

承認品目一覧（新医薬品：平成30年4月～平成31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 | H30.5.25 | 1 | ゼルヤンツ錠5mg (ファイザー㈱、1011001064627) | 一 変 | トファンチニブクエン酸塩 | 中等症から重症の潰瘍性大腸炎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る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第1 | H30.7.2 | 2 | エンタイビオ点滴静注用300mg (武田薬品工業㈱、2120001077461) | 承認 | ベドリスマブ（遺伝子組換え） | 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第1 | H30.8.21 | 3 | リンゼス錠0.25mg (アステラス製薬㈱、5010001034966) | 一 変 | リナクロチド | 慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）の効能・効果を追加とする新効能医薬品 |
| 第1 | H30.9.21 | 4 | モビコール配合内用剤 (EAファーマ㈱、6010001129088) | 承認 | マクロゴール4000/ 塩化ナトリウム/炭酸水素ナトリウム/塩化カルシウム | 慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）を効能・効果とする新医療用配合剤 |
| 第1 | H30.9.21 | 5 | ラグノスNF経口ゼリー分包12g (㈱三和化学研究所、5180001016824) | 承認 | 結晶ラクツロース | 慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）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 | H31.2.21 | 6 | イムラン錠50mg (アスペンジャパン㈱、1010401107268) アザニン錠50mg (田辺三菱製薬㈱、9120001077463) | 一 変 一 変 | アザチオプリン | 自己免疫性肝炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済告知申請】 |
| 第1 | H31.3.26 | 7 | フェインジェクト静注500mg (ゼリア新薬工業㈱、7010001034790) | 承認 | カルボキシマルトース 第二鉄 | 鉄欠乏性貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第1 | H31.3.26 | 8 | アセレンド注100μg (藤本製薬㈱、6120101025663) | 承認 | 亜セレン酸ナトリウム | 低セレン血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第2 | H30.7.2 | 9 | トレリーフ錠25 mg 同 OD錠25 mg (大日本住友製薬㈱、3120001077477) | 一 変 一 変 | ソニサミド | レビー小体型認知症に伴うパーキンソニズム（レボドパ含有製剤を使用してもパーキンソニズムが残存する場合）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第2 | H30.11.21 | 10 | ラルレント皮下注75 mgペン 同 皮下注150 mgペン (サノフィ㈱、7011101037279) | 一 変 一 変 | 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及び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還元酵素阻害剤による治療が適さない場合に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第2 | H31.1.8 | 11 | ミネプロ錠1.25 mg 同 錠2.5 mg 同 錠5 mg (第一三共㈱、1010001095640) | 承認 承認 承認 | エサキセレン | 高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第2 | H31.1.8 | 12 | テムサーカプセル250 mg (小野薬品工業㈱、7120001077374) | 承認 | メチロシン | 褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 第2 | H31.1.8 | 13 | ①ピソノテープ2 mg ② 同 テープ4 mg ③ 同 テープ8 mg (トーアエイヨー㈱、8010001052296) | 承認 一 変 一 変 | ピソプロロール | ①頻脈性心房細動を効能・効果とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品 ②③頻脈性心房細動の効能・効果を追加とする新効能・新用量・その他の医薬品 |
| 第2 | H31.3.26 | 14 | ロスゼット配合錠LD 同 配合錠 HD (MSD㈱、2010001135668) | 承認 承認 | エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム | 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症を効能・効果とする新医療用配合剤 |
| 第2 | H31.3.26 | 15 | オノアクト点滴静注用50mg 同 点滴静注用150mg (小野薬品工業㈱、7120001077374) | 一 変 一 変 | ランジオロール塩酸塩 | 生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍の効能・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2 | H31.3.26 | 16 | ピンダケルカプセル20mg (ファイザー㈱、1011001064627) | 一 変 | タファミジスメグルミン | トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【先駆け審査指定品目、希少疾病用医薬品】 |
| 第3 の1 | H30.5.25 | 17 | 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㈱、2011001026329) | 一 変 一 変 | A型ボツリヌス毒素 | 痙攣性発声障害の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第3 の1 | H30.9.21 | 18 | ロラピタ静注2 mg (ファイザー㈱、1011001064627) | 承認 | ロラゼパム | てんかん重積状態を効能・効果とする新投与経路医薬品 |
