

事務連絡
令和7年6月24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25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. 6. 24)								
1	30700AMX00104000	アネレム静注用20mg	ムンディファーマ株式会社	4年/令和10年1月22日迄	1119	製販	承認	—	5130508029984
2	30700AMX00097000	ベルスピティ錠2mg	ファイザー株式会社	8年	239	製販	承認	—	5130608023666
3	30700AMX00100000	ウェリレグ錠40mg	MSD株式会社	10年/8年	429	製販	承認	○	5130608028157
4	30700AMX00094000	リアルダ錠600mg	持田製薬株式会社	4年	399	製販	承認	—	5130608028160
5	30700AMX00093000	インレビックカプセル100mg	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130608031563
6	30700AMX00101000	スピジア点鼻液5mg	アキュリスファーマ株式会社	10年	113	製販	承認	○	5130608032346
7	30700AMX00102000	スピジア点鼻液7.5mg	アキュリスファーマ株式会社	10年	113	製販	承認	○	5130608032347
8	30700AMX00103000	スピジア点鼻液10mg	アキュリスファーマ株式会社	10年	113	製販	承認	○	5130608032348
9	30700AMX00095000	ポムビリティ点滴静注用105mg	アミカス・セラピューティクス株式会社	10年	3959	製販	承認	○	5130608035775
10	30700AMX00096000	オプフォルダカプセル65mg	アミカス・セラピューティクス株式会社	10年	3999	製販	承認	○	5130608035776
11	30700AMX00111000	エアウィン皮下注用45mg	MSD株式会社	10年	219	製販	承認	○	5130608040836
12	30700AMX00112000	エアウィン皮下注用60mg	MSD株式会社	10年	219	製販	承認	○	5130608040837
13	30700AMX00098000	タービー皮下注40mg	ヤンセンファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130608041475
14	30700AMX00099000	タービー皮下注3mg	ヤンセンファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130608041476
15	30200AMX00031000	アネレム静注用50mg	ムンディファーマ株式会社	4年	1119	製販	一変	—	5130508029985
16	30200AMX00500000	ゼオメイン筋注用100単位	帝人ファーマ株式会社	6年	129	製販	一変	—	5130608027087
17	30200AMX00501000	ゼオメイン筋注用200単位	帝人ファーマ株式会社	6年	129	製販	一変	—	5130608027088
18	30200AMX00499000	ゼオメイン筋注用50単位	帝人ファーマ株式会社	6年	129	製販	一変	—	5130608027089
19	22800AMX00689000	リアルダ錠1200mg	持田製薬株式会社	4年	399	製販	一変	—	5130608028162
20	30200AMX00028000	リンヴォック錠15mg	アッヴィ合同会社	4年	3999	製販	一変	—	5130608030543
21	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	—	5130608030544
22	30400AMX00432000	アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	A l n y l a m J a p a n 株式会社	10年	219	製販	一変	○	5130608040218

	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	30600AMX00299000	ハイキュービア10%皮下注セット5g/50mL	武田薬品工業株式会社	令和13年9月24日迄	634	製販	一変	—	5130708005035
24	30600AMX00300000	ハイキュービア10%皮下注セット10g/100mL	武田薬品工業株式会社	令和13年9月24日迄	634	製販	一変	—	5130708005036
25	30600AMX00301000	ハイキュービア10%皮下注セット20g/200mL	武田薬品工業株式会社	令和13年9月24日迄	634	製販	一変	—	5130708005037