

承認品目一覧（新医薬品：平成28年4月～平成29年3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	H28.5.13	1	セルセプトカプセル250 同 懸濁用散31.8% (中外製薬㈱、5011501002900) ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg 「テバ」 (テバ製薬㈱、7180001052842*) ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg 「ファイザー」 (マイラン製薬㈱、8010401074139)	一変 一変 一変 一変	ミコフェノール酸モフェチル	ループス腎炎の効能・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1	H28.6.20	2	ヒュミラ皮下注40 mg シリンジ0.8mL (アッヴィ(同)、8010003017396)	一変	アダリムマブ(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
第1	H28.7.4	3	エピデュオゲル (カルテルマ㈱、6011101033493)	承認	アダバレン/過酸化ベンゾイル	尋常性ざ瘡を効能・効果とする新医療用配合剤
第1	H28.7.4	4	ピコブレッフ配合内用剤 (フェリング・ファーマ㈱、9010401074526)	承認	ピコスルファートナトリウム水和物/酸化マグネシウム/無水クエン酸	大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除を効能・効果とする新医療用配合剤
第1	H28.7.4	5	ハマンジオルシロップ小児用0.375% (マルホ㈱、4120001070786)	承認	フロプラノール塩酸塩	乳児血管腫を効能・効果とする新効能・新剤形医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H28.9.28	6	リグロス歯科用液キット600μg 同 歯科用液キット1200μg (科研製薬㈱、4010001000003)	承認 承認	トラフェルミン(遺伝子組換え)	歯周炎による歯槽骨の欠損を効能・効果とする新投与経路医薬品
第1	H28.9.28	7	ゼンタコートカプセル3mg (ゼリア新薬工業㈱、7010001034790)	承認	ブテソニド	軽症から中等症の活動期クローン病を効能・効果とする新投与経路医薬品
第1	H28.9.28	8	リアルダ錠1200mg (持田製薬㈱、9011101021173)	承認	メサラジン	潰瘍性大腸炎(重症を除く)を効能・効果とする新剤形医薬品
第1	H28.12.19	9	パーサピブ静注透析用2.5mg 同 静注透析用5mg 同 静注透析用10mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	承認 承認 承認	エテルカルセチド塩酸塩	血液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	H28.12.19	10	リンゼス錠0.25mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	承認	リナクロチド	便秘型過敏性腸症候群を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H29.3.24	11	ノバルジンカプセル25mg 同 カプセル50mg 同 錠25mg 同 錠50mg (ノーバルファーマ㈱、5010001083303)	一変 一変 一変 一変	酢酸亜鉛水和物	低亜鉛血症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H29.3.30	12	スインブロイク錠0.2mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	承認	ガルテメジントシル酸塩	オピオイド誘発性便秘症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H29.3.30	13	(1)ステラーラ点滴静注130 mg (2) 同 皮下注45 mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承認 一変	ウスデキヌマブ(遺伝子組換え)	(1) 中等症から重症の活動期クローン病の導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新投与経路医薬品 (2) 中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	H29.3.30	14	(1)シンボニー皮下注50 mgシリンジ (2) 同 皮下注100 mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一変 承認	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善および維持療法(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・剤形追加に係る医薬品
第1	H29.3.30	15	コムクロシャンパー0.05% (マルホ㈱、4120001070786)	承認	クロベタゾールプロピオン酸エステル	頭部の尋常性乾癬を効能・効果とする新剤形医薬品
第2	H28.7.4	16	ブラリエント皮下注75mgペン 同 皮下注150mgペン 同 皮下注75mgシリンジ 同 皮下注150 mgシリンジ (サノフィ㈱、7011101037279)	承認 承認 承認 承認	アリロクマブ(遺伝子組換え)	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症(ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤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2	H28.7.4	17	デュオドナー配合経腸用液 (アツヴィ(同)、8010003017396)	承認	レボドパ/カルピドパ 水和物	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動(wearing-off現象)の改善を効能・効果とする新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
第2	H28.9.28	18	ミカトリア配合錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム(株)、 1010701019774 170117)	承認	テルミサルタン/アム ロジピンベシル酸塩/ 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
