

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	リプ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 5 m g	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 5 m g	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йкаプセル 3 0 m g	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 2 0 0 m g	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 1 0 0 m g 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 1 0 0 m g 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 1 0 0 0 μ g	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 5 0 0 m g	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 2 0 0 m g	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 3 0 0 m g	K a l V i s t a P h a r m a c e u t i c a l s L t d .	10年	449	製販	承認	○	5130708001283
13	30700AMX00276000	プリミーフォート経腸用液 6	クリニジェン株式会社	8年	327	製販	承認	—	5130608029134
14	30700AMX00264000	プリミーフォート経腸用液 8	クリニジェン株式会社	8年	327	製販	承認	—	5130608029135
15	30700AMX00265000	プリミーフォート経腸用液 C F	クリニジェン株式会社	8年	327	製販	承認	—	5130608029136
16	30700AMX00266000	ラヴィクティ内用液 1. 1 g / m L	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 2 5 0 m g	P T C 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 1 0 0 0 m g	P T C 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 1 0 0 m g	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 1 m g	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. 5 m g	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 3 0 0 m g 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 3 0 0 m g 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 2 0 0 m g 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 2 0 0 m g 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 1 2 0 0 m g	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 1 0 m g	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 2 0 m g	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 1 0 m g	ヤンセンファーマ株式会社	10年	219	製販	一変	○	5130708010883