

日薬連発第 128 号  
2025 年 2 月 20 日

加盟団体 殿

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**

標記について、令和 7 年 2 月 20 日付け事務連絡にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡  
令和 7 年 2 月 20 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3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：国立感染症研究所、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 | オフアン指定 | システム受付番号      |
|---|------------------|------------------------|-----------------|-----|------|-----------|--------|--------|---------------|
|   | (R7. 2. 20)      |                        |                 |     |      |           |        |        |               |
| 1 | 30700AMX00056000 | アナエブリ皮下注 2 0 0 m g ペン  | C S L ベーリング株式会社 | 8年  | 449  | 製販        | 承認     | －      | 5130608005362 |
| 2 | 23000AMX00014000 | テセントリク点滴静注 1 2 0 0 m g | 中外製薬株式会社        | 4年  | 429  | 製販        | 一変     | －      | 5130608007767 |
| 3 | 30100AMX00261000 | テセントリク点滴静注 8 4 0 m g   | 中外製薬株式会社        | 4年  | 429  | 製販        | 一変     | －      | 5130608007768 |