

承認品目一覧（新医薬品：平成26年4月～平成27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	H26.7.4	1	ドボット軟膏 (レオファーマ株)	承認	①カルシトトリオール水和物/ ②ベタメタゾンシプロ ピオン酸エステル	尋常性乾癬を効能・効果とする新医療用配合剤
第1	H26.8.29	2	リツキサン注10mg/mL (全薬工業株)	一変	リツキシマブ(遺伝子 組換え)	難治性ネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)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1	H26.9.19	3	サイモグロブリン点滴静注用25mg (サノフィ株)	一変	抗ヒト胸腺細胞ウサギ 免疫グロブリン	肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植後の急性拒絶反応の治療を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	H26.9.26	4	ホメビゾール点滴静注1.5g「タケタ」 (武田薬品工業株)	承認	ホメビゾール	エチレングリコール中毒、メタノール中毒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.12.26	5	バリエット錠5mg 同錠10mg (エーザイ株)	承認 一変	ラベプラゾールナトリ ウム	低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制の効能・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1	H26.12.26	6	タケキャブ錠10mg 同錠20mg (武田薬品工業株)	承認 承認	ボノプラザンフマル酸 塩	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、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、胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発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・ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.12.26	7	メチレンブルー静注50mg「第一三共」 (第一三共株)	承認	メチルチオニウム塩 化水合物	中毒性メトヘモグロビン血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.12.26	8	ヘビオゲル2.5% (マルホ株)	承認	過酸化ベンゾイル	尋常性ざ瘡を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H26.7.4	9	スタレボ配合錠L50 同配合錠L100 (ノバルティスファーマ株)	承認 承認	レボドパ/カルビドパ 水和物/エンタカボン	パーキンソン病[レボドパ/カルビドパ投与において症状の日内変動(wearing-off現象)が認められる場合]を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H26.9.19	10	アリセプト錠3mg 同錠5mg 同錠10mg 同D錠3mg 同D錠5mg 同D錠10mg 同細粒0.5% 同内服ゼリー3mg 同内服ゼリー5mg 同内服ゼリー10mg 同ドライシロップ1% (エーザイ株)	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	ドネペジル塩酸塩	レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H26.9.26	11	リクシアナ錠15mg 同錠30mg 同錠60mg (第一三共株)	一変 一変 承認	エドキサバントシル酸 塩水合物	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、静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療及び再発抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量・その他・剤型追加に係る医薬品
第2	H26.11.18	12	インデラル錠10mg 同錠20mg (アストラゼネカ株)	一変 一変	プロプラノロール塩酸 塩	右心室流出路狭窄による低酸素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 【事前評価済公知申請】
第2	H27.2.20	13	アテムバス錠0.5mg 同錠1.0mg 同錠2.5mg (バイエル薬品株)	一変 一変 一変	リオシグアト	肺動脈性肺高血圧症の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第2	H27.3.26	14	オプスミット錠10mg (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	マシテンタン	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H26.7.4	15	イーケブラ点滴静注500mg (ユーシービージャパン株)	承認	レベチラセタム	一時的に経口投与ができない患者における、他の抗てんかん薬で十分な効果が認められてい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に対する、レベチラセタム経口製剤の代替療法を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の1	H26.8.29	16	ラミクタール錠25mg 同錠100mg (グラクソ・スミスクライン株)	一変 一変	ラモトリギン	てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)、強直間代発作に対する単剤療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H26.9.26	17	ベルソムラ錠15mg 同錠20mg (MSD株)	承認 承認	スボレキサント	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	H26.9.26	18	ミダフレッサ静注0.1% (アルフレッサファーマ株)	承認	ミダソラム	てんかん重症状態の効能・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	H27.2.20	19	イーケブラ錠250mg 同錠500mg 同ドライシロップ50% 同点滴静注500mg (ユーシービージャパン株)	一変 一変 一変 一変	レベチラセタム	てんかんの部分発作(二次性全般化発作を含む)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品

