

承認品目一覧（新医薬品：平成31年4月～令和2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	R1.5.22	1	エンタイピオ点滴静注用300mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	一変	ヘドリスマブ(遺伝子組換え)	中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法(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医薬品
第1	R1.6.18	2	コルトミリス点滴静注300mg (アレクシオンファーマ同、1011003002452)	承認	ラプリスマブ(遺伝子組換え)	発作性夜間ヘモグロビン尿症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	R1.6.18	3	ロミブレート皮下注250µg調製用 (協和発酵キリン㈱、7010001008670)	一変	ロミブロステム(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な再生不良性貧血を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	R1.9.20	4	エベレンノ錠20mg 同 錠50mg 同 錠100mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	承認 承認 承認	ロキサデュスタット	透析施行中の腎性貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	R1.12.20	5	献血ヴェノグロブリンH5%静注0.5g/10mL 同 IH5%静注1g/20mL 同 IH5%静注2.5g/50mL 同 IH5%静注5g/100mL 同 IH5%静注10g/200mL 同 IH10%静注0.5g/5mL 同 IH10%静注2.5g/25mL 同 IH10%静注5g/50mL 同 IH10%静注10g/100mL 同 IH10%静注20g/200mL (社)日本血液製剤機構、6010405010777)	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作の効能・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	R1.12.20	6	オルケディア錠1mg 同 錠2mg (協和キリン㈱、7010001008670)	一変 一変	エボカルセト	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	R2.1.23	7	コレクテム軟膏0.5% (日本たばこ産業㈱、4010401023000)	承認	デルゴシチニブ	アトピー性皮膚炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	R2.3.25	8	ロケルマ懸濁用散分包装5g 同 懸濁用散分包装10g (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認 承認	シルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	高カルシウム血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	R2.3.25	9	①ステララ点滴静注130mg ② 同 皮下注45mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一変 一変	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	①中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限り)を効能・効果とする新効能医薬品 ②中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限り)を効能・効果とする新効能医薬品
第6の2	R1.5.22	10	ピクトーザ皮下注18mg (ノボ ノルディスク ファーマ㈱、3010001054074)	一変	リラグルチド(遺伝子組換え)	2型糖尿病を効能・効果とする新用量・その他の医薬品
第6の2	R1.6.18	11	ソルトファイ配合注フレックスタッチ (ノボ ノルディスク ファーマ㈱、3010001054074)	承認	インスリン デグルデク(遺伝子組換え) / リラグルチド(遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる2型糖尿病を効能・効果とする新医療用配合剤
第6の2	R1.9.20	12	フィアスプ注 フレックスタッチ 同注 ペンフィル 同注 100単位/mL (ノボ ノルディスク ファーマ㈱、3010001054074)	承認 承認 承認	インスリン アスハルト(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	R1.9.20	13	プリニユラ脳室内注射液150mg (BioMarin Pharmaceutical Japan㈱、4010401101557)	承認	セルリボナーゼ アルファ(遺伝子組換え)	セロイドリボフスチン症2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6の2	R1.9.20	14	クリースピーータ皮下注10mg 同 皮下注20mg 同 皮下注30mg (協和キリン㈱、7010001008670)	承認 承認 承認	フロスマブ(遺伝子組換え)	FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症を効能・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	R1.9.20	15	テリボン皮下注28.2µgオートインジェクター (旭化成ファーマ㈱、2010001017825)	承認	テリバラチド酢酸塩	骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品
第6の2	R2.1.23	16	コリス錠0.5mg 同 錠1mg 同 錠2mg (㈱富士薬品、4030001007483)	承認 承認 承認	ドチヌラド	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	R2.1.23	17	チラーチンS静注液200µg (あすか製薬㈱、9010401018375)	承認	レボチロキシナトリウム水和物	粘液水腫性昏睡、甲状腺機能低下症(ただし、レボチロキシナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限り)を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の2	R2.3.25	18	ルムジェブ注カート 同注 ミリオベン 同注 ミリオベンHD 同注 100単位/mL (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	承認 承認 承認 承認	インスリン リスプロ(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	R2.3.25	19	バクスミー点滴粉末剤3mg (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	承認	グルカゴン	低血糖時の救急処置を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6の2	R2.3.25	20	ソリア配合注ロスター (サノフィ㈱、7011101037279)	承認	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) / リキシセナチド	インスリン療法が適応となる2型糖尿病を効能・効果とする新医療用配合剤

