

日 薬 情 発 第 93 号  
令 和 7 年 9 月 11 日

都道府県薬剤師会 会長殿

日本薬剤師会  
会長 岩月 進  
(会長印省略)

新医薬品等の再審査結果 令和7年度（その3・その4）について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
標記につきまして、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長から別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。  
今般、新医薬品等の再審査結果が終了し、その結果が示されました。  
つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

医薬薬審発 0910 第 3 号  
令和 7 年 9 月 10 日

公益社団法人日本薬剤師会会长 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

新医薬品等の再審査結果 令和 7 年度 (その 3) について

標記について、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部(局)長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する周知方、御協力お願いいたします。



医薬品審査発 0910 第 2 号  
令和 7 年 9 月 10 日

各 都道府県  
保健所設置市  
特別区 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

新医薬品等の再審査結果 令和 7 年度 (その 3) について

今般、別表の23品目について、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4項の規定による再審査が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

## 別表

1. 再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて(昭和61年1月29日薬発第82号薬務局長通知)の別記1の3に該当する医薬品)

(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条第2項第3号イからハのいずれにも該当しない。)

| 番号 | 販売名                   | 申請者名               | 一般名又は有効成分名                       | 承認年月日      |
|----|-----------------------|--------------------|----------------------------------|------------|
| 1  | レスピア静注・経口液60mg        | ノーベルファーマ株式会社       | 無水カフェイン                          | 平成26年3月24日 |
| 2  | フルティフォーム50エアゾール56吸入用  | 杏林製薬株式会社           | フルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロールフマル酸塩水和物 | 令和2年6月29日  |
| 3  | フルティフォーム50エアゾール120吸入用 | 杏林製薬株式会社           | フルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロールフマル酸塩水和物 | 令和2年6月29日  |
| 4  | ランマーク皮下注120mg         | 第一三共株式会社           | デノスマブ(遺伝子組換え)                    | 平成26年5月23日 |
| 5  | オプジーアボ点滴静注20mg        | 小野薬品工業株式会社         | ニボルマブ(遺伝子組換え)                    | 平成26年7月4日  |
| 6  | オプジーアボ点滴静注100mg       | 小野薬品工業株式会社         | ニボルマブ(遺伝子組換え)                    | 平成26年7月4日  |
| 7  | オプジーアボ点滴静注240mg       | 小野薬品工業株式会社         | ニボルマブ(遺伝子組換え)                    | 平成30年9月21日 |
| 8  | オプジーアボ点滴静注120mg       | 小野薬品工業株式会社         | ニボルマブ(遺伝子組換え)                    | 令和2年8月28日  |
| 9  | アイセントレス錠600mg         | MSD株式会社            | ラルテグラビルカリウム                      | 平成30年5月14日 |
| 10 | フィコンパ錠2mg             | エーザイ株式会社           | ペランパネル水和物                        | 平成28年3月28日 |
| 11 | フィコンパ錠4mg             | エーザイ株式会社           | ペランパネル水和物                        | 平成28年3月28日 |
| 12 | フィコンパ細粒1%             | エーザイ株式会社           | ペランパネル水和物                        | 令和2年1月23日  |
| 13 | アデムパス錠0.5mg           | バイエル薬品株式会社         | リオシグアト                           | 平成26年1月17日 |
| 14 | アデムパス錠1.0mg           | バイエル薬品株式会社         | リオシグアト                           | 平成26年1月17日 |
| 15 | アデムパス錠2.5mg           | バイエル薬品株式会社         | リオシグアト                           | 平成26年1月17日 |
| 16 | フィアスプ注 フレックスタッフ       | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | インスリン アスパルト(遺伝子組換え)              | 令和元年9月20日  |
| 17 | フィアスプ注 ペンフィル          | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | インスリン アスパルト(遺伝子組換え)              | 令和元年9月20日  |
| 18 | フィアスプ注 100単位/mL       | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | インスリン アスパルト(遺伝子組換え)              | 令和元年9月20日  |
| 19 | マリゼブ錠12.5mg           | キッセイ薬品工業株式会社       | オマリグリブチン                         | 平成27年9月28日 |
| 20 | マリゼブ錠25mg             | キッセイ薬品工業株式会社       | オマリグリブチン                         | 平成27年9月28日 |
| 21 | ザファテック錠100mg          | 帝人ファーマ株式会社         | トレラグリブチンコハク酸塩                    | 平成27年3月26日 |
| 22 | ザファテック錠50mg           | 帝人ファーマ株式会社         | トレラグリブチンコハク酸塩                    | 平成27年3月26日 |
| 23 | ザファテック錠25mg           | 帝人ファーマ株式会社         | トレラグリブチンコハク酸塩                    | 令和元年8月21日  |

医薬薬審発 0910 第 6 号  
令和 7 年 9 月 10 日

公益社団法人日本薬剤師会会长 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

新医薬品等の再審査結果 令和 7 年度 (その 4) について

標記について、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生主管部(局)長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する周知方、御協力お願いいたします。



医薬薬審発 0910 第 5 号  
令和 7 年 9 月 10 日

各 都道府県  
保健所設置市  
特別区 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

新医薬品等の再審査結果 令和 7 年度 (その 4) について

今般、別表の 1 品目について、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 4 項の規定による再審査が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

別 表

1. 再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて(昭和61年1月29日薬発第82号薬務局長通知)の別記1の3に該当する医薬品)

(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条第2項第3号イからハのいずれにも該当しない。)

| 番号 | 販売名    | 申請者名        | 一般名又は有効成分名    | 承認年月日      |
|----|--------|-------------|---------------|------------|
| 1  | ベルフェミン | ゼリア新薬工業株式会社 | セイヨウトチノキ種子エキス | 令和2年11月30日 |