

## 承認品目一覧（新医薬品：令和6年2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	R6.2.9	1	シャティアンス錠10 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱、 1010701019774)	— 変	エンパグリフロジン	慢性腎臓病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	R6.2.9	2	エンレスト錠50 mg 同 錠100 mg 同 錠200mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	— 変 — 変 — 変	サクビト rilバルサル タンナトリウム水和物	慢性心不全を効能・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6 の1	R6.2.9	3	デュピクセント皮下注300 mgシリンジ 同 皮下注300 mgペン 同 皮下注200 mgシリンジ (サノフィ㈱、7011101037279)	— 変 — 変 — 変	デュピルマブ（遺伝子 組換え）	既存治療で効果不十分な特発性の慢性蕁麻疹を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	R6.2.9	4	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㈱、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・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	R6.2.9	5	注射用エンドキサン100 mg 注射用 同 500 mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	— 変 — 変	シクロホスファミド水 和物	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 【事前評価済公知申請】

## 承認品目一覧（新医薬品：令和6年1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3 の1	R6.1.18	1	フィコンパ点滴静注用2 mg (エーザイ㈱、6010001000001)	承認	ペランパネル水和物	一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するペランパネル経口製剤の代替療法を効能・効果とする新投与経路医薬品 てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） 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
第3 の1	R6.1.18	2	ヒフデュラ配合皮下注 (アルジェニクスジャパン㈱、 3010401145183)	承認	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）及びボルヒアルロニダーゼ 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る）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3 の2	R6.1.18	3	アイリーア8 mg硝子体内注射液114.3 mg/mL (バイエル薬品㈱、5120001057709)	承認	アフリベルセプト（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・効果とする新剤形医薬品
第1	R6.1.18	4	①ラパリムス顆粒0.2 % ② 同 錠1 mg (ノーベルファーマ㈱、5010001083303)	承認 一 変	シロリムス	下記の難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形 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 血管内皮腫、房状血管腫 静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群 混合型脈管奇形、クリッペル・トレノナー・ ウェーバー症候群 を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	R6.1.18	5	ポイデヤ錠50 mg (アレクシオンファーマ(同)、 1011003002452)	承認	ダニコパン	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6 の2	R6.1.18	6	ソキンヴィカプセル50 mg 同 カプセル75 mg (アンジェス㈱、6120901013446)	承認 承認	ロナファルニブ	ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチーを効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	R6.1.18	7	エヴキーザ点滴静注液345 mg (Ultragenyx Japan㈱、9010601059913)	承認	エピナクマブ（遺伝子組換え）	ホモ接合体家族性高コレステロール血症を効能・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	R6.1.18	8	イブグリース皮下注250 mgシリンジ 同 皮下注250 mgオートインジェクター (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	承認 承認	レプリキズマブ（遺伝子組換え）	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
ワク チン	R6.1.18	9	アプリスボ筋注用 (ファイザー㈱、5011001126167)	承認	RSV-A融合前Fタンパク質 RSV-B融合前Fタンパク質	妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	R6.1.18	10	①ターゼナカプセル0.1 mg ② 同 カプセル0.25 mg ③ 同 カプセル1 mg (ファイザー㈱、5011001126167)	承認 承認 承認	タラソパリプトシル酸塩	①BRCA 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・効果とする新有効成分含有医薬品 ②BRCA 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及びがん化学療法歴のあるBRCA 遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ③がん化学療法歴のあるBRCA 遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	R6.1.18	11	レプロジル皮下注用25 mg 同 皮下注用75 mg (プリストル・マイヤーズスクイブ㈱、 9011101044273)	承認 承認	ルスパテルセプト（遺伝子組換え）	骨髄異形成症候群に伴う貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

