

承認品目一覧（新医薬品：平成22年4月～平成23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
エイズ	H22.12.8	1	カレトラ配合錠 (アボットジャパン(株))	一変	ロピナビル・リトナビル	HIV感染症を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
血液	H22.5.13	2	献血ヴェノグロブリンH5%静注2.5g/50mL (株)ベネシス	一変	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.5.13	3	献血ベニロン-I静注用2500mg (財)化学及血清療法研究所	一変	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.5.13	4	献血グロベニン-I静注用2500mg (日本製薬(株))	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	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.5.13	5	日赤ポリグロビンN5%静注2.5g/50mL (日本赤十字社)	一変	pH4処理酸性人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.5.13	6	ザングロボール点滴静注用2.5g (CSL Behring AG 選任製造販売業者: CSLベーリング(株))	一変	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.5.13	7	ガンマカード静注用2.5g (ハクスター(株))	一変	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	低又は無ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新用量医薬品
血液	H22.6.18	8	エボジン皮下注シリンジ24000 (中外製薬(株))	承認	エボエチン ベータ (遺伝子組換え)	自己血貯血の効能・効果における新用量、剤型追加に係る医薬品
生物	H22.10.27	9	沈降インフルエンザワクチンH5N1 「化血研」 (一般財団法人 化学及血清療法研究所)	承認	不活化インフルエンザウイルス	新型インフルエンザ (H5N1) 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】
生物	H23.1.14	10	はしか風しん混合生ワクチン「北研」 (学校法人 北里研究所)	承認	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	麻しん及び風しんの予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
生物	H23.1.17	11	エンセバック皮下注用 (一般財団法人 化学及血清療法研究所)	承認	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	日本脳炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
抗癌	H22.4.16	12	ベクティピックス点滴静注100mg (武田薬品工業(株)) ベクティピックス点滴静注100mg「タケダバイオ」 (武田バイオ開発センター(株))	承認 承認	パニツムマブ (遺伝子組換え)	KRAS遺伝子野生型の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	H22.6.25	13	レプラミドカプセル5mg (セルジーン(株))	承認	レナリドミド水和物	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	H22.6.18	14	レナデックス錠4mg (セルジーン(株))	承認	デキサメタゾン	多発性骨髄腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
抗癌	H22.7.23	15	トーリセル点滴静注液25mg (ファイザー(株))	承認	テムシロリムス	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	H22.7.23	16	アブラキサン点滴静注用100mg (大鵬薬品工業(株))	承認	パクリタキセル	乳癌を効能・効果とする新剤形・新用量医薬品
抗癌	H22.8.20	17	イムシスト膀胱用81mg (日本化薬(株))	一変	乾燥BCG膀胱内用 (コンノート株)	表在性膀胱癌、膀胱上皮内癌を効能・効果とする新用量医薬品
抗癌	H22.8.20	18	レプラミドカプセル5mg (セルジーン(株))	一変	レナリドミド水和物	5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群を効能・効果とする新効能及び新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H22.10.27	19	トレアキシン点滴静注用100mg (シンバイオ製薬(株))	承認	ベンダムスチン塩酸塩	再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル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	H22.11.16	20	タキソテール点滴静注用20mg 同 点滴静注用80mg (サノフィ・アベンティス(株))	一変 一変	ドセタキセル水和物	乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、頭頸部癌、卵巣癌を効能・効果とする新用量医薬品
抗癌	H22.12.21	21	タシグナカプセル150mg 同 カプセル200mg (ノバルティス ファーマ(株))	承認 一変	二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
