

No.	承認年月	販売名	一般名	概要	薬効分類	新有効成分	未承認薬問題	海外承認
1	2001.04	メファキン錠	塩酸メフロキン	抗マラリア薬	641	寄生動物用薬	○	○
2	2002.01	ロイスタチン注	クラドリン	ヘアリーセル白血病	429	腫瘍用薬	○	○
3	2002.01	シムレト注射用	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	抗CD25モノクローナル抗体(腎移植後の急性拒絶反応の抑制)	639	その他の生物学的製剤	○	○
4	2004.01	ファブラザイム点滴静注用	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	$\alpha$ -ガラクトシダーゼA製剤(ファブリー病)	395	酵素製剤	○	○
5	2004.10	塩酸リソコマイシン点滴静注用	塩酸リソコマイシン	効能追加: ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)	612	抗生物質製剤	-	○
6	2005.04	アムレイク錠	タミノロテン	レチノイン酸製剤(急性前骨髄球性白血病)	429	腫瘍用薬	○	-
7	2005.04	アクテムラ点滴静注用	トシリズマブ(遺伝子組換え)	抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体(キャッスルマン病)	639	その他の生物学的製剤	○	-
8	2006.10	注射用アナクトC	乾燥濃縮人活性化プロテインC	効能追加: 電撃性紫斑病	634	血液製剤類	-	-
9	2006.10	リブレガル点滴静注用	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	$\alpha$ -ガラクトシダーゼA製剤(ファブリー病)	395	酵素製剤	○	○
10	2006.10	アウドラザイム点滴静注用	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	$\alpha$ -L-イソロニダーゼ製剤(ムコ多糖症I型)	395	酵素製剤	○	○
11	2007.01	レミケード点滴静注用	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	効能追加: ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎	239	消化器官用薬	-	-
12	2007.04	マイオザイム点滴静注用	アルグルコシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	$\alpha$ -グルコシダーゼ製剤(II型糖尿病)	395	酵素製剤	○	○
13	2007.10	アラノジー静注用	ネララビン	T細胞急性リンパ性白血病他	422	腫瘍用薬	○	○
14	2007.10	エラブレース点滴静注用	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	イズロニダーゼ-2-スルファターゼ製剤(ムコ多糖症II型)	395	酵素製剤	○	○
15	2008.03	ナグラザイム点滴静注用	ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)	N-アセチルガラクトサミン-4-スルファターゼ製剤(ムコ多糖症VI型)	395	酵素製剤	○	○
16	2008.07	アクトネル錠、ベネット錠	リセドロン酸ナトリウム水和物	効能追加: 骨ペーজেット病	399	他に分類されない代謝	-	○
17	2008.07	ピオプテン顆粒	塩酸サプロロピリン	効能追加: テトラヒドロピオプロピリン反応性高フェニルアラニン血症	399	他に分類されない代謝	-	○
18	2009.01	タシグナカプセル	二口チニブ塩酸塩水和物	チロシンキナーゼ阻害薬(イマチニブ抵抗性CML)	429	腫瘍用薬	○	○
19	2009.01	スプリセル錠	ダサチニブ水和物	チロシンキナーゼ阻害薬(イマチニブ抵抗性CML、Ph+ALL)	429	腫瘍用薬	○	○
20	2009.10	ベネフィクス静注用	ノナコグアルファ(遺伝子組換え)	血液凝固第IX因子製剤(血友病B)	634	血液製剤類	○	○
21	2010.01	献血ベニロン-I 静注用	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	効能追加: チャーグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎	634	血液製剤類	-	-
