承認品目一覧(新医薬品:令和4年4月~令和5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	R4.5.26	1	ロゼックスゲル0.75 % (マルホ㈱、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1	R4.6.20	2	エジャイモ点滴静注1.1 g (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1	R4.9.26	3	①リンヴォック錠7.5 mg ② 同 錠15 mg ③ 同 錠30 mg ④ 同 錠45 mg (アッヴィ(同)、8010003017396)	一 一 承	变 变 变 認	ウパダシチニブ水和物	①②③中等症から重症の潰瘍性大腸炎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・効果とする新効能・新用量医薬品 ④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る)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1	R4.9.26	4	①スキリージ点滴静注600 mg ② 同 皮下注360 mgオートドーザー (アッヴィ(同)、8010003017396)	承承	到	リサンキズマブ(遺伝 子組換え)	①中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新投与経路医薬品 ②中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第1	R4.12,23	5	ネキソブリッド外用ゲル5 g (科研製薬(株)、4010001000003)	承	副	パイナップル茎搾汁精 製物	深達性 度又は 度熱傷における壊死組織の除去を 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	R5.3.27	6	エンタイビオ皮下注108 mgペン 同 皮下注108 mgシリンジ (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承承	到	ベドリズマブ(遺伝子 組換え)	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る)を効能・効果とする新投与経路医薬品
第1	R5.3.27	7	アポハイドローション20 % (久光製薬㈱、7300001006281)	承	認	オキシブチニン塩酸塩	原発性手掌多汗症を効能・効果とする新効能・新 剤形医薬品
第1	R5.3.27	8	リネイルゲル10 % (マルホ㈱、4120001070786)	承	認	アセチルシステイン	巻き爪矯正の補助を効能・効果とする新投与経路 医薬品
第1	R5.3.27	9	エムパベリ皮下注1080 mg (Swedish Orphan Biovitrum Japan㈱、 7010001210061)	承	認	<u>ペグセタコプラン</u>	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
第1	R5.3.27	10	①オンボー点滴静注300 mg ② 同 皮下注100 mgオートインジェクター ③ 同 皮下注100 mgシリンジ (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	承承 承	到 到 到 到 可 可 可 可 可 可 可 可 可 可 可 可 可 可 可 可	ミリキズマブ(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る)を効能・ 効果とする新有効成分含有医薬品 ②③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る)を効能・ 効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の2	R4.6.20	11	カナグル錠100 mg (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	_	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	12	ボックスゾゴ皮下注用0.4 mg 同 皮下注用0.56 mg 同 皮下注用1.2 mg (BioMarin Pharmaceutical Japan㈱、 4010401101557)	承承承	罗心罗心	<u>ボソリチド(遺伝子組換え)</u>	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6 の2	R4.9.26	13	マンジャロ皮下注2.5 mgアテオス 同 皮下注5 mgアテオス 同 皮下注7.5 mgアテオス 同 皮下注10 mgアテオス 同 皮下注12.5 mgアテオス 同 皮下注15 mgアテオス (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	承承承承承承	罗心 罗心 罗心 罗心 罗心	<u>チルゼパチド</u>	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	R4.12.23	14	ガラフォルドカプセル123 mg (アミカス・セラピューティクス㈱、 2010401128321)	_	変	ミガーラスタット塩酸 塩	ミガーラスタットに反応性のあるGLA遺伝子変異を伴うファブリー病を効能・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6 の2	R5.3.27	15	ウゴービ皮下注0.25 mg SD 同 皮下注0.5 mg SD 同 皮下注1.0 mg SD 同 皮下注1.7 mg SD 同 皮下注2.4 mg SD (ノボ ノルディスク ファーマ(株)、 3010001054074)	承承承承	多心 多心 多心 多心 多心	セマグルチド(遺伝子 組換え)	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。・BMIが27 kg/m2以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する・BMIが35 kg/m2以上を効能・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6	R5.3.27	16	 パリンジック皮下注2.5 mg	承	割	ペグバリアーゼ(造伝	フェニルケトン尿症を効能・効果とする新有効成
