受付
8年10.01
沖縄県医師会

事　務　連　絡
令和８年 9 月 30 日

一般財団法人沖縄県医師会　御中
一般財団法人沖縄県薬剤師会　御中
沖縄県病院薬剤師会　御中

薬務生活衛生課　薬務班

新医薬品として承認された医薬品について

みだしのことについて、令和８年8月24日付け事務連絡にて厚生労働省医薬局医薬品審査管理課から別添のとおり依頼がありますので送付します。

ついては、貴会会員あて周知をお願いいたします。

【担当】薬務班　喜屋武
TEL:098-866-2055　FAX:098-866-2723
E-mail:kyanchih@pref.okinawa.lg.jp

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９６ｍｇ	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１０８ｍｇ	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１３２ｍｇ	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７２ｍｇ	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１０ｍｇ	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２２５ｍｇ	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２５ｍｇ	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％（１ｍｇ／ｍＬ）	アッヴィ合同会社	4年	3999	製販	承認	－	5130708034826
9	30800AMX00306000	ビレーズトリ１４．４エアロスフィア５６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１４．４エアロスフィア１２０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１５０ｍｇ	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２００ｍｇ	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１５０ｍｇ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４５ｍｇ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１０ｍｇ	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０．５ｍｇ	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１ｍｇ	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２ｍｇ	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１５ｍｇ	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７．５ｍｇ	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１５０ｍｇ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３５０ｍｇ	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５００ｍｇ	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９４％	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１３０ｍｇ	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４５ｍｇ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１０８０ｍｇ	Ｓｗｅｄｉｓｈ Ｏｒｐｈａｎ Ｂｉｏｖｉｔｒｕｍ Ｊａｐａｎ株式会社	10年	399	製販	一変	○	5130708044113