

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 製剤別	承認・ 一覧別	システム受付番号
(R2.2.21)							
1 21900AMZ00005000	モディオダール錠100mg	アルフレッサ ファーマ株式会社	10年	117	製販	一寛	5122908000248
2 22200AMX00381000	レブラミドカプセル 5mg	セルジーン株式会社	5年10ヶ月	429	製販	一寛	5123108008404
3 22700AMX01030000	レブラミドカプセル 2.5mg	セルジーン株式会社	5年10ヶ月	429	製販	一寛	5123108008405
4 23100AMX00287000	ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL	CSLベーリング株式会社	令和9年3月25日迄	634	製販	一寛	5123108014984
5 23100AMX00288000	ピリヴィジェン10%点滴静注10g/100mL	CSLベーリング株式会社	令和9年3月25日迄	634	製販	一寛	5123108014985
6 23100AMX00289000	ピリヴィジェン10%点滴静注20g/200mL	CSLベーリング株式会社	令和9年3月25日迄	634	製販	一寛	5123108014986
7 22700AMX00997000	アレセンサカプセル150mg	中外製薬株式会社	10年	429	製販	一寛	5130108004459
8 30100AMX0015000	ロズリートレカプセル100mg	中外製薬株式会社	5年10ヶ月	429	製販	一寛	5130108007526
9 30100AMX0016000	ロズリートレカプセル200mg	中外製薬株式会社	5年10ヶ月	429	製販	一寛	5130108007527