

Drug Information News (2026 年 11 月)

八尾市立病院 医薬品情報管理室



1. 医薬品・医療機器等安全性情報 (No.432 2026 年 9 月) の概要
2. 効能等追加承認情報
3. 製造販売承認情報

1. 医薬品・医療機器等安全性情報 (No.432 2026 年 9 月) の概要

(1) アセトアミノフェン含有製剤の「使用上の注意」の改訂について

アセトアミノフェンは、解熱鎮痛薬として広く使用されている医薬品であり、小児から高齢者まで幅広い患者に使用されています。その安全性は比較的高いと考えられていますが、特定の患者では重篤な副作用が発現することがあります。今般、アセトアミノフェン投与中に、アニオンギャップ開大性代謝性アシドーシス (High Anion Gap Metabolic Acidosis: HAGMA) が発現した症例に関する海外報告及び機序の知見を踏まえ、本年 8 月 25 日に電子化された添付文書の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項を改訂しました。その内容について紹介されています。

(2) 「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いに関する Q&A」の改正について

医療事故を防止するために製造販売業者が遵守すべき医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについては、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成 12 年 9 月 19 日付け医薬発第 935 号厚生省医薬安全局長通知。以下「935 号通知」という。)及び「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いに関する Q&A について」(平成 12 年 10 月 31 日付け厚生省医薬安全局審査管理課及び安全対策課連名事務連絡)により、お示ししてきました。

今般、令和 6 年度及び 7 年度に実施した厚生労働科学研究費補助金事業 (医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)「医療用医薬品の販売名・包装等に係る医療安全に関する研究」における研究報告を踏まえ、令和 8 年 6 月 17 日付けで、この Q&A を改正しました。本研究では医療現場に対する調査が行われており、今回の改正内容には、医療現場での使用実態や医療関係者の意見が反映されています。

本稿では、改正内容のうち、医療現場に関係の深い次の 3 点について紹介します。

- (1) バイアル又はアンプル入りの経口剤・外用剤に添付される注射筒貼付用ラベル
- (2) PTP シート (内袋) の記載項目及び記載場所
- (3) 徐放性製剤及び腸溶性製剤等の誤使用防止のための表示事項及び販売名

なお、今回の改正により表示等が変更される製品については、製造販売業者において表示変更の機会をとらえて順次対応されることとなります。このため、当面の間、従来の表示等の製品と新たな表示等の製品が医療現場に併存することとなります。その内容について紹介されています。

(3) 重要な副作用等に関する情報

2026 年 8 月 25 日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介されています。

1. ①アベルマブ(遺伝子組換え):バベンチオ点滴静注 200mg(メルクバイオファーマ株式会社)
 ②アテゾリズマブ(遺伝子組換え):テセントリク点滴静注 840mg, 同点滴静注 1200mg(中外製薬株式会社)
 ③デュルバルマブ(遺伝子組換え):イミフィンジ点滴静注 120mg, 同点滴静注 500mg(アストラゼネカ株式会社)
 ④トレメリムマブ(遺伝子組換え):イジユド点滴静注 25mg, 同点滴静注 300mg(アストラゼネカ株式会社)
2. ①チスレリズマブ(遺伝子組換え):テビムブラ点滴静注 100mg(ビーワン・メディシンス合同会社)
 ②レチファンリマブ(遺伝子組換え):ジニイズ点滴静注 500mg(インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社)
 ③アベルマブ(遺伝子組換え):バベンチオ点滴静注 200mg(メルクバイオファーマ株式会社)
 ④デュルバルマブ(遺伝子組換え):イミフィンジ点滴静注 120mg, 同点滴静注 500mg(アストラゼネカ株式会社)
 ⑤イピリムマブ(遺伝子組換え):ヤーボイ点滴静注液 20mg, 同点滴静注液 50mg(プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
 ⑥トレメリムマブ(遺伝子組換え):イジユド点滴静注 25mg, 同点滴静注 300mg(アストラゼネカ株式会社)
3. アパルタミド(アーリーダ錠 60mg(ヤンセンファーマ株式会社))
4. ニボルマブ(遺伝子組換え)(オプジーボ点滴静注 20mg, 同点滴静注 100mg, 同点滴静注 120mg, 同点滴静注 240mg(小野薬品工業株式会社))
5. アテゾリズマブ(遺伝子組換え)(テセントリク点滴静注 840mg, 同点滴静注 1200mg(中外製薬株式会社))

