

## 承認品目一覧（新医薬品：令和2年4月～令和3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)	効能・効果等
第1	R2.6.29	1	バフセオ錠150 mg 同 錠300 mg (田辺三菱製薬(株)、9120001077463)	承認 承認	バダデュスタット	腎性貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	R2.6.29	2	ダブロック錠1 mg 同 錠2 mg 同 錠4 mg 同 錠6 mg (グラクソ・スミスクライン(株)、2011001026329)	承認 承認 承認 承認	ダブロデュスタット	腎性貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	R2.9.25	3	ユルトミリス点滴静注300 mg (アレクシオンファーマ(同)、9010401085572)	変 変	ラプリズマブ(遺伝子 組換え)	非典型溶血性尿毒症候群を効能・効果とする新効 能・新用量医薬品
第1	R2.9.25	4	エクロックゲル5% (科研製薬(株)、4010001000003)	承認	ソフピロニウム臭化物	原発性腋窩多汗症を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品
第1	R2.9.25	5	エナロイ錠2 mg 同 錠4 mg (日本たばこ産業(株)、4010401023000)	承認 承認	エナロデュスタット	腎性貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	R2.11.27	6	エベレンゾ錠20 mg 同 錠50 mg 同 錠100 mg (アステラス製薬(株)、5010001034966)	変 変 変 変	ロキサデュスタット	腎性貧血を効能・効果とする新効能医薬品
第1	R3.1.22	7	サルプレップ配合内用液 (日本製薬(株)、3010403016176)	承認	無水硫酸ナトリウム、 硫酸カリウム、硫酸マ グネシウム水和物	大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排 除を効能・効果とする新医療用配合剤
第1	R3.1.22	8	マサーレッド錠5 mg 同 錠12.5 mg 同 錠25 mg 同 錠50 mg 同 錠75 mg (バイエル薬品(株)、5120001057709)	承認 承認 承認 承認 承認	モリデュスタットナト リウム	腎性貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	R3.1.22	9	①ノバルジン顆粒5% ② 同 錠25 mg ③ 同 錠50 mg (ノーバルファーマ(株)、5010001083303)	承認 変 変	酢酸亜鉛水和物	低亜鉛血症を効能・効果とする新用量・剤形追加に 係る医薬品
第1	R3.1.22	10	エドルミズ錠50 mg (小野薬品工業(株)、7120001077374)	承認	アナモレリン塩酸塩	下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質 非小細胞肺 癌、胃癌、膵癌、大腸癌を効能・効果とする新有効 成分含有医薬品
第1	R3.2.24	11	コムクロシャンプー0.05% (マルホ(株)、4120001070786)	変	クロベタソールプロピ オン酸エステル	頭部の湿疹・皮膚炎を効能・効果とする新効能医薬 品
第1	R3.3.23	12	リオナ錠250 mg (日本たばこ産業(株)、4010401023000)	変	クエン酸第二鉄水和物	鉄欠乏性貧血を効能・効果とする新効能・新用量医 薬品
第1	R3.3.23	13	コレクチム軟膏0.25% 同 軟膏0.5% (日本たばこ産業(株)、4010401023000)	承認 変	デルゴシチニブ	アトピー性皮膚炎を効能・効果とし、小児用量を追 加する新用量・剤形追加に係る医薬品
第6 の2	R2.6.29	14	リベルサス錠3 mg 同 錠7 mg 同 錠14 mg (ノボ ノルティスク ファーマ(株)、 3010001054074)	承認 承認 承認	セマグルチド(遺伝子 組換え)	2型糖尿病を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6 の2	R2.8.21	15	①サンドスタチン皮下注用50 $\mu$ g 同 皮下注用100 $\mu$ g ②オクトレオチド酢酸塩皮下注50 $\mu$ g「サンド」 同 皮下注100 $\mu$ g「サンド」  (①ノバルティスファーマ(株)、4010401011491 ②サンド(株)、5010401010253)	変 変 変 変	オクトレオチド酢酸塩	先天性高インスリン血症に伴う低血糖(他剤による 治療で効果が不十分な場合)の効能・効果を追加と する新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】

第6 の2	R2.12.25	16	ソマチユリン皮下注60 mg 同 皮下注90 mg 同 皮下注120 mg (帝人ファーマ㈱、8010001078242)	一 変 一 変	ランレオチド酢酸塩	甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6 の2	R3.1.22	17	ソグルーヤ皮下注5 mg 同 皮下注10 mg (ノボ ノルディスク ファーマ㈱、3010001054074)	承 認 承 認	ソマブシタン(遺伝子組換え)	成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の2	R3.1.22	18	ヒュンタラーゼ脳室内注射液15 mg (クリニジェン㈱、2011001026329)	承 認	イデュルスルファーゼ ベータ(遺伝子組換え)	ムコ多糖症II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	R3.3.23	19	イズツリサ錠1 mg 同 錠5 mg (レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン㈱、9011101063273)	承 認 承 認	オンドロスタットリン酸塩	クッシング症候群(外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の2	R3.3.23	20	オスタバロ皮下注カートリッジ3 mg (帝人ファーマ㈱、8010001078242)	承 認	アバロパラチド酢酸塩	骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の2	R3.3.23	21	イズカーゴ点滴静注用10 mg (JCRファーマ㈱、6010001129088)	承 認	バピナフスブ アル ファ(遺伝子組換え)	ムコ多糖症II型を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【先駆け審査、希少疾病用医薬品】
