

承認品目一覧（新医薬品：平成23年4月～平成24年3月）

分野	承認日	No.	販売名 (会社名)	承認	成分名 (下線:新有効成分)	備考
第1	H23.4.22	1	リバクレオン顆粒300mg分包 同 カプセル150mg (アボット製薬(株))	承認 承認	パンクレリパーゼ	膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H23.4.22	2	ミルセラ注シリンジ25μg 同 注シリンジ50μg 同 注シリンジ75μg 同 注シリンジ100μg 同 注シリンジ150μg 同 注シリンジ200μg 同 注シリンジ250μg (中外製薬(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認	エボエチン ベータ ヘ ゴル(遺伝子組換え)	腎性貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H23.4.22	3	サイモグロブリン点滴静注用25mg (ジェンザイム・ジャパン(株))	— 変	抗ヒト胸腺細胞ウサギ 免疫グロブリン	腎移植後の急性拒絶反応の治療の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品  【迅速審査】
第1	H23.5.20	4	ソル・メドロール静注用40mg 同 静注用125mg 同 静注用500mg 同 静注用1000mg (ファイザー(株))  注射用ソル・メルコート40 注射用ソル・メルコート125 注射用ソル・メルコート500 注射用ソル・メルコート1,000 (富士製薬工業(株))	— 変 — 変 — 変 — 変  — 変 — 変 — 変	メチルプレドニゾン コハク酸エステルナト リウム	ネフローゼ症候群の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品  【事前評価済告知申請】
第1	H23.7.1	5	ネキシウムカプセル10mg  同 カプセル20mg (アストラゼネカ(株))	承認 承認	エソメプラゾールマ グネシウム水和物  エソメプラゾールマ グネシウム水和物	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Elison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助(胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特異性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品  胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Elison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助(胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特異性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H23.7.1	6	ベガシス皮下注90μg  コベガス錠200mg (中外製薬(株))	— 変 — 変	ベグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子 組換え)  リハビリン	C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品  【優先審査】
第1	H23.7.1	7	シトリバンタートカル 静注1000mg  アエントリバンタート 静注1055mg (日本メジフィジックス(株))	承認 承認	バンテト酸カルシウム 三ナトリウム  バンテト酸亜鉛三ナト リウム	超ウラン元素(フルトニウム、アメリカシウム、キュリウム)による体内汚染の軽減を効能・効果とする新有効成分含有医薬品  【迅速審査】
第1	H23.8.17	8	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	— 変	インフリキシマブ(遺 伝子組換え)	クローン病を効能・効果とする新用量医薬品  【希少疾病用医薬品】
第1	H23.9.16	9	エンドキサン錠50mg (塩野義製薬(株))	— 変	シクロホスファミド水 和物	ネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に 限る。)の効能・効果を追加とする新効能・新用量 医薬品  【事前評価済告知申請】
第1	H23.9.16	10	セルセフトカプセル250 (中外製薬(株))	— 変	ミコフェノール酸 モ フェチル	腎移植における拒絶反応の抑制を効能・効果と し、小児用量を追加とする新用量医薬品  【事前評価済告知申請】
第1	H23.9.26	11	フロイメンド点滴静注用150mg (小野薬品工業(株))	承認	ホスアプレピタントメ グルミン	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化 器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)を効能・ 効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H23.9.26	12	ベガシス皮下注180μg 同 皮下注90μg (中外製薬(株))	— 変 — 変	ベグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子 組換え)	B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善の 効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品  【優先審査】
第1	H23.11.25	13	ベセルナクリーム5% (持田製薬(株))	— 変	イミキモド	日光角化症(顔面又は禿頭部に限る)の効能・効 果を追加とする新効能・新用量医薬品