## 承認品目一覧（新医薬品：令和5年12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3 の1	R5.12.22	1	レキサルティ錠1 mg 同 錠2 mg 同 OD錠0.5 mg 同 OD錠1 mg 同 OD錠2 mg (大塚製薬株、7010001012986)	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変	フレクスピラソール	うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	R5.12.22	2	リツキサン点滴静注100 mg 同 点滴静注500 mg (全薬工業株、8010001048162)	— 変 — 変	リツキシマブ（遺伝子組換え）	下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植 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	R5.12.22	3	レボレード錠12.5 mg 同 錠25 mg (ノバルティスファーマ株、4010401011491)	— 変 — 変	エルトロンボパグ オラミン	再生不良性貧血を効能・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	R5.12.22	4	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)	— 変 — 変	ピメキズマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎、強直性脊椎炎及び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
放射	R5.12.22	5	ミオMIBG-H123注射液 (PDRファーマ株、6010001219863)	— 変	3-ヨードベンジルグアニジン（123I）	パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィを効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	R5.12.22	6	プログラフカプセル0.5 mg 同 カプセル1 mg 同 カプセル5 mg 同 顆粒0.2 mg 同 顆粒1 mg グラセプターカプセル0.5 mg 同 カプセル1 mg 同 カプセル5 mg (アステラス製薬株、5010001034966)	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	タクロリムス水和物	腎移植における拒絶反応の抑制を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6 の2	R5.12.22	7	ジェノトロピンTC注用5.3 mg 同 TC注用12 mg 同 ゴークイック注用5.3 mg 同 ゴークイック注用12 mg (ファイザー株、5011001126167)	— 変 — 変 — 変 — 変	ソマトロピン（遺伝子組換え）	プラダー・ウィリ症候群における体組成異常を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】

## 承認品目一覧（新医薬品：令和5年11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2	R5.11.24	1	イグザレルト錠10 mg 同 細粒分包10 mg 同 OD錠10 mg 同 ドライシロップ小児用51.7 mg 同 ドライシロップ小児用103.4 mg 同 錠2.5 mg (バイエル薬品株、5120001057709)	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	リバーロキサバン	Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	R5.11.24	2	アドセトリス点滴静注用50 mg (武田薬品工業株、2120001077461)	— 変	フレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）	CD30陽性の再発又は難治性の皮膚T細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	R5.11.24	3	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）	悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）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	R5.11.24	4	タフィンラーカプセル50 mg 同 カプセル75 mg (ノバルティスファーマ株、4010401011491)	— 変 — 変	ダブラフェニブメシル酸塩	標準的な治療が困難な <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）、 <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	R5.11.24	5	メキニスト錠0.5 mg 同 錠2 mg (ノバルティスファーマ株、4010401011491)	— 変 — 変	トラメチニブ シメチルスルホキシド付加物	標準的な治療が困難な <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）、 <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	R5.11.24	6	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）	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法を効能・効果とする新用量医薬品
ワクチン	R5.11.28	7	コスタイベ筋注用 (Meiji Seikaファルマ株、3010001034951)	承認	ザボメラン	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 【優先審査】