第2	R2.6.29	22	エンレスト錠50 mg 同 錠100 mg 同 錠200 mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	承 認 承 認	サクビトリルバルサル タンナトリウム水和物	慢性心不全 ただし、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	R2.6.29	23	オンジェンティス錠25 mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	承 認	オピカボン	レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用による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・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	R2.6.29	24	オノアクト点滴静注用50 mg 同 点滴静注用150 mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	一 変 一 変	ランジオロール塩酸塩	敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈:心房細動、心房粗動、洞性頻脈を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	R2.6.29	25	サムスカ錠7.5 mg 同 錠15 mg 同 錠30 mg 同 OD錠7.5 mg 同 OD錠15 mg 同 OD錠30 mg 同 顆粒1 % (大塚製薬㈱、7010001012986)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	トルバプタン	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)における低ナトリウム血症の改善を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	R2.11.27	26	フォシーカ錠5 mg 同 錠10 mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	一 変 一 変	ダバグリフロジンプロ ピレングリコール水和物	慢性心不全 ただし、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・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	R3.1.22	27	エムガルティ皮下注120 mgオートインジェクター 同 皮下注120 mgシリンジ (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	承 認 承 認	ガルカネズマブ(遺伝子組換え)	片頭痛発作の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	R3.1.22	28	①イグザレルトドライシロップ小児用51.7 mg ② 同 ドライシロップ小児用103.4 mg ③ 同 錠15 mg ④ 同 錠10 mg ⑤ 同 細粒分包15 mg ⑥ 同 細粒分包10 mg ⑦ 同 OD錠15 mg ⑧ 同 OD錠10 mg (バイエル薬品㈱、5120001057709)	承 認 一 変 一 変 一 変 一 変	リバーロキサバン	静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制を効能効果とし、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2	R3.3.23	29	ヴォリプリス錠2.5 mg (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	一 変	アンプリセンタン	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第5	R2.6.29	30	キンダリー透析剤AF5号 同 AF5P号 同 5E (扶桑薬品工業㈱、2010001145881)	承 認 承 認	医療用配合剤のため該当しない	慢性腎不全における透析型人工腎臓の灌流液として用いる。(無糖の透析液では血糖値管理の困難な患者及び他の重炭酸型透析液では高カリウム血症、高マグネシウム血症の改善が不十分な場合、又は高カルシウム血症を起こ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	R2.9.25	31	エネフリード輸液 (株)大塚製薬工場、5480001005219)	承認	医療用配合剤のため該当しない	下記状態時のアミノ酸、電解質、カロリー、脂肪酸、水溶性ビタミン及び水分の補給を効能・効果とする類似処方医療用配合剤 ・経口摂取不十分で、軽度の低蛋白血症又は軽度の低栄養状態にある場合 ・手術前後
第5	R3.1.22	32	ジムソ膀胱内注入液50% (杏林製薬(株)、7010001014792)	承認	ジメチルスルホキシド	間質性膀胱炎(ハンナ型)の諸症状(膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状)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5	R3.3.23	33	レコベル皮下注12 µg ペン 同 皮下注36 µg ペン 同 皮下注72 µg ペン (フェリング・ファーマ(株)、9010401074526)	承認 承認 承認	ホルトリロピン デルタ (遺伝子組換え)	生殖補助医療における調節卵巣刺激を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
