

事務連絡
令和7年12月22日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中
各地方厚生局健康福祉部医事課・薬事監視指導課 御中
関係各機関・団体 御中

厚生労働省医薬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30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。

[備考]

関係各機関・団体：国立健康危機管理研究機構、国立医薬品食品衛生研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本製薬団体連合会

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	オーファン指定	システム受付番号
(R7.12.22)								
1 30700AMX00255000	リブロファズ配合皮下注	ヤンセンファーマ株式会社	令和14年9月23日迄	429	製販	承認	—	5130608039284
2 30700AMX00256000	ルンスミオ皮下注5mg	中外製薬株式会社	令和14年12月26日迄	429	製販	承認	—	5130708008983
3 30700AMX00257000	ルンスミオ皮下注4.5mg	中外製薬株式会社	令和14年12月26日迄	429	製販	承認	—	5130708008984
4 30700AMX00258000	ザズベイカプセル30mg	塩野義製薬株式会社	8年	117	製販	承認	—	5130608035779
5 30700AMX00259000	イムルリオ錠200mg	日本イーライリリー株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130608040961
6 30700AMX00273000	エキシデンサー皮下注100mgペン	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	229	製販	承認	—	5130708000295
7 30700AMX00274000	エキシデンサー皮下注100mgシリンジ	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	229	製販	承認	—	5130708000296
8 30700AMX00260000	アバレプト懸濁性点眼液0.3%	千寿製薬株式会社	8年	131	製販	承認	—	5130708001485
9 30700AMX00261000	エルゾンリス点滴静注1000μg	日本新薬株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130708010884
10 30700AMX00262000	ジニイズ点滴静注500mg	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	10年	429	製販	承認	○	5130708011030
11 30700AMX00263000	ミンジュビ点滴静注用200mg	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	10年	429	製販	承認	○	5130708015857
12 30700AMI00004000	エクテリー錠300mg	Kal Vista Pharmaceuticals Ltd.	10年	449	製販	承認	○	5130708001283
13 30700AMX00276000	プリミーフォート経腸用液6	クリニジエン株式会社	8年	327	製販	承認	—	5130608029134
14 30700AMX00264000	プリミーフォート経腸用液8	クリニジエン株式会社	8年	327	製販	承認	—	5130608029135
15 30700AMX00265000	プリミーフォート経腸用液CF	クリニジエン株式会社	8年	327	製販	承認	—	5130608029136
16 30700AMX00266000	ラヴィクティ内用液1.1g/mL	株式会社オーファンパシフィック	10年	3999	製販	承認	○	5130608046277
17 30700AMX00267000	セピエンス顆粒分包250mg	PTCセラピューティクス株式会社	10年	399	製販	承認	○	5130608046488
18 30700AMX00268000	セピエンス顆粒分包1000mg	PTCセラピューティクス株式会社	10年	399	製販	承認	○	5130708006632
19 30700AMX00269000	アップニークミニ点眼液0.1%	参天製薬株式会社	4年	131	製販	承認	—	5130608046489
20 30700AMX00270000	イセルティ錠100mg	キッセイ薬品工業株式会社	8年	249	製販	承認	—	5130708006425
21 30700AMX00275000	オプスミット小児用分散錠1mg	ヤンセンファーマ株式会社	10年	219	製販	承認	○	5130708010881
22 30700AMX00271000	オプスミット小児用分散錠2.5mg	ヤンセンファーマ株式会社	10年	219	製販	承認	○	5130708010882

	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	オーファン指定	システム受付番号
23	23000AMX00015000	デュピクセント皮下注300mg シリンジ	サノフィ株式会社	4年	449	製販	一変	—	5130708004287
24	30200AMX00926000	デュピクセント皮下注300mg ペン	サノフィ株式会社	4年	449	製販	一変	—	5130708004288
25	30500AMX00261000	デュピクセント皮下注200mg シリンジ	サノフィ株式会社	4年	449	製販	一変	—	5130708004289
26	30700AMX00125000	デュピクセント皮下注200mg ペン	サノフィ株式会社	4年	449	製販	一変	—	5130708036942
27	23000AMX00014000	テセントリク点滴静注1200mg	中外製薬株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130708018077
28	30400AMX00176000	ケレンディア錠10mg	バイエル薬品株式会社	4年	219	製販	一変	—	5130708005033
29	30400AMX00177000	ケレンディア錠20mg	バイエル薬品株式会社	4年	219	製販	一変	—	5130708005034
30	22700AMX00649000	オプスミット錠10mg	ヤンセンファーマ株式会社	10年	219	製販	一変	○	5130708010883