

承認品目一覧（新医薬品：令和3年4月～令和4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	R3.5.27	1	アロキシン静注0.75 mg 同 点滴静注バッグ0.75 mg (大鵬薬品工業㈱、1010001021927)	一 変 一 変	パロノセトロン塩酸塩	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	R3.6.23	2	ウバシタ静注透析用25 µgシリンジ 同 静注透析用50 µgシリンジ 同 静注透析用100 µgシリンジ 同 静注透析用150 µgシリンジ 同 静注透析用200 µgシリンジ 同 静注透析用250 µgシリンジ 同 静注透析用300 µgシリンジ (三和化学研究所㈱、5180001016824)	承認 承認 承認 承認 承認 承認 承認	ウバシカルセトナトリウム水和物	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	R3.6.23	3	レバスティブ皮下注用3.8 mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承認	テデュグルチド（遺伝子組換え）	短腸症候群を効能・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	R3.6.25	4	①セルセプトカプセル250 ② 同 懸濁用散31.8 % ③ミコフェノール酸モフェチルカプセル250 mg「ファイザー」 (①②中外製薬㈱、5011501002900 ③マイラン製薬㈱、8010401074139)	一 変 一 変 一 変	ミコフェノール酸 モフェチル	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
第1	R3.8.25	5	ベルケイド注射用3 mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一 変	ボルテゾミブ	全身性ALアミロイドーシスを効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	R3.8.25	6	フォシーガ錠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	慢性腎臓病を効能・効果とする新効能医薬品 【優先審査】
第1	R3.8.25	7	ダラキューロ配合皮下注 (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一 変	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）	全身性ALアミロイドーシスを効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	R3.8.25	8	デカドロン錠0.5 mg 同 錠4 mg (日医工㈱、1230001002236)	一 変 一 変	デキサメタゾン	全身性ALアミロイドーシスを効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第1	R3.8.25	9	注射用エンドキサン100 mg 注射用 同 500 mg エンドキサン錠50 mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	一 変 一 変 一 変	シクロホスファミド水和物	全身性ALアミロイドーシスを効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
第1	R3.9.27	10	モイゼルト軟膏0.3 % 同 軟膏1 % (大塚製薬㈱、7010001012986)	承認 承認	シファミラスト	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	R3.9.27	11	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 同 皮下注20 mgシリンジ0.2 mL (アッヴィ（同）、8010003017396)	一 変 一 変 一 変 一 変 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る）を効能・効果とし、小児用量の追加を含む新効能・新用量医薬品
第1	R3.9.27	12	イムブルピカカプセル140 mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一 変	イブルチニブ	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）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1	R3.9.27	13	ラバリムス錠1 mg (ノーベルファーマ㈱、5010001083303)	一 変	シロリムス	難治性リンパ管疾患（リンパ管腫（リンパ管奇形）、リンパ管腫症、ゴーハム病、リンパ管拡張症）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1	R4.1.20	14	ラビフォートワイブ2.5% (マルホ㈱、4120001070786)	承認	グリコピロニウムトシル酸塩水和物	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2	R3.6.23	29	ベリキューボ錠2.5 mg 同 錠5 mg 同 錠10 mg (バイエル薬品㈱、5120001057709)	承認 承認 承認	バルイシグアト	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	R3.6.23	30	アジヨピ皮下注225 mgシリンジ (大塚製薬㈱、7010001012986)	承認	フレマネズマブ(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	R3.6.23	31	アイモビーク皮下注70 mgペン (アムジェン㈱、40100011537186)	承認	エレヌマブ(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	R3.8.25	32	ウブトラビ錠0.2 mg 同 錠0.4 mg (日本新薬㈱、2130001012236)	一変 一変	セレキシバグ	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・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	R3.8.25	33	リクシアナ錠15 mg 同 OD錠15 mg (第一三共㈱、1010001095640)	一変 一変	エドキサバントシル酸塩水和物	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性血栓症の発症抑制を効能・効果とする新用量医薬品