第3の1	H27.3.20	20	ジェイソロフト錠25 mg 同 錠50 mg 同 錠100 mg 同 OD錠25 mg 同 OD錠50 mg 同 OD錠100 mg (ファイザー株)	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変	塩酸セルトラリン	外傷後ストレス障害の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の1	H27.3.26	21	エビリファイ持続性水懸筋注用300 mg 同 持続性水懸筋注用400 mg 同 持続性水懸筋注用300 mg シリンジ 同 持続性水懸筋注用400 mg シリンジ (大塚製薬株)	承認 承認 承認	アリピプラゾール水和物	統合失調症を効能効果とする新投与経路医薬品
第3の2	H26.6.20	22	フェントステープ1 mg 同 テープ2 mg 同 テープ4 mg 同 テープ6 mg 同 テープ8 mg (久光製薬株)	— 変 — 変 — 変 — 変	フェンタニルコエン酸塩	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。）の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の2	H26.9.19	23	アイリア硝子体内注射液40 mg/mL 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL (バイエル薬品株)	— 変 — 変	アフリバルセプト（遺伝子組換え）	病的近視における脈絡膜新生血管の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の2	H26.9.26	24	グラナテック点眼液0.4% (興和株)	承認	リバスシル塩酸塩水和物	緑内障、高眼圧症で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の2	H26.11.18	25	アイリア硝子体内注射液40 mg/mL 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL (バイエル薬品株)	— 変 — 変	アフリバルセプト（遺伝子組換え）	糖尿病黄斑浮腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の2	H26.12.26	26	ノビコールカプセル 2.5 µg (東シ・メディカル株)	承認	ナルフラフィン塩酸塩	慢性肝疾患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の2	H27.3.26	27	ワントラム錠100mg (日本新薬株)	承認	トラマドール塩酸塩	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な疼痛を伴う各種癌、慢性疼痛における鎮痛を効能・効果とする新剤型医薬品
第4	H26.5.23	28	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (塩野義製薬株)	— 変	バンコマイシン塩酸塩	①バンコマイシンに感性的メチシリン耐性コアグラエ陰性ブドウ球菌（MRCNS）による敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節炎、腹膜炎及び化膿性髄膜炎並びに②MRSA 又はMRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
第4	H26.7.4	29	クレナフィン爪外用液10% (科研製薬株)	承認	エフィナコナゾール	皮膚糸状菌（トリコフィトン属）による爪白癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H26.7.4	30	デルディハ錠50mg (大塚製薬株)	承認	デラマニド	本剤に感性的結核菌による多剤耐性肺結核を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第4	H26.7.4	31	アネメトロ点滴静注液500mg (ファイザー株)	承認	メトロニダゾール	各種嫌気性菌感染症、感染性腸炎、アメーバ赤痢を効能・効果とする新投与経路医薬品
第4	H26.7.4	32	ダクルインザ錠60mg (プリストル・マイヤーズ株) スナブレカプセル100mg (プリストル・マイヤーズ株)	承認 承認	ダクラタスビル塩酸塩 アスナブレビル	セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるインターフェロンを含む治療法に不適合の未治療あるいは不耐容の患者又はインターフェロンを含む治療法で無効となった患者のウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H26.9.19	33	テラビック錠250mg (田辺三菱製薬株)	— 変	テラブレビル	セログループ2（ジェノタイプⅢ（2a）又はⅣ（2b））のC型慢性肝炎におけるインターフェロン製剤の単独療法、又はリハビリチンとの併用療法で無効又は再燃となった患者のウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