| 第3 の1 | H31.1.8 | 19 | セリンクロ錠10 mg (大塚製薬㈱、7010001012986) | 承認 | ガルメフェン塩酸塩水和物 | アルコール依存症患者における飲酒量の低減を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第3 の1 | H31.1.8 | 20 | ①ビムパッドライシロップ10% ② 同 錠50mg ③ 同 錠100mg ④ 同 点滴静注200mg (ニューシービージャパン(株)、9011101063273) | 承認 認 変 一 変 承認 | ラコサミド | ①～③ てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤型追加に係る医薬品 ④ 一時的に経口投与ができない患者における、てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法を効能・効果とする新投与経路医薬品 |

| | | | | | | |
|----------|------------------------|----|---|--------------------------------------|-------------------------------|--|
| 第3 の1 | H31.1.8 | 21 | タリージェ錠2.5 mg 同 錠5 mg 同 錠10 mg 同 錠15 mg (第一三共(株)、1010001095640) | 承認 承認 承認 | ミロガバリンベシル酸 塩 | 末梢性神経障害性疼痛を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第3 の1 | H31.2.21 | 22 | タウリン散98%「大正」 (大正製薬(株)、4013301006867) | — 変 | タウリン | ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作(MELAS)症候群における脳卒中様発作の抑制の効能・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 | H31.3.26 | 23 | ピバンセカプセル20 mg 同 カプセル30 mg (塩野義製薬(株)、9120001077430) | 承認 承認 | リスデキサンフェタミン メシル酸塩 | 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1 | H31.3.26 | 24 | ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL 同 10%点滴静注10g/100mL 同 10%点滴静注20g/200mL (CSLバーリング(株)、5010001077346) | 承認 承認 承認 | pH4処理酸性人免疫グ ロブリン | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善及び慢性炎症性脱髄性多発根神経炎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)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第3 の1 | H31.3.26 | 25 | ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL 同 20%皮下注2g/10mL 同 20%皮下注4g/20mL (CSLバーリング(株)、5010001077346) | — 変 — 変 — 変 | pH4処理酸性人免疫グ ロブリン(皮下注射) | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎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医薬品 |
| 第3 の2 | H30.7.2 | 26 | フェントステープ0.5mg 同 テープ1mg 同 テープ2mg 同 テープ4mg 同 テープ6mg 同 テープ8mg (久光製薬(株)、7300001006281) | 承認 承認 — 変 — 変 — 変 — 変 | フェentanilクエン酸 塩 | 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疼痛を伴う各種癌並びに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剤から切り替えて使用する場合に限る)を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品 |
| 第3 の2 | H30.9.21 | 27 | エイバリス点眼液0.002% (参天製薬(株)、5120001051819) | 承認 | オミテナバグ イソフ ロピル | 緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第3 の2 | H30.11.29 | 28 | プレセテックス静注液200µg「ファイザー」 同 静注液200µg/50mL シリンジ 「ファイザー」 (ファイザー(株)、1011001064627) プレセテックス静注液200µg「マルイシ」 同 静注液200µg/50mL シリンジ 「マルイシ」 (丸石製薬(株)、8120001089922) | — 変 — 変 — 変 — 変 | デクスメトミジン塩 酸塩 | 集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 |
| 第3 の2 | H31.3.26 | 29 | ラフェンタテープ1.38 mg 同 テープ2.75 mg 同 テープ5.5 mg 同 テープ8.25 mg 同 テープ11 mg (日本臓器製薬(株)、4120001077617) | 承認 承認 承認 承認 承認 | フェentanil | 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疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る)を効能・効果とする新剤形医薬品 |
| 第4 | H30.7.2 | 30 | ダフクリア錠200mg (アステラス製薬(株)、5010001034966) | 承認 | フィダキソマイシン | 感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第4 | H30.7.2 | 31 | スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」 (サノフィ(株)、7011101037279) | 承認 | スピラマイシン | 先天性トキソプラズマ症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 第4 | ①H30.8.21 ②H30.8.22 | 32 | ①バリキサ錠450 mg ②バリキサドライシロップ5000 mg (田辺三菱製薬(株)、9120001077463) | ①— 変 ②承認 | バルガンシクロピル塩 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に小児の用法用量を追加する新用量医薬品及びドライシロップ剤の剤形追加に係る医薬品 【事前評価済告知申請】 |
