

承認品目一覧（新医薬品：2024年4月～2025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	2024.6.24	1	ネキシウムカプセル10 mg 同 カプセル20 mg 同 懸濁用顆粒分包10 mg 同 懸濁用顆粒分包20 mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	一変 一変 一変 一変	エソメプラゾールマク ネシウム水和物	逆流性食道炎、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第1	2024.6.24	2	ファピハルタカプセル200 mg (ノバルティス ファーマ㈱、 4010401011491)	承認	イブタコパン塩酸塩水 和物	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	2024.6.24	3	ブイタマークリーム1 % (日本たばこ産業㈱、4010401023000)	承認	タピナロフ	アトピー性皮膚炎、尋常性乾癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	2024.6.24	4	①スキリージ点滴静注600 mg ② 同 皮下注360 mgオートドージャー ③ 同 皮下注180 mgオートドージャー (アッヴィ(同)、8010003017396)	一変 一変 承認	リサンキズマブ(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り)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 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り)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	2024.9.24	5	ビルタサ懸濁用散分包8.4 g (ゼリア新薬工業㈱、7010001034790)	承認	パチロマーソルピテク スカルシウム	高カリウム血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	2024.9.24	6	ルブキネスカプセル7.9 mg (大塚製薬㈱、7010001012986)	承認	ボクロスボリン	ループス腎炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	2024.9.24	7	献血ヴェノグロブリンIH10 %静注0.5 g/5 mL 同 IH10 %静注2.5 g/25 mL 同 IH10 %静注5 g/50 mL 同 IH10 %静注10 g/100 mL 同 IH10 %静注20 g/200 mL (一社)日本血液製剤機構、 6010405010777)	一変 一変 一変 一変 一変	ポリエチレングリコー ル処理人免疫グロブリン	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	2024.9.24	8	リツキサン点滴静注100 mg 同 点滴静注500 mg (全薬工業㈱、8010001048162)	一変 一変	リツキシマブ(遺伝子 組換え)	難治性のネフローゼ症候群(ステロイド抵抗性を示す場合)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	2024.9.24	9	ジャカピ錠5 mg 同 錠10 mg 同 内用液小児用0.5 % (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	一変 承認	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 【希少疾病用医薬品】
第1	2024.12.27	10	ゼボジアカプセル0.92 mg 同 カプセルスターターパック (プリストル・マイヤーズスクイブ㈱、 9011101044273)	承認 承認	オザニモド塩酸塩	中等症から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り)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	2024.12.27	11	オルダミン注射用1 g (富士化学工業㈱、5230001004848)	一変	モノエタノールアミン オレイン酸塩	静脈奇形の硬化退縮を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	2025.3.27	12	①トレムフィア点滴静注200 mg ② 同 皮下注200 mgシリンジ ③ 同 皮下注200 mgペン ④ 同 皮下注100 mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承認 承認 承認 一変	グセルクマブ(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り)を効能・効果とする新投与経路医薬品 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り)を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 ④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り)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	2025.3.27	13	リブマーリ内用液10 mg/mL (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承認	マラリキシバット塩化 物	アラジール症候群及び進行性家族性肝内胆汁うっ滞症における胆汁うっ滞に伴うそう痒を効能・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	2025.3.27	14	ベビオウォッシュジェル5 % (マルホ㈱、4120001070786)	承認	過酸化ベンゾイル	尋常性ざ瘡を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品
第1	2025.3.27	15	リツキサン点滴静注100 mg 同 点滴静注500 mg (全薬工業㈱、8010001048162)	一変 一変	リツキシマブ(遺伝子 組換え)	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)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品

第1	2025.3.27	16	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 ④ 同 皮下注200 mgオートインジェクター ⑤ 同 皮下注200 mgシリンジ (日本イーライリリー(株)、3140001012176)	一 変 一 変 一 変 一 変 承認	ミリキズマブ(遺伝子組換え)	① 中等症から重症の活動期クローン病の治療(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 ②③ 中等症から重症の活動期クローン病の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品 ④⑤ 中等症から重症の活動期クローン病の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
