

承認品目一覧（新医薬品：平成27年4月～平成28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 | H27.5.26 | 1 | イリボ一錠2.5μg 同 錠5μg 同 OD錠2.5μg 同 OD錠5μg (アステラス製薬株) | 一変 一変 一変 | ラモセトロン塩酸塩 | 下痢型過敏性腸症候群を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 第1 | H27.7.3 | 2 | ザイファレックス注射用 (旭化成ファーマ株) | 承認 | コラゲナーゼ(クロストリジウムヒストリチウム) | デュピュイトラン拘縮を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第1 | H27.9.28 | 3 | ビートルチュアプル錠250mg 同 チュアプル錠500mg (キッセイ薬品工業株) | 承認 承認 | スクロオキシ水酸化鉄 | 透析中の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 | H27.9.28 | 4 | ザガーロカプセル0.1mg 同 カプセル0.5mg (グラクソ・スミスクライン株) | 承認 承認 | テュタステリド | 男性における男性型脱毛症を効能・効果とする新効能・新用量・その他・剤形追加に係る医薬品 |
| 第1 | H27.11.20 | 5 | 献血グロベニン―静注用500mg 同 静注用2500mg 同 静注用5000mg (日本製薬株) | 一変 一変 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 | 水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合)の効能・効果を追加とする新効能医薬品 |
| 第1 | H28.2.29 | 6 | リツキサン注10mg/mL (全薬工業株) | 一変 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | ABO血液型不適合腎移植・肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制の効能・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1 | H28.2.29 | 7 | キックリンカプセル250mg (アステラス製薬株) | 一変 | ピキサロマー | 慢性腎臓病患者における高リン血症の改善の効能・効果を追加とする新効能医薬品 |
| 第1 | H28.3.18 | 8 | フロイメント点滴静注用150mg (小野薬品工業株) | 一変 | ホスアプレピタントメグルミン | 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、小児用量を追加する新用量医薬品 |
| 第1 | H28.3.28 | 9 | マーデュオックス軟膏 (中外製薬株) | 承認 | ※マキサカルシトール ※※ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル | 尋常性乾癬を効能・効果とする新医療用配合剤 |
| 第2 | H27.6.26 | 10 | リバロ錠1mg 同 錠2mg 同 OD錠1mg 同 OD錠2mg (興和株) | 一変 一変 一変 一変 | ヒタバスタチンカルシウム | 家族性高コレステロール血症の小児用量を追加とする新用量医薬品 |
| 第2 | H27.8.24 | 11 | 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ズジャパン株) | 一変 | ボセンタン水和物 | 全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制(ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往のある場合に限り)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 | H27.8.24 | 12 | アイノフロ吸入用300ppm (アイノセラピューティックスエルエルシー) | 一変 | 一酸化窒素 | 心臓手術の周術期における肺高血圧の改善の効能・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 | H27.8.24 | 13 | アーチスト錠2.5mg 同 錠10mg 同 錠20mg (第一三共株) | 一変 一変 一変 | カルベジロール | 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 | H27.8.24 | 14 | イクセロンパッチ4.5mg 同 パッチ9mg 同 パッチ13.5mg 同 パッチ18mg (ノバルティスファーマ株) リバスタッチパッチ4.5mg 同 パッチ9mg 同 パッチ13.5mg 同 パッチ18mg (小野薬品工業株) | 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 | リバスタチン | 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・効果とする新用量医薬品 |
| 第2 | H27.9.24 | 15 | イグザレルト錠10mg 同 錠15mg (バイエル薬品株) | 一変 一変 | リバーロキサバン | 深部静脈血栓症及び肺血栓症の治療及び再発抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第2 | H27.9.28 | 16 | ムルプレタ錠3mg (塩野義製薬株) | 承認 | ルストロンボバグ | 待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第2 | H27.9.28 | 17 | ベンティピス吸入液10μg (バイエル薬品株) | 承認 | イロprost | 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 |
