

## 資料2 その他の資料

### [3] 日本からの国際雑誌への論文掲載状況

#### 国際雑誌 論文掲載数

PubMed ( <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov> ) を平成 27 年(2015)1 月 1 日より令和 2 (2020) 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

((("雑誌名"[Journal])) AND Japan[Affiliation])) AND ("2015/01/01"[Date - Publication] : "2020/12/31"[Date - Publication])

#### 結果 (2015. 1. 1～2020. 12. 31)

##### 一般科学領域

Cell	計 128 論文
Nature	計 552 論文
Science	計 456 論文

##### アレルギー領域

The Journal of Allergy and Clinical Immunology (JACI)	計 208 論文
The Journal of Allergy and Clinical Immunology in Practice	計 80 論文
Allergy	計 131 論文
Pediatric Allergy and Immunology	計 55 論文
Clinical Experimental Allergy	計 51 論文
Allergology International	計 559 論文

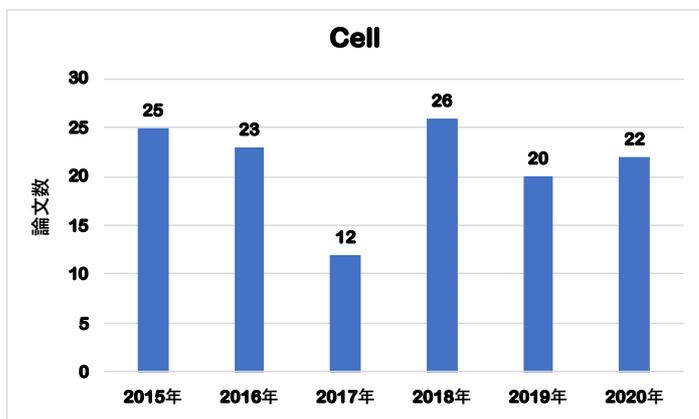
##### 免疫学領域

Nature Immunology	計 85 論文