放射	R3.3.23	34	アキュミン静注 (日本メジフィジックス(株)、3010403016176)	承認	フルシクロピン (18F)	初発の悪性神経腫瘍が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3 の1	R2.6.29	35	メーゼント錠0.25 mg 同 錠2 mg (ノバルティスファーマ(株)、4010401011491)	承認 承認	シボニモド フマル酸	二次性進行型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1	R2.6.29	36	ゼオマイン筋注用50単位 同 筋注用100単位 同 筋注用200単位 (帝人ファーマ(株)、8010001078242)	承認 承認 承認	インコボツリヌストキ シンA	上肢痙縮を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3 の1	R2.6.29	37	エンスプリング皮下注120 mgシリンジ (中外製薬(株)、5011501002900)	承認	サトラリズマブ(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	R2.9.25	38	ゼプリオンTRI水懸筋注175 mgシリンジ 同 水懸筋注263 mgシリンジ 同 水懸筋注350 mgシリンジ 同 水懸筋注525 mgシリンジ (ヤンセンファーマ(株)、4010001089128)	承認 承認 承認 承認	バリペリドンパルミチ ン酸エステル	統合失調症(バリペリドン4週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限り)を効能・効果とする新効能・新剤形医薬品
第3 の1	R2.9.25	39	エビリファイ持続性水懸筋注用300 mg 同 持続性水懸筋注用400 mg 同 持続性水懸筋注用300 mgシリンジ 同 持続性水懸筋注用400 mgシリンジ (大塚製薬(株)、7010001012986)	変 変 変 変	アリピプラソール水和 物	双極Ⅰ型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制を効能・効果とする新効能医薬品
第3 の1	R2.9.25	40	ブコラム口腔用液2.5 mg 同 口腔用液5 mg 同 口腔用液7.5 mg 同 口腔用液10 mg (武田薬品工業(株)、7010001153070)	承認 承認 承認 承認	ミダゾラム	てんかん重積状態を効能・効果とする新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の1	R2.12.25	41	①ビムパット錠50 mg ② 同 錠100 mg ③ 同 ドライシロップ10% ④ 同 点滴静注100 mg ⑤ 同 点滴静注200 mg (ユーシービージャパン(株)、9011101063273)	変 変 変 変 変	ラコサミド	①~③ 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・効果とする新効能医薬品  ④⑤ 一時的に経口投与ができない患者におけるラコサミド経口製剤の代替療法としての、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・効果とする新効能医薬品
第3 の1	R3.2.24	42	サレドカプセル25 同 カプセル50 同 カプセル100 (藤本製薬(株)、6120101025663)	変 変 変	サリドマイド	クロー・深瀬(POEMS)症候群を効能・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	R3.3.23	43	ロナセン錠2 mg 同 錠4 mg 同 錠8 mg 同 散2% (大日本住友製薬(株)、7010001012986)	変 変 変 変	プロナンセリン	統合失調症を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第3 の1	R3.3.23	44	ユプリズナ点滴静注100 mg (田辺三菱製薬(株)、9120001077463)	承認	イネピリズマブ(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	R3.3.23	45	ケシンプタ皮下注20 mgペン (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	承認	オファツムマブ(遺伝子 組換え)	再発寛解型多発性硬化症患者及び疾患活動性を有する 二次性進行型多発性硬化症患者における再発予防 及び身体的障害の進行抑制を効能・効果とする新投 与経路・新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の2	R2.6.29	46	フェントステープ0.5 mg 同 テープ1 mg 同 テープ2 mg 同 テープ4 mg 同 テープ6 mg 同 テープ8 mg (久光製薬㈱、7300001006281)	一変 一変 一変 一変 一変 一変	フェンタニルクエン酸 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がんにおけ る鎮痛を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第3 の2	R2.9.25	47	ツートラム錠50 mg 同 錠100 mg 同 錠150 mg (日本臓器製薬㈱、7010001153070)	承認 承認 承認	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 鎮痛を効能・効果とする新剤形医薬品
第3 の2	R2.10.29	48	オキシコンチンTR錠5 mg 同 TR錠10 mg 同 TR錠20 mg 同 TR錠40 mg (シオノギファーマ㈱、5010401010253)	一変 一変 一変 一変	オキシコドン塩酸塩水 和物	非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治 療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛を 効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第4	R2.5.7	49	ベクルリー点滴静注液100mg 同 点滴静注用100mg (ギリアド・サイエンシズ㈱、9010401102864)	承認	レムデシビル	SARS-CoV-2による感染症を効能・効果とする新 有効成分含有医薬品 【特例承認に係る品目】
