

## 承認品目一覧（新医薬品：平成24年4月～平成25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	H24.6.22	1	ネキシウムカプセル10mg 同 カプセル20mg (アストラゼネカ株)	一変 一変	エソメプラゾールマブ ネシウム水和物	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・新用量医薬品
第1	H24.6.22	2	イメンドカプセル80mg 同 カプセル125mg 同 カプセルセット (小野薬品工業株)	一変 一変 一変	アプレピタント	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）を効能・効果とし、12歳以上の小児用量を追加する新用量医薬品
第1	H24.6.29	3	アミティーザカプセル24μg (株)スキャンボファーマ)	承認	ルビプロストン	慢性便秘症（器質的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	H24.8.24	4	パンタサ錠250mg 同 錠500mg (杏林製薬株)	一変 一変	メサラジン	潰瘍性大腸炎を効能・効果とする新用量医薬品
第1	H24.12.21	5	ラディオガルダーゼカプセル500mg (日本メジフィジックス株)	一変	ヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸鉄(Ⅲ)水和物	タリウム及びバリウム化合物による中毒の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第1	H24.12.25	6	モビフレップ配合内用剤 (味の素製薬株)	承認	医療用配合剤のため該当せず	大腸内視鏡検査、大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第1	H24.12.25	7	ホスリボン配合顆粒 (ゼリア新薬工業株)	承認	リン酸二水素ナトリウム水和物/無水リン酸水素二ナトリウム	低リン血症を効能・効果とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H25.2.28	8	ミンクリア内用散布液0.8% (日本製薬株)	一変	トメントール	上部消化管内視鏡治療における胃蠕動運動の抑制の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第1	H25.3.25	9	パンタサ坐剤1g (杏林製薬株)	承認	メサラジン	潰瘍性大腸炎（重症を除く）を効能・効果とする新剤型医薬品
第1	H25.3.25	10	アコファイド錠100mg (ゼリア新薬工業株)	承認	アコチアミド塩酸塩水和物	機能性ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H24.5.25	11	ケイツーシロップ0.2% (サンノーバ株)	一変	メナテレノン	新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防の効能・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2	H24.5.25	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	期外収縮（上室性・心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防に小児用量を追加する新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.6.22	13	エバデルカプセル300 同 S300 同 S600 同 S900 (持田製薬株)	一変 一変 一変 一変	イコサペント酸エチル	高脂血症を効能・効果とする新用量医薬品
第2	H24.6.22	14	レニベース錠2.5 同 錠5 同 錠10 (MSD株)	一変 一変 一変	エナラプリルマレイン酸塩	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 【事前評価済告知申請】
第2	H24.6.22	15	ゼストリル錠5 同 錠10 同 錠20 (アストラゼネカ株)	一変 一変 一変	リシノプリル水和物	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.6.22	16	ロングス錠5mg 同 錠10mg 同 錠20mg (塩野義製薬株)	一変 一変 一変	リシノプリル水和物	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.6.22	17	ノルバスク錠2.5mg 同 錠5mg 同 OD錠2.5mg 同 OD錠5mg (ファイザー株)  アムロジン錠2.5mg 同 錠5mg 同 OD錠2.5mg 同 OD錠5mg (大日本住友製薬株)	一変 一変 一変 一変  一変 一変 一変 一変	アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.6.22	18	アムロジピン錠2.5mg「アメル」 同 錠5mg「アメル」 同 OD錠2.5mg「アメル」 同 OD錠5mg「アメル」 (共和薬品工業株)	一変 一変 一変 一変	アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.6.22	19	エナラート細粒1% 同 錠2.5mg 同 錠5mg 同 錠10mg (共和薬品工業株)	一変 一変 一変 一変	エナラプリルマレイン酸塩	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済告知申請】

第2	H24.6.22	20	アムロジピン内用ゼリー2.5mg「トーワ」 同 内用ゼリー5mg「トーワ」 同 OD錠2.5mg「トーワ」 同 OD錠5mg「トーワ」 同 錠2.5mg「トーワ」 同 錠5mg「トーワ」 (東和薬品㈱)	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加とする新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.6.29	21	レキップCR錠2mg 同 CR錠8mg (グラクソ・スミスクライン㈱)	承認 承認	ロビニロール塩酸塩	パーキンソン病を効能・効果とする新剤型・新用量医薬品
