

承認品目一覧（新医薬品：2026年2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6 の2	2026.2.19	1	キーンズ配合注 フレックスタッチ (ノボ ノルディスク ファーマ㈱、 3010001054074)	承認	インスリン イコテク (遺伝子組換え)/セ マグルチド (遺伝子組 換え)	インスリン療法が適応となる2型糖尿病を効能・効果とする新医療用配合剤
第6 の2	2026.2.19	2	ソホノスカプセル1 mg 同 カプセル1.5 mg 同 カプセル2.5 mg 同 カプセル5 mg 同 カプセル10 mg (IPSEN㈱、2010001220362)	承認 承認 承認 承認	パロパロテン	進行性骨化性線維異形成症を効能・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	2026.2.19	3	アクイブタ錠10 mg 同 錠30 mg 同 錠60 mg (アッヴィ(同)、8010003017396)	承認 承認 承認	アトゲパント水和物	片頭痛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	2026.2.19	4	テゼスパイア皮下注210 mgシリンジ 同 皮下注210 mgペン (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	変 変	テゼベルマブ (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
第6 の1	2026.2.19	5	サフネロー皮下注120 mgオートインジェクター (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認	アニフロルマブ (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・効果とする新投与経路医薬品
第6 の1	2026.2.19	6	イラリス皮下注射液150 mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	変	カナキヌマブ (遺伝子 組換え)	シュニッツラー症候群を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2026.2.19	7	ツカイザ錠50 mg 同 錠150 mg (ファイザー㈱、5011001126167)	承認 承認	ツカチニブ エタノー ル付加物	化学療法歴のあるHER2陽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
血液	2026.2.19	8	ボンベンディ 静注用1300 (武田薬品工業㈱、2120001077461)	変	ボニコグ アルファ (遺伝子組換え)	von Willebrand病患者における出血傾向の抑制を効能・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】
第2	2026.2.19	9	パルモディアXR錠0.2 mg 同 XR錠 0.4 mg (興和㈱、1180001035811)	変 変	ペマフィブラート	高脂血症 (家族性を含む) を効能・効果とする新用量医薬品
第1	2026.2.19	10	トレムフィア皮下注200 mgシリンジ 同 皮下注200 mgペン 同 皮下注100 mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	変 変 変	グセルクマブ (遺伝子 組換え)	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) を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第1	2026.2.19	11	リツキサン点滴静注100 mg 同 点滴静注500 mg (全薬工業㈱、8010001048162)	変 変	リツキシマブ (遺伝子 組換え)	自己免疫性溶血性貧血を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
体内 診	2026.2.19	12	ジアグノグリーン注射用25 mg (第一三共㈱、1010001095640)	変	インドシアニングリーン	○次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 子宮頸癌、子宮体癌 ○リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価 を効能・効果とする新投与経路・新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
抗癌	2026.2.19	13	キイトルーダ点滴静注100 mg (MSD㈱、2010001135668)	変	ペムプロリズマブ (遺 伝子組換え)	局所進行頭頸部癌における術前・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	2026.2.19	14	バスレミ皮下注250 µgシリンジ 同 皮下注500 µgシリンジ (ファーマエッセンシアジャパン㈱、 2011101079458)	変 変	ロペグインターフェロ ン アルファ-2b (遺伝子組換え)	真性多血症 (既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る) を効能・効果とする新用量医薬品
抗癌	2026.2.19	15	メキニスト錠0.5 mg 同 錠2 mg (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	変	トラメチニブ ジメチ ルスルホキシド付和物	がん化学療法後に増悪した低異型度漿液性卵巣癌 【事前評価済公知申請】

承認品目一覧（新医薬品：2025年12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
抗癌	2025.12.22	1	リプロファス配合皮下注 (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)/ボルヒアルロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)	EGFR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および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・効果とする新医療用配合剤
第3の1	2025.12.22	2	ザズベイクアセル30 mg (塩野義製薬(株)、9120001077430)	承認	ズラノロン	うつ病・うつ状態を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