抗癌	H23.1.21	22	ビダーザ注射用100mg (日本新薬(株))	承認	アザシチジン	骨髄異形成症候群を効能・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	H23.2.23	23	ハイカムチン注射用1.1mg (日本化薬(株))	一変	ノギテカン塩酸塩	がん化学療法後に増悪した卵巣癌の効能・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	H23.2.23	24	ゼローダ錠300 (中外製薬株)	一変 一変	カベシタピン	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・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	H23.2.23	25	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))	一変 一変	ゲムシタピン塩酸塩	がん化学療法後に増悪した卵巣癌の効能・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	H23.3.10	26	ハーセプチン注射用60 同 注射用150 (中外製薬(株))	一変 一変	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	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1	H22.4.16	27	ネスブ注射液10μg/1mLブラシリンジ ネスブ注射液15μg/1mLブラシリンジ ネスブ注射液20μg/1mLブラシリンジ ネスブ注射液30μg/1mLブラシリンジ ネスブ注射液40μg/1mLブラシリンジ ネスブ注射液60μg/0.6mLブラシリンジ ネスブ注射液120μg/0.6mLブラシリンジ ネスブ注射液180μg/0.9mLブラシリンジ (協和発酵キリン(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	腎性貧血を効能・効果とする新投与経路・新効能医薬品
第1	H22.4.16	28	ソリス点滴静注300mg (アレクシオン ファーマ(株) 現在アレクシオン ファーマ合同会社)	承認	エクリズマブ(遺伝子組換え)	発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H22.6.18	29	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	一変	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療(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・新用量医薬品
第1	H22.6.18	30	バリエット錠10mg (エーザイ(株))	一変	ラベプラゾールナトリウム	非びらん性胃食道逆流症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H22.7.23	31	タケブロンカプセル15 同 OD錠15 (武田薬品工業(株))	一変 一変	ランソプラゾール	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	H22.8.20	32	タケブロンカプセル15 同 OD錠15 (武田薬品工業(株))	一変 一変	ランソプラゾール	非ステロイド性抗炎症薬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	H22.10.27	33	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL (アボットジャパン(株))	一変	アダリムマブ(遺伝子組換え)	中等症又は重症の活動期にあるクローン病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り)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H22.10.27	34	ミンクリア内用散布液0.8% (日本製薬(株))	承認	ノメントール	上部消化管内視鏡検査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・新用量・剤形追加に係る医薬品
第1	H22.10.27	35	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))	承認	ヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸鉄(Ⅲ)水和物	放射性セシウムによる体内汚染の軽減を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
第1	H22.12.21	36	バリエット錠10mg 同 錠20mg (エーザイ(株))	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
第1	H23.1.21	37	アルタットカプセル37.5 同 カプセル75 (あすか製薬(株))	一変 一変	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、麻酔前投薬、並びに急性胃炎及び慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第1	H23.3.10	38	エクザール注射用10mg (日本化薬株)	一変	ピンプラスチン硫酸塩	ランゲルハンス細胞組織球症の効能・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2	H22.4.16	39	ユニシア配合錠LD ユニシア配合錠HD (武田薬品工業(株))	承認 承認	カンデサルタン シレキセチル/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	H22.5.13	40	タンボコール錠50mg タンボコール錠100mg (エーザイ(株))	一変 一変	フレカイニド酢酸塩	小児における頻脈性不整脈(発作性心房細動・粗動、発作性上室性、心室性)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2	H22.7.23	41	ミカムロ配合錠AP (日本ペーリンガーインゲルハイム(株))	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・効果とする新医療用配合剤
第2	H22.7.23	42	ヴォリアリス錠2.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	アンプリセンタン	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	H22.9.10	43	アンカロン錠100 (サノフィ・アベンティス(株))	一変	アミオダロン塩酸塩	心不全(低心機能)に伴う心房細動の効能・効果を追加とする新効能医薬品