| 第2 | H27.9.28 | 18 | トラクリア小児用分散錠32mg (アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株) | 承認 | ボセンタン水和物 | 肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品【希少疾病用医薬品】 |
| 第2 | H27.12.21 | 19 | エリキュース錠2.5mg 同 錠5mg (プリストル・マイヤーズ株) | 一変 一変 | アピキサバン | 静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療及び再発抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |

| | | | | | | |
|------|-----------|----|---|---|-------------------------------------|---|
| 第2 | H27.12.21 | 20 | エフビーOD錠2.5 (エフビー)株) | — 変 | セレギリン塩酸塩 | パーキンソン病（レボドパ含有製剤を併用する場合：Yahr重症度ステージⅣ～Ⅵ、レボドパ含有製剤を併用しない場合：Yahr重症度ステージⅠ～Ⅲ）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 |
| 第2 | H28.1.22 | 21 | レバサ皮下注140 mgシリンジ 同 皮下注140 mgペン (アステラス・アムジェン・バイオファーマ)株) | 承認 | エボロクマブ（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3の1 | H27.5.26 | 22 | サインバルタカプセル20mg 同 カプセル30mg (塩野義製薬)株) | — 変 — 変 | デュロキセチン塩酸塩 | 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 |
| 第3の1 | H27.6.26 | 23 | 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) | — 変 — 変 | A型ボツリヌス毒素 | 斜視の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第3の1 | H27.6.26 | 24 | ラジカット注30mg 同 点滴静注バッグ30mg (田辺三菱製薬)株) | — 変 — 変 | エタラボン | 筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制の効能・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 | H27.9.24 | 25 | ラミクタール錠小児用2 mg 同 錠小児用5 mg 同 錠25mg 同 錠100 mg (グラクソ・スミスクライン)株) | — 変 — 変 — 変 — 変 | ラモトリギン | てんかん患者の定型欠神発作に対する単剤療法の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第3の1 | H27.9.28 | 26 | イフェクサーSRカプセル37.5mg 同 SRカプセル75mg (ファイザー)株) | 承認 承認 | ベンラファキシン塩酸塩 | うつ病・うつ状態を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第3の1 | H27.9.28 | 27 | コバキソン皮下注20 mgシリンジ (武田薬品工業)株) | 承認 | グラチラマー酢酸塩 | 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の1 | H27.11.20 | 28 | レクサプロ錠10 mg (持田製薬)株) | — 変 | エスシタロプラムシウ酸塩 | 社会不安障害の効能・効果を追加とする新効能医薬品 |
| 第3の1 | H28.2.29 | 29 | イーケブラ錠250 mg 同 錠500 mg 同 ドライシロップ50% 同 点滴静注500 mg (コーシービージャパン)株) | — 変 — 変 — 変 — 変 | 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ていないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法の効能・効果を追加とする新効能医薬品 |
| 第3の1 | H28.2.29 | 30 | リスバダール錠1 mg 同 錠2 mg 同 細粒1% 同 OD錠0.5 mg 同 OD錠1 mg 同 OD錠2 mg 同 内用液1 mg/mL (ヤンセンファーマ)株) | — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 | リスベリドン | 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第3の1 | H28.2.29 | 31 | トリプタノール錠10 同 錠25 (日医工)株) アミトリプチリン塩酸塩錠10 mg「サワイ」 同 錠25 mg「サワイ」 (沢井製薬)株) | — 変 — 変 — 変 — 変 | アミトリプチリン塩酸塩 | 末梢性神経障害性疼痛の効能・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 | H28.3.18 | 32 | サインバルタカプセル20 mg 同 カプセル30 mg (塩野義製薬)株) | — 変 — 変 | デュロキセチン塩酸塩 | 慢性腰痛症に伴う疼痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品 |