抗癌	2025.12.22	3	ルンスミオ皮下注5 mg 同 皮下注45 mg (中外製薬(株)、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・効果とする新投与経路医薬品
第3の2	2025.12.22	4	アップニークミニ点眼液0.1% (参天製薬(株)、5120001051819)	承認	オキシメタゾリン塩酸塩	後天性眼瞼下垂を効能・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	2025.12.22	5	セピエンス顆粒分包装250 mg 同 顆粒分包装1000 mg (PTC セラピューティクス(株)、6011103005755)	承認 承認	セピアブテリン	フェニルケトン尿症を効能・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	2025.12.22	6	ラヴィクティ内用液1.1 g/mL (株)オーファンパンフィック、1010701026531)	承認	フェニル酪酸グリセロール	尿素サイクル異常症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第5	2025.12.22	7	①プリミーフォート経腸用液6 ② 同 経腸用液8 ③ 同 経腸用液CF (クリニジェン(株)、7010001153070)	承認 承認 承認	①②人乳/グリセロリン酸カルシウム/グルコン酸カルシウム水和物/塩化カルシウム水和物/無水クエン酸ナトリウム/クエン酸カリウム/リン酸一水素マグネシウム/硫酸亜鉛水和物/塩化ナトリウム/硫酸銅 ③人乳	①②極低出生体重児等の体重増加不全を呈する新生児及び乳児の栄養管理を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤 ③極低出生体重児等の体重増加不全を呈する新生児及び乳児の栄養管理を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第5	2025.12.22	8	イセルティ錠100 mg (キッセイ薬品工業(株)、1100001012982)	承認	リンザゴリクスコリン	子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	2025.12.22	9	クレンディア錠10 mg 同 錠20 mg (バイエル薬品(株)、5120001057709)	一変 一変	フィネレノン	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第2	2025.12.22	10	オプスミット小児用分散錠1 mg 同 小児用分散錠2.5 mg 同 錠10 mg (ヤンセンファーマ(株)、4010001089128)	承認 承認 一変	マシテンタン	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・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】【特定用途医薬品】
抗癌	2025.12.22	11	イムルリオ錠200 mg (日本イーライリリー(株)、3140001012176)	承認	イムルネストラントトシル酸塩	内分泌療法後に増悪したESR1遺伝子変異を有す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	2025.12.22	12	ジニイズ点滴静注500 mg (インサイト・バイオサイエンス・ジャパン(同)、3010403016176)	承認	レチファンリマブ(遺伝子組換え)	切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌を効能・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	2025.12.22	13	エルソンリス点滴静注1000 µg (日本新薬(株)、2130001012236)	承認	タグラキソフスブ(遺伝子組換え)	芽球形質細胞様樹状細胞腫瘍を効能・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	2025.12.22	14	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)	承認	タファシタマブ(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 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2025.12.22	15	テセントリク点滴静注1200 mg (中外製薬(株)、5011501002900)	一変	アテソリズマブ(遺伝子組換え)	切除不能な胸腺癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6の1	2025.12.22	16	エキシデンサー皮下注100 mgペン 同 皮下注100 mgシリンジ (グラクソ・スミスクライン(株)、2011001026329)	承認 承認	デペモキマブ(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) ○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・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	2025.12.22	17	エクテリー錠300 mg (KaVista Pharmaceuticals Ltd.)	承認	セベトラルスタット	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】
第6の1	2025.12.22	18	アパレプト懸濁性点眼液0.3% (千寿製薬(株)、7120001082721)	承認	モツギバトレブ	ドライアイを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第6の1	2025.12.22	19	デュピクセント皮下注300 mgシリンジ 同 皮下注300 mgペン 同 皮下注200 mgシリンジ 同 皮下注200 mgペン (サノフィ(株)、7011101037279)	一変 一変 一変 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)を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品

第2	2025.12.22	20	アジンマ静注用1500 (武田薬品工業(株)、2120001077461)	一 変	アパダムターゼ アル ファ(遺伝子組換え) /シナキサダムターゼ アルファ(遺伝子組 換え)	先天性血栓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 【希少疾病用医薬品】
