

日薬連発第 551 号
2025 年 8 月 25 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 8 月 25 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 8 月 25 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20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. 8. 25)								
1	30700AMX00199000	ボルズィ錠2. 5m g	大正製薬株式会社	8年	119	製販	承認	—	5130608034132
2	30700AMX00200000	ボルズィ錠5m g	大正製薬株式会社	8年	119	製販	承認	—	5130608034133
3	30700AMX00201000	ボルズィ錠10m g	大正製薬株式会社	8年	119	製販	承認	—	5130608034134
4	30700AMX00202000	マグミット錠100m g	マグミット製薬株式会社	4年	235	製販	承認	—	5130608034135
5	30700AMX00203000	セタネオ点眼液0. 002%	参天製薬株式会社	8年	131	製販	承認	—	5130608035608
6	30700AMX00204000	ヨビパス皮下注168μ gペン	帝人ファーマ株式会社	10年	2439	製販	承認	○	5130608044486
7	30700AMX00205000	ヨビパス皮下注294μ gペン	帝人ファーマ株式会社	10年	2439	製販	承認	○	5130608044487
8	30700AMX00206000	ヨビパス皮下注420μ gペン	帝人ファーマ株式会社	10年	2439	製販	承認	○	5130608044488
9	30500AMX00110000	ドプテレット錠20m g	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社	令和13年3月26日迄	339	製販	一変	—	5130608032159
10	22600AMX00768000	オブジーボ点滴静注20m g	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130608034126
11	22600AMX00769000	オブジーボ点滴静注100m g	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130608034127
12	30200AMX00925000	オブジーボ点滴静注120m g	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130608034128
13	23000AMX00812000	オブジーボ点滴静注240m g	小野薬品工業株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130608034129
14	22700AMX00696000	ヤーボイ点滴静注液50m g	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130608034130
15	30300AMX00428000	ヤーボイ点滴静注液20m g	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130608034131
16	22400AMX00988000	マグミット錠200m g	マグミット製薬株式会社	4年	235	製販	一変	—	5130608034136
17	21400AMZ00375000	マグミット錠250m g	マグミット製薬株式会社	4年	235	製販	一変	—	5130608034137
18	21400AMZ00374000	マグミット錠330m g	マグミット製薬株式会社	4年	235	製販	一変	—	5130608034138
19	21700AMZ00813000	マグミット錠500m g	マグミット製薬株式会社	4年	235	製販	一変	—	5130608034139
20	22500AMX00079000	マグミット細粒83%	マグミット製薬株式会社	4年	235	製販	一変	—	5130608034140