Immunity	計 99 論文
Science Immunology	計 20 論文

## 一般科学領域 論文数

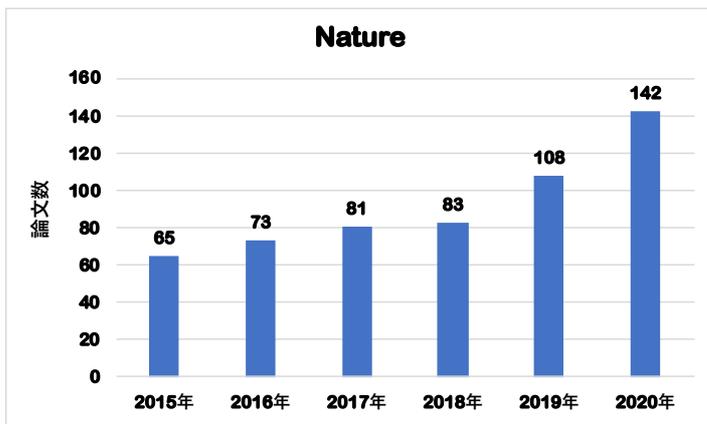
Cell 計 128 論文

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	25	23	12	26	20	22



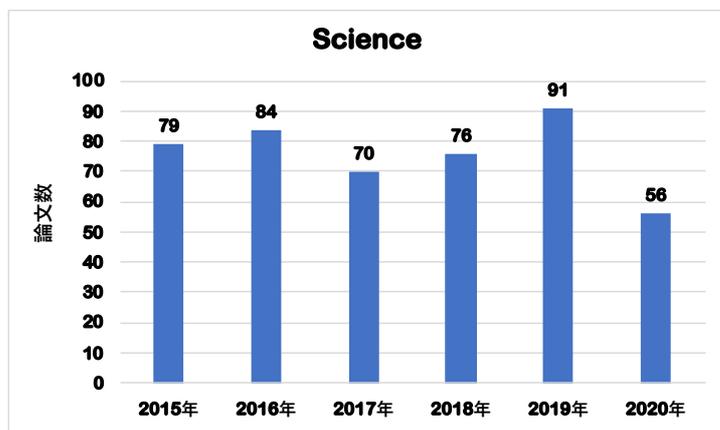
Nature 計 552 論文

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	65	73	81	83	108	104



Science 計 456 論文

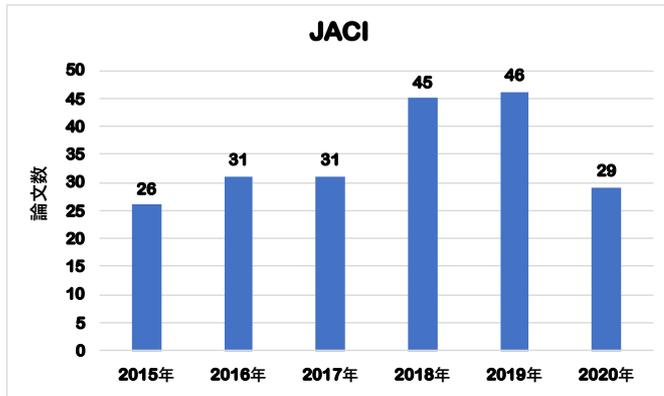
	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	79	84	70	76	91	56



## アレルギー領域 論文数

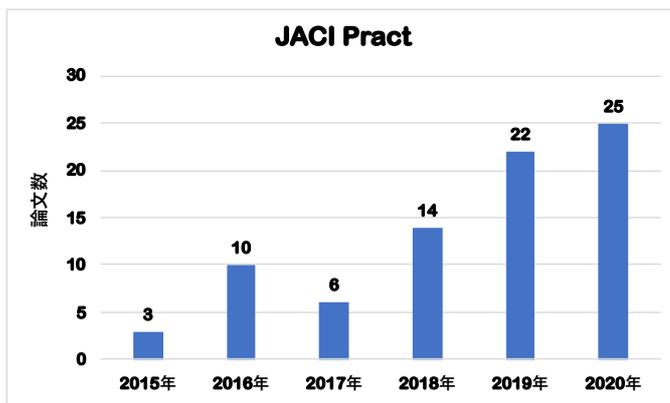
The Journal of allergy and clinical immunology 計 208 論文

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	26	31	31	45	46	29



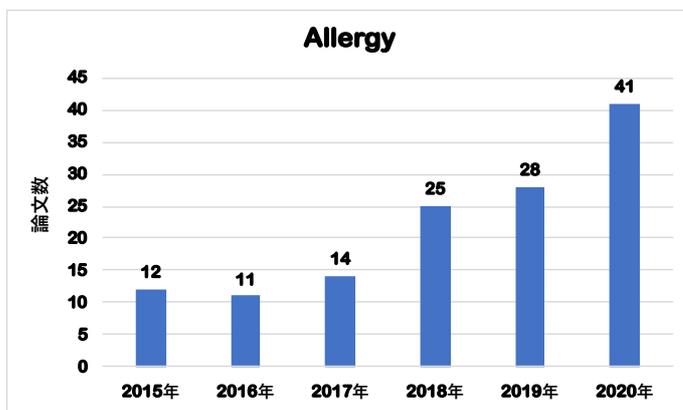
The Journal of allergy and clinical immunology in Practice 計 80 論文