第2	H28.9.28	19	(1) プリリント錠60mg (2) 同 錠90mg (アストラゼネカ(株)、9120001073652)	承認 承認	チカグレロル	(1) 以下のリスク因子を1つ以上有する陳旧性心筋梗塞のうち、アテローム血栓症の発現リスクが特に高い場合 65歳以上、薬物療法を必要とする糖尿病、2回以上の心筋梗塞の既往、血管造影で確認された多枝病変を有する冠動脈疾患、又は末期でない慢性の腎機能障害 (2) 経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞)(ただし、アスピリンを含む抗血小板剤2剤併用療法が適切である場合で、かつ、アスピリンと併用する他の抗血小板薬の投与が困難な場合に限り) を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H28.9.28	20	ウブトラピ錠0.2mg 同 錠0.4mg (日本新薬(株)、2130001012236)	承認 承認	セレキシバグ	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 【希少疾病用医薬品】
第2	H28.9.28	21	ジャクスタピッドカプセル5mg 同 カプセル10mg 同 カプセル20mg (AEGERION PHARMACEUTICALS(株)、 7010401107816)	承認 承認 承認	ロミタピドメシル酸塩	ホモ接合体家族性高コレステロール血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H28.9.28	22	プリズバインド静注液2.5g (日本ベーリンガーインゲルハイム(株)、 1010701019774)	承認	イダルシスマブ(遺伝子組換え)	以下の状況におけるダビガトランの抗凝固作用の中和 ・生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時 ・重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置の施行時 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第2	H28.9.28	23	ポリドカスクレロール1%注2mL 同 3%注2mL (カイゲンファーマ(株)、9120001076746)	一変 一変	ポリドカノール	一次性下肢静脈瘤の硬化退縮を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	H28.12.19	24	セララ錠25mg 同 錠50mg (ファイザー(株)、1011001064627)	一変 一変	エブレレノン	下記の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、β遮断薬、利尿薬等の基礎治療を受けている患者 慢性心不全の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H29.3.2	25	エボプロステノール静注用0.5mg「ACT」 同 静注用1.5mg「ACT」 (アクテリオンファーマシューティカalsジャパン(株)、2011001037549)	一変 一変	エボプロステノールナトリウム	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医薬品
第3 の1	H28.5.23	26	ボトックスビスタ注用50単位 (アラガン・ジャパン(株)、9010401085572)	一変	A型ボツリヌス毒素	65歳未満の成人における目尻の表情皺の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3 の1	H28.7.4	27	オクノバル錠150mg 同 錠300mg 同 内用懸濁液6% (ノーベルファーマ(株)、5010001083303)	承認 承認 承認	オクスカルバゼピン	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を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3 の1	H28.7.4	28	ピムパット錠50mg 同 錠100mg (コーシービージャパン(株)、 9011101063273)	承認 承認	ラコサミド	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を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3 の1	H28.9.28	29	エピリファイ錠1mg 同 錠3mg 同 錠6mg 同 錠12mg 同 OD錠3mg 同 OD錠6mg 同 OD錠12mg 同 散1% 同 内用液0.1% (大塚製薬(株)、7010001012986)	承認 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	アリピプラゾール	小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第3 の1	H28.9.28	30	献血グロベニン静注用500mg 同 静注用2500mg 同 静注用5000mg (日本製薬(株)、2130001012236)	一変 一変 一変	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ギラン・バレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例)の効能・効果を追加とする新効能医薬品

第3 の1	H28.12.19	31	テクフィデラカプセル120mg 同 カプセル240mg (バイオジェン・ジャパン㈱、 7010401046394)	承認 承認	フマル酸ジメチル	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の1	H28.12.19	32	サインバルタカプセル20mg 同 カプセル30mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	一変 一変	デュロキセチン塩酸塩	変形性関節症に伴う疼痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3 の1	H28.12.19	33	献血グロベニン-静注用2500mg 同 静注用500mg 同 静注用5000mg (日本製薬㈱、8010001033346)	一変 一変 一変	ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン G	慢性炎症性脱髄性多発神経炎（多発性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）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3 の1	H29.3.30	34	インチュニブ錠1mg 同 錠3mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	承認 承認	グアンファシン塩酸塩	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
第3 の2	H28.8.26	35	アルヒバ静注用2mg 同 静注用5mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一変 一変	レミフェンタニル塩酸塩	小児の全身麻酔の維持における鎮痛の効能・効果を追加する新効能・新用量医薬品
