

承認品目一覧（新医薬品：平成25年4月～平成26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	H25.4.30	1	ヨウ化カリウム丸50mg「日医工」 (日医工株式会社)	一 変	ヨウ化カリウム	放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第1	H25.5.16	2	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL (アッヴィ合同会社)	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腸管型パーチエット病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H25.6.14	3	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL (アッヴィ合同会社)	一 変	アダリムマブ（遺伝子組換え）	中等症又は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	H25.8.20	4	オラプリス洗口用顆粒11% (昭和薬品化工株式会社) ミラノール顆粒11% (東洋製薬化成株式会社)	一 変 一 変	フッ化ナトリウム	齲蝕の予防を効能・効果とする新用量医薬品
第1	H25.8.20	5	ホスレノールチュアプル錠250mg 同 チュアプル錠500mg ホスレノール顆粒分包250mg 同 顆粒分包500mg (ハイエル薬品株式会社)	一 変 一 変 一 変 一 変	炭酸ランタン水和物	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善に効能・効果を拡大する新効能医薬品
第1	H25.9.13	6	リビオドール480注10mL (ゲルバ・ジャパン株式会社)	一 変	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	医薬品又は医療機器の調製の効能・効果を追加とする新投与経路・新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第1	H25.9.13	7	ネスプ注射液10μgブラシリンジ 同 注射液15μgブラシリンジ 同 注射液20μgブラシリンジ 同 注射液30μgブラシリンジ 同 注射液40μgブラシリンジ 同 注射液60μgブラシリンジ 同 注射液120μgブラシリンジ 同 注射液180μgブラシリンジ (協和発酵キリン株式会社)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	ダルベボエチン アルファ（遺伝子組換え）	腎性貧血を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第1	H25.9.13	8	ソリリス点滴静注300mg (アレクシオンファーマ合同会社)	一 変	エクリスマブ（遺伝子組換え）	非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第1	H25.9.20	9	ネスプ注射液5μgブラシリンジ (協和発酵キリン株式会社)	承認	ダルベボエチン アルファ（遺伝子組換え）	腎性貧血を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・劑型追加に係る医薬品
第1	H25.9.20	10	オブリーン錠120mg (武田薬品工業株式会社)	承認	セチリスタット	肥満症（ただし、2型糖尿病及び脂質異常症を共に有し、食事療法・運動療法を行ってもBMIが25kg/m ² 以上の場合に限り）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.1.17	11	リオナ錠250mg (日本たばこ産業株式会社)	承認	クエン酸第二鉄水和物	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.1.17	12	サビーン点滴静注用500mg (キッセイ薬品工業株式会社)	承認	デクスラソキサソ	アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	H26.2.21	13	レグバラ錠25mg 同 錠75mg (協和発酵キリン株式会社)	一 変 一 変	シナカルセット塩酸塩	副甲状腺癌並びに副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症の効能・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1	H26.3.24	14	グラッシュピスタ外用液剤0.03%3mL 同 外用液剤0.03%5mL (アラガン・ジャパン株式会社)	承認 承認	ピマトプロスト	睫毛貧毛症を効能・効果とする新投与経路医薬品
第2	H25.5.31	15	アンカロン注150 (ザノフィ株式会社)	一 変	アミオダロン塩酸塩	電気的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H25.6.14	16	アダラートCR錠10mg 同 CR錠20mg 同 CR錠40mg (ハイエル薬品株式会社)	一 変 一 変 一 変	ニフェジピン	高血圧症を効能・効果とする新用量医薬品
第2	H25.6.14	17	メインテート錠2.5mg 同 錠5mg (田辺三菱製薬株式会社)	一 変 一 変	ピソプロロール fumarate 酸塩	頻脈性心房細動の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H25.6.28	18	ピソノテープ4 mg 同 テープ8 mg (トーアエイヨー株式会社)	承認 承認	ピソプロロール	本態性高血圧症（軽症～中等症）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H25.6.28	19	イルトラ配合錠LD 同 配合錠HD (塩野義製薬株式会社)	承認 承認	イルベサルタン、トリクロルメチアジド	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H25.8.20	20	トレリーフ錠25mg (大日本住友製薬株式会社)	一 変	ソニサミド	パーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善を効能・効果とする新用量医薬品
第2	H25.9.13	21	サムスカ錠7.5mg (大塚製薬株式会社)	一 変	トルバプタン	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

