

承認品目一覧（新医薬品：2026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	2026.6.19	1	ウコーヒ皮下注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 同 皮下注0.25 mgペン 1.0 MD 同 皮下注0.5 mgペン 2.0 MD 同 皮下注1.0 mgペン 4.0 MD 同 皮下注1.7 mgペン 6.8 MD 同 皮下注2.4 mgペン 9.6 MD (ノボ ノルディスク ファーマ㈱、 3010001054074)	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	セマグルチド（遺伝子 組換え）	肝硬変を伴わない代謝機能障害関連脂肪肝炎 ただし、中等度又は高度の線維化を有する場合に限 る。 を効能・効果とする新効能医薬品
第3 の1	2026.6.19	2	ブメリティカプセル231 mg (バイオジェン・ジャパン㈱、 7010401046394)	承 認	ジロキシメルフマーニ ト	再発寛解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
第3 の1	2026.6.19	3	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）	神経線維腫症2型を効能・効果とする新効能・新用 量医薬品
第3 の1	2026.6.19	4	クロベニン-I10 %静注5 g/50 mL 同 10 %静注10 g/100 mL 同 10 %静注20 g/200 mL 献血クロベニン-I10 %静注2.5 g/25 mL 同 10 %静注5 g/50 mL 同 10 %静注10 g/100 mL (武田薬品工業㈱、2120001077461)	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	人免疫グロブリンG	自己免疫性脳炎を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の2	2026.6.19	5	ロープレッサ点眼液0.02 % (参天製薬㈱、5120001051819)	承 認	ネタルスジルメシル酸 塩	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使 用できない場合：緑内障、高眼圧症 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	2026.6.19	6	マルシロン配合錠 (オルガノン㈱、9010001208707)	承 認	デソゲストレル／エチ ニルエストラジオール	月経困難症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	2026.6.19	7	ウェイリス錠400 mg (サノフィ㈱、7011101037279)	承 認	リルザブルチニブ	持続性及び慢性免疫性血小板減少症を効能・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	2026.6.19	8	ジャクスタビッドカプセル小児用2 mg 同 カプセル5 mg 同 カプセル10 mg 同 カプセル20 mg (レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン ㈱、6010001190180)	承 認 — 変 — 変 — 変	ロミタビドメシル酸塩	ホモ接合体家族性高コレステロール血症を効能・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 【希少疾病用医薬品】
第6 の2	2026.6.19	9	ソグルーヤ皮下注5 mg 同 皮下注10 mg 同 皮下注15 mg (ノボ ノルディスク ファーマ㈱、 3010001054074)	— 変 — 変 — 変	ソマブシタン（遺伝子 組換え）	・骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for- gestational age）性低身長症 ・骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低 身長 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6 の2	2026.6.19	10	サデルガカプセル25 mg 同 カプセル100 mg (サノフィ㈱、7011101037279)	承 認 — 変	エリグルスタット酒石 酸塩	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫 及び骨症状）の改善を効能・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 【希少疾病用医薬品】
第6 の1	2026.6.19	11	ラブシド錠25 mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	承 認	レミブルチニブ	特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者 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	2026.6.19	12	キネレット皮下注100 mgシリンジ (Swedish Orphan Biovitrum Japan㈱、 7010001210061)	承 認	アナキソラ（遺伝子組 換え）	○全身型若天性特発性関節炎 ○成人発症スチル病 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4	2026.6.19	13	ソコーバ錠25 mg 同 錠125 mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	承 認 — 変	エンシトレルビル フ マル酸	SARS-CoV-2 による感染症の治療を効能・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4	2026.6.19	14	エヌフロンシア筋注シリンジ105 mg (MSD株、2010001135668)	承認	クレスロピマブ（遺伝子組換え）	1. 生後初回のRSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児及び乳児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制 2. 生後初回のRSウイルス感染流行期の1、以外のすべての新生児及び乳児におけるRSウイルス感染によ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	2026.6.19	15	エトカマ錠75 mg (アストラゼネカ株、9120001073652)	承認	カミゼストラント	内分泌療法中に <i>ESR1</i> 遺伝子変異が確認され疾患進行が認められないホルモン受容体陽性かつ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	2026.6.19	16	ティブソボ錠250 mg (日本セルヴィエ株、9010001033353)	一変	イボシデニブ	がん化学療法後に増悪した <i>IDH1</i> 遺伝子変異陽性の治療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】
抗癌	2026.6.19	17	サークリサ皮下注1,400 mg (サノフィ株、7011101037279)	承認	イサツキシマブ（遺伝子組換え）	多発性骨髄腫を効能・効果とする新投与経路医薬品
