

承認品目一覧（新医薬品：2025年6月）

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名、法 人 番 号)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	効能・効果等
第3 の2	2025.6.24	1	アネレム静注用20 mg 同 静注用50 mg (ムンディファーマ(株)、1010401051763)	承認 ー 変	レミマソラムベシル酸 塩	消化器内視鏡診療時の鎮静を効能・効果とする新効 能・新用量・剤形追加・その他に係る医薬品
第3 の1	2025.6.24	2	ゼオマイン筋注用50単位 同 筋注用100単位 同 筋注用200単位 (帝人ファーマ(株)、8010001078242)	ー 変 ー 変 ー 変	インコボツリヌストキ シンA	慢性流涎を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3 の1	2025.6.24	3	ハイキューピア10 %皮下注セット5 g/50 mL 同 10 %皮下注セット10 g/100 mL 同 10 %皮下注セット20 g/200 mL (武田薬品工業(株)、2120001077461)	ー 変 ー 変 ー 変	pH4処理酸性人免疫グ ロブリン（皮下注射） 及びボルヒアルロニ ダーゼ アルファ（遺 伝子組換え）	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多発性運動 ニューロパチーの運動機能低下の進行抑制（筋力低 下の改善が認められた場合）を効能・効果とする新 効能・新用量医薬品
第3 の1	2025.6.24	4	スピシア点鼻液5 mg 同 点鼻液7.5 mg 同 点鼻液10 mg (アキュリスファーマ(株)、5010401157879)	承認 承認 承認	ジアゼパム	てんかん重積状態を効能・効果とする新投与経路医 薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	2025.6.24	5	ベルスピティ錠2 mg (ファイザー(株)、5011001126167)	承認	エトラシモド L-アル ギニン	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で 効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新有 効成分含有医薬品
第1	2025.6.24	6	リアルダ錠600 mg 同 錠1200 mg (持田製薬(株)、9011101021173)	承認 ー 変	メサラジン	潰瘍性大腸炎（重症を除く）を効能・効果とする新 用量・剤形追加に係る医薬品
第6 の2	2025.6.24	7	ポムピリティ点滴静注用105 mg (アミカス・セラピューティクス(株)、 2010401128321)	承認	シパグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換 え）	遅発型ボンペ病に対するミグルスタットとの併用療 法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6 の2	2025.6.24	8	オブフォルダカプセル65 mg (アミカス・セラピューティクス(株)、 2010401128321)	承認	ミグルスタット	遅発型ボンペ病に対するシパグルコシダーゼ アル ファ（遺伝子組換え）との併用療法を効能・効果と する新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	2025.6.24	9	アムヴトラ皮下注25 mgシリンジ (AInylam Japan(株)、5010001191403)	ー 変	ブトリシランナトリウ ム	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型 及び変異型）を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	2025.6.24	10	エアウィン皮下注用45 mg 同 皮下注用60 mg (MSD(株)、2010001135668)	承認 承認	ソタテルセプト（遺伝 子組換え）	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新有効成分 含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2025.6.24	11	ウェリレグ錠40 mg (MSD(株)、2010001135668)	承認	ベルズチファン	①がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移 性の腎細胞癌を効能・効果とする新有効成分含有医 薬品 ②フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍を効能・ 効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品（②のみ）】
抗癌	2025.6.24	12	インレビックカプセル100 mg (プリストル・マイヤーズスクイブ(株)、 9011101044273)	承認	フェドラチニブ塩酸塩 水和物	骨髄線維症を効能・効果とする新有効成分含有医薬 品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2025.6.24	13	タービー皮下注3 mg 同 皮下注40 mg (ヤンセンファーマ(株)、4010001089128)	承認 承認	トアルクエタマブ（遺 伝子組換え）	再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困 難な場合に限る）を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6 の1	2025.6.24	14	リンヴォック錠15 mg 同 錠7.5 mg (アッヴィ(同)、8010003017396)	ー 変 ー 変	ウパダシチニブ水和物	既存治療で効果不十分な巨細胞性動脈炎を効能・効 果とする新効能・新用量医薬品
第1	2025.6.24	15	トレムフィア点滴静注200 mg 同 皮下注100 mgシリンジ 同 皮下注200 mgシリンジ 同 皮下注200 mgペン (ヤンセンファーマ(株)、4010001089128)	ー 変 ー 変 ー 変 ー 変	グセルクマブ（遺伝子 組換え）	中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治 療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする 新効能・新用量に係る医薬品