第2	H25.9.20	22	コンブラピン配合錠 (サノフィ株式会社)	承認	①クロピドグレル硫酸 ②アスピリン	経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患(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)、安定狭心症、陳旧性心筋梗塞)を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H25.9.20	23	プレメント配合錠HD (MSD株)	承認	①ソラタンカリウム ②ヒドロクロチアジド	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	H25.11.22	24	注射用オノアクト50 (小野薬品工業株)	一変	ランジオロール塩酸塩	心機能低下例における心房細動、心房粗動の頻脈性不整脈の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第2	H26.1.17	25	アテムバス錠0.5mg 同錠1.0mg 同錠2.5mg (ハイエル薬品株)	承認 承認 承認	リオシグアト	外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓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	H26.3.24	26	タケルダ配合錠 (武田薬品工業株)	承認	ランソプラゾール/アスピリン	狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症)、心筋梗塞及び虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞)並びに冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経管冠動脈形成術(PTCA)施行後又は術後における血栓・塞栓形成の抑制(胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る)を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H26.3.24	27	アテディオ配合錠 (味の素製薬株)	承認	バルサルタン/シルニシピン	高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	H26.3.24	28	ラジムロ配合錠LD 同配合錠HD (ノバルティスファーマ株)	承認 承認	アリスキレンフマル酸塩/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	H26.3.24	29	ザクラス配合錠LD 同配合錠HD (武田薬品工業株)	承認 承認	アシルサルタン/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	H26.3.24	30	トレプロスト注射液20 mg 同注射液50 mg 同注射液100 mg 同注射液200 mg (持田製薬株)	承認 承認 承認 承認	トレプロステニル	肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラスII、III及びIV)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	H26.3.24	31	サムスカ錠7.5mg 同錠15mg 同錠30mg (大塚製薬株)	一変 承認 承認	トルバタマン	腎臓が既に増大しており、かつ、腎臓の増大速度が速い常染色体優性多発性のうっ滞腎の進行抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	H26.3.24	32	エフィエント錠 3.75 mg 同錠5 mg (第一三共株)	承認 承認	プラスグレル塩酸塩	経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される虚血性心疾患(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)、安定狭心症及び陳旧性心筋梗塞)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
①~③ 第2 ④~⑥ 第2 第3の1	H25.9.13	33	①水溶性ブレドニソロン10 mg ②同錠20 mg ③同錠50 mg ④ブレドニソロン錠5 mg (塩野義製薬株) ⑤ブレドニソロン錠1mg(旭化成) ⑥同錠5mg(旭化成) (旭化成ファーマ株)	一変 承認 承認 承認 承認 承認	①~③ ブレドニソロンコハク酸エステルナトリウム ④~⑥ ブレドニソロン	川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)(①~⑥)及びデュシェンヌ型筋ジストロフィー(④~⑥)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 デュシェンヌ型筋ジストロフィー:【事前評価済告知申請】
第3の1	H25.5.31	34	イーケブラ錠250mg 同錠500mg (ユージービージャパン株)	一変 承認	レベチラセタム	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の効能・効果に、小児用量を追加する新用量医薬品
第3の1	H25.6.14	35	エビリファイ錠3 mg 同錠6 mg 同錠12 mg 同OD錠3 mg 同OD錠6 mg 同OD錠12 mg 同散1 % 同内用液0.1 % (大塚製薬株)	一変 承認 承認 承認 承認 承認 承認	アリピプラゾール	うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H25.6.28	36	イーケブラ錠ドライシロップ50% (ユージービージャパン株)	承認	レベチラセタム	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の効能・効果に、小児用量を追加する新用量・剤型追加に係る医薬品
第3の1	H25.9.20	37	ゼプリオン水懸筋注25mgシリンジ 同水懸筋注50mgシリンジ 同水懸筋注75mgシリンジ 同水懸筋注100mgシリンジ 同水懸筋注150mgシリンジ (ヤンセンファーマ株)	承認 承認 承認 承認 承認	バリバリドナバルミチン酸エステル	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	H25.9.20	38	ピンダケルカプセル20 mg (ファイザー株)	承認	タファミジスメグルミン	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経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	H25.11.22	39	ハキシル錠5 mg 同 錠10 mg 同 錠20 mg (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変 一 変 一 変	ハロキセチン塩酸塩水和物	外傷後ストレス障害の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	H25.11.22	40	アナフラニール錠10 mg 同 錠25 mg (アルフレッサファーマ(株))	一 変 一 変	クロミプラミン塩酸塩	ナルコレプシーに伴う情動脱力発作の効能・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3の1	H25.11.22	41	トピナ錠25 mg 同 錠50 mg 同 錠100 mg (協和発酵キリン(株))	一 変 一 変 一 変	トピラマート	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・効果とし、小児の用法・用量を追加する新用量医薬品
