

承認品目一覧（新医薬品：平成29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)	備 考
抗癌	H29.5.18	1	ザーコリカプセル200mg 同 カプセル250mg (ファイザー㈱、1011001064627)	— 変 — 変	クリソチニブ	ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6 の2	H29.5.18	2	テリボン皮下注用56.5 μ g (旭化成ファーマ㈱、2010001017825)	— 変	テリパラチド酢酸塩	骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果とする新用量医薬品
第1	H29.5.18	3	アサコール錠400mg (ゼリア新薬工業㈱、7010001034790)	— 変	メサラジン	潰瘍性大腸炎（重症を除く）を効能・効果とする新用量医薬品
第4	H29.5.18	4	ソシン静注用2.25 同 静注用4.5 同 配合点滴静注用バッグ4.5 (大鵬薬品工業㈱、1010001021927)	— 変 — 変 — 変	タソバクタム/ピペラ シリン水和物	深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗癌	H29.5.18	5	カイプロリス点滴静注用10mg 同 点滴静注用40mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	— 変 — 変	カルフィルソミブ	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新用量・その他の医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H29.5.18	6	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	— 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】

承認品目一覧（新医薬品：平成29年6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)	備 考
第1	H29.6.26	7	オルタミン注射用1g (富士化学工業㈱、5230001004848)	— 変	モノエタノールアミン オレイン酸塩	胃静脈瘤の退縮の効能・効果を追加とする新効能・ 新用量医薬品
第6 の1	H29.6.26	8	アクテムラ皮下注162mgシリンジ 同 皮下注162mgオートインジェクター (中外製薬㈱、5011501002900)	— 変 — 変	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）を効能・効果とする新用量医 薬品
抗悪	H29.6.26	9	スチバーガ錠40mg (バイエル薬品㈱、5120001057709)	— 変	レゴラフェニブ水和物	がん化学療法後に増悪した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】
第2	H29.6.26	10	リツキサン注10mg/mL (全薬工業㈱、8010001048162)	— 変	リツキシマブ（遺伝子 組換え）	慢性特発性血小板減少性紫斑病の効能・効果を追加 とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】

承認品目一覧（新医薬品：平成29年7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)	備 考
第2	H29.7.3	11	パルモティア錠0.1mg (興和㈱、1180001035811)	承認	パマフィブラート	高脂血症（家族性を含む）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	H29.7.3	12	オルミエント錠4mg 同 錠2mg (日本イーライリリー㈱、 3140001012176)	承認 承認	ハリシチニブ	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4	H29.7.3	13	アメナリーフ錠200mg (マルホ㈱、4120001070786)	承認	アメナメビル	帯状疱疹を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の2	H29.7.3	14	カナリア配合錠 (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	承認	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物/カナグリフロジン水和物	2型糖尿病（ただし、テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物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3 の1	H29.7.3	15	ビプレッソ徐放錠50mg 同 徐放錠150mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	承認 承認	クエチアピンフマル酸塩	双極性障害におけるうつ症状の改善を効能・効果とする新効能・新剤形医薬品
抗悪	H29.7.3	16	ジフォルタ注射液20mg (ムンディファーマ㈱、1010401051763)	承認	プララトレキサート	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫を効能・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	H29.7.3	17	イストダックス点滴静注用10mg (セルジーン㈱、4010001106378)	承認	ロミデプシン	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の1	H29.7.3	18	スピラサザ錠12mg (バイオジェン・ジャパン㈱、 7010401046394)	承認	ヌシネルセンナトリウム	乳児型脊髄性筋萎縮症を効能・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 の1	H29.7.3	19	デフロメール錠25 同 錠50 同 錠75 (Meiji Seikaファルマ㈱、 3010001034951) ルボックス錠25 同 錠50 同 錠75 (アツヴィ(同)、8010003017396)	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	フルボキサミンマレイン酸塩	強迫性障害（小児）を効能・効果とする新用量医薬品
抗悪	H29.7.3	20	ソマチュリン皮下注120mg (帝人ファーマ㈱、8010001078242)	— 変	ランソチド酢酸塩	腫・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
第6 の1	H29.7.3	21	フラリア皮下注60mgシリンジ (第一三共㈱、1010001095640)	— 変	デノスマブ（遺伝子組換え）	関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H29.7.3	22	ジャドニユ顆粒分包90mg 同 顆粒分包360mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	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・効果とする新剤形医薬品