第2	R3.8.25	34	ニトロプロ持続静注液6 mg 同 持続静注液30 mg (丸石製薬㈱、8120001089922)	一変 一変	ニトロブルシドナトリウム水和物	急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)、高血圧性緊急症を効能・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	R3.9.27	35	エンレスト錠100 mg 同 錠200 mg (ノバルティス㈱、4010401011491)	一変 一変	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	高血圧症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	R3.9.27	36	ピンマックカプセル61 mg (ファイザー㈱、5011001126167)	承認	タファミジス	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)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	R3.9.27	37	アジルバ顆粒1% 同 錠10 mg 同 錠20 mg 同 錠40 mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承認 一変 一変 一変	アジルサルタン	高血圧症を効能・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2	R3.11.25	38	ジャディアンス錠10 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱、1010701019774)	一変	エンバグリフロジン	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	R3.12.24	39	エフィエント錠2.5 mg 同 錠3.75 mg (第一三共㈱、1010001095640)	一変 一変	プラスグレル塩酸塩	虚血性脳血管障害(大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う)後の再発抑制(脳梗塞発症リスクが高い場合に限る)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	R4.1.20	40	レイポー錠50 mg 同 錠100 mg (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	承認 承認	ラスミジタンコハク酸塩	片頭痛を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	R4.1.20	41	ピヴラツツ点滴静注液150 mg (イドルシアファーマシューティカルズジャパン㈱、1010001190615)	承認	クラソセンタンナトリウム	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	R4.3.28	42	オンデキサ静注用200 mg (アレクシオンファーマ(同)、1011003002452)	承認	アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)	直接作用型第Xa因子阻害剤(アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物)投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和を効能・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	R4.3.28	43	ケレンディア錠10 mg 同 錠20 mg (バイエル薬品㈱、5120001057709)	承認 承認	フィネレノン	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	R4.3.28	44	サムタス点滴静注用8 mg 同 点滴静注用16 mg (大塚製薬㈱、7010001012986)	承認 承認	トルバプタンリン酸エステルナトリウム	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	R3.9.27	45	エフメノカプセル100 mg (富士製薬工業㈱、5010001084045)	承認	プロゲステロン	更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制を効能・効果とする新投与経路医薬品
第5	R3.12.24	46	レルミナ錠40 mg (あすか製薬㈱、9010401018375)	一変	レルゴリクス	子宮内膜症に基づく疼痛の改善を効能・効果とする新効能医薬品
第5	R4.2.25	47	フェマーラ錠2.5 mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変	レトロゾール	生殖補助医療における調節卵巣刺激を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【告知申請】
第5	R4.2.25	48	スプレキュア点鼻液0.15% (サノフィ㈱、7011101037279)	一変	プセレリン酢酸塩	生殖補助医療における卵胞成熟を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【告知申請】
第5	R4.3.11	49	クロミッド錠50 mg (富士製薬工業㈱、5010001084045)	一変	クロミフェンクエン酸塩	乏精子症における精子形成の誘導を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【告知申請】

第5	R4.3.11	50	ル・エストロジェル0.06 % (富士製薬工業(株)、5010001084045)	一 変	エストラジオール	生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、及び凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【公知申請】
第5	R4.3.11	51	ジュリナ錠0.5 mg (バイエル薬品(株)、5120001057709)	一 変	エストラジオール	生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、及び凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【公知申請】
