

事務連絡  
令和7年3月27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29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：国立感染症研究所、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      |
|----|------------------|----------------------|-----------------------|------------------|------|-----------|--------|---------|---------------|
|    | (R7.3.27)        |                      |                       |                  |      |           |        |         |               |
| 1  | 30700AMX00073000 | テビムブラ点滴静注100mg       | BeiGene Japan 合同会社    | 8年               | 429  | 製販        | 承認     | —       | 5130608008839 |
| 2  | 30700AMX00070000 | ラズクルーズ錠80mg          | ヤンセンファーマ株式会社          | 8年               | 429  | 製販        | 承認     | —       | 5130608010625 |
| 3  | 30700AMX00071000 | ラズクルーズ錠240mg         | ヤンセンファーマ株式会社          | 8年               | 429  | 製販        | 承認     | —       | 5130608010626 |
| 4  | 30700AMX00085000 | テブダック点滴静注用40mg       | ジェンマブ株式会社             | 8年               | 429  | 製販        | 承認     | —       | 5130608013095 |
| 5  | 30700AMX00069000 | ティブソボ錠250mg          | 日本セルヴィエ株式会社           | 10年              | 429  | 製販        | 承認     | ○       | 5130608023667 |
| 6  | 30100AMX00237000 | ベネクレスタ錠10mg          | アッヴィ合同会社              | 10年              | 429  | 製販        | 一変     | ○       | 5130608027247 |
| 7  | 30100AMX00238000 | ベネクレスタ錠50mg          | アッヴィ合同会社              | 10年              | 429  | 製販        | 一変     | ○       | 5130608027248 |
| 8  | 30100AMX00295000 | ベネクレスタ錠100mg         | アッヴィ合同会社              | 10年              | 429  | 製販        | 一変     | ○       | 5130608027249 |
| 9  | 23000AMX00485000 | イミフィンジ点滴静注120mg      | アストラゼネカ株式会社           | 10年              | 429  | 製販        | 一変     | ○       | 5130608029129 |
| 10 | 23000AMX00486000 | イミフィンジ点滴静注500mg      | アストラゼネカ株式会社           | 10年              | 429  | 製販        | 一変     | ○       | 5130608029130 |
| 11 | 23000AMX00015000 | デュピクセント皮下注300mg シリンジ | サノフィ株式会社              | 4年               | 449  | 製販        | 一変     | —       | 5130608013096 |
| 12 | 30200AMX00926000 | デュピクセント皮下注300mg ペン   | サノフィ株式会社              | 4年               | 449  | 製販        | 一変     | —       | 5130608013097 |
| 13 | 22800AMX00729000 | オテズラ錠10mg            | アムジェン株式会社             | 4年               | 399  | 製販        | 一変     | —       | 5130608014294 |
| 14 | 22800AMX00730000 | オテズラ錠20mg            | アムジェン株式会社             | 4年               | 399  | 製販        | 一変     | —       | 5130608014295 |
| 15 | 22800AMX00731000 | オテズラ錠30mg            | アムジェン株式会社             | 4年               | 399  | 製販        | 一変     | —       | 5130608014296 |
| 16 | 23000AMX00191000 | イラリス皮下注射液150mg       | ノバルティスファーマ株式会社        | 10年              | 399  | 製販        | 一変     | ○       | 5130608016815 |
| 17 | 30700AMX00082000 | プレバイミス顆粒分包20mg       | MSD株式会社               | 6年1日/令和14年3月16日迄 | 625  | 製販        | 承認     | ○       | 5130608019317 |
| 18 | 30700AMX00083000 | プレバイミス顆粒分包120mg      | MSD株式会社               | 6年1日/令和14年3月16日迄 | 625  | 製販        | 承認     | ○       | 5130608019318 |
| 19 | 23000AMX00455000 | プレバイミス錠240mg         | MSD株式会社               | 6年1日/令和14年3月16日迄 | 625  | 製販        | 一変     | ○       | 5130608019321 |
| 20 | 23000AMX00456000 | プレバイミス点滴静注240mg      | MSD株式会社               | 6年1日/令和14年3月16日迄 | 625  | 製販        | 一変     | ○       | 5130608019322 |
| 21 | 30700AMX00074000 | ビヨントラ錠400mg          | アレクシオンファーマ合同会社        | 8年               | 219  | 製販        | 承認     | —       | 5130608011846 |
| 22 | 30700AMX00075000 | カムザイオスカプセル5mg        | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 | 10年              | 219  | 製販        | 承認     | ○       | 5130608027663 |
| 23 | 30700AMX00076000 | カムザイオスカプセル2.5mg      | ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 | 10年              | 219  | 製販        | 承認     | ○       | 5130608027664 |

|    | 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. 3. 27)      |                     |                     |     |      |           |        |         |               |
| 24 | 30700AMX00077000 | カムザイオスカプセル1mg       | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | 10年 | 219  | 製販        | 承認     | ○       | 5130608027665 |
| 25 | 30700AMX00078000 | トレムフィア点滴静注200mg     | ヤンセンファーマ株式会社        | 6年  | 399  | 製販        | 承認     | —       | 5130608012913 |
| 26 | 30700AMX00079000 | トレムフィア皮下注200mg シリンジ | ヤンセンファーマ株式会社        | 6年  | 399  | 製販        | 承認     | —       | 5130608012914 |
| 27 | 30700AMX00080000 | トレムフィア皮下注200mg ペン   | ヤンセンファーマ株式会社        | 6年  | 399  | 製販        | 承認     | —       | 5130608012915 |
| 28 | 23000AMX00446000 | トレムフィア皮下注100mg シリンジ | ヤンセンファーマ株式会社        | 6年  | 399  | 製販        | 一変     | —       | 5130608012916 |
| 29 | 30700AMX00081000 | リブマーリ内用液10mg/mL     | 武田薬品工業株式会社          | 10年 | 391  | 製販        | 承認     | ○       | 5130608022948 |