

承認品目一覧（新医薬品：平成30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
エイ ズ	H30.5.14	1	アイセントレス錠600 mg (MSD㈱、2010001135668)	承認	ラルテグラビルカリウ ム	HIV感染症を効能・効果とする新用量・剤形追加に 係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H30.5.25	2	ゼルヤンツ錠5mg (ファイザー㈱、1011001064627)	一 変	トファシチニブクエン 酸塩	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持 療法（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・新用量医薬品
第3 の1	H30.5.25	3	ボトックス注用50単位 同 注用100単位 (グラクソ・スミスクライン㈱、 2011001026329)	一 変 一 変	A型ボツリヌス毒素	痙攣性発声障害の効能・効果を追加とする新効能・ 新用量医薬品
第6 の1	H30.5.25	4	ヌーカラ皮下注用100 mg (グラクソ・スミスクライン㈱、 2011001026329)	一 変	メボリスマブ（遺伝子 組換え）	既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽 腫症の効能・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	H30.5.25	5	オブジーボ点滴静注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）	根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新用 量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H30.5.25	6	ヤーボイ点滴静注液50mg (プリストル・マイヤースクイブ㈱、 9011101044273)	一 変	イピリムマブ（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30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
血液	H30.7.2	7	レフィキシア静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 (ノボノルディスク ファーマ㈱、 3010001054074)	承認 承認 承認	ノナコグ ペーターペ ゴル(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
第4	H30.7.2	8	ダフクリア錠200mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	承認	フィダキソマイシン	感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)を効能・効果と する新有効成分含有医薬品
第1	H30.7.2	9	エンタイピオ点滴静注用300mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承認	バドリスマブ(遺伝子 組換え)	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法 (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5	H30.7.2	10	ジェミーナ配合錠 (ノーバルファーマ㈱、5010001083303)	承認	レボノルゲストレル/ エチニルエストラジ オール	月経困難症を効能・効果とする新医療用配合剤
抗癌	H30.7.2	11	イミフィンジ点滴静注120mg 同 点滴静注500mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認 承認	デュルバルマブ(遺伝 子組換え)	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的 化学放射線療法後の維持療法を効能・効果とする新 有効成分含有医薬品
第4	H30.7.2	12	スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」 (サノフィ㈱、7011101037279)	承認	スピラマイシン	先天性トキソプラズマ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】
抗癌	H30.7.2	13	ガザイバ点滴静注1000mg (中外製薬㈱、5011501002900)	承認	オピヌツマブ(遺伝 子組換え)	CD20陽性の濾胞性リンパ腫を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品
第2	H30.7.2	14	トレリーフ錠25 mg 同 OD錠25 mg (大日本住友製薬㈱、3120001077477)	一変 一変	ソニサミド	レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム(レボ トパ含有製剤を使用してパーキンソニズムが残存 する場合)の効能・効果を追加とする新効能・新用 量医薬品
第6 の1	H30.7.2	15	イラリス皮下注用150mg 同 皮下注射液150mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	一変 一変	カナキマブ(遺伝子 組換え)	既存治療で効果不十分な全身型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 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H30.7.2	16	リムバーザ錠100mg 同 錠150mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	一変 一変	オラパリブ	がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつ HER2陰性の手術不能又は再発乳癌の効能・効果を 追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
ハイ オ	H30.7.2	17	インフリキシマブBS点滴静注用100 mg「ファ イザー」 (ファイザー㈱、1011001064627)	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3】	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
第3 の2	H30.7.2	18	フェントステープ0.5mg 同 テープ1mg 同 テープ2mg 同 テープ4mg 同 テープ6mg 同 テープ8mg (久光製薬㈱、7300001006281)	承認 一変 一変 一変 一変 一変	フェタニルクエン酸 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疼痛を伴う各種癌並びに中 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・効果とする新用量・剤形追加に係る 医薬品
抗癌	H30.7.2	19	トリアキシン点滴静注用25mg 同 点滴静注用100mg (シンバイオ製薬㈱、1010401057034)	一変 一変	ペンダムスチン塩酸塩	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を効能・効果 とする新用量医薬品
抗癌	H30.7.2	20	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	BRCA遺伝子変異を有する悪性黒色腫を効能・効 果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H30.7.2	21	メキニスト錠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	BRCA遺伝子変異を有する悪性黒色腫を効能・効 果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H30.7.2	22	イムフルピカカプセル140mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一変	イブルチニブ	慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含 む)を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
体内 診	H30.7.2	23	ジアグノグリーン注射用25 mg (第一三共㈱、1010001095640)	一変	インドシアニングリー ン	血管及び組織の血流評価の効能・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】