| 第4 | H30.9.21 | 33 | オラビ錠口腔用50mg (株そーせい、5010001103556) | 承認 | ミコナゾール | カンジダ属による口腔咽頭カンジダ症を効能・効果とする新剤形医薬品 |
| 第4 | H31.1.8 | 34 | ザバクサ配合点滴静注用 (MSD(株)、2010001135668) | 承認 | セフトロザン硫酸塩/ タンパクタムナトリウ ム | <適応菌種> 本剤に感性的レンサ球菌属、大腸菌、シトロバク ター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、フ ロテウス属、緑膿菌 <適応症> 膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、 肝膿瘍 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 | H31.1.8 | 35 | エフクルーサ配合錠 (ギリアド・サイエンシス(株)、 9010401102864) | 承認 | ソホスビル/ヘルバ タスビル | 以下を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新 医療用配合剤 ・前治療歴を有する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 ・C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 【優先審査】 |
| 第4 | H31.1.8 | 36 | レバトールカプセル200 mg (MSD(株)、2010001135668) | — 変 | リバビリン | ソホスビル・ヘルバタスビル配合剤との併用による、前治療歴を有する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・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】 |
| 第4 | H31.2.21 | 37 | ファムビル錠250mg (旭化成ファーマ(株)、2010001017825) | — 変 | ファムシクロピル | 単純疱疹を効能・効果とする新用量医薬品 |

| | | | | | | |
|----------|-----------|----|---|---------------------------------|---|--|
| 第4 | H31.3.26 | 38 | 点滴静注用ホスカルビル注2.4 mg/mL (クリニジェン㈱、7010001153070) | 一 変 | ホスカルネットナトリウム水和物 | 造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6感染の 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 | H30.7.2 | 39 | ジェミーナ配合錠 (ノーバルファーマ㈱、5010001083303) | 承認 | レボノルゲストレル/ エチニルエストラジ オール | 月経困難症を効能・効果とする新医療用配合剤 |
| 第5 | H30.9.21 | 40 | ベオーハ錠50mg (杏林製薬㈱、7010001014792) | 承認 | ビベクロン | 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 | H31.1.8 | 41 | レルミナ錠40 mg (武田薬品工業㈱、2120001077461) | 承認 | レルゴリクス | 子宮筋腫に基づく諸症状(過多月経、下腹痛、腰 痛、貧血)の改善を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品 |
| 第5 | H31.2.21 | 42 | ゴナールエフ皮下注用75 同 皮下注用150 同 皮下注ペン300 同 皮下注ペン450 同 皮下注ペン900 (メルクセロノ㈱、7010701015140) | 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 | ホリトロピン アル ファ(遺伝子組換え) | 低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精 子形成の誘導を効能・効果とする用法の変更、及び 生殖補助医療における調節卵巣刺激の効能・効果を 追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第5 | H31.3.26 | 43 | イノラス配合経腸用液 (イーエヌ大塚製薬㈱、5400001005630) | 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 | H30.5.25 | 44 | ヌーカラ皮下注用100 mg (グラクソ・スミスクライン㈱、 2011001026329) | 一 変 | メボリスマブ(遺伝子 組換え) | 既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽 腫症の効能・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 | H30.7.2 | 45 | イラリス皮下注用150mg 同 皮下注射液150mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491) | 一 変 一 変 | カナキマブ(遺伝子 組換え) | 既存治療で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎 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 | H30.8.21 | 46 | トルツ皮下注80 mgシリンジ 同 皮下注80 mgオートインジェクター (日本イーライリリー㈱、 3140001012176) | 一 変 一 変 | イクセキスマブ(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 用量医薬品 |
