

平成18年度承認品目一覧(新医薬品)

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第1	H18.4.20	1 フェロン (東レ(株))	一 変	インターフェロン ベータ	C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善(HCVセログループ1の血中HCV-RNA量が高い場合を除く)の効能・効果及び用法・用量を追加する新効能・新用量医薬品。 《優先審査品目》
第1	H18.6.15	2 タケブロンカプセル15 タケブロンOD錠15 (武田薬品工業(株))	一 変 一 変	ランソプラゾール	非びらん性胃食道逆流症の効能・効果及び用法・用量を追加する新効能・新用量医薬品。
第1	H18.6.15	3 イムラン錠 (グラクオ・ミズキ(株))	一 変	アザチオプリン	ステロイド依存性のクローン病の緩解導入及び緩解維持並びにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の緩解維持の効能・効果並びに用法・用量を追加する新効能・新用量医薬品。 《適応外通知》
第1	H18.10.20	4 アウドラザイム点滴静注液2.9mg (ジェンザイム・ジャパン(株))	承 認	ラロニダーゼ(遺 伝子組換え)	ムコ多糖症Ⅰ型を効能・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	H18.10.20	5 タケブロン静注用30mg (武田薬品工業(株))	承 認	ランソプラゾール	経口投与と不可能な出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変を効能・効果とする新投与経路医薬品。
第1	H18.12.20	6 ボンアルファハイ軟膏20 μ g/g (帝人ファーマ(株))	一 変	タカルシトール	効能・効果から難治性の縛りをはすし、尋常性乾癬全般を効能・効果とする新効能医薬品。
第1	H19.1.26	7 コベガス錠200mg (中外製薬(株)) ベガス皮下注90 μ g ベガス皮下注180 μ g (中外製薬(株))	承 認 一 変 一 変	リバビリン ペグインターフェ ロンアルファ-2a (遺伝子組換え)	下記の効能・効果に対するコベガスの新規承認申請及びベガスの効能・効果、用法・用量を追加する新効能・新用量医薬品。 ①リバビリン ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)との併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 1. セログループ1(ジェノタイプⅠ(1a)又はⅡ(1b))でHCV-RNA量が高値の患者 2. インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者 ②PEG-IFN α -2a 2. リバビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 (1) セログループ1(ジェノタイプⅠ(1a)又はⅡ(1b))でHCV-RNA量が高値の患者 (2) インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者 (追加のみ記載) 《優先審査品目》
第1	H19.1.26	8 サーティカン錠0.25mg サーティカン錠0.5mg サーティカン錠0.75mg (ノバルティス ファーマ(株))	承 認 承 認 承 認	エベロリムス	心移植における拒絶反応の抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《優先審査品目》
第1	H19.3.2	9 ウルソ錠50mg ウルソ錠100mg (三菱ウェルファーマ(株))	一 変 一 変	ウルソデオキシ コール酸	C型慢性肝炎における肝機能の改善の効能及び用法・用量を追加する新効能・新用量医薬品。
第2	H18.4.20	10 ニューロタン錠25 ニューロタン錠50 (萬有製薬(株))	一 変 一 変	ロサルタンカリウ ム	高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症の効能・効果の追加。
第2	H18.7.26	11 塩酸モザバプタン フィズリン錠30mg (大塚製薬(株))	承 認 承 認	塩酸モザバプタン	異所性抗利尿ホルモン産生腫瘍による抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能及び効果とする新有効成分含有医薬品。 《希少疾病用医薬品》

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第2	H18.7.26	12 ポリドカスクレオール0.5%注2mL ポリドカスクレオール1%注2mL ポリドカスクレオール3%注2mL (堺化学工業(株))	承認 承認 承認	ポリドカノール	一次性下肢静脈瘤(伏在静脈瘤の本幹を除く。)の硬化退縮を効能・効果とする新投与経路医薬品。
第2	H18.10.20	13 塩酸ロピニロール レキップ錠0.25mg レキップ錠1mg レキップ錠2mg (グラクソ・スミダイン(株))	承認 承認 承認	塩酸ロピニロール	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2	H18.10.20	14 プレミネント錠 (萬有製薬(株))	承認	ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤。
