

第1	H30.1.19	11	ネキシウムカプセル10 mg 同 カプセル20 mg 同 懸濁用顆粒分包装10 mg 同 懸濁用顆粒分包装20 mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	一 変 一 変 承 認 承 認	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-Ellison症候群の効能・効果について、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品
第1	H30.1.19	12	グーフス錠5mg (EAファーマ㈱、6010001129088)	承 認	エロピキシバット水和物	慢性便秘症（器質疾患による便秘を除く）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H30.2.23	13	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㈱、4010401011491)	一 変 一 変 一 変	エベロリムス	肝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	H30.3.23	14	オルケティア錠1mg 同 錠2mg (協和発酵キリン㈱、7010001008670)	承 認 承 認	エボカルセト	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H30.3.23	15	ラパリムスゲル0.2% (ノーベルファーマ㈱、5010001083303)	承 認	シロリムス	結節性硬化症に伴う皮膚病変を効能・効果とする新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品、先駆け審査指定医薬品】
第2	H29.6.26	16	リツキサン注10mg/mL (全薬工業㈱、8010001048162)	一 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】
第2	H29.7.3	17	ハルモディア錠0.1mg (興和㈱、1180001035811)	承 認	ハマフィブラート	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2	H29.9.27	18	アトーゼット配合錠LD 同 配合錠HD (MSD㈱、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2	H29.9.27	19	レパチオ錠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㈱、1011001064627)	一 変 承 認 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2	H30.1.19	20	イブリーフ静注 20 mg (千寿製薬㈱、7120001082721)	承 認	イブプロフェン L-リシン	未熟児動脈管閉存症で保存療法（水分制限、利尿剤投与等）が無効の場合 未熟児動脈管閉存症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H30.3.23	21	アジレクト錠0.5 mg 同 錠1 mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承 認 承 認	ラサギリンメシル酸塩	パーキンソン病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3 の1	H29.7.3	22	ビブレッソ徐放錠50mg 同 徐放錠150mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	承 認 承 認	クエチアピン fumarate 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
第3 の1	H29.7.3	23	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	24	デプロメール錠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 (アヅヴィ(同)、8010003017396)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 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
第3 の1	H29.8.25	25	リュープリンSR注射用キット11.25 mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	一 変	リュープロレリン酢酸塩	球脊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	26	ヒムパット錠50mg 同 錠100mg (ユーシービー・ジャパン㈱、9011101063273)	一 変 一 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
第3 の1	H29.9.22	27	スピラサザ錠12mg (バイオジェン・ジャパン㈱、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3 の1	H29.12.25	28	ソリリス点滴静注300 mg (アレクシオンファーマ(同)、1011003002452)	一 変	エクリスマブ（遺伝子組換え）	全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の1	H30.1.19	29	レキサルティ錠1 mg 同 錠2 mg (大塚製薬㈱、7010001012986)	承 認 承 認	ブレクスピラゾール	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	H30.3.23	30	ヘルニアコア椎間板注用1.25単位 (生化学工業㈱、9010001048285)	承 認	コンドリアーゼ	保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニアを効能・効果とする新有効成分含有医薬品

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) ノビコールカプセル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 一 変	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り)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3 の2	H30.1.19	32	ナルベイン注2 mg 同 注20 mg (第一三共プロファーマ(株)、 8010001103636)	承 認 承 認	ヒドロモルフォン塩酸塩	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4	H29.5.18	33	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(株)、1010001021927)	一 変 一 変 一 変	タソバクタム/ビペラ シリン水和物	深在性皮膚感染症、ひらん・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
第4	H29.7.3	34	アメナリーブ錠200mg (マルホ(株)、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4	H29.9.27	35	ジーンフラハ点滴静注625mg (MSD(株)、2010001135668)	承 認	ベズロトクスマブ(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4	H29.9.27	36	マヴィレット配合錠 (アッヴィ(同)、8010003017396)	承 認	グレカプレビル水和物 /ピブレンタスビル	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】