第3の1	H25.12.20	42	コンサータ錠18mg 同 錠27mg (ヤンセンファーマ(株))	一 変 一 変	メチルフェニデート塩酸塩	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・新用量に係る医薬品
第3の1	H26.1.17	43	トピナ細粒10% (協和発酵キリン(株))	承認	トピラマート	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・効果とし、小児の用法・用量を追加するとともに、細粒の製剤を追加とする、新用量・剤型追加に係る医薬品
第3の1	H26.1.17	44	コンサータ錠36mg (ヤンセンファーマ(株))	承認	メチルフェニデート塩酸塩	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・剤型追加に係る医薬品
第3の1	H26.3.24	45	タイサプリ点滴静注300 mg (バイオジェン・アイデック・ジャパン(株))	承認	ナタリズマブ（遺伝子組換え）	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2	H25.6.14	46	プレセデックス静注液200 μg「ホスピーラ」 (ホスピーラ・ジャパン(株)) プレセデックス静注液 200 μg「マルイシ」 (丸石製薬(株))	一 変 一 変	デクスメトミジン塩酸塩	局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の2	H25.6.14	47	トラマールカプセル25 mg 同 カプセル50 mg (日本新薬(株))	一 変 一 変	トラマドール塩酸塩	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な慢性疼痛における鎮痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の2	H25.6.14	48	ペンレステープ18 mg (日東電工(株))	一 変	リドカイン	皮膚レーザー照射療法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	H25.6.28	49	イーフェンバツカル錠50 μg 同 バツカル錠100 μg 同 バツカル錠200 μg 同 バツカル錠400 μg 同 バツカル錠600 μg 同 バツカル錠800 μg (帝國製薬(株))	承認 承認 承認 承認 承認 承認	フェンタニルクエン酸塩	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛を効能・効果とする新剤型・新用量医薬品
第3の2	H25.8.20	50	ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL (ノバルティス ファーマ(株))	一 変	ラニズマブ（遺伝子組換え）	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫および病的近視における脈絡膜新生血管の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の2	H25.9.20	51	タフコム配合点眼液 (参天製薬(株))	承認	①タフルプロスト ②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3の2	H25.9.20	52	アブストラル舌下錠100 μg 同 舌下錠200 μg 同 舌下錠400 μg (協和発酵キリン(株))	承認 承認 承認	フェンタニルクエン酸塩	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛を効能・効果とする新剤型・新用量医薬品
第3の2	H25.9.20	53	アゾルガ配合懸濁性点眼液 (日本アルコン(株))	承認	①プリンゾラミド ②チモロールマレイン酸塩	緑内障、高眼圧症で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合を効能・効果とする新医療用配合剤
第3の2	H25.11.22	54	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))	一 変 一 変	アフリバルセプト（遺伝子組換え）	網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の2	H25.12.20	55	ドルミカム注射液 10 mg (アステラス製薬(株))	一 変	ミダゾラム	歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の2	H25.12.20	56	ワンデュロパッチ0.84 mg 同 パッチ1.7 mg 同 パッチ3.4 mg 同 パッチ5 mg 同 パッチ6.7 mg (ヤンセンファーマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	フェンタニル	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慢性疼痛における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛薬から切り替えて使用する場合に限る。）の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の2	H26.2.21	57	ルセンティス硝子体内注射液2.3 mg/0.23 mL (ノバルティス ファーマ(株))	一 変	ラニズマブ（遺伝子組換え）	糖尿病黄斑浮腫の効能・効果を追加とする新効能医薬品
第3の2	H26.3.24	58	タベンタ錠25 mg 同 錠50 mg 同 錠100 mg (ヤンセンファーマ(株))	承認 承認 承認	タベンタドール塩酸塩	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	H25.8.20	59	キュビシン静注用350mg (MSD(株))	一 変	ダフトマイシン	<適応菌種>ダフトマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、<適応症>敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染を効能・効果とする新用量医薬品

第4	H25.8.20	60	シナジス筋注用50mg 同 筋注用100mg シナジス筋注液50mg 同 筋注液100mg (アウヴィ合同会社)	一 変 一 変 一 変	バリビスマブ (遺伝子組換え)	24カ月齢以下の免疫不全およびダウン症候群の新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制を効能・効果とする新効能医薬品 【優先審査】