第2	H18.10.20	15 注射用オノアクト50 (小野薬品工業(株))	一 変	塩酸ランジオロール	手術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈(心房細動、心房粗動、洞性頻脈)に対する緊急処置の効能・効果の追加。
第2	H19.1.26	16 アンカロン注150 (サファイ・パソティ(株))	承認	塩酸アミオダロン	生命に危険のある不整脈(心室細動、血行動態不安定な心室頻拍)で難治性かつ緊急を要する場合を効能・効果とする新投与経路医薬品。 《希少疾病用医薬品》
第2	H19.1.26	17 コムタン錠 (ノバルティス・ファーマ(株))	承認	エンタカボン	レボドパ・カルピドパ又はレボドパ・塩酸ベンセラジドとの併用によるパーキンソン病における病状の日内変動(wearing-off現象)の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3	H18.4.20	18 塩酸セルトラリンファイザー ジェイソフト錠25mg ジェイソフト錠50mg (ファイザー(株))	承認 承認 承認	塩酸セルトラリン	うつ病・うつ状態、パニック障害を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第3	H18.6.15	19 ネオーラル内用液 ネオーラル10mgカプセル ネオーラル25mgカプセル ネオーラル50mgカプセル (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	全身型重症筋無力症(胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)の効能・効果の追加。 《適応外通知》
第3	H18.7.26	20 ガバペンチンファイザー ガバペン錠200mg ガバペン錠300mg ガバペン錠400mg (ファイザー(株))	承認 承認 承認 承認	ガバペンチン	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及び効果とする新有効成分含有医薬品。
第3	H18.7.26	21 アボネックス筋注用シリンジ30μg (ジエガ 仏・ジ ョバノ(株))	承認	インターフェロンベータ-1a(遺伝子組換え)	多発性硬化症の再発予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《希少疾病用医薬品》
第3	H18.10.20	22 アルチバ静注用2mg アルチバ静注用5mg (ヤンセンファーマ(株))	承認 承認	レミフェンタニル 塩酸塩	全身麻酔の導入及び維持における鎮痛を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《迅速審査品目》
第3	H18.10.20	23 オキノーム散0.5% (塩野義製薬(株))	承認	オキシコドン塩酸塩水和物	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・効果とする新剤型医薬品。
第3	H19.1.26	24 ギャバロン髄注0.005% ギャバロン髄注0.05% ギャバロン髄注0.2% (第一製薬(株))	一 変 一 変 一 変	バクロフェン	脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺(既存治療で効果不十分な場合に限る)の効能・効果に対する小児用量の追加。 《希少疾病用医薬品》
第3	H19.1.26	25 モディオダール モディオダール錠100mg (アルフレッサ ファーマ(株))	承認 承認	モダフィニル	ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《希少疾病用医薬品》

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第4	H18.4.20	26 アムピゾーム点滴静注用50mg (大日本住友製薬(株))	承認	アムホテリシンB	アスペルギルス属、カンジダ属及びクリプトコッカス属による各種感染症(新剤型、新用量医薬品)。
第4	H18.4.20	27 ザイボックス注射液600mg ザイボックス錠600mg (ファイザー(株))	一変 一変	リネゾリド	本剤に感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)の適応菌種の効能・効果の追加。
第4	H18.4.20	28 ファンガード点滴用25mg ファンガード点滴用50mg ファンガード点滴用75mg (アステラス製薬(株))	承認 一変 一変	ミカファンギンナトリウム	小児用法・用量の追加と25mgの剤型追加。
第4	H18.7.26	29 ベガモックス点眼液0.5% (日本アルコン(株))	承認	塩酸モキシフロキサシン	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・効果とする新投与経路医薬品。
第4	H18.7.26	30 イトリゾール内用液1% (ヤンセンファーマ(株))	承認	イトラコナゾール	口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症における、剤型と用法・用量の追加。
第4	H18.7.26	31 バラクルード錠0.5mg (プリストル製薬(株))	承認	エンテカビル水和物	B型肝炎ウイルスの増殖を伴う肝機能の異常が確認されたB型慢性肝炎におけるウイルスマーカー、肝機能及び肝組織像の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《優先審査品目》
第4	H18.8.21	32 ストロメクトール錠3mg (葛有製薬(株))	一変	イベルメクチン	疥癬の効能・効果、用法・用量の追加。 《適応外通知》
