事　務　連　絡
令和８年11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８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
	（R8.11.16）								
1	30200AMX00028000	リンヴォック錠１５ｍｇ	アッヴィ合同会社	4年	3999	製販	一変	－	5130708046437
2	30200AMX00027000	リンヴォック錠７．５ｍｇ	アッヴィ合同会社	4年	3999	製販	一変	－	5130708046438
3	30300AMX00441000	リンヴォック錠３０ｍｇ	アッヴィ合同会社	4年	3999	製販	一変	－	5130708046439
4	30700AMX00225000	ヘルネクシオス錠６０ｍｇ	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	令和17年9月18日迄	429	製販	一変	○	5130808009394
5	30200AMX00438000	ステボロニン点滴静注バッグ９０００ｍｇ／３００ｍＬ	ステラファーマ株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130808009967
6	30800AMX00082000	ツカイザ錠５０ｍｇ	ファイザー株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130808010346
7	30800AMX00083000	ツカイザ錠１５０ｍｇ	ファイザー株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130808010347
8	30800AMX00357000	ボーウィ注用１４００単位	アッヴィ合同会社	8年	122	製販	承認	－	5130708043695