第4	R2.11.27	50	ゾフルーザ錠20 mg 同 顆粒2%分包 (塩野義製薬㈱、9120001077430)	一変 一変	パロキサビル マルボ キシル	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療 及びその予防を効能・効果とする新効能・新用量医 薬品
第4	R2.11.27	51	ラスビック点滴静注キット150 mg (杏林製薬㈱、7010001014792)	承認	ラスクフロキサシン塩 酸塩	<適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球 菌、腸球菌属、モラクセラ(フランハメラ)・カタ ラーリス、大腸菌、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、ヘプトストレプトコッカス属、バイヨネラ 属、バクテロイデス属、フレボテラ属、ボルフィロ モナス属、フソバクテリウム属、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> 肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染を効能・ 効果とする新投与経路医薬品
第4	R3.3.23	52	アリケイス吸入液590 mg (インスメッド(同)、5400001005630)	承認	アミカシン硫酸塩	適応菌種：アミカシンに感性のマイコバクテリウ ム・アビウムコンプレックス(MAC) 適応症：マイコバクテリウム・アビウムコンプレ ックス(MAC)による肺非結核性抗酸菌症を効能・効 果とする新投与経路医薬品
第6 の1	R2.5.29	53	オフェブカプセル100 mg 同 カプセル150 mg (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	進行性線維化を伴う間質性肺疾患を効能・効果とす る新効能医薬品 【優先審査】
第6 の1	R2.5.29	54	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)	化膿性汗腺炎を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6 の1	R2.6.29	55	イルミア皮下注100 mgシリンジ (サンファーマ㈱、5010401010253)	承認	チルドラキズマブ(遺 伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬を効能・効果と する新有効成分含有医薬品
第6 の1	R2.6.29	56	フルティフォーム50エアゾール56吸入用 同 50エアゾール120吸入用 (杏林製薬㈱、7010001014792)	一変 一変	フルチカソンプロピオ ン酸エステル/ホルモ テロールマル酸塩水 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 β2刺激剤の併用が必要な場合)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	R2.6.29	57	アテキュラ吸入用カプセル低用量 同 吸入用カプセル中用量 同 吸入用カプセル高用量 (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	承認 承認 承認	インダカテロール酢酸 塩/モメタゾンフラン 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及び新医療用配合剤
第6 の1	R2.6.29	58	エナジア吸入用カプセル中用量 同 吸入用カプセル高用量 (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	承認 承認	インダカテロール酢酸 塩/グリコピロニウム 臭化物/モメタゾンフ ランカルボン酸エステ ル	気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入 β2刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用 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	R2.8.21	59	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	セクキヌマブ(遺伝子 組換え)	既存治療で効果不十分なX線基準を満たさない体軸 性脊椎関節炎を効能・効果とする新効能・新用量医 薬品 【希少疾病用医薬品】

第6 の1	R2.9.25	60	ジセレカ錠100 mg 同 錠200 mg (ギリアド・サイエンシズ㈱、9010401102864)	承認 承認	フィルゴチニブマレイ ン酸塩	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	R2.9.25	61	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X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	R2.11.27	62	①テリルジー200エリプタ30吸入用 ② 同 200エリプタ14吸入用 ③ 同 100エリプタ30吸入用 ④ 同 100エリプタ14吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	承認 承認 一 変 一 変	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	①②気管支喘息（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β2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 ③④気管支喘息（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β2刺激剤の併用が必要な場合）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	R2.11.27	63	ルミセフ皮下注210 mgシリンジ (協和キリン㈱、7300001006281)	一 変	プロダルマブ（遺伝子 組換え）	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を効能・効果とする新効能医薬品
