

事 務 連 絡
令和 8 年 8 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27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. 8. 24)								
1	30800AMX00297000	オラデオ顆粒分包 9 6 m g	株式会社オーファンパシフィック	6年1日	449	製販	承認	○	5130708025122
2	30800AMX00298000	オラデオ顆粒分包 1 0 8 m g	株式会社オーファンパシフィック	6年1日	449	製販	承認	○	5130708025123
3	30800AMX00299000	オラデオ顆粒分包 1 3 2 m g	株式会社オーファンパシフィック	6年1日	449	製販	承認	○	5130708025124
4	30800AMX00300000	オラデオ顆粒分包 7 2 m g	株式会社オーファンパシフィック	6年1日	449	製販	承認	○	5130808007818
5	30800AMX00301000	ヒアニュオ錠 1 0 m g	バイエル薬品株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130708031552
6	30800AMX00303000	イネレクスゾ膀胱内システム 2 2 5 m g	ヤンセンファーマ株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130708034168
7	30800AMX00304000	ブリヌスプリ錠 2 5 m g	インスメッド合同会社	8年	229	製販	承認	—	5130708034824
8	30800AMX00305000	リンヴォック内用液 0. 1 % (1 m g / m L)	アッヴィ 合同会社	4年	3999	製販	承認	—	5130708034826
9	30800AMX00306000	ビレーズトリ 1 4. 4 エアロスフィア 5 6 吸入	アストラゼネカ株式会社	4年	229	製販	承認	—	5130708035434
10	30800AMX00307000	ビレーズトリ 1 4. 4 エアロスフィア 1 2 0 吸入	アストラゼネカ株式会社	4年	229	製販	承認	—	5130708035435
11	30800AMX00308000	オヌレグ錠 1 5 0 m g	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130708044268
12	30800AMX00309000	オヌレグ錠 2 0 0 m g	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130708044270
13	30800AMX00311000	ヒブサーゴ皮下注 1 5 0 m g シリンジ	グラクソ・スミスクライン株式会社	8年	625	製販	承認	—	5130808007511
14	30800AMX00302000	ステラーラ皮下注 4 5 m g バイアル	ヤンセンファーマ株式会社	10年	399	製販	承認	○	5130708033972
15	30800AMX00310000	イムシブリー皮下注 1 0 m g	リズムファーマ株式会社	10年	249	製販	承認	○	5130708045293
16	30800AMX00312000	オーゼイフル錠 0. 5 m g	武田薬品工業株式会社	10年	119	製販	承認	○	5130808008428
17	30800AMX00313000	オーゼイフル錠 1 m g	武田薬品工業株式会社	10年	119	製販	承認	○	5130808008429
18	30800AMX00314000	オーゼイフル錠 2 m g	武田薬品工業株式会社	10年	119	製販	承認	○	5130808008430
19	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	—	5130708034827
20	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	—	5130708034828
21	30600AMX00302000	ヒムペブジ皮下注 1 5 0 m g ペン	ファイザー株式会社	10年/令和14年12月26日迄	634	製販	一変	○	5130708045816
22	30400AMX00458000	リブタ ヨ点滴静注 3 5 0 m g	リジェネロン・ジャパン株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130708046003

	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	22400AMX01398000	ブフェニール錠 5 0 0 m g	株式会社オーファンパシフィック	10年	399	製販	一変	○	5130708032731
24	22400AMX01399000	ブフェニール顆粒 9 4 %	株式会社オーファンパシフィック	10年	399	製販	一変	○	5130708032732
25	22900AMX00514000	ステラーラ点滴静注 1 3 0 m g	ヤンセンファーマ株式会社	10年	399	製販	一変	○	5130708033973
26	22300AMX00422000	ステラーラ皮下注 4 5 m g シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	10年	399	製販	一変	○	5130708033974
27	30500AMX00117000	エムパベリ皮下注 1 0 8 0 m g	S w e d i s h O r p h a n B i o v i t r u m J a p a n株式会社	10年	399	製販	一変	○	5130708044113