第4	H26.9.26	34	ブイフェンド錠50mg 同 錠200mg 同 200mg静注用 同 ドライシロップ2800mg (ファイザー株)	— 変 — 変 — 変 承認	ポリコナゾール	重症又は難治性真菌感染症を効能・効果とし、小児の用法・用量及びドライシロップ剤を追加とする新用量・剤形追加に係る医薬品
第4	H26.9.26	35	ハニヘップカプセル150mg (MSD株)	承認	ハニブレビル	セログループ1（ジェノタイプⅠ（1a）又はⅡ（1b））のC型慢性肝炎における血中HCV RNA量が高値の未治療患者、インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者のウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H26.11.18	36	バルトレックス錠500 同 顆粒500 (グラクソ・スミスクライン株)	— 変 — 変	バラシクロビル塩酸塩	成人及び小児の造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制、小児における単純疱疹・帯状疱疹・性器ヘルペスの再発抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H26.12.18	37	カンサイダス点滴静注用50mg 同 点滴静注用70mg (MSD株)	— 変 — 変	カスポファンギン酢酸塩	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し、小児用量を追加する新用量医薬品
第4	H26.12.26	38	ロゼックスゲル0.75% (ガルデルマ株)	承認	メトロニダゾール	がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減を効能・効果とする新投与経路医薬品

第4	H27.3.20	39	ベントシリン注射用1g 同 注射用2g 同 静注用1gバッグ 同 静注用2gバッグ (富士化学工業株)	一 変 一 変 一 変	ビベラシリンナトリウム	敗血症、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆嚢炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎を効能・効果とする新用量医薬品
第4	H27.3.20	40	ダクリンザ錠60mg (プリストル・マイヤーズ株) スンペプラカプセル100mg (プリストル・マイヤーズ株)	一 変 一 変	ダクラタスピル塩酸塩 アスナプレビル	セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果とする新効能医薬品【優先審査】
第4	H27.3.26	41	デュアック配合ゲル (グラクソ・スミスクライン株)	承認	クリンダマイシンリン酸エステル水和物/過酸化ベンゾイル	尋常性ざ瘡を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
第4	H27.3.26	42	ソバルディ錠400mg (ギリアド・サイエンシズ株)	承認	ソホスブビル	セログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【優先審査】
第4	H27.3.26	43	コベガス錠200mg (中外製薬株)	一 変	リバビリン	ソホスブビルとの併用によるセログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎又は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【迅速審査】
第4	H27.3.26	44	オールドレブ点滴静注用150mg (グラクソ・スミスクライン株)	承認	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	コリスチンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、アシネトバクター属(他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る)による各種感染症を効能・効果とする新投与経路医薬品【希少疾病用医薬品】
第5	H26.6.20	45	ミレーナ52 mg (バイエル薬品株)	一 変	レボノルゲステレル	過多月経の効能・効果を追加とする新効能医薬品【事前評価済告知申請】
第5	H26.7.4	46	バレプラス輸液 (味の素製薬株)	承認	配合剤のため該当しない	経口摂取不十分で、軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合並びに手術前後のアミノ酸、電解質、水溶性ビタミン及び水分の補給を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第5	H26.9.26	47	ルティナス錠100mg (フェリング・ファーマ株)	承認	プロゲステロン	生殖補助医療における黄体補充を効能・効果とする新投与経路医薬品
第5	H26.11.18	48	ミレーナ 52 mg (バイエル薬品株)	一 変	レボノルゲステレル	月経困難症の効能・効果を追加とする新効能医薬品【事前評価済告知申請】
第6の1	H26.7.4	49	アノーロエリプタ7吸入用 同 エリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン株)	承認 承認	①ウメクリジニウム臭化物/②ビランテロールトリフェニル酢酸塩	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