抗悪	2025.12.22	21	カルボプラチン注射液50 mg「NK」 同 注射液150 mg「NK」 同 注射液450 mg「NK」 (ヴィアトリス・ヘルスケア(同)、 8010403012146)	一 変 一 変 一 変	カルボプラチン	卵巣癌を効能・効果とする新投与経路医薬品
バイ オ	2025.12.22	22	ウステキヌマブBS皮下注45 mgシリンジ「ニブ ロ」 (ニプロ(株)、8120001068678)	承 認	ウステキヌマブ(遺伝 子組換え)[ウステキ ヌマブ後続4]	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

承認品目一覧（新医薬品：2025年11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	2025.11.20	1	ユプリズナ点滴静注100 mg (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	ー 変	イネピリズマブ（遺伝子組換え）	IgG4関連疾患の再燃抑制を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2025.11.20	2	ピラフトピカプセル50 mg 同 カプセル75 mg (小野薬品工業㈱、7120001077374)	ー 変 ー 変	エンコラフェニブ	<i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2025.11.20	3	オータイロカプセル40 mg 同 カプセル160 mg (プリストル・マイヤーズスクイブ㈱、9011101044273)	ー 変	レポトレクチニブ	<i>NTRK</i> 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 【希少疾病用医薬品】
第3 の2	2025.11.20	4	ベオピュ硝子体内注射用キット120 mg/mL (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	ー 変	プロルシズマブ（遺伝子組換え）	○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ○増殖糖尿病網膜症 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	2025.11.20	5	ベネクレクタ錠10 mg 同 錠50 mg 同 錠100 mg (アッヴィ（同）、8010003017396)	ー 変 ー 変 ー 変	ベネトクラクス	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・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	2025.11.20	6	ダラキューロ配合皮下注 (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	ー 変	ダラツムマブ（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）	高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫における進展遅延を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第4	2025.11.20	7	アネメトロ点滴静注液500 mg (ファイザー㈱、5011001126167)	ー 変	メトロニダゾール	○嫌気性菌感染症 <適応菌種> 本剤に感性的ペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ボルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属 <適応症> ・敗血症 ・深在性皮膚感染症 ・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 ・骨髄炎 ・肺炎、肺膿瘍、膿胸 ・骨盤内炎症性疾患 ・腹膜炎、腹腔内膿瘍 ・胆嚢炎、肝膿瘍 ・化膿性髄膜炎 ・脳膿瘍 ○感染性腸炎 <適応菌種> 本剤に感性的クロストリジウム・ディフィシル <適応症> 感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む） ○アメーバ赤痢 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】

承認品目一覧（新医薬品：2025年9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2	2025.9.19	1	ネクセトール錠180 mg (大塚製薬(株)、7010001012986)	承認	ペムベド酸	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	2025.9.19	2	ナルティークOD錠75 mg (ファイザー(株)、5011001126167)	承認	リメゲバント硫酸塩水和物	片頭痛発作の急性期治療及び発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	2025.9.19	3	ワイキャンズ外用液0.71% (鳥居薬品(株)、4010001052143)	承認	カンタリジン	伝染性軟属腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	2025.9.19	4	ビルベイ顆粒200 µg 同 顆粒600 µg (IPSEN(株)、2010001220362)	承認 承認	オデビキシバット水和物	進行性家族性肝内胆汁うっ滞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 【希少疾病用医薬品】
第6 の2	2025.9.19	5	フジケノン粒状錠125 (藤本製薬(株)、6120101025663)	承認	ケノデオキシコール酸	脳腫黄色腫症を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の1	2025.9.19	6	アイマービー点滴静注300 mg 同 点滴静注1200 mg (ヤンセンファーマ(株)、4010001089128)	承認 承認	ニボカリマブ(遺伝子組換え)	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限り)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	2025.9.19	7	アイザベイ硝子体内注射液20 mg/mL (アステラス製薬(株)、5010001034966)	承認	アバシンカブタド ペ ゴルナトリウム	萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【条件付き承認】