(4) 使用上の注意の改訂について(その 372)

2026 年 8 月 7 日, 8 月 17 日, 8 月 25 日, 8 月 28 日に改訂を指導した医薬品等の使用上の注意について, 改訂内容, 主な該当販売名等が紹介されています。

1. その他の神経系及び感覚器官用医薬品 ビルトラルセン(ビルテプソ点滴静注 250mg(日本新薬株式会社))
2. その他の中枢神経系用薬 ドナネマブ(遺伝子組換え)(ケサンラ点滴静注液 350mg(日本イーライリリー株式会社))
3. その他の中枢神経系用薬 レカネマブ(遺伝子組換え)(レケンビ点滴静注 200mg, 同点滴静注 500mg(エーザイ株式会社))
4. その他の生物学的製剤 乾燥BCG膀胱内用(日本株)(イムノブラダール膀胱注用 80mg, 同膀胱注用 40mg(日本ビーシージー製造株式会社))
5. 解熱鎮痛消炎剤, 総合感冒剤, 鎮咳剤 ①アセトアミノフェン ②…イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピル アセチル尿素・無水カフェイン ③トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン ④…サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェ ニラミンマレイン酸塩 ⑤…サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジ ンメチレンジサリチル酸塩 ⑥…ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン 塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素(① カロナール原末, 同錠 200, 同錠 300, 同錠 500, 同細粒 20%, 同細粒 50%, 同シロップ 2 %等(あゆみ製薬株式会社等), アルピニー坐剤 50, 同坐剤 100, 同坐剤 200 等(久光製薬 株式会社等), アンヒバ坐剤小児用 50mg, 同坐剤小児用 100mg, 同坐剤小児用 200mg 等(ヴィ アトリス製薬合同会社等), カロナール坐剤小児用 50, 同坐剤 100, 同坐剤 200, 同坐剤 400 等(あゆみ製薬株式会社等), アセリオ静注液 1000mg バッグ(テルモ株式会社) ②SG 配合顆粒(シオノギファーマ株式会社) ③トラムセット配合錠等(ヤンセンファーマ株式会社等) ④ペレックス配合顆粒, 小児用ペレックス配合顆粒(大鵬薬品工業株式会社) ⑤PL 配合顆粒等, 幼児用 PL 配合顆粒(シオノギファーマ株式会社) ⑥カフコデ N 配合錠(ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社))
6. 精神神経用剤, その他の消化器官用薬 オランザピン(経口剤)(ジプレキサ錠 2.5mg, 同錠 5mg, 同錠 10mg, 同ザイデイス錠 2.5mg, 同ザイデイス錠 5mg, 同ザイデイス錠 10mg, 同細粒 1%(チェプラファーム株式会社)、オランザピン OD 錠 2.5mg「VTRS」, 同 OD 錠 5mg「VTRS」, 同 OD 錠 10mg「VTRS」(ヴィアトリス・ヘルスケア 合同会社), オランザピン錠 1.25mg「アメル」, 同錠 2.5mg「アメル」, 同錠 5mg「アメル」, 同錠 10mg「アメル」, 同錠 20mg「アメル」, 同 OD 錠 1.25mg「アメル」, 同 OD 錠 2.5mg「ア-27 2026 年 9 月 医薬品・医療機器等