| 第6 の1 | H30.9.21 | 47 | フィザリル皮下注30 mgシリンジ (シャイアー・ジャパン㈱、 7010401114861) | 承認 | イカチバント酢酸塩 | 遺伝性血管性浮腫の急性発作を効能・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1 | H30.11.21 | 48 | トテムフィア皮下注100 mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128) | 一 変 | グセルクマブ(遺伝子 組換え) | 既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症の効能・効果を 追加とする新効能医薬品 |
| 第6 の1 | H30.12.21 | 49 | コセンティクス皮下注150 mgシリンジ 同 皮下注150 mgペン (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491) | 一 変 一 変 | セクキスマブ(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 |
| 第6 の1 | H31.2.21 | 50 | ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL 同 皮下注80 mgシリンジ0.8 mL 同 皮下注40 mgペン0.4 mL 同 皮下注80 mgペン0.8 mL (アッヴィ(同)、8010003017396) | 一 変 一 変 一 変 一 変 | アダリムマブ(遺伝子 組換え) | 化膿性汗腺炎の効能・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 | H31.3.26 | 51 | スキリージ皮下注75 mgシリンジ0.83 mL (アッヴィ(同)、8010003017396) | 承認 | リサンキスマブ(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、膿疱性乾癬及び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 | H31.3.26 | 52 | テリルジー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) | 承認 承認 | フルチカゾンフランカ ルボン酸エステル/ウ メクリジニウム臭化物 /ピランテロールトリ フェニル酢酸塩 | 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、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 | H31.3.26 | 53 | スマイラフ錠50 mg 同 錠100 mg (アステラス製薬㈱、5010001034966) | 承認 承認 | ベフィシチニブ臭化水 素酸塩 | 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 | H31.3.26 | 54 | デュピクセント皮下注300 mgシリンジ (サノフィ㈱、70111101037279) | 一 変 | デュピルマブ(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 ロールできない重症又は難治の患者に限る)の効 能・効果を追加とする新効能・新用量・その他の医 薬品 |
| 第6 の1 | H31.3.26 | 55 | アクテムラ点滴静注用80 mg 同 点滴静注用200 mg 同 点滴静注用400 mg (中外製薬㈱、5011501002900) | 一 変 一 変 一 変 | トシリスマブ(遺伝子 組換え) | 腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出 症候群の効能・効果を追加とする新効能・新用量医 薬品 【迅速審査】 |
| 第6 の1 | H31.3.26 | 56 | リウマトレックスカプセル2mg (ファイザー㈱、1011001064627) | 一 変 | メトトレキサート | 局所療法で効果不十分な尋常性乾癬並びに関節症性 乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症の効能・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6 の2 | H30.9.21 | 57 | トラディアンス配合錠AP 同 配合錠BP (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱、 1010701019774) | 承認 承認 | エンバグリフロジン/ リナグリプチン | 2型糖尿病(ただし、エンバグリフロジン及びリナ グリプチン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 | H30.9.21 | 58 | メトアナ配合錠LD 同 配合錠HD (㈱三和化学研究所、5180001016824) | 承認 承認 | アナグリプチン/メト ホルミン塩酸塩 | 2型糖尿病(ただし、アナグリプチン及びメトホル 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 | H30.12.21 | 59 | スーグラ錠25mg 同 錠50mg (アステラス製薬㈱、5010001034966) | 一 変 一 変 | イブラグリフロジン L-プロリン | 1型糖尿病の効能・効果を追加とする新効能・新用 量医薬品 |
| 第6 の2 | H31.1.8 | 60 | イベニディ皮下注105 mgシリンジ (アステラス・アムジェン・バイオファーマ㈱、 4010001153718) | 承 認 | ロモソスマブ(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 | H31.3.26 | 61 | レボコピ筋注2.4 mg (帯人ファーマ㈱、8010001078242) | 承 認 | エラベグアデマーゼ (遺伝子組換え) | アデノシンデアミナーゼ欠損症を効能・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 | H31.3.26 | 62 | フォシーカ錠5 mg 同 錠10mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652) | 一 変 一 変 | タバグリフロジンプロ ピレングリコール水和 物 | 1型糖尿病の効能・効果を追加とする新効能・新用 量医薬品 |
| 体内 診 | H30.7.2 | 63 | シアグノグリーン注射用25 mg (第一三共㈱、1010001095640) | 一 変 | インドシアニングリー ン | 血管及び組織の血流評価の効能・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】 |
