

事務連絡
令和8年2月19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16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
(R8. 2. 19)								
1 30800AMX00072000	キーンス配合注 フレックスタッチ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	令和14年6月23日迄	396	製販	承認	—	5130708006633
2 30800AMX00076000	ソホノスカプセル 1mg	IPSEN株式会社	10年	399	製販	承認	○	5130708022529
3 30800AMX00077000	ソホノスカプセル 1.5mg	IPSEN株式会社	10年	399	製販	承認	○	5130708022530
4 30800AMX00078000	ソホノスカプセル 2.5mg	IPSEN株式会社	10年	399	製販	承認	○	5130708022531
5 30800AMX00079000	ソホノスカプセル 5mg	IPSEN株式会社	10年	399	製販	承認	○	5130708022532
6 30800AMX00080000	ソホノスカプセル 10mg	IPSEN株式会社	10年	399	製販	承認	○	5130708022533
7 30800AMX00073000	アクイプタ錠 10mg	アッヴィ合同会社	8年	119	製販	承認	—	5130708008980
8 30800AMX00074000	アクイプタ錠 30mg	アッヴィ合同会社	8年	119	製販	承認	—	5130708008981
9 30800AMX00075000	アクイプタ錠 60mg	アッヴィ合同会社	8年	119	製販	承認	—	5130708008982
10 30800AMX00081000	サフネロ一皮下注 120mg オートインジェクター	アストラゼネカ株式会社	6年	399	製販	承認	—	5130708008239
11 30800AMX00082000	ツカイザ錠 50mg	ファイザー株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130708008834
12 30800AMX00083000	ツカイザ錠 150mg	ファイザー株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130708008835
13 30400AMX00402000	テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ	アストラゼネカ株式会社	令和14年9月25日迄	229	製販	一変	—	5130708006809
14 30500AMX00236000	テゼスパイア皮下注 210mg ペン	アストラゼネカ株式会社	令和14年9月25日迄	229	製販	一変	—	5130708006810
15 23000AMX00191000	イラリス皮下注射液 150mg	ノバルティスファーマ株式会社	10年	399	製販	一変	○	5130708020007
16 30200AMX00424000	ボンベンディ静注用 1300	武田薬品工業株式会社	6年1日	634	製販	一変	○	5130708021817