

厚生労働行政推進調査事業費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）

総括・研究報告書

### 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築

研究代表者 玉利 真由美 東京慈恵会医科大学・医学部・教授

#### 研究要旨

我が国において免疫アレルギー疾患の罹患者は非常に多く、社会問題化している。アレルギー疾患対策基本法が平成 26 年に成立し、これらの推進に関する基本的な指針において長期的かつ戦略的な研究推進の必要性が示されている。免疫アレルギー疾患に対し安心して生活できる社会を構築するため、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略が 2019 年に示された。本研究班は免疫アレルギー疾患の効果的で有意義な研究を推進するため、研究状況や国際情勢を正確に把握し、研究戦略を適切に立て、研究戦略の進行状況を随時確認していくことを目的とする。本年度は本研究戦略についての総説を日本アレルギー学会誌「アレルギー」に発表した（本報告書に添付）現在、Secondary publication として Allergology International に投稿し公開前である。NDB データベースによる免疫アレルギー疾患の診療の現状把握のため、アレルギー診療に関する医薬品の実態調査、検査の実態調査を行なった。また、日本の研究室からの免疫アレルギー分野に関連する国際雑誌における論文掲載数や、日本における承認医薬品等の調査を行った。また本研究戦略の実装に向け、関連する 7 つの学会より推薦されたメンバーによる次世代タスクフォース（Empowering Next Generation Allergist/immunologist toward Global Excellence Task Force, ENGAGE）を結成し、国際連携、若手研究者の育成を推進するため活動を開始した。ホームページも作成し、2020 年度には JSA/WAO Joint Congress 2020 等でシンポジウムを行う準備を進めている。この ENGAGE を中心に本研究戦略の情報発信を行うとともに、研究の国際化・多様化・有機的連携に繋げていく。

#### 研究分担者

松本 健治・国立研究開発法人 国立成育医療研究センター研究所免疫アレルギー感染研究部・部長

海老澤 元宏・国立病院機構相模原病院臨床研究センター・副臨床研究センター長

藤枝 重治・福井大学学術研究院医学系部門・教授

天谷 雅行・慶応義塾大学医学部・教授

#### A．研究目的

我が国において免疫アレルギー疾患の罹患者は非常に多く、社会問題化している。アレルギー疾患対策基本法が平成 26 年に成立し、これらの推進に関する基本的な指針において長期的かつ戦略的な研究推進の必要性が示されている。免疫アレルギー疾患に対し安心して生活できる社会を構築するため、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略が 2019 年に示された。本研究班は免疫ア

レルギー疾患の効果的で有意義な研究を推進するため、我が国の免疫アレルギー分野における研究状況や国際情勢を正確に把握し、研究戦略を適切に立て、研究戦略の進行状況を随時確認していくことを目的とする。

#### B．研究方法

この免疫アレルギー 10 か年戦略の内容について、医師、研究者等に対し、広く情報発信を行うため、日本語総説の論文執筆を行なった。日本アレルギー学会誌「アレルギー」に投稿した。さらに本研究戦略の情報を世界に発信するため、総説の内容を英語化し Secondary publication として Allergology International に投稿した。また、第 68 回日本アレルギー学会学術大会の会長企画講演において、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略について発表を行ない、令和元年度アレルギー疾患医療全国拠

点病院連絡会議においても本戦略についての説明を行なった。

令和元年9月30日第1回班会議(参考資料1)、令和元年12月10日第2回班会議(参考資料2)及びウェブミーティングにおいて本戦略の各アクションプランについての研究体制の構築、本戦略の評価方法の討議を行なった。

アレルギー疾患の現状把握のため、NDBデータベースを活用することとなり、班会議において、検討する項目について討議した。NDBの集計・解析についてはNDBを用いた疫学研究を行っている研究者、奈良県立医科大学公衆衛生学講師野田龍也に研究協力者として参画していただき行なった。

また、日本からの国際雑誌への論文掲載状況の把握のため、PubMedのデータベースより、平成27(2015)年1月より令和元(2019)年12月までの5年間、アレルギー領域ではThe Journal of Allergy and Clinical Immunology, Allergy, Allergology International, The Journal of Allergy and Clinical Immunology in Practice, Clinical Experimental Allergy、そして免疫学領域ではNature Immunology, Immunity, Science Immunologyに著者の所属先として日本(Japan)と記載のある論文数を集計した。

免疫アレルギー領域の新規承認医薬品について把握するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構PMDAホームページ<https://www.pmda.go.jp/index.html>に公表されている承認情報より、平成27年4月1日から令和2年3月25日までの間に承認された医薬品をまとめた。

本研究戦略を実装するため、学会の枠を超えて若手研究者を中心とした次世代タスクフォースを結成した。関連する7つの学会よりメンバーの推薦をいただき、班会議において、委員長と副委員長を選出した。このタスクフォースを中心にシンポジウムの開催を企画し、またホームページを作成し情報発信を行った。

(倫理面への配慮)

本研究では研究分担及び協力者による免疫アレルギー疾患研究における課題の抽出、課題についての現状把握、それらを基盤とした今後に向けての展開について討議を行い、報告書にまとめた。人を対象とする研究は行っておらず、倫理面の問題はない。

## C. 研究結果

### 1) 免疫アレルギー研究10か年戦略の周知について

免疫アレルギー疾患の効果的で有意義な研究を推進するため、平成29年度に本研究班において、免疫アレルギー研究10か年戦略の報告書が作成された。本年度は本研究戦略の内容を広く周知するため、日本語総説論文を執筆し、日本アレルギー学会誌「アレルギー」に投稿し、2020年69巻(1)23-33に掲載された。

また免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の内容を広く世界の研究者に周知し、国際連携研究を推進するため、本戦略の報告書の英語化を行った。日本アレルギー学会の英文誌「Allergology International」にSecondary publicationとして令和2年3月に投稿した(論文タイトル: Strategic Outlook toward 2030: Japan's Research for Allergy and Immunology)(in press)。

第68回日本アレルギー学会学術大会(令和元年6月、東京国際フォーラム)の会長企画5において、研究協力者の貝沼圭吾が免疫アレルギー疾患研究10か年戦略～「見える化」による安心社会の醸成～について発表した。

令和元年度アレルギー疾患医療全国拠点病院連絡会議(令和元年12月15日パシフィコ横浜 会議センター)において、免疫アレルギー疾患研究10か年戦略について「見える化」による安心社会の醸成についての説明を行なった。

### 2) 免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の現状把握及び評価に向けての準備について

免疫アレルギー分野のレセプト情報・特定検診等情報データベース(NDB)の活用に向け、本研究班において、研究分担者および協力者が中心となり、それぞれの専門領域

の疾患定義について検討項目について討議した。NDB の活用については研究協力者として、奈良県立医科大学 公衆衛生学 野田龍也講師に参画いただき集計・解析を行った。2017 年度の NDB データベースよりアドレナリン自己注射製剤『エピペン注射液』の処方状況、気管支喘息における生物学的製剤の使用状況、気管支喘息における慢性管理の状況、スギ花粉症におけるアレルギー免疫療法の実施状況、ダニアレルギーにおけるアレルギー免疫療法の実施状況、花粉症に対して侵襲的治療の実施状況、食物アレルギー診療における負荷試験の実施状況、食物アレルギー診療における外来栄養食事指導の実施状況についてのデータを抽出した（資料 1）。現時点で報告できる解析結果としては、エピペン注射液は、0.15mg と 0.3mg の 2 種類の製剤が販売されている。この 2 種類を合わせて、全国で 87,637 人に対して、116,758 本（1.33 本/人）が処方され、そのうち、15 歳未満では、42,852 人に対して 67,788 本（1.58 本/人）であった。また、性別で分類すると、全年齢階級において、男性への処方が多かった（男性：55,833 人、女性：31,804 人）。こうした状況は、小児期においては、エピペン注射液を自宅及び学校等に保管するために複数本の処方をされる場合が多いことや、成人男性においては、林業従事者等のハチによるアナフィラキシーへの予防策として処方される場合が多いといった、実臨床との整合性が示される結果となった。このように、NDB を活用して罹患状況、診療状況の現状を把握することは今後の研究戦略、政策研究の方針を策定する上で重要である。これらの視点から男女別、都道府県別、年齢別に評価しデータをまとめ論文として報告する予定である。

また本戦略の評価方法について検討した。日本からの国際雑誌への論文掲載状況の把握のため、PubMed のデータベースより、2015 年 1 月より 2019 年 12 月までの 5 年間の論文数の推移を検討した（資料 2）。アレルギー領域では The Journal of Allergy and Clinical Immunology (JACI) 計 180 報、Allergy 計 102 報、Allergology International 計 477 報、The Journal of

Allergy and Clinical Immunology in Practice 計 60 報、Clinical Experimental Allergy 計 44 報の論文の掲載があった。一方、免疫学領域では Nature Immunology 計 72 報、Immunity 計 90 報、Science Immunology（2016 年の創刊であり、4 年間の集計）計 14 報の論文が掲載されていた。

平成 27（2015）～令和元（2019）年度に医薬品医療機器総合機構の審査、薬事分科会の審議・報告を経て、厚生労働大臣によって承認された薬剤についてのまとめも行った（資料 2）。新規に承認を受けた全分野計 575 の医薬品のうち、免疫アレルギー領域の薬剤は 107（19%）であった。免疫アレルギー疾患領域において、5 年間では計 48 の生物学的製剤の承認があった。令和元（2019）年度に新たに承認された免疫アレルギー領域の薬剤は、16 分野全 126 件の承認のうち 24 件が本領域の新薬剤であり、うち 12 の抗体医薬品の承認があった。