の2	10.0.27		同 皮下注10 mg 同 皮下注20 mg 同 皮下注20 mg (BioMarin Pharmaceutical Japan㈱、 4010401101557)	承承	認	子組換え)	分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
第6 の2	R5.3.27	17	オファコルカプセル50 mg (㈱レクメド、8012301002732)	承	部	コール酸	先天性胆汁酸代謝異常症を効能・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	18	エパデールEMカプセル2 g (持田製薬㈱、9011101021173)	承	部	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	19	イグザレルト錠2.5 mg (バイエル薬品㈱、5120001057709)	承	部	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2	R4.8.24	20	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)	_	变变	ランジオロール塩酸塩	心機能低下例における下記の頻脈性不整脈:上室 頻拍、心房細動、心房粗動を効能・効果とし、小 児用量を追加する新効能・新用量医薬品
第2	R4.9.26	21	リバゼブ配合錠LD 同 配合錠HD (興和㈱、1180001035811)	承承	到		高コレステロール血症、家族性高コレステロール 血症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	R4.9.26	22	カブリビ注射用10 mg (サノフィ㈱、7011101037279)	承	認	カプラシズマブ(遺伝 子組換え)	後天性血栓性血小板減少性紫斑病を効能・効果と する新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	R4.12.23	23	アリドネパッチ27.5 mg 同 パッチ55 mg (帝國製薬㈱、3470001011426)	承承	到心	ドネペジル	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・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	R4.12.23	24	トレプロスト吸入液1.74 mg (持田製薬㈱、9011101021173)	承	訒	トレプロスチニル	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新投与経 路医薬品
第2	R4.12.23	25	ヴィアレブ配合持続皮下注 (アッヴィ(同)、8010003017396)	承	部	ホスレボドパ、ホスカ ルビドパ水和物	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動(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及び新医療用配合剤
第2	R4.12.23	26	タバリス錠100 mg 同 錠150 mg (キッセイ薬品工業㈱、1100001012982)	承承	到	ホスタマチニブナトリ ウム水和物	慢性特発性血小板減少性紫斑病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	R5.3.27	27	ドプテレット錠20 mg (Swedish Orphan Biovitrum Japan㈱、 7010001210061)	承	副	アバトロンボパグマレ イン酸塩	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5	R4.8.24	28	①HMG注射用75単位「F」 ② 同注射用150単位「F」 ③ 同注用75単位「あすか」 ④ 同注用150単位「あすか」 ⑤ 同注射用75 IU「フェリング」 ⑥ 同注射用150 IU「フェリング」 (①②富士製薬工業㈱、5010001084045 ③④あすか製薬㈱、9010401018375 ⑤⑥フェリング・ファーマ(㈱、9010401074526)		亦又 亦又 亦又 亦又 亦又	ヒト下垂体性性腺刺激 ホルモン	生殖補助医療における調節卵巣刺激を効能・効果 とする新投与経路医薬品 【事前評価済公知申請】
第5	R4.8.24	29	①注射用HCG5,000単位「F」 ②注射用 同 10,000単位「F」 ③HCGモチダ注射用5千単位 ④ 同 注射用1万単位 ⑤ゴナトロピン注用5000単位 (①②富士製薬工業㈱、5010001084045 ③④持田製薬㈱、9011101021173 ⑤あすか製薬㈱、9010401018375)	- - - -	变 变 变 变 变	ヒト絨毛性性腺刺激ホ ルモン	①②③④生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療(体内での受精を目的とした不妊治療)における排卵誘発及び黄体化を効能・効果とする新投与経路医薬品【事前評価済公知申請】 ⑤生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療(体内での受精を目的とした不妊治療)における排卵誘発及び黄体化を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【事前評価済公知申請】
第5	R4.8.24	30	ナサニール点鼻液0.2 % (ファイザー㈱、5011001126167)	-	変	ナファレリン酢酸塩水 和物	生殖補助医療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 【事前評価済公知申請】
第5	R4.8.24	31	①スプレキュア点鼻液0.15 % ②ブセレリン点鼻液0.15 %「F」 (①クリニジェン㈱、7010001153070 ②富士製薬工業㈱、5010001084045)	_ _	变变	ブセレリン酢酸塩	生殖補助医療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 【事前評価済公知申請】