第2	H24.8.24	22	ブラビックス錠25mg 同 錠75mg (サノフィ・アベンティス㈱)	— 変 — 変	クロビドグレル硫酸塩	経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患 ST上昇心筋梗塞の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第2	H24.8.24	23	ディオバン錠20mg 同 錠40mg 同 錠80mg 同 錠160mg (ノバルティス ファーマ㈱)	— 変 — 変 — 変 — 変	バルサルタン	高血圧症を効能・効果とする新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H24.9.28	24	ロトリガ粒状カプセル2g (武田薬品工業㈱)	承認	オメガ-3脂肪酸エチル	高脂血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H24.9.28	25	アイミクス配合錠LD 同 配合錠HD (大日本住友製薬㈱)	承認 承認	イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H24.9.28	26	ブラビックス錠25mg 同 錠75mg (サノフィ・アベンティス㈱)	— 変 — 変	クロビドグレル硫酸塩	末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H24.11.21	27	トラクリア錠62.5mg (アクテリオンファーマシューティカルスジャパン㈱)	— 変	ボセンタン水和物	肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスII）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2	H24.12.21	28	ミカムO配合錠BP (日本ペーリンガーインゲルハイム㈱)	承認	テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩	高血圧症を効能・効果とする新用量・剤型追加に係る医薬品
第2	H24.12.25	29	エリキウス錠2.5mg 同 錠5mg (ブリストル・マイヤーズ㈱)	承認 承認	アピキサバン	非弁膜性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身塞栓症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H25.2.28	30	リハロ錠1mg 同 錠2mg 同 錠4mg (興和㈱)	— 変 — 変 — 変	ヒタバスタチンカルシウム	高LDL-C血症、家族性高コレステロール血症を効能・効果とする新用量医薬品
第2	H25.2.28	31	グルトバ注600万 同 注1200万 同 注2400万 (田辺三菱製薬㈱)  アクチバシン注600万 同 注1200万 同 注2400万 (協和発酵キリン㈱)	— 変 — 変 — 変  — 変 — 変 — 変	アルテプラゼ（遺伝子組換え）	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善（発症後4.5時間以内）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	H25.2.28	32	インデラル錠10 mg 同 錠20 mg (アストラゼネカ㈱)	— 変 — 変	フロプラノロール塩酸塩	片頭痛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 【事前評価済告知申請】
第2	H25.3.25	33	ノウリアスト錠20mg (協和発酵キリン㈱)	承認	イストラデフィリン	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2、第3の1	H24.12.25	34	①ニューロバッチ 2.25mg ② 同 バッチ4.5mg ③ 同 バッチ9mg ④ 同 バッチ13.5mg (大塚製薬㈱)	承認 承認 承認 承認	ロチゴチン	①②パーキンソン病、中等度から高度の特異性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ③④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	H24.6.22	35	リリカカプセル25 mg 同 カプセル75 mg 同 カプセル150 mg (ファイザー㈱)	— 変 — 変 — 変	フレガバリン	線維筋痛症に伴う疼痛の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
第3の1	H24.8.24	36	ストラテラカプセル5 mg 同 カプセル10 mg 同 カプセル25 mg 同 カプセル40 mg (日本イーライリリー㈱)	— 変 — 変 — 変 — 変	アトモキセチン塩酸塩	成人期における注意欠陥/多動性障害（AD/HD）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H24.9.28	37	ジフレキサ筋注用10mg (日本イーライリリー㈱)	承認	オランザピン	統合失調症における精神運動興奮を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の1	H24.9.28	38	ディアコミットドライシロップ分包250mg 同 ドライシロップ分包500mg 同 カプセル250mg (Meiji Seikaファルマ㈱)	承認 承認 承認	スチリパントール	クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないDravet症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法を効能・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	H24.11.21	39	ポトックス注用50単位 同 注用100単位 (グラクソ・スミスクライン㈱)	— 変 — 変	A型ボツリヌス毒素	重度の原発性腋窩多汗症の効能・効果を追加とする新投与経路医薬品