### 3) 免疫アレルギー研究 10 か年戦略の実装を目指して

研究戦略の実装のため、研究の国際化・多様化・有機的連携に繋げるため、若手研究者を中心とした次世代タスクフォースを結成した。関連する 7 つの学会より計 11 名のメンバーをご推薦いただいた：日本アレルギー学会（足立剛也、森田英明）、日本小児アレルギー学会（佐藤さくら、二村昌樹）、日本皮膚科学会（中島沙恵子）、日本耳鼻咽喉科学会（坂下雅文）、日本眼科学会（猪俣武範、福島敦樹）、日本呼吸器学会（正木克宜、神尾敬子）、日本免疫学会（倉島洋介）。令和元年 11 月 15 日に第 1 回次世代タスクフォースウエブミーティングが行われた。名称についての討議、今後行うイベントについて話し合った。令和元年 12 月 10 日の第 2 回班会議において委員長に足立剛也、副委員長に森田英明が選出された。第 2 回班会議終了後に次世代タスクフォースの対面ミーティングが行われた。2020 年に、日本アレルギー学会と世界アレルギー機構（World Allergy Organization: WAO）とで共同開催される第 69 回日本アレルギー学会学術大会（JSA/WAO Joint Congress 2020）において、シンポジウムを開催することとし、各学会における好事例についての紹介

が行われた。また、海外からの参加者と日本人若手研究者が参加するイベントの例として、Hacking Dermatology の開催例が示された。令和2年2月28日に第2回次世代タスクフォースウェブミーティングが行われた。次世代タスクフォースの名称を Empowering Next Generation Allergist/immunologist toward Global Excellence Task Force (ENGAGE) とした。Nature-Immunology/東大医科研のイベントについて紹介があった。また、JSA/WAO Joint Congress 2020 において、ENGAGE 主催のシンポジウム“留学のすゝめ 2020@世界アレルギー学会”を行うこととなり、その内容について討議された。NDB を活用したアレルギー疾患調査について：疾患定義などについて検討した。各学会で2020年度に予定されているイベントとの連携の可能性について今後検討することとなった。また Slack を活用した情報共有のもと、ENGAGE のロゴを作成し、ホームページ ENGAGE-TF toward 2030 <https://www.engage-tf.jp> を作成した。(参考資料3)。このウェブサイトでは News として、ミーティングの開催状況、論文の掲載情報、等が発信され、Events として、留学のすゝめ 2020@世界アレルギー学会についての情報発信も行なっている。また Links として関連7学会のホームページ、日本人研究者のためのグローバルプラットフォームである一般社団法人 海外日本人研究者ネットワーク United Japanese researchers Around the world (UJA) のホームページ、そして研究者の家族を支援し、研究者の家族とともにイノベーションを推進することを目的とした NPO 法人ケイロン・イニシアチブ Cheiron Initiative のホームページへのアクセスが可能となっている。

#### D. 考察

本研究戦略について、総説による論文発表を行なったことにより、複数分野への周知が図られた。今後それぞれの専門知識を有機的に統合した免疫アレルギー研究開発の推進に有用と思われた。また、総説の内容は英語化され Secondary publication として Allergology International にも掲載予定であり、国際連携可能な研究基盤情報

の構築とグローバルデータシェアリングの推進にも役立つと考えられた。

NDB の活用については、本年度、2017年度の NDB データベースにより、アドレナリン自己注射製剤『エピペン注射液』の処方状況、気管支喘息における生物学的製剤の使用状況、気管支喘息における慢性管理の状況、スギ花粉症におけるアレルギー免疫療法の実施状況、ダニアレルギーにおけるアレルギー免疫療法の実施状況、花粉症に対して侵襲的治療の実施状況、食物アレルギー診療における負荷試験の実施状況、食物アレルギー診療における外来栄養食事指導の実施状況についてのデータを取得した。これらのデータを論文にまとめ、国際雑誌に投稿していく。

日本からの国際雑誌への論文掲載状況の把握において、アレルギー領域は5年間の推移として、堅調な論文数の増加傾向が見られた。特に The Journal of Allergy and Clinical Immunology in Practice には2019年に27報(全体の45%)の報告があり、アレルギーの臨床研究が活発に行われていると思われた。免疫学領域では Nature Immunology には年間あたり平均14.4報が報告され、2018年、2019年とも15報の報告があった。Immunity にも毎年15報以上の報告が続いている。今後はこれらの論文の内容についてもテキストマイニング等の手法を用いて検討を行い、日本の研究の強みを明らかにするとともに、国際連携を推進すべき領域等について検討を進めていく。さらに、10か年戦略の12の戦略と比較検討した際に、推進がなされてきた戦略、十分には推進されてこなかった戦略を「見える化」する必要があると考えられた。

平成27(2015)～令和元(2019)年度の新医薬品の探索では、新規に承認を受けた全分野計575の医薬品のうち、免疫アレルギー領域の薬剤は実に1/5に近い107(19%)であった。免疫アレルギー疾患領域において、この3年間は生物学的製剤の承認の増加があり、5年間では計48の生物学的製剤の承認があり、全体の8%を占めていた。令和元(2019)年度では免疫アレルギー疾患領域の疾患において、24の新規

の承認があり、そのうち 12 が抗体医薬品であった。これらの新規治療のコストや再燃等自然史の変化についての検討は、戦略 3-3:疾患特性、重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患研究において重要と位置付けられており、今後の検討が望まれる。

本年度、研究戦略の実装のため、関連する 7 つの学会より推薦されたメンバーによる次世代タスクフォース ENGAGE が結成された。研究戦略 2-4 免疫アレルギー研究における国際連携、人材育成に関する基盤構築研究、においては、国際競争力を高めるためには、国際的な研究者を育成し、かつ、こうした人材育成の基盤を国内に構築することが必要とされており、ENGAGE により、これらの推進が期待される。また、ENGAGE が中心となり、AMED が進める Sipa (Serendipity Initiative Promoting HFSP-mindset by AMED)等を通じて、その他のコミュニティとの連携が期待される。さらに ENGAGE のネットワークを活用して、本研究戦略の評価のため、国内外留学生数、国内外フェローシップ申請数、海外グラント申請数を追っていく。また、今後の免疫アレルギー領域において、次世代への研究基盤の橋渡しのためのサンプル収集、臨床情報の収集、データシェアリングへの準備を行っていく必要がある。現在、アレルギー医療提供体制の整備が進められており、これらの医療機関と研究機関との円滑な連携を構築し、中心拠点病院を活用した研究推進は必要である。この連携を活用した情報収集は本研究戦略の評価にも有用と考えられ、ENGAGE が中心となり、この連携についても進めていく。本年度、ホームページが作成されたことにより、本研究戦略に関連する情報発信が迅速に行われるようになった。これらを活用した国際連携、若手研究者の育成の推進が期待される。

## E . 結論

免疫アレルギー疾患研究 10 年戦略 2030 ~「見える化」による安心社会の醸成~の内容について、免疫アレルギーの学術雑誌「アレルギー」に総説として発表した。世界へ向けた情報発信として、日本語総説の内容を英語化し、Secondary publication

として Allergology International に投稿した。本年度は平成 29 (2017) 年の NDB データベースよりアドレナリン自己注射製剤の処方状況や気管支喘息における生物学的製剤の使用状況等の情報の取得を行なった。これらの情報はアレルギーの現状把握に貴重な情報となる。今後、これらについて検討を行い、論文として報告するとともに、将来的に取り組むべき研究課題や戦略の見直しに反映させていく。また今後の本研究戦略の実装に向け、関連する 7 つの学会より推薦を受けた計 11 名のメンバーによる次世代タスクフォース ENGAGE が結成された。ENGAGE が中心となり、ホームページにおける情報提供をはじめ、国際連携を推進していく。

## F . 健康危険情報

なし

## G . 研究発表

### 1. 論文発表

アレルギー 69 巻 1 号 23-33. 総説 免疫アレルギー疾患研究 10 年戦略 2030 :「見える化」による安心社会の醸成、令和 2 年 2 月 1 日発行、一般社団法人 日本アレルギー学会 足立剛也, 貝沼圭吾, 浅野浩一郎, 天谷雅行, 新井洋由, 石井健, 伊藤浩明, 内尾英一, 海老澤元宏, 岡野光博, 椛島健治, 近藤健二, 今野哲, 佐伯秀久, 園部まり子, 長尾みづほ, 檜澤伸之, 福島敦樹, 藤枝重治, 松本健治, 森田英明, 山本一彦, 吉本明美, 玉利真由美

### 2. 学会発表

JEX Program and Beyond: Toward the International/Interdisciplinary Frontier Science. Workshop of the JEX Program in Germany 2019, Berlin, Germany, June 8th, 2019. Takeya Adachi

第 68 回日本アレルギー学会学術大会 令和元年 6 月、東京国際フォーラム 会長企画 5 免疫アレルギー疾患研究 10 年戦略 ~「見える化」による安心社会の醸成~について 貝沼圭吾

### 3. その他

足立剛也，浅野 浩一郎，天谷雅行，新井洋由，石井健，伊藤浩明，内尾英一，海老澤元宏，岡野光博，椛島健治，近藤健二，今野哲，佐伯秀久，園部まり子，長尾みづほ，檜澤伸之，福島敦樹，藤枝重治，松本健治，森田英明，山本一彦，吉本明美，玉利真由美：免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略 2030 ～「見える化」による安心社会の醸成～．一般向けパンフレット，2019 年 5 月．

足立剛也：Science 5.0 に向けて 今問われる ”prepared mind” とは？．EMBA 三田会，東京，2019 年 12 月 13 日

#### **H．知的財産権の出願・登録状況**

（予定を含む。）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他

## 資料1 NDB 免疫アレルギー疾患 集計仕様

免疫アレルギー疾患 NDB 集計の設計図 (2020.3.19 更新)

集計対象期間：2017年4月～2018年3月(2017年度、平成29年)

