

平成20年度新医薬品承認品目一覧

分野	承認日		販 売 名 (会 社 名)	承認・	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第1	H20.4.16	1	エクシード懸濁用錠125mg エクシード懸濁用錠500mg (ノバルティスファーマ(株))	承認 承認	デフェラシロクス	輸血による慢性鉄過剰症(注射用鉄キレート剤治療が不適当な場合)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第1	H20.6.6	2	シムレクト小児用静注用10mg (ノバルティスファーマ(株))	一 変	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	腎移植後の急性拒絶反応の抑制を効能・効果とする新用量および剤型追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H20.7.16	3	イリボー錠2.5μg イリボー錠5μg (アステラス製薬(株))	承認	ラモセトロン塩酸塩	男性における下痢型過敏性腸症候群効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	H20.7.16	4	グラセプターカプセル0.5mg グラセプターカプセル1mg グラセプターカプセル5mg (アステラス製薬(株))	承認 承認 承認	タクロリムス水和物	腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植の臓器移植における拒絶反応の抑制および骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制を効能・効果とする新剤型医薬品
第1	H20.7.16	5	ディフェリングル0.1% (カルテルマ(株))	承認	アダバレン	尋常性ざ瘡を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H20.10.16	6	スミフェロン300 スミフェロン600 スミフェロンDS300 スミフェロンDS600 (大日本住友製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	インターフェロン アルファ (NAMALWA)	C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善(セログループ1の血中HCV RNA量が高い場合を除く)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	H20.10.16	7	ホスレノールチュアブル錠250mg ホスレノールチュアブル錠500mg (バイエル薬品(株))	承認 承認	炭酸ランタン水和物	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1	H20.10.16	8	献血グロベニソー ーニチヤク (日本製薬(株))	一 変	乾燥ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	H20.11.25	9	オキサロール軟膏25μg/g オキサロールローション25μg/g (中外製薬(株))	一 変	マキサカルシトール	掌蹠膿疱症を効能・効果とする新効能医薬品
第1	H20.12.22	10	ベンタサ錠250 ベンタサ錠500 (日清キョーリン製薬(株) 現 杏林製薬(株))	一 変 一 変	メサラジン	潰瘍性大腸炎(重症を除く)の効能・効果に対し、新規用量を追加する新用量医薬品
第2	H20.4.16	11	イルベタン錠50mg イルベタン錠100mg (塩野義製薬(株)) アバプロ錠50mg アバプロ錠100mg (大日本住友製薬(株))	承認 承認 承認	イルベサルタン	高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H20.5.20	12	アリクストラ皮下注1.5mg アリクストラ皮下注2.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変 一 変	フォンダパリナクスナトリウム	静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い、腹部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・効果とする新効能医薬品 【優先審査】
第2	H20.7.16	13	アイノフロー吸入用800ppm (アイセピュテックILILIT)	承認	二酸化窒素	新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H20.7.16	14	ノバスタンH注10mg/2mL (田辺三菱製薬(株)) スロンノンH注10mg/2mL (第一三共(株))	一 変 一 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型における血栓症の発症抑制を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H20.10.16	15	ベプリコール錠50mg ベプリコール錠100mg (ジェリング・プラウ(株))	一 変 一 変	ベプリジル塩酸塩水和物	他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合の持続性心房細動を効能・効果とする新効能医薬品 【優先審査】
第2	H21.1.21	16	トレリーフ錠25mg (大日本住友製薬(株))	承認	ゾニサミド	パーキンソン病(レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	H21.1.21	17	コディオ配合錠MD コディオ配合錠EX (ノバルティスファーマ(株))	承認 承認	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H21.1.21	18	エカード配合錠LD エカード配合錠HD (武田薬品工業(株))	承認 承認	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H21.2.23	19	クレキサノン皮下注キット2000IU (サノフィ・アベンティス(株))	一 変	エノキサパリンナトリウム	静脈血栓塞栓症の発症リスクの高い、腹部手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制の効能・効果を追加する新効能医薬品

分野	承認日		販 売 名 (会 社 名)	承認・	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第2	H21.2.23	20	ノルバスク錠2.5mg ノルバスク錠5mg ノルバスクOD錠2.5mg ノルバスクOD錠5mg (ファイザー(株)) アムロジン錠2.5mg アムロジン錠5mg アムロジンOD錠2.5mg アムロジンOD錠5mg (大日本住友製薬(株))	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	アムロジンベシル酸塩	高血圧症、狭心症を効能・効果とする新用量医薬品