第3の1	H24.12.25	40	コレアジン錠12.5 mg (アルフレッサファーマ㈱)	承認	テトラベナジン	ハンチントン病に伴う舞踏運動を効能・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	H25.2.28	41	リリカカプセル25 mg 同 カプセル75 mg 同 カプセル150 mg (ファイザー株)	— 変 — 変 — 変	フレガバリン	神経障害性疼痛の効能・効果とする新効能医薬品
第3の1	H25.3.25	42	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)	— 変 — 変 — 変 — 変	メチルプレドニゾン コハク酸エステルナト リウム	多発性硬化症の急性増悪の効能・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3の1	H25.3.25	43	レグデクト錠333 mg (日本新薬株)	承 認	アカンプロサートカル シウム	アルコール依存症患者における断酒維持の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	H25.3.25	44	イノベロン錠100 mg 同 錠200 mg (エーザイ株)	承 認 承 認	ルフィナミド	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Lennox-Gastaut症候群における強直発作及び脱 力発作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 【希少疾病用医薬品】
第3の2	H24.6.22	45	バンレステープ18 mg (日東電工株)	— 変	リドカイン	伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の2	H24.9.28	46	アイリニア硝子体内注射液 40 mg/mL 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL (バイエル薬品株)	承 認 承 認	アフリバルセプト(遺 伝子組換え)	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性を効 能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の2	H24.9.28	47	メサベイン錠5 mg 同 錠10 mg (帝國製薬株)	承 認 承 認	メサドン塩酸塩	他の強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	H24.5.25	48	フィニバックス点滴静注用0.25g 同 点滴静注用0.5g 同 キット点滴静注用0.25g (塩野義製薬株)	— 変 — 変 — 変	ドリベナム水和物	化膿性髄膜炎の効能・効果を追加とし、小児用量 を追加する新効能・新用量医薬品
第4	H24.5.25	49	ピクシリン注射用0.25g 同 注射用0.5g 同 注射用1g 同 注射用2g (Meiji Seikaファルマ株)	— 変 — 変 — 変 — 変	アンピシリンナトリウ ム	適応菌種にリステリア・モノサイトゲネスを追加 し、小児及び新生児用量を追加する新効能・新用 量医薬品 【事前評価済公知申請】
第4	H24.6.22	50	メiakトMS小児用細粒10% (Meiji Seikaファルマ株)	— 変	セフジトレン ピボキ シル	肺炎、中耳炎、副鼻腔炎の効能・効果における用 法用量を追加する新用量医薬品
第4	H24.6.22	51	ジスロマック点滴静注用500mg 同 錠250mg (ファイザー株)	— 変 — 変	アジスロマイシン水和 物	骨髄内炎症性疾患の効能・効果を追加とする新効 能・新用量医薬品
第4	H24.8.10	52	フラジール内服錠250mg (塩野義製薬株)	— 変	メトロニダゾール	嫌気性菌感染症・感染性腸炎・アメーバ赤痢・ラ ンブル鞭毛虫感染症の効能・効果を追加とする新 効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第4	H24.8.10	53	バクタ配合錠 同 配合顆粒 (塩野義製薬株)  バクトラミン配合錠 同 配合顆粒 (中外製薬株)	— 変 — 変  — 変 — 変	スルファメトキサゾ ール・トリメトプリム	ニューモシチス肺炎の治療及び発症抑制の効 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4	H24.8.10	54	ユナシン-S静注用0.75g 同 静注用1.5g 同 キット静注用1.5g 同 キット静注用3g (ファイザー株)	— 変 — 変 — 変 — 変	スルバクタムナトリウ ム・アンピシリンナト リウム	肺炎球菌、モラクセラ・カタラーリスの追加、並 びに重症感染症に対する高用量の使用を可能とす る新効能・新用量に係る医薬品
第4	H24.9.28	55	トービー吸入液300mg (ノバルティスファーマ株)	承 認	トブラマイシン	囊胞性線維症患者における緑膿菌による呼吸器感 染に伴う症状の改善を効能・効果とする新投与経 路医薬品
第4	H24.9.28	56	ソシン静注用2.25 同 静注用4.5 (大鵬薬品工業株)	— 変 — 変	タソバクタム/ピベラ シリン	腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎の効能・効 果を追加とする新効能医薬品
