

承認品目一覧（新医薬品：平成21年4月～平成22年3月）

| 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 | H21.4.22 | ニフレック内用 (味の素(株)) | 一 変 | 医療用配合剤のため該当しない | バリウム注腸X線造影検査の前処置における腸管内容物の排除の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| | | ガスモチン錠2.5mg ガスモチン錠5mg ガスモチン散 (大日本住友製薬(株)) | 一 変 一 変 一 変 | モサプリドクエン酸塩 | 経口腸管洗浄剤によるバリウム注腸X線造影検査前処置の補助の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第1 | H21.7.7 | プログラフカプセル0.5mg プログラフカプセル1mg プログラフカプセル5mg (アステラス製薬(株)) | 一 変 一 変 一 変 | タクロリムス水和物 | 難治性(ステロイド抵抗性、ステロイド依存性)の活動期潰瘍性大腸炎の治療(重症度は中等症～重症に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第1 | H21.10.16 | イメンドカプセル80mg イメンドカプセル125mg イメンドカプセルセット (小野薬品工業(株)) | 承認 承認 承認 | アプレピタント | 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 | H21.10.16 | フェロン注射用600万 (東レ(株)) | 一 変 | インターフェロンベータ | C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の効能について、リバビリンとの併用療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| | | レバトールカプセル200mg (シエリング・ブラウ(株)) | 一 変 | リバビリン | C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の効能について、インターフェロンベータとの併用療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第1 | H21.10.16 | アサコール錠400mg (ゼリア新薬工業(株)) | 承認 | メサラジン | 潰瘍性大腸炎(重症を除く)を効能・効果とする新剤形・新用量医薬品 |
| 第1 | H22.1.20 | アロキソ静注0.75mg (大鵬薬品工業(株)) | 承認 | パロノセトロン塩酸塩 | 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 | H22.1.20 | エボエチンアルファBS注750シリンジ「JCR」 エボエチンアルファBS注1500シリンジ「JCR」 エボエチンアルファBS注3000シリンジ「JCR」 エボエチンアルファBS注750「JCR」 エボエチンアルファBS注1500「JCR」 エボエチンアルファBS注3000「JCR」 (日本ケミカルリサーチ(株)) | 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 | エボエチン カップ(遺伝子組換え)「エボエチンアルファ後続1」 | 透析施行中の腎性貧血及び未熟児貧血を効能・効果とするバイオ後続品 |
| 第1 | H22.3.12 | プロテカジン錠5 プロテカジン錠10 (大鵬薬品工業(株)) | 一 変 一 変 | ラフチジン | 逆流性食道炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品 |
| 第2 | H21.4.22 | ミコンピ配合錠AP (日本ベーリンガーインゲルハイム(株)) | 承認 | テルミサルタン、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 |
| | | ミコンピ配合錠BP (日本ベーリンガーインゲルハイム(株)) | 承認 | | |
| 第2 | H21.7.7 | カデュエット配合錠1番 カデュエット配合錠2番 カデュエット配合錠3番 カデュエット配合錠4番 (ファイザー(株)) | 承認 承認 承認 承認 | アムロジピンベシル酸塩、アトルバスタチンカルシウム水和物 | 高血圧症又は狭心症と高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症の併発を効能・効果とする新医療用配合剤 |
| 第2 | H21.7.7 | ラジレス錠150mg (ノバルティス ファーマ(株)) | 承認 | アリスキレンフマル酸塩 | 高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第2 | H21.10.16 | アドシルカ錠20mg (日本イーライリリー(株)) | 承認 | タダラフィル | 肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 第2 | H22.1.20 | エックスフォージ配合錠 (ノバルティス ファーマ(株)) | 承認 | バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩 | 高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤 |
| 第2 | H22.1.20 | レザルタス配合錠LD レザルタス配合錠HD (第一三共(株)) | 承認 承認 | オルメサルタン メドキシミル/アゼルニジピン | 高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤 |
| 第3の1 | H21.4.22 | リスパダール コンスタ筋注用25mg リスパダール コンスタ筋注用37.5mg リスパダール コンスタ筋注用50mg (ヤンセン ファーマ(株)) | 承認 承認 承認 | リスベリドン | 統合失調症を効能・効果とする新投与経路医薬品 |
| 第3の1 | H21.4.22 | ストラテラカプセル5mg ストラテラカプセル10mg ストラテラカプセル25mg (日本イーライリリー(株)) | 承認 承認 承認 | アトモキセチン塩酸塩 | 小児期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【迅速審査】 |
| 第3の1 | H21.4.22 | クロザリル錠25mg クロザリル錠100mg (ノバルティス ファーマ(株)) | 承認 承認 | クロザピン | 治療抵抗性統合失調症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |

| | | | | | |
|------|-----------|---|----------------------------|--------------------------------|--|
| 第3の1 | H21.7.7 | レモロン錠15mg (シェリング・プラウ(株)) リフレックス錠15mg (明治製薬(株)) | 承認 承認 | ミルタザピン | 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 | H21.10.16 | バキシル錠10mg バキシル錠20mg (グラクソ・スミスクライン(株)) | 一変 一変 | バロキセチン塩酸塩水和物 | 社会不安障害の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第3の1 | H21.10.16 | フログラフィカプセル0.5mg フログラフィカプセル1mg フログラフィカプセル0.2mg フログラフィカプセル1mg (アステラス製薬(株)) | 一変 一変 一変 一変 | タクロリムス水和物 | 重症筋無力症に関する効能・効果を変更(従来の投与対象の限定解除)とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 第3の1 | H22.1.20 | ピ・シフロール錠0.125mg ピ・シフロール錠0.5mg (日本バーリンガーインゲルハイム(株)) | 一変 一変 | プラミベキソール塩酸塩水和物 | 中等度から高度の特発性リストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第3の1 | H22.1.20 | サインバルタカプセル20mg サインバルタカプセル30mg (塩野義製薬(株)) | 承認 承認 | デュロキセチン塩酸塩 | 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 | H22.1.20 | 献血ベニロン-I 静注用500 mg (財団法人 化学及血清療法研究所) | 一変 | 乾燥スルホ化人免疫グロブリン | チャーク・ストラス症候群又はアレルギー性肉芽腫性血管炎(ただし、ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)における神経障害の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 第3の2 | H21.7.7 | ルミガン点眼液0.03% (千寿製薬(株)) | 承認 | ピマトプロスト | 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の2 | H21.8.20 | ディスコビスク1.0眼粘弾剤 (日本アルコン(株)) | 承認 | ヒアルロン酸ナトリウム、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム | 水晶体再建術の手術補助を効能・効果とする新剤形医薬品 |
| 第3の2 | H22.1.20 | フリディオ静注200mg フリディオ静注500mg (シェリング・プラウ(株)) | 承認 承認 | スガマテクスナトリウム | ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第3の2 | H22.1.20 | ザラカム配合点眼液 (ファイザー(株)) | 承認 | ラタノプロスト/チモロールマレイン酸塩 | 緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新医療用配合剤 |
| 第3の2 | H22.1.20 | デュロテップMTパッチ2.1 mg デュロテップMTパッチ4.2 mg デュロテップMTパッチ8.4 mg デュロテップMTパッチ12.6 mg デュロテップMTパッチ16.8 mg (ヤンセン ファーマ(株)) | 一変 一変 一変 一変 一変 | フェンタニル | 非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。)を効能・効果とする新効能医薬品 |
| 第3の2 | H22.3.12 | ドルミカム注射液10mg (アステラス製薬(株)) | 一変 | ミダゾラム | 麻酔前投薬、集中治療における人工呼吸中の鎮静を効能・効果とする新用量医薬品 |
| 第4 | H21.4.22 | オラベナム小児用細粒10% (明治製薬(株)) | 承認 | テビベナム ヒボキシ ル | 肺炎、中耳炎、副鼻腔炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第4 | H21.4.22 | クラビット錠250mg クラビット錠500mg (第一三共(株)) | 承認 承認 | レボフロキサシン水和物 | 従来の適応症に対して1日1回投与の用法に変更する新用量および新剤形追加に係る医薬品 |