第3 の2	2025.9.19	8	ドルミカムシロップ2 mg/mL (丸石製薬(株)、8120001089922)	承認	ミダゾラム	麻酔前投薬を効能・効果とする新投与経路医薬品 【特定用途医薬品】
第4	2025.9.19	9	ソフルーザ顆粒2%分包 (塩野義製薬(株)、9120001077430)	一変 一変	バロキサビル マルボ キシル	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
第6 の1	2025.9.19	10	ネフィー点鼻液1 mg 同 点鼻液2 mg (アルフレッサファーマ(株)、 2120001077346)	承認 承認	アドレナリン	蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療(アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限り)を効能・効果とする新投与経路医薬品
抗癌	2025.9.19	11	テセントリク点滴静注840 mg 同 点滴静注1200 mg (中外製薬(株)、5011501002900)	一変 一変	アテソリズマブ(遺伝子組換え)	再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻咽を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	2025.9.19	12	ボラニゴ錠10 mg 同 錠40 mg (日本セルヴィエ(株)、9010001033353)	承認 承認	ボラシテニブ クエン 酸水和物	IDH1又はIDH2遺伝子変異陽性の神経膠腫を効能・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	2025.9.19	13	ヘルネクシオス錠60 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム(株)、 1010701019774)	承認	ゾンゲルチニブ	がん化学療法後に増悪したHER2(ERBB2)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 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2025.9.19	14	イプトロジーカプセル200 mg (日本化薬(株)、3010001016850)	承認	タレトレクチニブアジ ピン酸塩	ROS1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 【希少疾病用医薬品】
放射	2025.9.19	15	ブルヴィクト静注 (ノバルティスファーマ(株)、 4010401011491)	承認	ルテチウムビビボチド テトラキセタン (¹⁷⁷ Lu)	PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
放射	2025.9.19	16	ロカメッツキット (ノバルティスファーマ(株)、 4010401011491)	承認	ゴゼトチド	PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
放射	2025.9.19	17	ガリアファーム ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Gaジェネレータ (Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH)	承認	塩化ガリウム (⁶⁸ Ga)	陽電子放出断層撮影(PET)イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム(⁶⁸ Ga)標識を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
バイオ	2025.9.19	18	アフリベルセプトBS硝子体内注射液40 mg/mL 「NIT」 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL「NIT」 (富士製薬工業(株)、5010001084045)	承認 承認	アフリベルセプト(遺 伝子組換え)【アフリ ベルセプト後続2】	○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ○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 を効能・効果とするバイオ後続品
バイオ	2025.9.19	19	アフリベルセプトBS硝子体内注射液40 mg/mL 「SCD」 同 硝子体内注射用キット40 mg/mL「SCD」 (SamChunDang Pharm. Co., Ltd.)	承認 承認	アフリベルセプト(遺 伝子組換え)【アフリ ベルセプト後続3】	○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ○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 を効能・効果とするバイオ後続品
第3 の1	2025.9.19	20	コセルゴ顆粒5 mg 同 顆粒7.5 mg 同 カプセル10 mg 同 カプセル25 mg (アレクシオンファーマ(同)、 1011003002452)	承認 承認 一変 一変	セルメチニブ硫酸塩	神経線維腫症1型における叢状神経線維腫を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の1	2025.9.19	21	スピラザ髄注28 mg 同 髄注50 mg (バイオジェン・ジャパン(株)、 7010401046394)	承認 承認	ヌシネルセンナトリウ ム	脊髄性筋萎縮症を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品 【希少疾病用医薬品】

第1	2025.9.19	22	①セルセプトカプセル250 ② 同 懸濁用散31.8% ③ミコフェノール酸モフェチルカプセル250 mg 「VTRS」 (①②中外製薬(株)、5011501002900、③ヴィ アトリス・ヘルスケア(同)、 8010403012146)	一 変 一 変 一 変	ミコフェノール酸 モ フェチル	難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはス テロイド依存性を示す場合）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	2025.9.19	23	リプタヨ点滴静注350 mg (リジェネロン・ジャパン(株)、 5010401170766)	一 変	セミプリマブ（遺伝子 組換え）	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果 とする新効能医薬品