| 体内 診 | H30.9.21 | 64 | ドブトレックス注射液100mg 同 キット点滴静注用200mg 同 キット点滴静注用 600mg (共和薬品工業㈱、2120001054849) ドブタミン点滴静注液 100 mg「ファイザー」 同 点滴静注液200mgキット「ファイ ザー」 同 点滴静注液600mgキット「ファイ ザー」 (マイラン製薬㈱、8010401074139) | 一 変 一 変 一 変 一 変 | ドブタミン塩酸塩 | 心エコー図検査における負荷の効能・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 | H30.5.25 | 65 | オブジーホ点滴静注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) | 根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新用 量医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 抗癌 | H30.5.25 | 66 | ヤーボイ点滴静注液50mg (プリストル・マイヤーズスクイブ㈱、 9011101044273) | 一 変 | イピリムマブ(遺伝子 組換え) | 根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新用 量医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 抗癌 | H30.7.2 | 67 | イミフィンジ点滴静注120mg 同 点滴静注500mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652) | 承 認 承 認 | デュルバルマブ(遺伝 子組換え) | 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的 化学放射線療法後の維持療法を効能・効果とする新 有効成分含有医薬品 |
| 抗癌 | H30.7.2 | 68 | ガザイハ点滴静注1000mg (中外製薬㈱、5011501002900) | 承 認 | オピヌツスマブ(遺伝 子組換え) | CD20陽性の濾胞性リンパ腫を効能・効果とする新 有効成分含有医薬品 |
| 抗癌 | H30.7.2 | 69 | リムバーザ錠100mg 同 錠150mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652) | 一 変 一 変 | オラパリブ | がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつ HER2陰性の手術不能又は再発乳癌の効能・効果を 追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 抗癌 | H30.7.2 | 70 | トリアキシン点滴静注用25mg 同 点滴静注用100mg (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を効能・効果 とする新用医薬品 |
| 抗癌 | H30.7.2 | 71 | タフィンラーカプセル50mg 同 カプセル75mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491) | 一 変 一 変 | ダブラフェニブメシル 酸塩 | BRAF遺伝子変異を有する悪性黒色腫を効能・効 果とする新効能・新用医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 抗癌 | H30.7.2 | 72 | メキニスト錠0.5mg 同 錠2mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491) | 一 変 一 変 | トラメチニブ シメチ ルスルホキシド付加物 | BRAF遺伝子変異を有する悪性黒色腫を効能・効 果とする新効能・新用医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 抗癌 | H30.7.2 | 73 | 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 | 慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含 む)を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 抗癌 | H30.8.21 | 74 | オブジーホ点滴静注20 mg 同 点滴静注100 mg (小野薬品工業㈱、7120001077374) | 一 変 一 変 | ニボルマブ(遺伝子組 換え) | ①がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発 の悪性胸膜中皮腫及び悪性黒色腫を効能効果とする 新効能・新用医薬品 【希少疾病用医薬品】 ②根治切除不能な悪性黒色腫、切除不能な進行・再 発の非小細胞肺癌、根治切除不能又は転移性の腎細 胞癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん化学療法 後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌及び ③根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を効能効果と する新用医薬品 【③優先審査】 |
| 抗癌 | H30.8.21 | 75 | ヤーボイ点滴静注液50 mg (プリストル・マイヤーズスクイブ㈱、 9011101044273) | 一 変 | イピリムマブ(遺伝子 組換え) | 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を効能効果とす る新効能・新用医薬品 【優先審査】 |
| 抗癌 | H30.8.21 | 76 | タグリッソ錠40 mg 同 錠80 mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652) | 一 変 一 変 | オシメルチニブメシル 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効能医薬品 【優先審査】 |

| | | | | | | |
|----|----------|----|---|--|---------------------------------------|---|
| 抗悪 | H30.8.21 | 77 | ボテリジオ点滴静注20 mg (協発発酵キリン㈱、7010001008670) | 一 変 | モガムリスマブ(遺伝子組換え) | CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫、再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫、再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ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】 |