第2	H22.10.27	44	サムスカ錠15mg (大塚製薬(株))	承認	トルバタン	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H22.10.27	45	レボレード錠12.5mg 同 錠25mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	エルトロンボバグ オ ラミン	慢性特発性血小板減少性紫斑病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H23.1.21	46	メマリー錠5mg 同 錠10mg 同 錠20mg (第一三共(株))	承認	メマンチン塩酸塩	中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H23.1.21	47	レミニール錠4mg 同 錠8mg 同 錠12mg 同 OD錠4mg 同 OD錠8mg 同 OD錠12mg 同 内用液4mg/mL (ヤンセンファーマ(株))	承認	ガラタミン臭化水素 酸塩	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H23.1.21	48	ブラザキサカプセル75mg 同 カプセル110mg (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承認	ダビガトランエテキシ ラートメタンスルホン 酸塩	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性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	H23.1.21	49	ロミプレート皮下注250μg調製用 (協和発酵キリン(株))	承認	ロミプロステム	慢性特発性血小板減少性紫斑病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H23.1.21	50	アリクストラ皮下注5mg 同 皮下注7.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	フォンダパリヌクスナ トリウム	急性肺血栓塞栓症及び急性深部静脈血栓症の治療の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H23.2.23	51	ワーファリン錠0.5mg 同 錠1mg 同 錠5mg (エーザイ(株))	一 変 一 変 一 変	ワルファリンカリウム	血栓塞栓症(静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等)の治療及び予防を効能効果とし、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2	H23.3.30	52	リビディル錠53.3mg 同 錠80mg (あすか製薬(株)) トライコア錠53.3mg 同 錠80mg (アボット製薬(株))	承認	フェノフィブラート	高脂血症(家族性を含む)を効能・効果とする新剤型・新用量医薬品
第3 の1	H22.4.16	53	ロゼレム錠8mg (武田薬品工業(株))	承認	ラメルテオン	不眠症における入眠困難の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3 の1	H22.4.16	54	リリカカプセル25mg リリカカプセル75mg リリカカプセル150mg (ファイザー(株))	承認	フレガバリン	帯状疱疹後神経痛を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3 の1	H22.7.23	55	イーケブラ錠250mg 同 錠500mg (ユースービージャパン(株))	承認	レバチラセタム	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められ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	H22.10.27	56	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(株))	一 変 一 変	A型ボツリヌス毒素	上肢痙縮及び下肢痙縮の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3 の1	H22.10.27	57	ジフレキサ錠2.5mg 同 錠5mg 同 錠10mg 同 細粒1% ジフレキサザイティス錠5mg 同 ザイティス錠10mg (日本イーライリリー(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	オランザピン	双極性障害における躁症状の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3 の1	H22.10.27	58	献血ヴェノグロブリンH5%静注2.5g/50mL (株)ベネシス	一 変	ポリエチレングリコー ル処理人免疫グロブリン	多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善(ステロイド剤が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 【希少疾病用医薬品】
第3 の1	H22.10.27	59	インヴェガ錠3mg 同 錠6mg 同 錠9mg (ヤンセンファーマ(株))	承認	バリバリドン	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	H22.10.27	60	リリカカプセル25mg 同 カプセル75mg 同 カプセル150mg (ファイザー(株))	一 変 一 変 一 変	フレガバリン	末梢性神経障害性疼痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3 の1	H23.1.21	61	ナーブロック筋注2500単位 (エーザイ(株))	承認	B型ボツリヌス毒素	痙性斜頸を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3 の2	H22.4.16	62	デュオトラバ配合点眼液 (日本アルコン(株))	承認	トラボプロスト/チモ ロールマレイン酸塩	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新医療用配合剤

第4	H22.9.10	74	イナビル吸入粉末剤20mg (第一三共(株))	承認	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治療を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	H22.10.27	75	クラビット点滴静注バッグ500mg/100mL 同 点滴静注500mg/20mL (第一三共(株))	承認 承認	レボフロキサシン水和物	肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、腸チフス、パラチフス、炭疽、ブルセラ症、バクト、野兎病、Q熱を効能・効果とする新投与経路医薬品
第4	H22.10.27	76	ラビアクタ点滴用バッグ300mg 同 点滴用バイアル150mg (塩野義製薬(株))	一変 一変	ペラムビル水和物	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症小児用量を追加とする新用量医薬品
第4	H22.12.21	77	クラビット点眼液1.5% (参天製薬(株))	承認	レボフロキサシン水和物	眼瞼炎、涙嚢炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼科周術期の無菌化療法を効能・効果とする新用量医薬品