- 安全性情報 No.432 1. 警告（新設） 2. 禁忌（次の患者には 投与しないこと） 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴 等のある患者（新設）メル」,同 OD 錠 5mg「アメル」,同 OD 錠 10mg「アメル」,同細粒1%「アメル」(共和薬品 工業株式会社)、オランザピン錠 2.5mg「杏林」,同錠5mg「杏林」,同錠 10mg「杏林」,同 OD 錠 2.5mg「杏林」,同 OD 錠5mg「杏林」,同 OD 錠 10mg「杏林」,同細粒1%「杏林」(キョーリンリメディオ株式会社)、オランザピン錠 2.5mg「サワイ」,同錠5mg「サワイ」,同錠 10mg「サワイ」,同細粒1%「サワイ」(沢井製薬株式会社)、オランザピン錠 2.5mg「DSEP」,同錠5mg「DSEP」,同錠 10mg「DSEP」,同 OD 錠 2.5mg「DSEP」,同 OD 錠5mg「DSEP」,同 OD 錠 10mg「DSEP」,同細粒1%「DSEP」(第一三共エスファ株式会社)、オランザピン OD 錠 2.5mg「タカタ」,同 OD 錠5mg「タカタ」,同 OD 錠 10mg「タカタ」,同細粒1%「タ カタ」(高田製薬株式会社)、オランザピン錠 2.5mg「トーフ」,同錠5mg「トーフ」,同錠 10mg「トーフ」,OD 錠 2.5mg「トーフ」,同 OD 錠5mg「トーフ」,同 OD 錠 10mg「トーフ」,同細粒1%「トーフ」(東和薬品株式会社)、オランザピン OD 錠 2.5mg「日医工」,同 OD 錠 5mg「日医工」,同 OD 錠 10mg「日医工」,同細粒1%「日医工」(日医工株式会社)、オランザピン錠 2.5mg「NIG」,同錠5mg「NIG」,同錠 10mg「NIG」,同 OD 錠 2.5mg「NIG」,同 OD 錠5mg「NIG」,同 OD 錠 10mg「NIG」(日医工岐阜工場株式会社)、オランザピン錠 2.5mg「日新」,同錠5mg「日新」,同錠 10mg「日新」,同細粒1%「日新」(日新製薬株式会社)、オランザピン錠 2.5mg「ニプロ」,同錠5mg「ニプロ」,同錠 10mg「ニプロ」,同 OD 錠 2.5mg「ニプロ」,同 OD 錠5mg「ニプロ」,同 OD 錠 10mg「ニプロ」,同細粒1%「ニプロ」,オランザピン錠 2.5mg「NP」,同錠5mg「NP」,同錠 10mg「NP」,同 OD 錠5mg「NP」,同 OD 錠 10mg「NP」,同細粒1%「NP」(ニプロ株式会社)、オランザピン OD 錠 2.5mg「JG」,同 OD 錠5mg「JG」,同 OD 錠 10mg「JG」(日本ジェネリック株式会社)、オランザピン錠 2.5mg「明治」,同錠5mg「明治」,同錠 10mg「明治」,同 OD 錠 2.5mg「明治」,同 OD 錠5mg「明治」,同 OD 錠 10mg「明治」,同細粒1%「明治」(Meiji Seika ファルマ株式会社)、オランザピン 錠 2.5mg「YD」,同錠5mg「YD」,同錠 10mg「YD」(陽進堂ホールディングス株式会社))
7. その他の消化器官用薬 ドンペリドン(ナウゼリン錠5,同錠 10,同 OD 錠5,同 OD 錠 10,同ドライシロップ1%,同坐剤 10,同坐 剤 30,同坐剤 60 等(協和キリン株式会社等))
8. その他の消化器官用薬 ①メトクロプラミド ②塩酸メトクロプラミド(①プリンペラン錠5,同シロップ 0.1%,同細粒 2%等(日医工株式会社等) ②プリンペラン注射液 10mg 等(日医工株式会社等))
9. その他のホルモン剤 ミトタン(オペプリム(株式会社ヤクルト本社))
10. その他の腫瘍用薬 ①アテゾリズマブ(遺伝子組換え) ②アベルマブ(遺伝子組換え) ③デュルバルマブ(遺伝子組換え) ④トレメリムマブ(遺伝子組換え)(①テセントリク点滴静注 840mg,同点滴静注 1200mg(中外製薬株式会社) ②バベンチオ点滴静注 200mg(メルクバイオファーマ株式会社) ③イミフィンジ点滴静注 120mg,同点滴静注 500mg(アストラゼネカ株式会社) ④イジユド点滴静注 25mg,同点滴静注 300mg(アストラゼネカ株式会社))
11. その他の腫瘍用薬 アパルタミド(アーリーダ錠 60mg(ヤンセンファーマ株式会社))
12. その他の腫瘍用薬 ①アベルマブ(遺伝子組換え) ②イピリムマブ(遺伝子組換え) ③チスレリズマブ(遺伝子組換え) ④デュルバルマブ(遺伝子組換え) ⑤トレメリムマブ(遺伝子組換え) ⑥レチファンリマブ(遺伝子組換え)(①バベンチオ点滴静注 200mg(メルクバイオファーマ株式会社) ②ヤーボイ点滴静注液 20mg,同点滴静注液 50mg(ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社) ③テビムブラ点滴静注 100mg(ビーワン・メディシンス合同会社) ④イミフィンジ点滴静注 120mg,同点滴静注 500mg(アストラゼネカ株式会社) ⑤イジユド点滴静注 25mg,同点滴静注 300mg(アストラゼネカ株式会社) ⑥ジニイズ点滴静注 500mg(インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社))
13. その他の腫瘍用薬 イピリムマブ(遺伝子組換え)(ヤーボイ点滴静注液 20mg,同点滴静注液 50mg(ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社))
14. その他の腫瘍用薬 イボシデニブ(ティブソゴ錠 250mg(日本セルヴィエ株式会社))
15. その他の腫瘍用薬 エンコラフェニブ(ヒラフトピカプセル 50mg,同カプセル 75mg(小野薬品工業株式会社))
16. その他の腫瘍用薬 タラポルフィンナトリウム(注射用レザフィリン 100mg(Meiji Seika ファルマ株式会社))
17. その他の腫瘍用薬 ニボルマブ(遺伝子組換え)(オプジーボ点滴静注 20mg,同点滴静注 100mg,同点滴静注 120mg,同点滴静注 240mg(小野薬品工業株式会社))