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	3	10	6	14	22	25



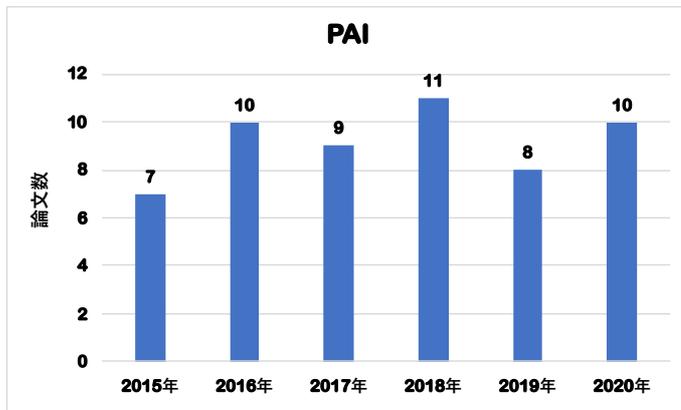
Allergy 計 131 論文

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	12	11	14	25	28	41



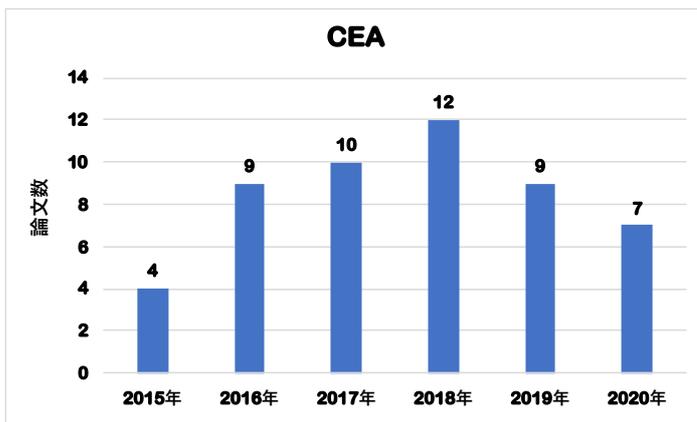
Pediatric Allergy and Immunology 計 55 論文

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	7	10	9	11	8	10



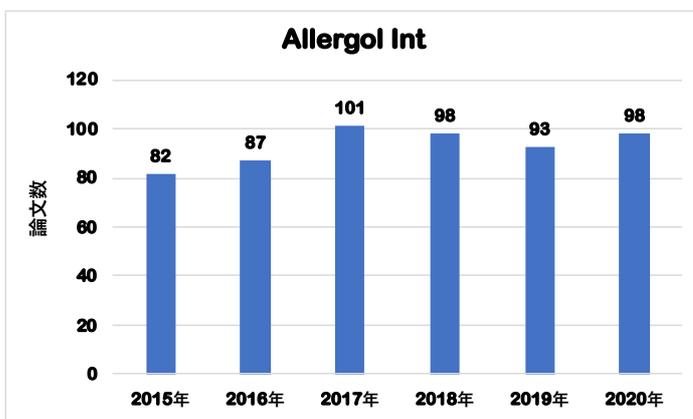
Clinical Experimental Allergy 計 51 論文

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	4	9	10	12	9	7



Allergology International 計 559 論文

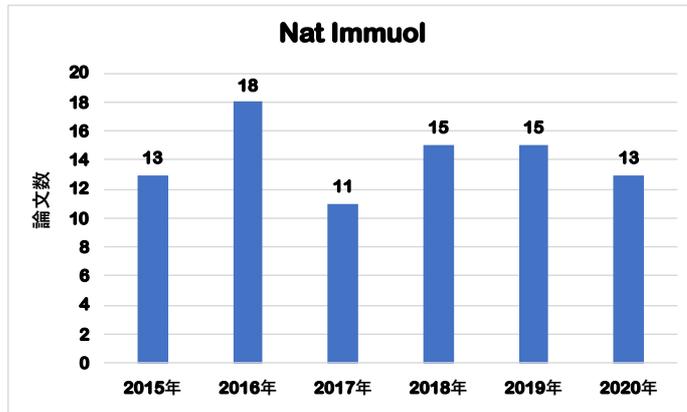
	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	82	87	101	98	93	98



