

承認品目一覧（新医薬品：2025年11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1 | 2025.11.20 | 1 | ユブリズナ点滴静注100 mg (田辺三菱製薬株、9120001077463) | 一変 | イネビリズマブ（遺伝子組換え） | IgG4関連疾患の再燃抑制を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 抗悪 | 2025.11.20 | 2 | ピラフトビカプセル50 mg 同 カプセル75 mg (小野薬品工業株、7120001077374) | 一変 一変 | エンコラフェニブ | BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・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】 |
| 抗悪 | 2025.11.20 | 3 | オータイロカプセル40 mg 同 カプセル160 mg (ブリストル・マイヤーズスクイブ株、9011101044273) | 一変 | レポトレクチニブ | NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌を効能・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2 | 2025.11.20 | 4 | ベオビュ硝子体内注射用キット120 mg/mL (ノバルティスフ アーマ株、4010401011491) | 一変 | プロルシズマブ（遺伝子組換え） | ○中心窓下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ○増殖糖尿病網膜症 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 抗悪 | 2025.11.20 | 5 | ベネクレクスタ錠10 mg 同 錠50 mg 同 錠100 mg (アップヴィ(同)、8010003017396) | 一変 一変 一変 | ベネトクラクス | 慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 抗悪 | 2025.11.20 | 6 | ダラキューロ配合皮下注 (ヤンセンファーマ株、4010001089128) | 一変 | ダラツムマブ（遺伝子組換え）/ポルヒアル ロニダーゼアルファ (遺伝子組換え) | 高リスクのくすぶり型多発性骨髓腫における進展遅延を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 第4 | 2025.11.20 | 7 | アネメトロ点滴静注液500 mg (ファイザー株、5011001126167) | 一変 | メトロニダゾール | ○嫌気性菌感染症 ＜適応菌種＞ 本剤に感性のペプストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属 ＜適応症＞ <ul style="list-style-type: none">・敗血症・深在性皮膚感染症・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染・骨髄炎・肺炎、肺膿瘍、膿胸・骨盤内炎症性疾患・腹膜炎、腹腔内膿瘍・胆囊炎、肝膿瘍・化膿性髄膜炎・脳膿瘍 ○感染性腸炎 ＜適応菌種＞ 本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル ＜適応症＞ 感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む） ○アメーバ赤痢 を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【事前評価済公知申請】 |

承認品目一覧（新医薬品：2025年9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2 | 2025.9.19 | 1 | ネクセトール錠180 mg (大塚製薬株、7010001012986) | 承認 | ペムペド酸 | 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第2 | 2025.9.19 | 2 | ナルティークOD錠75 mg (ファイザー株、5011001126167) | 承認 | リメグバント硫酸塩水和物 | 片頭痛発作の急性期治療及び発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第1 | 2025.9.19 | 3 | ワイキヤンス外用液0.71% (鳥居薬品株、4010001052143) | 承認 | カンタリジン | 伝染性軟膿腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第1 | 2025.9.19 | 4 | ビルベイ顆粒200 µg 同 颗粒600 µg (IPSEN株、2010001220362) | 承認 承認 | オテビキシバット水和物 | 進行性家族性肝内胆汁うつ滞症に伴うそう痒を効能・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 | 2025.9.19 | 5 | フジケノン粒状錠125 (藤本製薬株、6120101025663) | 承認 | ケノデオキシコール酸 | 脳膜黄色腫症を効能・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3 の1 | 2025.9.19 | 6 | アイマービー点滴静注300 mg 同 点滴静注1200 mg (ヤンセンファーマ株、4010001089128) | 承認 承認 | ニポカリマブ（遺伝子組換え） | 全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）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3 の2 | 2025.9.19 | 7 | アイザベイ硝子体内注射液20 mg/mL (アステラス製薬株、5010001034966) | 承認 | アバシンカブタドベゴルナトリウム | 萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【条件付き承認】 |
| 第3 の2 | 2025.9.19 | 8 | ドルミカムシロップ2 mg/mL (丸石製薬株、8120001089922) | 承認 | ミダゾラム | 麻酔前投薬を効能・効果とする新投与経路医薬品 【特定用途医薬品】 |
| 第4 | 2025.9.19 | 9 | ソフルーザ顆粒2%分包 (塩野義製薬株、9120001077430) | 一変 | パロキサビル マルボキシル | A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 |
| 第6 の1 | 2025.9.19 | 10 | ネフィー点鼻液1 mg 同 点鼻液2 mg (アルフレッサ ファーマ(株)、2120001077346) | 承認 承認 | アドレナリン | 蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）を効能・効果とする新投与経路医薬品 |
| 抗悪 | 2025.9.19 | 11 | テセントリク点滴静注840 mg 同 点滴静注1200 mg (中外製薬株、5011501002900) | 一変 一変 | アテゾリズマブ（遺伝子組換え） | 再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 抗悪 | 2025.9.19 | 12 | ボラニゴ錠10 mg 同 錠40 mg (日本セルヴィ工株、9010001033353) | 承認 承認 | ボラシテニブ クエン酸水和物 | IDH1又はIDH2遺伝子変異陽性の神経膠腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 抗悪 | 2025.9.19 | 13 | ヘルネクシオス錠60 mg (日本ベーリングガーインゲルハイム(株)、1010701019774) | 承認 | ゾンゲルチニブ | がん化学療法後に増悪したHER2 (ERBB2) 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・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 抗悪 | 2025.9.19 | 14 | イブトロジーカプセル200 mg (日本化薬株、3010001016850) | 承認 | タレトレクチニブアジピン酸塩 | ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 放射 | 2025.9.19 | 15 | ブルヴィクト静注 (ノバルティスファーマ(株)、4010401011491) | 承認 | ルテチウムビビボチドテトラキセタン (¹⁷⁷ Lu) | PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 放射 | 2025.9.19 | 16 | ロカメツツキット (ノバルティスファーマ(株)、4010401011491) | 承認 | ゴゼトチド | PSMA標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 放射 | 2025.9.19 | 17 | ガリアファーム ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Gaジェネレータ (Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH) | 承認 | 塩化ガリウム (⁶⁸ Ga) | 陽電子放出断層撮影(PET)イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム(⁶⁸ Ga)標識を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| バイ オ | 2025.9.19 | 18 | アフリベルセプトBS硝子体内注射液40 mg/mL 「NIT」 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL「NIT」 (富士製薬工業株、5010001084045) | 承認 承認 | アフリベルセプト（遺伝子組換え）[アフリベルセプト後続2] | ○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ○網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ○病的近視における脈絡膜新生血管を効能・効果とするバイオ後続品 |
| バイ オ | 2025.9.19 | 19 | アフリベルセプトBS硝子体内注射液40 mg/mL 「SCD」 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL「SCD」 (SamChunDang Pharm. Co., Ltd.) | 承認 承認 | アフリベルセプト（遺伝子組換え）[アフリベルセプト後続3] | ○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ○網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ○病的近視における脈絡膜新生血管を効能・効果とするバイオ後続品 |
| 第3 の1 | 2025.9.19 | 20 | コセルゴ顆粒5 mg 同 顆粒7.5 mg 同 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) | 承認 承認 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・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 第3 の1 | 2025.9.19 | 21 | スピンラザ髓注28 mg 同 髓注50 mg (バイオジエン・ジャパン株、7010401046394) | 承認 承認 | ヌシネルセンナトリウム | 脊髄性筋萎縮症を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】 |