第1	H23.12.22	14	カイトリル細粒0.4% 同 錠1mg 同 錠2mg 同 注1mg 同 注3mg 同 点滴静注バッグ3mg/50mL 同 点滴静注バッグ3mg/100mL (中外製薬㈱)	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	グラニセトロン塩酸塩	放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)の効能・効果を追加とする新効能医薬品  【事前評価済告知申請】
第1	H23.12.22	15	サーティカン錠0.25mg 同 錠0.5mg 同 錠0.75mg (ノバルティス ファーマ㈱)	— 変 — 変 — 変	エベロリムス	腎移植における拒絶反応の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H23.12.22	16	① ベグイントロン皮下注用 50μg/0.5mL用 同 皮下注用 100μg/0.5mL用 同 皮下注用 150μg/0.5mL用 ② レベトールカプセル200mg (MSD㈱)	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変	①ベグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)  ②リハビリリン	併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品  【優先審査】
第1	H24.3.30	17	キックリンカプセル250mg (アステラス製薬㈱)	承認	ピキサロマー	透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H23.4.22	18	ミラベックスLA錠0.375mg 同 LA錠1.5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承認 承認	プラミベキソール塩酸塩水和物	パーキンソン病を効能・効果とする新剤形・新用量医薬品
第2	H23.4.22	19	イクセロンパッチ4.5mg 同 パッチ9mg 同 パッチ13.5mg 同 パッチ18mg (ノバルティスファーマ(株))  リバスタッチパッチ4.5mg 同 パッチ9mg 同 パッチ13.5mg 同 パッチ18mg (小野薬品工業(株))	承認 承認 承認 承認  承認 承認 承認 承認	リバスタチミン	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H23.4.22	20	リクシアナ錠15mg 同 錠30mg (第一三共(株))	承認 承認	エドキサバントシル酸塩水和物	膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H23.5.20	21	ノバスタンHI注10mg/2mL (田辺三菱製薬㈱)  スロンノンHI注10mg/2mL (第一三共㈱)	— 変  — 変	アルガトロバン水和物	ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)Ⅱ型患者における血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析)及びヘパリン起因性血小板減少症(HIT)Ⅱ型(発症リスクのある場合を含む)における経皮的冠インターベンション施行時の血液の凝固防止の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品  【希少疾病医薬品】
第2	H23.5.20	22	ワソラン静注5mg (エーザイ㈱)	— 変	バラバミル塩酸塩	小児における頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍、発作性心房細動、発作性心房粗動)に対する用量を追加とする新用量医薬品  【事前評価済告知申請】
第2	H23.5.20	23	ワソラン錠40mg (エーザイ㈱)	— 変	バラバミル塩酸塩	小児における頻脈性不整脈(心房細動・粗動、発作性上室性頻拍)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品  【事前評価済告知申請】
第2	H23.5.20	24	メインテート錠2.5 同 錠5 同 錠0.625 (田辺三菱製薬(株))	— 変 — 変 — 変	ヒソプロロールフマル酸塩	次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者、虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品  【事前評価済告知申請】
第2	H23.6.16	25	デバケン錠100 同 錠200 同 細粒20% 同 細粒40% 同 R錠100 同 R錠200 同 シロップ5% (協和発酵キリン(株))	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	バルプロ酸ナトリウム	片頭痛発作の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品  【事前評価済告知申請】
第2	H23.6.16	26	ゼレニカR顆粒40% 同 R錠200mg 同 R錠400mg (興和(株))	— 変 — 変 — 変	バルプロ酸ナトリウム	片頭痛発作の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H23.7.1	27	コアベータ静注用12.5mg (小野薬品工業(株))	承認	ランジオロール塩酸塩	コンピューター断層撮影による冠動脈造影における高心拍数時の冠動脈描出能の改善を効能・効果とする、新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品