第5	R4.3.11	52	ディビゲル1 mg (サンファーマ(株)、2010401099430)	一 変	エストラジオール	生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、及び凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【公知申請】
第5	R4.3.11	53	①エストラーナテープ0.72 mg ② 同 テープ0.36 mg (久光製薬(株)、7300001006281)	一 変 一 変	エストラジオール	①生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整、及び凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 ②凍結融解胚移植におけるホルモン補充周期を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【公知申請】
第5	R4.3.11	54	ジェミーナ配合錠 (ノーベルファーマ(株)、5010001083303)	一 変	レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール	生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【公知申請】
第5	R4.3.11	55	ルナベル配合錠LD (ノーベルファーマ(株)、5010001083303)	一 変	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【公知申請】
第5	R4.3.11	56	ルナベル配合錠ULD (ノーベルファーマ(株)、5010001083303)	一 変	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール	生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【公知申請】
第5	R4.3.11	57	ヤーズフレックス配合錠 (バイエル薬品(株)、5120001057709)	一 変	ドロスピレノン・エチニルエストラジオールベータデクス	生殖補助医療における調節卵巣刺激の開始時期の調整を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【公知申請】
第5	R4.3.11	58	ヒスロン錠5 (協和キリン(株)、7010001008670)	一 変	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【公知申請】
第5	R4.3.11	59	デュファストン錠5 mg (マイランEPD(同)、8010403012146)	一 変	ジドロゲステロン	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【公知申請】
第5	R4.3.28	60	リンバック透析剤TA5 (ニプロ(株)、8120001068678)	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、以下の要因を持つものに用いる。○重炭酸濃度の高い重炭酸型透析液では、過度のアルカローシスを起こすおそれのある場合、○無糖の透析液では、血糖値管理の困難な場合、○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、あるいは高カルシウム血症を起こすおそれのある場合を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
体内診	R3.8.25	61	イヌリード注 (株)富士薬品、4030001007483)	一 変	イヌリン	糸球体ろ過量の測定による腎機能検査を効能・効果とする新用量医薬品
第3の1	R3.6.23	62	エプリステイドライシロップ60 mg (中外製薬(株)、5011501002900)	承認	リスジプラム	脊髄性筋萎縮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	R3.6.23	63	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)	一 変 一 変 一 変	インコボツリヌストキシニンA	下肢痙縮を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第3の1	R3.9.27	64	ミダフレッサ静注0.1 % (アルフレッサ ファーマ(株)、2120001077346)	一 変	ミダゾラム	てんかん重積状態を効能・効果とする新用量医薬品
第3の1	R4.1.20	65	ウィフガート点滴静注400 mg (アルジェニクスジャパン(株)、3010401145183)	承認	エフガルチギモドアルファ (遺伝子組換え)	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限り)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	R4.3.28	66	ジスパルカプセル40 mg (田辺三菱製薬(株)、9120001077463)	承認	バルベナジントシル酸塩	遅発性ジスキネジアを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の1	R4.3.28	67	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)	一 変 一 変 一 変 一 変	ミロガバリンベシル酸塩	神経障害性疼痛を効能・効果とする新効能医薬品

第3 の1	R4.3.28	68	スピラザ髄注12 mg (バイオジェン・ジャパン(株)、7010401046394)	一 変 一 変	ヌシネルセンナトリウ ム	臨床所見は発現していないが遺伝子検査により発症 が予測される脊髄性筋萎縮症を効能・効果とする新 効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の2	R3.8.25	69	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(株)、7300001006281)	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・効果とし、小児用量を追加する新効 能・新用量医薬品
第3 の2	R4.3.28	70	パブスモ硝子体内注射液120 mg/mL (中外製薬(株)、5011501002900)	承 認	ファリシマブ（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、糖尿 病黄斑浮腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬 品