| | | | | | | |
|-----|-----------|----|---|--|--------------------------------------|--|
| 第1 | 2025.9.19 | 22 | ①セルセプトカプセル250 ② 同 懸濁用散31.8% ③ミコフェノール酸モフェチルカプセル250 mg 「VTRS」 (①②中外製薬(株)、5011501002900、③ヴィアトリス・ヘルスケア(同)、8010403012146) | 一 一 一 変 變 變 | ミコフェノール酸 モフェチル | 難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】 |
| 抗悪 | 2025.9.19 | 23 | リブタヨ点滴静注350 mg (リジエネロン・ジャパン(株)、5010401170766) | 一 変 | セミプリマブ（遺伝子組換え） | 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新効能医薬品 |
| バイオ | 2025.9.19 | 24 | デノスマブBS皮下注120 mgRM「F」 (富士製薬工業(株)、5010001084045) | 承 認 | デノスマブ（遺伝子組換え） [デノスマブ後続1] | 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変を効能・効果とするバイオ後続品 |
| 抗悪 | 2025.9.19 | 25 | イミフィンジ点滴静注120 mg 同 点滴静注500 mg (アストラゼネカ(株)、9120001073652) | 一 変 一 變 | デュルバルマブ（遺伝子組換え） | ○非小細胞肺癌における術前・術後補助療法 ○膀胱癌における術前・術後補助療法 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| バイオ | 2025.9.19 | 26 | ①トリズマブBS点滴静注80 mg「CT」 ② 同 点滴静注200 mg「CT」 ③ 同 点滴静注400 mg「CT」 ④ 同 皮下注162 mgシリンジ「CT」 ⑤ 同 皮下注162 mgオートインジェクター「CT」 (セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン(株)、3010001161770) | 承 認 承 認 承 認 承 認 承 認 | トリズマブ（遺伝子組換え） [トリズマブ後続1] | ①②③ ○既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎 ○キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感）の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。 ○悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群を効能・効果とするバイオ後続品 ④⑤ 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）を効能・効果とするバイオ後続品 |
| 血液 | 2025.9.19 | 27 | ジビイ静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用3000 (バイエル薬品(株)、5120001057709) | 一 一 一 一 變 變 變 變 | ダモクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え) | 血液凝固第V因子欠乏患者における出血傾向の抑制を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 |
| 抗悪 | 2025.9.19 | 28 | テセントリク点滴静注840 mg 同 点滴静注1200 mg (中外製薬(株)、5011501002900) | 一 一 變 變 | アテゾリズマブ（遺伝子組換え） | ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 ○PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌 ○進展型小細胞肺癌を効能・効果とする新用量医薬品 |
| 抗悪 | 2025.9.19 | 29 | ルマケラス錠120 mg (アムジェン(株)、4010001153718) | 一 變 | ソトラシブ | がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性的治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 抗悪 | 2025.9.19 | 30 | ベクティビックス点滴静注100 mg 同 点滴静注400 mg (武田薬品工業(株)、2120001077461) | 一 一 變 變 | バニツムマブ（遺伝子組換え） | がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性的治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 抗悪 | 2025.9.19 | 31 | ジャイパーク錠50 mg 同 錠100 mg (日本イーライリリー(株)、3140001012176) | 一 一 變 變 | ビルトブルチニブ | 他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）を効能・効果とする新効能医薬品 |
| 放射 | 2025.9.19 | 32 | ライアットMIBG-I131静注 (PDRファーマ(株)、6010001219863) | 一 變 | 3 - ヨードベンジルグアニジン (¹³¹ I) | MIBG集積陽性の神経芽腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】 |
| バイオ | 2025.9.19 | 33 | ゴリムマブBS皮下注50 mgシリンジ「F」 (富士製薬工業(株)、5010001084045) | 承 認 | ゴリムマブ（遺伝子組換え） [ゴリムマブ後続1] | 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）を効能・効果とするバイオ後続品 |