第6の2	2024.6.24	17	アウィクリ注 フレックスタッチ 総量300単位 同 注 フレックスタッチ 総量700単位 (ノボ ノルディスク ファーマ(株)、3010001054074)	承認	インスリン イコデク(遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の2	2024.6.24	18	トルリシティ皮下注0.75 mgアテオス 同 皮下注1.5 mgアテオス (日本イーライリリー(株)、3140001012176)	一 変 承認	デュラグルチド(遺伝子組換え)	2型糖尿病を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品
第6の2	2024.9.24	19	テッパーザ点滴静注用500 mg (アムジェン(株)、4010001153718)	承認	テプロツムマブ(遺伝子組換え)	活動性甲状腺眼症を効能・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	2024.12.27	20	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(株)、3140001012176)	承認 承認 承認 承認 承認	チルゼパチド	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/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・新用量・その他の医薬品
第2	2024.8.28	21	アジルバ錠10 mg 同 錠20 mg 同 顆粒1 % (武田薬品工業(株)、2120001077461)	一 変 一 変 一 変	アジルサルタン	高血圧症を効能・効果とし、2歳以上6歳未満の小児用量を追加する新用量医薬品
第2	2024.9.24	22	ケサンラ点滴静注液350 mg (日本イーライリリー(株)、3140001012176)	承認	ドナネマブ(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
第2	2024.9.24	23	ユバンシ配合錠 (ヤンセンファーマ(株)、4010001089128)	承認	マシテンタン/タダラフィル	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新医療用配合剤
第2	2024.9.24	24	トレプロスト吸入液1.74 mg (持田製薬(株)、9011101021173)	一 変	トレプロスチニル	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	2024.11.22	25	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)	一 変 一 変	エルトロンボグ オラミン	慢性特発性血小板減少性紫斑病を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	2024.11.22	26	ロミプレート皮下注250 µg調製用 (協和キリン(株)、7010001008670)	一 変	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	慢性特発性血小板減少性紫斑病を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	2024.11.22	27	リツキシアン点滴静注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)	慢性特発性血小板減少性紫斑病を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第2	2024.12.27	28	①ウプトラビ錠0.2 mg ② 同 錠0.4 mg ③ 同 錠小児用0.05 mg (日本新薬(株)、2130001012236)	一 変 一 変 承認	セレキシバグ	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・その他・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	2025.2.20	29	リクシアナ錠15 mg 同 錠30 mg 同 錠60 mg 同 OD錠15 mg 同 OD錠30 mg 同 OD錠60 mg (第一三共(株)、1010001095640)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	エドキサバントシル酸塩水和物	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における血栓・塞栓形成の抑制を効能・効果とする新効能医薬品
第2	2025.3.27	30	ピヨントラ錠400 mg (アレクシオンファーマ(同)、1011003002452)	承認	アコラミジス塩酸塩	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	2025.3.27	31	カムザイオスカプセル5 mg 同 カプセル2.5 mg 同 カプセル1 mg (プリストル・マイヤーズスクイブ(株)、9011101044273)	承認 承認 承認	マバカムテン	閉塞性肥大型心筋症を効能・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	2025.3.27	32	リバルエンLAパッチ25.92 mg 同 LAパッチ51.84 mg (東和薬品(株)、4120001157872)	承認 承認	リバスチグミン	軽度及び中等度の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・効果とする新剤形医薬品
第5	2024.9.24	33	アリッサ配合錠 (富士製薬工業(株)、5010001084045)	承認	エストロール水和物/ドロスピレノン	月経困難症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤

第5	2024.9.24	34	キドバレン輸液 (株)大塚製薬工場、5480001005219)	承認	医療用配合剤のため該当しない	経口・経腸管栄養補給が不能又は不十分で、経中心静脈栄養に頼らざるを得ない慢性腎不全患者（高カリウム血症、高リン血症の患者又はそのおそれのある患者に限る）に対する水分、電解質、カロリー、アミノ酸、ビタミン補給を効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第5	2024.9.24	35	イノソリッド配合経腸用半固形剤 (イーエヌ大塚製薬株、5400001005630)	承認	医療用配合剤のため該当しない	一般に、手術後患者の栄養保持に用いることができるが、特に長期にわたり、経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用することを効能・効果とする類似処方医療用配合剤
第5	2025.3.27	36	カーボスター透析剤2号・L 同 透析剤2号・P (株)陽進堂、3230001004965)	承認 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。 ・無糖の透析液では、血糖値管理の困難な場合 ・カルシウム濃度の高い透析液では、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
放射	2024.12.27	37	タウヴィッド静注 (PDRファーマ株、6010001219863)	承認	フロルタウシビル (¹⁸ F)	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患者におけるドナネマブ（遺伝子組換え）の適切な投与の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