第6 の1	R2.11.27	64	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	アダリムマブ（遺伝子 組換え）	壊疽性膿皮症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6 の1	R2.12.25	65	オルミエント錠4 mg 同 錠2 mg (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	一 変 一 変	バリシチニブ	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とする新効能医薬品
第6 の1	R3.1.22	66	オラデオカプセル150 mg (㈱オーファンパシフィック、4010001000003)	承認	ペロトラルスタット塩 酸塩	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【先駆け審査、希少疾病用医薬品】
第6 の1	R3.3.23	67	ジョイクル関節注30 mg (生化学工業㈱、7120001077374)	承認	ジクロフェナクエタル ヒアルロン酸ナトリウ ム	変形性関節症（膝関節、股関節）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	R3.3.23	68	ジクトルテープ75 mg (久光製薬㈱、7300001006281)	承認	ジクロフェナクナトリ ウム	各種がんにおける鎮痛を効能・効果とする新効能・新剤形医薬品
抗癌	R2.5.29	69	アーリーダ錠60 mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一 変	アパルタミド	遠隔転移を有する前立腺癌を効能・効果とする新効能医薬品
抗癌	R2.5.29	70	イクスタンジ錠40 mg 同 錠80 mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	一 変 一 変	エンザルタミド	遠隔転移を有する前立腺癌を効能・効果とする新効能医薬品
抗癌	R2.6.29	71	サークリサ点滴静注100 mg 同 点滴静注500 mg (サノフィ㈱、7011101037279)	承認 承認	イサツキシマブ（遺伝 子組換え）	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	R2.6.29	72	タブレクタ錠150 mg 同 錠200 mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	承認 承認	カプマチニブ塩酸塩水 和物	ME T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 【希少疾病用医薬品】
抗癌	R2.6.29	73	ボシュリフ錠100 mg (ファイザー㈱、1011001064627)	一 変	ボスチニブ水和物	慢性骨髄性白血病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	R2.8.21	74	カドサイラ点滴静注用100 mg 同 点滴静注用160 mg (中外製薬㈱、5011501002900)	一 変 一 変	トラスツズマブ エム タンシン（遺伝子組換 え）	HER2陽性の乳癌における術後薬物療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	R2.8.21	75	キロサイド注20 mg 同 注40 mg 同 注60 mg 同 注100 mg 同 注200 mg (日本新薬㈱、2010001145881)	一 変 一 変 一 変 一 変	シタラピン	急性白血病（赤白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化例を含む）を効能・効果とする新用量医薬品 【公知申請】
抗癌	R2.8.21	76	キイトルーダ点滴静注 100 mg (MSD㈱、2010001135668)	一 変	ペムプロリズマブ（遺 伝子組換え）	がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	R2.8.21	77	イミフィンジ点滴静注120 mg 同 点滴静注500 mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	一 変 一 変	デュルバルマブ（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
抗癌	R2.8.21	78	バレキシブル錠80 mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	一 変	チラブルチニブ塩酸塩	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】

抗悪	R2.9.25	79	ゼジューラカプセル100 mg (武田薬品工業(株)、7010001153070)	承認	ニラパリプトシル酸塩 水和物	卵巣癌における初回化学療法後の維持療法、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法及び白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	R2.9.25	80	アキラルックス点滴静注250 mg (楽天メディカルジャパン(株)、4010001000003)	承認	セツキシマブ サロタ ロカンナトリウム(遺 伝子組換え)	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、条件付き早期承認】
抗悪	R2.9.25	81	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(株)、 9011101044273)	一変	イピリムマブ(遺伝子 組換え)	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・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
