

| 指定<br>年度             | 指定日                                 | 指定番号      | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称                             | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                                                                                                                                                                                                                                                                    | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称                                 | 製造販売承認を<br>受けた日                                                 | 製造販売承認を<br>受けた販売名                    | 有効成分の一般名                           | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 製造販売承認を<br>受けた者の名称     | 備考                                                  |
|----------------------|-------------------------------------|-----------|----|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------|
| H5                   | H5.11.15                            | (5薬A)第1号  | ○  | Ｌ-アルギニン及び塩酸Ｌ-アルギニンの混合物（顆粒剤）並びに塩酸Ｌ-アルギニン（注射剤） | 顆粒剤においては、次の疾患時における高アンモニア血症による神経性症状（嘔吐、嗜眠、脳液異常等）の改善及びアルギニン欠乏に基づく症状（発育不良等）の改善<br>先天性尿素サイクル酵素異常（カルバミドリン酸合成酵素欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、アルギニノコハク酸合成酵素欠損症（シトルリン血症）及びアルギニノコハク酸分解酵素欠損症（アルギニノコハク酸尿症）をいう。）及び先天性アミノ酸転送異常<br>注射剤においては、消耗性疾患等により、急激に血中アンモニア濃度が上昇し、顆粒剤で血中アンモニア濃度が調節不能な場合の緊急的血中アンモニア濃度の低下 | 森下ルセル㈱                                             | H11.9.22                                                        | ①アルギルU配合顆粒<br>②アルギU点滴静注20g           | ①Ｌ-アルギニン塩酸塩／Ｌ-アルギニン<br>②Ｌ-アルギニン塩酸塩 | ①下記疾患における血中アンモニア濃度の上昇抑制：先天性尿素サイクル異常症【カルバミドリン酸合成酵素欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、アルギニノコハク酸合成酵素欠損症（シトルリン血症）、アルギニノコハク酸分解酵素欠損症（アルギニノコハク酸尿症）】又はリジン尿性蛋白不耐症（ただし、アルギニンの吸収阻害が強い患者を除く）<br>②下記疾患における高アンモニア血症の急性増悪において経口製剤により調節不能な場合の緊急的血中アンモニア濃度の低下：<br>先天性尿素サイクル異常症【カルバミドリン酸合成酵素欠損症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、アルギニノコハク酸合成酵素欠損症（シトルリン血症）、アルギニノコハク酸分解酵素欠損症（アルギニノコハク酸尿症）】又はリジン尿性蛋白不耐症 | ①ＥＡファーマ㈱<br>②エイワイファーマ㈱ |                                                     |
| H5                   | H5.11.15                            | (5薬B)第2号  |    | アルグルセラーゼ                                     | ゴーシェ病Ⅰ型患者の諸症状（貧血・血小板減少症、肝脾腫等）の改善                                                                                                                                                                                                                                                         | ジェンザイム・ジャパン㈱                                       | H8.7.10                                                         | (承認整理)                               | アルグルセラーゼ                           | 承認整理のため参考：ゴーシェ病Ⅰ型患者の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 承認整理のため参考：ジェンザイム・ジャパン㈱ | 「セレデース注50U」、「セレデース注400U」は承認整理されています。                |
| H5                   | H5.11.15                            | (5薬A)第3号  | ○  | アルプロスタジル アルファデクス                             | 開心術後の肺高血圧症、原発性肺高血圧症及び膠原病に合併する肺高血圧症                                                                                                                                                                                                                                                       | 小野薬品工業㈱                                            | －                                                               | －                                    | －                                  | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | －                      | 指定取消（H13.8.24）                                      |
| H5                   | H5.11.15                            | (5薬B)第4号  |    | アルベンダゾール                                     | 包虫症                                                                                                                                                                                                                                                                                      | スミスクライン・ピーチャム製薬㈱                                   | H6.1.19                                                         | エスカゾール錠200mg                         | アルベンダゾール                           | 包虫症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | グラクソ・スミスクライン㈱          |                                                     |
| H5                   | H5.11.15                            | (5薬A)第5号  | ○  | インターフェロン・アルファ                                | HAM（HTLV-Ⅰ脊髄症）                                                                                                                                                                                                                                                                           | 住友製薬㈱                                              | H12.1.18                                                        | スミフェロン注バイアル300万IU<br>スミフェロン注DS300万IU | インターフェロン アルファ<br>(NAMALWA)         | HTLV-Ⅰ脊髄症（HAM）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 大日本住友製薬㈱               |                                                     |
| H5                   | H5.11.15                            | (5薬B)第6号  |    | インターフェロンガンマ-1a（遺伝子組換え）                       | 慢性肉芽腫症に伴う重症感染の頻度及び重篤度の軽減                                                                                                                                                                                                                                                                 | 塩野義製薬㈱                                             | H10.6.30                                                        | イムノマックス-γ注50<br>イムノマックス-γ注100        | インターフェロン ガンマ-1a（遺伝子組換え）            | 慢性肉芽腫症に伴う重症感染の頻度と重篤度の軽減                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 塩野義製薬㈱                 |                                                     |
| H5                   | H5.11.15                            | (5薬B)第7号  |    | インドメタシンナトリウム                                 | 次の疾患で保存療法（水分制限、利尿剤投与等）が無効の場合<br>未熟児の動脈管閉存症                                                                                                                                                                                                                                               | 萬有製薬㈱                                              | H6.10.5                                                         | インダン静注用1mg                           | インドメタシンナトリウム                       | 下記疾患で保存療法（水分制限、利尿剤投与等）が無効の場合<br>未熟児の動脈管閉存症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ノーベルファーマ㈱              |                                                     |
| H5                   | H5.11.15                            | (5薬B)第8号  |    | ウサギ由来抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン                          | 再生不良性貧血                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ローネ・ブーラン ジャパン㈱                                     | H20.7.16                                                        | サイモグロブリン点滴静注用25mg                    | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン                  | 中等症以上の再生不良性貧血                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | サノフィ㈱                  |                                                     |
| H5                   | H5.11.15                            | (5薬B)第9号  |    | ウサギ由来抗ヒトトリンプ/球免疫グロブリン                        | 再生不良性貧血                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 日本臓器製薬㈱                                            | H7.9.29                                                         | (承認整理)                               | 抗ヒトトリンプ/球ウサギ免疫グロブリン                | 承認整理のため参考：重症・中等症の再生不良性貧血                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 承認整理のため参考：日本臓器製薬㈱      | 指定取消（H29.3.1）<br>「ゼットプリン点滴静注液100mg」は、承認整理されています。    |
| H5                   | H5.11.15                            | (5薬A)第10号 | ○  | ウマ由来抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン                           | 再生不良性貧血                                                                                                                                                                                                                                                                                  | アッブジョン ファーマシューティカルズ リミテッド                          | －                                                               | －                                    | －                                  | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | －                      | 指定取消（H10.5.28）                                      |