第2	H23.12.22	28	プラビックス錠25mg 同 錠75mg (サノフィ・アベンティス㈱)	一 変 一 変	クロビドグレル硫酸塩	経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される下記の虚血性心疾患 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第2	H24.1.18	29	アジルバ錠20mg 同 錠40mg (武田薬品工業㈱)	承 認 承 認	アジルサルタン	高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H24.1.18	30	イグザレト錠15mg 同 錠10mg (バイエル薬品㈱)	承 認 承 認	リバーロキサバン	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H24.3.30	31	アポカイン皮下注30mg (協和発酵キリン㈱)	承 認	アポモルヒネ塩酸塩水和物	パーキンソン病におけるオフ症状の改善 (しボドバ含有製剤の頻回投与及び他の抗パーキンソン病薬の増量等を行っても十分に効果が得られない場合) 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1	H23.4.22	32	レクサプロ錠10mg (持田製薬㈱)	承 認	エスシタロプラムシウ酸塩	うつ病・うつ状態を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H23.7.1	33	ホストイン静注750mg (ノーベルファーマ㈱)	承 認	ホスフェニトインナトリウム水和物	てんかん重症状態、脳外科手術又は意識障害 (頭部外傷等) 時のてんかん発作の発現抑制、フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H23.7.1	34	ラミクタール錠25mg、 同 錠100mg (グラクソ・スミスクライン㈱)	一 変 一 変	ラモトリギン	双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H23.7.1	35	ガハベン錠200mg 同 錠300mg 同 錠400mg 同 シロップ5% (ファイザー㈱)	一 変 一 変 一 変 承 認	ガハベンチン	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤型追加に係る医薬品
第3の1	H23.9.26	36	献血ヴェノグロブリンH5%静注 0.5g/10mL 献血ヴェノグロブリンH5%静注 1g/20mL 献血ヴェノグロブリンH5%静注 2.5g/50mL 献血ヴェノグロブリンH5%静注 5g/100mL (㈱ ベネシス)	一 変 一 変 一 変 一 変	ポリエチレングリコール処理免疫グロブリン	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) の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	H23.9.26	37	イムセラカプセル0.5mg (田辺三菱製薬㈱)  ジレニアカプセル0.5mg (ノバルティス ファーマ㈱)	承 認  承 認	フィンゴリモド塩酸塩	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制を効能・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1	H23.11.25	38	モディオダール錠100 mg (アルフレッサ ファーマ㈱)	一 変	モダフィニル	持続陽圧呼吸 (CPAP) 療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の1	H24.1.18	39	ルネスタ錠1mg 同 錠2mg 同 錠3mg (エーザイ㈱)	承 認 承 認 承 認	エスゾピクロン	不眠症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H24.1.18	40	レグナイト錠300mg (アステラス製薬㈱)	承 認	ガハベンチン エナカルビル	中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群 (下肢静止不能症候群) を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H24.1.18	41	①エビリファイ錠3mg 同 錠6mg 同 錠12mg 同 散1% 同 内用液0.1% ② 同 OD錠3mg 同 OD錠6mg 同 OD錠12mg 同 OD錠24mg (大塚製薬㈱)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 承 認 承 認 承 認	アリピプラゾール	双極性障害における躁症状の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品
第3の1	H24.2.22	42	ジプレキサ錠2.5mg 同 錠5mg 同 錠10mg 同 細粒1% 同 ザイティス錠5mg 同 ザイティス錠10mg (日本イーライリリー㈱)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	オランザピン	双極性障害におけるうつ症状の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H24.2.22	43	サインバルタカプセル20 mg 同 カプセル30 mg (塩野義製薬㈱)	一 変 一 変	デュロキセチン塩酸塩	糖尿病性神経障害に伴う疼痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の2	H24.1.18	44	アイファガン点眼液0.1 % (千寿製薬㈱)	承 認	プリモニジン酒石酸塩	他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合の緑内障及び高眼圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

第3 の2	H24.1.18	45	エムラクリーム (佐藤製薬(株))	承認	リドカイン/プロピト カイン	皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和を効能・効果とする新有効成分含有医薬品および新医療用配合剤