体内診	2024.9.24	38	アラグリオ顆粒剤分包1.5 g アラグリオ内用剤1.5 g (SBIファーマ株、8010401075566)	一変 一変	アミノレプリン酸塩	経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化を効能・効果とする新用量・その他の医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の1	2024.6.24	39	①プリピアクト錠25 mg ② 同 錠50 mg ③ 同 静注25 mg (ユージービージャパン株、9011101063273)	承認 承認 承認	プリーバラセタム	①②てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ③一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プリーバラセタム経口製剤の代替療法 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・効果とする新有効成分含有医薬品
第3 の1	2024.6.24	40	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	上肢及び下肢痙縮を効能・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1	2024.9.24	41	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)	一変 一変 一変 一変 一変	プレクスピブラソール	アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第3 の1	2024.9.24	42	クービピック錠25 mg 同 錠50 mg (ネクセラファーマジャパン株、1010001190615)	承認 承認	ダリドレキサント塩酸塩	不眠症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3 の1	2024.9.24	43	ファダプス錠10 mg (ガイドファーマ株、9120001218521)	承認	アミファンプリジニン 酸塩	ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善を効能・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	2024.9.24	44	ロゼパラミン筋注用25 mg (イーザイ株、6010001000001)	承認	メコパラミン	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・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の1	2024.9.24	45	エプリステイドライシロップ60 mg (中外製薬株、5011501002900)	一変	リスジブラム	脊髄性筋萎縮症を効能・効果とし、生後2カ月未満の小児用量を追加する新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の1	2024.12.27	46	ヒフデユラ配合皮下注 (アルジェニクスジャパン株、3010401145183)	一変	エフガルチギモド アル ファ（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）	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎を効能・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	2024.12.27	47	クアルソディ髄注100 mg (バイオジェン・ジャパン株、7010401046394)	承認	トフェルセン	SOD1 遺伝子変異を有する筋萎縮性側索硬化症における機能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 【希少疾病用医薬品】
第3 の2	2024.9.24	48	セプトカイン配合注カートリッジ (株)ジーシー昭和薬品、1010001146451)	承認	アルチカイン塩酸塩／ アドレナリン酒石酸水 素塩	歯科領域及び口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔を効能・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	2024.12.27	49	リジュセアミニ点眼液0.025 % (参天製薬株、5120001051819)	承認	アトロピン硫酸塩水和 物	近視の進行抑制を効能・効果とする新効能・新剤形医薬品
第4	2024.5.17	50	プレバイミス錠240 mg 同 点滴静注240 mg (MSD株、2010001135668)	一変 一変	レテルモビル	臓器移植におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制を効能・効果とする新効能医薬品
第4	2024.6.24	51	アピガン錠200 mg (富士フィルム富山化学株、6010001048783)	一変	ファビピラビル	重症熱性血小板減少症候群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4	2024.6.24	52	ザピセフタ配合点滴静注用 (ファイザー(株)、5011001126167)	承認	アピバクタムナトリウム/セフトアジジム水和物	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、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌による敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
第4	2024.6.24	53	リブテンシティ錠200 mg (武田薬品工業(株)、2120001077461)	承認	マリバビル	臓器移植（造血幹細胞移植も含む）における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第4	2024.12.27	54	テボックスカプセル200 mg (日本バイオテクノファーマ(株)、5010001177666)	承認	テコピリマト水和物	痘そう、エムボックス、牛痘、痘そうワクチン接種後のワクチニアウイルスの増殖による合併症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
第4	2024.12.27	55	カピゲイル注射液300 mg (アストラゼネカ(株)、9120001073652)	承認	シパピバルト（遺伝子組換え）	SARS-CoV-2による感染症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
第4	2025.3.27	56	プレバイミス錠240 mg 同 点滴静注240 mg 同 顆粒分包20 mg 同 顆粒分包120 mg (MSD(株)、2010001135668)	一変承認 承認	レテルモビル	①臓器移植におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制を効能・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 ②同種造血幹細胞移植におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制を効能・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（②のみ）】