| H5                   | H5.11.15                            | (5薬B)第11号 |    | ウマ由来抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン                           | 再生不良性貧血                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ローネ・ブーラン ジャパン㈱                                     | H7.9.29                                                         | (承認整理)                               | 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン                   | 承認整理のため参考：重症・中等症の再生不良性貧血                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 承認整理のため参考：ジェンザイム・ジャパン㈱ | 「リンフォグロブリン注射液100mg」は、承認整理されています。                    |
| H5                   | H5.11.15                            | (5薬A)第12号 | ○  | A型ボツス毒素                                      | 局所性ジストニア（眼瞼痙攣及び斜頸）及び顔面痙攣                                                                                                                                                                                                                                                                 | アラガン㈱                                              | H8.10.9<br>H12.1.18（効能・効果の追加：片側顔面痙攣）<br>H13.6.20（効能・効果の追加：痙攣斜頸） | ボトックス注用50単位<br>ボトックス注用100単位          | A型ボツス毒素                            | 眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣斜頸                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | グラクソ・スミスクライン㈱          |                                                     |
| H5                   | H5.11.15                            | (5薬B)第13号 |    | 塩酸トリエンチン                                     | 次の疾患においてD-ペニシラミンに不耐性である場合<br>Wilson病                                                                                                                                                                                                                                                     | ㈱ツムラ                                               | H6.7.1                                                          | メタライト250カプセル                         | トリエンチン塩酸塩                          | Wilson病（D-ペニシラミンに不耐性である場合）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ㈱ツムラ                   |                                                     |
| H5                   | H5.11.15                            | (5薬A)第14号 | ○  | 塩酸ハロファントリン                                   | マラリア                                                                                                                                                                                                                                                                                     | スミスクライン・ピーチャム製薬㈱                                   | －                                                               | －                                    | －                                  | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | －                      | 指定取消（H11.5.27）                                      |
| H5                   | H5.11.15                            | (5薬B)第15号 |    | 塩酸/バンコマイシン                                   | メチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌による腸炎                                                                                                                                                                                                                                                                | 塩野義製薬㈱                                             | H6.10.5                                                         | 塩酸/バンコマイシン散0.5g                      | バンコマイシン塩酸塩                         | <適応菌種><br>バンコマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）<br><適応症><br>感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 塩野義製薬㈱                 |                                                     |
| H5                   | H5.11.15                            | (5薬B)第17号 |    | 乾燥BCGワクチン                                    | 表在性膀胱癌及び膀胱上皮内癌                                                                                                                                                                                                                                                                           | 日本ビー・シー・ジー製造㈱                                      | H8.7.10                                                         | イムノブラダー膀胱注用40mg<br>イムノブラダー膀胱注用80mg   | 乾燥BCG膀胱内用（日本株）                     | 表在性膀胱癌、膀胱上皮内癌                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 日本ビー・シー・ジー製造㈱          |                                                     |
| ①②H5<br>③H15<br>④H30 | ①②H5.11.15<br>③H15.11.5<br>④H30.7.2 | (5薬A)第16号 | ○  | 乾燥濃縮人活性化プロテインC                               | 先天性プロテインC欠乏に起因する次の疾患の改善<br>表在性静脈血栓症、深部静脈血栓症、肺血栓症及び電撃性紫斑病                                                                                                                                                                                                                                 | ①（一財）化学及血清療法研究所<br>②帝人㈱<br>③帝人ファーマ㈱<br>④KMバイオロジクス㈱ | H12.9.22<br>H18.10.20（効能・効果の追加）※                                | 乾燥濃縮人活性化プロテインC<br>注射用アテクトC2,500単位    | 乾燥濃縮人活性化プロテインC                     | 先天性プロテインC欠乏に起因する次の疾患<br>（1）深部静脈血栓症、急性肺血栓症<br>（2）電撃性紫斑病<br>※                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | KMバイオロジクス㈱             | ①指定取消（H30.7.2）<br>②指定取消（H15.11.5）<br>③指定取消（R4.12.9） |
| H5                   | H5.11.15                            | (5薬A)第18号 | ○  | 血漿由来濃縮血液凝固第XIII因子                            | 新生児頭蓋内出血の進展の抑制                                                                                                                                                                                                                                                                           | ヘキストジャパン㈱                                          | －                                                               | －                                    | －                                  | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | －                      | 指定取消（H12.5.10）                                      |
| H5                   | H5.11.15                            | (5薬B)第19号 |    | コルチコレリン（ヒト）                                  | 視床下部・下垂体・副腎皮質系機能検査                                                                                                                                                                                                                                                                       | 三愛化成㈱                                              | H6.10.5                                                         | ヒトCRH静注用100μg/タナペ」                   | コルチコレリン（ヒト）                        | 視床下部・下垂体・副腎皮質系ホルモン分泌機能検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 田辺三愛製薬㈱                |                                                     |
| H5                   | H5.11.15                            | (5薬A)第20号 | ○  | ザルシタピン                                       | 後天性免疫不全症候群及びHIV感染症                                                                                                                                                                                                                                                                       | 日本ロシュ㈱                                             | H8.4.24                                                         | (承認整理)                               | ザルシタピン                             | 承認整理のため参考：後天性免疫不全症候群（エイズ）治療前のCD4リンパ球数が1立方ミリメートル中500以下の症候性及び無症候性HIV感染症                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 承認整理のため参考：中外製薬㈱        | 「ハイビッド錠0.375」は、承認整理されています。                          |
| H5                   | H5.11.15                            | (5薬B)第21号 |    | シクロスポリン                                      | 再生不良性貧血及び赤芽球病                                                                                                                                                                                                                                                                            | サンド薬品㈱                                             | H7.9.29                                                         | サンディミン内用液10%                         | シクロスポリン                            | 再生不良性貧血（重症）、赤芽球病                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ババルテイス ファーマ㈱           | 「サンディミンカプセル25mg」、「サンディミンカプセル50mg」は、承認整理されています。      |

| 指定<br>年度     | 指定日                    | 指定番号      | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称                       | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                                                                                                                                                                 | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称                        | 製造販売承認を<br>受けた日          | 製造販売承認を<br>受けた販売名                                                                                             | 有効成分の一般名                              | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果                                                                         | 製造販売承認を<br>受けた者の名称 | 備考                                                             |