| | | クラビット細粒10% (第一三共(株)) | 承認 | | |
| 第4 | H21.5.20 | バリキサ錠450mg (田辺三菱製薬(株)) | 一変 | バルガンシクロピル塩酸塩 | 臓器移植(造血幹細胞移植も含む)、悪性腫瘍等に伴う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医薬品 |
| 第4 | H21.6.17 | アムピゾーム点滴静注用50mg (大日本住友製薬(株)) | 一変 | アムホテリシンB | 真菌感染症(ムーコル属、アフシジア属、リゾプス属、リゾムコル属、クラドスポリウム属、クラドヒアロホーラ属、ホンセカエア属、ヒアロホーラ属、エクソフィアラ属、コクシジオイデス属、ヒストプラスマ属、プラストミセス属)及びリーシュマニア症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第4 | H21.10.16 | バンコマイシン眼軟膏1% (東亜薬品(株)) | 承認 | バンコマイシン塩酸塩 | バンコマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌(MRSE)を適応菌種とする結膜炎、眼瞼炎、瞼板腺炎、涙嚢炎を効能・効果とする新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品】 |

| | | | | | |
|------|-----------|--|----------------------|----------------------------|--|
| 第4 | H21.10.16 | オゼックス細粒小児用15% (富士化学工業(株)) | 承認 | トスフロキサシントシル酸塩水和物 | 肺炎、コレラ、中耳炎、炭疽の小児に係る効能・効果を追加とする新効能・新剤形・新用量医薬品 |
| 第4 | H21.12.18 | タミフルドライシロップ3% タミフルカプセル75 (中外製薬(株)) | 一変 一変 | オセルタミビルリン酸塩 | A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第4 | H22.1.13 | ラビアクタ点滴用バッグ300mg ラビアクタ点滴用バイアル150mg (塩野義製薬(株)) | 承認 承認 | バラミビル水和物 | A型又はB型インフルエンザウイルス感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第4 | H22.1.20 | メロベン点滴用バイアル0.25g メロベン点滴用バイアル0.5g メロベン点滴用キット0.5g (大日本住友製薬(株)) | 一変 一変 一変 | メロベナム水和物 | 発熱性好中球減少症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第5 | H21.7.7 | アホルブカプセル0.5mg (グラクソ・スミスクライン(株)) | 承認 | デュタステリド | 前立腺肥大症の治療及び進行抑制(前立腺容積の減少、症状の軽減、尿流の改善、急性尿閉のリスク減少及び外科的治療の必要性減少)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第5 | H21.7.7 | ゴナールエフ皮下注用75 ゴナールエフ皮下注ベン300 ゴナールエフ皮下注ベン450 ゴナールエフ皮下注ベン900 (メルクセローノ(株)) | 一変 一変 一変 一変 | ホリトロピンアルファ (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 | H21.11.6 | リンデロン注2mg (0.4%) リンデロン注4mg (0.4%) (塩野義製薬(株)) | 一変 一変 | バタメタソニン酸エステルナトリウム | 早産が予期される場合における、母体投与による胎児肺成熟を介した新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第5 | H21.12.18 | ウリトス錠0.1mg (杏林製薬(株)) ステープラ錠0.1mg (小野薬品工業(株)) | 一変 一変 | イミダフェナシン | 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・効果とする新用量医薬品 |
| 第5 | H21.12.18 | バップフォー錠10 バップフォー錠20 バップフォー細粒2% (大鵬薬品工業(株)) | 一変 一変 一変 | フロピベリン塩酸塩 | 過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の効能・効果を追加とする新効能医薬品 |
| 第6の1 | H21.4.22 | アラミスト点鼻液27.5µg56噴霧用 (グラクソ・スミスクライン(株)) | 承認 | フルチカゾンフランカルボン酸エステル | 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 | H21.4.22 | シルテックドライシロップ1.25% シルテック錠5 (ユーシービージャパン(株)) | 一変 一変 | セザリジン塩酸塩 | 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)に伴うそう痒の小児用量を追加とする新用量医薬品 |
| 第6の1 | H21.6.17 | セレコックス錠100mg セレコックス錠200mg (アステラス製薬(株)) | 一変 一変 | セレコキシブ | 腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、腱・腱鞘炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品 |