患者数集計：ID0でおこなう

1に、同一のID0に複数の値(複数の都道府県や加齢による複数の年齢階級等)が発生する場合は、それぞれの時点でカウントする。

年齢については、レセプト時点での年齢を採用する。なお、全国値の集計における年齢階級は満年齢(年度末時点での年齢)とする。

各検討については、結果イメージの対応シート参照のこと

### 1、アドレナリン自己注射製剤『エピペン注射液』の処方状況

アナフィラキシーに対する自己注射製剤であるエピペン注射液の処方状況を把握する。

<エクセルファイル「第1回解析用コード表」のシート「アナフィラキシー」内のコード>

○集計対象レセプト：医科入院外レセプト、調剤レセプト、入院レセプト、DPCレセプト

集計対象：A. 行2～行10までの傷病名コードのうち1つ以上が付与

B. 行13の在宅自己注射指導管理料(1以外の場合)(月27回以下)の診療行為コードが付与

上記AかつBのレセプトが発生した個人ID(ID0)の医科入院外/調剤レセプト

患者1-a. エピペン注射液0.15mgが処方されている患者数

患者1-b. エピペン注射液0.3mgが処方されている患者数

患者1-a.、患者1-bのそれぞれについて、下記の集計を行う。

- ・表の表頭：全体、各都道府県
- ・表の表側：全体、小児の合計(0-14歳)、性別(男女)、年齢階級(0～9歳は1歳刻み、10歳以上5歳刻み)、病院/診療所、アナフィラキシーを含む各傷病名(行2～行10)、処方本数(一人当たりに対しての年間処方本数)

なお、a,bで双方に当てはまってカウントされている場合は、重複でカウントする。

【集計方法】1-a,1-b, 1-a or 1-b

## 2、気管支喘息における生物学的製剤の使用状況

気管支喘息に対して標準治療では使用されない生物学的製剤の処方状況を把握する。

(1) 対象：医科入院外レセプト

IYで以下が算定されているレセプト

集計番号	医薬品(IY)	コード名称
2-a	621894701	ゾレア皮下注用150mg
2-a	622217001	ゾレア皮下注用75mg
2-b	622489001	ヌーカラ皮下注用100mg

(2) 絞り込み条件：以下の傷病名コードのいずれか(疑いを除く)

傷病名(SY)	コード名称
8830247	アスピリン喘息
4930001	アトピー性喘息
8841641	運動誘発性喘息
8831609	感染型気管支喘息
4930002	外因性喘息
4939008	気管支喘息
8847852	気管支喘息合併妊娠
4939010	気管支喘息重積発作
4939012	気管支喘息発作
8833884	混合型喘息
4930005	小児喘息
8834797	小児喘息性気管支炎
4930006	職業喘息
4939016	心因性喘息
4281005	心臓喘息
8844994	ステロイド依存性喘息
8846176	咳喘息
4939022	喘息性気管支炎
4939037	難治性喘息
8847408	乳児喘息
4939003	アレルギー性気管支炎

(3) 集計：

2-a、2-bのそれぞれについて、下記の集計を行う。

・表の表頭：各都道府県×病院/診療所

- ・表の表側：性別（男女）、年齢階級（0～9歳は1歳刻み、10歳以上5歳刻み）、
- ・集計値：患者数（ID0）

2-a、2-bのそれぞれに対し、下記を集計する。

- ・表の表頭：全国
- ・表の表側：性別（男女）満年齢階級（0～9歳は1歳刻み、10歳以上5歳刻み）
- ・集計値：患者数（ID0）

### 3、気管支喘息における慢性管理の状況

気管支喘息に対して、ピークフロー等を用いた管理の状況を把握する

(1) 対象：入院外レセプト

SI において以下が算定されているレセプト

集計番号	診療行為(SI)	コード名称
3-a	113004910	喘息治療管理料1(2月目以降)
3-a	113005710	喘息治療管理料1(1月目)
3-bc	113018110	喘息治療管理料2(6歳未満)
3-bc	113018210	喘息治療管理料2(65歳以上)
3-d	113008070	重度喘息患者治療管理加算(1月目)
3-d	113008170	重度喘息患者治療管理加算(2月目以降6月目まで)

(2) 絞り込み条件：なし

(3) 集計

3-a、3-bc、3-dのそれぞれについて、下記の集計を行う。

- ・表の表頭：各都道府県×病院/診療所
- ・表の表側：性別(男女)、年齢階級(0~9歳は1歳刻み、10歳以上5歳刻み)、
- ・集計値：患者数(ID0)

3-a、3-bc、3-dのいそれぞれについて、下記を集計する。

- ・表の表頭：全国
- ・表の表側：性別(男女)満年齢階級(0~9歳は1歳刻み、10歳以上5歳刻み)
- ・集計値：患者数(ID0)

#### 4、スギ花粉症におけるアレルギー免疫療法の実施状況

スギ花粉症治療で、現在唯一の根治治療とされるアレルギー免疫療法の実施状況を把握する

(1) 対象：入院外レセプト

IYにおいて以下が算定されているレセプト

集計番号	医薬品(IY)	コード名称
4-a	628035601	治療標準アレルギーエキストリイ スギ花粉 200 JAU/mL 2 mL
4-a	628035701	治療用標準アレルギーエキストリイ スギ花粉 2千 JAU/mL 2 mL

4-b	622307901	シダトレンスギ花粉舌下液 200 JAU/mL ボトル 10 mL
4-b	622308001	シダトレンスギ花粉舌下液 2,000 JAU/mL ボトル 10 mL
4-b	622308101	シダトレンスギ花粉舌下液 2,000 JAU/mL パック 1 mL
4-b	622626901	シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000 JAU
4-b	622627001	シダキュアスギ花粉舌下錠 5,000 JAU

(2) 絞り込み条件：なし

(3) 集計

4-a (皮下免疫療法)、4-b (舌下免疫療法) のそれぞれについて、下記の集計を行う。

- ・ 表の表頭：各都道府県 × 病院 / 診療所
- ・ 表の表側：性別 (男女)、年齢階級 (0~9 歳は 1 歳刻み、10 歳以上 5 歳刻み)、
- ・ 集計値：患者数 (ID0)

4-a (皮下免疫療法)、4-b (舌下免疫療法) のそれぞれについて、下記を集計する。

- ・ 表の表頭：全国
- ・ 表の表側：性別 (男女) 満年齢階級 (0~9 歳は 1 歳刻み、10 歳以上 5 歳刻み)
- ・ 集計値：患者数 (ID0)

## 5、ダニアレルギーにおけるアレルギー免疫療法の実施状況

ダニへのアレルギー治療で、アレルギー免疫療法の実施状況を把握する

(1) 対象：入院外レセプト

IYにおいて以下が算定されているレセプト

集計番号	医薬品(IY)	コード名称
5-a	622404101	治療用ダニアレルギーエキス皮下注トリイ1万JAU/mL 2mL
5-a	622404201	治療用ダニアレルギーエキス皮下注トリイ10万JAU/mL 2mL
5-b	622424601	アシテアダニ舌下錠100単位(IR) 100IR
5-b	622424701	アシテアダニ舌下錠300単位(IR) 300IR
5-b	622455201	ミティキュアダニ舌下錠3, 300JAU
5-b	622455301	ミティキュアダニ舌下錠10, 000JAU

(2) 絞り込み条件：なし

(3) 集計

5-a(皮下免疫療法)、5-b(舌下免疫療法)のそれぞれについて、下記の集計を行う。

- ・表の表頭：各都道府県×病院/診療所
- ・表の表側：性別(男女)、年齢階級(0~9歳は1歳刻み、10歳以上5歳刻み)、
- ・集計値：患者数(IDO)

5-a(皮下免疫療法)、5-b(舌下免疫療法)のそれぞれについて、下記を集計する。

- ・表の表頭：全国
- ・表の表側：性別(男女)満年齢階級(0~9歳は1歳刻み、10歳以上5歳刻み)
- ・集計値：患者数(IDO)

## 6、花粉症に対して侵襲的治療の実施状況

6-a:

花粉症による結膜炎及び鼻炎に対して、手術等の侵襲的治療の実施状況を把握する

(1) 対象：DPC レセプト、入院レセプト、入院外レセプト

SI において下記が算定されているレセプト

集計番号	診療行為(SI)	コード名称
6-a-1	150080610	結膜腫瘍冷凍凝固術
6-a-2	150291710	結膜腫瘍摘出術
6-a-3	150080750	結膜肉芽腫摘除術

(2) 絞り込み条件：DPC の SI に対応する SY もしくは SB、入院・入院外レセプトでは SI に対応する SY で、下記のいずれかの傷病名コード（疑いを除く）が付与されていること

集計番号	傷病名(SY)	コード名称
6-a	8832705	巨大乳頭結膜炎
6-a	3721003	春季カタル

(3) 集計

6-a-1～6-a-3 のそれぞれについて、下記の集計を行う。

- ・表の表頭：各都道府県×病院 / 診療所
- ・表の表側：性別（男女）、年齢階級（0～9 歳は 1 歳刻み、10 歳以上 5 歳刻み）、
- ・集計値：患者数（ID0）

6-a-1～6-a-3 のいずれかが算定されているレセプトについて、下記の集計を行う。

- ・表の表頭：全国
- ・表の表側：性別（男女）満年齢階級（0～9 歳は 1 歳刻み、10 歳以上 5 歳刻み）
- ・集計値：患者数（ID0）

6-b:

(1) 対象：DPC レセプト、入院レセプト、入院外レセプト

SI において下記が算定されているレセプト

集計番号	診療行為(SI)	コード名称
6-b-1	150097310	鼻腔粘膜焼灼術
6-b-2	150097450	下甲介粘膜焼灼術
6-b-3	150356410	下甲介粘膜レーザー焼灼術（両側）
6-b-4	150099010	粘膜下鼻甲介骨切除術
6-b-5	150099710	経鼻腔的翼突管神経切除術

