

日薬連発第 436 号  
2025 年 6 月 24 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 6 月 24 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 6 月 24 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25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. 6. 24)      |                       |                              |                |      |           |        |         |               |
| 1  | 30700AMX00104000 | アネレム静注用 2 0 m g       | ムンディファーマ株式会社                 | 4年/令和10年1月22日迄 | 1119 | 製販        | 承認     | —       | 5130508029984 |
| 2  | 30700AMX00097000 | ベルスピティ錠 2 m g         | ファイザー株式会社                    | 8年             | 239  | 製販        | 承認     | —       | 5130608023666 |
| 3  | 30700AMX00100000 | ウェリレグ錠 4 0 m g        | M S D 株式会社                   | 10年/8年         | 429  | 製販        | 承認     | ○       | 5130608028157 |
| 4  | 30700AMX00094000 | リアルダ錠 6 0 0 m g       | 持田製薬株式会社                     | 4年             | 239  | 製販        | 承認     | —       | 5130608028160 |
| 5  | 30700AMX00093000 | インレビックカプセル 1 0 0 m g  | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社        | 10年            | 429  | 製販        | 承認     | ○       | 5130608031563 |
| 6  | 30700AMX00101000 | スピジア点鼻液 5 m g         | アキュリスファーマ株式会社                | 10年            | 113  | 製販        | 承認     | ○       | 5130608032346 |
| 7  | 30700AMX00102000 | スピジア点鼻液 7 . 5 m g     | アキュリスファーマ株式会社                | 10年            | 113  | 製販        | 承認     | ○       | 5130608032347 |
| 8  | 30700AMX00103000 | スピジア点鼻液 1 0 m g       | アキュリスファーマ株式会社                | 10年            | 113  | 製販        | 承認     | ○       | 5130608032348 |
| 9  | 30700AMX00095000 | ポムビリティ点滴静注用 1 0 5 m g | アミカス・セラピューティクス株式会社           | 10年            | 3959 | 製販        | 承認     | ○       | 5130608035775 |
| 10 | 30700AMX00096000 | オブフォルダカプセル 6 5 m g    | アミカス・セラピューティクス株式会社           | 10年            | 3999 | 製販        | 承認     | ○       | 5130608035776 |
| 11 | 30700AMX00111000 | エアウィン皮下注用 4 5 m g     | M S D 株式会社                   | 10年            | 219  | 製販        | 承認     | ○       | 5130608040836 |
| 12 | 30700AMX00112000 | エアウィン皮下注用 6 0 m g     | M S D 株式会社                   | 10年            | 219  | 製販        | 承認     | ○       | 5130608040837 |
| 13 | 30700AMX00098000 | タービー皮下注 4 0 m g       | ヤンセンファーマ株式会社                 | 10年            | 429  | 製販        | 承認     | ○       | 5130608041475 |
| 14 | 30700AMX00099000 | タービー皮下注 3 m g         | ヤンセンファーマ株式会社                 | 10年            | 429  | 製販        | 承認     | ○       | 5130608041476 |
| 15 | 30200AMX00031000 | アネレム静注用 5 0 m g       | ムンディファーマ株式会社                 | 4年             | 1119 | 製販        | 一変     | —       | 5130508029985 |
| 16 | 30200AMX00500000 | ゼオマイン筋注用 1 0 0 単位     | 帝人ファーマ株式会社                   | 6年             | 129  | 製販        | 一変     | —       | 5130608027087 |
| 17 | 30200AMX00501000 | ゼオマイン筋注用 2 0 0 単位     | 帝人ファーマ株式会社                   | 6年             | 129  | 製販        | 一変     | —       | 5130608027088 |
| 18 | 30200AMX00499000 | ゼオマイン筋注用 5 0 単位       | 帝人ファーマ株式会社                   | 6年             | 129  | 製販        | 一変     | —       | 5130608027089 |
| 19 | 22800AMX00689000 | リアルダ錠 1 2 0 0 m g     | 持田製薬株式会社                     | 4年             | 239  | 製販        | 一変     | —       | 5130608028162 |
| 20 | 30200AMX00028000 | リンヴォック錠 1 5 m g       | アッヴィ合同会社                     | 4年             | 3999 | 製販        | 一変     | —       | 5130608030543 |
| 21 | 30200AMX00027000 | リンヴォック錠 7 . 5 m g     | アッヴィ合同会社                     | 4年             | 3999 | 製販        | 一変     | —       | 5130608030544 |
| 22 | 30400AMX00432000 | アムヴトラ皮下注 2 5 m g シリンジ | A l n y l a m J a p a n 株式会社 | 10年            | 219  | 製販        | 一変     | ○       | 5130608040218 |

|    | 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      |
|----|------------------|---------------------------------|------------|-------------|------|-----------|--------|---------|---------------|
| 23 | 30600AMX00299000 | ハイキュービア 10%皮下注セット 5 g / 50 mL   | 武田薬品工業株式会社 | 令和13年9月24日迄 | 634  | 製販        | 一変     | —       | 5130708005035 |
| 24 | 30600AMX00300000 | ハイキュービア 10%皮下注セット 10 g / 100 mL | 武田薬品工業株式会社 | 令和13年9月24日迄 | 634  | 製販        | 一変     | —       | 5130708005036 |
| 25 | 30600AMX00301000 | ハイキュービア 10%皮下注セット 20 g / 200 mL | 武田薬品工業株式会社 | 令和13年9月24日迄 | 634  | 製販        | 一変     | —       | 5130708005037 |