第4	R3.6.23	71	レカルプリオ配合点滴静注用 (MSD(株)、2010001135668)	承 認	レレバクタム水和物/ イミペネム水和物/ ラスタチンナトリウム	<適応菌種> 本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシ エラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿 菌、アシネトバクター属 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に 限る <適応症> 各種感染症 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】
第4	R3.7.19	72	ロナプリーブ点滴静注セット300 同 点滴静注セット1332 (中外製薬(株)、5011501002900)	承 認 承 認	カシリピマブ（遺伝子 組換え）、イムデピマ ブ（遺伝子組換え）	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	R3.9.27	73	ステルイス水性懸濁筋注60万単位シリンジ 同 水性懸濁筋注240万単位シリンジ (ファイザー(株)、5011001126167)	承 認 承 認	ベンジルペニシリンベ ンザチン水和物	<適応菌種>梅毒トレポネマ <適応症>梅毒（神経梅毒を除く）を効能・効果とす る新投与経路医薬品
第4	R3.9.27	74	ゼビュティ点滴静注液500 mg (グラクソ・スミスクライン(株)、2011001026329)	承 認	ソトロピマブ（遺伝子 組換え）	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	R3.9.27	75	ノクサフィル錠100 mg 同 点滴静注300 mg (MSD(株)、2010001135668)	一 変 一 変	ボサコナゾール	侵襲性アスペルギルス症の治療を効能・効果とする 新効能医薬品
第4	R3.11.5	76	ロナプリーブ点滴静注セット300 同 点滴静注セット1332 (中外製薬(株)、5011501002900)	一 変 一 変	カシリピマブ（遺伝子 組換え）、イムデピマ ブ（遺伝子組換え）	SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制を効 能・効果とする新投与経路・新効能医薬品 【特例承認に係る品目】
第4	R3.12.24	77	ラゲプリオカプセル200 mg (MSD(株)、2010001135668)	承 認	モルヌピラビル	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	R4.2.10	78	パキロピッドバック (ファイザー(株)、5011001126167)	承 認	ニルマトレルビル/リ トナビル	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6 の1	R3.4.23	79	オルミエント錠2 mg 同 錠4 mg (日本イーライリリー(株)、3140001012176)	一 変 一 変	バリシチニブ	SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素吸入を要 する患者に限る）を効能・効果とする新効能・新用 量医薬品 【優先審査】
第6 の1	R3.5.27	80	リンヴォック錠7.5 mg 同 錠15 mg (アッヴィ(同)、8010003017396)	一 変 一 変	ウパダシチニブ水和物	既存治療で効果不十分な関節症性乾癬を効能・効果 とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	R3.8.25	81	リンヴォック錠7.5 mg 同 錠15 mg (アッヴィ(同)、8010003017396)	一 変 一 変	ウパダシチニブ水和物	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・新用量に係る医薬品
第6 の1	R3.9.27	82	リンヴォック錠30 mg (アッヴィ(同)、8010003017396)	承 認	ウパダシチニブ水和物	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・ 効果とする剤形追加に係る医薬品
第6 の1	R3.9.27	83	コセンテックス皮下注150 mgシリンジ 同 皮下注150 mgペン 同 皮下注75 mgシリンジ (ノバルティスファーマ(株)、4010401011491)	一 変 一 変 承 認	セクキヌマブ（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1	R3.9.27	84	サイバインコ錠50 mg 同 錠100 mg 同 錠200 mg (ファイザー(株)、5011001126167)	承 認 承 認 承 認	アプロシチニブ	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・ 効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	R3.9.27	85	サフネロー点滴静注300 mg (アストラゼネカ(株)、9120001073652)	承 認	アニフロルマブ（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・効果とする新有効成分含有医薬品

第6 の1	R3.9.27	86	リツキシマン点滴静注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)	全身性強皮症を効能・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	R3.9.27	87	タブネオスカプセル10 mg (キッセイ薬品工業(株)、1100001012982)	承認	アバコバン	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を効能・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	R3.12.24	88	リツキシマン点滴静注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)	難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡を効能・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	R4.1.20	89	リフヌア錠45 mg (MSD(株)、2010001135668)	承認	ゲーファピキサントク エン酸塩	難治性の慢性咳嗽を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	R4.1.20	90	ピンゼレックス皮下注160 mgシリンジ 同 皮下注160 mg オートインジェクター (ユーシービージャパン(株)、9011101063273)	承認 承認	ヒメキズマブ(遺伝子 組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、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	R4.1.21	91	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(株)、5011501002900)	一 変 一 変 一 変	トシリズマブ(遺伝子 組換え)	SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素投与を要する患者に限る)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