承認品目一覧（新医薬品：平成29年8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)	備考
第1	H29.8.25	23	献血ノンスロン500注射用 同 1500注射用 (日本製薬㈱、8010001033346)	— 変 — 変	乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	アンチトロンビンIII低下を伴う門脈血栓症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H29.8.25	24	レボレード錠12.5mg 同 錠25mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	— 変 — 変	エルトロンボパグ オラミン	再生不良性貧血の効能・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】
第6 の1	H29.8.25	25	アクテムラ皮下注162mgシリンジ 同 皮下注162mgオートインジェクター (中外製薬㈱、5011501002900)	— 変 — 変	トシリズマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な高安静脈炎、巨細胞性動脈炎の効能・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1	H29.8.25	26	リュープリンSR注射用キット11.25 mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	— 変	リュープロレリン酢酸塩	球腎髄性筋萎縮症の進行抑制の効能・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	H29.8.25	27	ピムパット錠50mg 同 錠100mg (コーシーピージャパン㈱、9011101063273)	— 変 — 変	ラコサミド	てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）を効能・効果とする新効能医薬品
抗悪	H29.8.25	28	アブラキサン点滴静注用100mg (大鵬薬品工業㈱、1010001021927)	— 変	バクリタキセル	胃癌を効能・効果とする新用量医薬品
第1	H29.8.25	29	ネオエラル内用液10% 同 10mgカプセル 同 25mgカプセル 同 50mgカプセル (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	— 変 — 変 — 変 — 変	シクロスポリン	重症以外の再生不良性貧血の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
体内 診	H29.8.25	30	オピソート注射用0.1 g (第一三共㈱、1010001095640)	— 変	アセチルコリン塩化物	冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発の効能・効果を追加する新投与経路医薬品 【事前評価済告知申請】

