

承認品目一覧（新医薬品：令和4年8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
ワクチン	R4.8.2	1	乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」 (KMバイオロジクス㈱、6330001025098)	一変	生ワクチニアウイルス (LC16m8株)	サル痘の予防を効能・効果とする新効能医薬品

承認品目一覧（新医薬品：令和4年6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	R4.6.20	1	エシャイモ点滴静注1.1g (サノフィ株、7011101037279)	承認	スチムリマブ(遺伝子組換え)	寒冷凝集素症を効能・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	R4.6.20	2	カナグリ錠100mg (田辺三菱製薬株、9120001077463)	一変	カナグリフロジン水和物	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・効果とする新効能医薬品
第6の2	R4.6.20	3	ボックスゴ皮下注用0.4mg 同 皮下注用0.56mg 同 皮下注用1.2mg (BioMarin Pharmaceutical Japan株、4010401101557)	承認 承認 承認	ボソリチド(遺伝子組換え)	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症を効能・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	R4.6.20	4	エパデルEMカプセル2g (持田製薬株、9011101021173)	承認	イコサペント酸エチル	高脂血症を効能・効果とする新剤形医薬品
第2	R4.6.20	5	イグザレルト錠2.5mg (バイエル薬品株、5120001057709)	承認	リバーロキサバン	下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制を効能・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	R4.6.20	6	リツキシ点静注100mg 同 点静注500mg (全薬工業株、8010001048162)	一変 一変	リツキシマブ(遺伝子組換え)	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・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の2	R4.6.20	7	ベオピュ硝子体内注射用キット120mg/mL (ノバルティスファーマ株、4010401011491)	一変	プロルシズマブ(遺伝子組換え)	糖尿病黄斑浮腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第4	R4.6.20	8	キュピシン静注用350mg (MSD株、2010001135668)	一変	ダフトマイシン	〈適応菌種〉 ダフトマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA) 〈適応症〉 敗血症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第6の1	R4.6.20	9	オルミエント錠2mg 同 錠4mg (日本イーライリリー株、3140001012176)	一変 一変	バリシチニブ	円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及び難治の場合に限る)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	R4.6.20	10	ダルピラス点滴静注用135mg (ソレイシア・ファーマ株、9010401075961)	承認	ダリナバルシン	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	R4.6.20	11	ジェセリ錠40mg (大鵬薬品工業株、1010001021927)	承認	ピミテスビブ	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
ワクチン	R4.6.20	12	ジェコピデン筋注 (ヤンセンファーマ株、4010001089128)	承認	コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換え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 【優先審査】
血液	R4.6.20	13	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 (中外製薬株、5011501002900)	一変 一変 一変 一変 一変	エミシズマブ(遺伝子組換え)	後天性血友病A患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第4	R4.6.20	14	マヴィレット配合錠 同 配合顆粒小児用 (アッヴィ(同)、8010003017396)	一変 承認	グレカプレビル水和物 ノピレンタスビル	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、3歳以上12歳未満の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	R4.6.20	15	ジクトルテープ75mg (久光製薬株、7300001006281)	一変	シクロフェナクナトリウム	腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の1	R4.6.20	16	ジクアスLX点眼液3% (参天製薬株、5120001051819)	承認	ジクアホソルナトリウム	ドライアイを効能・効果とする新剤形医薬品
抗癌	R4.6.20	17	アバスチン点滴静注用100mg/4mL 同 点滴静注用400mg/16mL (中外製薬株、5011501002900)	一変 一変	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	卵巣癌を効能・効果とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗癌	R4.6.20	18	ノイトロジン注50µg 同 注100µg 同 注250µg (中外製薬株、5011501002900)	一変 一変 一変	レノグラスチム(遺伝子組換え)	再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗癌性腫瘍剤との併用療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】

抗癌	R4.6.20	19	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)	ー 変 ー 変 ー 変 ー 変 ー 変 ー 変	フィルグラスチム(遺 伝子組換え)	再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗癌 性腫瘍剤との併用療法を効能・効果とする新効 能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗癌	R4.6.20	20	フルダラ静注用50mg (サノフィ(株)、7011101037279)	ー 変	フルダラビンリン酸エ ステル	再発又は難治性の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 【事前評価済公知申請】

承認品目一覧（新医薬品：令和4年5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	R4.5.26	1	ロゼックスゲル0.75% (マルホ(株)、4120001070786)	－ 変	メトロニダゾール	酒さを効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	R4.5.26	2	リンヴォック錠7.5mg 同 錠15mg (アッヴィ(同)、8010003017396)	－ 変 － 変	ウパダシチニブ水和物	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	R4.5.26	3	アドセトリス点滴静注用50mg (武田薬品工業(株)、2120001077461)	－ 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3 の2	R4.5.26	4	ツートラム錠50mg 同 錠100mg 同 錠150mg (日本臓器製薬(株)、4120001077617)	－ 変 － 変 － 変	トラマドール塩酸塩	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛を効能・効果とする新効能医薬品
抗癌	R4.5.26	5	テセントリク点滴静注1200mg (中外製薬(株)、5011501002900)	－ 変	アテゾリスマブ(遺伝 子組換え)	PD-L1陽性の非小細胞肺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	R4.5.26	6	オブジーボ点滴静注20mg 同 点滴静注100mg 同 点滴静注120mg 同 点滴静注240mg (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 【優先審査】
抗癌	R4.5.26	7	ヤーボイ点滴静注液20mg 同 点滴静注液50mg (プリストル・マイヤーズスクイブ(株)、 9011101044273)	－ 変 － 変	イピリムマブ(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 【優先審査】
エイ ズ	R4.5.31	8	①ボカブリア水懸筋注400mg ② 同 水懸筋注600mg ③ 同 錠30mg ④リカムビス水懸筋注600mg ⑤ 同 水懸筋注900mg (①②③ヴィーブヘルスケア(株)、 6011001062361 ④⑤ヤンセンファーマ(株)、 4010001089128)	承認 承認 承認 承認 承認	①②カボテグラビル ③カボテグラビルナト リウム ④⑤リルピピリン	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】

承認品目一覧（新医薬品：令和4年4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
ワクチン	R4.4.19	1	又バキソビッド筋注 (武田薬品工業株、2120001077461)	承認	<u>組換えコロナウイルス</u> (SARS-CoV-2) ワクチン	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 【優先審査】