第6の1	2024.6.24	57	小児用レルベア50エリプタ14吸入用 同 50エリプタ30吸入用 レルベア100エリプタ14吸入用 同 100エリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン(株)、2011001026329)	承認 承認 一変 一変	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ピラントロールトリフェニル酢酸塩	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）を効能・効果とし、小児用量を追加する新医療用配合剤・新用量医薬品
第6の1	2024.6.24	58	ベンリスタ皮下注200 mgオートインジェクター (グラクソ・スミスクライン(株)、2011001026329)	一変	バリムマブ（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・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第6の1	2024.6.24	59	セルセプトカプセル250 同 懸濁用散31.8 % (中外製薬(株)、5011501002900)	一変 一変	ミコフェノール酸 モフェチル	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
第6の1	2024.8.28	60	ヌーカラ皮下注100 mgシリンジ 同 皮下注100 mg ペン (グラクソ・スミスクライン(株)、2011001026329)	一変 一変	メボリスマブ（遺伝子組換え）	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の1	2024.9.24	61	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 (ユージービージャパン(株)、9011101063273)	一変 一変	ビメキスマブ（遺伝子組換え）	化膿性汗腺炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の1	2024.9.24	62	リンヴォック錠7.5 mg 同 錠15 mg 同 錠30 mg (アッヴィ（同）、8010003017396)	一変 一変 一変	ウバダシチニブ水和物	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第6の1	2024.12.27	63	①ファセンラ皮下注30 mgシリンジ ② 同 皮下注30 mgペン (アストラゼネカ(株)、9120001073652)	一変承認	ベンラリスマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症を効能・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	2025.2.20	64	アナエプリ皮下注200 mgペン (CSLベーリング(株)、5010001077346)	承認	ガラダシマブ（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
第6の1	2025.2.20	65	ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL 同 皮下注40 mgペン0.4 mL (アッヴィ（同）、8010003017396)	一変 一変	アダリムマブ（遺伝子組換え）	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 【事前評価済公知申請】
第6の1	2025.3.27	66	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(株)、7011101037279)	一変 一変	デュピルマブ（遺伝子組換え）	慢性閉塞性肺疾患（既存治療で効果不十分な患者に限る）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第6の1	2025.3.27	67	オテズラ錠10 mg 同 錠20 mg 同 錠30 mg (アムジェン(株)、4010001153718)	一変 一変 一変	アプレミラスト	局所療法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
第6の1	2025.3.27	68	イラリス皮下注射液150 mg (ノバルティスファーマ(株)、4010401011491)	一変	カナキマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な成人発症スチル病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
エイズ	2024.8.28	69	ツルバダ配合錠 (ギリアド・サイエンシズ(株)、9010401102864)	一変	エムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩	HIV-1感染症の曝露前予防を効能・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	2024.5.17	70	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）	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	2024.5.17	71	ピラフトピカプセル50 mg 同 カプセル75 mg (小野薬品工業(株)、7120001077374)	一変 一変	エンコラフェニブ	がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌及びBRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品

抗癌	2024.5.17	72	メクトピ錠15 mg (小野薬品工業(株)、7120001077374)	一 変	ビニメチニブ	がん化学療法後に増悪した <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌及び <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	2024.5.17	73	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)	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
抗癌	2024.5.17	74	ジーラスタ皮下注3.6 mg (協和キリン(株)、7010001008670)	一 変	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	造血幹細胞の末梢血中への動員を効能・効果とする新効能医薬品
抗癌	2024.6.24	75	ジャイバーカ錠50 mg 同 錠100 mg (日本イーライリリー(株)、3140001012176)	承認 承認	ピルトフルチニブ	他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマントル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	2024.6.24	76	タルグレチンカプセル75 mg ((株)ミノファージェン製薬、7011101060041)	一 変	ベキサロテン	皮膚病変を有する成人T細胞白血病リンパ腫を効能・効果とする新効能医薬品
