

広島県受取		
第	号	
30.11.29		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

事務連絡

平成30年11月29日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

新医薬品として承認された医薬品について

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第1項に基づき再審査を受ける新医薬品として4品目（別表）が承認されましたので、お知らせします。

なお、別表医薬品に関する情報については、後日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）を通じて提供することとしております。



新医薬品として承認された医薬品について

別表

承認番号	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入 製薬会社	承認・ 一変別	システム受付番号
(H30.11.29)							
121600AMY00007000	プレセデックス静注液200μg「ファイザー」	ファイザー株式会社	4年	112	製販	一変	5122908048472
223000AMX00469000	プレセデックス静注液200μg「ファイザー」	ファイザー株式会社	4年	112	製販	一変	5123008012457
321600AMY00010000	プレセデックス静注液200μg「マルイシ」	丸石製薬株式会社	4年	112	製販	一変	5122908048476
423000AMX00470000	プレセデックス静注液200μg「マルイシ」	丸石製薬株式会社	4年	112	製販	一変	5123008012459