

医薬薬審発 1224 第 1 号
令和 7 年 12 月 24 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

新医薬品等の再審査結果 令和 7 年度（その 7）について

今般、別表の24品目について、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 4 項の規定による再審査が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

別 表

1. 再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて(昭和61年1月29日薬発第82号薬務局長通知)の別記1の3に該当する医薬品)

(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条第2項第3号イからハのいずれにも該当しない。)

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
1	ヤーボイ点滴静注液50mg	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	イピリムマブ(遺伝子組換え)	平成30年8月21日
2	ヤーボイ点滴静注液20mg	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	イピリムマブ(遺伝子組換え)	令和3年8月16日
3	タグリツソ錠40mg	アストラゼネカ株式会社	オシメルチニブメシル酸塩	平成28年3月28日
4	タグリツソ錠80mg	アストラゼネカ株式会社	オシメルチニブメシル酸塩	平成28年3月28日
5	ラパリムス錠1mg	ノーベルファーマ株式会社	シロリムス	平成26年7月4日
6	ネクサバール錠200mg	バイエル薬品株式会社	ソラフェニブトシル酸塩	平成26年6月20日
7	バイクロット配合静注用	KMバイオロジクス株式会社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅷ因子	平成26年7月4日
8	ビムパット錠50mg	ユーシービージャパン株式会社	ラコサミド	平成28年7月4日
9	ビムパット錠100mg	ユーシービージャパン株式会社	ラコサミド	平成28年7月4日
10	ビムパットドライシロップ10%	ユーシービージャパン株式会社	ラコサミド	平成31年1月8日
11	ビムパット点滴静注200mg	ユーシービージャパン株式会社	ラコサミド	平成31年1月8日
12	ビムパット点滴静注100mg	ユーシービージャパン株式会社	ラコサミド	令和2年1月27日
13	ビムパット錠50mg	ユーシービージャパン株式会社	ラコサミド	令和2年12月25日
14	ビムパット錠100mg	ユーシービージャパン株式会社	ラコサミド	令和2年12月25日
15	ビムパットドライシロップ10%	ユーシービージャパン株式会社	ラコサミド	令和2年12月25日
16	ロラピタ静注2mg	ファイザー株式会社	ロラゼパム	平成30年9月21日
17	ゼプリオンTRI水懸筋注175mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	パリペリドンパルミチン酸エステル	令和2年9月25日
18	ゼプリオンTRI水懸筋注263mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	パリペリドンパルミチン酸エステル	令和2年9月25日
19	ゼプリオンTRI水懸筋注350mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	パリペリドンパルミチン酸エステル	令和2年9月25日
20	ゼプリオンTRI水懸筋注525mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	パリペリドンパルミチン酸エステル	令和2年9月25日
21	オビドレル皮下注シリンジ250 μ g	メルクバイオフファーマ株式会社	コリオゴナドトロピンアルファ(遺伝子組換え)	平成28年9月28日
22	エピデュオゲル	マルホ株式会社	アダパレン／過酸化ベンゾイル	平成28年7月4日
23	ブリリント錠60mg	アストラゼネカ株式会社	チカグレロル	平成28年9月28日
24	ブリリント錠90mg	アストラゼネカ株式会社	チカグレロル	平成28年9月28日