第2	R1.5.22	21	フロブレス錠2 同 錠4 同 錠8 同 錠12 (武田テバ薬品㈱、5160001005382)  カンデサルタン錠2 mg「あすか」 同 錠4 mg「あすか」 同 錠8 mg「あすか」 同 錠12 mg「あすか」 (あすか製薬㈱、9010401018375)	一 変 一 変 一 変 一 変  一 変 一 変 一 変 一 変	カンデサルタン シレキセチル	高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	R1.6.18	22	デファイテリオ静注200mg (日本新薬㈱、2130001012236)	承認	デフィプロチドナトリウム	肝類洞閉塞症候群(肝中心静脈閉塞症)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	R1.6.18	23	レバサ皮下注140 mgシリンジ 同 皮下注140 mgペン 同 皮下注420 mgオートミニドザー (アステラス・アムジェン・バイオファーマ㈱、4010001153718)	一 変 一 変 一 変	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、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医薬品
第2	R1.9.20	24	ハルロピテーフ8mg 同 テーフ16mg 同 テーフ24mg 同 テーフ32mg 同 テーフ40mg (久光製薬㈱、7300001006281)	承認 承認 承認 承認 承認	ロビニロール塩酸塩	パーキンソン病を効能・効果とする新投与経路医薬品
第2	R1.9.20	25	エクフィナ錠50 mg (Meiji Seikaファルマ㈱、3010001034951)	承認	サフィナミドメシル酸塩	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病における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2	R1.9.20	26	コララン錠2.5 mg 同 錠5 mg 同 錠7.5 mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	承認 承認 承認	イブララシン塩酸塩	洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全 ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	R2.2.21	27	ネオーラル内用液10% (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一 変	シクロスポリン	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)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	R2.2.21	28	リツキシマ点滴静注100 mg 同 点滴静注500 mg (全薬工業㈱、8010001048162)	一 変 一 変	リツキシマブ(遺伝子組換え)	後天性血管性血小板減少性紫斑病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第2	R2.3.25	29	キャピリン配合錠 (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承認	アスピリン/ボノブラザンマル酸塩	下記疾患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 ・狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症)、心筋梗塞、虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞) ・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
第5	R1.6.18	30	ミニリンメルトOD錠25 μg 同 OD錠50 μg (フェリング・ファーマ㈱、9010401074526)	承認 承認	デスモプレシン酢酸塩水和物	男性における夜間多尿による夜間頻尿の効能・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5	R1.12.20	31	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	既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁を効能・効果とする新投与経路医薬品
第5	R2.1.23	32	プロウベス腔用剤10mg (フェリング・ファーマ㈱、9010401074526)	承認	シノプロストン	妊娠37週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進を効能・効果とする新投与経路医薬品
第5	R2.1.23	33	ティナゲスト錠0.5 mg (持田製薬㈱、9011101021173)	承認	ジエノゲスト	月経困難症を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第3の1	R1.6.18	34	ロナセンテープ20mg 同 テープ30mg 同 テープ40mg (大日本住友製薬㈱、3120001077477)	承認 承認 承認	プロナンセリン	統合失調症を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3の1	R1.6.18	35	オンパットロ点滴静注2mg/mL (Alynlyam Japan㈱、5010001191403)	承認	パチシランナトリウム	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	R1.6.18	36	インチュニブ錠1mg 同 錠3mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	一 変 一 変	グアンファシン塩酸塩	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	R1.8.22	37	アフィニートール錠2.5mg 同 錠5mg 同 分散錠2mg 同 分散錠3mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一 変 一 変 一 変 一 変	エペロリムス	結節性硬化症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	R1.8.22	38	献血ベニロンI 静注用500mg 同 静注用1000mg 同 静注用2500mg 同 静注用5000mg (KMIバイオロジクス㈱、6330001025098)	一 変 一 変 一 変 一 変	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多発性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善を追加とする新効能・新用量医薬品