| 第3の1 | H28.3.28 | 33 | ザプリル散分包500 mg (サノフィ)株) | 承認 | ピガバトリン | 点頭てんかんを効能・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 | H28.3.28 | 34 | シクレスト舌下錠5 mg 同 舌下錠10 mg (Meiji Seika ファルマ)株) | 承認 承認 | アセナピンマレイン酸塩 | 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 | H28.3.28 | 35 | フィコンパ錠2 mg 同 錠4 mg (エーザイ)株) | 承認 承認 | ハラナネル水和物 | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）、強直間代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 |
| 第3の2 | H27.6.26 | 36 | エムラクリーム (佐藤製薬)株) | — 変 | リドカイン/プロピトカイン | 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和の小児用量及び注射針・静脈留置針穿刺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 | H27.6.26 | 37 | アイリア硝子体内注射液40 mg/mL 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL (バイエル薬品)株) | — 変 — 変 | アフリベルセプト（遺伝子組換え） | 網膜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医薬品 |
| 第3の2 | H27.12.21 | 38 | (1) キシロカイン注ボリアンプ0.5% (アストラゼネカ)株) (2) リドカイン塩酸塩注射液0.5%「ファイザー」 (マイラン製薬)株) | — 変 — 変 | (1) リドカイン塩酸塩水和物 (2) リドカイン塩酸塩 | 上肢手術における静脈内区域麻酔の効能・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 | H27.5.26 | 39 | ジフルカンカプセル50mg 同 カプセル100mg (ファイザー(株)) | 一 変 一 変 | フルコナゾール | カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第4 | H27.5.26 | 40 | クラバモックス小児用配合ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン(株)) | 一 変 | クラブラン酸カリウム /アモキシシリン水和物 | 副鼻腔炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品 |
| 第4 | H27.6.26 | 41 | ソシン静注用2.25 同 静注用4.5 同 配合点滴静注用バッグ4.5 (大鵬薬品工業(株)) | 一 変 一 変 一 変 | タソバクタム/ピペラ シリン水和物 | 発熱性好中球減少症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第4 | H27.7.3 | 42 | ハーボニー配合錠 (ギリアド・サイエンシズ(株)) | 承認 | レジバスビルアセト ン付加物/ソホスビ ル | セログループ1(ジェノタイプ1)の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・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤【優先審査】 |
| 第4 | H27.7.3 | 43 | オラネシン消毒液1.5% 同 液1.5%消毒用アプリケーション10mL 同 液1.5%消毒用アプリケーション25mL (株)大塚製薬工場 | 承認 承認 承認 | オラネキシシングルコ ン酸塩 | 手術部位(手術野)の皮膚の消毒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第4 | H27.8.24 | 44 | ファイェンド錠50mg 同 錠200mg 同 200mg静注用 同 ドライシロップ2800mg (ファイザー(株)) | 一 変 一 変 一 変 一 変 | ポリコナゾール | 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第4 | H27.8.24 | 45 | (1)クラビット錠250mg (2) 同 錠500mg (3) 同 細粒10% (第一三共(株)) (4)レボフロキサシン錠250mg「DSEP」 (5) 同 錠500mg「DSEP」 (6) 同 細粒10%「DSEP」 (第一三共エスファ(株)) | 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 | レボフロキサシン水和 物 | 肺結核及びその他の結核症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 |
| 第4 | H27.9.24 | 46 | シプロキシナ注200mg (バイエル薬品(株)) | 一 変 | シプロフロキサシン | 敗血症、肺炎等を効能・効果とする成人用量の増量、並びに小児の複雑性膀胱炎、腎盂腎炎、炭疽及び囊胞性線維症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、新効能・新用量医薬品 |
| 第4 | H27.9.24 | 47 | 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)) | 一 変 一 変 | レボフロキサシン水和 物 | 外傷・熱傷、手術創等の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎等を効能・効果とする新効能医薬品 |