第3	H20.4.16	21	ボプスカイン0.75 %注75mg/10mL ボプスカイン0.75 %注150mg/20mL ボプスカイン0.25 %注25mg/10mL ボプスカイン0.25%注バッグ250mg/100mL ボプスカイン0.75%注シリンジ75mg/10mL ボプスカイン0.25%注シリンジ 25mg/10mL (丸石製薬(株))	承認 承認 承認 承認 承認	塩酸レボピバカイン	0.25%については術後鎮痛、0.75%については硬膜外麻酔を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3	H20.7.16	22	アトワゴリバース静注シリンジ3 mL アトワゴリバース静注シリンジ6 mL (テルモ(株))	承認	ネオスチグミンメチル硫酸塩、アトロピン硫酸塩水和物	非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗を効能・効果とする新医療用配合剤
第3	H20.7.16	23	マクシェン硝子体内注射用キット0.3mg (ファイザー(株))	承認	ヘガフタニブナトリウム	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
第3	H20.10.16	24	ラミクタール錠小児用2mg ラミクタール錠小児用5mg ラミクタール錠25mg ラミクタール錠100mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認 承認 承認 承認	ラモトリギン	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）、強直間代発作、Lennox-Gastaut症候群における全般発作に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3	H20.10.16	25	タフフロ点眼液0.0015% (参天製薬(株))	承認	タフルフロスト	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3	H20.10.16	26	ノーベルバル静注用250mg (ノーベルファーマ(株))	承認	フェノバルビタールナトリウム	①新生児けいれん、②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①】
第3	H21.1.21	27	レミッチカプセル2.5μg (東レ(株))	承認	ガルフラフィン塩酸塩	血液透析患者におけるそう痒症の改善(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3	H21.1.21	28	ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL (ノバルティス ファーマ(株))	承認	ラニズマブ（遺伝子組換え）	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
第3	H21.1.21	29	ボトックスピスタ注用50単位 (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	A型ボツリヌス毒素	65歳未満の成人における眉間の表情皺を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第3	H21.2.23	30	ボトックス注50 ボトックス注100 (グラクソ・スミスクライン(株))	— 変	A型ボツリヌス毒素	2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙攣に伴う尖足の効能・効果を追加する新効能および新用量医薬品
第4	H20.4.16	31	ファムビル錠250mg ファムシクロビル (旭化成ファーマ(株))	承認 承認	ファムシクロビル	帯状疱疹を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H20.7.16	32	ソシン静注用2.25g ソシン静注用4.5g (大鵬薬品工業(株))	承認 承認	タソバクタム、ピベラシリン水和物	敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎を効能・効果とする新医療用配合剤
第4	H20.7.16	33	ミコプティンカプセル150mg (ファイザー(株))	承認	リファブチン	①結核症、②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、③HIV感染患者における播種性MAC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4	H20.8.29	34	クラリス錠200 (大正製薬(株)) クラリシッド錠200mg (アボット ジャパン(株))	— 変 — 変	クラリスロマイシン	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を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第4	H20.9.24	35	ヘプセラ錠10 (グラクソ・スミスクライン(株))	— 変	アデホビル ビボキシール	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制を効能・効果とする新効能医薬品
第4	H21.1.21	36	ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g (ファイザー(株))	承認	アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン即放性製剤の徐放化を目的とした新用量・新剤型医薬品、淋菌を追加する新効能医薬品
第5	H20.4.16	37	ジュリナ錠0.5mg (バイエル薬品(株))	承認	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）、膣萎縮症状を効能・効果とする新投与経路医薬品

分野	承認日		販 売 名 名 (会 社 名)	承認・	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第5	H20.4.16	38	ルナベル配合錠 (ノーベルファーマ(株))	承認	ノルエチステロン、エチニルエストラジオール	子宮内膜症に伴う月経困難症を効能・効果とする新医療用配合剤
第5	H20.7.16	39	ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ (日本オルガノン(株))	承認	ガニレリクス酢酸塩	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H20.9.1	40	ゴナトロピン5000 (あすか製薬(株))	一 変	日局ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(ヒト尿由来)	低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導を効能・効果とする新投与経路・新効能医薬品 【迅速審査】
第5	H20.10.16	41	メノエイドコンビパッチ (あすか製薬(株))	承認	エストラジオール/酢酸ノルエチステロン	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動神経系症状(Hot Flush及び発汗)を効能・効果とする新医療用配合剤