(2) 絞り込み条件：DPC の SI に対応する SY もしくは SB、入院・入院外レセプトでは SI に対応する SY で、下記のいずれかの傷病名コード（疑いを除く）が付与されていること

集計番号	傷病名(SY)	コード名称
6-b	4779004	アレルギー性鼻炎
6-b	4779016	季節性アレルギー性鼻炎
6-b	8837835	通年性アレルギー性鼻炎

6-b	4770002	花粉症
-----	---------	-----

### (3) 集計

6-b-1～6-b-5のそれぞれについて、下記の集計を行う。

- ・表の表頭：各都道府県×病院／診療所
- ・表の表側：性別（男女）、年齢階級（0～9歳は1歳刻み、10歳以上5歳刻み）、
- ・集計値：患者数（ID0）

6-b-1～6-b-5のいずれかが算定されているレセプトについて、下記の集計を行う。

- ・表の表頭：全国
- ・表の表側：性別（男女）満年齢階級（0～9歳は1歳刻み、10歳以上5歳刻み）
- ・集計値：患者数（ID0）

## 7、食物アレルギー診療における負荷試験の実施状況

食物アレルギーの診断に不可欠な経口負荷試験の実施状況を把握する

- (1) 対象：DPC レセプト、入院レセプト、入院外レセプト  
SI において下記が算定されているレセプト

集計番号	診療行為(SI)	コード名称
7	190178210	短手3 (小児食物アレルギー負荷検査)
7	190178310	短手3 (小児食物アレルギー負荷検査)(生活療養)
7	160180410	小児食物アレルギー負荷検査

- (2) 絞り込み条件

診療年月時点での年齢が9歳未満であること、かつ、

DPCのSIに対応するSYもしくはSB、入院・入院外レセプトではSIに対応するSYで、下記のいずれかの傷病名コード(疑いを含む)が付与されていること

集計番号	傷病名(SY)	コード名称
7, 8	6931002	牛乳アレルギー
7, 8	8844048	口腔アレルギー症候群
7, 8	8842725	小麦アレルギー
7, 8	9953021	食物アレルギー
7, 8	8842794	そばアレルギー
7, 8	8842800	卵アレルギー
7, 8	8845482	ピーナッツアレルギー
7, 8	8833448	好酸球性胃腸炎
7, 8	8848201	食物蛋白誘発胃腸炎

- (3) 集計

下記の集計を行う。

- ・表の表頭：各都道府県×病院/診療所
- ・表の表側：性別(男女)、年齢階級(0~8歳は1歳刻み)
- ・集計値：算定回数

## 8、食物アレルギー診療における外来栄養食事指導の実施状況

食物アレルギーの経過観察に重要な栄養指導の実施状況を把握する

### (1) 対象：入院外レセプト

SI において下記が算定されているレセプト

集計番号	診療行為(SI)	コード名称
8	113017410	外来栄養食事指導料(初回)
8	113017510	外来栄養食事指導料(2回目以降)

### (2) 絞り込み条件

SY で、下記のいずれかの傷病名コード(疑いを含まない)が付与されていること

集計番号	傷病名(SY)	コード名称
7, 8	6931002	牛乳アレルギー
7, 8	8844048	口腔アレルギー症候群
7, 8	8842725	小麦アレルギー
7, 8	9953021	食物アレルギー
7, 8	8842794	そばアレルギー
7, 8	8842800	卵アレルギー
7, 8	8845482	ピーナッツアレルギー
7, 8	8833448	好酸球性胃腸炎
7, 8	8848201	食物蛋白誘発胃腸炎

### (3) 集計

下記の集計を行う。

- ・表の表頭：各都道府県×病院/診療所
- ・表の表側：性別(男女)、年齢階級(0~9歳は1歳刻み、10歳以上5歳刻み)
- ・集計値：算定回数

## 資料2 研究体制構築に向けた現状把握のための資料

### 各アクションプランについての研究体制の構築のための現状把握

#### [1] 国際雑誌 論文掲載数

PubMed を平成 27 年(2015)1 月 1 日より令和元 ( 2019 ) 年 12 月 31 日で検索集計した方法

Advanced Search Builder を使用

著者の所属先として日本(Japan)と記載のある論文数を集計した

結果

アレルギー領域

The Journal of Allergy and Clinical Immunology ( JACI ) 計 180 論文

Allergy 計 102 論文

Allergology International 計 477 論文

The Journal of Allergy and Clinical Immunology in Practice ) 計 60 論文

Clinical Experimental Allergy 計 44 論文

免疫学領域

Nature Immunology 計 72 論文

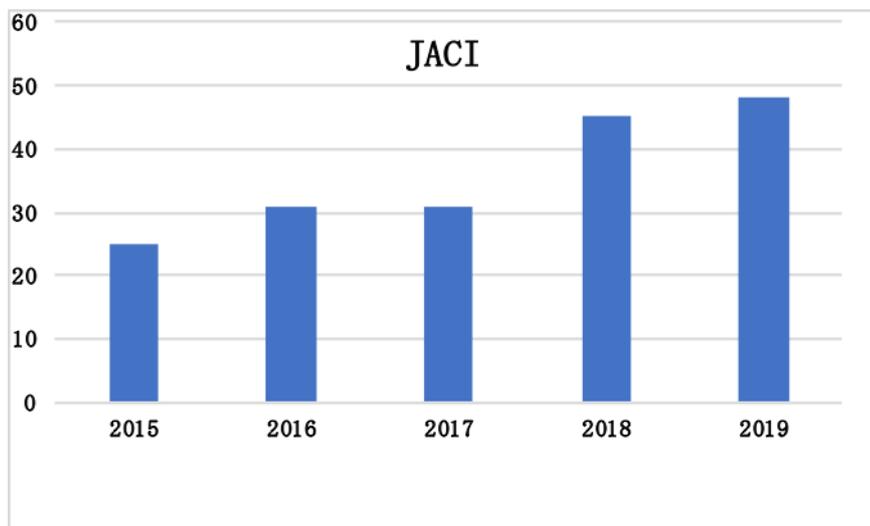
Immunity 計 90 論文

Science Immunology 計 14 論文

#### アレルギー分野 論文数

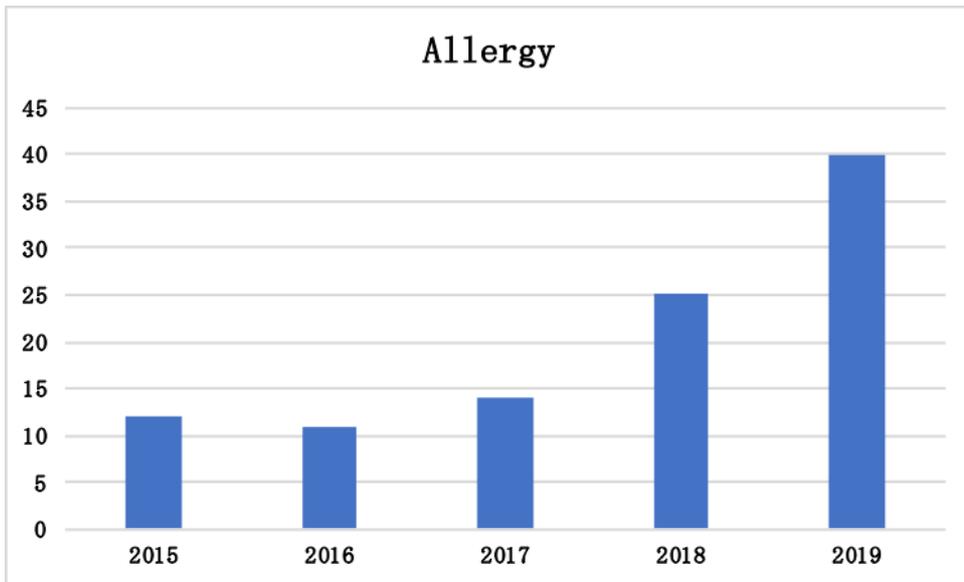
The Journal of allergy and clinical immunology 計 180 論文