第3 の2	H24.1.18	46	オキファスト注10mg 同注50mg (塩野義製薬(株))	承認 承認	オキシコドン塩酸塩水 和物	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の 2	H23.4.22	47	スープレックス吸入麻酔液 (バクスター(株))	承認	デスフルラン	全身麻酔の維持を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の 2	H23.4.22	48	トラムセット配合錠 (ヤンセン ファーマ(株))	承認	トラマドール塩酸塩/ アセトアミノフェン	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な非がん性慢性疼痛及び拔牙後の疼痛における鎮痛を効能・効果とする新医療用配合剤
第3の 2	H23.4.22	49	ボフスカイン0.5%注50mg/10mL 同 0.5%注シリンジ50mg/10mL 同 0.25%注25mg/10mL 同 0.25%注シリンジ25mg/10mL (丸石製薬(株))	承認 承認 承認 承認	レボプロピバカイン塩酸 塩	伝達麻酔の効能・効果を追加とする新投与経路・新効能・新用量医薬品
第4	H23.4.22	50	フィニックス点滴用0.25g 同キット点滴用0.25g (塩野義製薬(株))	変 変	ドリヘナム水和水物	高用量(1g×3回/日)での使用を可能とする新用量医薬品
第4	H23.5.20	51	リファジンカプセル150mg (第一三共(株))  リファンピシカプセル150mg「サンド」 (サンド(株))	変 変	リファンピシン	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症の効能・効果を追加する新効能・新用量医薬品  【事前評価済告知申請】
第4	H23.5.20	52	点滴静注用ホスカルビル注24mg/mL (アストラゼネカ(株))	変	ホスカルネットナトリ ウム水和水物	造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H23.5.20	53	エタンブール錠125mg 同錠250mg (サンド(株))  エブトール125mg錠 同250mg錠 (科研製薬(株))	変 変 変 変	エタンブール塩酸塩	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症の効能・効果を追加する新効能・新用量医薬品  【事前評価済告知申請】
第4	H23.7.1	54	キュービシン静注用350mg (MSD(株))	承認	ダフトマイシン	ダフトマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H23.7.1	55	ジスロマック錠250mg (ファイザー(株))  ジスロマック点滴静注用500mg (ファイザー(株))	変 承認	アジスロマイシン水和水物	適菌種としてレジオネラ・ニューモフィラを追加する新効能医薬品  肺炎を効能・効果とする新投与経路医薬品
第4	H23.8.17	56	グレースビット錠50mg 同細粒10% (第一三共(株))	変 変	シタフロキサシン水和水物	咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、子宮頸管炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎を効能効果とする新用量医薬品
第4	H23.9.26	57	テラビック錠250mg (田辺三菱製薬(株))	承認	テラプレビル	セログループ1(ジェノタイプ1(a)又は1(b))のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善、(1)血中HCV RNA量が高値の未治療患者、(2)インターフェロン製剤単独療法、又は「リハビリン」との併用療法で無効又は再燃となった患者を効能・効果とする新有効成分含有医薬品  【優先審査】
第4	H23.9.26	58	イトリゾール内用液1% (ヤンセン ファーマ(株))	変	イトラコナゾール	①真菌感染症、②真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、③好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防を効能・効果とする新効能医薬品
第4	H23.11.25	59	ジフルカン静注液50mg 同静注液100mg 同静注液200mg ジフルカンカプセル50mg 同カプセル100mg (ファイザー(株))	変 変 変 変 変	フルコナゾール	小児の用法・用量を追加及び造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品  【事前評価済告知申請】
第4	H23.12.22	60	クラフォラン注射用0.5g 同注射用1g (サノフィ・アベンティス(株))  セフォタックス注射用0.5g 同注射用1g (日医工サノフィ・アベンティス(株))	変 変 変 変	セフォタキシムナトリ ウム	小児化膿性髄膜炎を効能・効果とする新用量医薬品  【事前評価済告知申請】
第4	H24.1.18	61	サムチレル内用懸濁液15% (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	アトバロン	ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品  【優先審査】

第4	H24.1.18	62	カンサイダス点滴静注用50mg 同 点滴静注用70mg (MSD株)	承認 承認	カスボファンギン酢酸塩	真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、カンジダ属又はアスペルギルス属による真菌感染症（食道カンジダ症、侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H24.2.22	63	サワシリン細粒10% 同 カプセル125 同 カプセル250 同 錠250 (アステラス製薬株)  パセトシン細粒10% 同 カプセル125 同 カプセル250 同 錠250 (協和発酵キリン株)	変 変 変 変  変 変 変	アモキシシリン水和物	ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症を効能・効果とし、小児最大投与量を変更する新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第4	H24.2.22	