

事 務 連 絡  
令和 8 年 6 月 19 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46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
	(R8. 6. 19)								
1	30800AMX00145000	ラプシド錠 25mg	ノバルティスファーマ株式会社	8年	449	製販	承認	—	5130708024461
2	30800AMX00146000	エトカマ錠 75mg	アストラゼネカ株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130708024801
3	30800AMX00156000	ゾコーバ錠 25mg	塩野義製薬株式会社	令和16年3月4日迄	625	製販	承認	—	5130708025125
4	30800AMX00147000	エヌフロンシア筋注シリンジ 105mg	MSD株式会社	8年	625	製販	承認	—	5130708027335
5	30800AMX00148000	キネレット皮下注 100mg シリンジ	Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社	10年	399	製販	承認	○	5130708029572
6	30800AMX00149000	サークリサ皮下注 1400mg	サノフィ株式会社	6年	429	製販	承認	—	5130708032805
7	30800AMX00150000	イソトレックスカプセル 8mg	サンファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130708036659
8	30800AMX00151000	イソトレックスカプセル 16mg	サンファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130708036660
9	30800AMX00152000	ブメリティカプセル 231mg	バイオジェン・ジャパン株式会社	8年	119	製販	承認	—	5130708025118
10	30800AMX00153000	マルシロン配合錠	オルガノン株式会社	4年	2482	製販	承認	—	5130708028969
11	30800AMX00154000	ロープレッサ点眼液 0.02%	参天製薬株式会社	8年	131	製販	承認	—	5130708029566
12	30800AMX00155000	ウェイリズ錠 400mg	サノフィ株式会社	10年	399	製販	承認	○	5130708037620
13	30800AMX00157000	ジャクスタピッドカプセル小児用 2mg	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社	6年1日	218	製販	承認	○	5130708039190
14	30800AMX00158000	サデルガカプセル 25mg	サノフィ株式会社	6年1日	399	製販	承認	○	5130708042112
15	30700AMX00069000	ティブソボ錠 250mg	日本セルヴィエ株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130708025120
16	30400AMX00205000	ゾコーバ錠 125mg	塩野義製薬株式会社	令和16年3月4日迄	625	製販	一変	—	5130708025126
17	30300AMX00448000	レットヴィモカプセル 40mg	日本イーライリリー株式会社	令和16年6月23日迄/6年1日	429	製販	一変	○	5130708038911
18	30300AMX00449000	レットヴィモカプセル 80mg	日本イーライリリー株式会社	令和16年6月23日迄/6年1日	429	製販	一変	○	5130708038912
19	30700AMX00210000	レットヴィモ錠 40mg	日本イーライリリー株式会社	令和16年6月23日迄/6年1日	429	製販	一変	○	5130708038913
20	30700AMX00211000	レットヴィモ錠 80mg	日本イーライリリー株式会社	令和16年6月23日迄/6年1日	429	製販	一変	○	5130708038914
21	30700AMX00263000	ミンジュビ点滴静注用 200mg	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	10年	429	製販	一変	○	5130808002516
22	30500AMX00105000	ウゴービ皮下注 0.25mg SD	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	一変	—	5130708020239
23	30500AMX00106000	ウゴービ皮下注 0.5mg SD	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	一変	—	5130708020240
24	30500AMX00107000	ウゴービ皮下注 1.0mg SD	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	一変	—	5130708020241

	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
25	30500AMX00108000	ウゴービ皮下注1. 7mg SD	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	一変	—	5130708020242
26	30500AMX00109000	ウゴービ皮下注2. 4mg SD	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	一変	—	5130708020243
27	30700AMX00001000	ウゴービ皮下注0. 25mgペン 1. 0MD	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	一変	—	5130708020244
28	30700AMX00002000	ウゴービ皮下注0. 5mgペン 2. 0MD	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	一変	—	5130708020245
29	30700AMX00003000	ウゴービ皮下注1. 0mgペン 4. 0MD	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	一変	—	5130708020246
30	30700AMX00004000	ウゴービ皮下注1. 7mgペン 6. 8MD	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	一変	—	5130708020247
31	30700AMX00005000	ウゴービ皮下注2. 4mgペン 9. 6MD	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	249	製販	一変	—	5130708020248
32	30300AMX00025000	ソグルーヤ皮下注5mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	241	製販	一変	—	5130708029569
33	30300AMX00026000	ソグルーヤ皮下注10mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	241	製販	一変	—	5130708029570
34	30500AMX00131000	ソグルーヤ皮下注15mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	4年	241	製販	一変	—	5130708029571
35	21900AMX00910000	アバスチン点滴静注用100mg/4mL	中外製薬株式会社	4年	429	製販	一変	—	5130708032987
36	21900AMX00921000	アバスチン点滴静注用400mg/16mL	中外製薬株式会社	4年	429	製販	一変	—	5130708032988
37	22800AMX00704000	ジャクスタピッドカプセル5mg	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社	6年1日	218	製販	一変	○	5130708039191
38	22800AMX00705000	ジャクスタピッドカプセル10mg	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社	6年1日	218	製販	一変	○	5130708039192
39	22800AMX00706000	ジャクスタピッドカプセル20mg	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社	6年1日	218	製販	一変	○	5130708039193
40	30700AMX00121000	グロベニンーI 10%静注5g/50mL	武田薬品工業株式会社	10年	634	製販	一変	○	5130708040751
41	30700AMX00122000	グロベニンーI 10%静注10g/100mL	武田薬品工業株式会社	10年	634	製販	一変	○	5130708040752
42	30700AMX00123000	グロベニンーI 10%静注20g/200mL	武田薬品工業株式会社	10年	634	製販	一変	○	5130708040753
43	30800AMX00012000	献血グロベニンーI 10%静注5g/50mL	武田薬品工業株式会社	10年	634	製販	一変	○	5130808013242
44	30800AMX00011000	献血グロベニンーI 10%静注2.5g/25mL	武田薬品工業株式会社	10年	634	製販	一変	○	5130808013243
45	30800AMX00013000	献血グロベニンーI 10%静注10g/100mL	武田薬品工業株式会社	10年	634	製販	一変	○	5130808013244
46	22700AMX00654000	サデルガカプセル100mg	サノフィ株式会社	6年1日	399	製販	一変	○	5130708042113