第6の1	H26.7.4	50	ラバリムス錠1 mg (ノーベルファーマ株)	承認	シロリムス	リンパ脈管筋腫症を効能・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	H26.7.4	51	献血グロベニン-I静注用2500 mg 同 静注用500 mg 同 静注用5000 mg (日本製薬株)	一 変 一 変 一 変	乾燥ポリエチレングリコール処理免疫グロブリン	ステープンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症(ステロイド剤の効果不十分な場合)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6の1	H26.8.29	52	ソル・メドロール静注用40 mg 同 静注用125 mg 同 静注用500 mg 同 静注用1000 mg (ファイザー株)	一 変 一 変 一 変 一 変	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	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、ヴェグナ肉芽腫症、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、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合織病、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	H26.9.26	53	カロナール錠500 (昭和薬品化工株)	承認	アセトアミノフェン	剤形追加に係る医薬品 注：申請時はアセトアミノフェンの用量拡大、及び変形性関節症を効能追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品として申請され、新効能・新用量は平成23年1月21日に承認されたが、剤形追加に係る申請は継続審査とされていたもの。
第6の1	H26.11.18	54	スピリーバ2.5 μg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)	一 変	チオトロピウム臭化物水和物	気管支喘息(重症持続型の患者に限る)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H26.12.26	55	治療用ダニアレゲンエキスパ下注「トリイ」 100,000AU/mL 同 皮下注「トリイ」 10,000AU/mL (鳥居薬品株)	承認 承認	コナヒョウヒダニエキス10,000 AU/mL、ヤケヒョウヒダニエキス10,000 AU/mL	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎、気管支喘息に対する減感作療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H26.12.26	56	コセンティクス皮下注150 mgシリンジ 同 皮下注用150 mg (ノバルティス ファーマ株)	承認 承認	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H26.12.26	57	スクラッチダニアレゲンエキスパ下注「トリイ」 (鳥居薬品株)	承認	コナヒョウヒダニエキス10,000 AU/mL、ヤケヒョウヒダニエキス10,000 AU/mL	アレルギー性疾患のアレルゲンの確認を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H27.3.20	58	ドブラム注射液400 mg (キッセイ薬品工業株)	一 変	ドキサプラム塩酸塩水和物	既存治療で効果不十分な早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

第6の1	H27.3.26	59	エクリラ400 μ gジェエア30吸入用 同 400 μ gジェエア60吸入用 (杏林製薬株)	承認	アクリジニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく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	H27.3.26	60	アシテアダニ舌下錠100単位（IR） 同 舌下錠300単位（IR） (塩野義製薬株)	承認	コナヒョウヒダニエキ ス原末、ヤケヒョウヒ ダニエキス原末	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H27.3.26	61	エンクラッセ62.5 μ gエリプタ7吸入用 同 62.5 μ gエリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン株)	承認	ウメクリジニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解を効能・効果とする新用量・その他の医薬品
第6の2	H26.5.23	62	ジャヌビア錠12.5mg 同 錠25mg 同 錠50mg 同 錠100mg (MSD株) グラクティブ錠12.5mg 同 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 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・効果とする新効能医薬品
第6の2	H26.5.23	63	ネシーナ錠6.25mg 同 錠12.5mg 同 錠25mg (武田薬品工業株)	一変 一変 一変	アログリプチン安息香酸塩	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H26.5.23	64	アレティア点滴静注用15mg 同 点滴静注用30mg (ノバルティスファーマ株)	一変 一変	バミドロン酸二ナトリウム水和物	骨形成不全症の効能・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6の2	H26.7.4	65	カナグリ錠100mg (田辺三菱製薬株)	承認	カナグリフロジン水和物	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H26.7.4	66	ピプリフ点滴静注用400単位 (シャイアー・ジャパン株)	承認	ハラグルセラゼ アル ルファ（遺伝子組換 え）	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）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	H26.7.4	67	ニシスタコンカプセル50mg 同 カプセル150mg (マイラン製薬株)	承認	システアミン酒石酸塩	腎性システイン症を効能・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2	H26.8.29	68	ピクトーザ皮下注18 mg (ノボ ノルティスク ファーマ株)	一変	リラグルチド（遺伝子組換え）	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H26.8.29	69	メトグルコ錠250mg 同 錠500mg (大日本住友製薬株)	一変 一変	メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病を効能・効果とする新用量医薬品（小児）