| 抗悪 | H30.9.21 | 78 | ベージニオ錠50 mg 同 錠100 mg 同 錠150 mg (日本イーライリリー㈱、3140001012176) | 承認 承認 承認 | アパマシクリブ | ホルモン受容体陽性かつHER2陰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 |
| 抗悪 | H30.9.21 | 79 | ビーリンサイト点滴静注用35 µg (アステラス・アムジェン・バイオファーマ㈱、4010001153718) | 承認 | プリナツモマブ(遺伝子組換え) | 再発又は難治性のB細胞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】 |
| 抗悪 | H30.9.21 | 80 | ロープレナ錠25mg 同 錠100mg (ファイザー㈱、1011001064627) | 承認 承認 | ロルラチニブ | ALKチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【条件付き早期承認】 |
| 抗悪 | H30.9.21 | 81 | ソスパタ錠40mg (アステラス製薬㈱、5010001034966) | 承認 | ギルテリチニブフマル酸塩 | 再発又は難治性のFL T3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品、先駆け審査指定医薬品】 |
| 抗悪 | H30.9.21 | 82 | オブジーホ点滴静注240 mg (小野薬品工業㈱、7120001077374) | 承認 | ニボルマブ(遺伝子組換え) | ①がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫及び悪性黒色腫を効能効果とする新効能・新用量医薬品・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】 ②根治切除不能な悪性黒色腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌及び ③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用量医薬品・剤形追加に係る医薬品 【③優先審査】 |
| 抗悪 | H30.9.21 | 83 | アドセトリス点滴静注用50mg (武田薬品工業㈱、2120001077461) | 一 変 | ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え) | CD30陽性のホジキンリンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 抗悪 | H30.9.21 | 84 | エルブラット点滴静注液50mg 同 点滴静注液100mg 同 点滴静注液200mg (㈱ヤクルト本社、7010401029746) オキサリプラチン点滴静注液50mg「サワイ」 同 点滴静注液100mg「サワイ」 同 点滴静注液200mg「サワイ」 (沢井製薬㈱、4120001000479) オキサリプラチン点滴静注液50mg「NK」 同 点滴静注液100mg「NK」 同 点滴静注液200mg「NK」 (日本化薬㈱、3010001016850) オキサリプラチン点滴静注液50mg「ニプロ」 同 点滴静注液100mg「ニプロ」 同 点滴静注液200mg「ニプロ」 (ニプロ㈱、8120001068678) オキサリプラチン点滴静注液50mg「DSEP」 同 点滴静注液100mg「DSEP」 同 点滴静注液200mg「DSEP」 (第一三共エスファ㈱、7010001131745) | 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 | オキサリプラチン | 小腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】 |
| 抗悪 | H30.9.21 | 85 | ①アイソホリン点滴静注用25mg 同 点滴静注用100mg (ファイザー㈱、1011001064627) ②レボホリナート点滴静注用25「オーハラ」 同 点滴静注用100「オーハラ」 (大原薬品工業㈱、9160001005346) ③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」 (㈱ヤクルト本社、7010401029746) ④レボホリナート点滴静注用25mg「NK」 同 点滴静注用100mg「NK」 (高田製薬㈱、3010501007399) ⑤レボホリナート点滴静注用25mg「NP」 同 点滴静注用100mg「NP」 (ニプロ㈱、8120001068678) | 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 | ②以外：レボホリナートカルシウム ②：レボホリナートカルシウム水和物 | 小腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】 |

| | | | | | | |
|----|-----------|-----|---|--------------------------------------|------------------|---|
| 抗悪 | H30.9.21 | 86 | 5-FU注250mg 同 注1000mg (協和発酵キリン(株)、7010001008670) | 一 変 一 変 | フルオロウラシル | 小腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】 |
| 抗悪 | H30.9.21 | 87 | ブスルフェクス点滴静注用60mg (大塚製薬(株)、7010001012986) | 一 変 | ブスルファン | 同種造血幹細胞移植の前治療並びにユーイング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、1日1回投与の用法・用量を追加する新用量医薬品 【事前評価済公知申請】 |
| 抗悪 | H30.10.10 | 88 | パージェタ点滴静注420mg/14mL (中外製薬(株)、5011501002900) | 一 変 | ベルツマブ(遺伝子組換え) | HER2陽性の乳癌を効能・効果とする新効能医薬品 |
| 抗悪 | H30.12.21 | 89 | キイトルーダ点滴静注100mg 同 点滴静注20mg (MSD(株)、2010001135668) | 一 変 一 変 | ペムプロリスマブ(遺伝子組換え) | ①がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)及び②根治切除不能な悪性黒色腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 ③悪性黒色腫及び④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 【①条件付き早期承認、②希少疾病用医薬品、③希少疾病用医薬品、④優先審査】 |