抗悪	R2.9.25	82	オブジーボ点滴静注20 mg 同 点滴静注100 mg 同 点滴静注240 mg (小野薬品工業(株)、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癒切除不能な進行・ 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 用量医薬品 ②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、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、 がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・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、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・ 効果とする新用量医薬品
抗悪	R2.9.25	83	アバスチン点滴静注用100 mg/4 mL 同 点滴静注用400 mg/16 mL (中外製薬(株)、5011501002900)	一変 一変	ペバシズマブ(遺伝子 組換え)	切除不能な肝細胞癌を効能・効果とする新効能・新 用量医薬品 【優先審査】
抗悪	R2.9.25	84	テセントリク点滴静注1200 mg (中外製薬(株)、5011501002900)	一変	アテゾリズマブ(遺伝 子組換え)	切除不能な肝細胞癌を効能・効果とする新効能・新 用量医薬品 【優先審査】
抗悪	R2.9.25	85	エンハーツ点滴静注用100 mg (第一三共(株)、1010001095640)	一変	トラスツズマブ デルク ステカン(遺伝子組換 え)	がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不 能な進行・再発の胃癌を効能・効果とする新効能・ 新用量・その他の医薬品 【先駆け審査】
抗悪	R2.11.27	86	ピラフトピカプセル50 mg 同 カプセル 75 mg (小野薬品工業(株)、7120001077374)	一変 一変	エンコラフェニブ	がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有す る治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効 能・効果とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
抗悪	R2.11.27	87	メクトピ錠15 mg (小野薬品工業(株)、7120001077374)	一変	ビニメチニブ	がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有す る治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効 能・効果とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
抗悪	R2.11.27	88	ゼローダ錠300 (中外製薬(株)、5011501002900)	一変	カペシタピン	手術不能又は再発乳癌及び結腸・直腸癌を効能・効 果とする新用量医薬品 【公知申請】
抗悪	R2.11.27	89	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(株)、3140001012176)	一変 一変	ラムシルマブ(遺伝子 組換え)	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果 とする新用量医薬品 治癒切除不能な進行・再発の胃癌、治癒切除不能な 進行・再発の結腸・直腸癌、切除不能な進行・再発 の非小細胞肺癌、がん化学療法後に増悪した血清 AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌を 効能・効果とする新用量医薬品
抗悪	R2.11.27	90	オブジーボ点滴静注20 mg 同 点滴静注100 mg 同 点滴静注240 mg 同 点滴静注120 mg (小野薬品工業(株)、7120001077374)	一変 一変 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を効能・効果 とする新用量医薬品
抗悪	R2.11.27	91	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(株)、 9011101044273)	一変	イピリムマブ(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 とする新効能・新用量医薬品
抗悪	R2.11.27	92	ダラザレックス点滴静注100 mg 同 点滴静注400 mg (ヤンセンファーマ(株)、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】
抗悪	R2.11.27	93	カボメティクス錠20 mg 同 錠60 mg (武田薬品工業(株)、7010001153070)	一変 一変	カボザンチニブリンゴ 酸塩	がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌を効 能・効果とする新効能医薬品

抗悪	R2.12.25	94	テセントリク点滴静注1200 mg (中外製薬株、5011501002900)	一 変 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