第6の2	H26.11.18	70	シュアポスト錠0.25 mg 同 錠0.5 mg (大日本住友製薬株)	一変 一変	レバグリニド	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H26.12.26	71	オーファディンカプセル2mg 同 カプセル5mg 同 カプセル10mg (アステラス製薬株)	承認 承認 承認	ニチシノン	高チロシン血症Ⅰ型を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H26.12.26	72	ジャディアンス錠25 mg 同 錠10 mg (日本ペーリンガーインゲルハイム株)	承認	エンバグリフロジン	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H26.12.26	73	ピミジム点滴静注液5 mg (BioMarin Pharmaceutical Japan株)	承認	エロスルファーゼ アル ルファ（遺伝子組換 え）	ムコ多糖症Ⅳ A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	H27.3.26	74	ザファテック錠50 mg 同 錠100 mg (武田薬品工業株)	承認	トラグリプチンコハク酸塩	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H27.3.26	75	サデルガカプセル100mg (ジェンザイム・ジャパン株)	承認	エリグルスタット酒石酸塩	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）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】
体内診	H26.12.26	76	パッチテストパネル（S） (佐藤製薬株)	承認	パッチテスト用医薬品のため該当せず	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
体内診	H27.3.26	77	ガドピスト静注1.0 mol/L 7.5 mL 同 静注1.0 mol/L シリンジ5 mL 同 静注1.0 mol/L シリンジ7.5 mL 同 静注1.0 mol/L シリンジ10 mL (バイエル薬品株)	承認 承認 承認 承認	ガドトロール	磁気共鳴コンピューター断層撮影における脳・脊髄造影、躯幹部・四肢造影を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H26.5.23	78	イムノマックス γ 注50 同 注100 (塩野義製薬株)	一変 一変	インターフェロン ガ ンマ-1a（遺伝子組換 え）	菌状肉肉症、セザリー症候群の効能・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】
抗癌	H26.5.23	79	ランマーク皮下注120mg (第一三共株)	一変	デノスマブ（遺伝子組換え）	骨巨細胞腫の効能・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】
抗癌	H26.6.20	80	ネクサバル錠200mg (バイエル薬品株)	一変	ソラフェニブトシル酸塩	根治切除不能な分化型甲状腺癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H26.7.4	81	ザイティカ錠250mg (ヤンセンファーマ株)	承認	アピラテロン酢酸エステル	去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】

抗悪	H26.7.4	82	ジェブタナ点滴静注用60mg (サノフィ株)	承認	カバシタキセル アセ トン付加物	前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬 品 【優先審査】
抗悪	H26.7.4	83	ジャカピ錠5mg (ノバルティス ファーマ株)	承認	ルキソリチニプリン酸 塩	骨髄線維症を効能・効果とする新有効成分含有医 薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.7.4	84	アレセンサカプセル20mg 同 カプセル40mg (中外製薬株)	承認 承認	アレクチニブ塩酸塩	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 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.7.4	85	オブジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業株)	承認 承認	ニボルマブ(遺伝子組 換え)	根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新 有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.9.26	86	シーラスタ皮下注3.6mg (協和発酵キリン株)	承認	ベグフィルグラスチム (遺伝子組換え)	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑 制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	H26.9.26	87	アグリリンカプセル0.5mg (シャイアー・ジャパン株)	承認	アナグレリド塩酸塩水 和物	本態性血小板血症を効能・効果とする新有効成分 含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.9.26	88	マブキャンバス点滴静注30mg (サノフィ株)	承認	