|--------------|------------------------|-----------|----|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------|
| H5           | H5.11.15               | (5薬B)第22号 |    | シクロスポリン                                | ネフローゼ症候群（頻回再発型及びステロイド抵抗性）                                                                                                                                                             | サンド薬品㈱                                    | H8.1.31                  | サンディミン内用液10%                                                                                                  | シクロスポリン                               | ネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合）                                                            | バルディス ファーマ㈱        | 「サンディミンカプセル25mg」、「サンディミンカプセル50mg」は、承認整理されています。                 |
| H5           | H5.11.15               | (5薬A)第23号 | ○  | 精製下垂体性腺刺激ホルモン                          | 低ゴナドトロピン性男子性腺不全症                                                                                                                                                                      | セローノ・ジャパン㈱                                | —                        | —                                                                                                             | —                                     | —                                                                                            | —                  | 指定取消（H12.9.20）                                                 |
| H5           | H5.11.15               | (5薬A)第24号 | ○  | ソタロール                                  | 生命に危険のある心室性頻脈性不整脈（心室頻拍及び心室細動）                                                                                                                                                         | プリストル・マイヤーズ スタイブ㈱                         | H10.9.30                 | ソタコール錠40mg<br>ソタコール錠80mg                                                                                      | ソタロール塩酸塩                              | 生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合<br>心室頻拍、心室細動                                        | プリストル・マイヤーズ スタイブ㈱  |                                                                |
| H5           | H5.11.15               | (5薬B)第25号 |    | タクロリムス                                 | 骨髄移植における移植片対宿主病（GVHD）の治療                                                                                                                                                              | 藤沢薬品工業㈱                                   | H6.7.1                   | プログラファカプセル0.5mg<br>プログラファカプセル1mg<br>プログラファカプセル5mg<br>プログラフ顆粒0.2mg<br>プログラフ顆粒1mg<br>プログラフ注射液2mg<br>プログラフ注射液5mg | タクロリムス水和物                             | 骨髄移植における移植片対宿主病の治療                                                                           | アステラス製薬㈱           |                                                                |
| H5           | H5.11.15               | (5薬B)第26号 |    | タクロリムス                                 | 腎移植における拒絶反応の抑制                                                                                                                                                                        | 藤沢薬品工業㈱                                   | H8.4.16<br>R5.12.22（新用量） | プログラファカプセル0.5mg<br>プログラファカプセル1mg<br>プログラファカプセル5mg<br>プログラフ顆粒0.2mg<br>プログラフ顆粒1mg<br>プログラフ注射液2mg<br>プログラフ注射液5mg | タクロリムス水和物                             | 腎移植における拒絶反応の抑制                                                                               | アステラス製薬㈱           |                                                                |
| H5           | H5.11.15               | (5薬A)第27号 | ○  | タクロリムス                                 | パーチェット病を中心とする難治性ぶどう膜炎                                                                                                                                                                 | 藤沢薬品工業㈱                                   | —                        | —                                                                                                             | —                                     | —                                                                                            | —                  | 指定取消（H12.9.20）                                                 |
| H5           | H5.11.15               | (5薬B)第28号 |    | ダントロンナトリウム                             | 悪性症候群                                                                                                                                                                                 | 山之内製薬㈱                                    | H6.7.1                   | ダントリウムカプセル25mg<br>ダントリウム静注用20mg                                                                               | ダントロンナトリウム水和物                         | 悪性症候群                                                                                        | ㈱オーファンバシフィック       | 「ダントリウムカプセル50mg」は、承認整理されています。                                  |
| H5           | H5.11.15               | (5薬A)第29号 | ○  | トレチノイン                                 | 急性前骨髄球性白血病                                                                                                                                                                            | 日本ロシヨ㈱                                    | H7.1.20                  | ベサノイドカプセル10mg                                                                                                 | トレチノイン                                | 急性前骨髄球性白血病                                                                                   | 富士製薬工業㈱            |                                                                |
| H5           | H5.11.15               | (5薬A)第30号 | ○  | ピラセタム                                  | 進行性ミオクロースてんかん（脂質症、ウツェリト・トルントボルグ症候群、ラムゼー・ハント症候群、ラフォラ病、ミトコンドリア脳筋症、神経セロイドリポスチン症を含む。）、無酸素脳症後ミオクロース（ランス・アダムス症候群）、本態性ミオクロース、ハンチントン舞踏病に伴うミオクロース、アルツハイマー病に伴うミオクロース、薬剤誘発ミオクロース及びその他原因不明のミオクロース | 大鵬ファインケミカル㈱<br>大鵬薬品工業㈱<br>ユーシービー・ジャパン㈱    | H11.9.22                 | ミオカム内服液33.3%                                                                                                  | ピラセタム                                 | 皮膚性ミオクロースに対する抗てんかん剤などの併用療法                                                                   | ユーシービー・ジャパン㈱       | 「ピタセラム」「UCB」(ユーシービー・ジャパン㈱)、「ミオカム」内用液「大鵬」(大鵬薬品工業㈱)は、承認整理されています。 |
| ①②H5<br>③H30 | ①②H5.11.15<br>③H30.7.2 | (5薬B)第31号 |    | ベントスタテン                                | 次の疾患の自覚的及び他覚的症状の寛解<br>成人T細胞白血病・リンパ腫及びヘアリーセル白血病                                                                                                                                        | ①(一財)化学及血清療法研究所<br>②ヤマザ醤油㈱<br>③KMバイオロジクス㈱ | H6.4.1                   | コボリン静注用7.5mg                                                                                                  | ベントスタテン                               | 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解<br>・成人T細胞白血病リンパ腫<br>・ヘアリーセル白血病                                           | KMバイオロジクス㈱         | ①指定取消（H30.7.2）<br>②指定取消（H30.11.15）<br>③指定取消（R5.8.23）           |
| H5           | H5.11.15               | (5薬B)第32号 |    | メカセルミン（遺伝子組換え）                         | インスリン受容体異常症（インスリン受容体異常症A型及びB型、脂肪萎縮性糖尿病、妖精症並びにラブソフ・メンデンホール症候群）                                                                                                                         | 藤沢薬品工業㈱                                   | H6.10.5                  | ソマゾン注射用10mg                                                                                                   | メカセルミン（遺伝子組換え）                        | 下記疾患における高血糖、高インスリン血症、黒色表皮腫、多毛の改善<br>インスリン受容体異常症A型、インスリン受容体異常症B型、脂肪萎縮性糖尿病、妖精症、ラブソフ・メンデンホール症候群 | ㈱オーファンバシフィック       |                                                                |
| H5           | H5.11.15               | (5薬B)第33号 |    | メカセルミン（遺伝子組換え）                         | 成長ホルモン抵抗性小人症（成長ホルモン単独欠損症タイプ1A及びラロソ型小人症）                                                                                                                                               | 藤沢薬品工業㈱                                   | H6.10.5                  | ソマゾン注射用10mg                                                                                                   | メカセルミン（遺伝子組換え）                        | 下記疾患における成長障害の改善<br>成長ホルモン抵抗性の成長ホルモン単独欠損症<br>Type1A、ラロソ型小人症                                   | ㈱オーファンバシフィック       |                                                                |
| H5           | H5.11.15               | (5薬A)第34号 | ○  | メサラジン                                  | 潰瘍性大腸炎                                                                                                                                                                                | 日清製粉㈱                                     | H8.4.16                  | ベンタザ錠250mg<br>ベンタザ錠500mg<br>ベンタザ顆粒94%                                                                         | メサラジン                                 | 潰瘍性大腸炎（重症を除く）                                                                                | 吉林製薬㈱              | (5薬A)第34号とあわせて助成しています。                                         |
