

事務連絡  
令和7年9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22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
	(R7.9.19)								
1	30700AMX00233000	ネクセトール錠 180mg	大塚製薬株式会社	8年	218	製販	承認	—	5130608042059
2	30700AMX00243000	ナルティークOD錠 75mg	ファイザー株式会社	8年	119	製販	承認	—	5130608042203
3	30700AMX00230000	ネフイー点鼻液 2mg	アルフレッサ ファーマ株式会社	6年	2451	製販	承認	—	5130608042587
4	30700AMX00231000	ネフイー点鼻液 1mg	アルフレッサ ファーマ株式会社	6年	2451	製販	承認	—	5130608042588
5	30700AMX00232000	ワイキャンズ外用液 0.71%	鳥居薬品株式会社	8年	2649	製販	承認	—	5130608043638
6	30700AMX00239000	プルヴィクト静注	ノバルティスファーマ株式会社	8年	429	製販	承認	—	5130608044389
7	30700AMX00227000	ロカメッツキット	ノバルティスファーマ株式会社	8年	729	製販	承認	—	5130608044390
8	30700AMX00234000	ビルベイ顆粒 200μg	I P S E N 株式会社	10年	391	製販	承認	○	5130608045788
9	30700AMX00235000	ビルベイ顆粒 600μg	I P S E N 株式会社	10年	391	製販	承認	○	5130608045789
10	30700AMX00228000	ボラニゴ錠 10mg	日本セルヴィエ株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130608046097
11	30700AMX00229000	ボラニゴ錠 40mg	日本セルヴィエ株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130608046098
12	30700AMX00225000	ヘルネクシオス錠 60mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130708002770
13	30700AMX00236000	アイマービー点滴静注 300mg	ヤンセンファーマ株式会社	10年	639	製販	承認	○	5130708002931
14	30700AMX00237000	アイマービー点滴静注 1200mg	ヤンセンファーマ株式会社	10年	639	製販	承認	○	5130708002932
15	30700AMX00242000	アイザベイ硝子体内注射液 20mg/mL	アステラス製薬株式会社	8年	131	製販	承認	—	5130708003822
16	30700AMX00238000	フジケノン粒状錠 125	藤本製薬株式会社	10年	399	製販	承認	○	5130708006498
17	30700AMX00226000	イブトロジーカプセル 200mg	日本化薬株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130708006814
18	30700AMX00240000	ドルミカムシロップ 2mg/mL	丸石製薬株式会社	5年10カ月	112	製販	承認	—	5130708007774
19	30700AMI00003000	ガリアファーム <sup>68</sup> Ge/ <sup>68</sup> Gaジェネレータ	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH	8年	430	製販	承認	—	5130608044391
20	23000AMX00797000	ゾフルーザ顆粒 2%分包	塩野義製薬株式会社	4年	625	製販	一変	—	5123108013578
21	23000AMX00014000	テセントリク点滴静注 1200mg	中外製薬株式会社	4年	429	製販	一変	—	5130608039285
22	30100AMX00261000	テセントリク点滴静注 840mg	中外製薬株式会社	4年	429	製販	一変	—	5130608039286