第4	H24.9.28	57	タイガシル点滴静注用50mg (ファイザー株)	承 認	チゲサイクリン	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、 腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H24.11.21	58	ザイボックス錠600mg 同 注射液600mg (ファイザー株)	— 変 — 変	リネソリド	敗血症、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、肺炎を効能・効果 とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第4	H24.12.25	59	マラロン配合錠 (グラクソ・スミスクライン株)	承 認	アトバコン/プログア ニル塩酸塩	マラリアの治療及び予防を効能・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	H24.12.25	60	アメバロモカプセル250mg (ファイザー株)	承 認	ハロモマイシン硫酸塩	腸管アメーバ症を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品
第4	H25.2.21	61	ファミル錠250mg (旭化成ファーマ株)	— 変	ファミシクロビル	単純疱疹の効能・効果を追加とする新効能・新用 量医薬品



第6の1	H24.6.29	72	コルベット錠25 mg (富山化学工業(株)) ケアラム錠25 mg (エーザイ(株))	承認 承認	イグラチモト	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	H24.6.29	73	オーキ西斯9 $\mu$ gタービュハイラー28吸入 同 60吸入 (アストラゼネカ(株))	承認 承認	ホルモテロールフマル酸塩水和物	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・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H24.8.10	74	ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.8 mL (アポットジャパン(株))	一変	アダリムマブ(遺伝子組換え)	関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の1	H24.8.10	75	シムビコートタービュハイラー30吸入 同 タービュハイラー60吸入 (アストラゼネカ(株))	一変 一変	ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H24.9.28	76	シープリ吸入用カプセル50 $\mu$ g (ノバルティス ファーマ(株))	承認	グリコピロニウム臭化物	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	H24.11.21	77	マキューイド硝子体内注用40 mg (わかもと製薬(株))	一変	トリアムシノロンアセトニド	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6の1	H24.12.25	78	シムジア皮下注200mgシリンジ (ユーシービージャパン(株))	承認	セルトリスマブ ペゴル(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・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H24.12.25	79	ディレグラ配合錠 (サノフィ(株))	承認	フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸ソイドエフェドリン	アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の1	H25.3.25	80	ネオーラル10mgカプセル 同 内液10% 同 25mgカプセル 同 50mgカプセル (ノバルティス ファーマ(株))	一変 一変 一変 一変	シクロスポリン	その他の非感染性ぶどう膜炎(既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎の場合)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の1	H25.3.25	81	シクロスポリンカプセル10mg「マイラン」 同 カプセル25mg「マイラン」 同 カプセル50mg「マイラン」 同 細粒17%「マイラン」 (マイラン製薬(株))	一変 一変 一変 一変	シクロスポリン	その他の非感染性ぶどう膜炎(既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎の場合)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の1	H25.3.25	82	ゼルヤンツ錠5mg (ファイザー(株))	承認 承認	トファシチニブクエン酸塩	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	H25.3.25	83	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))	承認 承認	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・効果とする新投与経路医薬品
第6の2	H24.6.22	84	ノボラビッド注100単位/mL (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	一変	インスリン アスパルト(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・効果とする新投与経路・新用量医薬品