18. 漢方製剤 葛根湯(ツムラ葛根湯エキス顆粒(医療用)(株式会社ツムラ), クラシエ葛根湯エキス細粒(クラシエ株式会社), コタロー葛根湯エキス細粒(小太郎漢方製薬株式会社), 三和葛根湯エキス細粒(三和生薬株式会社), ジュンコウ葛根湯 FC エキス細粒 医療用(康和薬通有限会社), [東洋]葛根湯エキス細粒(株式会社東洋薬行), オースギ葛根湯エキス G(大杉製薬株式会社), JPS 葛根湯エキス顆粒[調剤用](ジェーピーエス製薬株式会社), 太虎堂の葛根湯エキス顆粒(太虎精堂製薬株式会社), 本草葛根湯エキス顆粒-M(本草製薬株式会社), オー スギ葛根湯エキ T 錠(大杉製薬株式会社), クラシエ葛根湯エキス錠 T(大峰堂薬品工業株式会社)
19. 抗ウイルス剤 エルピテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル…アラフェナミドフマル酸塩(ゲンボイヤ配合錠(ギリアド・サイエンシズ株式会社))
20. 抗ウイルス剤 ダルナビル…エタノール付加物・コビシスタット(プレジコビックス配合錠(ヤンセンファーマ株式会社))
21. 抗ウイルス剤 ダルナビル…エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル…アラフェナミドフマル酸塩(シムツーザ配合錠(ヤンセンファーマ株式会社))
22. 抗ウイルス剤 ドラビリン(ピフェルトロ錠 100mg(MSD 株式会社))
23. 抗ウイルス剤 ドラビリン・イスラトラビル水和物(イドビンソ配合錠(MSD 株式会社))
24. 抗ウイルス剤 ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩(ジャルカ配合錠(ヴィーブヘルスケア株式会社))
25. 抗ウイルス剤 ビクテグラビルナトリウム・エムトリシタビン・テノホビル…アラフェナミドフマル酸塩(ビクトルビ配合錠(ギリアド・サイエンシズ株式会社))
26. 抗ウイルス剤 リルピビリン(リカムビス水懸筋注 600mg, 同水懸筋注 900mg(ヤンセンファーマ株式会社))
27. 抗ウイルス剤 リルピビリン塩酸塩(エジュラント錠 25mg(ヤンセンファーマ株式会社))
28. 抗ウイルス剤 リルピビリン塩酸塩・エムトリシタビン・テノホビル…アラフェナミドフマル酸塩(オデフシ配合錠(ヤンセンファーマ株式会社))
29. 抗ウイルス剤 レナカパビルナトリウム(シュンレンカ錠 300mg, シュンレンカ皮下注 463.5mg(ギリアド・サイエンシズ株式会社))
30. かぜ薬(生薬のみからなる製剤を除く) 葛根湯含有製剤(一般用医薬品)(ツムラ漢方葛根湯エキス顆粒 A(株式会社ツムラ), プレコールエース顆粒(田村薬品工業 株式会社), 他一般用医薬品)
31. 葛根湯含有製剤(葛根湯エキスにジリュウエキス又はビタミン類を配合した製剤)(一般用医薬品)(ツムラ漢方葛根湯エキス顆粒 A(株式会社ツムラ), プレコールエース顆粒(田村薬品工業株式会社), 他一般用医薬品)
32. 漢方製剤 葛根湯(一般用漢方製剤)(ツムラ漢方葛根湯エキス顆粒 A(株式会社ツムラ), プレコールエース顆粒(田村薬品工業 株式会社), 他一般用医薬品)
33. その他の腫瘍用薬 ツカチニブ…エタノール付加物(ツカイザ錠 50mg, 同錠 150mg(ファイザー株式会社))
34. 他に分類されない代謝性医薬品 パロパロテン(ソホノスカプセル 1mg, 同カプセル 1.5mg, 同カプセル 2.5mg, 同カプセル 5mg, 同カプセル 10mg(IPSEN 株式会社))