第4	H23.3.10	78	メロベム点滴用バイアル0.25g 同 点滴用バイアル0.5g 同 点滴用キット0.5g (大日本住友製薬(株))	一変 一変 一変	メロベナム水和物	一般感染症の重症・難治性感染症に対する、一日最大用量の変更を追加する新用量医薬品
第5	H22.12.21	79	リン酸Na補正液0.5mmol/mL (株)大塚製薬工場	承認	医療用配合剤のため該当しない	電解質補液の電解質補正を効能・効果とする類似処方医療用配合剤 【迅速審査】
第5	H22.12.21	80	ルナベル配合錠 (ノーベルファーマ(株))	一変	ノルエチステロン/エチニルエストラジオール	機能性月経困難症の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第5	H22.12.21	81	キンダリー透析剤4E 同 透析剤4D 同 透析剤AF4P号 (扶桑薬品工業(株))	承認 承認 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(無糖の透析液では血糖値管理の困難な患者及び他の重炭酸型透析液では高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合、又は高カルシウム血症を起こすおそれのある場合)を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第5	H22.7.23	82	ヤーズ配合錠 (バイエル薬品(株))	承認	ドロスピレノン/エチニルエストラジオール ベータデクス	月経困難症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品および新医療用配合剤
第5	H23.2.23	83	注射用プロスタジン20 (小野薬品工業(株))	一変	アルプロスタジール アルファデクス	勃起障害の診断を追加とする新投与経路・新効能・新用量医薬品
第5	H23.2.23	84	ノルレボ錠0.75mg (株)そーせい	承認	レボノルゲストレル	緊急避妊の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第6の1	H22.4.16	85	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株))	一変	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎の効能・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	H22.4.16	86	ジクアス点眼液3% (参天製薬(株))	承認	ジクアホソルナトリウム	ドライアイを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H22.7.23	87	オレンシア点滴静注用250mg (プリストル・マイヤーズ(株))	承認	アバタセプト(遺伝子組換え)	関節リウマチ(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6の1	H22.7.23	88	サイビスクティス関節注2mL (ジェンザイム・ジャパン(株))	承認	ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー及びヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体	保存的非薬物治療及び経口薬物治療が十分奏効しない疼痛を有する変形性膝関節症の患者の疼痛緩和を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H22.7.23	89	バルミコート100µgタービュハイラー112吸入 同 200µgタービュハイラー56吸入 同 200µgタービュハイラー112吸入	一変 一変 一変	ブテソニド	気管支喘息の小児用量を追加とする新用量医薬品
第6の1	H22.7.23	90	アレロック錠2.5 同 錠5 アレロックOD錠2.5 同 OD錠5 (協和発酵キリン(株))	一変 一変 一変 一変	オロパタジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症)に伴う掻痒の小児用量を追加とする新用量医薬品
第6の1	H22.10.27	91	ネバナック懸濁性点眼液0.1% (日本アルコン(株))	承認	ネバフェナク	内眼手術における術後炎症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H22.10.27	92	ザイザル錠5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	レボセチリジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚掻痒症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	H22.10.27	93	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL (アボット ジャパン(株))	一変	アダリムマブ(遺伝子組換え)	強直性脊椎炎(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 【優先審査】
第6の1	H22.11.16	94	バルミコート吸入液0.25 mg 同 吸入液0.5 mg (アストラゼネカ(株))	一変 一変	ブテソニド	気管支喘息の成人用量及び5歳以上の小児用量を追加とする新用量医薬品
第6の1	H23.1.21	95	ステラーラ皮下注45mgシリンジ (ヤンセンファーマ(株))	承認	ウステキヌマブ(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	H23.1.21	96	オルベスコ50 μ gインヘラー112吸入用 同 100 μ gインヘラー112吸入用 同 100 μ gインヘラー56吸入用 同 200 μ gインヘラー56吸入用 (帝人ファーマ(株))	一 変 一 承 一 認 一 変	シクレソニド	気管支喘息の小児用量を追加とする新用量医薬品
第6 の1	H23.1.21	97	カロナール細粒20% 同 細粒50% 同 錠200 同 錠300 同 原末 (昭和薬品化工(株)) コカールドライシロップ40% 同 錠200 mg (株) 三和化学研究所) カルジール細粒20% 同 錠200 (大洋薬品工業(株)) アニルメ細粒20% 同 錠200 mg 同 錠300 mg ピリナジン末 (長生堂製薬(株)) ナバ (マイラン製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	アセトアミノフェン	アセトアミノフェンの用量拡大、及び変形性関節症を効能追加とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	H23.2.23	98	リウマトレックスカプセル2 mg (ファイザー(株)) メトトレキサート錠2 mg「タナバ」 (田辺三菱製薬(株)) メトトレキサートカプセル2 mg「マイラン」 (マイラン製薬(株)) トレキサメットカプセル2 mg (シオノケミカル(株)) メトトレキサートカプセル2 mg「トーワ」 (東和薬品(株)) メトレート錠2 mg (参天製薬(株)) メトトレキサートカプセル2 mg「サワイ」 (沢井製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	メトトレキサート	関節リウマチに関する効能・効果を変更(従来の投与対象の限定解除)とし、用量を拡大する新効能・新用量医薬品