第4	H18.9.13	33 バルトレックス錠500 バルトレックス顆粒50% (グラクソ・スミスクライン(株))	一変 一変	塩酸バラシクロビル	性器ヘルペス再発抑制の効能・効果、用法・用量の追加。 《適応外通知》
第4	H18.10.20	34 イトリゾール注1% (ヤンセンファーマ(株))	承認	イトラコナゾール	アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコッカス属、プラストミセス属、ヒストプラスマ属による真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎、食道カンジダ症、プラストミセス症、ヒストプラスマ症及び真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症を効能・効果とする新投与経路医薬品。
第4	H19.1.26	35 バリエット錠10mg (エーザイ(株)) パゼトシンカプセル パゼトシン細粒 パゼトシン錠250 (協和醸酵工業(株)) アモペニキシカプセル250 (ニプロファーマ(株)) サワシリンカプセル サワシリン細粒 サワシリン錠250 (アステラス製薬(株)) クラリス錠200 (大正製薬(株)) クラリシッド錠200mg (アボットジャパン(株))	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	ラベプラゾールナトリウム アモキシシリン クラリスロマイシン	ラベプラゾールナトリウム、アモキシシリン及びクラリスロマイシンの併用による胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の用法・用量等の追加。
第4	H19.1.26	36 リレンザ (グラクソ・スミスクライン(株))	一変	ザナミビル水和物	A型又はB型インフルエンザ感染症の予防の効能・効果の追加。 《迅速審査品目》

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第4	H19.1.26	37 ファンガード点滴用50mg ファンガード点滴用75mg ファンガード点滴用25mg (アステラス製薬(株))	— 変 — 変 — 変	ミカファンギンナ トリウム	造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス 症及びカンジタ症の予防を効能・効果とする新 効能・新用量医薬品。
第4	H19.1.31	38 オメプラール錠10 オメプラール錠20 (アストラゼネカ(株)) オメプラゾン錠10mg オメプラゾン錠20mg (三菱ウェルファーマ(株)) パセトシンカプセル パセトシン錠250 (協和醸酵工業(株)) サワシリンカプセル サワシリン錠250 (アステラス製薬(株)) アモキシシリンカプセル「トーワ」 (東和薬品(株)) クラリス錠200 (大正製薬(株)) クラリシッド錠200mg (アボット ジャパン(株))	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	オメプラゾール アモキシシリン クラリスロマイシ	アモキシシリン、クラリスロマイシン及びオ メプラゾールの併用による胃潰瘍又は十二指腸 潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリ感染症に 係る用法・用量の変更。
第5	H18.4.20	39 ベシケア末 ベシケア錠2.5mg ベシケア錠5mg (アステラス製薬(株))	承 認 承 認 承 認	コハク酸ソリフェ ナジン	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切 迫性尿失禁を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品。
第5	H18.4.20	40 テトルシトールカプセル2mg テトルシトールカプセル4mg (ファイザー(株))	承 認 承 認	酒石酸トルテロジ ン	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切 迫性尿失禁を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品。
第5	H18.4.20	41 酢酸セトロレリク 注射用0.25mg「オナキ」 酢酸セトロレリク注射用3mg「オナキ」 (塩野義製薬(株)) セトロタイド注射用0.25mg セトロタイド注射用3mg (日本化薬(株))	承 認 承 認 承 認 承 認	酢酸セトロレリク ス	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止を効 能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第5	H18.10.20	42 ル・エストロジェル0.06% (株)資生堂)	承 認	エストラジオール	更年期障害及び卵巣欠落症状に伴う血管運動 神経症状(Hot flush及び発汗)を効能・効果と する新剤型医薬品。
第5	H19.1.26	43 ミレーナ52mg (日本シェーリング(株))	承 認	レボノルゲステル ル	避妊を効能・効果とする新投与経路医薬品。 (子宮内避妊システム)
第5	H19.1.26	44 フォリスチム注50 フォリスチム注75 (日本オルガノン(株))	承 認 — 変	フォリトロピン ベータ(遺伝子組 換え)	視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵及び 希発排卵における排卵誘発を効能・効果とする 新効能、新用量医薬品。