第4	H30.1.19	37	ネイリンカプセル100 mg (佐藤製薬(株)、2010401011411)	承 認	ホスラブコナゾール -トリシエンタノール 付加物	爪白癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H30.1.19	38	サチュロ錠100 mg (ヤンセンファーマ(株)、4010001089128)	承 認	ベタキリンフマル酸塩	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	H30.2.16	39	ハーボニー配合錠 (ギリアド・サイエンシズ(株)、 9010401102864)	一 変	レジバスピル アセトン付加物/ノホスピル	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の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第4	H30.2.23	40	ゾフルーザ錠10 mg 同 錠20 mg (塩野義製薬(株)、9120001077430)	承 認 承 認	ハロキサビル マルボキシル	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 【先駆け審査指定品目】
第4	H30.3.23	41	シバクトロ錠200mg 同 点滴静注用200mg (バイエル薬品(株)、5120001057709)	承 認 承 認	デジノリドリン酸エステル	深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、ひらん・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	H30.3.23	42	プレバミス錠240mg 同 点滴静注240mg (MSD(株)、2010001135668)	承 認 承 認	レテルモビル	同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第5	H30.3.23	43	ワンバル1号輸液 同 2号輸液 (エイワイファーマ(株)、3010001151490)	承 認 承 認	医療用配合剤のため該当しない	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、アミノ酸、カロリー、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	H29.6.26	44	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(株)、5011501002900)	一 変 一 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
第6 の1	H29.7.3	45	オルミエント錠4mg 同 錠2mg (日本イーライリリー(株)、 3140001012176)	承 認 承 認	バリシチニブ	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6 の1	H29.7.3	46	フリアア皮下注60mgシリンジ (第一三共(株)、1010001095640)	一 変	デノスマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチに伴う骨びらんの進行抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	H29.8.25	47	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(株)、5011501002900)	一 変 一 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動脈炎、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6 の1	H29.9.27	48	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	スギ花粉エキス原木	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
第6 の1	H29.9.27	49	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	50	ルパフィン錠10mg (帝國製薬(株)、3470001011426)	承 認	ルパタジンフマル酸塩	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
第6 の1	H29.9.27	51	ベンリスタ点滴静注用120mg 同 点滴静注用400 mg 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

第6 の1	H30.1.19	52	アレサガテープ4 mg 同 テープ8 mg (久光製薬㈱、7300001006281)	承認 承認	エメダスチンフマル酸塩	アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6 の1	H30.1.19	53	デュピクセント皮下注300mgシリンジ (サノフィ㈱、7011101037279)	承認	デュピルマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	H30.1.19	54	ファセンラ皮下注30mgシリンジ (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認	ベンラリスマブ(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	H30.2.16	55	ミティキュアダニ舌下錠3,300 JAU 同 ダニ舌下錠10,000 JAU (鳥居薬品㈱、4010001052143)	一変 一変	コナヒョウヒダニ抽出エキス、ヤケヒョウヒダニ抽出エキス	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・効果とし、12歳未満の小児用量を追加する新用量医薬品
第6 の1	H30.2.16	56	アシテアダニ舌下錠100単位(IR) 同 ダニ舌下錠300単位(IR) (塩野義製薬㈱、9120001077430)	一変 一変	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・効果とし、12歳未満の小児用量を追加する新用量医薬品
第6 の1	H30.2.23	57	オレンシア点滴静注用250 mg (プリストル・マイヤース スクイブ㈱、9011101044273)	一変	アバタセプト(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・新用量医薬品
第6 の1	H30.3.23	58	トレムフィア皮下注100mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承認	グゼルクマブ(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、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	H30.3.23	59	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 同 皮下注40mgシリンジ0.4mL 同 皮下注80mgシリンジ0.8mL 同 皮下注40mgペン0.4mL 同 皮下注80mgペン0.8mL (アッヴィ(同)、8010003017396)	一変 一変 一変 一変	アダリムマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な膿疱性乾癬の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6 の2	H29.5.18	60	テリボン皮下注用56.5μg (旭化成ファーマ㈱、2010001017825)	一変	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・効果とする新用量医薬品