抗悪	R2.12.25	95	リムパーザ錠100 mg 同 錠150 mg (アストラゼネカ株、9120001073652)	一 変 一 変	オラパリブ	相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるペバシズマブ (遺伝子組換え) を含む初回化学療法後の維持療法 BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗悪	R2.12.25	96	リツキシマブ点滴静注100 mg 同 点滴静注500 mg (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B細胞性非ホジキンリンパ腫等を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R2.12.25	97	リムパーザ錠100 mg 同 錠150 mg (アストラゼネカ株、9120001073652)	一 変 一 変	オラパリブ	BRCA遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R2.12.25	98	マブキャンパス点滴静注30 mg (サノフィ株、7011101037279)	一 変	アレムツズマブ (遺伝子組換え)	同種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 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R3.1.22	99	カルケンスカプセル100 mg (アストラゼネカ株、9120001073652)	承認	アカラブルチニブ	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
抗悪	R3.1.22	100	アルンプリグ錠30 mg 同 錠90 mg (武田薬品工業株、3010403016176)	承認 承認	ブリグチニブ	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・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	R3.2.24	101	ダウノマイシン静注用20 mg (Meiji Seikaファルマ株、3010001034951)	一 変	ダウノルピシン塩酸塩	急性白血病 (慢性骨髄性白血病の急性転化を含む) を効能・効果とする新用量医薬品 【公知申請】
抗悪	R3.2.24	102	バベンチオ点滴静注200 mg (メルクバイオファーマ株、7010701015140)	一 変	アベルマブ (遺伝子組換え)	根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法を効能・効果とする新効能医薬品 【優先審査】
抗悪	R3.3.23	103	レミトロ点滴静注用300 µg (エーザイ株、6010001000001)	承認	デニロイキン シフチトクス (遺伝子組換え)	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫および再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗悪	R3.3.23	104	ヴァイトラックピカプセル25 mg 同 カプセル100 mg 同 内用液20 mg/mL (バイエル薬品株、5120001057709)	承認 承認 承認	ラロトレクチニブ硫酸塩	NTRK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 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R3.3.23	105	ダラキューロ配合皮下注 (ヤンセンファーマ株、4010001089128)	承認	ダラツムマブ (遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤
抗悪	R3.3.23	106	ベネクレクタ錠10 mg 同 錠50 mg 同 錠100 mg (アッヴィ(同)、8010003017396)	一 変 一 変 一 変	ベネトクラクス	急性骨髄性白血病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R3.3.23	107	ボライビー点滴静注用140 mg 同 点滴静注用30 mg (中外製薬株、5011501002900)	承認 承認	ボラツズマブ ヘドチン (遺伝子組換え)	再発又は難治性のびまん性大細胞型B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】
抗悪	R3.3.23	108	レンピマカプセル4 mg 同 カプセル10 mg (エーザイ株、6010001000001)	一 変 一 変	レンパチニブメシル酸塩	切除不能な胸腺癌を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R3.3.23	109	ペマジール錠4.5 mg (インサイト・バイオサイエンス・ジャパン(同)、5400001005630)	承認	ペミガチニブ	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌を効能・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	R3.3.23	110	トレアキシマ点滴静注用25 mg 同 点滴静注用100 mg (シンバイオ製薬株、1010401057034)	一 変 一 変	ベンダムスチン塩酸塩	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
抗悪	R3.3.23	111	ピダーザ注射用100 mg (日本新薬株、3010403016176)	一 変	アザシチジン	急性骨髄性白血病を効能・効果とする新効能医薬品 【迅速審査】
抗悪	R3.3.23	112	炭酸ランタン顆粒分包250 mg「ニプロ」 同 顆粒分包500 mg「ニプロ」 (ニプロ株、8010001052296)	一 変 一 変	炭酸ランタン水和物	FGFR阻害剤投与に伴う高リン血症の改善を効能・効果とする新効能医薬品 【迅速審査】