64	注射用ペニシリンGカリウム20万単位 注射用ペニシリンGカリウム100万単位 (Meiji Seikaファルマ株)	変 変	ベンジルペニシリンカリウム	梅毒の効能・効果を追加とする新投与経路・新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第4	H24.3.21	65	フラジール内服錠250mg 同 錠250mg (塩野義製薬株)	変 変	メトロニダゾール	細菌性陰症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第5	H23.5.20	66	抗Dグロブリン筋注用 1000倍「ニチャク」 (日本製薬株)	変	乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン	D(Rho)陰性で以前にD(Rho)因子で感作を受けていない女性に対し、「分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後（羊水穿刺、胎位外回転術等）又は腹部打撲後等のD(Rho)感作の可能性がある場合」「妊娠28週前後」の場合に投与することにより、D(Rho)因子による感作を抑制することを効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第5	H23.5.20	67	抗D人免疫グロブリン筋注用 1000倍「ベネシス」 (株) ベネシス	変	乾燥抗D (Rho) 人免疫グロブリン	D(Rho)陰性で以前にD(Rho)因子で感作を受けていない女性に対し、「分娩後、流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後（羊水穿刺、胎位外回転術等）又は腹部打撲後等のD(Rho)感作の可能性がある場合」「妊娠28週前後」の場合に投与することにより、D(Rho)因子による感作を抑制することを効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第5	H23.5.20	68	ゴナールエフ皮下注用150 (メルクセロノ株)	変	ホルトリロビン アルファ（遺伝子組換え）	視床下部一下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第5	H23.5.20	69	リュープリン注射用1.88 同 注射用3.75 (武田薬品工業株)	変 変	リュープロレリン酢酸塩	中枢性思春期早発症に対する用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第5	H23.7.1	70	ベタニス錠25mg 同 錠50mg (アステラス製薬株)	承認 承認	ミラベグロン	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H23.11.25	71	ル・エストロジェル0.06% (株)資生堂	変	エストラジオール	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経症状（Hot flush及び発汗）を効能・効果とする新用量医薬品
第5	H24.3.30	72	ミニリンメルトOD錠120μg 同 OD錠240μg (フェリング・ファーマ株)	承認 承認	デスマプレシン酢酸塩水和物	尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6 の1	H23.5.20	73	イムラン錠50mg (グラクソ・スミスクライン株)  アザニン錠50mg (田辺三菱製薬株)	変  変	アザチオプリン	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ウェグナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等）、全身性エリテマトーデス（SLE）、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第6 の1	H23.7.1	74	アレロック顆粒0.5% (協和発酵キリン株)	承認	オロバタジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒を効能・効果とし、顆粒剤の剤形追加及び小児用量を追加する新用量・剤型追加に係る医薬品
第6 の1	H23.7.1	75	シンボニー皮下注50mgシリンジ (ヤンセン ファーマ株)	承認	ゴリムマブ（遺伝子組換え）	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・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	H23.7.1	76	オンプレス吸入用カプセル150 μg (ノバルティス ファーマ株)	承認	インダカテロールマレイン酸塩	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の諸症状の緩解を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

第6 の1	H23.7.1	77	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 同 皮下注20mgシリンジ0.4mL (アボット ジャパン(株))	一 変 認	アタリムマブ(遺伝子 組換え)	既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する 若年性特発性関節炎の効能・効果を追加とする、 新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品
第6 の1	H23.8.17	78	バタノールEX点眼液0.2% (日本アルコン(株))	承 認	オロパタジン塩酸塩	アレルギー性結膜炎を効能・効果とする新用量・ 剤型追加に係る医薬品
第6 の1	H23.9.26	79	イラリス皮下注用150mg (ノバルティス ファーマ(株))	承 認	カナキヌマブ(遺伝子 組換え)	クリオピリン関連周期性症候群を効能・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	H23.9.26	80	ムコスタ点眼液UD2% (大塚製薬(株))	承 認	レバミピド	ドライアイを効能・効果とする新投与経路医薬品