## 免疫学分野 論文数

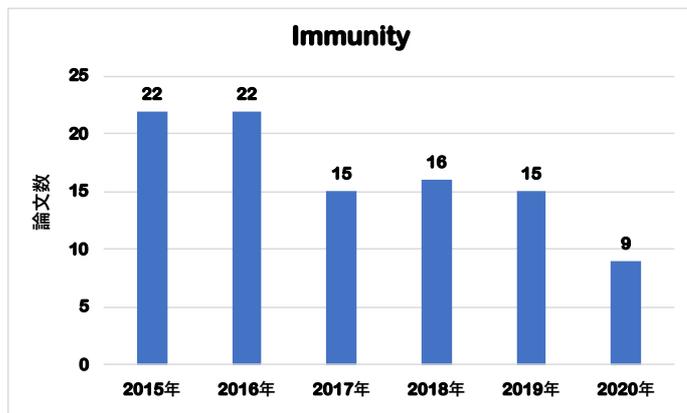
Nature Immunology 計 85 論文

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	13	18	11	15	15	13



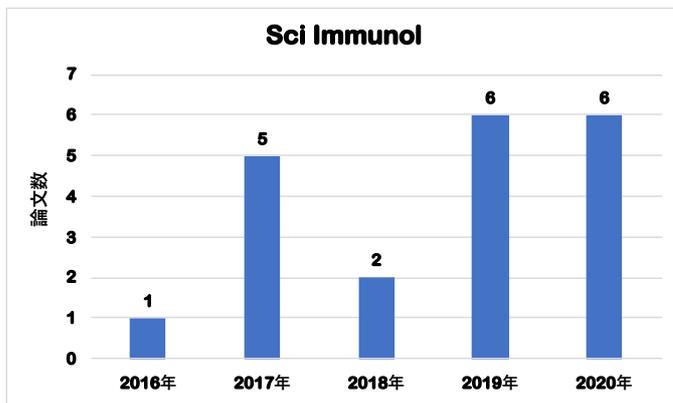
Immunity 計 99 論文

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	22	22	15	16	15	9



Science Immunology 計 20 論文 (2016 年創刊)

	2016	2017	2018	2019	2020
合計(論文数)	1	5	2	6	6



#### [4]免疫アレルギー領域の新規承認医薬品

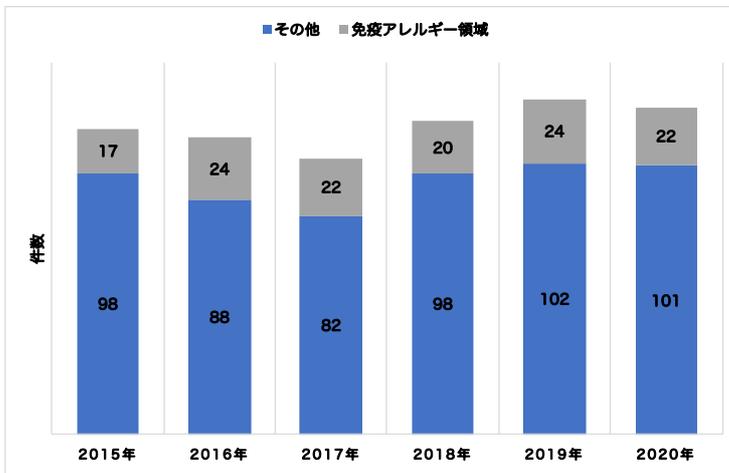
平成 27 年 4 月 1 日から令和 3 年 3 月 25 日までの間に、総合機構の審査、薬事分科会の審議・報告を経て、厚生労働大臣によって承認された「新医薬品」。

<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

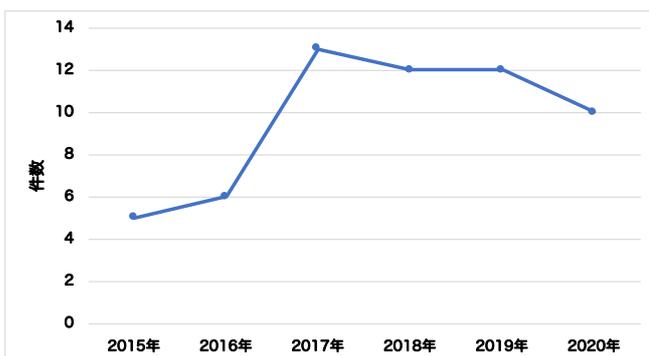
％は総数に対する割合

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)
<b>2020</b>	<b>123</b>	<b>22 (18)</b>	<b>10 (8)</b>
計	698	129 (18)	58 (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2年度(2020)新規承認医薬品