第6 の1	R4.3.28	92	ミチーガ皮下注用60 mgシリンジ (マルホ(株)、4120001070786)	承認	ネモリズマブ(遺伝子 組換え)	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒(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6 の1	R4.3.28	93	タクザイロ皮下注300 mgシリンジ (武田薬品工業(株)、2120001077461)	承認	ラナデルマブ(遺伝子 組換え)	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 【希少疾病用医薬品】
第6 の1	R4.3.28	94	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4 g (ノーベルファーマ(株)、5010001083303)	一 変	タルク	外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	R3.5.27	95	ヤーポイ点滴静注液50 mg (プリストル・マイヤースクイブ(株)、 9011101044273)	一 変	イピリムマブ(遺伝子 組換え)	切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	R3.5.27	96	ニンラーロカプセル2.3 mg 同 カプセル3 mg 同 カプセル4 mg (武田薬品工業(株)、2120001077461)	一 変 一 変 一 変	イキサゾミブクエン酸 エステル	多発性骨髄腫における維持療法を効能・効果とする新効能医薬品
抗癌	R3.5.27	97	オブジーボ点滴静注20 mg 同 点滴静注100 mg 同 点滴静注120 mg 同 点滴静注240 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・再発の悪性胸膜中皮腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	R3.6.23	98	タズベリック錠200 mg (エーザイ(株)、6010001000001)	承認	タゼメトスタット臭化 水素酸塩	再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫(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
抗癌	R3.6.23	99	ルタテラ静注 (富士フィルム富山化学(株)、6010001048783)	承認	ルテチウムオキシドト レオチド(177Lu)	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	R3.6.23	100	ライザゲア輸液 (富士フィルム富山化学(株)、6010001048783)	承認	L-リシン塩酸塩、L-ア ルギニン塩酸塩	ルテチウムオキシドトレオチド(177Lu)による腎被曝の低減を効能・効果とする新医療用配合剤
抗癌	R3.6.23	101	ユニツキシマン点滴静注17.5 mg/5 mL (大原薬品工業(株)、9160001005346)	承認	ジヌツキシマブ(遺伝 子組換え)	大量化学療法後の神経芽腫を効能・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	R3.6.23	102	ハイヤスタ錠10 mg (Huya Japan(同)、8010403011098)	承認	ツジジノスタット	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫を効能・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	R3.6.23	103	グラン注射液75 同 注射液150 同 注射液M300 同 シリンジ75 同 シリンジ150 同 シリンジM300 (協和キリン(株)、7010001008670)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	フィルグラスチム(遺 伝子組換え)	神経芽腫に対するジヌツキシマブ(遺伝子組換え)の抗腫瘍効果の増強を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
抗癌	R3.6.23	104	イムネース注35 (塩野義製薬(株)、9120001077430)	一 変	テセロイキン(遺伝子 組換え)	神経芽腫に対するジヌツキシマブ(遺伝子組換え)の抗腫瘍効果の増強を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】

抗癌	R3.8.25	105	キイトルーダ点滴静注100 mg (MSD株、2010001135668)	— 変	ペムプロリスマブ（遺伝子組換え）	①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 ②PD-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
抗癌	R3.8.25	106	オブジーボ点滴静注20 mg 同 点滴静注100 mg 同 点滴静注120 mg 同 点滴静注240 mg (小野薬品工業株、7120001077374)	— 変 — 変 — 変 — 変	ニボルマブ（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・効果とする新用量医薬品
抗癌	R3.8.25	107	カボメテックス錠20 mg (武田薬品工業株、2120001077461)	— 変	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・効果とする新用量医薬品
抗癌	R3.8.25	108	カルボプラチン点滴静注液50 mg「NK」 同 点滴静注液150 mg「NK」 同 点滴静注液450 mg「NK」 (マイラン製薬株、8010401074139)	— 変 — 変 — 変	カルボプラチン	乳癌を効能・効果とする新用量医薬品