第3の1	R1.9.20	39	トリンテリックス錠10 mg 同 錠20 mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承認 承認	ホルチオキセチン臭化水素酸塩	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	R1.11.22	40	ソリリス点滴静注300 mg (アレクシオンファーマ(同)、1011003002452)	一 変	エクリズマブ(遺伝子組換え)	視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】

第3 の1	R1.12.20	41	献血ベニロニー I 静注用 500mg 同 静注用 1000mg 同 静注用 2500mg 同 静注用 5000mg (KM/バイオロジクス株、6330001025098)	一 変 一 変 一 変 一 変	乾燥スルホ化人免疫グ ロブリン	視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場 合）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	R1.12.20	42	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、2011001026329)	一 変 一 変	A型ボツリヌス毒素	上肢痙縮を効能・効果とする新用量医薬品
第3 の1	R2.1.23	43	フィコパ細粒1% 同 錠2mg 同 錠4mg (エーザイ株、6010001000001)	承 認 一 変 一 変	ベランパネル水和物	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、かつ小児用量を追加する新 効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第3 の1	R2.1.23	44	デエピコ錠2.5mg 同 錠5mg 同 錠10mg (エーザイ株、6010001000001)	承 認 承 認 承 認	レンボレキサント	不眠症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3 の1	R2.2.21	45	モディオオタル錠100 mg (アルフレッサファーマ株、2120001077346)	一 変	モダフィニル	特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気を効能・効果 とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の1	R2.3.25	46	メラトベル顆粒小児用0.2% (ノーベルファーマ株、5010001083303)	承 認	メラトニン	小児期の神経発達症に伴う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	R2.3.25	47	ラツータ錠20 mg 同 錠40 mg 同 錠60 mg 同 錠80 mg (大日本住友製薬株、3120001077477)	承 認 承 認 承 認 承 認	ルラシドン塩酸塩	統合失調症、双極性障害におけるうつ症状の改善を 効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3 の1	R2.3.25	48	ヒルテフソ点滴静注250 mg (日本新薬株、2130001012236)	承 認	ピルトラルセン	エクソン53スキッピングにより治療可能なジスト ロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェン ヌ型筋ジストロフィーを効能・効果とする新有効成 分含有医薬品 【先駆け審査指定品目】 【条件付き早期承認】 【希少疾病用医薬品】
第3 の2	R1.9.20	49	リティンバ耳科用250μgセット (ノーベルファーマ株、5010001083303)	承 認	トラフェルミン（遺伝 子組換え）	鼓膜穿孔を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3 の2	R1.9.20	50	アイベータ配合点眼液 (千寿製薬株、7120001082721)	承 認	プリモニン酒石酸塩 /チモロールマレイ ン酸塩	他の緑内障治療薬が効果不十分な場合の緑内障、高 眼圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第3 の2	R1.11.22	51	ルセンティス硝子体内注射液10 mg/mL (ノバルティスファーマ株、4010401011491)	一 変	ラニビスマブ（遺伝子 組換え）	未熟児網膜症の効能・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3 の2	R2.1.23	52	アネレム静注用50mg (ムンティファーマ株、1010401051763)	承 認	レミゾラムベシル酸 塩	全身麻酔の導入及び維持を効能・効果とする新有効 成分含有医薬品
第3 の2	R2.3.25	53	ヘオビュ硝子体内注射用キット120 mg/mL (ノバルティスファーマ株、4010401011491)	承 認	プロルシスマブ（遺伝 子組換え）	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性を効 能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3 の2	R2.3.25	54	アイラミド配合懸濁性点眼液 (千寿製薬株、7120001082721)	承 認	プリモニン酒石酸塩 /プリンソラミド	他の緑内障治療薬が効果不十分な場合の緑内障、高 眼圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第3 の2	R2.3.25	55	アイリーア硝子体内注射液40 mg/mL 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL (バイエル薬品株、5120001057709)	一 変 一 変	アフリベルセプト（遺 伝子組換え）	血管新生緑内障を効能・効果とする新効能・新用量 医薬品 【希少疾病用医薬品】
第4	R1.6.18	56	イナビル吸入懸濁用160mgセット (第一三共株、1010001095640)	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・効果とする新剤形医薬品
第4	R1.6.18	57	アジマイシン点眼液1% (千寿製薬株、7120001082721)	承 認	アジスロマイシン水和 物	<適応種> アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球 菌属、肺炎球菌、コリネバクテリウム属、インフル エンザ菌、アクネ菌 <適応症> 結膜炎、眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎 を効能・効果とする新投与経路医薬品
