

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 |