	2015	2016	2017	2018	2019
合計	25	31	31	45	48



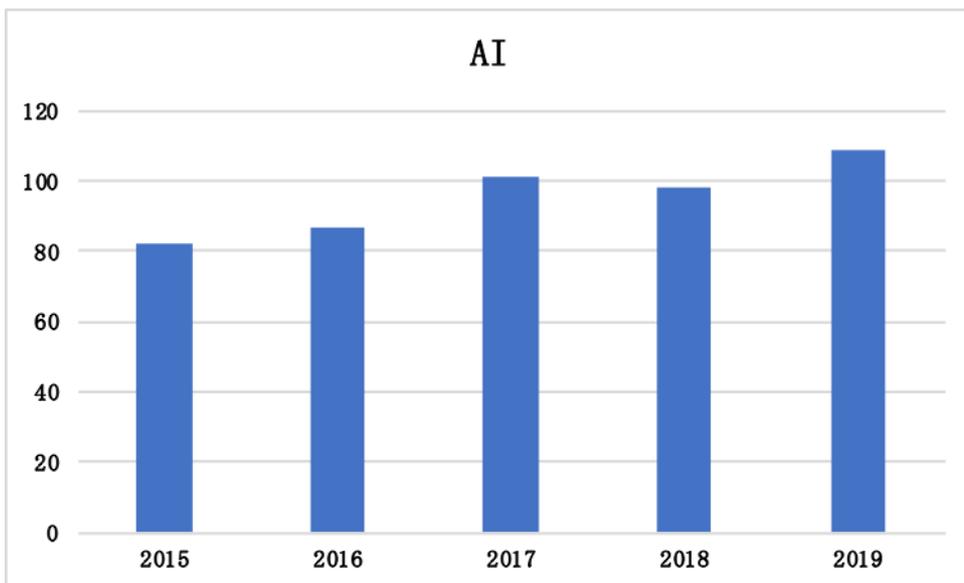
### Allergy 計 102 論文

	2015	2016	2017	2018	2019
合計	12	11	14	25	40



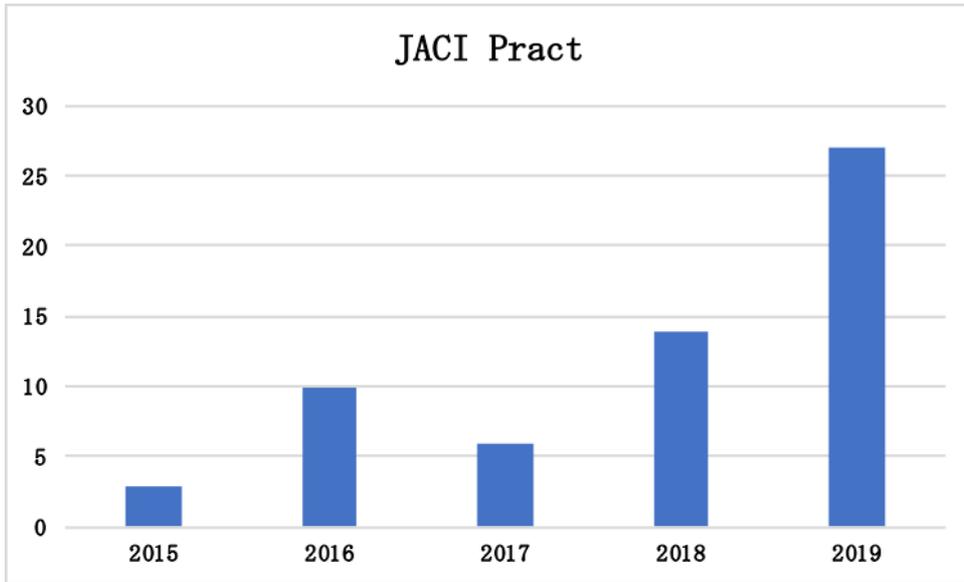
### Allergology International 計 502 論文

	2015	2016	2017	2018	2019
合計	82	87	101	98	109



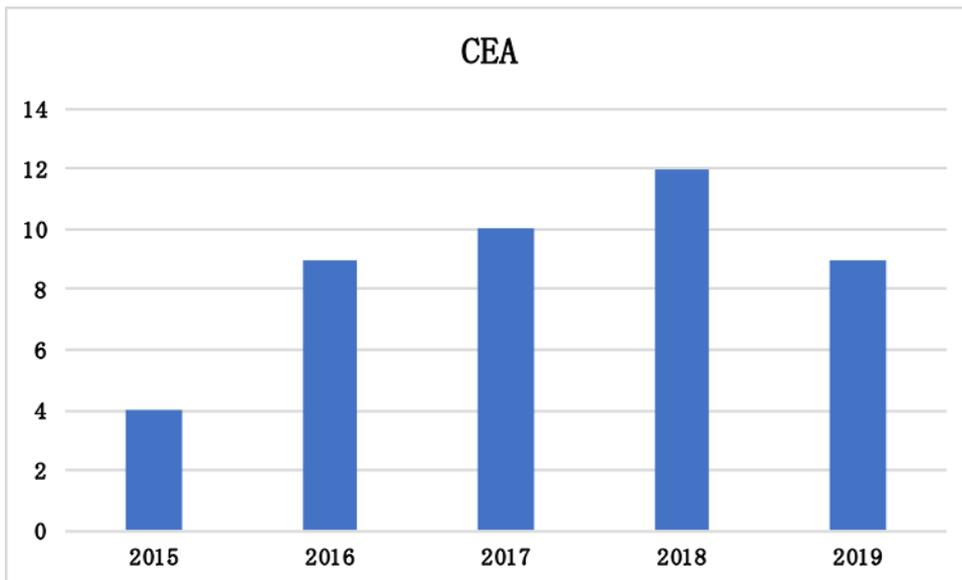
**The Journal of allergy and clinical immunology in Practice 計 60 論文**

	2015	2016	2017	2018	2019
合計	3	10	6	14	27



**Clinical Experimental Allergy 計 44 論文**

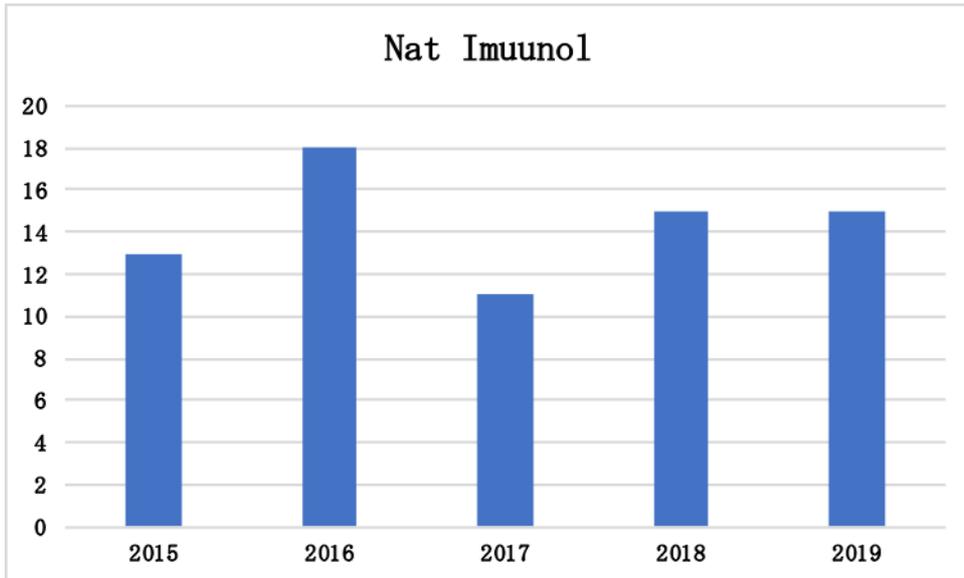
	2015	2016	2017	2018	2019
合計	4	9	10	12	9



## 免疫学分野 論文数

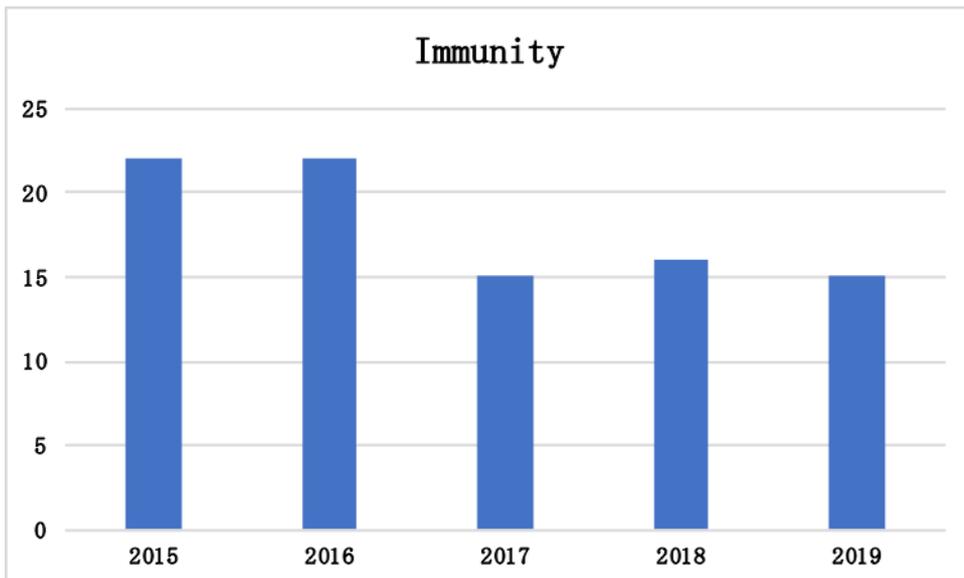
### Nature Immunology 計 72 論文

	2015	2016	2017	2018	2019
合計	13	18	11	15	15



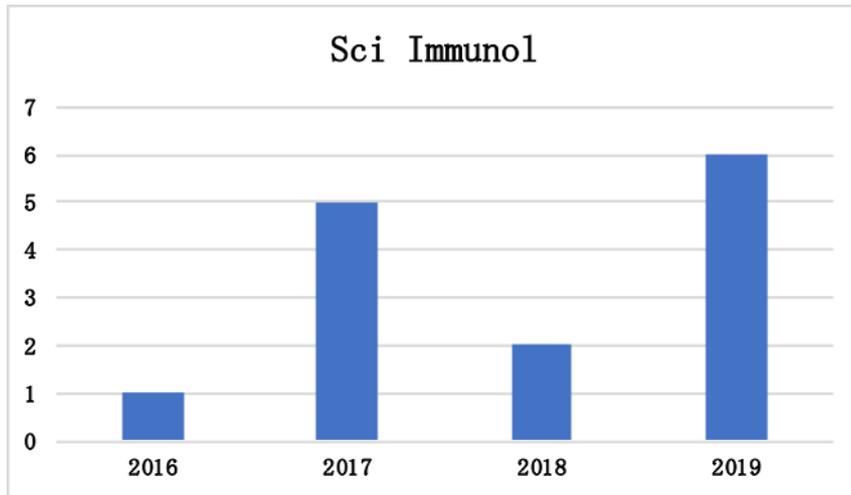
### Immunity 計 90 論文

	2015	2016	2017	2018	2019
合計	22	22	15	16	15



Science Immunology 計 13 論文 (2016 年創刊)

