

事務連絡
令和8年5月18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. 5. 18)								
1	30800AMX00131000	ジャスケイド錠 9 m g	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	10年	399	製販	承認	○	5130708022189
2	30800AMX00132000	ジャスケイド錠 1 8 m g	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	10年	399	製販	承認	○	5130708022190
3	30800AMX00133000	エムネクスパイク筋注シリンジ 1 2 歳以上用	モデルナ・ジャパン株式会社	8年	631	製販	承認	—	5130708023368
4	30600AMX00288000	ゼップバウンド皮下注 2. 5 m g アテオス	日本イーライリリー株式会社	令和12年9月25日迄	249	製販	一変	—	5130708020502
5	30600AMX00289000	ゼップバウンド皮下注 5 m g アテオス	日本イーライリリー株式会社	令和12年9月25日迄	249	製販	一変	—	5130708020503
6	30600AMX00290000	ゼップバウンド皮下注 7. 5 m g アテオス	日本イーライリリー株式会社	令和12年9月25日迄	249	製販	一変	—	5130708020504
7	30600AMX00291000	ゼップバウンド皮下注 1 0 m g アテオス	日本イーライリリー株式会社	令和12年9月25日迄	249	製販	一変	—	5130708020505
8	30600AMX00292000	ゼップバウンド皮下注 1 2. 5 m g アテオス	日本イーライリリー株式会社	令和12年9月25日迄	249	製販	一変	—	5130708020506
9	30600AMX00293000	ゼップバウンド皮下注 1 5 m g アテオス	日本イーライリリー株式会社	令和12年9月25日迄	249	製販	一変	—	5130708020507
10	30600AMX00288000	ゼップバウンド皮下注 2. 5 m g アテオス	日本イーライリリー株式会社	令和12年9月25日迄	249	製販	一変	—	5130708020508
11	30600AMX00289000	ゼップバウンド皮下注 5 m g アテオス	日本イーライリリー株式会社	令和12年9月25日迄	249	製販	一変	—	5130708020509
12	30600AMX00290000	ゼップバウンド皮下注 7. 5 m g アテオス	日本イーライリリー株式会社	令和12年9月25日迄	249	製販	一変	—	5130708020510
13	30600AMX00291000	ゼップバウンド皮下注 1 0 m g アテオス	日本イーライリリー株式会社	令和12年9月25日迄	249	製販	一変	—	5130708020511
14	30600AMX00292000	ゼップバウンド皮下注 1 2. 5 m g アテオス	日本イーライリリー株式会社	令和12年9月25日迄	249	製販	一変	—	5130708020512
15	30600AMX00293000	ゼップバウンド皮下注 1 5 m g アテオス	日本イーライリリー株式会社	令和12年9月25日迄	249	製販	一変	—	5130708020513
16	30400AMX00412000	ソーティクツ錠 6 m g	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	令和14年9月25日迄	3999	製販	一変	—	5130708021449
17	22700AMX00997000	アレセンサカプセル 1 5 0 m g	中外製薬株式会社	5年10カ月	429	製販	一変	—	5130708024462
18	23000AMX00016000	ファセンラ皮下注 3 0 m g シリンジ	アストラゼネカ株式会社	10年	229	製販	一変	○	5130708032071
19	30600AMX00312000	ファセンラ皮下注 3 0 m g ペン	アストラゼネカ株式会社	10年	229	製販	一変	○	5130708032072