抗癌	2024.6.24	77	オムジャラ錠100 mg 同 錠150 mg 同 錠200 mg (グラクソ・スミスクライン(株)、2011001026329)	承認 承認 承認	モメロチニブ塩酸塩水和物	骨髄線維症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	2024.6.24	78	ハイータータン錠50 mg (海和製薬(株)、3010401159266)	承認	グマロンチニブ水和物	<i>MET</i> 遺伝子エクソン14スキッピング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
抗癌	2024.6.24	79	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	セルペルカチニブ	<i>FET</i> 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2024.6.24	80	エザルミア錠50 mg 同 錠100 mg (第一三共(株)、1010001095640)	一 変 一 変	バレトスタットシル酸塩	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 【先駆け審査】
抗癌	2024.6.24	81	パラプラチン注射液50 mg 同 注射液150 mg 同 注射液450 mg (クリニジェン(株)、7010001153070)	一 変 一 変 一 変	カルボプラチン	子宮体癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗癌	2024.8.28	82	アレセンサカプセル150 mg (中外製薬(株)、5011501002900)	一 変	アレクチニブ塩酸塩	<i>ALK</i> 融合遺伝子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 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2024.8.28	83	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)	非小細胞肺癌における術前・術後補助療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	2024.8.28	84	アリムタ注射用100 mg 同 注射用500 mg (日本イーライリリー(株)、3140001012176)	一 変 一 変	ペメトレキセドナトリウム水和物	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】
抗癌	2024.8.28	85	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(株)、3010001016850)	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	ペメトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	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・効果とする新用量医薬品 【迅速審査】
抗癌	2024.9.24	86	フリュザクラカプセル1 mg 同 カプセル5 mg (武田薬品工業(株)、2120001077461)	承認 承認	フルキンチニブ	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	2024.9.24	87	タスフィゴ錠35 mg (エーザイ(株)、6010001000001)	承認	タスルグラチニブコハク酸塩	がん化学療法後に増悪した <i>FGFR2</i> 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 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2024.9.24	88	オータイロカプセル40 mg (プリストル・マイヤーズスクイブ(株)、9011101044273)	承認	レポトレクチニブ	<i>ROS1</i> 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
抗癌	2024.9.24	89	ライブリバント点滴静注350 mg (ヤンセンファーマ(株)、4010001089128)	承認	アミバンタマブ(遺伝子組換え)	<i>EGFR</i> 遺伝子エクソン20挿入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
抗癌	2024.9.24	90	トロデルピ点滴静注用200 mg (ギリアド・サイエンシズ(株)、9010401102864)	承認	サシツスマブゴピテカン(遺伝子組換え)	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ <i>HER2</i> 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 【優先審査】
抗癌	2024.9.24	91	パドセブ点滴静注用20 mg 同 点滴静注用30 mg (アステラス製薬(株)、5010001034966)	一 変 一 変	エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)	根治切除不能な尿路上皮癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】
抗癌	2024.9.24	92	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)	根治切除不能な尿路上皮癌を効能・効果とする新効能医薬品 【優先審査】
抗癌	2024.9.24	93	①タフィンラー小児用分散錠10 mg ② 同 カプセル50 mg ③ 同 カプセル75 mg (ノバルティスファーマ(株)、4010401011491)	承認 一 変 一 変	ダブラフェニブメシル酸塩	① <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫を効能・効果とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品 ②③ <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】

抗癌	2024.9.24	94	①メキニスト小児用ドライシロップ4.7 mg ② 同 錠0.5 mg ③ 同 錠2 mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	承認 — 変 — 変	トラメチニブ ジメチ ルスルホキシド付加物	①BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫を効 能・効果とする新効能・新用量・剤型追加に係る医 薬品 ②③BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫を 効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2024.11.22	95	キイトルーダ点滴静注100 mg (MSD㈱、2010001135668)	— 変	ペムプロリスマブ (遺 伝子組換え)	局所進行子宮頸癌を効能・効果とする新効能・新用 量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2024.11.22	96	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)	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