第3 の2	H28.9.28	36	ミケルナ配合点眼液 (大塚製薬㈱、7010001012986)	承認	カルテオロール塩酸塩 /ラタノプロスト	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	H29.3.2	37	マキユエイド硝子体内注用40mg (わかもと製薬㈱、1010001035010)	一変	トリアムシロノアセ トニド	糖尿病黄斑浮腫、網膜静脈閉塞症、非感染性ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫の軽減を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3 の2	H29.3.30	38	ナルサス錠2mg 同 錠6mg 同 錠12mg 同 錠24mg ナルラビド錠1mg 同 錠2mg 同 錠4mg (第一三共プロファーマ㈱、 8010001103636)	承認 承認 承認 承認 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・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H28.8.26	39	イナビル吸入粉末剤20mg (第一三共㈱、1010001095640)	一変	ラニナミビルオクタン 酸エステル水和物	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防に係る10歳未満の小児及び成人・10歳以上の小児の単回投与の用法・用量を追加する新用量医薬品
第4	H28.8.26	40	バリキサ錠450mg (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	一変	バルガンシクロビル塩 酸塩	臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第4	H28.9.28	41	リフキシミン錠200mg (あすか製薬㈱、9010401018375)	承認	リファキシミン	肝性脳症における高アンモニア血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第4	H28.9.28	42	グラジナ錠50mg (MSD㈱、2010001135668)	承認	グラソプレビル水和物	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・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H28.9.28	43	エルルサ錠50mg (MSD㈱、2010001135668)	承認	エルバスビル	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・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H28.9.28	44	ヴィキラックス配合錠 (アッヴィ(同)、8010003017396)	一変	オムビタスビル水和物 /パリタプレビル水和 物/リトナビル	セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎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
第4	H28.9.28	45	レバトールカプセル200mg (MSD㈱、2010001135668)	一変	リパビリン	オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤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
第4	H28.12.19	46	ジメンスー配合錠 (プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱、 9011101044273)	承認	ダクラタスビル塩酸塩 /アスナプレビル/ヘク ラソビル塩酸塩	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・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
第4	H28.12.19	47	リアメット配合錠 (ノバルティス ファーマ㈱、 4010401011491)	承認	アルテメテル/ルメ フアントリン	マラリアを効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
第4	H28.12.19	48	ベムリディ錠25mg (ギリアド・サイエンシズ㈱、 9010401102864)	承認	テノホビル アラフェ ナミドフマル酸塩	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝炎患者におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H29.3.2	49	オゼックス細粒小児用15% (富山化学工業㈱、8011101014590)	一変	トスフロキサシントシ ル酸塩水和物	<適応菌種>肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）を追加とする新効能医薬品

第4	H29.3.24	50	ソバルディ錠400mg (ギリアド・サイエンシズ㈱、 9010401102864)	一 変	ソホスブビル	セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のいずれにも該当しない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	H29.3.24	51	レバトールカプセル200mg (MSD㈱、2010001135668)	一 変	リバビリン	セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のいずれにも該当しない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 【迅速審査】
第4	H29.3.24	52	コペガス錠200mg (中外製薬㈱、5011501002900)	一 変	リバビリン	セログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のいずれにも該当しない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 【迅速審査】