22	2010.04	ソリス点滴静注	エクリズマブ(遺伝子組換え)	ヒト化モノクローナル抗体(発作性夜間へモグロビン尿症)	639	その他の生物学的製剤	○	○
23	2011.07	ソリンザカプセル	ポリノスタット	ヒストン脱アセチル化酵素阻害剤(皮膚T細胞性リンパ腫)	429	腫瘍用薬	○	○
24	2011.09	イラリス皮下注用	カナキマブ(遺伝子組換え)	抗ヒトIL-1 $\beta$ モノクローナル抗体(クリオピリン関連周期性症候群)	399	他に分類されない代謝	○	○
25	2012.02	グリベック錠	イマチニブメシル酸塩	効能追加: FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 陽性好転球増多症候群、慢性好転球性白血病	429	腫瘍用薬	-	○
26	2012.03	プレーザベスカプセル	ミゲルスタット	グルコシルセラミド合成酵素阻害薬(ニーマン・ピック病C型)	399	他に分類されない代謝	○	○
27	2012.03	ブルモザイム吸入液	ドルナーゼ アルファ(遺伝子組換え)	DNA分解酵素製剤(囊胞性線維症)における肺機能改善	229	呼吸器官用薬	○	○
28	2012.05	サレドカプセル	サリドマイド	効能追加: がん性結節性紅斑	623	化学療法剤	-	○
29	2012.08	スーデントカプセル	スニチニブリンゴ酸塩	効能追加: 脳神経内分泌腫瘍	429	腫瘍用薬	-	○
30	2012.09	ブフェニール錠、顆粒	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	399	他に分類されない代謝	○	○
31	2012.12	コレアシン錠	テトラベナジン	ハンチントン病に伴う舞踏運動	119	中枢神経系用薬	○	○
32	2013.03	ノモサンダ点滴静注	ヘミン	ヘム-アルギニン製剤(急性ポルフィリン症)	634	血液製剤類	○	○
33	2013.03	メトレレプチン皮下注用	メトレレプチン(遺伝子組換え)	脂肪萎縮症	249	ホルモン剤	○	-
34	2013.09	ビンダケルカプセル	タファミジスメグルミン	家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害	129	末梢神経系用薬	-	○
35	2014.01	サイスタダン原末	ベタイン	ホモシチン尿症	399	他に分類されない代謝	○	○
36	2014.02	レグバラ錠	シナカルセト塩酸塩	効能追加: 副甲状腺癌、原発性副甲状腺機能亢進症)における高カルシウム血症	399	他に分類されない代謝	-	○

No.	承認年月	販売名	一般名	国内評価資料(臨床)	海外評価資料(臨床)	国内参考資料	海外参考資料
1	2001.04	メファキン錠	塩酸メフロキソ	1	6	○	-
2	2002.01	ロイスタチン注	クラドリピン	2	2	-	-
3	2002.01	シムレクト注射用	バンシキシマブ(遺伝子組換え)	2	5	-	○
4	2004.01	ファブラザイム点滴静注用	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	1	3	-	-
5	2004.10	塩酸バンコマイシン点滴静注用	塩酸バンコマイシン	2	-	○	○
6	2005.04	アムノレイク錠	タミバロテン	1	-	○	-
7	2005.04	アクテムラ点滴静注用	トシリズマブ(遺伝子組換え)	2	-	○	○
8	2006.10	注射用アナクトC	乾燥濃縮人活性化プロテインC	1	-	○	-
9	2006.10	リブレガル点滴静注用	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	2	6	-	-
10	2006.10	アウドラザイム点滴静注液	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	1	5	-	-
11	2007.01	レミケード点滴静注用	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	4	-	○	○
12	2007.04	マイオザイム点滴静注用	アルグルコシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	-	8	○	○
13	2007.10	アラノンジール静注用	ネララビン	-	7	-	○
14	2007.10	エラプレーズ点滴静注液	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)	-	4	○	-
15	2008.03	ナグラザイム点滴静注液	ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)	-	8	○	-