第5	H210.3.31	42	エルネオバ1号輸液 エルネオバ2号輸液 (株)大塚製薬工場	承認 承認	医療用配合剤のため、該当せず	経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない場合の水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン、亜鉛、鉄、銅、マンガン及びヨウ素の補給を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第6の1	H20.4.16	43	アクテムラ点滴静注用80mg アクテムラ点滴静注用200mg アクテムラ点滴静注用400mg (中外製薬(株))	承認 一 変 承認	トシリズマブ(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)、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を効能・効果とする新効能・新用量・新剤型医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
第6の1	H20.4.16	44	ヒュミラ皮下注40mg (アボットジャパン(株))	承認	アダリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ(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6の1	H20.7.16	45	ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧用 ナゾネックス点鼻液50μg112噴霧用 (シェリング・プラウ(株))	承認 承認	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H20.9.24	46	リウマトレックスカプセル2mg (ワイス(株)) トレキサメットカプセル2mg (シオノケミカル(株)) メトトレキサートカプセル2mg「サワイ」 (沢井製薬(株)) メトトレキサートカプセル2mg「トーワ」 (東和薬品(株)) メトトレキサートカプセル2mg「マイラン」 (マイラン製薬(株)) メトレート錠2mg (参天製薬(株)) メトトレキサート錠2mg「タナベ」 (田辺三菱製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	メトトレキサート	関節症状を伴う若年性特発性関節炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第6の1	H20.10.16	47	ネオーラル内用液 ネオーラル10mgカプセル ネオーラル25mgカプセル ネオーラル50mgカプセル (ノバルティス ファーマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	シクロスポリン	アトピー性皮膚炎(既存治療で十分な効果が得られない患者)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H20.10.16	48	ビレスバ錠200mg (塩野義製薬(株))	承認	ビルフェニドン	特発性肺線維症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	H21.1.21	49	ゾレア皮下注用 (ノバルティス ファーマ(株))	承認	オマリズマブ(遺伝子組換え)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H21.1.21	50	アドエア250ディスカス (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカソンプロピオン酸エステル	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤及び長時間作用型β2刺激剤の併用が必要な場合)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H21.1.21	51	アドエア100ディスカス アドエア50エア―120吸入用 (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変 承認	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカソンプロピオン酸エステル	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)の効能・効果に対する小児用量を追加とする新用量、及び剤形追加に係る医薬品 【迅速審査】
第6の2	H20.4.16	52	アログリセムカプセル25mg (シェリング・プラウ(株))	承認	シアソキシド	高インスリン血症性低血糖症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】

分野	承認日		販 売 名 名 (会 社 名)	承認・	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第6の2	H20.7.16	53	ビオプテン顆粒2.5% (アスピオファーマ(株))	ー 変	塩酸サフロブテリン	テトラヒドロビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症(テトラヒドロビオプテリン反応性高フェニルアラニン血症)における血清フェニルアラニン値の低下を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
第6の2	H20.7.16	54	アクトネル錠17.5mg (味の素(株)) ベネット錠17.5mg (武田薬品工業(株))	ー 変 ー 変	リセドロン酸ナトリウム水和物	骨ペーজেット病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
第6の2	H20.10.16	55	①ウェルナラ配合錠 (バイエル薬品(株)) ②ジュリナ錠0.5mg (バイエル薬品(株))	承認 ー 変	①エストラジオール・レボノルゲストレル ②エストラジオール	閉経後骨粗鬆症を効能・効果とする①新医療用配合剤および②新効能・新用量医薬品
第6の2	H20.10.16	56	ジェノトロピン5.3mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.4mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.6mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.8mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.0mg ジェノトロピンミニクイック皮下注用1.4mg ジェノトロピン注射用12mg (ファイザー(株))	ー 変 ー 変 ー 変 ー 変 ー 変 ー 変	ゾマトロピン(遺伝子組換え)	骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の2	H20.12.22	57	セイブル錠25mg セイブル錠50mg セイブル錠75mg (株)三和化学研究所	ー 変 ー 変 ー 変	ミグリトール	2型糖尿病の食後過血糖の改善(ただし、食事療法・運動療法に加えてインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る)及び1型糖尿病の食後過血糖の改善(ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られない場合、又は食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤若しくはインスリン製剤を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の2	H20.12.22	58	ファスティック錠30 ファスティック錠90 (味の素(株)) スターシス錠30mg スターシス錠90mg (アステラス製薬(株))	ー 変 ー 変 ー 変 ー 変	