アレムツズマブ(遺伝 子組換え)	再発又は難治性の慢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	H26.9.26	89	ボシュリフ錠100mg (ファイザー株)	承認	ボスチニブ水和物	前治療薬に抵抗性又は不耐容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	H26.9.26	90	ザノサー点滴静注用1g (ノーベルファーマ株)	承認	ストレプトゾシン	腫・消化管神経内分泌腫瘍を効能・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	H26.12.18	91	ネスフ注射液5μgブラシリンジ 同 注射液10μgブラシリンジ 同 注射液15μgブラシリンジ 同 注射液20μgブラシリンジ 同 注射液30μgブラシリンジ 同 注射液40μgブラシリンジ 同 注射液60μgブラシリンジ 同 注射液120μgブラシリンジ 同 注射液180μgブラシリンジ (協和発酵キリン株)	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	タルベボエチン アル ファ(遺伝子組換え)	骨髄異形成症候群に伴う貧血の効能・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】
抗悪	H26.12.18	92	アブラキサン点滴静注用100mg (大鵬薬品工業株)	一変	バクリタキセル	治療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 【優先審査】
抗悪	H26.12.18	93	ボテリジオ点滴静注20mg (協和発酵キリン株)	一変	モガムリズマブ(遺伝 子組換え)	CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫を効能・ 効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
抗悪	H26.12.18	94	アドリアシン注用10 同 注用50 (協和発酵キリン株)	一変 一変	ドキシソルピシン塩酸塩	悪性リンパ腫の自覚的及び他覚的症狀の緩解を効 能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
抗悪	H26.12.18	95	ドキシソルピシン塩酸塩注射液10mg「NK」 同 注射液50mg「NK」 (日本化薬株)	一変 一変	ドキシソルピシン塩酸塩	悪性リンパ腫の自覚的及び他覚的症狀の緩解を効 能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
抗悪	H26.12.18	96	キロサイド注20mg 同 注40mg 同 注60mg 同 注100mg 同 注200mg (日本新薬株)	一変 一変 一変 一変 一変	シタラビン	急性白血病(赤白血病、慢性骨髄性白血病の急性 転化例を含む)を効能・効果とする新投与経路医 薬品 【迅速審査】
抗悪	H26.12.18	97	注射用サイメリン50mg 同 100mg (田辺三菱製薬株)	一変 一変	ラニムステン	悪性リンパ腫を効能・効果とする新用量医薬品 【迅速審査】
抗悪	H26.12.26	98	ゼルボラフ錠240mg (中外製薬株)	承認	ベムラフェニブ	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒 色腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H27.3.20	99	ロンサーフ配合錠T15 同 配合錠T20 (大鵬薬品工業株)	一変 一変	(1)トリフルリジン (2)チピラシル塩酸塩	治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効 能・効果とする新効能医薬品 【迅速審査】
抗悪	H27.3.20	100	エルプラット点滴静注液50mg 同 点滴静注液100mg 同 点滴静注液200mg (株ヤクルト本社)	一変 一変 一変	オキサリプラチン	治療切除不能な進行・再発の胃癌の効能・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】
抗悪	H27.3.26	101	レンビマカプセル4mg 同 カプセル10mg (エーザイ株)	承認 承認	レンバチニブメシル酸 塩	根治切除不能な甲状腺癌を効能・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	H27.3.26	102	ボマリストカプセル1mg 同 カプセル2mg 同 カプセル3mg 同 カプセル4mg (セルジーン株)	承認 承認 承認 承認	ボマリドミド	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】
抗悪	H27.3.26	103	サイラムザ点滴静注液100mg 同 点滴静注液500mg (日本イーライリリー株)	承認 承認	ラムシルマブ(遺伝子 組換え)	治療切除不能な進行・再発の胃癌を効能・効果と する新有効成分含有医薬品 【優先審査】

エイズ	H26.11.18	104	コムレラ配合錠 (ヤンセンファーマ(株))	承認	リルピリン塩酸塩、 エムトリシタピン、テ ノホビル シソプロキ シルフマル酸塩	H1V-1感染症を効能・効果とする新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H27.3.16	105	トリーメク配合錠 (ヴィーブヘルスケア(株))	承認	ドルテグラビルナトリ ウム・アバカビル硫酸 塩・ラミフジン	H1V感染症を効能・効果とする新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H26.6.20	106	フレバナー13水性懸濁注 (ファイザー(株))	一変	沈降13価肺炎球菌結 合型ワクチン(無毒性 変異ジフテリア毒素結 合体)	高齢者の肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、 6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び 23F)による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