ハイ オ	2025.9.19	24	デノスマブBS皮下注120 mgRM「F」 (富士製薬工業(株)、5010001084045)	承 認	デノスマブ（遺伝子組 換え）【デノスマブ後 続1】	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による 骨病変を効能・効果とするハイオ後続品
抗癌	2025.9.19	25	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）	○非小細胞肺癌における術前・術後補助療法 ○膀胱癌における術前・術後補助療法 を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
ハイ オ	2025.9.19	26	①トシリズマブBS点滴静注80 mg「CT」 ② 同 点滴静注200 mg「CT」 ③ 同 点滴静注400 mg「CT」 ④ 同 皮下注162 mgシリンジ 「CT」 ⑤ 同 皮下注162 mgオートインジェ クター「CT」 (セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン(株)、 3010001161770)	承 認 承 認 承 認 承 認 承 認	トシリズマブ（遺伝子 組換え）【トシリズマ ブ後続1】	①②③ ○既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身 型若年性特発性関節炎 ○キャスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C 反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血 球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低 値、全身倦怠感）の改善。ただし、リンパ節の摘除 が適応とならない患者に限る。 ○悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群 を効能・効果とするハイオ後続品 ④⑤ 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） を効能・効果とするハイオ後続品
血液	2025.9.19	27	ジビイ静注用500 同 静注用1000 同 静注用2000 同 静注用3000 (バイエル薬品(株)、5120001057709)	一 変 一 変 一 変 一 変	ダモクトコグ アル ファ ペゴル(遺伝子 組換え)	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制 を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬 品
抗癌	2025.9.19	28	テセントリク点滴静注840 mg 同 点滴静注1200 mg (中外製薬(株)、5011501002900)	一 変 一 変	アテソリズマブ（遺伝 子組換え）	○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○OPD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療 法 ○OPD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰 性の手術不能又は再発乳癌 ○進展型小細胞肺癌 を効能・効果とする新用量医薬品
抗癌	2025.9.19	29	ルマケラス錠120 mg (アムジェン(株)、4010001153718)	一 変	ソトラシブ	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性 の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効 能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	2025.9.19	30	ベクティピックス点滴静注100 mg 同 点滴静注400 mg (武田薬品工業(株)、2120001077461)	一 変 一 変	パニツムマブ（遺伝子 組換え）	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性 の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効 能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	2025.9.19	31	シャイパーカ錠50 mg 同 錠100 mg (日本イーライリリー(株)、3140001012176)	一 変 一 変	ピルトブルチニブ	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・効果とする新効能医薬品
放射	2025.9.19	32	ライアットMIBG-1131静注 (PDRファーマ(株)、6010001219863)	一 変	3-ヨードベンジルグ アニジン（ ¹³¹ I）	MIBG集積陽性の神経芽腫を効能・効果とする新効 能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
ハイ オ	2025.9.19	33	ゴリムマブBS皮下注50 mgシリンジ「F」 (富士製薬工業(株)、5010001084045)	承 認	ゴリムマブ（遺伝子組 換え）【ゴリムマブ後 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）を効能・効果とするハイオ後 続品

承認品目一覧（新医薬品：2025年8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	2025.8.8	1	キャップボックス筋注シリンジ (MSD(株)、2010001135668)	承認	21価肺炎球菌結合型 ワクチン(無毒性変異 シフテリア毒素結合 体)	高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが 高いと考えられる成人における肺炎球菌による感染 症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	2025.8.25	2	ドブテレット錠20 mg (Swedish Orphan Biovitrum Japan(株)、 7010001210061)	一変	アバロンボバグマレ イン酸塩	持続性及び慢性免疫性血小板減少症を効能・効果と する新効能・新用量医薬品