第6の2	H24.6.29	85	テネリア錠20mg (田辺三菱製薬(株))	承認	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物	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	H24.6.29	86	ソマチチュリン皮下注60mg 同 皮下注90mg 同 皮下注120mg (帝人ファーマ(株))	承認 承認 承認	ランレオチド酢酸塩	先端巨大症・下垂体性巨人症(外科的処置で効果が不十分な場合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含有医薬品
第6の2	H24.8.24	87	グロウジェクトBC注射用8mg 同 注射用8mg 同 注射用1.33mg (日本ケミカルリサーチ(株))	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SGA (small-for-gestational age) 性低身長症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の2	H24.9.28	88	スイニー錠100mg (株)三和化学研究所 バスコア錠100mg (興和(株))	承認 承認	アナグリプチン	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	H24.9.28	89	トレシーバ注フレックスタッチ 同 注ペンフィル (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承認 承認	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・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H24.9.28	90	フフェニール錠500mg 同 顆粒94% (シミックホールディングス(株))	承認 承認	フェニール酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症を効能・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	H24.12.25	91	エルカルチンFF内液用10% 同 FF静注1000 mg (大塚製薬(株))	承認 承認	レボカルニチン	カルニチン欠乏症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H24.12.25	92	ライソデグ配合注フレックスタッチ 同 配合注ペンフィル (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承認 承認	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)/インスリン アスパルト(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・効果とする新医療用配合剤
第6の2	H24.12.25	93	アクトネル錠75 mg (味の素製薬(株)) ベネット錠75 mg (武田薬品工業(株))	承認 承認	リセドロン酸ナトリウム水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする新用量・剤型追加に係る医薬品
第6の2	H25.2.28	94	エクア錠50 mg (ノバルティス ファーマ(株))	一変	ビルダグリブチン	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品

第6の2	H25.2.28	95	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型糖尿病における食後血糖推移の改善を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H25.2.28	96	テノタスチュアフル配合錠 (日東薬品工業(株))	承 認	沈降炭酸カルシウム/ コレカルシフェロール/ 炭酸マグネシウム	RANKL 阻害剤（テノスマブ（遺伝子組換え）等）投与に伴う低カルシウム血症の治療及び予防を効能・効果とする類似処方医療用配合剤【迅速審査】
第6の2	H25.3.25	97	トラゼンタ錠5 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	一 変	リナグリプチン	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H25.3.25	98	フラリア皮下注60mgシリンジ (第一三共(株))	承 認	テノスマブ（遺伝子組換え）	骨粗鬆症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の2	H25.3.25	99	オングリザ錠2.5mg 同 錠5mg (大塚製薬(株))	承 認 承 認	サキサグリプチン水和物	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	H25.3.25	100	メトトレプチン皮下注用11.25mg「シオノギ」 (塩野義製薬(株))	承 認	メトトレプチン（遺伝子組換え）	脂肪萎縮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
体内診	H24.5.25	101	タイロゲン筋注用0.9 mg (佐藤製薬(株))	一 変	ヒトチロトロピンアルファ	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された遠隔転移を認めない患者における残存甲状腺組織の放射性ヨウ素によるアブレーションの補助の効能・効果を追加とする新効能医薬品【希少疾病用医薬品】
体内診	H24.8.10	102	ソナソイド注射用16μL (第一三共(株))	一 変	ペルフルプタン	超音波検査における乳房腫瘍性病変造影の効能・効果を追加とする新効能医薬品