第5	H19.3.2	45 カーボスター透析剤・L カーボスター透析剤・M カーボスター透析剤・P (味の素(株))	承 認 承 認 承 認	(医療用配合剤の ため該当しない)	類似処方医療用配合剤(透析液)。
第6の1	H18.7.26	46 バルミコート吸入液0.25mg バルミコート吸入液0.5mg (アストラゼネカ(株))	承 認 承 認	ブデソニド	気管支喘息の効能・効果に関する6ヶ月から 5歳未満の乳幼児における新用量及び新剤型医 薬品。 《迅速審査品目》
第6の1	H18.7.26	47 パタノール点眼液0.1% (日本アルコン(株))	承 認	塩酸オロパタジン	アレルギー性結膜炎を効能及び効果とする新 投与経路医薬品。

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第6の1	H18.10.20	48 アレグラ錠60mg アレグラ錠30mg (サノフィ・アベンティス(株))	一 変 承 認	塩酸フェキシフェ ナジン	小児への用法・用量の追加及びそれに伴う剤 型追加。
第6の1	H19.1.26	49 セレコキシブ (ファイザー(株)) セレコックス錠100mg セレコックス錠200mg (アステラス製薬(株))	承 認 承 認	セレコキシブ	関節リウマチ、変形性関節症の消炎・鎮痛を 効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第6の1	H19.1.26	50 レミケード点滴静注用100 (田辺製薬(株))	一 変	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	パーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 (既存治療で効果不十分な場合に限る)の効能 追加。 《希少疾病用医薬品》
第6の2	H18.4.20	51 ヒューマトロップC6mg ヒューマトロップC12mg (日本イライリ(株))	一 変 一 変	ソマトロピン (遺 伝子組換え)	成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る) の効能・効果及び用法・用量の追加。
第6の2	H18.7.26	52 フォサマック錠35mg (萬有製薬(株)) ボナロン錠35mg (帯人ファーマ(株))	承 認 承 認	アレンドロン酸ナ トリウム水和物	骨粗鬆症の効能・効果に関する1回/1週投 与の用法・用量の追加及び剤型の追加。
第6の2	H18.7.26	53 ジェノトロピン5.3mg ジェノトロピン皮下注用0.4mg ジェノトロピン皮下注用0.6mg ジェノトロピン皮下注用0.8mg ジェノトロピン皮下注用1.0mg ジェノトロピン皮下注用1.2mg ジェノトロピン皮下注用1.4mg ジェノトロピン皮下注用1.6mg ジェノトロピン皮下注用1.8mg ジェノトロピン皮下注用2.0mg ジェノトロピン注射用12mg (ファイザー(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	ソマトロピン (遺 伝子組換え)	成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る) の効能及び効果の追加。
第6の2	H19.1.26	54 ソマバート皮下注用10mg ソマバート皮下注用15mg ソマバート皮下注用20mg (ファイザー(株))	承 認 承 認 承 認	バグビソマント (遺伝子組換え)	「先端巨大症 (外科的処置、他剤による治療 で効果が不十分な場合又は施行が困難な場 合)」におけるIGF-I (ソマトメジン-C) の分泌 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。 《希少疾病用医薬品》
第6の2	H19.1.26	55 プログラフカプセル0.5mg プログラフカプセル1mg (アステラス製薬(株))	一 変 一 変	タクロリムス水和 物	ループス腎炎 (ステロイド剤の投与が効果不 十分、又は副作用により困難な場合) を効能・ 効果とする新効能医薬品。 《希少疾病用医薬品》
第6の2	H18.10.20	56 リブレガル点滴静注用3.5mg (大日本住友製薬(株))	承 認	アガルシダーゼア ルファ (遺伝子組 換え)	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》
体内診	H18.4.20	57 ポーステル内用液10 (明治乳業(株)) マグベリー内用液10 (協和発酵工業(株))	承 認 承 認	塩化マンガン四水 和物	磁気共鳴胆道膵管撮影における消化管陰性造 影を効能・効果とする新効能、新用量医薬品。
体内診	H18.10.20	58 ソナゾイド注射用 (第一製薬株式会社)	承 認	バルフルブタン	超音波検査における肝腫瘍性病変の造影を効 能・効果とする新有効成分含有医薬品。
抗悪	H18.4.20	59 ソメタ注射液4mg (ノバルティスファーマ(株))	一 変	ゾレドロン酸水和 物	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移 による骨病変の効能追加及び用法・用量変更。

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
抗悪	H18.6.15	60 ジェムザール注射用200mg ジェムザール注射用1g (日本イーライリリー(株))	一 変 一 変	塩酸ゲムシタピン	胆道癌の効能・効果の追加。
抗悪	H18.7.26	61 ブスルフェクス点滴静注用60mg (麒麟麦酒(株))	承 認	ブスルファン	同種造血幹細胞移植の前治療を効能及び効果とする新投与経路医薬品。 《希少疾病用医薬品》