第6 の2	H29.7.3	61	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る)を効能・効果とする新医療用配合剤
第6 の2	H29.11.30	62	ノルディトロピン 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 ノルティスク ファーマ㈱、3010001054074)	一変 一変 一変 一変	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を効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6 の2	H30.3.23	63	オゼンピック皮下注2mg (ノボ ノルティスク ファーマ㈱、3010001054074)	承認	セマグルチド(遺伝子組換え)	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	H30.3.23	64	スージャヌ配合錠 (MSD㈱、2010001135668)	承認	シタグリブチンリン酸塩水和物/イブラグリフロジン L-プロリン	2型糖尿病(ただし、シタグリブチンリン酸塩水和物及びイブラグリフロジン L-プロリンの併用による治療が適切と判断される場合に限る)を効能・効果とする新医療用配合剤
第6 の2	H30.3.23	65	ガラフォルドカプセル123 mg (Amicus Therapeutics㈱、2010401128321)	承認	ミガーラスタット塩酸塩	ミガーラスタットに反応性のあるGLA遺伝子変異を伴うファブリー病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6 の2	H30.3.23	66	シグニフォーLAR筋注用キット10 mg 同 筋注用キット30 mg 同 筋注用キット20 mg 同 筋注用キット40 mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	承認 承認 一変 一変	バシレオチドハモ酸塩	クッシング病(外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)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】
体内 診	H29.8.25	67	オピソート注射用0.1 g (第一三共㈱、1010001095640)	一変	アセチルコリン塩化物	冠動脈造影検査時の冠攣縮薬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】
体内 診	H29.9.27	68	アラグリオ顆粒剤分包1.5g (SBIファーマ㈱、8010401075566)	承認	アミノレプリン酸塩塩酸塩	筋層非浸潤性膀胱癌の経尿道的膀胱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】
放射	H29.9.27	69	ピザミル静注 (日本メジフィジックス㈱、1010601035335)	承認	フルメタモル(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
放射	H30.2.16	70	FDGスキャン注 (日本メジフィジックス㈱、1010601035335)	一変	フルデオキシグルコース(18F)	大型血管炎の診断における炎症部位の可視化の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済告知申請】
抗癌	H29.5.18	71	ザーコリカプセル200mg 同 カプセル250mg (ファイザー㈱、1011001064627)	一変 一変	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】
抗癌	H29.5.18	72	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)	一変 一変	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】

抗癌	H29.6.26	73	スチバーガ錠40mg (バイエル薬品㈱、5120001057709)	一変	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】
抗癌	H29.7.3	74	シフォルト注射液20mg (ムンディファーマ㈱、1010401051763)	承認	フラトレキサート	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】
抗癌	H29.7.3	75	イスタ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】
抗癌	H29.7.3	76	ソマチュリン皮下注120mg (帝人ファーマ㈱、8010001078242)	一変	ランレオチド酢酸塩	膵・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
抗癌	H29.8.25	77	アブラキサン点滴静注用100mg (大鵬薬品工業㈱、1010001021927)	一変	バクリタキセル	胃癌を効能・効果とする新用量医薬品
抗癌	H29.9.22	78	ジカディアカプセル150mg (ノバルティスファーマ㈱、 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	79	オブジーホ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業㈱、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】
抗癌	H29.9.27	80	イブランスカプセル25mg 同 カプセル125mg (ファイザー㈱、1011001064627)	承認 承認	バルボシクリブ	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
抗癌	H29.9.27	81	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㈱、4010001089128)	承認 承認	ダラツムマブ(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】
抗癌	H29.9.27	82	ハベンチオ点滴静注200mg (メルクセロー㈱、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】
抗癌	H29.9.27	83	フェソロデックス筋注250mg (アストラゼネカ㈱、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】
抗癌	H29.11.30	84	キイトルーダ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (MSD㈱、2010001135668)	一変 一変	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
抗癌	H29.12.25	85	タシグナカプセル50mg 同 カプセル150mg 同 カプセル200mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	一変 一変 一変	ニロチニブ塩酸塩水和 物	慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病を効能・効 果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【迅速審査(50mgのみ)】
抗癌	H29.12.25	86	キイトルーダ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (MSD㈱、2010001135668)	一変 一変	ペムプロリスマブ(遺 伝子組換え)	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上 皮癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