第4	H29.3.24	53	タミフルドライシロップ3% (中外製薬㈱、5011501002900)	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及びその予防を効能・効果とし、治療に用いる場合の新生児、乳児への適用を追加とする新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第5	H28.7.4	54	ワンクリノン腔用ゲル90mg (メルクセローノ㈱、7010701015140)	承認	フロゲステロン	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	H28.7.4	55	エルネオバNF1号輸液 同 NF2号輸液 (㈱大塚製薬工場、5480001005219)	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、カロリー、アミノ酸、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5	H28.9.28	56	オビドレル皮下注シリンジ250µg (メルクセローノ㈱、7010701015140)	承認	コリオゴナドトロピンアルファ (遺伝子組換え)	・視床下部・下垂体機能障害に伴う無排卵又は希発排卵における排卵誘発及び黄体化 ・生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	H28.12.2	57	ディナゲスト錠1mg 同 OD錠1mg (持田製薬㈱、9011101021173)	一 変 一 変	ジエノゲスト	子宮腺筋症に伴う疼痛の改善の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第5	H28.12.19	58	ヤーズフレックス配合錠 (バイエル薬品㈱、5120001057709)	承認	ドロスピレノン/エチニルエストラジオールヘータテクス	子宮内膜症に伴う疼痛の改善、月経困難症を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第5	H29.3.30	59	Dドライ透析剤2.75S (日機装㈱、7011001017109)	承認	医療用配合剤のため該当しない	慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第6 の1	H28.5.13	60	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	一 変	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	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・効果とする新用量医薬品
第6 の1	H28.7.4	61	トルツ皮下注80mgシリンジ 同 皮下注80mgオートインジェクター (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	承認 承認	イクセキズマブ (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	H28.7.4	62	ルミセフ皮下注210mgシリンジ (協和発酵キリン㈱、7010001008670)	承認	プロダルマブ (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	H28.8.26	63	スピリーバ2.5µgレスピマット60吸入 同 1.25µgレスピマット60吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱、 1010701019774)	一 変 承認	チオトロピウム臭化物水和物	中等症持続型及び軽症持続型の気管支喘息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・新用量・剤形追加に係る医薬品
第6 の1	H28.9.28	64	デザレックス錠5mg (MSD㈱、2010001135668)	承認	デスロラタジン	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	H28.9.28	65	ピラノア錠20mg (大鵬薬品工業㈱、1010001021927)	承認	ピラスチン	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	H28.9.28	66	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 (アッヴィ(同)、8010003017396)	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非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	H28.9.28	67	コルヒチン錠0.5mg「タカタ」 (高田製薬㈱、3010501007399)	一 変	コルヒチン	家族性地中海熱の効能・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	H28.12.2	68	レルベア100エリプタ14吸入用 同 100エリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱、 2011001026329)	一 変 一 変	ピランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル	慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎・肺気腫) の諸症状の緩解 (吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合) の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

第6 の1	H28.12.19	69	オテズラ錠10mg 同 錠20mg 同 錠30mg (セルジーン(株)、4010001106378)	承認 承認 承認	アプレミラスト	局所療法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	H28.12.19	70	イラリス皮下注用150mg (ノバルティスファーマ(株)、 4010401011491)	一 変	カナキマブ(遺伝子 組換え)	既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF 受容体関連周期性症候群高IgD症候群(メバロ ン酸キナーゼ欠損症)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】
第6 の1	H29.3.24	71	ソレア皮下注用150mg 同 皮下注用75mg (ノバルティスファーマ(株)、 4010401011491)	一 変 一 変	オマリスマブ(遺伝子 組換え)	特異性の慢性蕁麻疹(既存治療で効果不十分な患 者に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新 用量医薬品
第6 の1	H29.3.24	72	ベリナートP静注用500 (CSLバーリング(株)、5010001077346)	一 変	乾燥濃縮人C1-イン アクテペター	侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発 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6 の1	H29.3.30	73	アニューティ100μgエリプタ14吸入用 同 100μgエリプタ30吸入用 同 200μgエリプタ14吸入用 同 200μgエリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン(株)、 2011001026329)	承認 承認 承認 承認	フルチカゾンフランカ ルボン酸エステル	気管支喘息を効能・効果とする新用量・その他の 医薬品
