

日薬連発第 597 号
2025 年 9 月 16 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 5）について

標記について、令和 7 年 9 月 16 日付け医薬薬審発 0916 第 1 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 0916 第 2 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 0916 第 2 号
令和 7 年 9 月 16 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 5）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 0916 第 1 号
令和 7 年 9 月 16 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 5）について

今般、別表の36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	デュアック配合ゲル	サンファーマ株式会社	クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル	平成27年3月26日
2	トルツ皮下注80mgオートインジェクター	日本イーライリリー株式会社	イクセキズマブ(遺伝子組換え)	平成28年7月4日
3	アレセンサカプセル150mg	中外製薬株式会社	アレクチニブ塩酸塩	平成27年9月2日
4	ジャカビ錠5mg	ノバルティスファーマ株式会社	ルキシソリチニブリン酸塩	平成26年7月4日
5	ジャカビ錠10mg	ノバルティスファーマ株式会社	ルキシソリチニブリン酸塩	平成29年3月7日
6	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチンH5N1 筋注用「KMB」5mL	KMバイオロジクス株式会社	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(H5N1株)	平成26年3月24日
7	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチンH5N1 筋注用「KMB」1mL	KMバイオロジクス株式会社	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(H5N1株)	平成31年3月27日
8	コバールトリイ静注用250	バイエル薬品株式会社	オクトコグ ベータ(遺伝子組換え)	平成28年3月28日
9	コバールトリイ静注用500	バイエル薬品株式会社	オクトコグ ベータ(遺伝子組換え)	平成28年3月28日
10	コバールトリイ静注用1000	バイエル薬品株式会社	オクトコグ ベータ(遺伝子組換え)	平成28年3月28日
11	コバールトリイ静注用2000	バイエル薬品株式会社	オクトコグ ベータ(遺伝子組換え)	平成28年3月28日
12	コバールトリイ静注用3000	バイエル薬品株式会社	オクトコグ ベータ(遺伝子組換え)	平成28年3月28日
13	献血グロベニンーI静注用500mg	武田薬品工業株式会社	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG	平成26年7月4日
14	献血グロベニンーI静注用2500mg	武田薬品工業株式会社	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG	平成26年7月4日
15	献血グロベニンーI静注用5000mg	武田薬品工業株式会社	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG	平成26年7月4日
16	アディノベイト静注用キット250	武田薬品工業株式会社	ルリオクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)	平成29年12月5日
17	アディノベイト静注用キット500	武田薬品工業株式会社	ルリオクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)	平成29年12月5日
18	アディノベイト静注用キット1000	武田薬品工業株式会社	ルリオクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)	平成29年12月5日
19	アディノベイト静注用キット1500	武田薬品工業株式会社	ルリオクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)	平成30年6月13日
20	アディノベイト静注用キット2000	武田薬品工業株式会社	ルリオクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)	平成29年12月5日
21	アディノベイト静注用キット3000	武田薬品工業株式会社	ルリオクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)	平成30年6月13日

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
22	エビリファイ持続性水懸筋注用300mg	大塚製薬株式会社	アリピプラゾール水和物	令和2年9月25日
23	エビリファイ持続性水懸筋注用400mg	大塚製薬株式会社	アリピプラゾール水和物	令和2年9月25日
24	エビリファイ持続性水懸筋注用300mgシリンジ	大塚製薬株式会社	アリピプラゾール水和物	令和2年9月25日
25	エビリファイ持続性水懸筋注用400mgシリンジ	大塚製薬株式会社	アリピプラゾール水和物	令和2年9月25日
26	オノアクト点滴静注用50mg	小野薬品工業株式会社	ランジオロール塩酸塩	令和2年6月29日
27	オノアクト点滴静注用150mg	小野薬品工業株式会社	ランジオロール塩酸塩	令和2年6月29日
28	サムスカ顆粒1%	大塚製薬株式会社	トルバプタン	平成29年3月14日
29	サムスカOD錠7.5mg	大塚製薬株式会社	トルバプタン	令和元年8月27日
30	サムスカOD錠15mg	大塚製薬株式会社	トルバプタン	令和元年8月27日
31	サムスカOD錠30mg	大塚製薬株式会社	トルバプタン	令和元年8月27日
32	アコファイド錠100mg	ゼリア新薬工業株式会社	アコチアミド塩酸塩水和物	平成25年3月25日
33	ニシスタゴンカプセル50mg	ヴィアトリス製薬合同会社	システアミン酒石酸塩	平成26年7月4日
34	ニシスタゴンカプセル150mg	ヴィアトリス製薬合同会社	システアミン酒石酸塩	平成26年7月4日
35	ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)／リラグルチド(遺伝子組換え)	令和元年6月18日
36	サイスタダン原末	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社	ベタイン	平成26年1月17日