第4	R1.8.22	58	マヴィレット配合錠 (アッヴィ同、8010003017396)	一 変	グレカプレビル水和物 /ヒプレタムスビル	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・効果とし、小児用量を追加す る新用量医薬品 【優先審査】
第4	R1.9.20	59	ラスピック錠75 mg (杏林製薬株、7010001014792)	承 認	ラスクフロキサシン塩 酸塩	<適応種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球 菌、モラクセラ（プランハメラ）・カタラーリス、 クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエ ンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、プレボテラ 属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニュー モニエ） <適応症> 咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍 を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の 二次感染、中耳炎、副鼻腔炎 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第4	R1.12.20	60	ザバクサ配合点滴静注用 (MSD株、2010001135668)	一 変	セフトロザン硫酸塩/ タゾバクタムナトリウ ム	<適応種>セラチア属及びインフルエンザ菌 <適応症>敗血症及び肺炎 の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
第4	R2.1.23	61	ノクサフィル錠100mg 同 点滴静注300mg (MSD株、2010001135668)	承 認 承 認	ボザコナゾール	〇造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される 血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 〇下記の真菌症の治療 フザリウム症、ムールコル症、コクシジオイデス症、 クロモプラストミコシス、菌腫 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

エイ ズ	R1.5.22	62	ゲンボイヤ配合錠 (日本たばこ産業㈱、4010401023000)	一 変	エルビテグラビル/コ ピシスタット/エムト リシタピン/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・効果とし、小児用量を追加す る新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
エイ ズ	R1.6.18	63	シムツァ配合錠 (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承 認	ダルナビル エタノール 付加物/コピシスタッ ト/エムトリシタピン /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・効果とする新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
エイ ズ	R2.1.14	64	ドウホワイト配合錠 (ヴィーヘルスケア㈱、6011001062361)	承 認	ドルテグラビルナトリ ウム/ラミブジン	HIV感染症を効能・効果とする新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
エイ ズ	R2.1.14	65	ビフェルトロ錠100mg (MSD㈱、2010001135668)	承 認	ドラビリン	HIV-1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】
第6 の1	R1.5.22	66	アクテムラ点滴静注用80mg 同 点滴静注用200mg 同 点滴静注用400mg (中外製薬㈱、5011501002900)	一 変 一 変 一 変	トシリスマブ(遺伝子 組換え)	既存治療で効果不十分な成人ステル病の効能・効果 を追加とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	R1.6.18	67	ビレーストリエアロソフィア56吸入 同 エアロソフィア120吸入 (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承 認 承 認	フテソニド/グリコピ ロニウム臭化物/ホル モテロールフマル酸塩 水和物	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 <sub>2</sub> 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 薬品及び新医療用配合剤
第6 の1	R1.6.18	68	ビベスピエアロソフィア28吸入 同 エアロソフィア120吸入 (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承 認 承 認	グリコピロニウム臭化 物/ホルモテロールフ マル酸塩水和物	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 <sub>2</sub> 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 有医薬品及び新医療用配合剤
第6 の1	R1.9.20	69	オテズラ錠10 mg 同 錠20 mg 同 錠30 mg (セルジーン㈱、4010001106378)	一 変 一 変 一 変	アプレミラスト	局所療法で効果不十分なパーチェット病による口腔 潰瘍を効能・効果とする新効能医薬品
第6 の1	R1.9.20	70	アレジオンX点眼液0.1% (参天製薬㈱、5120001051819)	承 認	エビナスチン塩酸塩	アレルギー性結膜炎を効能・効果とする新用量・剤 形追加に係る医薬品
第6 の1	R1.9.20	71	ベリムスタ点滴静注用120 mg 同 点滴静注用400 mg (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	一 変 一 変	ベリムマブ(遺伝子組 換え)	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスを 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	R1.11.22	72	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	イクセキズマブ(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	R1.12.11	73	ソリア皮下注用75mg 同 皮下注用150mg 同 皮下注75mgシリンジ 同 皮下注150mgシリンジ (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一 変 一 変 一 変	オマリスマブ(遺伝子 組換え)	季節性アレルギー性鼻炎(既存治療で効果不十分な 重症又は最重症患者に限る)の効能・効果を追加と する新効能・新用量医薬品