| 抗悪 | H30.12.21 | 90 | テセントリク点滴静注1200mg (中外製薬(株)、5011501002900) | 一 変 | アテゾリスマブ(遺伝子組換え) | 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新用量医薬品 【優先審査】 |
| 抗悪 | H31.1.8 | 91 | ビラフトピカプセル50mg (小野薬品工業(株)、7120001077374) | 承認 | エンコラフェニブ | BRAF 遺伝子変異を有する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】 |
| 抗悪 | H31.1.8 | 92 | メクトピ錠15mg (小野薬品工業(株)、7120001077374) | 承認 | ビニメチニブ | BRAF 遺伝子変異を有する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】 |
| 抗悪 | H31.1.8 | 93 | ピジンプロ錠15mg 同 錠45mg (ファイザー(株)、1011001064627) | 承認 承認 | ダコミチニブ水和物 | EGFR遺伝子変異陽性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 【優先審査】 |
| 抗悪 | H31.1.8 | 94 | ゴナックス皮下注用80mg 同 皮下注用120mg 同 皮下注用240mg (アステラス製薬(株)、5010001034966) | 一 変 一 変 承認 | デガレリクス酢酸塩 | 前立腺癌を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品 |
| 抗悪 | H31.2.21 | 95 | ジカティアカプセル150mg (ノバルティスファーマ(株)、4010401011491) | 一 変 | セリチニブ | ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新用量医薬品 |
| 抗悪 | H31.2.21 | 96 | テモダールカプセル20mg 同 カプセル100mg 同 点滴静注用100mg (MSD(株)、2010001135668) テモゾロミド錠20mg「NK」 同 錠100mg「NK」 (日本化薬(株)、3010001016850) | 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 | テモゾロミド | 再発又は難治性のユーイング肉腫の効能・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 | H31.3.26 | 97 | アーリーダ錠60mg (ヤンセンファーマ(株)、4010001089128) | 承認 | アパルタミド | 遠隔転移を有しない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 |
| 抗悪 | H31.3.26 | 98 | リサイオ点滴静注液100mg (大日本住友製薬(株)、3120001077477) | 承認 | チオテバ | 小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】 |
| 抗悪 | H31.3.26 | 99 | リツキサン点滴静注100mg 同 点滴静注500mg (全薬工業(株)、8010001048162) | 一 変 一 変 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | CD20陽性の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】 |
| 抗悪 | H31.3.26 | 100 | ヘブシド注100mg (プリストル・マイヤースクイブ(株)、9011101044273) ラストット注100mg/5mL (日本化薬(株)、3010001016850) エトボシド点滴静注液100mg「サンド」 (サンド(株)、5010401010253) エトボシド点滴静注100mg「タイヨー」 (武田テバファーマ(株)、7180001052842) エトボシド点滴静注液100mg「SN」 (シオノケミカル(株)、2010001046345) | 一 変 一 変 一 変 一 変 | エトボシド | 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置を効能・効果とする他の医薬品 【迅速審査】 |
| 抗悪 | H31.3.26 | 101 | フルダラ静注用50mg (サノフィ(株)、7011101037279) | 一 変 | フルダラビンリン酸エステル | 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置を効能・効果とする他の医薬品 【迅速審査】 |
| 抗悪 | H31.3.26 | 102 | キロサイドN注400mg 同 注1g (日本新薬(株)、2130001012236) シタラビン点滴静注液400mg「テバ」 同 点滴静注液1g「テバ」 (武田テバファーマ(株)、7180001052842) | 一 変 一 変 一 変 一 変 | シタラビン | 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置を効能・効果とする他の医薬品 【迅速審査】 |

| | | | | | | |
|----------|-----------|-----|---|--|--|--|
| 抗悪 | H31.3.26 | 103 | 注射用エンドキサン100mg 同 500mg (塩野義製薬㈱、9120001077430) | 一 変 一 変 | シクロホスファミド水 和物 | 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置を効能・効果と するその他の医薬品 【迅速審査】 |
| 抗悪 | H31.3.26 | 104 | トリアキシン点滴静注用25mg 同 点滴静注用100mg (シンハイオ製薬㈱、1010401057034) | 一 変 一 変 | ベンダムスチン塩酸塩 | 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置を効能・効果と するその他の医薬品 【迅速審査】 |