| 第6の1 | H21.7.7 | エンブレル皮下注用25mg (ワイス(株)) | 一変 | エタネルセプト(遺伝子組換え) | 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 第6の1 | H21.7.7 | アズマネックスツイストヘラー100µg 60吸入 アズマネックスツイストヘラー200µg 60吸入 (ジェリング・ブラウ(株)) | 承認 承認 | モメタゾンフランカルボン酸エステル | 気管支喘息を効能・効果とする新投与経路医薬品 |
| 第6の1 | H21.7.7 | レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株)) | 一変 | インフリキシマブ(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・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査品目】 |
| 第6の1 | H21.10.16 | エリザスカプセル外用400µg (日本新薬(株)) | 承認 | デキサメタゾンシハシル酸エステル | 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 | H21.10.16 | シムピコートタービュハイラー30吸入 シムピコートタービュハイラー60吸入 (アストラゼネカ(株)) | 承認 承認 | ブデソニド・ホルモテロール fumarate 水和物 | 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)を効能・効果とする新医療用配合剤 |
| 第6の1 | H21.11.6 | モーラステープ20mg モーラステープL40mg (久光製薬(株)) | 一変 一変 | ケトプロフェン | 関節リウマチにおける関節局所の鎮痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品 |
| 第6の1 | H22.1.20 | スピリーバ2.5µgレスピマット60吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム(株)) | 承認 | チオトロピウム臭化水和物 | 吸入用器具レスピマットとカートリッジ(液剤)からなるキット製品を追加とする新剤形・新用量医薬品 |
| 第6の1 | H22.1.20 | レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株)) | 一変 | インフリキシマブ(遺伝子組換え) | 既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第6の1 | H22.1.20 | ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL (アボット ジャパン(株)) | 一変 | アダリマブ(遺伝子組換え) | 既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第6の1 | H22.2.5 | エンブレル皮下注用10mg エンブレル皮下注25mgシリンジ0.5mL (ワイス(株)) | 一変 一変 | エタネルセプト(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・効果とする新用量医薬品 |

| | | | | | |
|----------|-----------|--|---|--------------------------|---|
| | | エンブレル皮下注用25mg エンブレル皮下注50mgシリンジ1.0mL (ノボ(株)) | 一 承 認 | | |
| 第6の 2 | H21.4.22 | ノルディロピンS注5mg ノルディロピンS注10mg ノルディロピンノルディフレックス注5mg ノルディロピンノルディフレックス注10mg ノルディロピンノルディフレックス注15mg (ノボ ノルディスク ファーマ(株)) | 一 変 更 一 変 更 一 変 更 | ソマトロピン (遺伝子 組み換え) | 成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る) の効 能・効果を追加する新効能・新用量医薬品 |
| 第6の 2 | H21.4.22 | アビドラ注カート アビドラ注オブチリック アビドラ注ロスター アビドラ注100単位/mL (サノフィ・アベンティス(株)) | 承 認 承 認 承 認 | インスリン グルリジ ン (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 |
| 第6の 2 | H21.5.20 | メルピン錠250mg (大日本住友製薬(株)) グリコラン錠250mg (日本新薬(株)) | 一 変 更 一 変 更 | メトホルミン塩酸塩 | (1) 食事療法・運動療法のみ (2) 食事療法・ 運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用のい ずれかの治療で十分な効果が得られない場合の2 型糖尿病を効能・効果とする新効能・新用量医薬 品 |
| 第6の 2 | H21.6.17 | ノルディロピンS注5mg ノルディロピンS注10mg ノルディロピン ノルディフレックス注5mg ノルディロピン ノルディフレックス注 10mg ノルディロピン ノルディフレックス注 15mg (ノボ ノルディスクファーマ(株)) | 一 変 更 一 変 更 一 変 更 | ソマトロピン (遺伝子 組換え) | 骨端線閉鎖を伴わないSGA (small for gestational age) 性低身長症の効能・効果を追加 とする新効能・新用量医薬品 |