	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
1	第1	R3.2.24	11	コムクロジャンプ-0.05% (マルホ薬、4120001070786)	一変	クロベタゾールプロピオン酸エステル	頭部の湿疹・皮膚炎を効能・効果とする新効能医薬品
2	第1	R3.3.23	13	コレクナム軟膏0.25% 同 軟膏0.5% (日本たばこ産業薬、4010401023000)	承認 一変	テルコジチニブ	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
3	第3の1	R2.6.29	35	メーゼント錠0.25mg 同 錠2mg (ノバルティスファーマ薬、4010401011491)	承認 承認	シボニモド フマル酸	二次性進行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【希少疾病用医薬品】
4	第3の1	R3.3.23	45	ケシンブタ皮下注20mgペン (ノバルティスファーマ薬、4010401011491)	承認	オファツムマブ(遺伝子組換え)	再発寛解型多発性硬化症患者及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制を効能・効果とする新投与経路・新効能医薬品【希少疾病用医薬品】
5	第6の1	R2.5.29	53	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ゲルハイム薬、1010701019774)	一変 一変	ニンタダニブエタンズルホン酸塩	進行性線維化を伴う間質性肺疾患を効能・効果とする新効能医薬品【優先審査】
6	第6の1	R2.5.29	54	ヒュミラ皮下注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(同)、8010003017396)	一変 一変 一変 一変	アダリムマブ(遺伝子組換え)	化膿性汗腺炎を効能・効果とする新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
7	第6の1	R2.6.29	55	イルミア皮下注100mgシリンジ (サンファーマ薬、5010401010253)	承認	キルドラキズマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
8	第6の1	R2.6.29	56	フルチフォーム50エアゾール56吸入用 同 50エアゾール120吸入用 (杏林製薬薬、7010001014792)	一変 一変	フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロール fumarate水和物	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入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用量医薬品
9	第6の1	R2.6.29	57	アテキュラ吸入用カプセル低用量 同 吸入用カプセル中用量 同 吸入用カプセル高用量 (ノバルティスファーマ薬、4010401011491)	承認 承認 承認	インダカテロール酢酸塩/モメタゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入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及び新医療用配合剤
10	第6の1	R2.6.29	58	エナジア吸入用カプセル中用量 同 吸入用カプセル高用量 (ノバルティスファーマ薬、4010401011491)	承認 承認	インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/モメタゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用型吸入β2刺激剤及び長時間作用型吸入抗コリン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
11	第6の1	R2.8.21	59	コセンティクス皮下注150mgシリンジ 同 皮下注150mgペン (ノバルティスファーマ薬、4010401011491)	一変 一変	セクキスマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な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【希少疾病用医薬品】
12	第6の1	R2.9.25	60	ジセラ錠100mg 同 錠200mg (ギリアド・サイエンシズ薬、9010401102864)	承認 承認	フィロゴチニブマレイン酸塩	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・新用量医薬品
13	第6の1	R2.9.25	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薬、3140001012176)	一変 一変	イクセキスマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な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
14	第6の1	R2.11.27	62	①テリルジー200エリプタ30吸入用 ② 同 200エリプタ14吸入用 ③ 同 100エリプタ30吸入用 ④ 同 100エリプタ14吸入用 (グラクソ・スミスクライン薬、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/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩	①気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用型吸入抗コリン剤及び長時間作用型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新医療用配合剤 ③④気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用型吸入抗コリン剤及び長時間作用型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
15	第6の1	R2.11.27	63	ルミセフ皮下注210mgシリンジ (協和キリン薬、7300001006281)	一変	プロダリムマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を効能・効果とする新効能医薬品
16	第6の1	R2.11.27	64	ヒュミラ皮下注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(同)、8010003017396)	一変 一変 一変 一変	アダリムマブ(遺伝子組換え)	炎症性腸疾患を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
17	第6の1	R2.12.25	65	オルミエント錠4mg 同 錠2mg (日本イーライリリー薬、3140001012176)	一変 一変	バリシチニブ	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とする新効能医薬品
18	第6の1	R3.1.22	66	オラデオカプセル150mg (麻薬オーファンパシフィック、4010001000003)	承認	ハロトラルスタット塩酸塩	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【先駆け審査、希少疾病用医薬品】
19	第6の1	R3.3.23	67	ジョイクル関節注30mg (生化学工業薬、7120001077374)	承認	ジクロフェナクエタリルピロリン酸ナトリウム	変形性関節症(膝関節、股関節)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
20	バイオ	R2.6.29	113	アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL「FKB」 同 BS皮下注40mgペン0.8mL「FKB」 同 BS皮下注20mgシリンジ0.4mL「FKB」 (協和キリン富士フィルムバイオロジクス薬、7300001006281)	承認 承認 承認	アダリムマブ(遺伝子組換え) 1)	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下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 膵管型ペーチェット病 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)を効能・効果とするバイオ後続品
21	バイオ	R3.1.22	114	アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL「第一三共」 同 BS皮下注40mgシリンジ0.8mL「第一三共」 同 BS皮下注40mgペン0.8mL「第一三共」 (第一三共薬、1010001095640)	承認 承認 承認	アダリムマブ(遺伝子組換え) 2)	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下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 膵管型ペーチェット病 を効能・効果とするバイオ後続品
22	バイオ	R3.3.23	116	アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL「MA」 同 BS皮下注40mgシリンジ0.4mL「MA」 同 BS皮下注80mgシリンジ0.8mL「MA」 同 BS皮下注40mgペン0.4mL「MA」 (特田製薬薬、9011101021173)	承認 承認 承認 承認	アダリムマブ(遺伝子組換え) 3)	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下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 強直性脊椎炎 膵管型ペーチェット病 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 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療を効能・効果とするバイオ後続品