ワクチン	R5.11.28	8	ダイチロナ筋注 (第一三共株、1010001095640)	— 変	ウフレンメラン、MAFB-7256a	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
第4	R5.11.30	9	フェトロージャ点滴静注用1 g (塩野義製薬株、9120001077430)	承認	セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物	セフィデロコルに感性の大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア・マルセスセンス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、バークホルデリア属、ステノトロホモナス・マルトフィリア、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。）による各種感染症を効能・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5年10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	R5.10.24	1	スパイクバックス筋注 (モデルナ・ジャパン(株)、4010401159678)	一変	エラソメラン、エラソメラン・イムエラソメラン、エラソメラン・ダベソメラン、アンデュソメラン	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】

## 承認品目一覧（新医薬品：令和5年9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	R5.9.25	1	クイントバック水性懸濁注射用 (KMバイオロジクス㈱、6330001025098)	承認	百日せき菌の防御抗原 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) 破傷風トキソイド結合 インフルエンザ菌b型 多糖	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型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及び新医療用配合剤
血液	R5.9.25	2	アレモ皮下注15 mg 同 皮下注60 mg 同 皮下注150 mg 同 皮下注300 mg (ノボ ノルディスク ファーマ㈱、 3010001054074)	承認 承認 承認 承認	コンシズマブ(遺伝子 組換え)	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先天性血友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】
抗癌	R5.9.25	3	フェスコ配合皮下注MA 同 配合皮下注IN (中外製薬㈱、5011501002900)	承認 承認	ペルツスマブ(遺伝子 組換え)、トラスツスマブ(遺伝子組換え) 及びボルヒアルロニ ダーゼアルファ(遺 伝子組換え)	HER2陽性の乳癌、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤
第1	R5.9.25	4	フォゼベル錠5 mg 同 錠10 mg 同 錠20 mg 同 錠30 mg (協和キリン㈱、7010001008670)	承認 承認 承認 承認	テナパノル塩酸塩	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3 の2	R5.9.25	5	コルスバ静注透析用シリンジ17.5 µg 同 静注透析用シリンジ25.0 µg 同 静注透析用シリンジ35.0 µg (丸石製薬㈱、8120001089922)	承認 承認 承認	シフェリケファリン酢 酸塩	血液透析患者におけるそう痒症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限り)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3 の1	R5.9.25	6	ジルビスク皮下注16.6 mgシリンジ 同 皮下注23.0 mgシリンジ 同 皮下注32.4 mgシリンジ (ユーシーピージャパン㈱、 9011101063273)	承認 承認 承認	ジルコبرانナトリウ ム	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
第3 の1	R5.9.25	7	リスティーゴ皮下注280 mg (ユーシーピージャパン㈱、 9011101063273)	承認	ロザノリキシズマブ (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2	R5.9.25	8	レクピオ皮下注300 mgシリンジ (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	承認	インクリランナトリ ウム	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、以下のいずれも満たす場合に限り。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さないを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	R5.9.25	9	レケンピ点滴静注200 mg 同 点滴静注500 mg (エーザイ㈱、6010001000001)	承認 承認	レカナマブ(遺伝子組 換え)	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
血液	R5.9.25	10	オルツビーオ静注用250 同 静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用3000 同 静注用4000 (サノフィ㈱、7011101037279)	承認 承認 承認 承認 承認 承認	エファネソクトコグ 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	R5.9.25	11	キュービトル20%皮下注1 g/5 mL 同 20%皮下注2 g/10 mL 同 20%皮下注4 g/20 mL 同 20%皮下注8 g/40 mL 同 20%皮下注10 g/50 mL (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承認 承認 承認 承認 承認	人免疫グロブリンG	無又は低ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