第6 の1	H23.12.22	81	セレコックス錠100mg 同 錠200mg (アステラス製薬(株))	一 変 一 変	セレコキシブ	手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛の効 能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	H23.12.22	82	オノンドライシロップ10% (小野薬品工業(株))	一 変	フランルカスト水和物	アレルギー性鼻炎の小児に係る効能・効果を追加 とする新効能医薬品
第6 の1	H24.3.21	83	エンブレル皮下注用25 mg 同 皮下注25 mgシリンジ0.5 mL 同 皮下注10 mg 同 皮下注50 mgシリンジ1.0 mL(ファ イザー(株))	一 変	エタネルセプト(遺伝 子組換え)	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)の効能・効果を追加とす る新効能医薬品
第6 の1	H24.3.30	84	ブルモザイム吸入液2.5 mg (中外製薬(株))	承 認	ドルナーゼ アルファ (遺伝子組換え)	嚢胞性線維症における肺機能の改善を効能・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	H23.4.22	85	グルベス配合錠 (キッセイ薬品工業(株))	承 認	ミチグリニドカルシウ ム水和物/ボグリボ ース	2型糖尿病(ただし、ミチグリニドカルシウム水 和物及びボグリボースの併用による治療が適切と 判断される場合に限り。)を効能・効果とする新 医療用配合剤
第6 の2	H23.5.20	86	ジャヌビア錠25mg 同 錠50mg 同 錠100mg (MSD(株))  グラクティブ錠25mg 同 錠50mg 同 錠100mg (小野薬品工業(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	シタグリプチンリン酸 塩水和物	2型糖尿病を効能・効果とし、 $\alpha$ -グルコシダーゼ 阻害薬との併用の効能・効果を追加とする新効能 医薬品
第6 の2	H23.5.20	87	フォルテオ皮下注キット600 $\mu$ g (日本イーライリリー(株))	一 変	テリバラチド(遺伝子 組換え)	骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果とし、 投与期間を「18ヵ月間まで」から「24ヵ月間ま で」に変更する新用量医薬品
第6 の2	H23.7.1	88	リオベル配合錠LD 同 配合錠HD (武田薬品工業(株))	承 認 承 認	アログリプチン安息香 酸塩/ピオグリタゾン 塩酸塩	2型糖尿病を効能・効果とする新医療用配合剤
第6 の2	H23.7.1	89	トラゼンタ錠5mg (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承 認	リナグリプチン	2型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで 十分な効果が得られない場合に限り。)を効能・ 効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の2	H23.7.1	90	リカルボン錠50mg (小野薬品工業(株))  ボノテオ錠50mg (アステラス製薬(株))	承 認  承 認	ミノドロン酸水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする、新用量・剤型追加 に係る医薬品
第6 の2	H23.9.16	91	レベミル注ベンフィル 同 注フレックスペン 同 注イノレット (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承 認 承 認 承 認	インスリン デテムル (遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果 とする新有効成分含有医薬品  ただし、本申請は原薬の製法変更のみに係るもの であり、製剤の処方及び製法、効能・効果及び用 法・用量については、既承認製剤と同じである。
第6 の2	H23.9.16	92	グラクティブ錠25mg 同 錠50mg 同 錠100mg (小野薬品工業(株))  ジャヌビア錠25mg 同 錠50mg 同 錠100mg (MSD(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	シタグリプチンリン酸 塩水和物	2型糖尿病を効能・効果とし、十分な効果が得ら れない場合として「食事療法、運動療法に加えて インスリン製剤を使用」を追加とする新効能医薬 品
第6 の2	H23.9.26	93	テリボン皮下注用56.5 $\mu$ g (旭化成ファーマ(株))	承 認	テリバラチド酢酸塩	骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果とする 新投与経路・新効能・新用量医薬品

第6 の2	H23.11.25	94	メトピロンカプセル250mg (ノバルティス ファーマ(株))	一 変	メチラボン	クッシング症候群の効能・効果を追加とする新効 能・新用量医薬品  【事前評価済公知申請】
第6 の2	H24.1.18	95	ボナロン点滴静注バッグ900μg (帯人ファーマ(株))	承 認	アレンドロン酸ナトリ ウム水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする新用量・剤型追加に 係る医薬品(再審査期間中でないもの)
第6 の2	H24.3.30	96	プレーザベスカプセル100mg (アクテリオンファーマシューティカルズジャ パン(株))	承 認	ミグルスタット	ニーマン・ピック病C型を効能・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	H24.3.30	97	ビデュリオン皮下注用2mg (日本イーライリリー(株))	承 認	エキセナチド	2型糖尿病の効能・効果を追加とする新効能・新剤 型・新用量医薬品