第3 の1	2025.8.25	3	ボルズィ錠2.5 mg 同錠5 mg 同錠10 mg (大正製薬(株)、4013301006867)	承認 承認 承認	ボルノレキサント水和 物	不眠症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3 の2	2025.8.25	4	セタネオ点眼液0.002 % (参天製薬(株)、5120001051819)	承認	セベタプロスト	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1	2025.8.25	5	マグミット錠100 mg 同錠200 mg 同錠250 mg 同錠330 mg 同錠500 mg 同細粒83 % (マグミット製薬(株)、7470001018987)	承認 一変 一変 一変 一変 一変	酸化マグネシウム	便秘症を効能・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
第6 の2	2025.8.25	6	ヨビパス皮下注168 µgペン 同皮下注294 µgペン 同皮下注420 µgペン (帝人ファーマ(株)、8010001078242)	承認 承認 承認	パロペグテリバラチド	副甲状腺機能低下症を効能・効果とする新有効成分 含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2025.8.25	7	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(株)、7120001077374)	一変 一変 一変 一変	ニボルマブ(遺伝子組 換え)	治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテラ イト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌 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	2025.8.25	8	ヤーボイ点滴静注液20 mg 同点滴静注液50 mg (プリストル・マイヤーズスクイブ(株)、 9011101044273)	一変 一変	イピリムマブ(遺伝子 組換え)	治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテラ イト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌 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】
第3 の1	2025.8.25	9	コセルゴカプセル10 mg 同カプセル25 mg (アレクシオンファーマ(同)、 1011003002452)	一変 一変	セルメチニブ硫酸塩	神経線維腫症1型における叢状神経線維腫を効能・ 効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	2025.8.25	10	ケサンラ点滴静注液350 mg (日本イーライリリー(株)、3140001012176)	一変	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
抗癌	2025.8.25	11	エンハーツ点滴静注用100 mg (第一三共(株)、1010001095640)	一変	トラスツズマブ デル クステカン(遺伝子組 換え)	ホルモン受容体陽性かつHER2低発現又は超低発現 の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新効能 医薬品
ワクチン	2025.8.25	12	シルガード9水性懸濁筋注シリンジ (MSD(株)、2010001135668)	一変	組換え沈降9価ヒトパ ピローマウイルス様粒 子ワクチン(酵母由 来)	ヒトパピローマウイルス6、11、16、18、31、 33、45、52及び58型の感染に起因する以下の疾 患の予防を効能・効果とする新効能医薬品 ・肛門癌(扁平上皮癌)及びその前駆病変(肛門上 皮内腫瘍(AIN)1、2及び3)
抗癌	2025.8.25	13	カルゲンス錠100 mg (アストラゼネカ(株)、9120001073652)	一変	アカラブルチニブマレ イン酸塩水和物	マンツル細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能・ 新用量医薬品

承認品目一覧（新医薬品：2025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3 の2	2025.6.24	1	アネレム静注用20 mg 同 静注用50 mg (ムンディファーマ(株)、1010401051763)	承認 変	レミソラムベシル酸 塩	消化器内視鏡診療時の鎮静を効能・効果とする新効 能・新用量・剤形追加・その他に係る医薬品
第3 の1	2025.6.24	2	ゼオマイン筋注用50単位 同 筋注用100単位 同 筋注用200単位 (帝人ファーマ(株)、8010001078242)	変 変 変	インコボツリヌストキ シンA	慢性流涎を効能・効果とする新投与経路医薬品
第3 の1	2025.6.24	3	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)	変 変 変	pH4処理酸性人免疫グ ロブリン(皮下注射) 及びボルヒアルロニ 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及び多発性運動 ニューロパチー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 効能・新用量医薬品
第3 の1	2025.6.24	4	スピシア点鼻液5 mg 同 点鼻液7.5 mg 同 点鼻液10 mg (アキュリスファーマ(株)、5010401157879)	承認 承認 承認	シアゼパム	てんかん重積状態を効能・効果とする新投与経路医 薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	2025.6.24	5	ベルスピティ錠2 mg (ファイザー(株)、5011001126167)	承認	エトラシモド L-アル ギニン	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る)を効能・効果とする新有 効成分含有医薬品
第1	2025.6.24	6	リアルダ錠600 mg 同 錠1200 mg (持田製薬(株)、9011101021173)	承認 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・剤形追加に係る医薬品