第5	R4.9.16	32	デュファストン錠5 mg (マイランEPD(同)、8010403012146)	-	变	ジドロゲステロン	生殖補助医療における黄体補充を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第5	R4.9.16	33	セトロタイド注射用0.25 mg (日本化薬㈱、3010001016850)		変	セトロレリクス酢酸塩	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止を効能・ 効果とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】

第5	R4.9.16	34	 ①メトグルコ錠250 mg ② 同 錠500 mg ③メトホルミン塩酸塩錠250 mgMT「DSEP」 ④ 同 塩酸塩錠500 mgMT「DSPB」 ⑤ 以トホルミン塩酸塩錠250 mgMT「DSPB」 ⑥ 同 塩酸塩錠500 mgMT「DSPB」 (①②住友ファーマ㈱、3120001077477 ③④第一三共エスファ㈱、7010001131745 ⑤⑥住友ファーマプロモ㈱、9120901017023) 	_ _ _ _	变变变变变变	メトホルミン塩酸塩	多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発及び多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激(ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。)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】
第5	R4.9.16	35	①フェマーラ錠2.5 mg ②レトロゾール錠2.5 mg「NK」 ③レトロゾール錠2.5 mg「F」 ①ノバルティスファーマ(株)、 4010401011491 ②日本化薬㈱、3010001016850 ③富士製薬工業㈱、5010001084045)	_ _	変変変	レトロゾール	①多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発及び原因不明不妊における排卵誘発を効能・効果とする新効能医薬品 ②③多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発及び原因不明不妊における排卵誘発を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第5	R4.9.16	36	①フォリルモンP注75 ② 同 P注150 ③uFSH注用75単位「あすか」 ④ 同 注用150単位「あすか」 (①②富士製薬工業㈱、5010001084045 ③④あすか製薬㈱、9010401018375)	_ _ _	变变变变	精製下垂体性性腺刺激 ホルモン	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 【事前評価済公知申請】
第5	R4.9.16	37	クロミッド錠50 mg (富士製薬工業㈱、5010001084045)	_	変	クロミフェンクエン酸 塩	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 【事前評価済公知申請】
第5	R4.9.16	38	カバサール錠0.25 mg (ファイザー㈱、5011001126167)	_	変	カベルゴリン	生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第5	R4.9.26	39	トビエース錠4 mg 同 錠8 mg (ファイザー㈱、5011001126167)	_		酸塩	神経因性膀胱における排尿管理を効能・効果と し、小児用量を追加する新効能・新用量医薬品
放射	R5.3.27	40	テクネフチン酸キット (PDR ファーマ㈱、6010001219863)	_			子宮頸癌、子宮体癌、頭頸部癌におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィを効能・効果とする新投与経路医薬品
第3 の1	R4.6.20	41	リツキサン点滴静注100 mg 同 点滴静注500 mg (全薬工業㈱、8010001048162)	_		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1	R4.8.24	42	ユルトミリス点滴静注300 mg 同 HI点滴静注300 mg/3 mL 同 HI点滴静注1100 mg/11 mL (アレクシオンファーマ(同)、 1011003002452)		変変変	組換え)	全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法 又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合 に限る)を効能・効果とする新効能医薬品
第3 の1	R4.9.26	43	コセルゴカプセル10 mg 同 カプセル25 mg (アレクシオンファーマ(同)、 1011003002452)	承承	多多	セルメチニブ硫酸塩	神経線維腫症1型における叢状神経線維腫を効能・ 効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の1	R4.9.26	44	アムヴトラ皮下注25 mgシリンジ (Alnylam Japan㈱、5010001191403)	承	副心	ブトリシランナトリウ Δ	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	R4.9.26	45	フィンテプラ内用液2.2 mg/mL (ユーシービージャパン㈱、 9011101063273)	承	副心	フェンフルラミン塩酸塩	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Dravet症候群患者におけるてんかん発作に対する 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 【希少疾病用医薬品】
第3 の1	R4.12.23	46	ラジカット内用懸濁液2.1 % (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	承	副	エダラボン	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3 の1	R4.12.23	47	イーケプラ点滴静注500 mg (ユーシービージャパン㈱、 9011101063273)		変		てんかん重積状態を効能・効果とする新効能・新 用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第3 の2	R4.5.26	48	ツートラム錠50 mg 同 錠100 mg 同 錠150 mg (日本臓器製薬㈱、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