| 第6の 2 | H21.7.7 | クロウジェクト注射用1.33mg クロウジェクト注射用8mg クロウジェクトBC注射用8mg (日本ケミカルリサーチ(株)) | 一 変 更 一 変 更 一 変 更 | ソマトロピン (遺伝子 組換え) | 成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る) の効 能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第6の 2 | H21.8.20 | ノボラビッド70ミックス注 ベンフィル ノボラビッド70ミックス注 フレックスペン (ノボ ノルディスク ファーマ(株)) | 承 認 承 認 | インスリン アスバル ト (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 とする新用量医薬品 |
| 第6の 2 | H21.8.20 | ヒューマログミックス50注カート ヒューマログミックス50注キット ヒューマログミックス50注ミリオペン (日本イーライリリー(株)) | 一 変 更 一 変 更 一 変 更 | インスリン リスプロ (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 とする新用量医薬品 |
| 第6の 2 | H21.9.18 | ノボラビッド50ミックス注 ベンフィル ノボラビッド50ミックス注 フレックスペン (ノボ ノルディスク ファーマ(株)) | 承 認 承 認 | インスリン アスバル ト (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 とする新用量・剤形追加に係る医薬品 |
| 第6の 2 | H21.10.16 | ジャヌビア錠25mg ジャヌビア錠50mg ジャヌビア錠100mg (葛有製薬(株)) クラクティブ錠25mg クラクティブ錠50mg クラクティブ錠100mg (小野薬品工業(株)) | 承 認 承 認 承 認 承 認 | シタグリプチンリン酸 塩水和物 | 2型糖尿病 (ただし、①～④のいずれかの治療で十分な効果 が得られない場合に限る) を効能・効果とする新 有効成分含有医薬品 ①食事療法、運動療法のみ ②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア 剤を使用 ③食事療法、運動療法に加えてチアソリジン系薬 剤を使用 ④食事療法、運動療法に加えてピグアナイド系薬 剤を使用 |
| 第6の 2 | H21.10.16 | ベイスン錠0.2 ベイスンOD錠0.2 (武田薬品工業(株)) | 一 変 更 一 変 更 | ボグリボース | 耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制 (た だし、食事療法・運動療法を十分に行っても改善さ 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 |
| 第6の 2 | H21.11.6 | 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) | 一 変 更 一 変 更 一 変 更 | ミグリトール | 糖尿病の食後過血糖の改善 (食事療法・運動療法 に加えてピグアナイド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 | H22.1.20 | エアク錠50mg (ノバルティス ファーマ(株)) | 承 認 | ビルダグリプチン | 2型糖尿病(ただし、(1) 食事療法・運動療法のみ、 または(2) 食事療法・運動療法に加えてスルホニル ウレア剤を使用のいずれかの治療で十分な効果が 得られない場合に限る) を効能・効果とする新有効 成分含有医薬品 |
| 第6の 2 | H22.1.20 | メトグルコ錠250mg (大日本住友製薬(株)) | 承 認 | メトホルミン塩酸塩 | 2型糖尿病 (ただし、(1) 食事療法・運動療法の み、(2) 食事療法・運動療法に加えスルホニルウ レア剤を使用、いずれかの治療で十分な効果が得 られない場合に限る) を効能・効果とし、既承認製 剤の最高用量 (750mg/日) を超える新用量医薬 品 |
| 第6の 2 | H22.1.20 | ピクトーザ皮下注18mg (ノボ ノルディスク ファーマ(株)) | 承 認 | リラグルチド (遺伝子 組換え) | 2型糖尿病(ただし、(1) 食事療法、運動療法のみ、 または(2) 食事療法、運動療法に加えてスルホニル ウレア剤を使用のいずれかの治療で十分な効果が 得られない場合に限る) を効能・効果とする新有効 成分含有医薬品 |
| エイ ズ | H21.8.20 | フリジスタナイーブ錠400mg (ヤンセンファーマ(株)) | 承 認 | ダルナビル エタノー ル付加物 | HI V感染症を効能・効果とする新用量医薬品 【稀少疾病用医薬品】 |

| | | | | | |
|----|-----------|---|----------------------|------------------------------------|--|
| 血液 | H21.10.16 | ヘネフィクス静注用250 ヘネフィクス静注用500 ヘネフィクス静注用1000 ヘネフィクス静注用2000 (ワイズ(株)) | 承認 承認 承認 | ノナコグアルファ(遺 伝子組換え) | 血友病B(先天性血液凝固第Ⅸ因子欠乏)患者にお ける出血傾向の抑制を効能・効果とする新有効成 分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 血液 | H22.3.12 | 注射用ノボセペン1.2mg 注射用ノボセペン4.8mg (ノボ ノルディスク ファーマ(株)) ノボセペンHⅠ静注用1mg ノボセペンHⅠ静注用2mg ノボセペンHⅠ静注用5mg (ノボ ノルディスク ファーマ(株)) | 一変 一変 一変 一変 | エプタコグ アルファ (活性型)(遺伝子組 換え) | 先天性第Ⅶ因子欠乏症患者における出血傾向の抑 制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬 品 |