	2016	2017	2018	2019
合計	1	5	2	6



## [2]新医薬品リスト

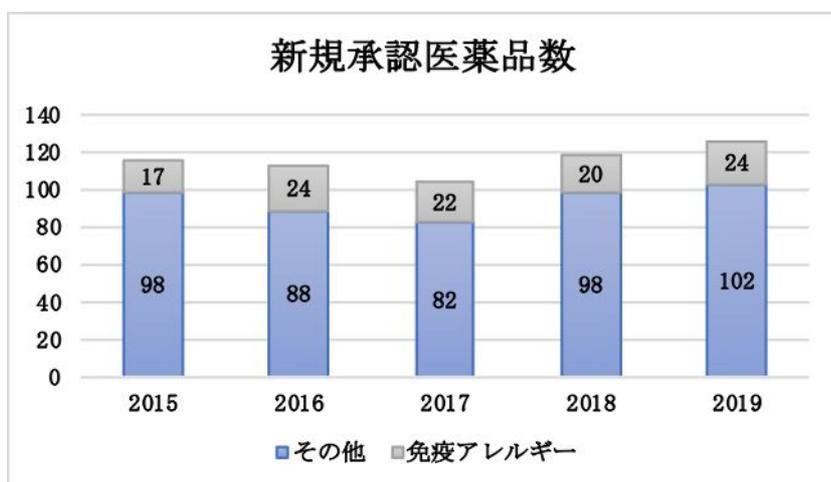
平成 27 年 4 月 1 日から令和 2 年 3 月 25 日までの間に、総合機構の審査、薬事分科会の審議・報告を経て、厚生労働大臣によって承認された「新医薬品」。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0031.html> にて公開されている別表エクセルファイルより、免疫アレルギー疾患研究分野に関連すると思われる「新医薬品」をまとめた

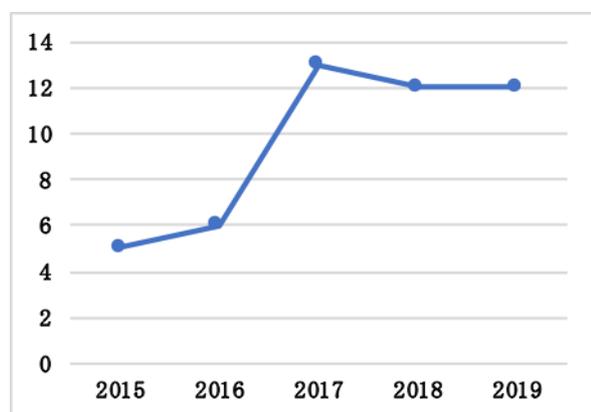
%は総数に対する割合

年度	総数	免疫アレルギー (%)	免疫アレルギー関連 生物学的製剤 (%)
2015	115	17 (15)	5 (4)
2016	112	24 (21)	6 (5)
2017	104	22 (21)	13 (13)
2018	118	20 (17)	12 (10)
2019	126	24 (19)	12 (10)
計	575	107 (19)	48 (8)

### 免疫アレルギー領域とその他の領域の年度別新規承認医薬品数



### 新規に承認された免疫アレルギー疾患領域の生物学的製剤の数



令和元年度(2019) -1

承認年月	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)	備考	
1	2019.5	第6の1	R1.5.22	1	アクテムラ点滴静注用80mg 同 点滴静注用200mg 同 点滴静注用400mg (中外製薬㈱、5011501002900)	一変 一変 一変	トシリズマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な成人スチル病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
2	2019.5	第1	R1.5.22	2	エンタイピオ点滴静注用300mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	一変	バドリスマブ (遺伝子組換え)	中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
3	2019.6	第6の1	R1.6.18	13	ビレストリエアロスフィア56吸入 同 エアロスフィア120吸入 (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認 承認	フデソニド/グリ コピロニウム塩化 物/ホルモテロー ルフマル酸塩水和 物	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合)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
4	2019.6	第6の1	R1.6.18	14	ビベスピエアロスフィア28吸入 同 エアロスフィア120吸入 (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認 承認	グリコピロニウム 塩化物/ホルモテ ロールフマル酸塩 水和物	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合)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
5	2019.8	第3の1	R1.8.22	31	献血ベニロン-1静注用500mg 同 静注用1000mg 同 静注用2500mg 同 静注用5000mg (KMバイオロジクス㈱、6330001025098)	一変 一変 一変 一変	乾燥スルホ化人免 疫グロブリン	慢性炎症性脱髄性多発神経炎(多発性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善を追加とする新効能・新用量医薬品
6	2019.9	第6の1	R1.9.20	48	オテズラ錠10mg 同 錠20mg 同 錠30mg (セルジーン㈱、4010001106378)	一変 一変 一変	アプレミラスト	局所療法で効果不十分なパーセット病による口腔潰瘍を効能・効果とする新効能医薬品
7	2019.9	第6の1	R1.9.20	49	アレジオンLX点眼液0.1% (参天製薬㈱、5120001051819)	承認	エビナスチン塩酸 塩	アレルギー性結膜炎を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品
8	2019.9	第6の1	R1.9.20	59	ベンリスタ点滴静注用120mg 同 点滴静注用400mg (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	一変 一変	ベリムマブ (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
9	2019.11	第6の1	R1.11.22	61	トルツ皮下注80mgシリンジ 同 皮下注80mgオートインジェクター (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	一変 一変	イクセキズマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
10	2019.11	第3の1	R1.11.22	62	ソリリス点滴静注300mg (アレクシオンファーマ㈱、1011003002452)	一変	エクリスマブ (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)の再発予防の効能・効果を追加とする新効能医薬品【希少疾病用医薬品】
11	2019.12	第6の1	R1.12.11	67	ソレア皮下注用75mg 同 皮下注用150mg 同 皮下注75mgシリンジ 同 皮下注150mgシリンジ (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変 一変 一変 一変	オマリズマブ (遺伝子組換え)	季節性アレルギー性鼻炎(既存治療で効果不十分な重症又は重症患者に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
12	2019.12	第6の1	R1.12.20	68	シムジア皮下注200mgシリンジ 同 皮下注200mgオートクリックス (ユニシーピージャパン㈱、9011101063273)	一変 一変	セルトリスマブ ベゴル (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

令和元年度(2019)-2

承認年月	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)	備考
13	2019.12	第1	R1.12.20	72 献血ヴェノグロブリンH-5%静注0.5g/10mL 同 H-5%静注 1g/20mL 同 H-5%静注2.5g/50mL 同 H-5%静注 5g/100mL 同 H-5%静注10g/200mL 同 H10%静注0.5g/5mL 同 H10%静注2.5g/25mL 同 H10%静注 5g/50mL 同 H10%静注10g/100mL 同 H10%静注20g/200mL (社)日本血液製剤機構、6010405010777)	一変 一変 一変 一変 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	抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
14	2019.12	第3の1	R1.12.20	73 献血ベニロン-1 静注用 500mg 同 静注用1000mg 同 静注用2500mg 同 静注用5000mg (KMバイオロジクス株、6330001025098)	一変 一変 一変 一変	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	視神経炎の急性期(ステロイド剤が効果不十分な場合)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
15	2019.12	第6の1	R1.12.20	74 オフェブカプセル100mg 同 カプセル150mg (日本ペーリンガーインクアラハイム株、1010701019774)	一変 一変	ニンテグニブエタンスルホン酸塩	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の効能・効果を追加とする新効能医薬品【希少疾病用医薬品】
16	2020.1	第1	R2.1.23	85 コレクチム軟膏0.5% (日本たばこ産業株、4010401023000)	承認	デルゴシチニブ	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
17	2020.1	第6の1	R2.1.23	87 リンゾック錠7.5mg 同 錠15mg (アッヴィ(同)、8010003017396)	承認 承認	ウバダシチニブ水和物	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
18	2020.2	血液	R2.2.21	95 ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL 同 10%点滴静注10g/100mL 同 10%点滴静注20g/200mL (CSLベレーンゲ株、5010001077346)	一変 一変 一変	pH4処理酸性人免疫グロブリン	無又は低ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
19	2020.2	第6の1	R2.2.21	98 オレンシア点滴静注250mg 同 皮下注125mgシリンジ1mL 同 皮下注125mgオートインジェクター1mL (プリストル・マイヤーズスクイブ株、9011101044273)	一変 一変 一変	アバタセプト (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新効能医薬品
20	2020.2	第2	R2.2.21	100 ネオラル内用液10% (ノバルティスファーマ株、4010401011491)	一変	シクロスボリン	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
21	2020.2	第2	R2.2.21	101 リツキシサン点滴静注100mg 同 点滴静注500mg (全薬工業株、8010001048162)	一変 一変	リツキシマブ (遺伝子組換え)	後天性血栓性血小板減少性紫斑病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【事前評価告知申請】
22	2020.3	第1	R2.3.25	119 ①ステララ点滴静注130mg ② 同 皮下注45mgシリンジ (ヤンセンファーマ株、4010001089128)	一変 一変	ウステキヌマブ (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・効果とする新効能医薬品 ②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・効果とする新効能医薬品
23	2020.3	第6の1	R2.3.25	120 デュピセント皮下注300mgシリンジ (サノフィ株、7011101037279)	一変	デュピルマブ (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
24	2020.3	第6の1	R2.3.25	123 ヌーカラ皮下注用100mg (グラクソ・スミスクライン株、2011001026329)	一変	メボリスマブ (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難治の患者に限る)を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品

平成 30 年度 ( 2018 )