第6 の1	R1.12.20	74	シムジア皮下注200mgシリンジ 同 皮下注200mgオートクリック (ユニービージャパン㈱、9011101063273)	一 変 一 変	セルトリスマブ ヘゴ ル(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の効能・効果を追 加とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	R1.12.20	75	オフェブカプセル100mg 同 カプセル150mg (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱、 1010701019774)	一 変 一 変	ニンテダニブエタンス ルホン酸塩	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の効能・効果を追 加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6 の1	R2.1.23	76	リンヴォック錠7.5mg 同 錠15mg (アッヴィ(同)、8010003017396)	承 認 承 認	ウバダシチニブ水和物	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	R2.2.21	77	オレンシア点滴静注用250 mg 同 皮下注125 mgシリンジ1 mL 同 皮下注125 mgオートインジェクター1 mL (プリストル・マイヤーズスクイブ㈱、 9011101044273)	一 変 一 変 一 変	アバタセプト(遺伝子 組換え)	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・効果とする新効能医 薬品
第6 の1	R2.3.25	78	デュピクセント皮下注300 mgシリンジ (サノフィ㈱、7011101037279)	一 変	デュビルマブ(遺伝子 組換え)	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な 患者に限る)を効能・効果とする新効能・新用量医 薬品
第6 の1	R2.3.25	79	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)	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 し、小児用量を追加する新用量医薬品
抗悪	R1.5.22	80	ボマリストカプセル1mg 同 カプセル2mg 同 カプセル3mg 同 カプセル4mg (セルジーン㈱、4010001106378)	一 変 一 変 一 変	ボマリドミド	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする 新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R1.6.18	81	ボートラーザ点滴静注液800mg (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	承 認	ネシツムマブ(遺伝子 組換え)	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌を効 能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	R1.6.18	82	ヴァンプリタ錠17.7 mg 同 錠26.5 mg (第一三共㈱、1010001095640)	承 認 承 認	キザルチニブ塩酸塩	再発又は難治性のFLT3-ITD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】
抗悪	R1.6.18	83	ロスリートレックカプセル100 mg 同 カプセル200 mg (中外製薬㈱、5011501002900)	承 認 承 認	エヌトレクチニブ	MMR融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌を効 能・効果とする新有効成分含有医薬品 【先駆け審査指定品目、希少疾病用医薬品】
抗悪	R1.6.18	84	ジェムザール注射用200mg 同 注射用1g (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	一 変 一 変	ゲムシタピン塩酸塩	非小細胞肺癌を効能・効果とする新用量医薬品

抗癌	R1.6.18	85	サイラムザ点滴静注液100 mg 同 点滴静注液500 mg (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	一 変 一 変	ラムシルマブ (遺伝子組換え)	がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400 ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌を効能・効果とする新効能医薬品
抗癌	R1.6.18	86	リムパーザ錠100 mg 同 錠150 mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	一 変 一 変	オラパリブ	BRCA遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法を効能・効果とする新効能医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	R1.8.22	87	テセントリク点滴静注1200mg (中外製薬㈱、5011501002900)	一 変	アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	進展型小細胞肺癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	R1.8.22	88	ロンサーフ配合錠T15 同 配合錠T20 (大鵬薬品工業㈱、1010001021927)	一 変 一 変	トリフルリジン/チビラシル塩酸塩	がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の胃癌を効能・効果とする新効能医薬品
抗癌	R1.8.22	89	ダラザレックス点滴静注100mg 同 点滴静注400mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一 変 一 変	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	多発性骨髄腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	R1.8.22	90	ベルケイド注射用3mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一 変	ボルテゾミブ	多発性骨髄腫を効能・効果とする新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	R1.9.20	91	ベネクレスタ錠10 mg 同 錠50 mg 同 錠100 mg (アプヴィ 同)、8010003017396)	承認 承認 承認	ベネトクラクス	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