承認品目一覧（新医薬品：2025年8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 |
|------|-----------|-----|---|----------------------------------|--|---|
| ワクチン | 2025.8.8 | 1 | キャップバックス筋注シリンジ (MSD株、2010001135668) | 承認 | <u>21価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフェリア毒素結合体)</u> | 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 | ドブテレット錠20 mg (Swedish Orphan Biovitrum Japan株、7010001210061) | 一変 | アバトロンボパグマレイン酸塩 | 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 | ボルズィ錠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 | セタネオ才点眼液0.002 % (参天製薬株、5120001051819) | 承認 | <u>セペタプロスト</u> | 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 | <u>バロペグテリバラチド</u> | 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】 |
| 抗悪 | 2025.8.25 | 7 | オフジーボ点滴静注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) | 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】 |
| 抗悪 | 2025.8.25 | 8 | ヤーボイ点滴静注液20 mg 同点滴静注液50 mg (ブリストル・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 |
| 抗悪 | 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 デルクスティカン(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 | シリガード9水性懸濁筋注シリンジ (MSD株、2010001135668) | 一変 | 組換え沈降9価ヒトパ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) |
| 抗悪 | 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 | マントル細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |

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 一変 | レミマゾラムベシル酸 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) | 一変 一変 一変 | 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) | 一変 一変 一変 | 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) | 慢性炎症性脱髓性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパシ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 | スピジア点鼻液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 | ジアゼバム | 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 一変 | 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 | ボムビリティ点滴静注用105 mg (アミカス・セラピューティクス(株)、2010401128321) | 承認 | シバグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え) | 遅発型ボンベ病に対するミグルstatt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 | オプフォルタカプセル65 mg (アミカス・セラピューティクス(株)、2010401128321) | 承認 | ミグルstatt | 遅発型ボンベ病に対するシバグルコシダーゼ 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 (Alnylam Japan(株)、5010001191403) | 一変 | ブトリシランナトリウム | トランスクレチニ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 | エアワイン皮下注用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】 |
| 抗悪 | 2025.6.24 | 11 | ウェリレグ錠40 mg (MSD(株)、2010001135668) | 承認 | ペルズチファン | 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)】 |
| 抗悪 | 2025.6.24 | 12 | インレビックカプセル100 mg (ブリストル・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】 |
| 抗悪 | 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 (アップ(同)、8010003017396) | 一変 一変 | 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) | 一変 一変 一変 一変 | 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ム病の治療(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 |

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 (あすか製薬株、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株、 4010401011491) | 一変 | イプタコパン塩酸塩水和物 | 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 (中外製薬株、5011501002900) | 一変 一変 | 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 | エムレスビア筋注シリンジ (モデルナ・ジャパン株、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 |
| 抗悪 | 2025.5.19 | 5 | ブーレンレップ点滴静注用100 mg (グラクソ・スミスクライン株、 2011001026329) | 承認 | ペランタマブ 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】 |
| 抗悪 | 2025.5.19 | 6 | タグリッソ錠40 mg 同 錠80 mg (アストラゼネカ株、9120001073652) | 一変 一変 | オシメルチニフメシリ酸塩 | 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・ジャパン株、4010401159678) | 一変 | 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 |
| 抗悪 | 2025.5.19 | 8 | キイトルーダ点滴静注100 mg (MSD株、2010001135668) | 一変 | 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 |
| 抗悪 | 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株、 4010401011491) | 一変 一変 | アシミニブ塩酸塩 | 慢性骨髓性白血病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 抗悪 | 2025.5.19 | 10 | ライブリバント点滴静注350 mg (ヤンセンファーマ株、4010001089128) | 一変 | 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 |