血液	H23.6.16	98	注射用ノボセプン1.2mg 注射用ノボセプン4.8mg ノボセプンH1静注用1mg 同 H1静注用2mg 同 H1静注用5mg (ノボ ノルティスク ファーマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	エフタコグ アルファ (活性型)(遺伝子組 換え)	血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不 応状態が過去又は現在みられるグランツマン血小 板無力症患者の出血傾向の抑制の効能・効果を追 加とする新効能・新用量医薬品  【事前評価済公知申請】
血液	H23.9.26	99	タコシール組織接着用シート (CSLパーリング(株))	承 認	ヒトフィブリノゲン/ トロンピン画分	肝臓外科、肺外科、心臓血管外科、産婦人科及び 泌尿器外科領域における手術時の組織の接着・閉 鎖を効能・効果とする新医療用配合剤
抗癌	H23.4.22	100	ハラヴェン静注1mg (エーザイ(株))	承 認	エリプリンメシル酸塩	手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効 成分含有医薬品  【優先審査】
抗癌	H23.6.16	101	スプリセル錠20mg 同 錠50mg (プリストル・マイヤーズ(株))	一 変 一 変	ダサチニブ水和物	慢性骨髄性白血病の効能・効果を追加とする新効 能・新用量医薬品
抗癌	H23.7.1	102	タルセバ錠25mg 同 錠100mg (中外製薬(株))	一 変 一 変	エルロチニブ塩酸塩	治癒切除不能な肺癌の効能・効果を追加とする新 効能・新用量医薬品
抗癌	H23.7.1	103	ソリンザカプセル100mg (MSD(株))	承 認	ポリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫を効能・効果とする新有効 成分含有医薬品
抗癌	H23.9.16	104	バルケイド注射用3mg (ヤンセンファーマ(株))	一 変	ホルテソミブ	多発性骨髄腫を効能・効果とする新効能・新用量 医薬品  【希少疾病用医薬品】
抗癌	H23.9.16	105	プレドニン錠5mg (塩野義製薬(株))  プレドニゾン錠1mg(旭化成) 同 錠5mg(旭化成) (旭化成ファーマ(株))  プレドニゾン錠「タケダ」5mg 同 散「タケダ」1% (武田薬品工業(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	プレドニゾン	多発性骨髄腫を効能・効果とする新効能医薬品  【迅速審査】
抗癌	H23.9.26	106	フェソロテックス筋注250mg (アストラゼネカ(株))	承 認	フルバストラント	閉経後乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医 薬品
抗癌	H23.9.26	107	アバスチン点滴静注用100mg/4mL 同 点滴静注用400mg/16mL (中外製薬(株))	一 変 一 変	ベバシズマブ(遺伝子 組換え)	手術不能又は再発乳癌を追加とする新効能・新用 量医薬品
抗癌	H23.11.25	108	カラプラチン注射液50mg 同 注射液150mg 同 注射液450mg (プリストル・マイヤーズ(株))	一 変 一 変 一 変	カルボプラチン	乳癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医 薬品  【事前評価済公知申請】
抗癌	H23.11.25	109	サンドスタチンLAR筋注用10mg 同 LAR筋注用20mg 同 LAR筋注用30mg (ノバルティス ファーマ(株))	一 変 一 変 一 変	オクトレオチド酢酸塩	消化管神経内分泌腫瘍の効能・効果を追加とする 新効能・新用量医薬品  【事前評価済公知申請】
抗癌	H23.11.25	110	エルブラット注射用50mg 同 注射用100mg 同 点滴静注液50mg 同 点滴静注液100mg (株ヤクルト本社)	一 変 一 変 一 変 一 変	オキサリプラチン	結腸癌における術後補助化学療法を効能・効果と する新用量医薬品
抗癌	H23.11.25	111	ハーセプチン注射用60 同 注射用150 (中外製薬(株))	一 変 一 変	トラスツズマブ(遺伝 子組換え)	HER2過剰発現が確認された乳癌の効能・効果を 追加とする新効能・新用量医薬品  【事前評価済公知申請】

抗癌	H23.11.25	112	イレッサ錠250 (アストラゼネカ㈱)	— 変	ゲフィチニブ	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌に効能・効果を変更する新効能医薬品
抗癌	H23.12.22	113	アフィニートール錠5mg (ノバルティスファーマ㈱)	— 変	エベロリムス	膵神経内分泌腫瘍の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗癌	H24.1.18	114	ランマーク皮下注120mg (第一三共㈱)	承認	デノスマブ(遺伝子組換え)	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・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H24.2.22	115	ベブシドカプセル25mg 同 カプセル50mg (プリストル・マイヤーズ㈱)  ラステットSカプセル25mg 同 Sカプセル50mg (日本化薬㈱)	— 変 — 変  — 変 — 変	エトボシド	がん化学療法後に増悪した卵巣癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗癌	H24.2.22	116	ランダ注10mg/20mL 同 注25mg/50mL 同 注50mg/100mL (日本化薬㈱)  プリブラチン注10mg 同 注25mg 同 注50mg (プリストル・マイヤーズ㈱)  シスプラチン注10mg「日医工」 同 注25mg「日医工」 同 注50mg「日医工」 (日医工㈱)  シスプラチン点滴静注10mg「マルコ」 同 点滴静注25mg「マルコ」 同 点滴静注50mg「マルコ」 (日医工ファーマ㈱)  プラトシン注10 同 注25 同 注50 (ファイザー㈱)	