

日薬連発第 819 号
2025 年 12 月 24 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 7）について

標記について、令和 7 年 12 月 24 日付け医薬薬審発 1224 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。

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ひ申しあげます。

医薬薬審発 1224 第 2 号
令和 7 年 12 月 24 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 7) 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 1224 第 1 号
令和 7 年 12 月 24 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 7) について

今般、別表の24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	ヤーボイ点滴静注液50mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	イピリムマブ(遺伝子組換え)	平成30年8月21日
2	ヤーボイ点滴静注液20mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	イピリムマブ(遺伝子組換え)	令和3年8月16日
3	タグリッソ錠40mg	アストラゼネカ株式会社	オシメルチニブメシル酸塩	平成28年3月28日
4	タグリッソ錠80mg	アストラゼネカ株式会社	オシメルチニブメシル酸塩	平成28年3月28日
5	ラパリムス錠1mg	ノーベルファーマ株式会社	シロリムス	平成26年7月4日
6	ネクサバール錠200mg	バイエル薬品株式会社	ソラフェニブトシル酸塩	平成26年6月20日
7	バイクロット配合静注用	KMバイオロジクス株式会社	乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子	平成26年7月4日
8	ビムパット錠50mg	ユーシービージャパン株式会社	ラコサミド	平成28年7月4日
9	ビムパット錠100mg	ユーシービージャパン株式会社	ラコサミド	平成28年7月4日
10	ビムパットドライシロップ10%	ユーシービージャパン株式会社	ラコサミド	平成31年1月8日
11	ビムパット点滴静注200mg	ユーシービージャパン株式会社	ラコサミド	平成31年1月8日
12	ビムパット点滴静注100mg	ユーシービージャパン株式会社	ラコサミド	令和2年1月27日
13	ビムパット錠50mg	ユーシービージャパン株式会社	ラコサミド	令和2年12月25日
14	ビムパット錠100mg	ユーシービージャパン株式会社	ラコサミド	令和2年12月25日
15	ビムパットドライシロップ10%	ユーシービージャパン株式会社	ラコサミド	令和2年12月25日
16	ロラピタ静注2mg	ファイザー株式会社	ロラゼパム	平成30年9月21日
17	ゼプリオンTRI水懸筋注175mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	パリペリドンパルミチン酸エステル	令和2年9月25日
18	ゼプリオンTRI水懸筋注263mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	パリペリドンパルミチン酸エステル	令和2年9月25日
19	ゼプリオンTRI水懸筋注350mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	パリペリドンパルミチン酸エステル	令和2年9月25日
20	ゼプリオンTRI水懸筋注525mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	パリペリドンパルミチン酸エステル	令和2年9月25日
21	オビドレル皮下注シリンジ250 μg	メルクバイオファーマ株式会社	コリオゴナドロピングアルファ(遺伝子組換え)	平成28年9月28日
22	エピデュオゲル	マルホ株式会社	アダパレン／過酸化ベンゾイル	平成28年7月4日
23	ブリリンタ錠60mg	アストラゼネカ株式会社	チカグレロル	平成28年9月28日
24	ブリリンタ錠90mg	アストラゼネカ株式会社	チカグレロル	平成28年9月28日