| H5           | H5.11.15               | (5薬A)第35号 | ○  | メサラジン                                  | クローン病                                                                                                                                                                                 | 日清製粉㈱                                     | H8.4.16                  | ベンタザ錠250mg<br>ベンタザ錠500mg<br>ベンタザ顆粒94%                                                                         | メサラジン                                 | クローン病                                                                                        | 吉林製薬㈱              |                                                                |
| H5           | H5.11.15               | (5薬A)第36号 | ○  | L-1-メチル-4,5-ジヒドロロチル-L-ヒスチジル-L-プロリンアミド  | 脊髄小脳変性症                                                                                                                                                                               | 田辺製薬㈱                                     | H12.7.3                  | セレジスト錠5mg<br>セレジストOD錠5mg                                                                                      | タルチレリン水和物                             | 脊髄小脳変性症における運動失調の改善                                                                           | 田辺三菱製薬㈱            |                                                                |
| H5           | H5.11.15               | (5薬A)第37号 | ○  | メルファラン                                 | 多発性骨髄腫、骨髄移植前処置及び網膜芽細胞腫                                                                                                                                                                | 日本ウエルカム㈱                                  | H13.4.4                  | アルケラン静注用50mg                                                                                                  | メルファラン                                | 下記疾患における造血幹細胞移植時の前処置<br>白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、小児固形腫瘍                                             | アズベンジャパン㈱          |                                                                |
| H5           | H5.11.15               | (5薬B)第38号 |    | 溶血性連鎖状球菌をベンジルペニシリンガウムとともに加熱し、凍結乾燥したものの | リンパ管腫                                                                                                                                                                                 | 中外製薬㈱                                     | H7.1.20                  | ビシバニール注射用0.2KE<br>ビシバニール注射用0.5KE<br>ビシバニール注射用1KE<br>ビシバニール注射用5KE                                              | ストレプトコッカス・ピオゲネス（A群3型）Su株ペニシリン処理凍結乾燥粉末 | リンパ管腫                                                                                        | 中外製薬㈱              |                                                                |
| H5           | H5.11.15               | (5薬A)第39号 | ○  | リルゾール                                  | 筋萎縮性側索硬化症                                                                                                                                                                             | ローネ・ブーラン ローラー㈱                            | H10.12.25                | リルテック錠50                                                                                                      | リルゾール                                 | 筋萎縮性側索硬化症（ALS）の治療<br>筋萎縮性側索硬化症（ALS）の病勢進展の抑制                                                  | サノフィ㈱              |                                                                |
| H5           | H5.11.15               | (5薬B)第40号 |    | レガビルマブ                                 | 次の場合の免疫低下時におけるサイトメガロウイルス感染症<br>悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群、再生不良性貧血、臓器移植、新生児等                                                                                                                      | 帝人㈱                                       | —                        | —                                                                                                             | —                                     | —                                                                                            | —                  | 指定取消（H11.5.27）                                                 |
| H6           | H6.7.1                 | (6薬A)第41号 | ○  | イコサベント酸エチル                             | パーチェット病                                                                                                                                                                               | 持田製薬㈱                                     | —                        | —                                                                                                             | —                                     | —                                                                                            | —                  | 指定取消（H13.8.24）                                                 |

| 指定年度        | 指定日                   | 指定番号                     | 助成 | 指定を受けた医薬品の名称                            | 指定を受けた予定される効能又は効果                                         | 指定を受けた者の氏名又は名称                | 製造販売承認を受けた日                           | 製造販売承認を受けた販売名                                                                                               | 有効成分の一般名                  | 製造販売承認を受けた効能又は効果                                                                                                                                                  | 製造販売承認を受けた者の名称            | 備考                                                                                                                                                                                         |
|-------------|-----------------------|--------------------------|----|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第42号                | ○  | レーノプロイン・レバリン・レロイン配合剤                    | 運動障害が2体節以内の筋萎縮性側索硬化症患者の筋力維持                               | 味の素(株)                        | —                                     | —                                                                                                           | —                         | —                                                                                                                                                                 | —                         | 指定取消 (H8.4.1)                                                                                                                                                                              |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第43号                | ○  | インジウム111 ( <sup>111</sup> In) -ベンテトレオチド | シンチグラフィによる消化管ホルモン産生腫瘍の診断                                  | マンクローツ メディカル(株)               | —                                     | —                                                                                                           | —                         | —                                                                                                                                                                 | —                         | 指定取消 (H27.12.18)                                                                                                                                                                           |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第44号                | ○  | インターフェロン・アルファ                           | イノシンブラパクスとの併用による亜急性硬化性全脳炎患者の生存期間の延長                       | 住友製薬(株)                       | H11.3.12                              | スミフェロン注バイアル300万IU<br>スミフェロン注DS300万IU                                                                        | インターフェロン アルファ (NAMALWA)   | 亜急性硬化性全脳炎におけるイノシン ブラパクスとの併用による臨床症状の進展抑制                                                                                                                           | 大日本住友製薬(株)                |                                                                                                                                                                                            |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第45号                |    | インターフェロン・アルファ                           | イノシンブラパクスとの併用による亜急性硬化性全脳炎患者の生存期間の延長                       | 持田製薬(株)                       | —                                     | —                                                                                                           | —                         | —                                                                                                                                                                 | —                         | 指定取消 (H13.8.24)                                                                                                                                                                            |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第46号                | ○  | インターフェロン・ベータ                            | イノシンブラパクスとの併用による亜急性硬化性全脳炎患者の生存期間の延長                       | 持田製薬(株)                       | H11.3.12                              | (承認整理)                                                                                                      | インターフェロン ベータ              | 承認整理のため参考：<br>亜急性硬化性全脳炎におけるイノシン ブラパクスとの併用による臨床症状の進展抑制                                                                                                             | 承認整理のため参考：<br>持田製薬(株)     | 指定取消 (H21.5.11)<br>「IFNβモチダ注射用100万単位」、「IFNβモチダ注射用300万単位」、「IFNβモチダ注射用600万単位」は、承認整理されています。                                                                                                   |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第47号                | ○  | インターフェロン・ベータ1b (遺伝子組換え)                 | 多発性硬化症                                                    | 日本シエーリング(株)                   | H12.9.22                              | ベタフェロン皮下注用960万国際単位                                                                                          | インターフェロンベータ1b (遺伝子組換え)    | 多発性硬化症の再発予防及び進行抑制                                                                                                                                                 | バイエル薬品(株)                 |                                                                                                                                                                                            |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第48号                | ○  | クサギ由来抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン                     | 骨髄移植における移植片対宿主病 (GVHD) の治療                                | ローヌ・ブーラン ジャパン(株)              | H20.7.16                              | サイモグロブリン点滴静注用25mg                                                                                           | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン         | 造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病                                                                                                                                                | サノフィ(株)                   |                                                                                                                                                                                            |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第49号                | ○  | ウルソデオキシコール酸                             | 原発性胆汁性肝硬変                                                 | 東京田辺製薬(株)                     | H11.6.16                              | ウルソ錠50mg<br>ウルソ錠100mg                                                                                       | ウルソデオキシコール酸               | 原発性胆汁性肝硬変における肝機能の改善                                                                                                                                               | 田辺三菱製薬(株)                 |                                                                                                                                                                                            |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第50号                | ○  | エボprostステノールナトリウム                       | 原発性肺高血圧症                                                  | 日本ウエルカム(株)                    | H11.1.25                              | 静注用フローラン0.5mg<br>静注用フローラン1.5mg                                                                              | エボprostステノールナトリウム         | 原発性肺高血圧症※                                                                                                                                                         | グラクソ・スミスクライン(株)           |                                                                                                                                                                                            |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第51号                | ○  | 塩酸メフロキン                                 | マラリアの治療                                                   | エスエス製薬(株)<br>同仁医薬化工(株)        | H13.4.4                               | メフキン「ヒサミツ」錠275                                                                                              | メフロキン塩酸塩                  | マラリア                                                                                                                                                              | 久光製薬(株)                   |                                                                                                                                                                                            |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第52号                | ○  | 塩酸メフロキン                                 | マラリアの治療                                                   | 日本ロシュ(株)                      | —                                     | —                                                                                                           | —                         | —                                                                                                                                                                 | —                         | 指定取消 (H15.1.31)                                                                                                                                                                            |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第53号                | ○  | オクタフルオプロロパシ                             | 特発性黄斑円孔の修復補助                                              | 参天製薬(株)                       | —                                     | —                                                                                                           | —                         | —                                                                                                                                                                 | —                         | 指定取消 (H8.9.25)                                                                                                                                                                             |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第54号                | ○  | 活性型血液凝固第VII因子 (遺伝子組換え)                  | インビターを保有する血液凝固第VIII因子欠乏 (血友病A) 患者又は第IX因子欠乏 (血友病B) 患者の出血抑制 | ノボ ノルディスク ファーマ(株)             | H12.3.10                              | ノボセプンHI静注用1mgシリンジ<br>ノボセプンHI静注用2mgシリンジ<br>ノボセプンHI静注用5mgシリンジ<br>ノボセプンHI静注用8mgシリンジ                            | エプタコグ アルファ (活性型) (遺伝子組換え) | 血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインビターを保有する先天性血友病及び後天性血友病患者の出血抑制                                                                                                             | ノボ ノルディスクファーマ(株)          | 「注射用ノボセプン1.2mg」、「注射用ノボセプン4.8mg」、「ノボセプンHI静注用1mg」、「ノボセプンHI静注用2mg」、「ノボセプンHI静注用5mg」は、承認整理されています。                                                                                               |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第55号                | ○  | 乾燥濃縮人活性化血液凝固第VII因子                      | インビターを保有する血液凝固第VIII因子欠乏 (血友病A) 患者又は第IX因子欠乏 (血友病B) 患者の出血抑制 | (一財)化学及血清療法研究所                | —                                     | —                                                                                                           | —                         | —                                                                                                                                                                 | —                         | 指定取消 (H16.4.21)                                                                                                                                                                            |
