

日薬連発第 412 号
2025 年 6 月 11 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

新医薬品等の再審査結果 令和 7 年度（その 1）について

標記について、令和 7 年 6 月 11 日付け医薬薬審発 0611 第 2 号にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課長より通知がありました。（日薬連宛て：医薬薬審発 0611 第 3 号）

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。

医薬薬審発 0611 第 3 号
令和 7 年 6 月 11 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

新医薬品等の再審査結果 令和 7 年度（その 1）について

標記について、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部(局)長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する周知方、御協力お願いいたします。



医薬薬審発 0611 第 2 号
令和 7 年 6 月 11 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

新医薬品等の再審査結果 令和 7 年度（その 1）について

今般、別表の17品目について、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4項の規定による再審査が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

別 表

1. 再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて(昭和61年1月29日薬発第82号薬務局長通知)の別記1の3に該当する医薬品)

(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条第2項第3号イからハのいずれにも該当しない。)

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
1	シムジア皮下注200mgシリンジ	ユーシービージャパン株式会社	セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)	令和元年12月20日
2	シムジア皮下注200mgオートクリックス	ユーシービージャパン株式会社	セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)	令和元年12月20日
3	オニバイド点滴静注43mg	日本セルヴィエ株式会社	イリノテカン塩酸塩水和物	令和2年3月25日
4	アドセトリス点滴静注用50mg	武田薬品工業株式会社	ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)	平成26年1月17日
5	ポテリジオ点滴静注20mg	協和キリン株式会社	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	平成26年3月17日
6	アコアラン静注用600	協和キリン株式会社	アンチトロンビン ガンマ(遺伝子組換え)	平成27年7月3日
7	アコアラン静注用1800	協和キリン株式会社	アンチトロンビン ガンマ(遺伝子組換え)	平成29年9月11日
8	プリマキン錠15mg「サノフィ」	サノフィ株式会社	プリマキンリン酸塩	平成28年3月28日
9	シクレスト舌下錠5mg	Meiji Seikaファルマ株式会社	アセナピンマレイン酸塩	平成28年3月28日
10	シクレスト舌下錠10mg	Meiji Seikaファルマ株式会社	アセナピンマレイン酸塩	平成28年3月28日
11	タイサブリ点滴静注300mg	バイオジェン・ジャパン株式会社	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	平成26年3月24日
12	レパーサ皮下注140mg ペン	アムジェン株式会社	エボロクマブ(遺伝子組換え)	平成28年1月22日
13	レパーサ皮下注420mg オートミニドザー	アムジェン株式会社	エボロクマブ(遺伝子組換え)	平成29年8月23日
14	レクタブル2mg注腸フォーム14回	EAファーマ株式会社	ブデソニド	平成29年9月27日
15	ルセフィ錠2. 5mg	大正製薬株式会社	ルセオグリフロジン水和物	平成26年3月24日
16	ルセフィ錠5mg	大正製薬株式会社	ルセオグリフロジン水和物	平成26年3月24日
17	ルセフィODフィルム2. 5mg	大正製薬株式会社	ルセオグリフロジン水和物	令和4年2月8日