令和元年度（2019）新規承認医薬品-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 (中外製薬株、5011501002900)	一 変 一 変 一 変	トリスリズマブ (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	エンタイビオ点滴静注用300 mg (武田薬品工業株、2120001077461)	一 変	ベドリスマブ (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 (アストラゼネカ株、9120001073652)	承 認 承 認	ブテソニド/グリコピロニウム塩化物/ホルモテロールフルマル酸塩水和物	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	ビレスピエアロスフィア28吸入 同 エアロスフィア120吸入 (アストラゼネカ株、9120001073652)	承 認 承 認	グリコピロニウム塩化物/ホルモテロールフルマル酸塩水和物	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	靱血ベニロン-Ⅰ 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	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多薬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	オテスラ錠10 mg 同 錠20 mg 同 錠30 mg (セルジーン株、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チェ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X点眼液0.1% (参天製薬株、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	ペンリスタ点滴静注用120 mg 同 点滴静注用400 mg (グラクソ・スミスクライン株、2011001026329)	一 変 一 変	ペリムマブ (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 (日本イーライリリー株、3140001012176)	一 変 一 変	イキセキスマブ (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	ソリス点滴静注300 mg (アレクシオンファーマ同、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株、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 (ユーシービージャパン株、9011101063273)	一 変 一 変	セルトリズマブヘコル (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、腫瘍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）新規承認医薬品-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H5%静注0.5g/10mL 同 H5%静注1g/20mL 同 H5%静注2.5g/50mL 同 H5%静注5g/100mL 同 H5%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	献血ベニロンーI 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 (日本ヘーリンガーイングルハイム株、1010701019774)	一変 一変	ニンテダニブエタンズルホン酸塩	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	テルゴシチニブ	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 (アヅヴィ(株)、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	ビリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL 同 10%点滴静注10g/100mL 同 10%点滴静注20g/200mL (CSLベールリング株、5010001077346)	一変 一変 一変	αH4処理酸性人免疫グロブリン	無又は低用量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用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 (フリストール・マイヤースクイブ株、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	シクロスポリン	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	リツキシマン点滴静注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)	後天性血拴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【事前評価済告知申請】
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	ウスデキマブ (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	デュビクセント皮下注300mgシリンジ (サノフィ株、7011101037279)	一変	デュビルマブ (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) 新規承認医薬品

	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	ゼルヤンツ錠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り)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	エンタイビオ点滴静注用300mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承認	<u>ムドリズマブ</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り)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) アザニオン錠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 【事前評価済告知申請】
4	第3の1	H31.3.26	24	ピリフィジェン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神経炎の筋力低下の改善及び慢性炎症性脱髄性多発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ベレーリング㈱、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100mg (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	一変	ヌボリスマブ (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 皮下注射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 【希少疾病用医薬品】
8	第6の1	H30.8.21	46	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	フィザリル皮下注30mgシリンジ (シャイアー・ジャパン㈱、7010401114861)	承認	イカチバント酢酸塩	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	トテムフィア皮下注100mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一変	グセクマブ (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	コセンティクス皮下注150mgシリンジ 同 皮下注150mgペン (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変 一変	セクキズマブ (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
12	第6の1	H31.2.21	50	ヒュミラ皮下注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(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	スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL (アッヴィ(同)、8010003017396)	承認	リザンキズマブ (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	テルリジー100エリフタ14吸入用 同 100エリフタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	承認 承認	フルチカソニフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ヒ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50mg 同 錠100mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	承認 承認	ハフィシチニブ臭化水素酸塩	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300mg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り)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)	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【事前評価済告知申請】
19	バイオ	H30.7.2	114	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「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10mgシリンジ1.0mL「TY」 同 皮下注25mgシリンジ0.5mL「TY」 同 皮下注50mgシリンジ1.0mL「TY」 同 皮下注50mgペン1.0mL「TY」 (YLバイオロジクス㈱、5010001157825) エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL「日医工」 同 皮下注25mgシリンジ0.5mL「日医工」 同 皮下注50mgシリンジ1.0mL「日医工」 同 皮下注50mgペン1.0mL「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発性関節炎を効能・効果とするバイオ後続品