| 第4 | H27.9.28 | 48 | ゼビアックスローション2% (マルホ(株)) | 承認 | オゼノキサシン | 表在性皮膚感染症、さ瘡(化膿性炎症を伴うもの)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第4 | H27.9.28 | 49 | ヴィキラックス配合錠 (アヅビ(同)) | 承認 | オムビタスビル水和物 /パリタプレビル水和 物/リトナビル | セログループ1(ジェノタイプ1)の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・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤【優先審査】 |
| 第4 | H28.1.22 | 50 | ルコナック爪外用液5% (佐藤製薬(株)) | 承認 | ルリコナゾール | 爪白癬を効能・効果とする新効能・新剤形医薬品 |
| 第4 | H28.3.28 | 51 | マラロン配合錠 同 小児用配合錠 (グラクソ・スミスクライン(株)) | 一 変 承認 | アトバコン/フログア ニル塩酸塩 | マラリアを効能・効果とする新用量、剤形追加に係る医薬品 |
| 第4 | H28.3.28 | 52 | フリマキン錠15mg「サノフィ」 (サノフィ(株)) | 承認 | フリマキリン酸塩 | 三日熱マラリア及び卵形マラリアを効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第5 | H28.1.22 | 53 | ウトロゲスタン腔用カプセル200mg (富士製薬工業(株)) | 承認 | フロゲステロン | 生殖補助医療における黄体補充を効能・効果とする新投与経路医薬品 |
| 第5 | H28.3.28 | 54 | ルテウム腔用坐剤400mg (あすか製薬(株)) | 承認 | フロゲステロン | 生殖補助医療における黄体補充を効能・効果とする新投与経路医薬品 |
| 第6の1 | H27.5.26 | 55 | タリオン錠5mg 同 錠10mg 同 OD錠5mg 同 OD錠10mg (田辺三菱製薬(株)) | 一 変 一 変 一 変 一 変 | ベボタスチンベシル酸 塩 | アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚痒疹)に伴う痒疹を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 |
| 第6の1 | H27.5.26 | 56 | シムシア皮下注200mgシリンジ (コーシービージャパン(株)) | 一 変 | セルトリスマブ ベコ ル(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)を効能・効果とする新効能医薬品 |
| 第6の1 | H27.5.26 | 57 | ソル・コーテフ注射用100mg 同 静注用250mg 同 静注用500mg (ファイザー(株)) | 一 変 一 変 一 変 | ヒドロコルチゾンコハ ク酸エステルナトリウ ム | 気管支喘息の効能・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1 | H27.7.3 | 58 | フラケニル錠200mg (サノフィ(株)) | 承認 | ヒドロキシクロロキン 硫酸塩 | 皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデスを効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第6の1 | H27.7.3 | 59 | オフエブカプセル100mg 同 カプセル150mg (日本ベーリンガーインゲルハイム(株)) | 承認 承認 | ニンテダニフエタン スルホン酸塩 | 特発性肺線維症を効能・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1 | H27.8.24 | 60 | 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腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病の効能・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】 |
| 第6の1 | H27.9.28 | 61 | スピオルトレスピマツト28吸入 同 レスピマツト60吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム株) | 承認 | チオトロピウム臭化物水和物/オロダテロニル塩酸塩 | 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β2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 | H27.9.28 | 62 | ロコアテープ (大正製薬株) | 承認 | エスフルピプロフェン/ハッカ油 | 変形性関節症における鎮痛・消炎を効能・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 | H27.9.28 | 63 | ミティキュアダニ舌下錠3,300 JAU 同 ダニ舌下錠10,000 JAU (鳥居薬品株) | 承認 | コナヒョウヒダニ抽出エキス、ヤケヒョウヒダニ抽出エキス | ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第6の1 | H27.12.21 | 64 | 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) | 川崎病の急性期の効能・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 | H27.12.21 | 65 | コセンティクス皮下注150mgシリンジ 同 皮下注150mg (ノバルティスファーマ株) | 一変 | セクキヌマブ(遺伝子組換え) | 既存治療で効果不十分な濃毒性乾癬の効能・効果を追加とする新効能医薬品 |