| 抗癌 | H21.4.22 | トキシソル注20mg (ヤンセン ファーマ(株)) | 一変 | トキシソルピシン塩酸塩 | がん化学療法後に増悪した卵巣癌を効能・効果と する新効能・新用量医薬品 【迅速審査品目】 |
| 抗癌 | H21.4.22 | タイケルブ錠250mg (グラクソ・スミスクライン(株)) | 承認 | ラパチニブチル酸塩 水和物 | H E R 2過剰発現が確認された手術不能又は再発 乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査品目】 |
| 抗癌 | H21.5.20 | ネクサパール錠200mg (バイエル薬品(株)) | 一変 | ソラフェニブチル酸 塩 | 切除不能な肝細胞癌の効能・効果を追加とする新 効能医薬品 【優先審査品目】 |
| 抗癌 | H21.5.20 | アリムタ注射用100mg アリムタ注射用500mg (日本イーライリリー(株)) | 承認 一変 | ベメトレキセドナトリ ウム水和物 | 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の効能・効 果を追加とする新効能・新用量、及び剤形追加に 係る医薬品(アリムタ注射用100mg) |
| 抗癌 | H21.8.20 | エルプラット点滴静注液50mg エルプラット点滴静注液100mg エルプラット注射用50mg エルプラット注射用100mg (株)ヤクルト本社 | 承認 承認 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の効能・効果を 追加とする新効能・新用量医薬品、及び剤形追加 に係る医薬品(エルプラット点滴静注液50mg、 同100mg) 【優先審査品目】 |
| 抗癌 | H21.8.20 | ミリプラ用懸濁用液4mL (大日本住友製薬(株)) | 承認 | ヨード化ケシ油脂肪酸 エチルエステル | ミリプラ動注用70mgの懸濁用を効能・効果とす る新効能医薬品 |
| 抗癌 | H21.9.18 | ゼロダ錠300 (中外製薬(株)) | 一変 | カペシタピン | 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対す る他の抗癌剤との併用療法(X E L O X + B V療 法)の効能・効果および用法・用量を追加とする 新効能・新用量医薬品 |
| 抗癌 | H21.9.18 | アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用400mg/16mL (中外製薬(株)) | 一変 一変 | ヘバシスマブ(遺伝子 組換え) | 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対す る他の抗癌剤との併用療法(X E L O X + B V療 法)の効能・効果および用法・用量を追加とする 新効能・新用量医薬品 |
| 抗癌 | H21.9.18 | エルプラット注射用50mg エルプラット点滴静注液50mg エルプラット点滴静注液100mg (株)ヤクルト本社 エルプラット注射用100mg (株)ヤクルト本社 | 一変 一変 一変 一変 | オキサリプラチン | 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対す る他の抗癌剤との併用療法(X E L O X + B V療 法)の効能・効果および用法・用量を追加とする 新効能・新用量医薬品 |
| 抗癌 | H21.10.16 | ミリプラ動注用70mg (大日本住友製薬(株)) | 承認 | ミリプラチン水和物 | 肝細胞癌におけるリビオドリゼーションを効能・ 効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 抗癌 | H21.10.16 | ラスリテック点滴静注用1.5mg ラスリテック点滴静注用7.5mg (サノフィ・アベンティス(株)) | 承認 承認 | ラスプリカーゼ(遺伝 子組換え) | がん化学療法に伴う高尿酸血症を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品 |
| 抗癌 | H21.11.6 | フルダラ錠10mg (バイエル薬品(株)) | 一変 | フルダラピリン酸エ ステル | 貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病 の効能・効果を追加とする新効能医薬品 |
| 抗癌 | H21.11.6 | フルダラ静注用50mg (バイエル薬品(株)) | 一変 | フルダラピリン酸エ ステル | 再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリン パ腫及びマントル細胞リンパ腫の効能・効果を追 加とする新効能・新用量医薬品 |
| 抗癌 | H21.11.6 | アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用400mg/16mL (中外製薬(株)) | 一変 一変 | ヘバシスマブ(遺伝子 組換え) | 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細 胞肺癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量 医薬品 【優先審査品目】 |
| 抗癌 | H22.1.20 | テモダール点滴静注用100mg (シェリング・プラウ(株)) | 承認 | テモソロミド | 悪性神経膠腫を効能・効果とする新投与経路医薬 品 |