第3 の2	R4.6.20	49	ベ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㈱、 4010401011491)	_	変	ブロルシズマブ(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3 の2	R4.8.24	50	レミフェンタニル静注用2 mg「第一三共」 同 静注用5 mg「第一三共」 (丸石製薬㈱、8120001089922)	_	変	塩	集中治療における人工呼吸中の鎮痛を効能・効果 とする新効能・新用量医薬品
第3 の2	R4.9.26	51	アイリーア硝子体内注射液40 mg/mL (バイエル薬品㈱、5120001057709)	_	変	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	末熟児網膜症を効能・効果とする新効能・新用量 医薬品

第3 の2	R4.9.26	52	グラアルファ配合点眼液 (興和㈱、1180001035811)	承	部		次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合: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	R4.12.23	53	マイトマイシン眼科外用液用2 mg (協和キリン(株)、7010001008670)	承	部	マイトマイシンC	緑内障観血的手術における補助を効能・効果とす る新投与経路医薬品
第3 の2	R4.12.23	54	スキャンドネストカートリッジ3 % (日本歯科薬品(株)、3250001006134)	_	変	メピバカイン塩酸塩	歯科・口腔外科領域における伝達麻酔を効能・効果とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
第3 の2	R5.2.24	55	プレセデックス静注液200 µg「ファイザー」 同 静注液200 µg/50 mLシリンジ 「ファイザー」 (ファイザー㈱、5011001126167)	_	変変	デクスメデトミジン塩 酸塩	小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【特定用途医薬品】
第4	R4.6.20	56	キュビシン静注用350 mg (MSD㈱、2010001135668)	_	変	ダプトマイシン	〈適応菌種〉 ダプ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4	R4.6.20	57	マヴィレット配合錠 同 配合顆粒小児用 (アッヴィ(同)、8010003017396)	承	変認	グレカプレビル水和物 /ピブレンタスビル	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4	R4.8.24	58	エプクルーサ配合錠 (ギリアド・サイエンシズ(株)、 9010401102864)	_	変	ソホスブビル/ベルパ タスビル	C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変又はC型非代償性 肝硬変におけるウイルス血症の改善を効能・効果 とする新効能・新用量医薬品
第4	R4.8.30	59	エバシェルド筋注セット (アストラゼネカ(株)、9120001073652)	承	認		SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制を 効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【特例承認に係る品目】
第4	R4.11.22	60	ゾコーバ錠125 mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	承	認	エンシトレルビル フ マル酸	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 【緊急承認に係る品目】
第4	R4.12.23	61	クレセンバカプセル100 mg 同 点滴静注用200 mg (旭化成ファーマ(株)、2010001017825)	承承	表心 表心 表心	イサブコナゾニウム硫 酸塩	下記の真菌症の治療を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ○アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ) ○ムーコル症 ○クリプトコックス症(肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症(クリプトコックス脳 髄膜炎を含む))
第4	R5.2.24	62	アメナリーフ錠200 mg (マルホ㈱、4120001070786)	_	変	アメナメビル	再発性の単純疱疹を効能・効果とする新効能・新 用量医薬品
第4	R5.3.27	63	コムレクス耳科用液1.5 % (セオリアファーマ(株)、3010001138892)	承	記心	レボフロキサシン水和 物	〈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、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属 〈適応症〉 外耳炎、中耳炎 を効能・効果とする新投与経路医薬品
第4	R5.3.27	64	バリキサドライシロップ5000 mg (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	-	変	バルガンシクロビル塩 酸塩	症候性先天性サイトメガロウイルス感染症を効能・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	R4.5.26	65	リンヴォック錠7.5 mg 同 錠15 mg (アッヴィ(同)、8010003017396)	<u>-</u>	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
第6 の1	R4.6.20	66	オルミエント錠2 mg 同 錠4 mg (日本イーライリリー(株)、3140001012176)	<u>-</u>	変変	バリシチニブ	円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	R4.6.20	67	ジクトルテープ75 mg (久光製薬㈱、7300001006281)	-	変	ジ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	68	ジクアスLX点眼液3 % (参天製薬㈱、5120001051819)	承	部	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