体内診	H25.3.25	103	アラベル内用剤1.5g (ノーベルファーマ(株))  アラグリオ内用剤1.5g (SBIファーマ(株))	承 認 承 認	アミノレプリン酸塩	悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化を効能・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	H24.6.29	104	ゴナックス皮下注用80mg 同 皮下注用120mg (アステラス製薬(株))	承 認 承 認	デガレリクス酢酸塩	前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H24.6.29	105	インライタ錠1mg 同 錠5mg (ファイザー(株))	承 認 承 認	アキシチニブ	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H24.8.10	106	スーテントカプセル12.5mg (ファイザー(株))	一 変	スニチニブリンゴ酸塩	膵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【希少疾病用医薬品】
抗癌	H24.9.28	107	ギリアデル脳内留置用剤7.7mg (ノーベルファーマ(株))	承 認	カルムスチン	悪性神経膠腫を効能・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	H24.9.28	108	ヴォトリエント錠200mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承 認	バソバニブ塩酸塩	悪性軟部腫瘍を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	H24.11.21	109	アフィニトール錠5mg 同 錠2.5mg (ノバルティス ファーマ(株))	一 変 一 変	エベロリムス	結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫、及び結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫の効能・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	H24.12.21	110	アービタックス注射液100mg (メルクセロノ(株))	一 変	セツキシマブ（遺伝子組換え）	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	H24.12.21	111	バルケイド注射用3mg (ヤンセンファーマ(株))	一 変	ホルテゾミブ	多発性骨髄腫を効能・効果とする新投与経路医薬品
抗癌	H24.12.25	112	アフィニトール分散錠2mg 同 分散錠3mg (ノバルティス ファーマ(株))	承 認 承 認	エベロリムス	結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの）【希少疾病用医薬品】
抗癌	H25.2.21	113	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	胃癌、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	H25.2.21	114	ジェムザール注射用200mg 同 注射用1g (日本イーライリリー(株))  ゲムシタピン点滴静注用200mg「ヤクルト」 同 点滴静注用1g「ヤクルト」 (高田製薬(株))  ゲムシタピン点滴静注用200mg「サワイ」 同 点滴静注用1g「サワイ」 (沢井製薬(株))  ゲムシタピン点滴静注用200mg「NK」 同 点滴静注用1g「NK」 (日本化薬(株))  ゲムシタピン点滴静注用200mg「ホスピーラ」 同 点滴静注用1g「ホスピーラ」 (ホスピーラ・ジャパン(株))	一 変 一 変  一 変 一 変  一 変 一 変  一 変 一 変  一 変 一 変	ゲムシタピン塩酸塩	再発又は難治性の悪性リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【事前評価済公知申請】

抗悪	H25.2.21	115	タキソール注射液30mg 同 注射液100mg (プリストル・マイヤーズ株)  バクリタキセル注30mg/5mL「NK」 同 注100mg/16.7mL「NK」 (日本化薬株)  バクリタキセル注射液30mg「サワイ」 同 注射液100mg「サワイ」 同 注射液150mg「サワイ」 (沢井製薬株)	一 変 一 変  一 変 一 変  一 変 一 変 一 変	バクリタキセル	再発又は難治性の胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)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】
抗悪	H25.2.21	116	ロイナーゼ注用5000 同 注用10000 (協和発酵キリン株)	一 変 一 変	L-アスパラギナーゼ	急性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)、悪性リンパ腫を効能・効果とする新投与経路医薬品 【事前評価済告知申請】
抗悪	H25.3.25	117	カンプト点滴静注40mg 同 点滴静注100mg (株ヤクルト本社)  トボテシン点滴静注40mg 同 点滴静注100mg (第一三共株)  イリノテカン塩酸塩点滴静注40mg 「サワイ」 同 点滴静注100mg 「サワイ」 (沢井製薬株)  イリノテカン塩酸塩点滴静注40mg 「タイホウ」 同 点滴静注100mg 「タイホウ」 (大鵬薬品工業株)  イリノテカン塩酸塩点滴静注40mg 「ホスピーラ」 同 点滴静注100mg 「ホスピーラ」 (ホスピーラ・ジャパン株)	一 変 一 変  一 変 一 変  一 変 一 変  一 変 一 変	イリノテカン塩酸塩水和物	小児悪性固形腫瘍の効能・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】
抗悪	H25.3.25	118	注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg (塩野義製薬株)	一 変 一 変	シクロホスファミド水和物	褐色細胞腫の効能・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】