第4	H25.9.13	61	ゲンタシン注10 同 注40 同 注60 (MSD(株))	一 変 一 変	ゲンタマイシン硫酸塩	<適応菌種> ゲンタマイシンに感性のプロト球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌 <適応症> 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、中耳炎を効能・効果とする新用量医薬品
第4	H25.9.27	62	ソプリアードカプセル100mg (ヤンセンファーマ(株))	承認	シメプレビルナトリウム	セログループ1 (ジェノタイプI (1a) 又はII (1b)) のC型慢性肝炎における、1) 血中HCV RNA量が高値の未治療患者又は2) インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者の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	H25.12.20	63	イナビル吸入粉末剤20mg (第一三共(株))	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の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	H25.12.20	64	メロベナム点滴用バイアル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	一般感染症の内、化膿性髄膜炎の用法・用量を変更とする新用量医薬品
第4	H26.2.21	65	硫酸ストレプトマイシン注射用1g「明治」 (Meiji Seikaファルマ(株))	一 変	ストレプトマイシン硫酸塩	適応菌種としてストレプトマイシンに感性のマイコバクテリウム属、適応症としてマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第4	H26.2.21	66	ダラシンス注射液300mg 同 注射液600mg (ファイザー(株))	一 変 一 変	クリンダマイシンリン酸エステル	適応症として顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済告知申請】
第4	H26.3.24	67	アピガン錠200mg (富山化学工業(株))	承認	ファビピラビル	新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症 (ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。) を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
第4	H26.3.24	68	スミスリンローション5% (クラシエ製薬(株))	承認	フェノトリン	疥癬を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
第4	H26.3.24	69	テノゼット錠300mg (グラクソ)・スミスクリン(株)	承認	テノホビル シソプロキシシルフマル酸塩	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5	H25.5.16	70	ルナベル配合錠LD (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	「子宮内膜症に伴う月経困難症 機能性月経困難症」を「月経困難症」に変更する新効能医薬品
第5	H25.6.28	71	ルナベル配合錠ULD (ノーベルファーマ(株))	承認	ノルエチステロン/エチニルエストラジオール	「月経困難症」を効能・効果とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品
第5	H25.9.20	72	①レギュニールHCa1.5腹膜透析液 同 HCa2.5腹膜透析液 同 HCa4.25腹膜透析液 ②レギュニールLCa1.5腹膜透析液 同 LCa2.5腹膜透析液 同 LCa4.25腹膜透析液 (バクスター(株))	承認 承認 承認 承認 承認	医療用配合剤のため該当しない	①慢性腎不全患者における腹膜透析 (高マグネシウム血症の改善が不十分な場合に用いる。) ②慢性腎不全患者における腹膜透析 (高マグネシウム血症の改善が不十分な場合で、かつカルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる。) を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第5	H26.1.17	73	ザルティア錠2.5 mg 同 錠5 mg (日本イーライリリー(株))	承認 承認	タダラフィル	前立腺肥大症に伴う排尿障害を効能・効果とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品
第5	H26.2.21	74	エストラーナテープ0.72mg (久光製薬(株))	一 変	エストラジオール	性腺機能低下症、性腺摘出又は原発性卵巣不全による低エストロゲン症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第5	H26.3.24	75	ラコールNF配合経腸用半固形剤 (イーエヌ大塚製薬(株))	承認	医療用配合剤のため該当しない	一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用することを効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第5	H26.3.24	76	エネーボ配合経腸用液 (アボットジャパン(株))	承認	医療用配合剤のため該当しない	一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用することを効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第6の1	H25.6.14	77	プログラフカプセル0.5 mg 同 カプセル1 mg (アステラス製薬(株))	一 変 一 変	タクロリムス水和物	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎の効能・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	H25.6.28	78	オレンシア皮下注125 mgシリンジ1 mL (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・効果とする新投与経路・新剤型・新用量医薬品
第6の1	H25.6.28	79	アセリオ静注液1000mg (テルモ(株))	承認	アセトアミノフェン	経口製剤及び坐剤の投与が困難な場合における疼痛及び発熱を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の1	H25.8.20	80	ソレア皮下注用150 mg 同 皮下注用75 mg (ノバルティス ファーマ(株))	一変 一変	オマリスマブ(遺伝子組換え)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)を効能・効果とする新用量医薬品