第6 の2	2025.6.24	7	ポムピリティ点滴静注用105 mg (アミカス・セラピューティクス(株)、 2010401128321)	承認	シパグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換 え)	遅発型ボンペ病に対するミグルスタットとの併用療 法を効能・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	2025.6.24	8	オブフォルダカプセル65 mg (アミカス・セラピューティクス(株)、 2010401128321)	承認	ミグルスタット	遅発型ボンペ病に対するシパグルコシダーゼアル ファ(遺伝子組換え)との併用療法を効能・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2	2025.6.24	9	アムヴトラ皮下注25 mgシリンジ (Alynlam Japan(株)、5010001191403)	変	ブトリシランナトリウ ム	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・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	2025.6.24	10	エアウィン皮下注用45 mg 同 皮下注用60 mg (MSD(株)、2010001135668)	承認 承認	ソタテルセプト(遺伝 子組換え)	肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新有効成分 含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2025.6.24	11	ウェリレグ錠40 mg (MSD(株)、2010001135668)	承認	ベルスチファン	①がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移 性の腎細胞癌を効能・効果とする新有効成分含有医 薬品 ②フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍を効能・ 効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品(②のみ)】
抗癌	2025.6.24	12	インレピックカプセル100 mg (プリストル・マイヤーズスクイブ(株)、 9011101044273)	承認	フェドラチニブ塩酸塩 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 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2025.6.24	13	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)	承認 承認	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・効果とする新有効成分含 有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6 の1	2025.6.24	14	リンヴォック錠15 mg 同 錠7.5 mg (アッヴィ(同)、8010003017396)	変 変	ウパダシチニブ水和物	既存治療で効果不十分な巨細胞性動脈炎を効能・効 果とする新効能・新用量医薬品
第1	2025.6.24	15	トレムフィア点滴静注200 mg 同 皮下注100 mgシリンジ 同 皮下注200 mgシリンジ 同 皮下注200 mgペン (ヤンセンファーマ(株)、4010001089128)	変 変 変 変	グセルクマブ(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(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・新用量に係る医薬品

承認品目一覧（新医薬品：2025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
第5	2025.5.19	1	スリント錠28 (あすか製薬(株)、9010401018375)	承認	ドロスピレノン	避妊を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品
第1	2025.5.19	2	ファビハルタカプセル200 mg (ノバルティスファーマ(株)、4010401011491)	ー 変	イブタコバン塩酸塩水和物	C3腎症を効能・効果とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3 の2	2025.5.19	3	バビースモ硝子体内注射液120 mg/mL 同 硝子体内注射用キット120 mg/mL (中外製薬(株)、5011501002900)	ー 変 ー 変	ファリシマブ（遺伝子組換え）	脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条を効能・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	2025.5.19	4	エムレスピア筋注シリンジ (モデルナ・ジャパン(株)、4010401159678)	承認	RSウイルスの融合前安定化F糖タンパク質をコードするmRNA	RSウイルス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	2025.5.19	5	ブーレンレップ点滴静注用100 mg (グラクソ・スミスクライン(株)、2011001026329)	承認	バランタマブ マホドチン（遺伝子組換え）	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・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	2025.5.19	6	タグリッソ錠40 mg 同 錠80 mg (アストラゼネカ(株)、9120001073652)	ー 変 ー 変	オシメルチニブメシル酸塩	EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法を効能・効果とする新効能医薬品
ワクチン	2025.5.19	7	スパイクバックス筋注 (モデルナ・ジャパン(株)、4010401159678)	ー 変	SARS-CoV-2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・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
抗癌	2025.5.19	8	キイトルーダ点滴静注100 mg (MSD(株)、2010001135668)	ー 変	ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）	切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫を効能・効果とする新効能医薬品
抗癌	2025.5.19	9	セムブリックス錠20 mg 同 錠40 mg (ノバルティスファーマ(株)、4010401011491)	ー 変 ー 変	アシミニブ塩酸塩	慢性骨髄性白血病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
抗癌	2025.5.19	10	ライブリバント点滴静注350 mg (ヤンセンファーマ(株)、4010001089128)	ー 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・効果とする新用量医薬品