ワクチン	R5.9.25	12	アレックスビー筋注用 (グラクソ・スミスクライン㈱、 2011001026329)	承認	RSウイルスPreF3抗 原	RSウイルス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
抗癌	R5.9.25	13	エプキンリ皮下注4 mg 同 皮下注48 mg (ジェンマブ㈱、6010401143036)	承認 承認	エプコリタマブ(遺伝 子組換え)	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫及び原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫)、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6 の1	R5.9.25	14	①デュピクセント皮下注200 mgシリンジ ② 同 皮下注300 mgシリンジ ③ 同 皮下注300 mgペン (サノフィ㈱、7011101037279)	承認 変 変	デュビルマブ(遺伝子 組換え)	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品

ハイオ	R5.9.25	15	①ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6 mg「モチダ」 ②ペグフィルグラスチムBS皮下注3.6 mg「ニプロ」 (①持田製薬(株)、9011101021173 ②持田製薬販売(株)、6011101070198)	承認 承認	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え) [ペグフィルグラスチム後続1]	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制を効能・効果とするハイオ後続品
ハイオ	R5.9.25	16	ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「F」 (富士製薬工業(株)、5010001084045)	承認	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) [ウステキヌマブ後続1]	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 を効能・効果とするハイオ後続品
第1	R5.9.25	17	ロミプレート皮下注250 μg調製用 (協和キリン(株)、7010001008670)	変	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	再生不良性貧血を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
体内診	R5.9.25	18	シアグノグリーン注射用25 mg (第一三共(株)、1010001095640)	変	インドシアニングリーン	肝外胆管の描出を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	R5.9.25	19	ソル・メドロール静注用40 mg 同 静注用125 mg 同 静注用500 mg 同 静注用1000 mg (ファイザー(株)、5011001126167)	変 変 変 変	メチルプレドニゾン コハク酸エステルナトリウム	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 【事前評価済公知申請】
第1	R5.9.25	20	エンタイピオ皮下注108 mgペン 同 皮下注108 mgシリンジ (武田薬品工業(株)、2120001077461)	変 変	ベドリズマブ(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・効果とする新効能医薬品
ハイオ	R5.9.25	21	アダリムマブBS皮下注20 mg シリンジ0.2 mL「CTNK」 同 皮下注40 mg シリンジ0.4 mL「CTNK」 同 皮下注80 mg シリンジ0.8 mL「CTNK」 同 皮下注40 mg ペン0.4 mL「CTNK」 同 皮下注80 mg ペン0.8 mL「CTNK」 (日本化薬(株)、3010001016850)	承認 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4]	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を効能・効果とするハイオ後続品 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 腸管型パーチェット病 非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 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) 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)
抗癌	R5.9.25	22	①ティーエスワン配合カプセルT20 ② 同 配合カプセルT25 ③ティーエスワン配合顆粒T20 ④ 同 配合顆粒T25 ⑤ティーエスワン配合OD錠T20 ⑥ 同 配合OD錠T25 ⑦エスワントイホウ配合OD錠T20 ⑧ 同 配合OD錠T25 (①～⑥大鵬薬品工業(株)、1010001021927 ⑦～⑧岡山大鵬薬品(株)、9260001021507)	変 変 変 変 変 変 変 変	テガフル ギメラシル オテラシルカリウム	胃癌・結腸・直腸癌、非小細胞肺癌、膀胱癌及び胆道癌を効能・効果とする新用量医薬品 【公知申請】
抗癌	R5.9.25	23	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)	変 変 変	トシリズマブ(遺伝子組換え)	悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群を効能・効果とする新効能医薬品

## 承認品目一覧（新医薬品：令和5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
エイズ	R5.8.1	1	シュンレンカ皮下注463.5 mg 同錠300 mg (ギリアド・サイエンシズ(株)、 9010401102864)	承認 承認	レナカバピルナトリウ ム	多剤耐性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】