第6 の2	H28.5.23	74	フェブリク錠10mg 同 錠20mg 同 錠40mg (帝人ファーマ(株)、8010001078242)	一 変 一 変 一 変	フェビキソスタット	がん化学療法に伴う高尿酸血症の効能・効果を追 加とする新効能・新用量医薬品
第6 の2	H28.9.28	75	シグニフォーLAR筋注用キット20mg 同 筋注用キット40mg 同 筋注用キット60mg (ノバルティスファーマ(株)、 4010401011491)	承認 承認 承認	ハシレオチドハモ酸塩	先端巨大症・下垂体性巨人症(外科的処置で効果 が不十分又は施行が困難な場合)における成長ホ ルモン、IGF-1(ソマトメジン-C)分泌過 剰状態及び諸症状の改善を効能効果とする新有効 成分医薬品
第6 の2	H28.9.28	76	イニシンク配合錠 (武田薬品工業(株)、2120001077461)	承認	アログリプチン安息香 酸塩/メトホルミン塩 酸塩	2型糖尿病(ただし、アログリプチン安息香酸塩 及びメトホルミン塩酸塩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6 の2	H28.9.28	77	リクラスト点滴静注液5mg (旭化成ファーマ(株)、2010001017825)	承認	ソレドロン酸水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする新効能・新用量・剤 形追加に係る医薬品
第6 の2	H28.9.28	78	カーバグル分散錠200mg ((株)ホーラファルマ、9010701018372)	承認	カルグルミン酸	N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症、イソ吉 草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血 症による高アンモニオ血症を効能・効果とする新 有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6 の2	H28.9.28	79	トレシーバ注 フレックスタッチ 同 注 ペンフィル (ノボ ノルティスファーマ(株)、 3010001054074)	一 変 一 変	インスリン デグルデ ク(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	H28.12.19	80	リキスミア皮下注300μg (サノフィ(株)、7011101037279)	一 変	リキシセナチド	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6 の2	H28.12.19	81	ヒューマログ注カート 同 注ミリオペン (日本イーライリリー(株)、3140001012176)	一 変 一 変	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
体内 診	H29.3.30	82	(1) オブチレイ350注20mL (2) 同 350注50mL (3) 同 350注100mL (4) 同 350注シリンジ100mL (5) 同 350注シリンジ135mL (富士製薬工業(株)、5010001084045)	一 変 一 変 一 変 承認	イオバルソール	腹部のコンピューター断層撮影における造影の効 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
放射	H28.12.19	83	アミヴィッド静注 (富士フィルムRFファーマ(株)、 6010001048783)	承認	フロルベタビル (¹⁸ F)	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フラクの 可視化を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H28.5.23	84	アバスチン点滴静注用100mg/4mL 同 点滴静注用400mg/16mL (中外製薬(株)、5011501002900)	一 変 一 変	ベバシズマブ(遺伝子 組換え)	進行・再発の子宮頸癌の効能・効果を追加とする 新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H28.5.23	85	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)、3140001012176)	一 変 一 変	ラムシルマブ(遺伝子 組換え)	治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の効 能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
抗癌	H28.6.20	86	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)、3140001012176)	一 変 一 変	ラムシルマブ(遺伝子 組換え)	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

抗癌	H28.7.4	87	カイロリス点滴静注用10mg 同 点滴静注用40mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	承認 承認	カルフィルゾミブ	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H28.8.26	88	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）	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
抗癌	H28.8.26	89	トリアキシン点滴静注用100mg (シンバイオ製薬㈱、1010401057034)	一変	ベンダムスチン塩酸塩	慢性リンパ性白血病の効能・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	H28.8.26	90	アフィニートール錠5mg 同 錠2.5mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変 一変	エベロリムス	「脳神経内分泌腫瘍」を「神経内分泌腫瘍」へ変更とする新効能医薬品
抗癌	H28.8.26	91	ゼロダ錠300 (中外製薬㈱、5011501002900)	一変	カベシタピン	直腸癌における補助化学療法法の効能・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】
抗癌	H28.9.28	92	キイトルーダ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (MSD㈱、2010001135668)	承認 承認	ペムブロリスマブ（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】