| 第6の1 | H28.3.28 | 66 | ヌーカラ皮下注用100mg (グラクソ・スミスクライン株) | 承認 | メボリスマブ(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・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第6の2 | H27.7.3 | 67 | ランタスXR注シロスター (サノフィ株) | 承認 | インスリン グラルギン(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・効果とする新剤形医薬品 |
| 第6の2 | H27.7.3 | 68 | トルリシティ皮下注0.75mgアテオス (日本イーライリリー株) | 承認 | デュラグルチド(遺伝子組換え) | 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 | H27.7.3 | 69 | ストレンジック皮下注12mg/0.3mL 同 皮下注18mg/0.45mL 同 皮下注28mg/0.7mL 同 皮下注40mg/1mL 同 皮下注80mg/0.8mL (アレクシオン ファーマ(同)) | 承認 | アスポターゼ アルファ(遺伝子組換え) | 低ホスファターゼ症を効能・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 | H27.8.24 | 70 | トレシーバ注フレックスタッチ 同 注ペンフィル (ノボ ノルティスク ファーマ株) | 一変 | インスリン デグルテック(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・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 |
| 第6の2 | H27.9.28 | 71 | マリゼパ錠25mg 同 錠12.5mg (MSD株) | 承認 | オマリグリプチン | 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 | H27.9.28 | 72 | エクメット配合錠LD 同 配合錠HD (ノバルティス ファーマ株) | 承認 | ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩 | 2型糖尿病(ただし、ビルダ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 | H27.12.21 | 73 | スイニー錠100 mg (株三和化学研究所) | 一変 | アナグリプチン | 2型糖尿病を効能・効果とする新効能医薬品 |
| 第6の2 | H28.1.22 | 74 | ボンピバ錠100 mg (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・効果とする新投与経路医薬品 |
| 第6の2 | H28.3.28 | 75 | カヌマ点滴静注液20 mg (アレクシオンファーマ(同)) | 承認 | セベリパーゼ アルファ(遺伝子組換え) | ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】 |
| 体内診 | H27.9.28 | 76 | アレルギースクラッチエキス陽性対照液「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩 (日本たばこ産業株) | 承認 | ヒスタミン二塩酸塩 | アレルギー診断を行う際の皮膚反応の陽性対照を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 |
| 体内診 | H28.1.22 | 77 | プロボコリン吸入粉末溶解用100 mg (株三和化学研究所) ケンブラン吸入粉末溶解用100 mg (参天製薬株) | 承認 | メタコリン塩化物 | 気道過敏性検査を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 体内診 | H28.3.28 | 78 | コロنفォート内用懸濁液25% (株伏見製薬所) | 承認 | 硫酸バリウム | 腸内容物の標識による大腸コンピューター断層撮像の補助を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 |
| 放射 | H27.9.28 | 79 | オクトレオスキャン静注用セット (富士フィルムRFファーマ株) | 承認 | インジウムベンテロチド(¹¹¹ In) | ソマトスタチン受容体シンチグラフィによる神経内分秘腫瘍の診断を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 抗癌 | H27.5.26 | 80 | 注射用レザフィリン100mg (Meiji Seikaファルマ株) | 一変 | タラポルフィンナトリウム | 化学放射線療法又は放射線療法後の局所再発再発食道癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品【希少疾病用医薬品】 |
| 抗癌 | H27.5.26 | 81 | ベグイントロン皮下注用50μg/0.5mL用 同 皮下注用100μg/0.5mL用 同 皮下注用150μg/0.5mL用 (MSD株) | 一変 | ベグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え) | 悪性黒色腫における術後補助療法の効能・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 | H27.5.26 | 82 | リツキサン注10mg/mL (全業工業株) | 一変 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫を効能・効果とする新用量医薬品【希少疾病用医薬品】 |
| 抗癌 | H27.6.26 | 83 | ベルケイド注射用3mg (ヤンセンファーマ株) | 一変 | ボルテソミブ | マンデル細胞リンパ腫の効能・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】 |

| | | | | | | |
|----|-----------|-----|---|--|----------------------------------|--|