(5) 市販直後調査の対象品目一覧(省略):令和 8 年 7 月末日現在

39 成分 76 品目

2.効能等追加承認情報

承認日	製品名（会社名）	一般名	備考
R8.9.16	ユプリズナ点滴静注 100 mg (田辺ファーマ)	イネピリズマブ（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る）を効能・効果とする新効能医薬品【希少疾病用医薬品】
R8.9.16	サブパック血液ろ過用補充液ーBi (ニプロ)	医療用配合剤のため該当しない	持続的血液浄化療法施行時の補充液及び透析液として用いるを効能・効果とする新効能・新用量医薬品
R8.9.16	ファビハルタカプセル 200 mg (ノバルティスファーマ)	イブタコバン塩酸塩水和物	IgA 腎症を効能・効果とする新効能医薬品【希少疾病用医薬品】
R8.9.16	スキリージ皮下注 55 mg シリンジ 0.37 mL 同 皮下注 75 mg シリンジ 0.83 mL 同 皮下注 150 mg シリンジ 1 mL 同 皮下注 150 mg ペン 1 mL (アッヴィ)	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、乾癬性関節炎を効能・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【希少疾病用医薬品（膿疱性乾癬のみ）】
R8.9.16	テビムブラ点滴静注 100 mg (ビーワン・メディシンス)	チスレリズマブ（遺伝子組換え）	再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【条件付き承認】【希少疾病用医薬品】
R8.9.16	モビコール配合内用剤LD 同 配合内用剤HD (EA ファーマ)	マクロゴール 4000・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化カリウム	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）を効能・効果とする 1 歳の小児用量を追加する新用量医薬品
R8.9.16	注射用メソトレキセート 5 mg 同 50 mg (ファイザー)	メソトレキサート	造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制を効能・効果とする新効能・新用量医薬品【事前評価済公知申請】
R8.9.16	エンハーツ点滴静注用 100 mg (第一三共)	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
R8.9.16	キイトルーダ点滴静注 100 mg (MSD)	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌を効能・効果とする新効能医薬品
R8.9.16	エプキンリ皮下注 4 mg 同 皮下注 48 mg (ジェンマブ)	エプコリタマブ（遺伝子組換え）	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を効能・効果とする新用量医薬品
R8.9.16	キャップボックス筋注シリンジ (MSD)	肺炎球菌英膜ポリサッカライド-CRM ₁₉₇ 結合体	高齢者又は 2 歳以上の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・効果とする新効能医薬品
R8.9.16	イブランス錠 25 mg 同 錠 125 mg (ファイザー)	バルボシクリブ	ホルモン受容体陽性かつ HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌における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
R8.9.16	コブゴーズ筋注 (塩野義製薬)	組換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン	SARS-CoV-2 による感染症の予防を効能・効果とする新用量・その他の医薬品
R8.9.16	テクベイリ皮下注 30 mg 同 皮下注 153 mg (ヤンセンファーマ)	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】