第6の1	H25.9.20	81	フルティフォーム50エアゾール56吸入用 同 125エアゾール56吸入用 同 50エアゾール120吸入用 同 125エアゾール120吸入用 (杏林製薬(株))	承認 承認 承認 承認	①フルチカゾンプロピオン酸エステル ②ホルモテロール fumarate水和物	気管支喘息(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)を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の1	H25.9.20	82	アレジオン点眼液0.05% (参天製薬(株))	承認	エビナスチン塩酸塩	アレルギー性結膜炎を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の1	H25.9.20	83	レルベア100エリプタ14吸入用 同 100エリプタ30吸入用 同 200エリプタ14吸入用 同 200エリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン(株))	承認 承認 承認 承認	①ピランテロールトリフェニル酢酸塩 ②フルチカゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息(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)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6の1	H25.9.20	84	ウルティブロ吸入用カプセル (ノバルティス ファーマ(株))	承認	①インタカテロールマレイン酸塩 ②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(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の1	H26.1.17	85	アレグラドライシロップ5% (ザノフィ(株))	承認	フェキソフェナジン塩酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒を効能・効果とし、6カ月以上7歳未満の小児の用法・用量及びドライシロップ製剤を追加とする新用量・剤型追加に係る医薬品
第6の1	H26.1.17	86	シダトレンスキ花粉舌下液200JAU/mLボトル 同 舌下液2,000JAU/mLボトル 同 舌下液2,000JAU/mLパック (鳥居薬品(株))	承認 承認 承認	標準化スギ花粉エキス原液 10,000JAU/mL	スギ花粉症(減感作療法)を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の1	H26.1.17	87	ザイザルシロップ0.05% (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、皮膚そう痒症を効能・効果とし、6カ月以上7歳未満の小児の用法・用量及びシロップ製剤を追加とする新用量・剤型追加に係る医薬品
第6の1	H26.3.17	88	アラミスト点鼻液27.5 μ g 56噴霧用 (グラクソ・スミスクライン(株))	一変	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	アレルギー性鼻炎の効能・効果について、小児用量を追加する新用量医薬品
第6の1	H26.3.24	89	レスピア静注・経口液60mg (ノーベル ファーマ(株))	承認	無水カフェイン	早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)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6の2	H25.6.28	90	トピロリック錠20mg 同 錠40mg 同 錠60mg (株)富士薬品 ウリアデック錠20mg 同 錠40mg 同 錠60mg (株)三和化学研究所	承認 承認 承認 承認 承認 承認	トピロキソスタット	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	H25.6.28	91	リキシミア皮下注300 μ g (ザノフィ(株))	承認	リキシセナチド	2型糖尿病(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、運動療法に加えてスルホニルウレア剤(ビクアノイド系薬剤との併用を含む)を使用、②食事療法、運動療法に加えて持続型溶解インスリンまたは中間型インスリン製剤(スルホニルウレア剤との併用を含む)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	H25.6.28	92	ボンビバ静注1 mgシリンジ (中外製薬(株))	承認	イバンドロン酸ナトリウム水和物	骨粗鬆症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	H25.9.13	93	グルファスト錠5mg 同 錠10mg (キッセイ薬品工業(株))	一変 一変	ミチグリニドカルシウム水和物	2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	H25.12.20	94	テネリグ錠20 mg (田辺三菱製薬(株))	一変	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	2型糖尿病の効能・効果に変更とする新効能医薬品
第6の2	H26.1.17	95	スーグラ錠25mg 同 錠50mg (アステラス製薬(株))	承認 承認	イブラグリフロジン L-プロリン	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	H26.1.17	96	サイスタタン原末 (株)レクメド	承認	ベタイン	ホモシスチン尿症を効能・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	H26.3.24	97	フォシーガ錠5 mg 同 錠10 mg (プリストル・マイヤーズ(株))	承認 承認	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	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	H26.3.24	98	ルセフィ錠2.5mg 同錠5mg (大正製薬株)	承認 承認	ルセオグリフロジン水和物	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	H26.3.24	99	テベルザ錠20mg (興和株) アブルウェイ錠20mg (サノフィ株)	承認 承認	トログリフロジン水和物	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