抗癌	H30.1.19	87	テセントリク点滴静注1200mg (中外製薬㈱、5011501002900)	承認	アテソリスマブ(遺伝 子組換え)	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
抗癌	H30.1.19	88	ベスボンサ点滴静注用1mg (ファイザー㈱、1011001064627)	承認	イノツマブ オソガ マイシン(遺伝子組換 え)	再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血 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】
抗癌	H30.1.19	89	リムバーザ錠100mg 同 錠150mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認 承認	オラパリブ	白金系抗癌性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における 維持療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬 品
抗癌	H30.2.16	90	ザイティガ錠250mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一変	アピラテロン酢酸エス テル	内分泌療法未治療のハイリスクの予後因子を有す る前立腺癌の効能・効果を追加とする新効能医薬 品 【優先審査】
抗癌	H30.3.23	91	タフィンラーカプセル50mg 同 カプセル75mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	一変 一変	ダブラフェニブメシル 酸塩	BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・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 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H30.3.23	92	メキシスト錠0.5mg 同 錠2mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	一変 一変	トラメチニブ シメチ ルスルホキシド付加物	BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・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】
抗癌	H30.3.23	93	レンピマカプセル4mg (エーザイ㈱、6010001000001)	一変	レンパチニブメシル酸 塩	切除不能な肝細胞癌の効能・効果を追加とする新 効能・新用量医薬品
抗癌	H30.3.23	94	ベルケイド注射用3mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一変	ボルテゾミブ	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞 リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能・新用 量医薬品 【事前評価済告知申請】
ワク チン	H30.3.23	95	シングリックス筋注用 (ジャパンワクチン㈱、5010001145994)	承認	乾燥組換え帯状疱疹ワ クチン(チャイニース ハムスター卵巣細胞由 来)	帯状疱疹の予防を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品

ワクチン	H30.3.23	96	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチンH5N1筋注用「化血研」 （（一財）化学及血清療法研究所、6330005006672）	一 変	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（H5N1株）	新型インフルエンザ（H5N1）の予防を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
ワクチン	H30.3.23	97	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」 （（一財）化学及血清療法研究所、6330005006672）	一 変	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・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
血液	H30.3.23	98	ヘムライブラ皮下注30 mg 同 皮下注60 mg 同 皮下注90 mg 同 皮下注105 mg 同 皮下注150 mg （中外製薬㈱、5011501002900）	承認 承認 承認 承認	エミシズマブ（遺伝子組換え）	血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターを保有する先天性血液凝固第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【希少疾病用医薬品】
血液	H29.9.27	99	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ベリンク㈱、5010001077346）	承認 承認 承認 承認 承認 承認	ロノクトコグ アルファ（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
血液	H29.11.30	100	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سالタ㈱、7010401114861）	一 変 一 変 一 変 一 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
ハイオ	H29.9.27	101	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日工工」 （日工工㈱、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㈱、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	102	リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」 同 点滴静注500mg「KHK」 （サンド㈱、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
ハイオ	H30.1.19	103	エタネルセプトBS皮下注用1.0mg「MA」 同 皮下注用2.5mg「MA」 同 皮下注2.5mg シリンジ0.5mL「MA」 同 皮下注5.0mg シリンジ1.0mL「MA」 同 皮下注5.0mg ペン1.0mL「MA」 （持田製薬㈱、9011101021173）	承認 承認 承認 承認	エタネルセプト（遺伝子組換え）【エタネルセプト後続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）及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎を効能・効果とするハイオ後続品
ハイオ	H30.3.23	104	トラスツズマブBS点滴静注用60mg「NK」 同 点滴静注用150mg「NK」 （日本化薬㈱、3010001016850） トラスツズマブBS点滴静注用60mg「CTH」 同 点滴静注用150mg「CTH」 （Celltrion Inc.）	承認 承認 承認 承認	トラスツズマブ（遺伝子組換え）【トラスツズマブ後続1】	HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌を効能・効果とするハイオ後続品