ワクチン	H26.7.4	107	メナクトラ筋注 (サノフィ(株))	承認	4価髄膜炎菌ワクチン (シフテリアトキソイ ド結合体)	髄膜炎菌(血清型A、C、Y及びW-135)による 慢性的髄膜炎菌感染症の予防を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品
ワクチン	H26.7.4	108	スクエアキッズ皮下注シリンジ (北里第一三共ワクチン(株))	承認	沈降精製百日せきジフ テリア破傷風不活化ボ リオ(ソークワクチ ン)混合ワクチン	百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎 の予防を効能・効果とする新医療用配合剤
ワクチン	H27.3.26	109	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロ トタイプ)筋注用「化血研」 ((-財)化学及血清療法研究所)	承認	乳濁細胞培養インフル エンザHAワクチン (プロトタイプ)	パンデミックインフルエンザの予防を効能・効果 とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H27.3.26	110	シンフロリックス水性懸濁筋注 (ジャパンワクチン(株))	承認	沈降10価肺炎球菌結 合型ワクチン(無莖膜 型インフルエンザ菌フ ロテインD、破傷風ト キソイド、シフテリア トキソイド結合体)	肺炎球菌(血清型1、4、5、6B、7F、9V、 14、18C、19F及び23F)による慢性的感染症 及び肺炎の予防を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品
血液	H26.6.20	111	ファイバ注射用500 同 注射用1000 (バクスター(株))	一変 一変	乾燥人血液凝固因子抗 体迂回活性複合体	血液凝固第VIII因子又は第IX因子インヒターを保 有する患者に対し、血漿中の血液凝固活性を補い その出血傾向を抑制の効能・効果を追加とする新 効能・新用量医薬品
血液	H26.7.4	112	バイクロット配合静注用 ((-財)化学及血清療法研究所)	承認	乾燥濃縮人血液凝固第 X因子加活性化第VII因 子	血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒ ターを保有する患者の出血抑制を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
血液	H26.7.4	113	オルプロリクス静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用3000 (バイオジェン・アイテック・ジャパン(株))	承認 承認 承認 承認 承認	エフトレノナコグ ア ルファ(遺伝子組換 え)	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
血液	H26.12.26	114	リクスビス静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用3000 (バクスター(株))	承認 承認 承認 承認 承認	ノナコグ ガンマ(遺 伝子組換え)	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
血液	H26.12.26	115	イロクテイト静注用250 同 静注用500 同 静注用750 同 静注用1000 同 静注用1500 同 静注用2000 同 静注用3000 (バイオジェン・アイテック・ジャパン(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	エフラロクトコグ ア ルファ(遺伝子組換 え)	血液凝固第VIIII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
血液	H27.2.2	116	献血ヴェノグロブリンH5%静注2.5g/50mL (一般社団法人日本血液製剤機構)	一変	ポリエチレングリコー ル処理人免疫グロブリン	血清IgG2値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフル エンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支 炎又は肺炎の発症抑制(ワクチン接種による予防 及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得ら れず、発症を繰り返す場合に限り)を効能・効果 とする新効能・新用量医薬品
血液	H27.3.26	117	ノボサーティーン静注用2500 (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承認	カトリデカコグ(遺伝 子組換え)	先天性血液凝固第XIII因子Aサブユニット欠乏患者 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】
バイオ	H26.7.4	118	①インフリキシマブBS点滴静注用100mg 「NKJ」 (日本化薬(株)) ②インフリキシマブBS点滴静注用100mg 「CTHJ」 (Celltrion Inc.)	承認 承認	インフリキシマブ(遺 伝子組換え)【インフ リキシマブ後続1】	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)、クローン病の治療及び 維持療法(中等度から重度の活動期にある患者又 は外瘻を有する患者の状態を示し、既存治療で 効果不十分な場合に限り)並びに中等症から重症の 潰瘍性大腸炎の治療(既存治療で効果不十分な場 合に限り)を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	H26.12.26	119	インスリン グラルギンBS注カート「リリー」 同 BS注ミリオペン「リ リー」 (日本イーライリリー(株))	承認 承認	インスリン グラルギ ン(遺伝子組換え) 【インスリン グラル ギン後続1】	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果 とするバイオ後続品