

日薬連発第 364 号
2025 年 5 月 19 日

加盟団体 殿

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

標記について、令和 7 年 5 月 19 日付け事務連絡にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 7 年 5 月 19 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6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：国立健康危機管理研究機構、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	オーファン指定	システム受付番号
	(R7. 5. 19)								
1	30700AMX00088000	エムレスビア筋注シリンジ	モデルナ・ジャパン株式会社	8年	631	製販	承認	－	5130608016814
2	30700AMX00087000	スリンダ錠 2 8	あすか製薬株式会社	4年	254	製販	承認	－	5130608021273
3	30700AMX00089000	ブーレンレップ点滴静注用 1 0 0 m g	グラクソ・スミスクライン株式会社	10年	429	製販	承認	○	5130608034399
4	30600AMX00147000	ファビハルタカプセル 2 0 0 m g	ノバルティスファーマ株式会社	10年	399	製販	一変	○	5130608031744
5	30400AMX00188000	バビースモ硝子体内注射液 1 2 0 m g ／ m L	中外製薬株式会社	10年	131	製販	一変	○	5130608033304
6	30700AMX00059000	バビースモ硝子体内注射用キット 1 2 0 m g ／ m L	中外製薬株式会社	10年	131	製販	一変	○	5130708009249