承認品目一覧（新医薬品：平成29年9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)	備 考
第3 の2	H29.9.22	31	レミッチカプセル2.5 μ g 同 OD錠2.5 μ g (東レ(株)、5010001034867) ノピコールカプセル2.5 μ g (東レ・メディカル(株)、5040001032901)	一 変 一 変	ナルフラフィン塩酸塩	腹膜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）の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第1	H29.9.22	32	バリエット錠5mg 同 錠10mg (エーザイ(株)、6010001000001)	一 変 一 変	ラベプラゾールナトリウム	逆流性食道炎を効能・効果とする新用量医薬品
抗癌	H29.9.22	33	シカディアカプセル150mg (ノバルティスファーマ(株)、4010401011491)	一 変	セリチニブ	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・効果とする新効能医薬品
抗癌	H29.9.22	34	オブジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業(株)、7120001077374)	一 変 一 変	ニボルマブ（遺伝子組換え）	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品【優先審査】
第3 の1	H29.9.22	35	スピラザ髄注12mg (バイオジェン・ジャパン(株)、7010401046394)	一 変	ヌシネルセンナトリウム	脊髄性筋萎縮症を効能・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1	H29.9.27	36	シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU 同 スギ花粉舌下錠5,000JAU (鳥居薬品(株)、4010001052143)	承認 承認	なし	スギ花粉症（減感作療法）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
放射	H29.9.27	37	ピザミル静注 (日本メジフィジックス(株)、1010601035335)	承認	フルテタモル (18F)	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	H29.9.27	38	ケプザラ皮下注150mgシリンジ 同 皮下注200mgシリンジ 同 皮下注150mgオートインジェクター 同 皮下注200mgオートインジェクター (サノフィ(株)、7011101037279)	承認 承認 承認 承認	サリルマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な関節リウマチを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	H29.9.27	39	ルパフィン錠10mg (帝國製薬(株)、3470001011426)	承認	ルバタジンフマル酸塩	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・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H29.9.27	40	エイフスチラ静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用1500 同 静注用2000 同 静注用2500 同 静注用3000 (CSLバーリング(株)、5010001077346)	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	ロノクトコグ アルブファ（遺伝子組換え）	血液凝固第VIII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
第1	H29.9.27	41	レクタブル2mg注腸フォーム14回 (EAファーマ(株)、6010001129088)	承認	ブデソニド	潰瘍性大腸炎（重症を除く）を効能・効果とする新投与経路医薬品
抗癌	H29.9.27	42	イブランスカプセル25mg 同 カプセル125mg (ファイザー(株)、1011001064627)	承認 承認	バルボキシリブ	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
第4	H29.9.27	43	シーンブラバ点滴静注625mg (MSD(株)、2010001135668)	承認	ヘズロトクスマブ（遺伝子組換え）	クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H29.9.27	44	アトーゼット配合錠LD 同 配合錠HD (MSD(株)、2010001135668)	承認 承認	エゼチミブ/アトルバスタチンカルシウム水和物	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症を効能・効果とする新医療用配合剤
第6 の1	H29.9.27	45	ベンリスタ点滴静注用120mg 同 点滴静注用400mg 同 皮下注200mgオートインジェクター 同 皮下注200mgシリンジ (グラクソ・スミスクライン(株)、2011001026329)	承認 承認 承認 承認	ベリムマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H29.9.27	46	ダラザレックス点滴静注100mg 同 点滴静注400mg (ヤンセンファーマ(株)、4010001089128)	承認 承認	ダラツマブ（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】
体内 診	H29.9.27	47	アラグリオ顆粒剤分包1.5g (SBIファーマ(株)、8010401075566)	承認	アミノレプリン酸塩	筋層非浸潤性膵膵癌の経尿道的膵膵腫瘍切除術時における腫瘍組織の可視化の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品【希少疾病用医薬品】
第2	H29.9.27	48	レバチオ錠20mg 同 懸濁用ドライシロップ900mg 同 ODフィルム20mg (ファイザー(株)、1011001064627)	一 変 承認	シルテナフィルクエン酸塩	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品【希少疾病用医薬品】
第4	H29.9.27	49	マヴィレット配合錠 (アッヴィ(同)、8010003017396)	承認	クレカプレビル水和物/ ヒプレントスビル	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・新医療用配合剤【優先審査】

抗悪	H29.9.27	50	ハベンチオ点滴静注200mg (メルクセローノ株、7010701015140)	承認	アベルマブ(遺伝子組換え)	根治切除不能なメルクセル細胞癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
ハイオ	H29.9.27	51	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」 (日医工株、1230001002236) インフリキシマブBS点滴静注用100mg「あゆみ」 (ヤクハン製薬株、9430001033625)	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2]	関節リウマチ、乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎を効能・効果とするハイオ後続品
ハイオ	H29.9.27	52	リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」 同点滴静注500mg「KHK」 (サンド株、5010401010253)	承認 承認	リツキシマブ(遺伝子組換え) [リツキシマブ後続1]	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患、ヴェグナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎を効能・効果とするハイオ後続品
抗悪	H29.9.27	53	フェソロテックス筋注250mg (アストラゼネカ株、9120001073652)	一変	フルベストラント	乳癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【迅速審査】

承認品目一覧（新医薬品：平成29年11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)	備 考
第6 の2	H29.11.30	54	ノルデイトロピン フレックスプロ注 5 mg 同 フレックスプロ注 10 mg 同 フレックスプロ注 15 mg 同 S注10 mg (ノボ ノルディスク ファーマ㈱、 3010001054074)	— 変 — 変 — 変 — 変	ソマトロピン（遺伝子 組換え）	骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長 の効能・効果を追加とする新効能医薬品
血液	H29.11.30	55	アディノバイト静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 (バクスアルタ㈱、7010401114861)	— 変 — 変 — 変 — 変	ルリオクトコグ アル ファ ペゴル（遺伝子 組換え）	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制 を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬 品
抗悪	H29.11.30	56	キイトルーダ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (MSD㈱、2010001135668)	— 変 — 変	ペムプロリスマブ（遺 伝子組換え）	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫の効能・ 効果を追加とする新効能医薬品