抗悪	H18.7.26	62 テモダールカプセル20mg テモダールカプセル100mg (ジェリング・ブラウ(株))	承 認 承 認	テモゾロミド	悪性神経膠腫を効能及び効果とする新有効成分医薬品。 《優先審査品目》
抗悪	H18.8.10	63 ティーエスワンカプセル20 ティエスワンカプセル25 (大鵬薬品工業(株))	一 変 一 変	テガフル、ギメラシル、オテラシルカリウム配合剤	膵癌の効能・効果の追加。
抗悪	H18.10.20	64 ヘルケイド注射用3mg (ヤンセンファーマ(株))	承 認	ボルテソミブ	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《希少疾病用医薬品》
抗悪	H18.10.20	65 ブスルフェクス点滴静注用60mg (麒麟麦酒(株))	一 変	ブスルファン	同種造血幹細胞移植の前治療、ユーズンク肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療を効能・効果とした小児への用法・用量の追加。 《希少疾病用医薬品》
抗悪	H19.1.4	66 アリムタ注射用500mg (日本イーライリリー(株)) ランダ注 (日本化薬(株)) プリプラチン注 (グリスル製薬有限公司) プラトシン注10 プラトシン注25 プラトシン注50 (ファイザー(株)) シスプラチン注「マルコ」 (マルコ製薬(株)) シスプラメルク注射液0.05% (メルク製薬(株)) シスプラチン注10mg「日医工」 シスプラチン注25mg「日医工」 シスプラチン注50mg「日医工」 (日医工(株))	承 認 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	バメトレキセドナ トリウム水和物 シスプラチン	悪性胸膜中皮腫の効能・効果に対する新有効成分含有医薬品と新効能・新用量医薬品の併用療法。 《優先審査品目》 《迅速審査品目》
抗悪	H19.1.26	67 フルダラ錠10mg (日本シェーリング(株))	承 認	リン酸フルダラピン	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントリン細胞リンパ腫を効能・効果とする新投与経路・新効能医薬品。
抗悪	H19.1.31	68 グリバック錠100mg (ノバルティス ファーマ(株))	一 変	メシル酸イマチニブ	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の適応を追加する新効能・新用量医薬品。 《希少疾病用医薬品》
エイズ	H18.9.1	69 インビラーゼカプセル200mg インビラーゼ錠500mg (中外製薬株式会社)	一 変 承 認	メシル酸サキナビル	HIV感染症を効能・効果とする新用量及び500mg錠の剤型追加。 《希少疾病用医薬品》
エイズ	H18.9.1	70 カレトラ錠 (アボットジャパン(株))	承 認	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》
エイズ	H19.1.4	71 ドキシル注20mg (ヤンセンファーマ株式会社)	承 認	塩酸ドキソルピシン	エイズ関連カポジ肉腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品。 《希少疾病用医薬品》

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
血液	H18.4.20	72 エボジン注アンプル750 エボジン注アンプル1500 エボジン注アンプル3000 エボジン注シリンジ750 エボジン注シリンジ1500 エボジン注シリンジ3000 (中外製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	エボエチン ベー タ(遺伝子組換え)	未熟児貧血の効能追加。
血液	H18.5.22	73 ファイバ (バクスター(株))	一 変	乾燥人血液凝固因 子抗体迂回活性複 合体	「血液凝固第Ⅷ因子または第Ⅸ因子イビターを 保有する患者に対し、血漿中の血液凝固活性を 補いその出血を抑制する。」の効能及び効果の 追加。 《適応外通知》
血液	H18.10.20	74 注射用アナクトC2,500単位 (財団法人 化学及血清療法研究所)	一 変	乾燥濃縮人活性化 プロテインC	先天性プロテインC欠乏症に起因する電撃性 紫斑病の効能・効果、用法・用量の追加。 《稀少疾病用医薬品》
血液	H18.10.20	75 アドベイト注射用250 アドベイト注射用500 アドベイト注射用1000 (バクスター(株))	承 認 承 認 承 認	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子 組換え)	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者に対し、血漿中の 血液凝固第Ⅷ因子を補い、その出血傾向を抑制 することを効能・効果とする新有効成分含有医 薬品(既存品におけるヒト・動物由来成分の使 用を取りやめたもの)。
生物	H18.10.20	76 ニューモボックス®NP (萬有製薬(株))	承 認	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌莢膜血清型ポリサッカライド原薬及 び製剤の規格及び試験方法並びに製造方法の変 更。
生物	H19.1.26	77 アクトヒブ (サノバール第一ワチ(株))	承 認	破傷風トキソイド 結合インフルエン ザ菌b型多糖	インフルエンザ菌b型による感染症の予防を 効能・効果とする新有効成分含有医薬品。