ワクチン	R5.8.2	2	ダイチロナ筋注 (第一三共(株)、1010001095640)	承認	ウフレンメラン	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 【優先審査】
ワクチン	R5.8.2	3	スパイクバックス筋注 (モデルナ・ジャパン(株)、4010401159678)	変 更	エラソメラン、エラソ メラン・イムエラソメ ラン、エラソメラン・ ダベソメラン	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医薬品 【特例承認に係る品目】
ワクチン	R5.8.2	4	①コミナティRTU筋注 ②同 RTU筋注1人用 ③同筋注5～11歳用 ④同筋注6ヵ月～4歳用 (ファイザー(株)、5011001126167)	変 更 変 更 変 更	①トジナメラン、トジ ナメラン・ファムトジ ナメラン、トジナメラ ン・リルトジナメラン ②～④トジナメラン、 トジナメラン・ファム 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】
第1	R5.8.23	5	ジャカピ錠5 mg 同錠10 mg (ノバルティスファーマ(株)、 4010401011491)	変 更	ルキソリチニプリン酸 塩	造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（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3 の1	R5.8.23	6	ソリリス点滴静注300 mg (アレクシオンファーマ(同)、 1011003002452)	変 更	エクリズマブ(遺伝子 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	R5.8.23	8	エンハーツ点滴静注用100 mg (第一三共(株)、1010001095640)	変 更	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 (ERBB2) 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	R5.8.23	7	リツキサン点滴静注100 mg 同点滴静注500 mg (全薬工業(株)、8010001048162)	変 更	リツキシマブ（遺伝子 組換え）	既存治療で効果不十分なループス腎炎を効能・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	R5.8.23	9	リムバーザ錠100 mg 同錠150 mg (アストラゼネカ(株)、9120001073652)	変 更	オラパリブ	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・効果とする新用量医薬品
第6 の1	R5.8.23	10	ルミセフ皮下注210 mgシリンジ (協和キリン(株)、7010001008670)	変 更	プロダルマブ（遺伝子 組換え）	既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症を効能・効果とする新効能医薬品
放射	R5.8.23	11	FDGスキャン注 (日本メジフィジックス(株)、 1010601035335)	変 更	フルデオキシグルコー ス（18F）	悪性腫瘍の診断（○胸膜中皮腫、食道癌、胃癌、消化管間質腫瘍、肝癌、胆道癌、膵癌、膀胱癌、腎盂・尿管癌、子宮癌、卵巣癌、骨軟部腫瘍、皮膚癌（他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合）の診断、○胸腺腫瘍、腎癌、精巣腫瘍、甲状腺癌（他の検査、画像診断により転移・再発の診断が確定できない場合）の診断、○多発性骨髄腫が疑われる又は多発性骨髄腫患者における骨病変又は髄外病変の可視化（他の検査、画像診断により骨病変又は髄外病変の存在が疑われる場合）、心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化を効能・効果とする新効能医薬品 【公知申請】
放射	R5.8.31	12	ピザミル静注 (日本メジフィジックス(株)、 1010601035335)	変 更	フルテメタモル （18F）	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータブランクの可視化を効能・効果とする新効能医薬品 【迅速審査】
放射	R5.8.31	13	アミヴィッド静注 (PDRファーマ(株)、6010001219863)	変 更	フロルベタピル （18F）	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータブランクの可視化を効能・効果とする新効能医薬品 【迅速審査】



## 承認品目一覧（新医薬品：令和5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	R5.6.26	1	コレチメント錠9 mg (フェリング・ファーマ㈱、 9010401074526)	承認	フテソド	活動期潰瘍性大腸炎（重症を除く）を効能・効果とする新投与経路医薬品
第6 の2	R5.6.26	2	①ソグルーヤ皮下注5 mg ② 同 皮下注10 mg ③ 同 皮下注15 mg (ノポ ノルディスク ファーマ㈱、 3010001054074)	一変 一変 承認	ソマブシタン（遺伝子 組換え）	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低 身長症を効能・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 の2	R5.6.26	3	①フェブリク錠10 mg ② 同 錠20 mg ③ 同 錠40 mg (帝人ファーマ㈱、8010001078242)	一変 一変 一変	フェブキソスタット	痛風、高尿酸血症を効能・効果とし、小児用量を 追加する、新用量・その他に係る医薬品
第3 の1	R5.6.26	4	イーケブラドライシロップ50 % 同 点滴静注500 mg (ユーシーピージャパン㈱、 9011101063273)	一変 一変	レベチラセタム	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、小児用量を追加する新用 量医薬品
抗癌	R5.6.26	5	オンキャスパー点滴静注用3750 (日本セルヴィエ㈱、9010001033353)	承認	ペグアスパルガーゼ	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫を効能・効果 とする新有効成分含有医薬品