第6 の1	R4.8.24	69	フィラジル皮下注30 mgシリンジ (武田薬品工業㈱、2120001077461)	-	変	イカチバント酢酸塩	遺伝性血管性浮腫の急性発作を効能・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6 の1	R4.9.26	70	ナノゾラ皮下注30 mgシリンジ (大正製薬㈱、4013301006867)	承	副心	オゾラリズマブ(遺伝 子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチを効能・効 果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	R4.9.26	71	スペビゴ点滴静注450 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム(株)、 1010701019774)	承	部	スペソリマブ(遺伝子 組換え)	膿疱性乾癬における急性症状の改善を効能・効果 とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	R4.9.26	72	テゼスパイア皮下注210 mgシリンジ (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承	副心	テゼペルマブ(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重症又は難治の患者に限る) を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	R4.9.26	73	ソーティクツ錠6 mg (ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱、 9011101044273)	承	認	デュークラバシチニブ	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾 癬、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	R4.9.26	74	メトジェクト皮下注7.5 mgシリンジ0.15 mL 同 皮下注10 mgシリンジ0.20 mL 同 皮下注12.5 mgシリンジ0.25 mL 同 皮下注15 mgシリンジ0.30 mL (日本メダック㈱、1010001116636)	承承承承	罗心 罗心 罗心	メトトレキサート	関節リウマチを効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第6 の1	R4.12.23	75	アドトラーザ皮下注150 mgシリンジ (レオファーマ㈱、4010001134016)	承	副心	トラロキヌマブ(遺伝 <u>子組換え)</u>	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	R5.2.24	76	リンヴォック錠7.5 mg 同 錠15 mg (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	R5.2.24	77	①カロナール細粒20 % ② 同 細粒50 % ③ 同 原末 ④ 同 錠200 ⑤ 同 錠300 ⑥ 同 錠500 ⑦アセトアミノフェン錠200 mg「マルイシ」 ⑧ 同 錠300 mg「マルイシ」 ⑨ 同 錠500 mg「マルイシ」 (①②③④⑤⑥あゆみ製薬㈱、 O10001215409 ⑦⑧乳石製薬㈱、8120001089922)		变变变变变变变变	アセトアミノフェン	各種疾患及び症状における鎮痛を効能・効果とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
エイズ	R4.5.31	78	①ボカブリア水懸筋注400 mg ② 同 水懸筋注600 mg ③ 同 錠30 mg ④リカムビス水懸筋注600 mg ⑤ 同 水懸筋注900 mg (①②③ヴィーブヘルスケア(株) 、6011001062361 ④⑤ヤンセンファーマ(株)、4010001089128)	承承承承承	중에 당히 당히 당히 당하	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】
抗悪	R4.5.26	79	アドセトリス点滴静注用50 mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	_	变	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】
抗悪	R4.5.26	80	テセントリク点滴静注1200 mg (中外製薬(株)、5011501002900)	_	変	アテゾリズマブ(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
抗悪	R4.5.26	81	オプジーボ点滴静注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㈱、7120001077374)	_ _ _ _	変変変変変	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】
抗悪	R4.5.26	82	ヤーボイ点滴静注液20 mg 同 点滴静注液50 mg (ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)、 9011101044273)	_		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】
抗悪	R4.6.20	83	ダルビアス点滴静注用135 mg (ソレイジア・ファーマ㈱、 9010401075961)	承	部	<u> ダリナパルシン</u>	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
抗悪	R4.6.20	84	ジェセリ錠40 mg (大鵬薬品工業㈱、1010001021927)	承	副	ピミテスピブ	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