放射	H25.9.20	100	ダットスキャン静注 (日本メジフィジックス株)	承認	イオフルバン (123I)	パーキンソン症候群、レビー小体型認知症の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H25.6.14	101	アバシチン点滴静注用100mg/4mL 同点滴静注用400mg/16mL (中外製薬株)	一変 一変	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	悪性神経膠腫の効能・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	H25.6.14	102	タルセバ錠25mg 同錠100mg 同錠150mg (中外製薬株)	一変 一変 一変	エルロチニブ塩酸塩	EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な再発・進行性で、がん化学療法未治療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	H25.6.14	103	ハーセプチン注射用60 同注射用150 (中外製薬株)	一変 一変	トラスツマブ(遺伝子組換え)	HER2過剰発現が確認された乳癌を効能・効果とする新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
抗癌	H25.6.14	104	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	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】
抗癌	H25.6.28	105	パーゼタ点滴静注用420mg/14mL (中外製薬株)	承認	ベルツマブ(遺伝子組換え)	HER2陽性手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H25.8.20	106	スチバガ錠40mg (ハイエル薬品株)	一変	レゴラフェニブ水和物	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】
抗癌	H25.9.20	107	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g (ノーベルファーマ株)	承認	滅菌調整タルク	悪性胸水の再貯留抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H25.9.20	108	カドサイラ点滴静注用100mg 同点滴静注用160mg (中外製薬株)	承認 承認	トラスツマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
抗癌	H25.9.20	109	注射用レザフィリン100mg (Meiji Seikaファルマ株)	一変	タラボルフィンナトリウム	原発性悪性脳腫瘍(腫瘍摘出手術を施行する場合に限る)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】
抗癌	H25.11.22	110	アバシチン点滴静注用100mg/4mL 同点滴静注用400mg/16mL (中外製薬株)	一変 一変	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	卵巣癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗癌	H25.11.22	111	ファルモルピシン注射用10mg 同注射用50mg (ファイザー株)	一変 一変	エビルピシン塩酸塩	肝癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)の場合の用法・用量を追加する新用量医薬品 【告知申請】
抗癌	H25.12.20	112	エルプラット点滴静注液50mg 同点滴静注液100mg 同点滴静注液200mg (株)ヤクルト本社	一変 一変 一変	オキサリプラチン	治癒切除不能な膵癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
抗癌	H25.12.20	113	カンプト点滴静注40mg 同点滴静注100mg (株)ヤクルト本社	一変 一変	イリノテカン塩酸塩水和物	治癒切除不能な膵癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
抗癌	H25.12.20	114	トボテシン点滴静注40mg 同点滴静注100mg (第一三共株)	一変 一変	イリノテカン塩酸塩水和物	治癒切除不能な膵癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
抗癌	H25.12.20	115	アイソポリン点滴静注用25mg 同点滴静注用100mg (ファイザー株)	一変 一変	レボホリナートカルシウム	治癒切除不能な膵癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
抗癌	H25.12.20	116	レボホリナート点滴静注用25mg「ヤクルト」 同点滴静注用100mg「ヤクルト」 (株)ヤクルト本社	一変 一変	レボホリナートカルシウム	治癒切除不能な膵癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
抗癌	H25.12.20	117	5-FU注250mg 同注1000mg (協和発酵キリン株)	一変 一変	フルオロウラシル	治癒切除不能な膵癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】、【迅速審査】
抗癌	H26.1.17	118	ジオトリフ錠20mg 同錠30mg 同錠40mg 同錠50mg (日本ペーリンガーインゲルハイム株)	承認 承認 承認 承認	アフファチニブマレイン酸塩	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	H26.1.17	119	アドセトリス点滴静注用50mg (武田薬品工業株)	承認	ブレソツキシマブ バドチン(遺伝子組換え)	再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫、未分化大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	H26.3.17	120	ソラデックSLA10.8mgデボ (アストラゼネカ株)	一変	ゴセレリン酢酸塩	閉経前乳癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品
抗癌	H26.3.17	121	アフィニトール錠2.5mg 同錠5mg (ノバルティスファーマ株)	一変 一変	エペロリムス	手術不能又は再発乳癌の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

抗悪	H26.3.17	122	ヴォトリエント錠200mg (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変	ハソバニブ塩酸塩	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
