

日薬連発第 222 号
2025 年 3 月 28 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 3 月 27 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 3 月 27 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	オーファン指定	システム受付番号
	(R7.3.27)								
1	30700AMX00073000	テビムブラ点滴静注100mg	BeiGene Japan 合同会社	8年	429	製販	承認	—	5130608008839
2	30700AMX00070000	ラズクルーズ錠80mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130608010625
3	30700AMX00071000	ラズクルーズ錠240mg	ヤンセンファーマ株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130608010626
4	30700AMX00085000	テブダック点滴静注用40mg	ジェンマブ株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130608013095
5	30700AMX00069000	ティブソボ錠250mg	日本セルヴィエ株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130608023667
6	30100AMX00237000	ベネクレクタ錠10mg	アッヴィ合同会社	10年	429	製販	一変	○	5130608027247
7	30100AMX00238000	ベネクレクタ錠50mg	アッヴィ合同会社	10年	429	製販	一変	○	5130608027248
8	30100AMX00295000	ベネクレクタ錠100mg	アッヴィ合同会社	10年	429	製販	一変	○	5130608027249
9	23000AMX00485000	イミフィンジ点滴静注120mg	アストラゼネカ株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130608029129
10	23000AMX00486000	イミフィンジ点滴静注500mg	アストラゼネカ株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130608029130
11	23000AMX00015000	デュピクセント皮下注300mg シリンジ	サノフィ株式会社	4年	449	製販	一変	—	5130608013096
12	30200AMX00926000	デュピクセント皮下注300mg ペン	サノフィ株式会社	4年	449	製販	一変	—	5130608013097
13	22800AMX00729000	オテズラ錠10mg	アムジェン株式会社	4年	399	製販	一変	—	5130608014294
14	22800AMX00730000	オテズラ錠20mg	アムジェン株式会社	4年	399	製販	一変	—	5130608014295
15	22800AMX00731000	オテズラ錠30mg	アムジェン株式会社	4年	399	製販	一変	—	5130608014296
16	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	○	5130608016815
17	30700AMX00082000	プレバイミス顆粒分包20mg	MSD株式会社	6年1日/令和14年3月16日迄	625	製販	承認	○	5130608019317
18	30700AMX00083000	プレバイミス顆粒分包120mg	MSD株式会社	6年1日/令和14年3月16日迄	625	製販	承認	○	5130608019318
19	23000AMX00455000	プレバイミス錠240mg	MSD株式会社	6年1日/令和14年3月16日迄	625	製販	一変	○	5130608019321
20	23000AMX00456000	プレバイミス点滴静注240mg	MSD株式会社	6年1日/令和14年3月16日迄	625	製販	一変	○	5130608019322
21	30700AMX00074000	ビヨントラ錠400mg	アレクシオンファーマ合同会社	8年	219	製販	承認	—	5130608011846
22	30700AMX00075000	カムザイオスカプセル5mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	10年	219	製販	承認	○	5130608027663
23	30700AMX00076000	カムザイオスカプセル2.5mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	10年	219	製販	承認	○	5130608027664

	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. 3. 27)								
24	30700AMX00077000	カムザイオスカプセル 1 m g	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	10年	219	製販	承認	○	5130608027665
25	30700AMX00078000	トレムフィア点滴静注 2 0 0 m g	ヤンセンファーマ株式会社	6年	399	製販	承認	－	5130608012913
26	30700AMX00079000	トレムフィア皮下注 2 0 0 m g シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	6年	399	製販	承認	－	5130608012914
27	30700AMX00080000	トレムフィア皮下注 2 0 0 m g ペン	ヤンセンファーマ株式会社	6年	399	製販	承認	－	5130608012915
28	23000AMX00446000	トレムフィア皮下注 1 0 0 m g シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	6年	399	製販	一変	－	5130608012916
29	30700AMX00081000	リブマーリ内用液 1 0 m g ／m L	武田薬品工業株式会社	10年	391	製販	承認	○	5130608022948