	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 )	備 考
1	第1	H30.5.25	1	ゼルヤン錠5mg (ファイザー㈱、1011001064627)	一 変	トファシチニブクエン酸塩	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 ) の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
2	第1	H30.7.2	2	エンタイピオ点滴静注用300mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承 認	<u>ヘドリスマブ</u> (遺伝子組換え)	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法 ( 既存治療で効果不十分な場合に限る ) を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
3	第1	H31.2.21	6	イムラン錠50mg (アスペンジャパン㈱、1010401107268) アザニン錠50mg (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	一 変 一 変	アザチオプリン	自己免疫性肝炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済公知申請】
4	第3の1	H31.3.26	24	ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL 同 10%点滴静注10g/100mL 同 10%点滴静注20g/200mL (CSLベーリング㈱、5010001077346)	承 認 承 認 承 認	<u>pH4処理酸性人 免疫グロブリン</u>	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善及び慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制 ( 筋力低下の改善が認められた場合 ) を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
5	第3の1	H31.3.26	25	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL 同 20%皮下注2g/10mL 同 20%皮下注4g/20mL (CSLベーリング㈱、5010001077346)	一 変 一 変 一 変	pH4処理酸性人免疫グロブリン ( 皮下注射 )	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制 ( 筋力低下の改善が認められた場合 ) の効能・効果を追加とする新効能医薬品
6	第6の1	H30.5.25	44	ヌーカラ皮下注用100 mg (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	一 変	メボリスマブ (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の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
7	第6の1	H30.7.2	45	イラリス皮下注用150mg 同 皮下注製液150mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一 変 一 変	カナキマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な全身型若年性特異性関節炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
8	第6の1	H30.8.21	46	トルツ皮下注80 mgシリンジ 同 皮下注80 mgオートインジェクター (日本イーライリリ㈱、3140001012176)	一 変 一 変	イクセキマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能効果とする新用量医薬品
9	第6の1	H30.9.21	47	フィラシル皮下注30 mgシリンジ (シャアー・ジャパン㈱、7010401114861)	承 認	<u>イカチバント酢酸塩</u>	遺伝性血管性浮腫の急性発作を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
10	第6の1	H30.11.21	48	トレムフィア皮下注100 mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一 変	グセルクマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症の効能・効果を追加とする新効能医薬品
11	第6の1	H30.12.21	49	コセンテックス皮下注150 mgシリンジ 同 皮下注150 mgペン (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一 変 一 変	セクキマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
12	第6の1	H31.2.21	50	ヒコムラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL 同 皮下注80 mgシリンジ0.8 mL 同 皮下注40 mgペン0.4 mL 同 皮下注80 mgペン0.8 mL (アッヴィ ( 同 )、8010003017396)	一 変 一 変 一 変 一 変	アダリムマブ (遺伝子組換え)	化膿性汗腺炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
13	第6の1	H31.3.26	51	スキリジ皮下注75 mgシリンジ0.83 mL (アッヴィ ( 同 )、8010003017396)	承 認	<u>リサンキズマブ</u> (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
14	第6の1	H31.3.26	52	テリルジー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㈱、2011001026329)	承 認 承 認	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩	慢性閉塞性肺疾患 ( 慢性気管支炎・肺気腫 ) の諸症状の緩解 ( 吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合 ) を効能・効果とする新医薬用配合剤
15	第6の1	H31.3.26	53	スマイラフ錠50 mg 同 錠100 mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	承 認 承 認	<u>ペフィシチニブ臭化水素酸塩</u>	既存治療で効果不十分な関節リウマチ ( 関節の構造的損傷の防止を含む ) を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
16	第6の1	H31.3.26	54	デュピクセント皮下注300 mgシリンジ (サノフィ㈱、7011101037279)	一 変	デュピルマブ (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 ) の効能・効果を追加とする新効能・新用量・その他の医薬品
17	第6の1	H31.3.26	55	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㈱、5011501002900)	一 変 一 変 一 変	トシリマブ (遺伝子組換え)	腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
18	第6の1	H31.3.26	56	リウマトレックスカプセル2mg (ファイザー㈱、1011001064627)	一 変	メトトレキサート	局所療法で効果不十分な尋常性乾癬並びに関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【事前評価済公知申請】
19	バイオ	H30.7.2	114	インフリキシマブBS点滴静注用100 mg「ファイザー」 (ファイザー㈱、1011001064627)	承 認	インフリキシマブ (遺伝子組換え) 【インフリキシマブ後続3】	関節リウマチ、乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎を効能・効果とするバイオ後続品
20	バイオ	H31.3.26	118	エタネルセプトBS皮下注10 mgシリンジ1.0 mL「TY」 同 皮下注25 mgシリンジ0.5 mL「TY」 同 皮下注50 mgシリンジ1.0 mL「TY」 同 皮下注50 mgペン1.0 mL「TY」 (YLバイオロジクス㈱、5010001157825) エタネルセプトBS皮下注10 mgシリンジ1.0 mL「日医工」 同 皮下注25 mgシリンジ0.5 mL「日医工」 同 皮下注50 mgシリンジ1.0 mL「日医工」 同 皮下注50 mgペン1.0 mL「日医工」 (共和薬品工業㈱、2120001054849)	承 認 承 認 承 認 承 認 承 認 承 認	エタネルセプト (遺伝子組換え) 【エタネルセプト後続2】	既存治療で効果不十分な関節リウマチ ( 関節の構造的損傷の防止を含む ) 及び多関節に活動性を有する若年性特異性関節炎を効能・効果とするバイオ後続品

平成 29 年度 ( 2017 )

	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 )	備 考
1	第1	H29.5.18	1	アサコール錠400mg (ゼリア新薬工業㈱、7010001034790)	一 変	メサラジン	潰瘍性大腸炎(重症を除く)を効能・効果とする新用量医薬品
2	第1	H29.5.18	2	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	一 変	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	クローン病を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
3	第1	H29.9.27	9	レクタブル2mg注腸フォーム14回 (EAファーマ㈱、6010001129088)	承認	ブテソニド	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
4	第6の1	H29.6.26	44	アクテムラ皮下注162mgシリンジ 同 皮下注162mgオートインジェクター (中外製薬㈱、5011501002900)	一 変 一 変	トシリスマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新用量医薬品
5	第6の1	H29.7.3	45	オルミエント錠4mg 同 錠2mg (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	承認 承認	ハリシチニブ	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
6	第6の1	H29.7.3	46	フリアリ皮下注60mgシリンジ (第一三共㈱、1010001095640)	一 変	テノスマブ (遺伝子組換え)	関節リウマチに伴う骨びらんへの進行抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
7	第6の1	H29.8.25	47	アクテムラ皮下注162mgシリンジ 同 皮下注162mgオートインジェクター (中外製薬㈱、5011501002900)	一 変 一 変	トシリスマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な高安静脈炎、巨細胞性動脈炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
8	第6の1	H29.9.27	48	シダキユアスギ花粉舌下錠2,000JAU 同 スギ花粉舌下錠5,000JAU (鳥居薬品㈱、4010001052143)	承認 承認	スギ花粉エキス原末	スギ花粉症(減感作療法)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
9	第6の1	H29.9.27	49	ケプザラ皮下注150mgシリンジ 同 皮下注200mgシリンジ 同 皮下注150mgオートインジェクター 同 皮下注200mgオートインジェクター (サノフィ㈱、7011101037279)	承認 承認 承認 承認	サリルマブ (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
10	第6の1	H29.9.27	50	ルバフィン錠10mg (帝國製薬㈱、3470001011426)	承認	ルバタジンマル酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
11	第6の1	H29.9.27	51	ペンリスタ点滴静注用120mg 同 点滴静注用400mg 同 皮下注200mgオートインジェクター 同 皮下注200mgシリンジ (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	承認 承認 承認 承認	シリマブ (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・効果とする新有効成分含有医薬品
12	第6の1	H30.1.19	52	アレサカテープ4mg 同 テープ8mg (久光製薬㈱、7300001006281)	承認 承認	エメダスタンマル酸塩	アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新投与経路医薬品
13	第6の1	H30.1.19	53	デュビクセント皮下注300mgシリンジ (サノフィ㈱、7011101037279)	承認	デュヒルマブ (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・効果とする新有効成分含有医薬品
14	第6の1	H30.1.19	54	ファゼンラ皮下注30mgシリンジ (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認	ハンラリズマブ (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
15	第6の1	H30.2.16	55	ミテキユアダニ舌下錠3,300JAU 同 ダニ舌下錠10,000JAU (鳥居薬品㈱、4010001052143)	一 変 一 変	コナヒョウヒダニ抽出エキス、ヤケヒョウヒダニ抽出エキス	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法を効能・効果とし、12歳未満の小児用量を追加する新用量医薬品
16	第6の1	H30.2.16	56	アシテアダニ舌下錠100単位(IR) 同 ダニ舌下錠300単位(IR) (塩野義製薬㈱、9120001077430)	一 変 一 変	コナヒョウヒダニエキス原末、ヤケヒョウヒダニエキス原末	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法を効能・効果とし、12歳未満の小児用量を追加する新用量医薬品
17	第6の1	H30.2.23	57	オレンシア点滴静注用250mg (プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱、9011101044273)	一 変	アバタセプト(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
18	第6の1	H30.3.23	58	トテムフィア皮下注100mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承認	ケセルクマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、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
19	第6の1	H30.3.23	59	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 同 皮下注40mgシリンジ0.4mL 同 皮下注80mgシリンジ0.8mL 同 皮下注40mgペン0.4mL 同 皮下注80mgペン0.8mL (アッヴィ㈱、8010003017396)	一 変 一 変 一 変 一 変	アダリムマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な壊瘍性乾癬の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
20	バイオ	H29.9.27	101	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」 (日医工㈱、1230001002236) インフリキシマブBS点滴静注用100mg「あゆみ」 (ヤクハン製薬㈱、9430001033625)	承認 承認	インフリキシマブ (遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続2]	関節リウマチ、乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎を効能・効果とするバイオ後続品
21	バイオ	H29.9.27	102	リツキシマブBS点滴静注100mg「KH-K」 同 点滴静注500mg「KH-K」 (サント㈱、5010401010253)	承認 承認	リツキシマブ (遺伝子組換え) [リツキシマブ後続1]	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患、ヴェブナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎を効能・効果とするバイオ後続品
22	バイオ	H30.1.19	103	エタネルセプトBS皮下注10mg「MA」 同 皮下注用25mg「MA」 同 皮下注25mgシリンジ0.5mL「MA」 同 皮下注50mgシリンジ1.0mL「MA」 同 皮下注50mgペン1.0mL「MA」 (持田製薬㈱、9011101021173)	承認 承認 承認 承認	エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続1]	既存治療で効果不十分な、関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎を効能・効果とするバイオ後続品