| ①H6<br>②H12 | ①H6.7.1<br>②H12.12.20 | ①(6薬A)第56号<br>②(12薬)第56号 | ○  | 乾燥BCGワクチン                               | 表在性膀胱癌及び膀胱上皮内癌                                            | ①ローヌ・ブーラン ジャパン(株)<br>②日本化薬(株) | H14.10.8                              | (承認整理)                                                                                                      | 乾燥BCG膀胱内用 (コンノート株)        | 承認整理のため参考：<br>表在性膀胱癌及び膀胱上皮内癌                                                                                                                                      | 承認整理のため参考：<br>サノフィ(株)     | ①指定取消 (H12.12.20)<br>「イムシスト膀胱注81mg」は、承認整理されています。                                                                                                                                           |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第57号                | ○  | 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン                 | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎                                            | ①日本新薬(株)<br>②武田薬品工業(株)        | H11.6.16<br>H28.12.19 (効能・効果の追加)<br>※ | 献血グロベニン-I静注用500mg<br>献血グロベニン-I静注用2500mg<br>献血グロベニン-I静注用5000mg                                               | 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン   | ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (多巣性運動ニューロ(チーを含む) の筋力低下の改善<br>・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (多巣性運動ニューロ(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)<br>※                                               | 日本製薬(株)                   | 「献血グロベニン-I静注用1000mg」は、承認整理されています。<br>②吸収分割 (R4.10.3)                                                                                                                                       |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第58号                | ○  | クラリスロマイシン                               | 後天性免疫不全症候群における播種性マイコバクテリア感染症                              | 大正製薬(株)<br>ダイナボット(株)          | H10.9.30                              | ①クラリス錠200<br>クラリス錠50小児用<br>クラリスドライシロップ10%小児用<br><br>②クラリシッド錠200mg<br>クラリシッド錠50mg小児用<br>クラリシッド・ドライシロップ10%小児用 | クラリスロマイシン                 | 後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性マイコバクテリア・アピウムコンプレックス (MAC) 症<br><適応菌種><br>本剤に感性的マイコバクテリア・アピウムコンプレックス (MAC)<br><適応症><br>後天性免疫不全症候群 (エイズ) に伴う播種性マイコバクテリア・アピウムコンプレックス (MAC) 症 | ①大正製薬(株)<br>②アボット ジャパン(株) |                                                                                                                                                                                            |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第59号                | ○  | 抗CD45モノクローナル抗体                          | 腎移植における急性拒絶反応の免疫抑制                                        | バクスター(株)                      | —                                     | —                                                                                                           | —                         | —                                                                                                                                                                 | —                         | 指定取消 (H8.4.1)                                                                                                                                                                              |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第60号                | ○  | ソマトロピン (遺伝子組換え)                         | 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長<br>慢性腎不全及び軟骨異栄養症                    | ノボ ノルディスク ファーマ(株)             | H9.4.22                               | ノルディトロピンS注10mg<br>ノルディトロピン フレックスプロ注5mg<br>ノルディトロピン フレックスプロ注10mg<br>ノルディトロピン フレックスプロ注15mg                    | ソマトロピン (遺伝子組換え)           | 骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症における低身長                                                                                                                                           | ノボ ノルディスク ファーマ(株)         |                                                                                                                                                                                            |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第61号                | ○  | ソマトロピン (遺伝子組換え)                         | 骨端線閉鎖を伴わない慢性腎不全における低身長                                    | 住友製薬(株)                       | H9.7.2                                | ジェントロピンC注用5.3mg<br>ジェントロピンC注用12mg<br>ジェントロピンゴーキック注用5.3mg<br>ジェントロピンゴーキック注用12mg                              | ソマトロピン (遺伝子組換え)           | 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長<br>慢性腎不全                                                                                                                                    | ファイザー(株)                  | 以下の製剤は、承認整理されています。<br>「ジェントロピン1.3mg」<br>「ジェントロピンガビキック0.7mg」<br>「ジェントロピンガビキック1.0mg」<br>「ジェントロピンガビキック1.3mg」<br>「ジェントロピンミニクック皮下注用0.6mg」<br>「ジェントロピンミニクック皮下注用1.0mg」<br>「ジェントロピンミニクック皮下注用1.4mg」 |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第62号                | ○  | チオプロニン                                  | シスチン尿症 (結石症を含む。)                                          | 参天製薬(株)                       | H14.7.5                               | チオラ錠100                                                                                                     | チオプロニン                    | シスチン尿症                                                                                                                                                            | マイラン製薬(株)                 |                                                                                                                                                                                            |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第63号                | ○  | トランスフォーミンググロースファクター-ベータ2 (遺伝子組換え)       | 特発性黄斑円孔の修復                                                | 参天製薬(株)                       | —                                     | —                                                                                                           | —                         | —                                                                                                                                                                 | —                         | 指定取消 (H8.9.25)                                                                                                                                                                             |
| H6          | H6.7.1                | (6薬A)第64号                | ○  | フェニアラニン減量ミルク (乳蛋白酵素分解低フェニアラニンベプチド粉末配合)  | フェニルケトン尿症                                                 | 雪印乳業(株)                       | H11.5.25                              | (承認整理)                                                                                                      | ベプチドロフェ                   | 承認整理のため参考：<br>フェニルケトン尿症                                                                                                                                           | 承認整理のため参考：<br>雪印乳業(株)     | 「雪印ベプチドロフェ」は、承認整理されています。                                                                                                                                                                   |

| 指定<br>年度   | 指定日                | 指定番号      | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称                                                                                                                                                                        | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                                      | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称       | 製造販売承認を<br>受けた日 | 製造販売承認を<br>受けた販売名                | 有効成分の一般名         | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果                                                                                                               | 製造販売承認を<br>受けた者の名称              | 備考                                           |
|------------|--------------------|-----------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------|
| H6         | H6.7.1             | (6薬A)第65号 | ○  | プロチレリン                                                                                                                                                                                  | 脊髄小脳変性症における運動失調の改善                                         | 武田薬品工業㈱                  | —               | —                                | —                | —                                                                                                                                  | —                               | 指定取消 (H8.4.1)                                |
| H6         | H6.7.1             | (6薬A)第66号 | ○  | プロピリミン                                                                                                                                                                                  | 膀胱上皮内癌                                                     | アップジョン ファーマシュティカルス リミテッド | —               | —                                | —                | —                                                                                                                                  | —                               | 指定取消 (H16.4.21)                              |
| ①H6<br>②H8 | ①H6.7.1<br>②H8.4.1 | (6薬A)第67号 | ○  | ペラprostナトリウム                                                                                                                                                                            | 原発性肺高血圧症及び膠原病に合併する肺高血圧症                                    | ①東レ㈱<br>②科研製薬㈱           | H11.9.22        | ⑥ドルナー錠20μg<br>⑥プロサイリン錠20         | ペラprostナトリウム     | 原発性肺高血圧症                                                                                                                           | ⑥東レ㈱<br>⑥科研製薬㈱                  |                                              |
