

承認品目一覧（新医薬品：2025年8月）

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0039.html>

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
ワクチン	2025.8.8	1	キャップボックス筋注シリンジ (MSD株、2010001135668)	承認	21価肺炎球菌結合型 ワクチン（無毒性変異 ジフテリア毒素結合 体）	高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが 高いと考えられる成人における肺炎球菌による感染 症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	2025.8.25	2	ドフテレット錠20 mg (Swedish Orphan Biovitrum Japan株、 7010001210061)	一変	アバロンボバグマレ イン酸塩	持続性及び慢性免疫性血小板減少症を効能・効果と する新効能・新用量医薬品
第3 の1	2025.8.25	3	ボルズイ錠2.5 mg 同 錠5 mg 同 錠10 mg (大正製薬株、4013301006867)	承認 承認 承認	ボルノレキサント水和 物	不眠症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3 の2	2025.8.25	4	セタネオ点眼液0.002 % (参天製薬株、5120001051819)	承認	セベタプロスト	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品
第1	2025.8.25	5	マグミット錠100 mg 同 錠200 mg 同 錠250 mg 同 錠330 mg 同 錠500 mg 同 細粒83 % (マグミット製薬株、7470001018987)	承認 一変 一変 一変 一変 一変	酸化マグネシウム	便秘症を効能・効果とし、小児用量を追加する新用 量・剤形追加に係る医薬品
第6 の2	2025.8.25	6	ヨビバス皮下注168 µgペン 同 皮下注294 µgペン 同 皮下注420 µgペン (帝人ファーマ株、8010001078242)	承認 承認 承認	ハロベグテリバラチド	副甲状腺機能低下症を効能・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	2025.8.25	7	オブシーボ点滴静注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)	一変 一変 一変 一変	ニボルマブ（遺伝子組 換え）	治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテラ イト不安定性（MSI-high）を有する結腸・直腸癌 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】
抗癌	2025.8.25	8	ヤーボイ点滴静注液20 mg 同 点滴静注液50 mg (プリストル・マイヤーズスクイブ株、 9011101044273)	一変 一変	イピリムマブ（遺伝子 組換え）	治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテラ イト不安定性（MSI-high）を有する結腸・直腸癌 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】
第3 の1	2025.8.25	9	コセルゴカプセル10 mg 同 カプセル25 mg (アレクシオンファーマ(同)、 1011003002452)	一変 一変	セルメチニブ硫酸塩	神経線維腫症1型における叢状神経線維腫を効能・ 効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	2025.8.25	10	ケサンラ点滴静注液350 mg (日本イーライリリー株、3140001012176)	一変	ドナネマブ（遺伝子組 換え）	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認 知症の進行抑制
抗癌	2025.8.25	11	エンハーツ点滴静注用100 mg (第一三共株、1010001095640)	一変	トラスツズマブ デルク ステカン（遺伝子組換 え）	ホルモン受容体陽性かつHER2低発現又は超低発現 の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新効能 医薬品
ワクチン	2025.8.25	12	シルガード9水性懸濁筋注シリンジ (MSD株、2010001135668)	一変	組換え沈降9価ヒトバ ピローマウイルス様粒 子ワクチン（酵母由 来）	ヒトパピローマウイルス6、11、16、18、31、 33、45、52及び58型の感染に起因する以下の疾 患の予防を効能・効果とする新効能医薬品 ・肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上 皮内腫瘍（AIN）1、2及び3）
抗癌	2025.8.25	13	カルケンス錠100 mg (アストラゼネカ株、9120001073652)	一変	アカラブルチニブマレ イン酸塩水和物	マンデル細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能・ 新用量医薬品