抗癌	2024.11.22	97	リムパーザ錠100 mg 同 錠150 mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	— 変 — 変	オラパリブ	ミスマッチ修復機能正常 (pMMR) の進行・再発 の子宮体癌におけるデュルバルマブ (遺伝子組換 え) を含む化学療法後の維持療法を効能・効果とす る新効能・新用量医薬品
抗癌	2024.11.22	98	ランダ注10 mg/20 mL 同 注25 mg/50 mL 同 注50 mg/100 mL (日本化薬㈱、3010001016850)	— 変 — 変	シスプラチン	子宮頸癌を効能・効果とする新用量医薬品 【迅速審査】
抗癌	2024.12.27	99	プルキンザカプセル80 mg (BeiGene Japan(同)、1010903006216)	承認	ザヌプルチニブ	慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含 む) および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・効果とする新有効成分含 有医薬品
抗癌	2024.12.27	100	バルバーサ錠3 mg 同 錠4 mg 同 錠5 mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承認 承認 承認	エルダフィチニブ	がん化学療法後に増悪したFGFR3遺伝子変異又は 融合遺伝子を有する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
抗癌	2024.12.27	101	カルケンス錠100 mg (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認	アカラブルチニブマレ イン酸塩水和物	慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含 む) を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	2024.12.27	102	ダトロウェイ点滴静注用100 mg (第一三共㈱、1010001095640)	承認	ダトボタマブ デルク ステカン (遺伝子組換 え)	化学療法歴のある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	2024.12.27	103	ルンスミオ点滴静注1 mg 同 点滴静注30 mg (中外製薬㈱、5011501002900)	承認 承認	モスネツズマブ (遺伝 子組換え)	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
抗癌	2024.12.27	104	イムデトラ点滴静注用1 mg 同 点滴静注用10 mg (アムジェン㈱、4010001153718)	承認 承認	タルラタマブ (遺伝子 組換え)	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌を効能・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	2024.12.27	105	テクベイリ皮下注153 mg 同 皮下注30 mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承認 承認	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・効果とする新有効成分含 有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2024.12.27	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㈱、7120001077374)	— 変 — 変 — 変	ニボルマブ (遺伝子組 換え)	根治切除不能な尿路上皮癌を効能・効果とする新効 能・新用量医薬品
抗癌	2024.12.27	107	ランダ注10 mg/20 mL 同 注25 mg/50 mL 同 注50 mg/100 mL (日本化薬㈱、3010001016850)	— 変 — 変 — 変	シスプラチン	尿路上皮癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬 品
抗癌	2024.12.27	108	キイトルーダ点滴静注100 mg (MSD㈱、2010001135668)	— 変	ペムプロリスマブ (遺 伝子組換え)	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】
抗癌	2025.2.20	109	テセントリク点滴静注1200 mg 同 点滴静注840 mg (中外製薬㈱、5011501002900)	— 変 — 変	アテゾリスマブ (遺伝 子組換え)	切除不能な胞巣状軟部肉腫を効能・効果とする新効 能・新用量医薬品
抗癌	2025.2.20	110	エブキンリ皮下注4 mg 同 皮下注48 mg (ジェンマブ㈱、6010401143036)	— 変 — 変	エブコリタマブ (遺伝 子組換え)	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (Grade 1~ 3A) を効能・効果とする新用量医薬品
抗癌	2025.2.20	111	サークリサ点滴静注100 mg 同 点滴静注500 mg (サノフィ㈱、7011101037279)	— 変 — 変	イサツキシマブ (遺伝 子組換え)	多発性骨髄腫を効能・効果とする新効能・新用量医 薬品
抗癌	2025.2.20	112	レブラミドカプセル2.5 mg 同 カプセル5 mg (プリストル・マイヤースクイブ㈱、 9011101044273)	— 変 — 変	レナリドミド水和物	多発性骨髄腫を効能・効果とする新用量医薬品
抗癌	2025.3.27	113	テピムブラ点滴静注100 mg (Bei Gene Japan(同)、1010903006216)	承認	チスレリスマブ (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 する新有効成分含有医薬品
抗癌	2025.3.27	114	ラスクルーズ錠80 mg 同 錠240 mg (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承認 承認	ラゼルチニブメシル酸 塩水和物	EGFR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・効果とする新有効成分含有医薬 品
抗癌	2025.3.27	115	テブダック点滴静注用40 mg (ジェンマブ㈱、6010401143036)	承認	チソツマブ 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
抗癌	2025.3.27	116	ティブソボ錠250 mg (日本セルヴィエ㈱、9010001033353)	承認	イボシデニブ	IDH1遺伝子変異陽性の急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】