ナテグリニド	2型糖尿病における食後血糖推移の改善(ただし、食事療法・運動療法に加えてチアソリジン系薬剤を使用しても十分な効果が得られない場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の2	H20.12.22	59	アクトス錠15 アクトス錠30 (武田薬品工業(株))	ー 変 ー 変	ビオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病(ただし、食事療法、運動療法に加えてビッグアナイド系薬剤を使用しても十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の2	H21.1.21	60	リカルボン錠1mg (小野薬品工業(株)) ボノテオ錠1mg (アステラス製薬(株))	承認 承認	ミノドロロン酸水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H21.2.23	61	グルファスト錠5mg グルファスト錠10mg (キッセイ薬品工業(株))	ー 変	ミチグリニドカルシウム水和物	食事療法・運動療法に加えてチアソリジン系薬剤を使用しても十分な効果が得られない場合の2型糖尿病における食後血糖推移の改善の効能・効果を追加する新効能医薬品
第6の2	H210.3.24	62	アクトス錠15 アクトス錠30 (武田薬品工業(株))	ー 変 ー 変	ビオグリタゾン塩酸塩	食事療法・運動療法に加えてインスリン製剤を使用しても十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合の2型糖尿病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H20.4.16	63	スーテントカプセル12.5mg (ファイザー(株))	承認	スニチニブリンゴ酸塩	イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍、根治切除不可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【優先審査】
抗悪	H20.5.20	64	フルダラ静注用50mg (バイエル薬品(株))	ー 変	リン酸フルダラビン	下記疾患における同種造血幹細胞移植の前治療 急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病、慢性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗悪	H20.7.16	65	アービタックス注射液100mg (メルク(株))	承認	セツキシマブ(遺伝子組換え)	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【優先審査】
抗悪	H20.8.29	66	タキソテル注 (サノフィ・アベンティス(株))	ー 変	ドセタキセル水和物	前立腺癌を効能追加とする新効能・新用量医薬品【優先審査】
抗悪	H20.10.16	67	ザレドカプセル100 (藤本製薬(株))	承認	ザリドマイド	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】

分野	承認日		販 売 名 名 (会 社 名)	承認・	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
抗悪	H20.11.25	68	ジェムザール注射用200mg ジェムザール注射用1g (日本イーライリリー(株))	一 変	ゲムシタビン塩酸塩	尿路上皮癌を効能追加する新効能医薬品
抗悪	H21.1.21	69	タシグナカプセル200mg (ノバルティス ファーマ(株))	承 認	ニロチニブ塩酸塩水和物	イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病を効能・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	H21.1.21	70	スプリセル錠20mg スプリセル錠50mg (プリストル・マイヤーズ(株))	承 認 承 認	ダサチニブ水和物	1. イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病 2. 再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を効能・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	H210.3.24	71	ロイスタチン注8mg (ヤンセン ファーマ(株))	一 変	クラドリビン	再発・再燃又は治療抵抗性の低悪性度又は若年性B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫の効能・効果に対して新規用量を追加する新用量医薬品
エイズ	H20.6.24	72	アイセントレス錠400mg (萬有製薬(株))	承 認	ラルテグラビルカリウム	HIV感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H20.12.25	73	インテレンス錠100mg (ヤンセンファーマ(株))	承 認	エトラビルン	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H20.12.25	74	シーエルセントリ錠150mg (ファイザー(株))	承 認	マラビロク	CCR5指向性HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
体内診	H20.10.16	75	タイロゲン筋注用0.9mg (佐藤製薬(株))	承 認	ヒトチロトロピン ア ルファ(遺伝子組換 え)	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された患者における、放射性ヨウ素シンチグラフィと血清サイログロブリン(Tg)試験の併用又はTg試験単独による診断の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
体内診	H20.5.20.	76	イオメロン350 イオメロン350シリンジ (ブラッコ・エーザイ(株))	一 変 一 変	イオメプロール	心臓血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影を効能・効果とする新用量医薬品(イオメロン350)、新用量・剤型追加に係る医薬品(イオメロン350シリンジ)
体内診	H21.2.23	77	パッチテストテープ 「硫酸ニッケル」160μg 「重クロム酸カリウム」19μg 「塩化コバルト」16μg 「メルカプトベンゾチアゾール」61μg 「ホルムアルデヒド」150μg 「チメロサル」6.5μg (佐藤製薬(株))	承 認 承 認 承 認 承 認 承 認	硫酸ニッケル 重クロム酸カリウム 塩化コバルト メルカプトベンゾチア ゾール N-ヒドロキシメチルス クシニミド チメロサル	アレルギー性皮膚疾患のアレルゲンの確認を効能・効果とするパッチテスト用医薬品
生物	H21.2.23	78	ジェービックV (財)阪大微生物病研究会)	承 認	乾燥細胞培養日本脳炎 ワクチン	日本脳炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H20.7.16	79	サイモグロブリン点滴静注用25mg (サノフィ・アベンティス(株))	承 認	抗ヒト胸腺細胞ウサギ 免疫グロブリン	中等症以上の再生不良性貧血、造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】