抗癌	H28.9.28	93	エムプリシティ点滴静注用300mg 同 点滴静注用400mg (ブリistol・マイヤーズスクイブ㈱、9011101044273)	承認 承認	エロツスマブ（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	H28.9.28	94	アイクルシグ錠15mg (大塚製薬㈱、7010001012986)	承認	ボナチニブ塩酸塩	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病、再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性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	H28.9.28	95	トリアキシン点滴静注用25mg (シンバイオ製薬㈱、1010401057034)	承認	ベンダムスチン塩酸塩	慢性リンパ性白血病の効能・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】
抗癌	H28.12.2	96	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）	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 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H28.12.2	97	イムブルピカカプセル140mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一変	イブルチニブ	再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量・その他の医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H28.12.19	98	アーウィナーゼ錠注用10000 (大原薬品工業㈱、9160001005346)	承認	クリサントスパーゼ	急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H28.12.19	99	モソビル皮下注24mg (サノフィ㈱、7011101037279)	承認	フレリキサホル	自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進を効能・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	H28.12.19	100	トリアキシン点滴静注用100mg 同 点滴静注用25mg (シンバイオ製薬㈱、1010401057034)	一変 一変	ベ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及びマンツル細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	H28.12.19	101	キイトルーダ点滴静注100mg 同 点滴静注20mg (MSD㈱、2010001135668)	一変	ペムブロリスマブ（遺伝子組換え）	PD-L1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・新用量医薬品
抗癌	H29.3.2	102	レブラミドカプセル2.5mg 同 カプセル5mg (セルジーン㈱、4010001106378)	一変 一変	レナリドミド水和物	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫の効能・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	H29.3.24	103	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）	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
抗癌	H29.3.30	104	ザルトラップ点滴静注100mg 同 点滴静注200mg (サノフィ㈱、7011101037279)	承認 承認	アフリヘルセプトベータ（遺伝子組換え）	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H29.3.30	105	ムンデシンカプセル100mg (ムンディファーマ㈱、1010401051763)	承認	フォロデシン塩酸塩	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	H29.3.30	106	ニンラーロカプセル2,3mg 同 カプセル3mg 同 カプセル4mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承認 承認 承認	イキサゾミブクエン酸 エステル	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】
エイ ス	H28.6.17	107	ゲンボイヤ配合錠 (日本たばこ産業㈱、4010401023000)	承認	エルビテグラビル/コ ピシスタット/エムト リシタビン/テノホビ ルアラフェナミドフ マル酸塩	HIV-1感染症を効能・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】
エイ ス	H28.11.22	108	フレジコビックス配合錠 (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承認	ダルナビル エタノー ル付加物/コピシス タット	HIV感染症を効能・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】
エイ ス	H28.12.9	109	デシコビ配合錠LT 同 配合錠HT (日本たばこ産業㈱、4010401023000)	承認 承認	エムトリシタビン/テ ノホビル アラフェナ ミドフマル酸塩	HIV-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】
ワク チン	H28.12.19	110	ヴァクセムヒブ水性懸濁注 (武田薬品工業㈱、2120001077461)	一 変	沈降ヘモフィルスb型 ワクチン（無毒性変異 ジフテリア毒素結合 体）	インフルエンザ菌b型による感染症の予防を効 能・効果とする新用量医薬品
血液	H28.9.28	111	イテルピオン静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 (CSLベーリング㈱、5010001077346)	承認 承認 承認 承認	アルプトレベノナコグ 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	H29.3.30	112	ケイセントラ静注用500 同 静注用1000 (CSLベーリング㈱、5010001077346)	承認 承認	乾燥濃縮人プロトロン ビン複合体	ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重 篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要 する手術・処置の施行時の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】

※テバ製薬㈱については、社名変更後の武田テバファーマ㈱の法人番号を記載。