抗癌	R3.8.25	109	アブラキサン点滴静注用100 mg (大鵬薬品工業株、1010001021927)	— 変	パクリタキセル	乳癌を効能・効果とする新用量医薬品
抗癌	R3.8.25	110	ブスルフェクス点滴静注用60 mg (大塚製薬株、7010001012986)	— 変	ブスルファン	同種造血幹細胞移植の前治療、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・効果とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗癌	R3.9.27	111	レットヴィモカプセル40 mg 同 カプセル80 mg (日本イーライリリー株、3140001012176)	承認 承認	セルベルカチニブ	RET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】
抗癌	R3.9.27	112	ライアットMIBG-I131静注 (富士フイルム富山化学株、6010001048783)	承認	3-ヨードベンジルグアニジン（131I）	MIBG集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマを効能・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	R3.9.27	113	オブジーボ点滴静注20 mg 同 点滴静注100 mg 同 点滴静注120 mg 同 点滴静注240 mg (小野薬品工業株、7120001077374)	— 変 — 変 — 変 — 変	ニボルマブ（遺伝子組換え）	再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫を効能・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	R3.9.27	114	パドセブ点滴静注用30 mg (アステラス製薬株、5010001034966)	承認	エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
抗癌	R3.9.27	115	メグルダーゼ静注用1000 (大原薬品工業株、9160001005346)	承認	グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）	メトトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒を効能・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	R3.11.25	116	ハーセプチン注射用60 同 注射用150 (中外製薬株、5011501002900)	— 変 — 変	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	R3.11.25	117	ハイスタ錠10 mg (Huya Japan(同)、8010403011098)	— 変	ツシジノスタット	再発又は難治性の末梢性T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】
抗癌	R3.11.25	118	ロイコボリン錠5 mg (ファイザー株、5011001126167)	— 変	ホリナートカルシウム	葉酸代謝拮抗剤の毒性軽減を効能・効果とする新用量医薬品
抗癌	R3.11.25	119	キイトルーダ点滴静注100 mg (MSD株、2010001135668)	— 変	ペムプロリスマブ（遺伝子組換え）	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・新用量医薬品
抗癌	R3.11.25	120	オブジーボ点滴静注20 mg 同 点滴静注100 mg 同 点滴静注120 mg 同 点滴静注240 mg (小野薬品工業株、7120001077374)	— 変 — 変 — 変 — 変	ニボルマブ（遺伝子組換え）	①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・新用量医薬品 ②食道癌における術後補助療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	R3.11.25	121	ロープレナ錠25 mg 同 錠100 mg (ファイザー株、5011001126167)	— 変 — 変	ロルラチニブ	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・効果とする新効能医薬品
抗癌	R3.11.25	122	サークリサ点滴静注100 mg 同 点滴静注500 mg (サノフィ株、7011101037279)	— 変 — 変	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・効果とする新用量医薬品
抗癌	R3.11.25	123	5-FU注250 mg 同 注1000 mg (協和キリン株、7010001008670)	— 変 — 変	フルオロウラシル	食道癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【公知申請】

抗悪	R3.12.24	124	オブジーボ点滴静注20 mg 同 点滴静注100 mg 同 点滴静注120 mg 同 点滴静注240 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)	原発不明癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R3.12.24	125	キイトルーダ点滴静注100 mg (MSD(株)、2010001135668)	一 変	ペムプロリスマブ(遺伝子組換え)	がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R3.12.24	126	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	がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R3.12.24	127	ページニオ錠50 mg 同 錠100 mg 同 錠150 mg (日本イーライリリー(株)、3140001012176)	一 変 一 変 一 変	アペマシクリブ	ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスク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
抗悪	R4.1.20	128	ルマケラス錠120 mg (アムジェン(株)、4010001153718)	承認	ソトラシブ	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C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】