平成 28 年度 ( 2016 )

	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 )	備 考
1	第1	H28.5.13	1	セルセトカプセル250 同 懸濁用液31.8% (中外製薬㈱、5011501002900) ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「テバ」 (テバ製薬㈱、7180001052842 <sup>2)</sup> ) ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「ファイザー」 (マイラン製薬㈱、8010401074139)	一 変 一 変 一 変	ミコフェノール酸 モフェチル	ループス腎炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
	2	H28.6.20	2	ヒュミラ皮下注40 mg シリンジ0.8mL (アヅヴィ同、8010003017396)	一 変	アダリムマブ (遺伝子組換え)	クローン病を効能・効果とする新用量医薬品
	3	H28.9.28	7	ゼンタコートカプセル3mg (ゼリア新薬工業㈱、7010001034790)	承認	ブデソニド	軽症から中等症の活動期クローン病を効能・効果とする新投与経路医薬品
4	第1	H28.9.28	8	リアルダ錠1200mg (特田製薬㈱、9011101021173)	承認	メサラジン	潰瘍性大腸炎（重症を除く）を効能・効果とする新剤形医薬品
5	第1	H29.3.30	13	(1) ステララ点滴静注130 mg (2) 同 皮下注45 mg シリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承認 一 変	ウステキヌマブ (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・新用量医薬品
	第1	H29.3.30	14	(1) シンボニー皮下注50 mg シリンジ (2) 同 皮下注100 mg シリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一 変 承認	ゴリムマブ (遺伝子組換え)	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善および維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
7	第1	H29.3.30	15	コムクロジャンプ-0.05% (マルホ㈱、4120001070786)	承認	クロベタソールプロピオン酸エステル	頭部の尋常性乾癬を効能・効果とする新剤形医薬品
8	第3の1	H28.12.19	31	テクフィデラカプセル120mg 同 カプセル240mg (バイオジェン・ジャパン㈱、7010401046394)	承認 承認	フマル酸ジメチル	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 【希少疾病用医薬品】
9	第3の1	H28.12.19	32	サインロラカプセル20mg 同 カプセル30mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	一 変 一 変	デコキシセチン塩酸塩	変形性関節症に伴う疼痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品
10	第3の1	H28.12.19	33	献血グロベニン静注用2500mg 同 静注用500mg 同 静注用5000mg (日本製薬㈱、8010001033346)	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G	慢性炎症性脱髄性多発性神経炎（多発性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
	第6の1	H28.5.13	60	レミゲート点滴静注用100 (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	一 変	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿毒性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新用量医薬品
12	第6の1	H28.7.4	61	トルツ皮下注80mgシリンジ 同 皮下注80mgオートインジェクター (日本イーライリライ㈱、3140001012176)	承認 承認	イキサゾマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿毒性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
13	第6の1	H28.7.4	62	ルミセフ皮下注210mgシリンジ (協和発酵キリン㈱、7010001008670)	承認	フロダリムマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿毒性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
14	第6の1	H28.9.28	65	ピラノア錠20mg (大橋薬品工業㈱、1010001021927)	承認	ピラスチン	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
15	第6の1	H28.9.28	66	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 同 皮下注40mgシリンジ0.4mL 同 皮下注80mgシリンジ0.8mL (アヅヴィ同、8010003017396)	一 変 一 変 一 変	アダリムマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な非感染性の中関節、後部又は汎ぶどう膜炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
	第6の1	H28.9.28	67	コルヒチン錠0.5mg「タカタ」 (高田製薬㈱、3010501007399)	一 変	コルヒチン	家族性地中海熱の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【事前評価済告知申請】
17	第6の1	H28.12.2	68	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㈱、2011001026329)	一 変 一 変	ピランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
18	第6の1	H28.12.19	69	オテズラ錠10mg 同 錠20mg 同 錠30mg (セルジーン㈱、4010001106378)	承認 承認 承認	アプレミラスト	局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
19	第6の1	H28.12.19	70	イラリス皮下注用150mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一 変	カナキヌマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF 受容体関連週期性症候群高IgD症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
20	第6の1	H29.3.24	71	ゾレア皮下注用150 mg 同 皮下注用75 mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一 変 一 変	オマリズマブ (遺伝子組換え)	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）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
21	第6の1	H29.3.24	72	ベリナートP静注用500 (CSLベリンギー㈱、5010001077346)	一 変	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	伝染を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
22	第6の1	H29.3.30	73	アニューティ100μgエリプタ14吸入用 同 100μgエリプタ30吸入用 同 200μgエリプタ14吸入用 同 200μgエリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	承認 承認 承認 承認	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息を効能・効果とする新用量・その他の医薬品
	第6の1	H28.8.26	63	スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入 同 1.25μgレスピマット60吸入 (日本ベリンギーイングバルハイム㈱、1010701019774)	一 変 承認	チオトロピウム臭化水合物	中等症持続型及び軽症持続型の気管支喘息の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
24	第6の1	H28.9.28	64	デザレックス錠5mg (MSD㈱、2010001135668)	承認	デスロラタジン	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

※テバ製薬㈱については、社名変更後の武田テバファーマ㈱の法人番号を記載。

平成 27 年度 ( 2015 )

	分野	承認日	No.	販 売 名 ( 会 社 名 )	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
1	第1	H28.3.28	9	マーデュオックス軟膏 (中外製薬株)	承認	※マキサカルシトール/※※ ベタメタゾン酢酸エステル ロビオン酸エステル	尋常性乾癬を効能・効果とする新医療用配合剤
2	第2	H27.8.24	11	トラクリア錠62.5 mg (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株)	一 変	ボセタン水和物	全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制(ただし 手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往 歴のある場合に限る)の効能・効果を追加とする新 効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
3	第4	H27.5.26	40	クラバモックス小児用配合ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン株)	一 変	クラブラン酸カリウム/アモ キシシリン水和物	副鼻腔炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品
4	第6の1	H27.5.26	55	タリオン錠5 mg 同 錠10 mg 同 OD錠5 mg 同 OD錠10 mg (田辺三菱製薬株)	一 変 一 変 一 変 一 変	ベボタスチンベシル酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚 炎、皮膚癢痒症)に伴う痒痒を効能・効果とし、小 児用量を追加する新用量医薬品
5	第6の1	H27.5.26	56	シムジア皮下注200mgシリンジ (ユーシービージャパン株)	一 変	セルトリスマブ ペゴル (遺伝子組換え)	関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を 効能・効果とする新効能医薬品
6	第6の1	H27.5.26	57	ソル・コーテフ注射用100mg 同 静注用250mg 同 静注用500mg (ファイザー株)	一 変 一 変 一 変	ヒドロコルチゾンコハク酸エ ステルナトリウム	気管支喘息の効能・効果を追加とする新効能・新用 量医薬品 【事前評価済公知申請】
7	第6の1	H27.7.3	58	プラケニル錠200 mg (サノフィ株)	承認	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデスを 効能・効果とする新有効成分含有医薬品
8	第6の1	H27.7.3	59	オフエカプセル100mg 同 カプセル150mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株)	承認 承認	ニンテドニブエタンズルホン 酸塩	特発性肺線維症を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品 【希少疾病用医薬品】
9	第6の1	H27.8.24	60	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬株)	一 変	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な膵管型パーチエツト病、神 経型パーチエツト病、血管型パーチエツト病の効 能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
10	第6の1	H27.9.28	61	スピオルトレスピマット28吸入 同 レスピマット60吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム株)	承認 承認	チオトロピウム臭化物水和物 /オロダテロール塩酸塩	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道 閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長時間作用性吸 入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併 用が必要な場合)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
11	第6の1	H27.9.28	62	ロコアテープ (大正製薬株)	承認	エスファルルピプロフェン/ ハッカ油	変形性関節症における鎮痛・消炎を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
12	第6の1	H27.9.28	63	ミティキュアダニ舌下錠3,300 JAU 同 ダニ舌下錠10,000 JAU (鳥居薬品株)	承認 承認	コナヒョウヒダニ抽出エキ ス、ヤケヒョウヒダニ抽出エ キス	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療 法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
13	第6の1	H27.12.21	64	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬株)	一 変	インフリキシマブ(遺伝子組 換え)	川崎病の急性期の効能・効果を追加とする新効能・ 新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
14	第6の1	H27.12.21	65	コセンテックス皮下注150mgシリンジ 同 皮下注用150mg (ノバルティスファーマ株)	一 変 一 変	セクキヌマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な濃縮性乾癬の効能・効果を 追加とする新効能医薬品
15	第6の1	H28.3.28	66	ヌーカラ皮下注用100mg (グラクソ・スミスクライン株)	承認	ヌボリスマブ (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
16	体内診	H27.9.28	76	アレルギースクラッチエキスを陽性対照液 ・「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩 (日本たばこ産業株)	承認	ヒスタミン二塩酸塩	アレルギー診断を行う際の皮膚反応の陽性対照を効 能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医 薬品
17	体内診	H28.1.22	77	プロボコリン吸入粉末溶解用100 mg (株三和化学研究所) ケンブラン吸入粉末溶解用100 mg (参天製薬株)	承認 承認	メタコリン塩化物	気道過敏性検査を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品