抗悪	H26.3.17	123	ボテリジオ点滴静注20mg (協和発酵キリン(株))	一 変	モガムリズマブ (遺伝子組換え)	再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫、再発又は難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞性リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	H26.3.24	124	ロンサーフ配合錠T15 同 配合錠T20 (大鵬薬品工業(株))	承認 承認	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌(標準的な治療が困難な場合に限る)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
抗悪	H26.3.24	125	イクスタンジカプセル40mg (アステラス製薬(株))	承認	エンザルタミド	去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
①抗悪② 第6の1	H25.6.14	126	リツキサン注10 mg/mL (全薬工業(株))	一 変	リツキシマブ (遺伝子組換え)	①免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患、②ヴェグナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎の効能・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】
エイズ	H26.3.24	127	デビケイ錠50mg (ヴィーパヘルスケア(株))	承認	ドルテグラビルナトリウム	HIV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】
ワクチン	H25.4.26	128	細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ) 「ハクスター」 (ハクスター(株)) 細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ) 「タケダ」5mL (武田薬品工業(株))	承認 承認	細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)	パンデミック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】
ワクチン	H25.6.18	129	フレバナー13水性懸濁注 (ファイザー(株))	承認	沈降13価肺炎球菌結合ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F)による慢性的感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
ワクチン	H25.6.18	130	細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「ハクスター」 (ハクスター(株)) 細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「タケダ」 5mL (武田薬品工業(株))	承認 承認	細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	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】
ワクチン	H26.3.17	131	ヘプタックス-II (MSD(株)) ビームゲン 同 注0.25mL 同 注0.5mL ((-財)化学及血清療法研究所)	一 変 一 変 一 変	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)の効能・効果について、用法・用量を変更する新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
ワクチン	H26.3.24	132	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチンH5N1 筋注用「化血研」 ((-財)化学及血清療法研究所)	承認	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(H5N1株)	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】
ワクチン	H26.3.24	133	沈降細胞培養インフルエンザワクチンH5N1 筋注30μg/mL「北里第一三共」 同 筋注60μg/mL「北里第一三共」 (北里第一三共ワクチン(株))	承認 承認	沈降細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	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】
血液	H25.5.16	134	ノボセプンH静注用1mg 同 HI静注用2mg 同 HI静注用5mg (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	一 変 一 変 一 変	エフタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の出血抑制における単回投与を追加する新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
血液	H25.9.13	135	フィブロガミンP静注用 (CSLベーリング(株))	一 変	人血液凝固第XIII因子	後天性血液凝固第XIII因子欠乏による出血傾向の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
血液	H25.9.27	136	ハイセントラ20%皮下注1g/5mL 同 20%皮下注2g/10mL 同 20%皮下注4g/20mL (CSLベーリング(株))	承認 承認 承認	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	無又は低ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
血液	H26.1.17	137	ノボエイト静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用1500 同 静注用2000 同 静注用3000 (ノボ ノルディスク ファーマ(株))	承認 承認 承認 承認 承認	ソロクトコグアルファ(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
バイオ	H26.3.24	138	フィルグラスチムABS注75μgシリンジ「サンド」 同 注150μgシリンジ「サンド」 同 注300μgシリンジ「サンド」 (サンド(株))	承認 承認 承認	フィルグラスチム(遺伝子組換え)【フィルグラスチム後続3】	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及び先天性・特発性好中球減少症を効能・効果とするバイオ後続品