

承認書	
-2.2.21	
承認書種別	日
分類記号	発行数

事務連絡  
令和2年2月21日

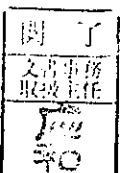
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

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 (R2.2.21)	販売名	申請者名	再審査	薬効分類	製造・輸入・ 製法別	承認・ 一変別	システム受付番号
121900AMZ00005000	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	一変	5122908000248
222200AMX00381000	レブラミドカブセル 5mg	セルジーン株式会社	5年10ヶ月	429	製販	一変	5123108008404
322700AMX01030000	レブラミドカブセル 2.5mg	セルジーン株式会社	5年10ヶ月	429	製販	一変	5123108008405
423100AMX00287000	ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL	CSLベレーリング株式会社	令和9年3月25日迄	634	製販	一変	5123108014984
523100AMX00288000	ピリヴィジェン10%点滴静注10g/100mL	CSLベレーリング株式会社	令和9年3月25日迄	634	製販	一変	5123108014985
623100AMX00289000	ピリヴィジェン10%点滴静注20g/200mL	CSLベレーリング株式会社	令和9年3月25日迄	634	製販	一変	5123108014986
722700AMX00997000	アレサンサカブセル150mg	中外製薬株式会社	10年	429	製販	一変	5130108004459
830100AMX00015000	ロズリートレクカブセル100mg	中外製薬株式会社	5年10ヶ月	429	製販	一変	5130108007526
930100AMX00016000	ロズリートレクカブセル200mg	中外製薬株式会社	5年10ヶ月	429	製販	一変	5130108007527