

事 務 連 絡
令和 7 年 2 月 20 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3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	オフアン指定	システム受付番号
	(R7. 2. 20)								
1	30700AMX00056000	アナエブリ皮下注 2 0 0 m g ペン	C S L ベーリング株式会社	8年	449	製販	承認	－	5130608005362
2	23000AMX00014000	テセントリク点滴静注 1 2 0 0 m g	中外製薬株式会社	4年	429	製販	一変	－	5130608007767
3	30100AMX00261000	テセントリク点滴静注 8 4 0 m g	中外製薬株式会社	4年	429	製販	一変	－	5130608007768