— 変 — 変 — 変  — 変 — 変 — 変  — 変 — 変 — 変  — 変 — 変 — 変	シスプラチン	胆道癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗癌	H24.2.22	117	グリバック錠100mg (ノバルティスファーマ㈱)	— 変	イマチニブメシル酸塩	F I P 1 L 1 - P D G F R $\alpha$ 陽性の好酸球増多症候群又は慢性好酸球性白血病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H24.3.21	118	注射用イホマイド1g (塩野義製薬㈱)	— 変	イホスファミド	悪性リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗癌	H24.3.21	119	タキソール注射液30mg 同 注射液100mg (プリストル・マイヤーズ㈱) パクリタキセル注30mg/5mL「NK」 同 注100mg/16.7mL「NK」 (日本化薬㈱) パクリタキセル注射液30mg「サワイ」 同 注射液100mg「サワイ」 同 注射液150mg「サワイ」 (沢井製薬㈱) パクリタキセル点滴静注30mg「サンド」 同 点滴静注100mg「サンド」 (サンド㈱)	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	パクリタキセル	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、再発又は遠隔転移を有する食道癌、血管肉腫、進行又は再発の子宮頸癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品、卵巣癌における週1回投与を追加とする新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗癌	H24.3.30	120	ボテリジオ点滴静注20mg (協和発酵キリン㈱)	承認	モカムリスマブ(遺伝子組換え)	再発又は再燃のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H24.3.30	121	ザーコリカプセル200mg 同 カプセル250mg (ファイザー㈱)	承認	クリソチニブ	ALK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
生物	H23.7.1	122	ロタリックス内用液 (グラクソ・スミスクライン㈱)	承認	経口頭毒生ヒトロタウイルスワクチン	ロタウイルスによる胃腸炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
生物	H23.7.1	123	ガーダシル水性懸濁筋注 同 水性懸濁筋注シリンジ (MSD㈱)	承認 承認	組換え沈降4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及び18型の感染に起因する子宮頸癌及びその前駆病変、外陰上皮内腫瘍、膈上皮内腫瘍並びに尖圭コンジローマの予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
生物	H23.8.8	124	インフルエンザHAワクチン「化血研」TF インフルエンザHAワクチン「化血研」インフル「化血研」シリンジ (財)化学及血清療法研究所	— 変 — 変 — 変	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザの予防を効能・効果とし、小児の用量を変更する新用量医薬品 【迅速審査】
生物	H23.8.8	125	「ビケンHA」フルービックHA フルービックHAシリンジ (財)阪大微生物病研究会	— 変 — 変 — 変	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザの予防を効能・効果とし、小児の用量を変更する新用量医薬品 【迅速審査】
生物	H23.8.8	126	インフルエンザHAワクチン「生研」Flu-シリンジ「生研」 (デンカ生研㈱)	— 変 — 変	インフルエンザHAワクチン	インフルエンザの予防を効能・効果とし、小児の用量を変更する新用量医薬品 【迅速審査】



生物	H23.8.8	127	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」 インフルエンザHAワクチン「S北研」 インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シ リンジ (北里第一三共ワクチン(株))	一 変 一 変 一 変	インフルエンザHAワ クチン	インフルエンザの予防を効能・効果とし、小児の 用量を変更する新用量医薬品  【迅速審査】
生物	H24.1.18	128	ロタテック内用液 (MSD株)	承 認	5価経口弱毒生ロタウ イルスワクチン	ロタウイルスによる胃腸炎の予防を効能・効果と する新有効成分含有医薬品
体内 診	H24.2.22	129	ジアグノグリーン注射用25mg (第一三共株)	一 変	インドシアニングリー ン	脳神経外科手術時における脳血管の造影（赤外線 照射時の蛍光測定による）の効能・効果を追加と する新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
放射 性	H23.5.20	130	ミオMIBG-I123注射液 (富士フィルムRIファーマ(株))	一 変	3-ヨードベンジルグ アニジン(123I)注 射液	腫瘍シンチグラフィによる褐色細胞腫の診断の効 能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品  【事前評価済告知申請】

## 承認品目一覧（新医薬品：平成24年4月）

分野	承認日	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
生物	H24.4.27	1	イモバックスポリオ皮下注 (サノフィバシール(株))	承認	<u>不活化ポリオワクチン</u> ( <u>ソークワクチン</u> )	急性灰白髄炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】