抗癌	R1.9.20	92	テセントリク点滴静注840 mg (中外製薬㈱、5011501002900)	承認	アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品・剤形追加に係る医薬品
抗癌	R1.9.20	93	アービタックス注射液100 mg (大鵬薬品工業㈱、7010701015140)	一 変	セツキシマブ (遺伝子組換え)	RAS遺伝子野生型の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新効能医薬品
抗癌	R1.9.20	94	アブラキサン点滴静注用100 mg (大鵬薬品工業㈱、1010001021927)	一 変	ハクリタキセル	乳癌を効能・効果とする新用量医薬品
抗癌	R1.11.22	95	テセントリク点滴静注1200 mg (中外製薬㈱、5011501002900)	一 変	アテゾリズマブ (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
抗癌	R1.11.22	96	エムプリシティア点滴静注用300 mg 同 点滴静注用400 mg (プリストル・マイヤーズスクイブ㈱、9011101044273)	一 変 一 変	エロツスマブ (遺伝子組換え)	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	R1.11.22	97	カイフロリス点滴静注用10 mg 同 点滴静注用40 mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	一 変 一 変	カルフィルソミブ	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	R1.12.20	98	ハベンチオ点滴静注200mg (メルクバイオファーマ㈱、7010701015140)	一 変	アベルマブ (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・新用量医薬品
抗癌	R1.12.20	99	キイトルーダ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg (MSD㈱、2010001135668)	一 変 一 変	ハムプロリスマブ (遺伝子組換え)	①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・新用量医薬品 ②再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌を効能・効果とする新効能医薬品
抗癌	R1.12.20	100	アドセトリス点滴静注用50mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	一 変	プレッツキシマブ ヘドチン (遺伝子組換え)	①CD30陽性の末梢性T細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 ②再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫及び末梢性T細胞リンパ腫を効能・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】
抗癌	R1.12.20	101	ダラザレックス点滴静注100mg 同 点滴静注400mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一 変 一 変	ダラツムマブ (遺伝子組換え)	多発性骨髄腫を効能・効果とする新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	R2.1.23	102	ニューベコ錠300mg (バイエル薬品㈱、5120001057709)	承認	ダロルタミド	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
抗癌	R2.1.23	103	イブランス錠25 mg 同 錠125 mg (ファイザー㈱、1011001064627)	承認 承認	バルボシクリブ	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とする新効能・新剤形医薬品
抗癌	R2.2.21	104	レナリドミドカプセル2.5 mg 同 カプセル5 mg (セルジーン㈱、4010001106378)	一 変 一 変	レナリドミド水和物	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	R2.2.21	105	アレクサンサカプセル150 mg (中外製薬㈱、5011501002900)	一 変	アレクチニブ塩酸塩	再発又は難治性のALK融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
抗癌	R2.2.21	106	ロズリートレカカプセル100 mg 同 カプセル200 mg (中外製薬㈱、5011501002900)	一 変 一 変	エヌトレクチニブ	ROS1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・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	R2.2.21	107	オブジーホ点滴静注20 mg 同 点滴静注100 mg 同 点滴静注240 mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	一 変 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治療切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌を効能・効果とする新効能医薬品 ②がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌を効能・効果とする新効能医薬品【優先審査】
抗癌	R2.3.25	108	オニバイド点滴静注43 mg (日本セルヴィイ㈱、9010001033353)	承認	イリノテカン塩酸塩水和物	がん化学療法後に増悪した治療切除不能な脾癌を効能・効果とする新効能・新剤形医薬品
抗癌	R2.3.25	109	カボメティクス錠20 mg 同 錠60 mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承認 承認	カボザンチニブリンゴ酸塩	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	R2.3.25	110	ヘレキシブル錠80 mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	承認	チラブルチニブ塩酸塩	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫を効能・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	R2.3.25	111	エンハーツ点滴静注用100 mg (第一三共機、1010001095640)	承認	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌(標準的な治療が困難な場合に限り)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】
