

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)	ー 変	イブタコバン塩酸塩水和物	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)	ー 変 ー 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	エムレスピア筋注シリンジ (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
抗癌	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	ベランタマブ 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】
抗癌	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)	ー 変 ー 変	オシメルチニブメシル酸塩	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)	ー 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
抗癌	2025.5.19	8	キイトルーダ点滴静注100 mg (MSD(株)、2010001135668)	ー 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
抗癌	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)	ー 変 ー 変	アシミニブ塩酸塩	慢性骨髄性白血病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	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)	ー 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