抗悪	H25.3.25	119	ダカルバジン注用100 (協和発酵キリン株)	一 変	ダカルバジン	褐色細胞腫の効能・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】
抗悪	H25.3.25	120	オンコピン注射用1mg (日本化薬株)	一 変	ピンクリスチン硫酸塩	褐色細胞腫の効能・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】
抗悪	H25.3.25	121	ハイドレアカプセル500mg (プリストル・マイヤーズ株)	一 変	ヒドロキシカルバミド	本態性血小板血症、真性多血症の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済告知申請】
抗悪	H25.3.25	122	アーゼラ点滴静注100mg 同 点滴静注1000mg (グラクソ・スミスクライン株)	承認 承認	オフアツムマブ(遺伝子組換え)	再発又は難治性のCD20陽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	H25.3.25	123	エポルトラ点滴静注20mg (ジェンザイム・ジャパン株)	承認	クロファラビン	再発又は難治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】
抗悪	H25.3.25	124	スチバール錠40mg (バイエル薬品株)	承認	レゴラフェニブ水和物	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 【優先審査】
エイズ	H24.5.18	125	エジュラント錠25mg (ヤンセンファーマ株)	承認	リルビピリン塩酸塩	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
エイズ	H25.3.25	126	スタリビルド配合錠 (日本たばこ産業株)	承認	エルビテグラビル/コピシスタット/エムトリシタピン/テノホビル シンプロキシルフェマル酸塩	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】
生物	H24.4.27	127	イモバックスポリオ皮下注 (サノフィバスター株)	承認	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	急性灰白髄炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
生物	H24.7.27	128	テトラビック皮下注シリンジ (一財) 阪大微生物病研究会)	承認	沈降精製百日せきシフトリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	百日せき、シフトリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
生物	H24.7.27	129	クアトロバック皮下注シリンジ (一財) 化学及血清療法研究所)	承認	沈降精製百日せきシフトリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	百日せき、シフトリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
ワクチン	H25.3.15	130	エイムゲン (一財) 化学及血清療法研究所)	一 変	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	A型肝炎の予防を効能・効果とし、16歳未満の者への使用方法を追加する新用量医薬品

ワクチン	H25.3.25	131	沈降インフルエンザワクチンH5N1「生研」1 mL (デンカ生研㈱)	承認	沈降インフルエンザワクチン (H5N1株)	新型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】
血液	H25.3.25	132	ノーモサング点滴静注250mg (シミックホールディングス㈱)	承認	△ミン	急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
バイオ	H24.11.21	133	フィルグラスチムBS注75μgシリンジ 「モチダ」 同 注150μgシリンジ 「モチダ」 同 注300μgシリンジ 「モチダ」 (特田製薬㈱) フィルグラスチムBS注75μgシリンジ 「F」 同 注150μgシリンジ 「F」 同 注300μgシリンジ 「F」 (富士製薬工業㈱)	承認 承認 承認 承認 承認 承認	フィルグラスチム (遺伝子組換え)	造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好中球減少症、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症の治療に支障を来す好中球減少症、骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、再生不良性貧血に伴う好中球減少症、先天性・特発性好中球減少症を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	H25.2.28	134	フィルグラスチムBS注75μgシリンジ 「NK」 同 注150μgシリンジ 「NK」 同 注300μgシリンジ 「NK」 (日本化薬㈱) フィルグラスチムBS注75μgシリンジ 「テバ」 同 注150μgシリンジ 「テバ」 同 注300μgシリンジ 「テバ」 (テバ製薬㈱)	承認 承認 承認 承認 承認 承認	フィルグラスチム (遺伝子組換え)	造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好中球減少症、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症の治療に支障を来す好中球減少症、骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、再生不良性貧血に伴う好中球減少症、先天性・特発性好中球減少症を効能・効果とするバイオ後続品