抗癌	R2.3.25	112	ステボロン点滴静注バッグ9000 mg/300 mL (ステラファーマ機、5120001124194)	承認	ボロファラン <sup>(10B)</sup>	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【先駆け審査指定品目】
抗癌	R2.3.25	113	テブミトコ錠250 mg (メルクバイオファーマ機、7010701015140)	承認	テボチニブ塩酸塩水和物	MEI遺伝子エクソン14スキッピング変異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【先駆け審査指定品目】【希少疾病用医薬品】
抗癌	R2.3.25	114	リサイオ点滴静注液100 mg (大日本住友製薬機、3120001077477)	一変	チオテバ	悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	R2.3.25	115	ニシラーロカプセル2.3 mg 同 カプセル 3 mg 同 カプセル 4 mg (武田薬品工業機、2120001077461)	一変 一変 一変	イキサソミブクエン酸エステル	多発性骨髄腫における自家造血幹細胞移植後の維持療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	R2.3.25	116	ブスルフェクス点滴静注用60 mg (大塚製薬機、7010001012986)	一変	ブスルファン	悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【事前評価済公知申請】
血液	R1.9.20	117	イスバロクト静注用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 ファーマ機、3010001054074)	承認 承認 承認 承認 承認	ソロクトコグ アルファヘコル(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	R2.2.21	118	ヒリヴィジェン10%点滴静注5 g/50 mL 同 10%点滴静注10 g/100 mL 同 10%点滴静注20 g/200 mL (CSLベーリング機、5010001077346)	一変 一変 一変	pH4処理酸性人免疫グロブリン	無又は低ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
血液	R2.3.25	119	ボンベンディ静注用1300 (シャイアー・ジャパン機、7010401114861)	承認	ボニコグ アルファ(遺伝子組換え)	von Willebrand病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【希少疾病用医薬品】
ハイオ	R1.6.18	120	ヘバシマブBS点滴静注100mg「ファイザー」 同 点滴静注400mg「ファイザー」 (ファイザー機、1011001064627)	承認 承認	ヘバシマブ(遺伝子組換え) [ヘバシマブ後続1]	治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とするハイオ後続品
ハイオ	R1.9.20	121	テリバラチドBS皮下注キット600 µg「モチダ」 (特田製薬機、9011101021173)	承認	テリバラチド(遺伝子組換え) [テリバラチド後続1]	骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果とするハイオ後続品
ハイオ	R1.9.20	122	ダルベオエチン アルファBS注5 µgシリンジ「JCR」 同 注10 µgシリンジ「JCR」 同 注15 µgシリンジ「JCR」 同 注20 µgシリンジ「JCR」 同 注30 µgシリンジ「JCR」 同 注40 µgシリンジ「JCR」 同 注60 µgシリンジ「JCR」 同 注120 µgシリンジ「JCR」 同 注180 µgシリンジ「JCR」 (JCRファーマ機、6140001000905)	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	ダルベオエチン アルファ(遺伝子組換え) [ダルベオエチン アルファ後続1]	腎性貧血を効能・効果とするハイオ後続品
ハイオ	R1.9.20	123	ダルベオエチン アルファBS注5 µgシリンジ「三和」 同 注10 µgシリンジ「三和」 同 注15 µgシリンジ「三和」 同 注20 µgシリンジ「三和」 同 注30 µgシリンジ「三和」 同 注40 µgシリンジ「三和」 同 注60 µgシリンジ「三和」 同 注120 µgシリンジ「三和」 同 注180 µgシリンジ「三和」 (機三和化学研究所、5180001016824)	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	ダルベオエチン アルファ(遺伝子組換え) [ダルベオエチン アルファ後続2]	腎性貧血を効能・効果とするハイオ後続品
ハイオ	R1.9.20	124	ダルベオエチン アルファBS注射液5 µgシリンジ「MYL」 同 注射液10 µgシリンジ「MYL」 同 注射液15 µgシリンジ「MYL」 同 注射液20 µgシリンジ「MYL」 同 注射液30 µgシリンジ「MYL」 同 注射液40 µgシリンジ「MYL」 同 注射液60 µgシリンジ「MYL」 同 注射液120 µgシリンジ「MYL」 同 注射液180 µgシリンジ「MYL」 (マイランEPD(同)、8010403012146)	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	ダルベオエチン アルファ(遺伝子組換え) [ダルベオエチン アルファ後続3]	腎性貧血を効能・効果とするハイオ後続品
ハイオ	R1.9.20	125	ヘバシマブBS点滴静注100 mg「第一三共」 同 点滴静注400 mg「第一三共」 (第一三共機、1010001095640)	承認 承認	ヘバシマブ(遺伝子組換え) [ヘバシマブ後続2]	治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とするハイオ後続品
ハイオ	R1.9.20	126	リツキシマブBS点滴静注100 mg「ファイザー」 同 点滴静注500 mg「ファイザー」 (ファイザー機、1011001064627)	承認 承認	リツキシマブ(遺伝子組換え) [リツキシマブ後続2]	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎を効能・効果とするハイオ後続品
ハイオ	R2.3.25	127	インスリン リスプロBS注ソロスター HU「サノフィ」 同 注カート HU「サノフィ」 同 注100単位/mL HU「サノフィ」 (サノフィ機、7011101037279)	承認 承認 承認	インスリン リスプロ(遺伝子組換え) [インスリン リスプロ後続1]	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とするハイオ後続品