

事 務 連 絡
令 和 5 年 2 月 24 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2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 |
|---|------------------|---|-----------|--------|------|-----------|--------|---------------|
| | (R5. 2. 24) | | | | | | | |
| 1 | 21600AMY00007000 | プレセデックス静注液 200 μ g 「ファイザー」 | ファイザー株式会社 | 5年10カ月 | 112 | 製販 | 一変 | 5130408010506 |
| 2 | 23000AMX00469000 | プレセデックス静注液 200 μ g / 50 mL シリンジ 「ファイザー」 | ファイザー株式会社 | 5年10カ月 | 112 | 製販 | 一変 | 5130408010507 |