

事 務 連 絡
令和 2 年 2 月 2 1 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9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・ 製販別	承認・ 一変別	システム受付番号
	(R2. 2. 21)							
1	21900AMZ00005000	モディオダール錠 1 0 0 m g	アルフレッサ ファーマ株式会社	10年	117	製販	一変	5122908000248
2	22200AMX00381000	レブラミドカプセル 5 m g	セルジーン株式会社	5年10ヶ月	429	製販	一変	5123108008404
3	22700AMX01030000	レブラミドカプセル 2 . 5 m g	セルジーン株式会社	5年10ヶ月	429	製販	一変	5123108008405
4	23100AMX00287000	ピリヴィジェン 1 0 %点滴静注 5 g / 5 0 m L	C S L ベーリング株式会社	令和9年3月25日迄	634	製販	一変	5123108014984
5	23100AMX00288000	ピリヴィジェン 1 0 %点滴静注 1 0 g / 1 0 0 m L	C S L ベーリング株式会社	令和9年3月25日迄	634	製販	一変	5123108014985
6	23100AMX00289000	ピリヴィジェン 1 0 %点滴静注 2 0 g / 2 0 0 m L	C S L ベーリング株式会社	令和9年3月25日迄	634	製販	一変	5123108014986
7	22700AMX00997000	アレセンサカプセル 1 5 0 m g	中外製薬株式会社	10年	429	製販	一変	5130108004459
8	30100AMX00015000	ロズリートレクカプセル 1 0 0 m g	中外製薬株式会社	5年10ヶ月	429	製販	一変	5130108007526
9	30100AMX00016000	ロズリートレクカプセル 2 0 0 m g	中外製薬株式会社	5年10ヶ月	429	製販	一変	5130108007527