| H6         | H6.7.1             | (6薬A)第68号 | ○  | ミコフェノール酸モフェチル                                                                                                                                                                           | 腎移植における難治性拒絶反応の治療                                          | 日本シントックス㈱                | H11.9.22        | セルセプトカプセル250<br>セルセプト懸濁用散31.8%   | ミコフェノール酸 モフェチル   | 腎移植後の難治性拒絶反応の治療<br>(既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合)                                                                       | 中外製薬㈱                           |                                              |
| H6         | H6.7.1             | (6薬A)第69号 | ○  | リン酸フルダラビン                                                                                                                                                                               | 貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病                                     | 日本シエーリング㈱                | H11.9.29        | フルダラ静注用50mg                      | フルダラビンリン酸エステル    | 貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病                                                                                                             | サノフィ㈱                           |                                              |
| H7         | H7.4.1             | (7薬A)第70号 | ○  | <i>N</i> -[(1 <i>S</i> ,2 <i>R</i> )-3-(4-アミノ- <i>N</i> -イソブチルベンゼンスルホンアミド)-1-ベンジル-2-ヒドロキシプロピル]カルバミン酸(3 <i>S</i> )-テトラヒドロ-3-フルエステル-メシル酸塩                                                 | 後天性免疫不全症候群並びに症候性及び無症候性HIV感染症                               | キッセイ薬品工業㈱                | H11.9.10        | (承認整理)                           | アンブレナビル          | 承認整理のため参考：<br>HIV-1感染症                                                                                                             | 承認整理のため参考：<br>キッセイ薬品工業㈱         | 指定取消 (H24.12.11)<br>「プロ-ゼカプセル」は、承認整理されています。  |
| H7         | H7.4.1             | (7薬A)第71号 | ○  | インターフェロン-ベータ                                                                                                                                                                            | 中心窩新生血管を伴う老人性円板状黄斑変性症                                      | 東レ㈱                      | —               | —                                | —                | —                                                                                                                                  | —                               | 指定取消 (H22.8.11)                              |
| H7         | H7.4.1             | (7薬A)第72号 | ○  | エチドロン酸 ニナトリューム                                                                                                                                                                          | 後縦靱帯骨化症                                                    | 住友製薬㈱                    | —               | —                                | —                | —                                                                                                                                  | —                               | 指定取消 (H17.8.9)                               |
| H7         | H7.4.1             | (7薬A)第73号 | ○  | クラドリン                                                                                                                                                                                   | ヘアーセル白血病                                                   | ヤンセン協和㈱                  | H14.1.17        | ロイスタチン注8mg                       | クラドリン            | ヘアーセル白血病                                                                                                                           | ヤンセンファーマ㈱                       |                                              |
| H7         | H7.4.1             | (7薬A)第74号 | ○  | 抗ヒトCD11aマウスモノクローナル抗体                                                                                                                                                                    | 重症複合免疫不全症患者のHLA非適合骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病 (GVHD) の抑制         | バスツール・メリュー 血清 ワクチン㈱      | —               | —                                | —                | —                                                                                                                                  | —                               | 指定取消 (H12.5.10)                              |
| H7         | H7.4.1             | (7薬A)第75号 | ○  | ( <i>R</i> )- <i>N</i> -三級ブチル-3-[(2 <i>S</i> ,3 <i>S</i> )-2-ヒドロキシ-3- <i>N</i> -[( <i>R</i> )-2- <i>N</i> -(イソキナリン-5-イルオキシアセチル)アミノ-3-メチルチオプロパニール]アミノ-4-フェニルブタノイル]-1,3-チアソリジン-4-カルボキシアミド | 後天性免疫不全症候群並びに治療前のCD4リンパ球数が1立方ミリメートル中400以下の症候性及び無症候性HIV感染症  | ㈱ジャパンエナジー                | —               | —                                | —                | —                                                                                                                                  | —                               | 指定取消 (H14.6.17)                              |
| H7         | H7.4.1             | (7薬A)第76号 | ○  | シクロホスファミド                                                                                                                                                                               | 急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、再生不良性貧血等における骨髄移植の前処置 | 塩野義製薬㈱                   | H15.10.9        | 注射用エンドキサン100mg<br>注射用エンドキサン500mg | シクロホスファミド水和物     | 下記疾患における造血幹細胞移植の前治療<br>急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、重症再生不良性貧血、悪性リンパ腫、遺伝性疾患（免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患：Fanconi貧血、Wiskott-Aldrich症候群、Hunter病等） | 塩野義製薬㈱                          |                                              |
| H7         | H7.4.1             | (7薬A)第77号 | ○  | スタブジン                                                                                                                                                                                   | 後天性免疫不全症候群並びに症候性及び無症候性HIV感染症                               | プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱        | H9.7.25         | (承認整理)                           | ザニルブジン           | 承認整理のため参考：<br>・後天性免疫不全症候群（エイズ）<br>・治療前のCD4リンパ球数500/mm3以下の症候性及び無症候性HIV感染症。ただし、本剤の単独療法を第一選択としないこと。                                   | 承認整理のため参考：<br>プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱ | 「ゼリットカプセル15」、「ゼリットカプセル20」は、承認整理されています。       |
| H7         | H7.4.1             | (7薬A)第78号 | ○  | ソマトロビン（遺伝子組換え）                                                                                                                                                                          | 後天性免疫不全症候群の除脂肪体重の維持・増加                                     | セローノ・ジャパン㈱               | H11.3.12        | (承認整理)                           | ソマトロビン（遺伝子組換え）   | 承認整理のため参考：<br>CD4リンパ球数200/mm3以下の症候性HIV感染症並びに後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う体重減少患者における除脂肪体重の増加及びその維持                                             | 承認整理のため参考：<br>メルクセローノ㈱          | 指定取消 (H24.6.13)<br>「セロステイム注5mg」は、承認整理されています。 |
| H7         | H7.4.1             | (7薬A)第79号 | ○  | ホスカルネットナトリウム 水和物                                                                                                                                                                        | 後天性免疫不全症候群におけるサイトメガロウイルス網膜炎                                | アストラジャパン㈱                | H9.3.28         | 点滴静注用ホスガビル注24mg/MI               | ホスカルネットナトリウム水和物  | 後天性免疫不全症候群（エイズ）患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎                                                                                                 | アストラゼナカ㈱                        |                                              |
| H7         | H7.4.1             | (7薬A)第80号 | ○  | メスナ                                                                                                                                                                                     | シクロホスファミド（骨髄移植前処置）投与に伴う泌尿器系障害（出血性膀胱炎、排尿障害など）の発現抑制          | 塩野義製薬㈱                   | H15.10.9        | クロミテキサン注100mg<br>クロミテキサン注400mg   | メスナ              | シクロホスファミド（造血幹細胞移植の前治療）投与に伴う泌尿器系障害（出血性膀胱炎、排尿障害等）の発現抑制                                                                               | 塩野義製薬㈱                          |                                              |
| H8         | H8.4.1             | (8薬A)第81号 | ○  | イミグルセラーゼ（遺伝子組換え）                                                                                                                                                                        | ゴーシェ病患者の諸症状（貧血・血小板減少症、肝脾腫、骨症状等）の改善                         | ジェンザイム・ジャパン㈱             | H10.3.6         | セレザイム静注用400単位                    | イミグルセラーゼ（遺伝子組換え） | ゴーシェ病患者の諸症状（貧血・血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善                                                                                                 | サノフィ㈱                           | セレザイム注200Uは、承認整理されています。                      |
