

事 務 連 絡
令和 8 年 3 月 23 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19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. 3. 23)								
1	30800AMX00123000	ハイツエキシン錠 1 0 m g	海和製薬株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130708031553
2	30800AMX00115000	アムベルビスト静注 2 m L	バイエル薬品株式会社	8年	729	製販	承認	—	5130708020235
3	30800AMX00116000	アムベルビスト静注シリンジ 5 m L	バイエル薬品株式会社	8年	729	製販	承認	—	5130708020236
4	30800AMX00117000	アムベルビスト静注シリンジ 7 . 5 m L	バイエル薬品株式会社	8年	729	製販	承認	—	5130708020237
5	30800AMX00118000	アムベルビスト静注シリンジ 1 0 m L	バイエル薬品株式会社	8年	729	製販	承認	—	5130708020238
6	30800AMX00119000	ジョエンジャ錠 7 0 m g	株式会社オーファンパシフィック	10年	399	製販	承認	○	5130708024806
7	30800AMX00120000	ジョエンジャ錠 3 0 m g	株式会社オーファンパシフィック	10年	399	製販	承認	○	5130708024807
8	30800AMX00121000	ジョエンジャ錠 1 0 m g	株式会社オーファンパシフィック	10年	399	製販	承認	○	5130708024808
9	30800AMX00122000	ドジョルビ内用液 1 0 0 %	U l t r a g e n y x J a p a n 株式会社	10年	3999	製販	承認	○	5130708030980
10	30400AMX00205000	ゾコーバ錠 1 2 5 m g	塩野義製薬株式会社	令和16年3月4日迄	625	製販	一変	—	5130708010658
11	30200AMX00425000	エンハーツ点滴静注用 1 0 0 m g	第一三共株式会社	4年	429	製販	一変	—	5130708015531
12	23000AMX00015000	デュピクセント皮下注 3 0 0 m g シリンジ	サノフィ株式会社	10年	449	製販	一変	○	5130708015854
13	30200AMX00926000	デュピクセント皮下注 3 0 0 m g ペン	サノフィ株式会社	10年	449	製販	一変	○	5130708015855
14	30200AMX00029000	ニューベクオ錠 3 0 0 m g	バイエル薬品株式会社	10年	429	製販	一変	○	5130708018082
15	22700AMX01007000	イフェクサー S R カプセル 3 7 . 5 m g	ヴィアトリス製薬合同会社	4年	117	製販	一変	—	5130708014832
16	22700AMX01008000	イフェクサー S R カプセル 7 5 m g	ヴィアトリス製薬合同会社	4年	117	製販	一変	—	5130708014833
17	22600AMX00540000	ルセフィ錠 2 . 5 m g	大正製薬株式会社	4年	396	製販	一変	—	5130708016200
18	22600AMX00541000	ルセフィ錠 5 m g	大正製薬株式会社	4年	396	製販	一変	—	5130708016201
19	30400AMX00027000	ルセフィ O D フィルム 2 . 5 m g	大正製薬株式会社	4年	396	製販	一変	—	5130708016202