| エイ ス | H30.5.14 | 105 | アイセントレス錠600 mg (MSD㈱、2010001135668) | 承 認 | ラルテグラビルカリウ ム | HIV感染症を効能・効果とする新用量・剤形追加に 係る医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| エイ ス | H30.8.21 | 106 | オデフシシ配合錠 (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128) | 承 認 | リルピビルン塩酸塩/ 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・ 新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】 |
| エイ ス | H30.11.26 | 107 | ジャルカ配合錠 (ヴィーヘルスケア㈱、 6011001062361) | 承 認 | ドルテグラビルナトリ ウム/リルピビルン塩 酸塩 | HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品及び新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】 |
| エイ ス | H31.3.26 | 108 | ピクタルピ配合錠 (ギリアド・サイエンシス㈱、 9010401102864) | 承 認 | ピクテグラビルナトリ ウム/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 医薬品及び新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】 |
| ワク チン | H31.3.26 | 109 | ラビビュール筋注用 (グラクソ・スミスクライン㈱、 2011001026329) | 承 認 | 乾燥組織培養不活化狂 犬病ワクチン | 狂犬病の予防及び発病阻止を効能・効果とする新有 効成分含有医薬品 |
| 血液 | H30.7.2 | 110 | レフィキシア静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 (ノボ ノルディスク ファーマ㈱、 3010001054074) | 承 認 承 認 承 認 | ノナコグ ベータ ヘ コグ (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 | H30.9.21 | 111 | シビシ静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用3000 (バイエル薬品㈱、5120001057709) | 承 認 承 認 承 認 承 認 | ダモクトコグ アル ファ ベコグ (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 |
| 血液 | H30.12.21 | 112 | ヘムライブラ皮下注30mg 同 皮下注60mg 同 皮下注90mg 同 皮下注105mg 同 皮下注150mg (中外製薬㈱、5011501002900) | 一 変 一 変 一 変 一 変 | エミシズマブ (遺伝子 組換え) | 血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターを保有す る先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血 傾向の抑制を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 血液 | H30.12.21 | 113 | ヘムライブラ皮下注30mg 同 皮下注60mg 同 皮下注90mg 同 皮下注105mg 同 皮下注150mg (中外製薬㈱、5011501002900) | 一 変 一 変 一 変 一 変 | エミシズマブ (遺伝子 組換え) | 血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターを保有し ない血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向 の抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医 薬品 |
| ハイ オ | H30.7.2 | 114 | インフリキシマブBS点滴静注用100 mg「ファ イザー」 (ファイザー㈱、1011001064627) | 承 認 | インフリキシマブ (遺 伝子組換え) [インフ リキシマブ後続3] | 関節リウマチ、乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎を 効能・効果とするバイオ後続品 |
| ハイ オ | H30.9.21 | 115 | アガルシターゼ ベータBS点滴静注5mg 「JCR」 同 点滴静注35mg 「JCR」 (JCRファーマ㈱、6140001000905) | 承 認 承 認 | アガルシターゼ ベー タ (遺伝子組換え) [アガルシターゼ ベータ後続1] | ファブリー病を効能・効果とするバイオ後続品 |
| ハイ オ | H30.9.21 | 116 | トラスツズマブBS点滴静注用60 mg「第一三 共」 同 点滴静注用150 mg「第一三 共」 (第一三共㈱、1010001095640) | 承 認 承 認 | トラスツズマブ (遺 伝子組換え) [トラスツ ズマブ後続2] | HER2過剰発現が確認された乳癌、HER2過剰発現 が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌を効 能効果とするバイオ後続品 |
| ハイ オ | H30.9.21 | 117 | トラスツズマブBS点滴静注用60mg「ファイ ザー」 同 点滴静注用150mg「ファイ ザー」 (ファイザー㈱、1011001064627) | 承 認 承 認 | トラスツズマブ (遺 伝子組換え) [トラスツ ズマブ後続3] | HER2過剰発現が確認された乳癌及び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 を効能・効果とするバイオ後続品 |
| ハイ オ | H31.3.26 | 118 | エタネルセプトBS皮下注10 mgシリンジ1.0 mL「TY」 同 皮下注25 mgシリンジ0.5 mL「TY」 同 皮下注50 mgシリンジ1.0 mL「TY」 同 皮下注50 mgペン1.0 mL「TY」 (YLバイオロジクス㈱、 5010001157825) エタネルセプトBS皮下注10 mgシリンジ1.0 mL「日医工」 同 皮下注25 mgシリンジ0.5 mL「日医工」 同 皮下注50 mgシリンジ1.0 mL「日医工」 同 皮下注50 mgペン1.0 mL「日医工」 (共和薬品工業㈱、2120001054849) | 承 認 承 認 承 認 承 認 承 認 承 認 | エタネルセプト (遺 伝子組換え) [エタネル セプト後続2] | 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) 及び多関節に活動性を有する 若年性特発性関節炎を効能・効果とするバイオ後続 品 |