バイオ	R2.6.29	113	アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8 mL「FKB」 同 BS皮下注40mgペン0.8 mL「FKB」 同 BS皮下注20mgシリンジ0.4 mL「FKB」  (協和キリン富士フィルムバイオロジクス㈱、7300001006281)	承認 承認 承認	アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続1〕	関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 腸管型ベーチェット病 中等症又は重症の活動期にあるクローン病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） を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	R3.1.22	114	アダリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.4 mL「第一三共」 同 BS皮下注40 mgシリンジ0.8 mL「第一三共」 同 BS皮下注40 mgペン0.8 mL「第一三共」 (第一三共㈱、1010001095640)	承認 承認 承認	アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続2〕	関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 腸管型ベーチェット病 を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	R3.3.23	115	インスリン アスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」 同 BS注カート NR「サノフィ」 同 BS注100単位/mL NR「サノフィ」 (サノフィ㈱、7011101037279)	承認 承認 承認	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）〔インスリン アスパルト後続1〕	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	R3.3.23	116	アダリムマブBS皮下注20 mgシリンジ0.2 mL「MA」 同 BS皮下注40 mgシリンジ0.4 mL「MA」 同 BS皮下注80 mgシリンジ0.8 mL「MA」 同 BS皮下注40 mgペン0.4 mL「MA」 (持田製薬㈱、9011101021173)	承認 承認 承認 承認	アダリムマブ（遺伝子組換え）〔アダリムマブ後続3〕	関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 腸管型ベーチェット病 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療 を効能・効果とするバイオ後続品
ワクチン	R2.5.29	117	プレバナー13水性懸濁注 (ファイザー㈱、1011001064627)	一変	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異シフテリア毒素結合体）	肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者 肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F）による感染症の予防を効能・効果とする新効能医薬品
ワクチン	R2.7.21	118	シルガード9水性懸濁筋注シリンジ (MSD㈱、2010001135668)	承認	組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）	ヒトパピローマウイルス6、11、16、18、31、33、45、52及び58型の感染に起因する以下の疾患の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ・ 子宮頸癌（扁平上皮細胞癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS）） ・ 外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに腔上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3 ・ 尖圭コンジローマ
ワクチン	R2.12.25	119	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ (MSD㈱、2010001135668)	一変	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）	ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防を効能・効果とする新効能医薬品 ・ 子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS）） ・ 外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに腔上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3 ・ 肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1、2及び3） ・ 尖圭コンジローマ
ワクチン	R3.2.14	120	コミナティ筋注 (ファイザー㈱、1011001064627)	承認	トジナメラン	SARS-CoV-2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 【特例承認に係る品目】
血液	R2.8.21	121	イデルピオン静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用3500 (CSLバーリング㈱、5010001077346)	一変 一変 一変 一変 一変	アルプトレペノナコグアルファ（遺伝子組換え）	血液凝固第Ⅹ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

血液	R3.1.22	122	ヌーイック静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用2500 同 静注用3000 同 静注用4000 (藤本製薬(株)、6120101025663)	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	シモクトコグアル 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
血液	R3.1.22	123	リンスパッド点滴静注用1000 mg (Grifols Therapeutics LLC)	承認	乾燥濃縮人 $\alpha$ 1-プロテ イナーゼインヒビター	重症 $\alpha$ 1-アンチトリプシン欠乏症を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】