| 抗悪 | H27.6.26 | 84 | 注射用エンドキサン100mg 同 500mg (塩野義製薬(株)) | 一 変 一 変 | シクロホスファミド水 和物 | 悪性リンパ腫の自覚的並びに他覚的症状の緩解を 効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】 |
| 抗悪 | H27.6.26 | 85 | プレドニゾン錠「タケダ」5mg 同 散「タケダ」1% (武田薬品工業(株)) プレドニン錠5mg (塩野義製薬(株)) | 一 変 一 変 一 変 | プレドニゾン | 悪性リンパ腫及び類似疾患（近縁疾患）を効能・ 効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】 |
| 抗悪 | H27.7.3 | 86 | ヤーボイ点滴静注液50mg (プリストル・マイヤーズ(株)) | 承 認 | 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 有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 抗悪 | H27.7.3 | 87 | ファリーダックカプセル10mg 同 カプセル15mg (ノバルティスファーマ(株)) | 承 認 承 認 | パノピノスタット乳酸 塩 | 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 | H27.9.24 | 88 | ジャカピ錠5mg (ノバルティス ファーマ(株)) | 一 変 | ルキシソリチニブリン酸 塩 | 真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適当な 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 |
| 抗悪 | H27.9.24 | 89 | 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)) バクリタキセル点滴静注液30mg/5mL 「ホスピーラ」 同 点滴静注液100mg/16.7mL 「ホスピーラ」 (ホスピーラ・ジャパン(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)) バクリタキセル点滴静注液30mg「サンド」 同 点滴静注液100mg「サンド」 (サンド(株)) バクリタキセル注射液30mg「NP」 同 注射液100mg「NP」 (ニプロ(株)) バクリタキセル注射液30mg「ファイザー」 同 注射液100mg「ファイザー」 (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 一 変 一 変 一 変 一 変 | バクリタキセル | 胃癌を効能・効果とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】 |
| 抗悪 | H27.9.28 | 90 | カブレラ錠100mg (アストラゼネカ(株)) | 承 認 | ハンデタニブ | 根治切除不能な甲状腺髄様癌を効能・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 | H27.9.28 | 91 | リュープリンPRO注射用キット22.5mg (武田薬品工業(株)) | 承 認 | リュープロレリン酢酸 塩 | 前立腺癌、閉経前乳癌を効能・効果とする新創型 医薬品 |
| 抗悪 | H27.9.28 | 92 | ヨンテリス点滴静注用0.25mg 同 点滴静注用1mg (大鵬薬品工業(株)) | 承 認 承 認 | トラバクテジシ | 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】 |
| 抗悪 | H27.11.20 | 93 | (1)ゼローダ錠300 (中外製薬(株)) (2)エルブラット点滴静注液50mg (3) 同 点滴静注液100mg (4) 同 点滴静注液200mg (株)ヤクルト本社) | 一 変 一 変 一 変 一 変 | (1)カベシタピン (2)～(4) オキサリプラチン | 胃癌の効能・効果を追加とする新効能医薬品 |
| 抗悪 | H27.11.20 | 94 | 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 | 進行又は再発の子宮頸癌の効能・効果を追加とす る新効能・新用量医薬品 |
| 抗悪 | H27.11.20 | 95 | タイケルプ錠250mg (グラクソ・スミスクライン(株)) | 一 変 | ラバチニフトシル酸塩 水和物 | HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発 乳癌を効能・効果とする新用量医薬品 |
| 抗悪 | H27.12.17 | 96 | オブジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業(株)) | 一 変 一 変 | ニボルマブ（遺伝子組 換え） | 切除不能な進行・再発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 【優先審査】 |
| 抗悪 | H27.12.21 | 97 | レブラミドカプセル2.5mg 同 カプセル5mg (セルジーン(株)) | 一 変 | レナリドミド水和物 | 多発性骨髄腫の効能・効果を追加とする新効能医 薬品 |
| 抗悪 | H28.1.22 | 98 | タルグレチンカプセル75mg (株)ミノファージェン製薬) | 承 認 | タキソロテン | 皮膚T細胞性リンパ腫を効能・効果とする新有効成 分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 抗悪 | H28.2.29 | 99 | ハラヴェン静注1mg (エーザイ(株)) | 一 変 | エリプリンメシル酸塩 | 悪性軟部腫瘍の効能・効果を追加とする新効能医 薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 抗悪 | H28.2.29 | 100 | ネクサバル錠200mg (バイエル薬品(株)) | 一 変 | ソラフェニフトシル酸 塩 | 根治切除不能な甲状腺癌を効能・効果とする新効 能医薬品 【希少疾病用医薬品】 |