抗悪	R4.6.20	85	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㈱、5011501002900)	_	変変	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】
抗悪	R4.6.20	86	ノイトロジン注50 μg 同 注100 μg 同 注250 μg (中外製薬㈱、5011501002900)	_ _ _		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悪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】

抗悪	R4.6.20	87	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)	_ _ _ _	变 变 变 变 变 变	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悪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】
抗悪	R4.6.20	88	フルダラ静注用50 mg (サノフィ㈱、7011101037279)	-	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】
抗悪	R4.8.24	89	リムパーザ錠100 mg 同 錠150 mg (アストラゼネカ(株)、9120001073652)	_	変変	オラパリブ	BRCA遺伝子変異陽性かつ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 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R4.8.24	90	タグリッソ錠40 mg 同 錠80 mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	_ _	変変	オシメルチニブメシル 酸塩	EGFR遺伝子変異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・その他の医薬品
抗悪	R4.8.24	91	キイトルーダ点滴静注100 mg (MSD㈱、2010001135668)	-	変	ペムブロリズマブ (遺 伝子組換え)	腎細胞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	R4.8.24	92	ポライビー点滴静注用30 mg 同 点滴静注用140 mg (中外製薬㈱、5011501002900)	_		ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)	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 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R4.9.26	93	エザルミア錠50 mg 同 錠100 mg (第一三共㈱、1010001095640)	承承	到	バレメトスタットトシ ル酸塩	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】
抗悪	R4.9.26	94	キイトルーダ点滴静注100 mg (MSD(株)、2010001135668)	_	変	ペムブロリズマブ(遺 伝子組換え)	①進行又は再発の子宮頸癌を効能・効果とする新 効能医薬品 ②ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リ スクの乳癌における術前・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	R4.9.26	95	アービタックス注射液100 mg (メルクバイオファーマ(株)、 7010701015140)	-	变	セツキシマブ(遺伝子 組換え)	RAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の 結腸・直腸癌及び頭頸部癌に係る用法・用量を追 加する新用量医薬品 【公知申請】
抗悪	R4.9.26	96	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㈱、8010401074139)	_ _ _	変変変	カルボブラチン	乳癌を効能・効果とする新用量医薬品
抗悪	R4.9.26	97	パクリタキセル注30 mg/5 mL「NK」 同 注100 mg/16.7 mL「NK」 (日本化薬㈱、3010001016850)	_	変変	パクリタキセル	進行又は再発の子宮頸癌を効能・効果とする新用 量医薬品 【公知申請】
抗悪	R4.11.24	98	エンハーツ点滴静注用100 mg (第一三共㈱、1010001095640)	-	変		化学療法歴のあるHER2 陽性の手術不能又は再発 乳癌を効能・効果とする新効能医薬品
抗悪	R4.11.24	99	アドリアシン注用10 同 注用50 (サンドファーマ(株)、1010401107268)	_	変変	ドキソルビシン塩酸塩	乳癌(手術可能例における術前、あるいは術後化 学療法)を効能・効果とする新用量医薬品 【公知申請】
抗悪	R4.11.24	100	注射用エンドキサン100 mg 同 500 mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	_	変変	シクロホスファミド水 和物	乳癌(手術可能例における術前、あるいは術後化 学療法)を効能・効果とする新用量医薬品 【公知申請】
抗悪	R4.11.24		 ①ティーエスワン配合カブセルT20 同 配合カプセルT25 ②ティーエスワン配合顆粒T20 同 配合顆粒T25 ③ティーエスワン配合OD錠T20 同 配合OD錠T25 ④エスワンタイホウ配合OD錠T20 同 配合OD錠T25 (①2③大鵬薬品工業㈱、1010001021927 ④岡山大鵬薬品㈱、9260001021507) 		变 变 变 变 变 变 变	テガフール ギメラシル オテラシルカリウム	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	R4.12.23	102	イジュド点滴静注25 mg 同 点滴静注300 mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承承	到	トレメリ <u>ムマブ(遺伝</u> 子組換え)	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌及び切除不能な肝細胞癌を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品