抗悪	R4.2.25	129	ジーラスタ皮下注3.6 mg (協和キリン(株)、7010001008670)	一 変	ベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗悪	R4.2.25	130	キイトルーダ点滴静注100 mg (MSD(株)、2010001135668)	一 変	ペムプロリスマブ(遺伝子組換え)	がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量(TMB-High)を有する進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限り)を効能・効果とする新効能医薬品
抗悪	R4.2.25	131	レットヴィモカプセル40 mg 同 カプセル80 mg (日本イーライリリー(株)、3140001012176)	一 変 一 変	セルベルカチニブ	RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌、RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺癌様癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R4.2.25	132	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	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
抗悪	R4.2.25	133	キイトルーダ点滴静注100 mg (MSD(株)、2010001135668)	一 変	ペムプロリスマブ(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・効果とする新用量医薬品
抗悪	R4.2.25	134	トレアキシ点点滴静注液100 mg/4 mL (シンバイオ製薬(株)、1010401057034)	一 変	ベンダムスチン塩酸塩水和物	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マンツル細胞リンパ腫及び慢性リンパ性白血病、並びに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・効果とする新用量医薬品
抗悪	R4.3.28	135	セムブリックス錠20 mg 同 錠40 mg (ノバルティスファーマ(株)、4010401011491)	承認 承認	アシミニブ塩酸塩	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢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	R4.3.28	136	オブジーボ点滴静注20 mg 同 点滴静注100 mg 同 点滴静注120 mg 同 点滴静注240 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)	尿路上皮癌における術後補助療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗悪	R4.3.28	137	パージェタ点滴静注420 mg/14 mL (中外製薬(株)、5011501002900)	一 変	ベルツズマブ(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・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗悪	R4.3.28	138	ハーセプチン注射用60 同 注射用150 (中外製薬(株)、5011501002900)	一 変 一 変	トラスツズマブ(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・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
バイオ	R3.9.27	139	ラニズマブBS硝子体内注射用キット10 mg/mL「センジュ」 (千寿製薬(株)、7120001082721)	承認	ラニズマブ(遺伝子組換え) [ラニズマブ後続1]	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性及び病的近視における脈絡膜新生血管を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	R4.1.20	140	ペバシズマブBS点滴静注100 mg「日医工」 同 点滴静注400 mg「日医工」 (日医工(株)、1230001002236)	承認 承認	ペバシズマブ(遺伝子組換え) [ペバシズマブ後続3]	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とするバイオ後続品
ワクチン	R3.5.21	141	COVID-19ワクチンモデルナ筋注 (武田薬品工業(株)、2120001077461)	承認	CX-024414	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】
ワクチン	R3.5.21	142	バキセゼブリア筋注 (アストラゼネカ(株)、9120001073652)	承認	コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)	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】

ワクチン	R3.11.11	143	コミナティ筋注 (ファイザー株、5011001126167)	一 変	トジナメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新用量医薬品 【特例承認に係る品目】
ワクチン	R3.12.16	144	スパイクバックス筋注(旧販売名: COVID-19ワクチンモデルナ筋注) (武田薬品工業株、2120001077461)	一 変	エラソメラン(旧成分名: CX-024414)	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新用量医薬品 【特例承認に係る品目】
ワクチン	R4.1.21	145	コミナティ筋注5~11歳用 (ファイザー株、5011001126167)	承認	トジナメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新用量医薬品及び剤形追加に係る医薬品 【特例承認に係る品目】
血液	R4.3.28	146	フィブリノゲンHT静注用1g「JB」 (一社)日本血液製剤機構、6010405010777)	一 変	乾燥人フィブリノゲン	産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】