| | | | | | | |
|------|----------|-----|---|--|--|--|
| 抗悪 | H28.2.29 | 101 | オブジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (小野薬品工業株) | 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】 |
| 抗悪 | H28.3.28 | 102 | 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株) | 承認 承認 | ダブラフェニブメシル酸塩 | 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 | H28.3.28 | 103 | メキニスト錠0.5mg 同 錠2mg (ノバルティスファーマ株) | 承認 承認 | 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 | H28.3.28 | 104 | ゾーフィコ静注 (バイエル薬品株) | 承認 | 塩化ラジウム (²²³ Ra) | 骨転移のある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 | H28.3.28 | 105 | シカディアカプセル150mg (ノバルティスファーマ株) | 承認 | セリチニブ | クリゾチニブ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 【希少疾病用医薬品】 |
| 抗悪 | H28.3.28 | 106 | タグリッソ錠40mg 同 錠80mg (アストラゼネカ株) | 承認 承認 | オシメルチニブメシル酸塩 | EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M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 【優先審査】 |
| 抗悪 | H28.3.28 | 107 | イムブルピカカプセル140mg (ヤンセンファーマ株) | 承認 | イブルチニブ | 再発又は難治性の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・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| ワクチン | H28.1.22 | 108 | ヴァクセムヒブ水性懸濁注 (武田薬品工業株) | 承認 | 沈降ヘモフィルスb型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体) | 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 |
| ワクチン | H28.2.29 | 109 | トリビック (一財) 阪大微生物病研究会) | 一 変 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン | 百日せき、ジフテリア及び破傷風の予防を効能・効果とする新用量医薬品 |
| ワクチン | H28.3.18 | 110 | 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」 (一財) 阪大微生物病研究会) | 一 変 | 乾燥弱毒生水痘ワクチン | 50歳以上の者に対する帯状疱疹の予防を効能・効果とする新効能医薬品 |
| ワクチン | H28.3.18 | 111 | 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」 (北里第一三共ワクチン株) | 一 変 | 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・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】 |
| 血液 | H27.7.3 | 112 | アコアラシ静注用600 (協和発酵キリン株) | 承認 | アンチトロンピン ガンマ (遺伝子組換え) | 先天性アンチトロンピン欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンピン低下を伴う播種性血管内凝固症候群 (DIC) を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 血液 | H28.3.28 | 113 | アディノバイト静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 (バクスター株) | 承認 承認 承認 承認 | ルリオクトコグ アルファ ベゴル (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 | H28.3.28 | 114 | コバールトリー静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用3000 同 静注用キット250 同 静注用キット500 同 静注用キット1000 同 静注用キット2000 同 静注用キット3000 (バイエル薬品株) | 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 | オクトコグ ベータ (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 | H28.3.28 | 115 | インスリン グラルギンBS注キット「FFP」 同 BS注100単位/mL 「FFP」 (富士フィルムファーマ株) | 承認 承認 | インスリン グラルギン (遺伝子組換え) 【インスリン グラルギン後続2】 | インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とするバイオ後続品 |