抗悪	R4.12.23	103	リブタヨ点滴静注350 mg (サノフィ㈱、7011101037279)	承	巡	<u>セミプリマブ(遺伝子</u> <u>組換え)</u>	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸 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	R4.12.23	104	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(株)、9120001073652)	_	変変	デュルバルマブ(遺伝 子組換え)	治癒切除不能な胆道癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗悪	R4.12.23		イムブルビカカプセル140 mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	_	変		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	R4.12.23	106	カルケンスカプセル100 mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)		変	アカラブルチニブ	慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫 も含む)を効能・効果とする新効能医薬品

抗悪	R4.12.23	107	ガザイバ点滴静注1000 mg (中外製薬㈱、5011501002900)	-	変	オビヌツズマブ(遺伝 子組換え)	CD20陽性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性 リンパ腫 も含む)を効能・効果とする新効能・新用量医薬
抗悪	R4.12.23	108	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)	_	変変	デュルバルマブ(遺伝 子組換え)	品 ①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 ②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
抗悪	R5.2.24	109	ニュベクオ錠300 mg (バイエル薬品(株)、5120001057709)	_	変	ダロルタミド	遠隔転移を有する前立腺癌を効能・効果とする新 効能・新用量医薬品
抗悪	R5,2,24	110	イムブルビカカプセル140 mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	_	変	イブルチニブ	マントル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】
抗悪	R5.3.27	1111	ベスレミ皮下注250 μgシリンジ 同 皮下注500 μgシリンジ (ファーマエッセンシアジャパン(株)、 2011101079458)	承承	到高心		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)を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品
抗悪	R5.3.27	112	ペマジール錠4.5 mg (インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン (同)、3010403016176)	_	変	ペミガチニブ	FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍 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	R5.3.27	113	オプジーボ点滴静注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㈱、7120001077374)	_ _ _ _	変変変変	ニボルマブ(遺伝子組 換え)	非小細胞肺癌における術前補助療法を効能・効果 とする新効能・新用量医薬品
抗悪	R5.3.27	114	エンハーツ点滴静注用100 mg (第一三共㈱、1010001095640)	_	変		化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再 発乳癌を効能・効果とする新効能医薬品 【優先審査】
抗悪	R5.3.27	115	ペメトレキセド点滴静注用100 mg「NK」 同 点滴静注用500 mg「NK」 同 点滴静注用800 mg「NK」 同 点滴静注液100 mg「NK」 同 点滴静注液500 mg「NK」 同 点滴静注液800 mg「NK」 (日本化薬㈱、3010001016850)	_ _ _ _	恋 変 変 変 変 変		扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
抗悪	R5.3.27	116	5-FU注250 mg 同 注1000 mg (協和キリン㈱、7010001008670)	_ _	変変	フルオロウラシル	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 【事前評価済公知申請】
抗悪	R5.3.27	117	 ①エルプラット点滴静注液50 mg 同 点滴静注液100 mg 同 点滴静注液200 mg ②オキサリプラチン点滴静注液50 mg/10 mL 「サンド」 同 点滴静注液100 mg/20 mL 「サンド」 同 点滴静注液200 mg/40 mL 「サンド」 (① (株)ヤクルト本社、7010401029746 ②サンド(水)、5010401010253) 		変変変変 変 変	オキサリプラチン	胃癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗悪	R5.3.27	118	アイソボリン点滴静注用25 mg 同 点滴静注用100 mg (ファイザー㈱、5011001126167)	_	変変	レボホリナートカルシ ウム水和物	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 【事前評価済公知申請】