第6 の1	H23.2.23	99	モーラステープ20mg 同 テープL40mg (久光製薬(株))	一 変 一 変	ケトプロフェン	筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6 の1	H23.2.23	100	注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg エンドキサン錠50mg (塩野義製薬(株))	一 変 一 変 一 変	シクロホスファミド	成人及び小児に対する治療抵抗性のリウマチ性疾患の効能・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 2	H22.4.16	101	ネシーブ錠6.25 mg ネシーブ錠12.5mg ネシーブ錠25mg (武田薬品工業(株))	承 認 承 認 承 認	アログリプチン安息香酸塩	2型糖尿病(ただし、次のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る。①食事療法、運動療法のみ②食事療法、運動療法に加えて α -グルコシダーゼ阻害剤を使用)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の 2	H22.4.16	102	メタクト配合錠LD メタクト配合錠HD (武田薬品工業(株))	承 認 承 認	ピオグリタゾン塩酸塩 /メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病(ただし、ピオグリタゾン塩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る)を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の 2	H22.6.18	103	アマリール0.5mg錠 同 1mg錠 同 3mg錠 (サノフィ・アベンティス(株))	一 変 一 変 一 変	グリメピリド	2型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)を効能・効果とする新用量医薬品
第6の 2	H22.7.23	104	フォルテオ皮下注キット600 μ g 同 皮下注カート600 μ g (日本イーライリリー(株))	承 認 承 認	テリバラチド(遺伝子組換え)	骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の 2	H22.7.23	105	ビピアント錠20mg (ファイザー(株))	承 認	ハゼドキシフェン酢酸塩	閉経後骨粗鬆症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の2	H22.8.20	106	ネシーブ錠6.25mg 同 錠12.5mg 同 錠25mg (武田薬品工業(株))	一 変 一 変 一 変	アログリプチン安息香酸塩	2型糖尿病におけるチアソリジン系薬剤との併用療法の効能・効果を追加とする新効能医薬品

第6の2	H22.10.27	107	ハイエッタ皮下注5 μ gペン300 同 皮下注10 μ gペン600 同 皮下注10 μ gペン300 (日本イーライリリー(株))	承認 承認	エキセナチド	2型糖尿病(ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア系薬剤(ビッグナイド系薬剤又はチアソリジン系薬剤との併用を含む)を使用している患者で十分な効果が得られない場合に限る。)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H23.1.21	108	シュアポスト錠0.25mg 同 錠0.5mg (大日本住友製薬(株))	承認 承認	レバグリニド	2型糖尿病における食後血糖推移の改善(ただし、①または②のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る；①食事療法・運動療法のみ、②食事療法・運動療法に加えて α -グルコシダーゼ阻害剤を使用)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H23.1.21	109	フェブリク錠10mg 同 錠20mg 同 錠40mg (帝人ファーマ(株))	承認 承認	フェブキソスタット	痛風、高尿酸血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H23.1.21	110	ソニアス配合錠LD 同 配合錠HD (武田薬品工業(株))	承認 承認	ピオグリタゾン塩酸塩 /グリメピリド	2型糖尿病(ただし、ピオグリタゾン塩酸塩及びグリメピリド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	H23.1.21	111	エディロールカプセル0.5 μ g 同 カプセル0.75 μ g (中外製薬(株))	承認 承認	エルデカルシトール	骨粗鬆症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H23.2.23	112	ネシーナ錠6.25mg 同 錠12.5mg 同 錠25mg (武田薬品工業(株))	一変 一変 一変	アログリフチン安息香酸塩	スルホニルウレア系薬剤併用及びビッグナイド系薬剤併用の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第6の2	H23.3.10	113	エルカルチン錠100mg 同 錠300mg (大塚製薬(株))	一変 一変	レボカルニチン塩化物	カルニチン欠乏症の効能・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6の2	H23.3.23	114	ノボリンR注フレックスペン 同 R注100単位/mL 同 30R注フレックスペン 同 N注フレックスペンインノレット30R注 (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承認 承認 承認 承認	ヒトインスリン(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。 ただし、本申請は原薬の製法変更のみに係るものであり、製剤の処方及び製法、効能・効果及び用法・用量については、既承認製剤と同じである。