抗悪	2025.6.24	16	①ネスブ注射液5 µgブラシリンジ 同 注射液10 µgブラシリンジ 同 注射液15 µgブラシリンジ 同 注射液20 µgブラシリンジ 同 注射液30 µgブラシリンジ 同 注射液40 µgブラシリンジ 同 注射液60 µgブラシリンジ 同 注射液120 µgブラシリンジ 同 注射液180 µgブラシリンジ ②ダルベボエチン アルファ注5 µgシリンジ「KKF」 同 注10 µgシリンジ「KKF」 同 注15 µgシリンジ「KKF」 同 注20 µgシリンジ「KKF」 同 注30 µgシリンジ「KKF」 同 注40 µgシリンジ「KKF」 同 注60 µgシリンジ「KKF」 同 注120 µgシリンジ「KKF」 同 注180 µgシリンジ「KKF」 (①協和キリン(株)、7010001008670、②協和キリンフロンティア(株)、1010001180946)	—変 —変 —変 —変 —変 —変 —変 —変 —変 —変 —変 —変 —変 —変 —変 —変	ダルベボエチン アルファ（遺伝子組換え）	ベルズチファン投与に伴う貧血を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗悪	2025.6.24	17	オブジーボ点滴静注20 mg 同 点滴静注100 mg 同 点滴静注120 mg 同 点滴静注240 mg (小野薬品工業(株)、7120001077374)	—変 —変 —変 —変	ニボルマブ（遺伝子組換え）	切除不能な肝細胞癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗悪	2025.6.24	18	ヤーボイ点滴静注液20 mg 同 点滴静注液50 mg (ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)、9011101044273)	—変 —変	イビリムマブ（遺伝子組換え）	切除不能な肝細胞癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗悪	2025.6.24	19	エルレフィオ皮下注44 mg 同 皮下注76 mg (ファイザー(株)、5011001126167)	—変 —変	エルラナタマブ（遺伝子組換え）	再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）を効能・効果とする新用量医薬品【希少疾病用医薬品】

承認品目一覧（新医薬品：2025年5月）

分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名、法 人 番 号)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	効能・効果等
第5	2025.5.19	1	スリンダ錠28 (あすか製薬㈱、9010401018375)	承認	ドロスピレノン	避妊を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品
第1	2025.5.19	2	ファビハルタカプセル200 mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	ー 変	イブタコバン塩酸塩水和物	C3腎症を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の2	2025.5.19	3	バビースモ硝子体内注射液120 mg/mL 同 硝子体内注射用キット120 mg/mL (中外製薬㈱、5011501002900)	ー 変 ー 変	ファリシマブ（遺伝子組換え）	脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	2025.5.19	4	エムレスピア筋注シリンジ (モデルナ・ジャパン㈱、4010401159678)	承認	RSウイルスの融合前安定化F糖タンパク質をコードするmRNA	RSウイルスによる感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	2025.5.19	5	ブーレンレップ点滴静注用100 mg (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	承認	ベランタマブ マホドチン（遺伝子組換え）	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2025.5.19	6	タグリッソ錠40 mg 同 錠80 mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	ー 変 ー 変	オシメルチニブメシル酸塩	EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法を効能・効果とする新効能医薬品
ワクチン	2025.5.19	7	スパイクバックス筋注 (モデルナ・ジャパン㈱、4010401159678)	ー 変	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
抗癌	2025.5.19	8	キイトルーダ点滴静注100 mg (MSD㈱、2010001135668)	ー 変	ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）	切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫を効能・効果とする新効能医薬品
抗癌	2025.5.19	9	セムブリックス錠20 mg 同 錠40 mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	ー 変 ー 変	アシミニブ塩酸塩	慢性骨髄性白血病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	2025.5.19	10	ライブリバント点滴静注350 mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	ー 変	アミバンタマブ（遺伝子組換え）	EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新用量医薬品