R8.9.16	ダトロウェイ点滴静注用 100 mg (第一三共)	ダトポタマブ デルクステカ ン（遺伝子組 換え）	ホルモン受容体陰性かつHER2 陰性の手術不 能又は再発乳癌を効能・効果とする新効能・新 用量医薬品 【優先審査】
R8.9.16	リプロファス配合皮下注 同 配合皮下注 22 mL (ヤンセンファーマ)	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）	<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 <i>EGFR</i> 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・剤形追加に係る医 薬品

3. 製造販売承認情報

承認日	製品名	一般名	備考
R8.9.16	エキスコプリ錠 12.5 mg 同 錠 50 mg 同 錠 100 mg 同 錠 200 mg (小野薬品工業)	セノバメート	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
R8.9.16	ウエキクス錠 5 mg 同 錠 20 mg (ヴィアトリス製薬)	ピトリサント塩酸塩	①持続陽圧呼吸（CPAP）療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ②ナルコレプシーを効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【②希少疾病用医薬品】
R8.9.16	クライジェファ皮下注 300 mg オートインジェクター 同 皮下注 300 mg シリンジ (アレクシオンファーマ)	ゲフルリマブ（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る）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
R8.9.16	ビエプチ点滴静注 100 mg (ルンドベック・ジャパン)	エプチネズマブ（遺伝子組換え）	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
R8.9.16	レケンピ皮下注 250 mg ペン (エーザイ)	レカネマブ（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・効果とする新投与経路医薬品
R8.9.16	シービーパック持続的血液浄化液 (ニプロ)	医療用配合剤のため該当しない	持続的血液浄化療法施行時の補充液及び透析液として用いるを効能・効果とする新医療用配合剤
R8.9.16	アミロパイブ点滴静注 300 mg (アレクシオンファーマ（合）、1011003002452)	アンセラミマブ（遺伝子組換え）	全身性 AL アミロイドーシス（免疫グロブリン軽鎖が κ 型優位の場合に限る）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】
R8.9.16	オンスイク注ミリオペン総量 1500 単位 (日本イーライリリー)	インスリン エフシトラ アルファ（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・効果とする新有効成分含有医薬品
R8.9.16	イコタイド錠 200 mg (ヤンセンファーマ)	イコトロキンラ塩酸塩	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、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
R8.9.16	ガミファント点滴静注液 50 mg (Swedish Orphan Biovitrum Japan)	エマパルマブ（遺伝子組換え）	全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

R8.9.16	キイジェクト配合皮下注 395 mg 同 配合皮下注 790 mg (MSD)	ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)、ペラヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	悪性黒色腫 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 非小細胞肺癌における術前・術後補助療法 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 根治切除不能な尿路上皮癌 がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 腎細胞癌における術後補助療法 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法 根治切除不能な進行・再発の食道癌 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 PD-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 ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 進行・再発の子宮体癌 がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量(TMB-High)を有する進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る) 進行又は再発の子宮頸癌 局所進行子宮頸癌 再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 治癒切除不能な胆道癌 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌 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
R8.9.16	オジェンドライシロップ 300 mg 同 錠 100 mg (IPSEN)	トボラフェニブ	<i>BRAF</i> 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する低悪性度神経膠腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【条件付き承認】【希少疾病用医薬品】
R8.9.16	エラヒア点滴静注 100 mg(武田薬品工業)	ミルバツキシマブ ソラフタニン(遺伝子組換え)	葉酸受容体 α 陽性の白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
R8.9.16	モデーソカプセル 125 mg (大原薬品工業)	ドルダビブロン塩酸塩	びまん性正中膠腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
R8.9.16	ブイタマークリーム 0.5 % (塩野義製薬)	タピナロフ	アトピー性皮膚炎を効能・効果とし、12 歳未満の小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品
R8.9.16	①ウステキヌマブ BS 皮下注 45 mg シリンジ「明治」 ② 同 BS 点滴静注 130 mg「明治」(Meiji Seika ファルマ)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)[ウステキヌマブ後続 5]	① ・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 ・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) ・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・効果とするバイオ後続品 ② ・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) ・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・効果とするバイオ後続品