16	2008.07	アクトネル錠、ベネット錠	リセドロン酸ナトリウム水和物	1	2	-	○
17	2008.07	ピオブテン顆粒	塩酸サプロピリン	-	1	○	○
18	2009.01	タシグナカプセル	ニロチニブ塩酸塩水和物	2	3	○	○
19	2009.01	スプリセル錠	ダサチニブ水和物	1	7	○	○
20	2009.10	ベネフィクス静注用	ノナコグアルファ(遺伝子組換え)	1	3	○	○
21	2010.01	献血ベニロン-I 静注用	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	2	-	-	-
22	2010.04	ソリリス点滴静注	エクリズマブ(遺伝子組換え)	2	6	-	-
23	2011.07	ポリンザカプセル	ポリノスタット	4	2	○	○
24	2011.09	イラリス皮下注用	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	1	3	-	-
25	2012.02	グリベック錠	イマチニブメシル酸塩	-	-	○	○
26	2012.03	プレーザベスカプセル	ミグルスタット	1	1	○	○
27	2012.03	ブルモザイム吸入液	ドルナーゼ アルファ(遺伝子組換え)	-	8	○	-
28	2012.05	サレドカプセル	サリドマイド	-	-	○	○
29	2012.08	スーテントカプセル	スニチニブリンゴ酸塩	1	1	○	○
30	2012.09	ブフェニール錠、顆粒	フェニル酪酸ナトリウム	1	-	○	○
31	2012.12	コレアジン錠	テトラベナジン	2	4	-	-
32	2013.03	ノモサング点滴静注	ヘミン	3	-	-	○
33	2013.03	メトレレプチン皮下注用	メトレレプチン(遺伝子組換え)	1	-	○	○
34	2013.09	ピンダケルカプセル	タファミジスメグルミン	1	3	-	○
35	2014.01	サイスタダン原末	ベタイン	1	-	-	○
36	2014.02	レグパラ錠	シナカルセット塩酸塩	1	1	-	-

表2 2/2

No.	販売名	国内RCT数	海外RCT数	国内用量設定試験	海外用量設定試験	国内継続試験	海外継続試験	全例調査	市販後臨床試験
1	メファキン錠	-	3	-	その他	-	-	-	-
2	ロイスタチン注	-	-	その他	任意	-	-	-	-
3	シムレクト注射用	-	2	-	その他	-	-	-	○
4	ファブラザイム点滴静注用	-	1	-	その他	-	○	○	○
5	塩酸バンコマイシン点滴静注用	-	-	-	-	-	-	-	-
6	アムノレイク錠	-	-	任意	-	○	-	○	-
7	アクテムラ点滴静注用	-	-	強制	-	-	-	○	-
8	注射用アナクトC	-	-	-	-	-	-	○	-
9	リプレガル点滴静注用	-	2	-	その他	○	○	○	-
10	アウドラザイム点滴静注液	-	1	-	任意	-	○	○	-
11	レミケード点滴静注用	-	-	その他	-	○	-	○	-
12	マイオザイム点滴静注用	-	1	-	その他	-	○	○	-
13	アラノジー静注用	-	-	-	その他	-	-	○	○
14	エラブレース点滴静注液	-	2	-	その他	-	○	○	-
15	ナグラザイム点滴静注液	-	2	-	その他	-	○	○	-
16	アクトネル錠、ベネット錠	-	1	-	その他	-	-	○	-
17	ビオブテン顆粒	-	1	-	-	-	-	○	-
18	タシグナカプセル	-	-	その他	その他	-	-	○	-
19	スプリセル錠	-	2	その他	その他	-	-	○	-
20	ベネフィクス静注用	-	-	任意	任意	-	-	○	-
21	献血ベニロン-I 静注用	1	-	任意	-	-	-	○	-
22	ソルリス点滴静注	-	1	強制	強制	○	○	○	-
23	ソリンザカプセル	-	-	その他	その他	-	-	○	-
24	イラリス皮下注用	-	1	任意	任意	-	○	○	-
25	グリベック錠	-	-	-	-	-	-	-	-
26	プレーザベスカプセル	-	1	強制	任意	-	○	○	-
27	ブルモザイム吸入液	-	4	-	その他	-	○	○	-
28	サレドカプセル	-	-	-	-	-	-	○	-
29	スーテントカプセル	-	1	任意	任意	-	-	-	-
30	ブフェニール錠、顆粒	-	-	任意	-	-	-	○	-
31	コレアジン錠	-	2	任意	任意	○	○	○	-
32	ノーモサンク点滴静注	-	-	-	-	○	-	○	-
33	メトレレプチン皮下注用	-	-	強制	-	-	-	○	-
34	ピンダケルカプセル	-	1	-	-	-	-	○	-
35	サイスタダン原末	-	-	任意	-	-	-	○	-
36	レグバラ錠	-	-	任意	任意	-	-	○	-