抗癌	R5.6.26	6	リトゴビ錠4 mg (大鵬薬品工業㈱、1010001021927)	承認	フチバチニブ	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
抗癌	R5.6.26	7	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）	再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B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】
ワク チン	R5.6.26	8	バクニューバンス水性懸濁注シリンジ (MSD㈱、2010001135668)	一変	肺炎球菌莢膜ポリサッ カライド(血清型1、 3、4、5、6A、 6B、7F、9V、14、 18C、19A、19F、 22F、23F及び 33F)-CRM197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 及び小児における肺炎球菌（血清型1、3、4、 5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、 19F、22F、23F及び33F）による侵襲性感染症 の予防を効能・効果とする新効能医薬品及び小児 用量を追加する新用量医薬品
第6 の1	R5.6.26	9	デュピクセント皮下注300 mgシリンジ 同 皮下注300 mgペン (サノフィ㈱、7011101037279)	一変 一変	デュピルマブ（遺伝子 組換え）	既存治療で効果不十分な結節性痒疹を効能・効果 とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	R5.6.26	10	リットフォーロカプセル50 mg (ファイザー㈱、5011001126167)	承認	リトレシチニブトシル 酸塩	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・効果とする新有効成分 含有医薬品
第6 の2	R5.6.26	11	グロウジェクト皮下注6 mg 同 皮下注12 mg (JCRファーマ㈱、6140001000905)	一変 一変	ソマトロピン（遺伝子 組換え）	骨端線閉鎖を伴わないSHOX異常症における低 身長を効能・効果とする新効能医薬品
第1	R5.6.26	12	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)	一変 一変 一変 一変	ウパダシチニブ水和物	①②③中等症から重症の活動期クローン病の寛解 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・効果とする新効能・新用量医薬 品  ④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・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	R5.6.26	13	パルモディアXR錠0.2 mg 同 XR錠0.4 mg (興和㈱、1180001035811)	承認 承認	ペマフィブラート	高脂血症(家族性を含む)を効能・効果とする新剤形 医薬品
血液	R5.6.26	14	ハイゼントラ20 %皮下注1 g/5 mL 同 20 %皮下注2 g/10 mL 同 20 %皮下注4 g/20 mL (CSLベーリング㈱、5010001077346)	一変 一変 一変	人免疫グロブリンG	無又は低ガンマグロブリン血症を効能・効果とす る新用量医薬品
ワク チン	R5.6.26	15	シングリックス筋注用 (グラクソ・スミスクライン㈱、 2011001026329)	一変	水痘带状疱疹ウイルス gE 抗原	带状疱疹の予防を効能・効果とする新用量医薬品
血液	R5.6.26	16	アディノバイト静注用キット250 同 静注用キット500 同 静注用キット1000 同 静注用キット1500 同 静注用キット2000 同 静注用キット3000 (武田薬品工業㈱、2120001077461)	一変 一変 一変 一変 一変 一変	ルリオクトコグアル ファペゴル（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・効果とする新用量医薬品

## 承認品目一覧（新医薬品：令和5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3 の1	R5.5.25	1	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	ラプリスマブ（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・効果とする新効能医薬 品
第6 の1	R5.5.25	2	スキリージ皮下注150 mgシリンジ1 mL 同 皮下注150 mgペン1 mL 同 皮下注75 mgシリンジ0.83 mL (アッヴィ(同)、8010003017396)	— 変 — 変 — 変	リサンキズマブ（遺伝 子組換え）	既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症を効能・効果 とする新効能・新用量医薬品
抗癌	R5.5.25	3	ヴァンフリタ錠17.7 mg 同 錠26.5 mg (第一三共株、1010001095640)	— 変 — 変	キザルチニブ塩酸塩	未治療のFLT3-ITD 変異陽性の急性骨髄性白血病 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	R5.5.25	4	キロサイド注20 mg 同 注40 mg 同 注60 mg 同 注100 mg 同 注200 mg (日本新薬株、2130001012236)	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変	シタラピン	急性白血病を効能・効果とする新用量医薬品 【公知申請、迅速審査】
抗癌	R5.5.25	5	キロサイドN注400 mg 同 N注1 g (日本新薬株、2130001012236)	— 変 — 変	シタラピン	急性白血病を効能・効果とする新効能・新用量医 薬品 【公知申請、迅速審査】

## 承認品目一覧（新医薬品：令和5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
第5	R5.4.28	1	メフィーゴバック (ラインファーマ㈱、6010401153002)	承認	<u>ミフェプリストン</u> ミソプロストール	子宮内妊娠が確認された妊娠63日（妊娠9週0日）以下の者に対する人工妊娠中絶を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新投与経路医薬品