抗癌	2025.3.27	117	ベネクレクタ錠10 mg 同 錠50 mg 同 錠100 mg (アッヴィ(同)、8010003017396)	一 変 一 変 一 変	ベネトクラクス	再発又は難治性の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】
抗癌	2025.3.27	118	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)	限局型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・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2025.3.27	119	ライブリバント点滴静注350 mg (ヤンセンファーマ(株)、4010001089128)	一 変	アミバンタマブ(遺伝子組換え)	EGFR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・新用量医薬品
バイオ	2024.6.24	120	アフリヘルセプトBS硝子体内注射液 40 mg/mL「GRP」 (グローバルレギュラトリーパートナーズ(合)、2010403015534)	承認	アフリヘルセプト(遺伝子組換え) [アフリヘルセプト後続1]	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管及び糖尿病黄斑浮腫を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	2024.12.27	121	ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「YD」 (株陽進堂、3230001004965)	承認	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) [ウステキヌマブ後続2]	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	2025.3.27	122	ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「CT」 (セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン(株)、3010001161770)	承認	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) [ウステキヌマブ後続3]	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎を効能・効果とするバイオ後続品
ワクチン	2024.6.24	123	コブゴーズ筋注 (塩野義製薬(株)、9120001077430)	承認	組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)スパイクたんぱく質抗原	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	2024.6.24	124	タイフィム プイアイ注シリンジ (サノフィ(株)、7011101037279)	承認	精製チフス菌Vi多糖体	腸チフスの予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
ワクチン	2024.8.28	125	プレバナー20水性懸濁注 (ファイザー(株)、5011001126167)	一 変	肺炎球菌荚膜ポリサッカライド-CRM197結合体	高齢者及び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による感染症の予防を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
ワクチン	2024.9.5	126	ヌバキソビッド筋注1 mL (武田薬品工業(株)、2120001077461)	承認	SARS-CoV-2 rS(オミクロン株JN.1)	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・剤形追加に係る医薬品 【迅速審査】
ワクチン	2024.9.24	127	ミールピックII皮下注用 (一財)阪大微生物病研究会、 2120905003034)	承認	弱毒生麻しんウイルス田辺株及び弱毒生風しんウイルス松浦/J16株	麻しん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
ワクチン	2024.11.22	128	アレックスビー筋注用 (グラクソ・スミスクライン(株)、2011001026329)	一 変	RSウイルスPreF3抗原	50歳以上のRSウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる者における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
ワクチン	2024.12.27	129	エフルエルダ筋注 (サノフィ(株)、7011101037279)	承認	インフルエンザウイルス(A型・B型)HA画分	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
ワクチン	2025.3.27	130	ダイチロナ筋注 (第一三共(株)、1010001095640)	一 変	MAFB-7256a	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
ワクチン	2024.9.13	131	コスタイベ筋注用 (Meiji Seikaファルマ(株)、3010001034951)	一 変	SARS-CoV-2(オミクロン株JN.1)のスパイクタンパク質をコードするmRNA	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品 【迅速審査】
血液	2024.6.24	132	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(株)、3010001054074)	一 変 一 変 一 変 一 変	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しない先天性血友病患者における出血傾向の抑制を効能・効果とする新効能医薬品
血液	2024.9.24	133	ノボセブンHI静注用1 mgシリンジ 同 静注用2 mgシリンジ 同 静注用5 mgシリンジ (ノボ ノルディスク ファーマ(株)、3010001054074)	一 変 一 変 一 変	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	گرانツマン血小板無力症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 【公知申請】
血液	2024.12.27	134	ハイキューピア10%皮下注セット5 g/50 mL 同 10%皮下注セット10 g/100 mL 同 10%皮下注セット20 g/200 mL (武田薬品工業(株)、2120001077461)	承認 承認 承認	人免疫グロブリンG及びボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	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
血液	2024.12.27	135	ヒムペジ皮下注150 mgペン (ファイザー(株)、5011001126167)	承認	マルスタシマブ(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しない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