| 抗癌 | H22.1.20 | アフィニートール錠5mg (ノバルティス ファーマ(株)) | 承認 | エベロリムス | 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の効能・効果 を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査品目】 |
| 抗癌 | H22.2.5 | シエムザール注射用200mg シエムザール注射用1g (日本イーライリリー(株)) | 一変 一変 | ゲムシタピン塩酸塩 | 手術不能又は再発乳癌の効能・効果を追加とする 新効能・新用量医薬品 |
| 生物 | H21.10.16 | サーバリックス (グラクソ・スミスクライン(株)) | 承認 | HPV-16 L1 VLP及びHPV-18 L1 VLP | ヒトパピローマウイルス(HPV)16型及び1 8型に起因する子宮頸癌(扁平上皮細胞癌、腺 癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(C I N)2及び3)の予防を効能・効果とする新有 効成分含有医薬品 【優先審査品目】 |

| | | | | | |
|-------|-----------|--|--------------|---|--|
| 生物 | H21.10.16 | プレバナー水性懸濁皮下注 (ワイズ(株)) | 承認 | 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド(血清型4、6B、9V、14、18C、19F及び23F)-CRM ₁₉₇ 結合体 | 肺炎球菌(血清型4、6B、9V、14、18C、19F及び23F)による侵襲性感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【優先審査品目】 |
| 生物 | H22.1.20 | アレバンリックス(H1N1)筋注 (グラクソ・スミスクライン(株)) | 特例承認 | 不活化スプリットA型インフルエンザウイルス(A/California/7/2009(H1N1)) | 新型インフルエンザ(H1N1)の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【特例承認に係る品目】 |
| 生物 | H22.1.20 | 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用 (ノバルティス ファーマ(株)) | 特例承認 | 新型インフルエンザウイルスA/カリフォルニア/7/2009(H1N1) 様株の表面抗原 | 新型インフルエンザ(H1N1)の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【特例承認に係る品目】 |
| 体内診 | H21.9.18 | インジゴカルミン注20mg「第一三共」 (第一三共(株)) | 一変 | インジゴカルミン | 乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定を効能・効果とする新投与量・新効能・新用量医薬品【迅速審査品目】 |
| 体内診 | H21.9.18 | シ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 | 乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定を効能・効果とする新投与量・新効能・新用量医薬品【迅速審査品目】 |
| 体内診 | H22.3.12 | フェリセルツ散20% (大塚製薬(株)) | 一変 | クエン酸鉄アンモニウム | 胆道膵管造影時の消化管陰性造影の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| バイオ品質 | H21.6.22 | ソマトロピンBS皮下注5mg「サント」 ソマトロピンBS皮下注10mg「サント」 (サント(株)) | 承認 承認 | ソマトロピン(遺伝子組換え) | 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群及び慢性腎不全における低身長を効能・効果とするバイオ後続品 |
| 放射 | H21.9.18 | スズクロイドTc-99m注調製用キット (日本メジフィジックス(株)) | 一変 | テクネチウムスズクロイド(^{99m} Tc) | 乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定を効能・効果とする新投与量・新効能医薬品【迅速審査品目】 |
| 放射 | H21.9.18 | テクネフチン酸キット (富士フイルムRIファーマ(株)) | 一変 | フィチン酸テクネチウム(^{99m} Tc) | 乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定を効能・効果とする新投与量・新効能医薬品【迅速審査品目】 |
| 放射 | H21.11.6 | ミオMIBG-1123注射液 (富士フイルムRIファーマ(株)) | 一変 | 3-ヨードベンジルグアニジン(¹²³ I)注射液 | 腫瘍シンチグラフィによる神経芽腫の診断の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 放射 | H22.2.5 | カーディオライト注射液 第一 カーディオライト第一 (富士フイルムRIファーマ(株)) | 一変 一変 | ヘキサキス(2-メトキシイソプロチルイソニトリアル)テクネチウム(^{99m} Tc) テトラキス(2-メトキシイソプロチルイソニトリアル)銅(I)4フッ化ホウ酸 | 副甲状腺シンチグラフィによる副甲状腺機能亢進症における局在診断の効能・効果を追加とする新効能医薬品 |