抗癌	2026.6.19	18	イソトレックスカプセル8 mg 同 カプセル16 mg (サンファーマ株、2010401099430)	承認 承認	イソトレチノイン	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	2026.6.19	19	レットヴィモ錠40 mg 同 錠80 mg 同 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 一変 一変	セルベルカチニブ	① <i>RET</i> 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 ② <i>RET</i> 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺癌を効能・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	2026.6.19	20	ミンジュビ点滴静注用200 mg (インサイト・バイオサイエンス・ジャパン 同)、3010403016176)	一変	タファシタマブ（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・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	2026.6.19	21	リツキシ点静注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）	下記のネフローゼ症候群 ・頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群 ・難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合） を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	2026.6.19	22	シムレクト静注用20 mg 同 小児用静注用10 mg (ノバルティスファーマ株、4010401011491)	一変 一変	バシリキシマブ（遺伝子組換え）	下記の臓器移植後の急性拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【公知申請】
第3 の1	2026.6.19	23	ゼオマイン注用50単位 同 注用100単位 同 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ンA	痙攣斜頸 眼瞼痙攣 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第3 の1	2026.6.19	24	ボトックス注用50単位 同 注用100単位 (グラクソ・スミスクライン株、2011001026329)	一変 一変	A型ボツリヌス毒素	下肢痙攣を効能・効果とする新用量医薬品
抗癌	2026.6.19	25	デビムブラ点滴静注100 mg (ビーワン・メディシンス 同)、1010903006216)	一変	チスレリズマブ（遺伝子組換え）	治療切除不能な進行・再発の胃癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	2026.6.19	26	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)	一変 一変	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	胃癌における術前・術後補助療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	2026.6.19	27	オルミエント錠1 mg 同 錠2 mg 同 錠4 mg 同 内用懸濁液2 mg/mL (日本イーライリリー株、3140001012176)	一変 一変 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・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
抗癌	2026.6.19	28	タービー皮下注3 mg 同 皮下注40 mg (ヤンセンファーマ株、4010001089128)	一変 一変	トアルクエタマブ（遺伝子組換え）	再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2026.6.19	29	テクベイリ皮下注30 mg 同 皮下注153 mg (ヤンセンファーマ株、4010001089128)	一変 一変	テクリスタマブ（遺伝子組換え）	再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】

承認品目一覧（新医薬品：2026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
ワクチン	2026.5.11	1	ミムリット皮下注用 (第一三共㈱、1010001095640)	承認	弱毒生麻しんウイルス (A1K-C株)、弱毒生ムンブスウイルス (R1T4385株)、弱毒生風しんウイルス (高橋株)	麻しん、おたふくかぜ及び風しんの予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤
第6 の2	2026.5.18	2	ゼップバウンド皮下注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)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	チルゼバチド	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は耐糖能障害（2型糖尿病、耐糖能異常等）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/m ² 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/m ² 以上 を効能・効果とする新効能医薬品
第6 の2	2026.5.18	3	ゼップバウンド皮下注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)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	チルゼバチド	中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群 ただし、BMIが27 kg/m ² 以上に該当する場合に限る。 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6 の1	2026.5.18	4	ソーティクツ錠6 mg (プリストル・マイヤーズスクイブ㈱、9011101044273)	一 変	デュークラバシチニブ	既存治療で効果不十分な下記疾患 ○乾癬性関節炎 を効能・効果とする新効能医薬品
第6 の1	2026.5.18	5	ジャスケイド錠9 mg 同 錠18 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム㈱、1010701019774)	承認 承認	ネランドミラスト	特発性肺線維症 進行性肺線維症 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	2026.5.18	6	ファセンラ皮下注30 mgシリンジ 同 皮下注30 mgペン (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	一 変 一 変	ベンラリスマブ（遺伝子組換え）	好酸球増多症候群を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
ワクチン	2026.5.18	7	エムネクスバイク筋注シリンジ12歳以上用 (モデルナ・ジャパン㈱、4010401159678)	承認	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質のN-末端部位及び受容体結合部位をコードするmRNA	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
抗癌	2026.5.18	8	アレセンサカプセル150 mg (中外製薬㈱、5011501002900)	一 変	アレクチニブ塩酸塩	ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
ワクチン	2026.5.18	9	アレックスビー筋注用 (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	一 変	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・効果とする新用量医薬品
抗癌	2026.5.18	10	マブキャンバス点滴静注30 mg (サノフィ㈱、7011101037279)	一 変	アレムツスマブ（遺伝子組換え）	T細胞性前リンパ球性白血病を効能・効果とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】