バイ オ	R4.9.26	119	ベバシズマブBS点滴静注100 mg「CTNK」 同 点滴静注400 mg「CTNK」 (日本化薬㈱、3010001016850)	承承	到。心	ベバシズマブ(遺伝子 組換え) [ベバシズマ ブ後続4]	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、扁平 上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺 癌、手術不能又は再発乳癌を効能・効果とするバ イオ後続品
ワク チン	R4.4.19	120	ヌバキソビッド筋注 (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承	到		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】
ワク チン	R4.6.20	121	ジェコビデン筋注 (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承	部心		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】
ワク チン	R4.8.2		乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」 (KMバイオロジクス㈱、6330001025098)	_	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
ワク チン	R4.8.30	123	コミナティ筋注5〜11歳用 (ファイザー㈱、5011001126167)	-	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	R4.9.12	124	コミナティRTU筋注 (ファイザー㈱、5011001126167)	-	変	トジナメラン、 トジナメラン・リルト ジナメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品【特例承認に係る品目】

ワク チン	R4.9.12	125	スパイクバックス筋注 (モデルナ・ジャパン(株)、4010401159678)	_	変		SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果 とする新効能・新用量・その他の医薬品 【特例承認に係る品目】
ワク チン	R4.9.26	126	メンクアッドフィ筋注 (サノフィ㈱、7011101037279)	承	司心	風トキソイド結合体	髄膜炎菌(血清群A、C、W及びY)による侵襲性 髄膜炎菌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	R4.9.26	127	バクニュバンス水性懸濁注シリンジ (MSD(株)、2010001135668)	承	河山	カライド-CRM197 結合体(血清型1、 3、4、5、6A、 6B、7F、9V、14、	高齢者又は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成人における肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F)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	R4.10.5	128	コミナティ筋注6ヵ月〜4歳用 (ファイザー㈱、5011001126167)	承	副心	トジナメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・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 【特例承認に係る品目】
ワク チン	R5.2.28	129	コミナティ筋注5~11歳用 (ファイザー㈱、5011001126167)	_	变		SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品【特例承認に係る品目】
ワクチン	R5,3,8	130	シルガード9水性懸濁筋注シリンジ (MSD(株)、2010001135668)		变	スL1たん白質ウイル	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・効果とする新用量医薬品・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並びに腟上皮内腫瘍(VaIN)1、2及び3 ・尖圭コンジローマ 【迅速審査】
ワク チン	R5.3.27	131	フルミスト点鼻液 (第一三共㈱、1010001095640)	承	副心	弱毒生インフルエンザ ウイルス(A型・B 型)	インフルエンザの予防を効能・効果とする新有効 成分含有医薬品
<u>ワ</u> ク チン	R5.3.27	132	ゴービック水性懸濁注シリンジ ((一財)阪大微生物病研究会、 2120905003034)	承	司心	ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド 不活化ポリオウイルス 1~3型(Sabin 株) インフルエンザ菌b型 オリゴ糖-CRM19 7結合体	
血液	R4.6.20	133	ヘムライブラ皮下注30 mg 同 皮下注60 mg 同 皮下注90 mg 同 皮下注105 mg 同 皮下注150 mg (中外製薬㈱、5011501002900)	_ _ _ _	变 变 变 变	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】
血液	R4.8.24	134	バイクロット配合静注用 (KMバイオロジクス㈱、6330001025098)	-	変		血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する患者の出血傾向の抑制を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
血液	R4.9.26	135	ベリナート皮下注用2000 (CSLベーリング㈱、5010001077346)	承	部	人C1-インアクチベー ター	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制を効能・ 効果とする新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品】
血液	R5.3.27	136	アトガム点滴静注液250 mg (ファイザー㈱、5011001126167)	承	副的	抗ヒト胸腺細胞ウマ免 疫グロブリン	中等症以上の再生不良性貧血を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】