平成 29 年度 (2017) 新規承認医薬品

	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	ブデソニド	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	トシリズマブ (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	バリシチニブ	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	ブラリア皮下注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	トシリズマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な高尿酸血症、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	シダキユアス干花粉舌下錠2,000JAU 同 スギ花粉舌下錠5,000JAU (鳥居薬品㈱、4010001052143)	承認 承認	スギ花粉エキス馬毛	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	ルバジンフマル酸塩	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	ベ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	バリルマブ (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	アレサガテーフ4mg 同 テーフ8mg (久光製薬㈱、7300001006281)	承認 承認	エメダステンフマル酸塩	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	デュピクセント皮下注300mgシリンジ (サノフィ㈱、7011101037279)	承認	デュピルマブ (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	ファセソラ皮下注30mgシリンジ (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認	ハンラリスマブ (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
15	第6の1	H30.2.16	55	ミティキュアダニ舌下錠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(原) 同 ダニ舌下錠300単位(原) (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 (フリストル・マイヤース スクイブ㈱、9011101044273)	一変	アバセプト(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	トレムフィア皮下注100mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承認	グセルクマブ (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(同)、8010003017396)	一変 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膿疱性乾癬の効能・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「KHK」 同 点滴静注500mg「KHK」 (サンド㈱、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、ウェグナ肉芽腫症、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皮下注用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) 新規承認医薬品

	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	セルセプトカプセル250 同 懸濁用散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*) 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	第1	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	第1	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	メセラジン	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り)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り)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
6	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
7	第1	H29.3.30	15	コムクロジャンプー0.05% (マルホ㈱、4120001070786)	承認	クロベタリ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	テクフィテラカプセル120mg 同 カプセル240mg (バイオジェン・ジャパン㈱、7010401046394)	承認 承認	コマル酸ジメチル	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	サインバルタカプセル20mg 同 カプセル30mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	一変 一変	デュロキセチン塩酸塩	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5000mg 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】
11	第6の1	H28.5.13	60	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)	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
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 (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	承認 承認	イクセキズマブ (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
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	プロダルマブ (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
14	第6の1	H28.9.28	65	ピラノア錠20mg (大鵬薬工業㈱、1010001021927)	承認	ピラシチン	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部、後部又は汎発性関節炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
16	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エリファタ14吸入用 同 100エリファタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	一変 一変	ピラントロールトリフェニル酢酸塩/フルチカソンプ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受容体関連周期性発熱候群高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ベリンゴ㈱、5010001077346)	一変	乾燥濃縮人C1-インアクテバーター	慢性的に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	アニューイティ100μgエリファタ14吸入用 同 100μgエリファタ30吸入用 同 200μgエリファタ14吸入用 同 200μgエリファタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	承認 承認 承認 承認	フルチカソンプ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
23	第6の1	H28.8.26	63	スピリーV12.5μgレスピマット60吸入 同 1.25μgレスピマット60吸入 (日本ペーリンガーインゲルハイム㈱、1010701019774)	一変 承認	チオトロピウム臭化物水和物	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) 新規承認医薬品

	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 / ※※ ベタメタソン酪酸エステルフ ロピオン酸エステル	尋常性乾癬を効能・効果とする新医薬用配合剤
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	ボセンタン水和物	全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制(ただし 手指潰瘍を現存有している、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	クラハ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	ヘ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、皮膚掻痒症)に伴う痒疹を効能・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 ヘゴル (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	ブラケニル錠200 mg (ザノファイ株)	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	オフェブカプセル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	ニンテダニブエタンスルホン 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ット病、神 経型パーチエット病、血管型パーチエット病の効 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	スピオルトレスビマット28吸入 同 レスビマット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・新医薬用配合剤
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・新医薬用配合剤
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	コセンティクス皮下注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膿毒性乾癬の効能・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	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 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