

事 務 連 絡
令和 8 年 9 月 16 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29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. 9. 16)								
1	30800AMX00327000	スキリージ皮下注 5 5 m g シリンジ 0. 3 7 m L	アッヴィ 合同会社	4年/10年	399	製販	承認	○	5130708040744
2	30800AMX00328000	キイジェクト配合皮下注 3 9 5 m g	M S D 株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130708041158
3	30800AMX00329000	キイジェクト配合皮下注 7 9 0 m g	M S D 株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130708041159
4	30800AMX00330000	イコタイド錠 2 0 0 m g	ヤンセンファーマ株式会社	8年	399	製販	承認	—	5130708041915
5	30800AMX00346000	オジェンダドライシロップ 3 0 0 m g	I P S E N 株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130708044070
6	30800AMX00347000	オジェンダ錠 1 0 0 m g	I P S E N 株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130708044071
7	30800AMX00331000	ガミファント点滴静注液 5 0 m g	S w e d i s h O r p h a n B i o v i t r u m J a p a n 株式会社	10年	399	製販	承認	○	5130708046175
8	30800AMX00332000	モデーソカプセル 1 2 5 m g	大原薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130808003970
9	30800AMX00333000	エラヒア点滴静注 1 0 0 m g	武田薬品工業株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130808003971
10	30800AMX00334000	エキスコプリ錠 1 2. 5 m g	小野薬品工業株式会社	8年	113	製販	承認	—	5130708036909
11	30800AMX00335000	エキスコプリ錠 5 0 m g	小野薬品工業株式会社	8年	113	製販	承認	—	5130708036910
12	30800AMX00336000	エキスコプリ錠 1 0 0 m g	小野薬品工業株式会社	8年	113	製販	承認	—	5130708036911
13	30800AMX00337000	エキスコプリ錠 2 0 0 m g	小野薬品工業株式会社	8年	113	製販	承認	—	5130708036912
14	30800AMX00338000	ウエキクス錠 5 m g	ヴィアトリス製薬合同会社	10年/8年	117	製販	承認	○	5130708040754
15	30800AMX00339000	ウエキクス錠 2 0 m g	ヴィアトリス製薬合同会社	10年/8年	117	製販	承認	○	5130708040755
16	30800AMX00348000	クライジェファ皮下注 3 0 0 m g オートインジェクター	アレクシオンファーマ合同会社	8年	639	製販	承認	—	5130708040982
17	30800AMX00349000	クライジェファ皮下注 3 0 0 m g シリンジ	アレクシオンファーマ合同会社	8年	639	製販	承認	—	5130708040984
18	30800AMX00340000	ビエプチ点滴静注 1 0 0 m g	ルンドベック・ジャパン株式会社	8年	119	製販	承認	—	5130708042708
19	30800AMX00341000	アミロペイブ点滴静注 3 0 0 m g	アレクシオンファーマ合同会社	10年	639	製販	承認	○	5130708043340
20	30800AMX00342000	シービーパック持続的血液浄化液	ニプロ株式会社	6年	341	製販	承認	—	5130708044077
21	30800AMX00343000	オンスイク注ミリオペン総量 1 5 0 0 単位	日本イーライリリー株式会社	8年	2492	製販	承認	—	5130708044279
22	30800AMX00344000	レケンビ皮下注 2 5 0 m g ペン	エーザイ株式会社	6年	119	製販	承認	—	5130708044287

	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	23100AMX00299000	スキリージ皮下注 7 5 m g シリンジ 0 . 8 3 m L	アッヴィ 合同会社	4年/10年	399	製販	一変	○	5130708040745
24	30300AMX00456000	スキリージ皮下注 1 5 0 m g シリンジ 1 m L	アッヴィ 合同会社	4年/10年	399	製販	一変	○	5130708040746
25	30300AMX00457000	スキリージ皮下注 1 5 0 m g ペン 1 m L	アッヴィ 合同会社	4年/10年	399	製販	一変	○	5130708040747
26	30700AMX00073000	テビムブラ点滴静注 1 0 0 m g	ビーワン・メディシNZ合同会社	10年	429	製販	一変	○	5130808005954
27	30300AMX00255000	ユプリズナ点滴静注 1 0 0 m g	田辺ファーマ株式会社	10年	639	製販	一変	○	5130708038703
28	22000AMX01559000	サブパック血液ろ過用補充液—B i	ニプロ株式会社	4年	341	製販	一変	—	5130708044078
29	30600AMX00147000	ファビハルタカプセル 2 0 0 m g	ノバルティスファーマ株式会社	10年	399	製販	一変	○	5130808004733