| H8         | H8.4.1             | (8薬A)第82号 | ○  | 塩酸ゲムシタピン                                                                                                                                                                                | 肺癌                                                         | 日本イーライリリー ㈱              | H13.4.4         | ジェムザール注射用200mg<br>ジェムザール注射用1g    | ゲムシタピン塩酸塩        | 肺癌                                                                                                                                 | 日本イーライリリー ㈱                     |                                              |
| H8         | H8.4.1             | (8薬A)第83号 | ○  | 塩酸サプロアブタリン                                                                                                                                                                              | マチャドジョセフ病の運動失調の改善                                          | サントリー ㈱                  | —               | —                                | —                | —                                                                                                                                  | —                               | 指定取消 (H15.12.12)                             |
| H8         | H8.4.1             | (8薬A)第84号 | ○  | 塩酸モルヒネ                                                                                                                                                                                  | 麻薬の経口投与、静脈注射又は皮下注射では十分な効果が期待できない激しい疼痛を伴う各種癌の鎮痛             | 塩野義製薬㈱                   | —               | —                                | —                | —                                                                                                                                  | —                               | 指定取消 (H13.8.24)                              |

| 指定年度         | 指定日                  | 指定番号                      | 助成 | 指定を受けた医薬品の名称             | 指定を受けた予定される効能又は効果                                                                               | 指定を受けた者の氏名又は名称                         | 製造販売承認を受けた日                                                                  | 製造販売承認を受けた販売名                                                                   | 有効成分の一般名                                                                                       | 製造販売承認を受けた効能又は効果                                                                                                                                                                                                         | 製造販売承認を受けた者の名称        | 備考                                           |
|--------------|----------------------|---------------------------|----|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------|
| H8           | H8.4.1               | (8薬A)第85号                 |    | オフロキシサン                  | ハンセン病                                                                                           | 第一製薬㈱                                  | H8.8.9                                                                       | タリビッド錠100mg                                                                     | オフロキシサン                                                                                        | <適応菌種><br>本剤に感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、らい菌、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、フロデウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンスシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、カンピロバクター属、ヘブストレプトコッカス属、トラコーマクラミジア(クラミジア・トラコマティス)<br><適応症><br>ハンセン病 | アルフレッサ ファーマ㈱          |                                              |
| H8           | H8.4.1               | (8薬A)第86号                 |    | ガンシクロビル                  | サイトメガロウイルス網膜炎の維持療法                                                                              | 田辺製薬㈱                                  | H9.7.25                                                                      | (承認整理)                                                                          | ガンシクロビル                                                                                        | 承認整理のため参考；<br>下記疾患における注射用ガンシクロビル等による初期治療で安定しているサイトメガロウイルス網膜炎の維持療法：<br>・後天性免疫不全症候群（エイズ）<br>下記疾患におけるサイトメガロウイルス網膜炎の発症抑制：<br>・CD4リンパ球数100/mm3以下の進行したHIV感染症                                                                   | 承認整理のため参考；<br>田辺三菱製薬㈱ | 指定取消（H21.9.11）<br>「デノシンカプセル250」は、承認整理されています。 |
| ①②H8<br>③H30 | ①②H8.4.1<br>③H30.7.2 | (8薬A)第87号                 | ○  | 乾燥スルホ化人免疫グロブリン           | ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）                                                                      | ①(一財)化学及血清療法研究所<br>②帝人㈱<br>③KMバイオロジクス㈱ | H12.12.12                                                                    | 献血ベヘロン-I静注用500mg<br>献血ベヘロン-I静注用1000mg<br>献血ベヘロン-I静注用2500mg<br>献血ベヘロン-I静注用5000mg | 乾燥スルホ化人免疫グロブリン                                                                                 | ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例）                                                                                                                                                                                               | KMバイオロジクス㈱            | ①指定取消（H30.7.2）                               |
| H8           | H8.4.1               | (8薬A)第88号                 |    | クロファジミン                  | ハンセン病                                                                                           | 日本チバガイギー㈱                              | H8.11.12                                                                     | ランブレンカプセル50mg                                                                   | クロファジミン                                                                                        | <適応菌種><br>本剤に感性的らい菌<br><適応症><br>ハンセン病                                                                                                                                                                                    | サント㈱                  |                                              |
| H8           | H8.4.1               | (8薬A)第89号                 |    | 血液凝固第IX因子（遺伝子組換え）        | 血友病B型患者における出血又は併発症の防止及び治療                                                                       | ジェネティックス インスティテュート                     | H21.10.16                                                                    | ベネフィクス静注用500<br>ベネフィクス静注用1000<br>ベネフィクス静注用2000<br>ベネフィクス静注用3000                 | ノナコグアルファ（遺伝子組換え）                                                                               | 血友病B（先天性血液凝固第IX因子欠乏症）患者における出血傾向の抑制                                                                                                                                                                                       | ファイザー㈱                | 「ベネフィクス静注用250」は、承認整理されています。                  |
| H8           | H8.4.1               | (8薬A)第90号                 | ○  | 抗TAニニ六ヒトモノクローナル抗体        | 神経膠腫                                                                                            | 日本薬品開発㈱                                | —                                                                            | —                                                                               | —                                                                                              | —                                                                                                                                                                                                                        | —                     | 指定取消（H17.6.20）                               |
| H8           | H8.4.1               | (8薬A)第91号                 | ○  | 抗ヒトTNF-アルファキメラ型モノクローナル抗体 | クローン病                                                                                           | 田辺製薬㈱                                  | H14.1.17<br>H19.11.13（効能・効果の追加）※<br>H23.8.17（用法・用量の追加）<br>H29.5.18（用法・用量の追加） | レミケード点滴静注用100                                                                   | インフリキシマブ（遺伝子組換え）                                                                               | 次のいずれかの状態を示す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り）<br>中等度から重度の活動期にある患者<br>外瘻を有する患者<br>※                                                                                                                                        | 田辺三菱製薬㈱               |                                              |
| H8           | H8.4.1               | (8薬A)第92号                 | ○  | シタラビン                    | 再発・難治性急性白血病（慢性骨髄性白血病の急性転化を含む）                                                                   | 日本新薬㈱                                  | H12.1.18                                                                     | キロサイトN注400mg<br>キロサイトN注1g                                                       | シタラビン                                                                                          | シタラビン大量療法<br>再発又は難治性の下記疾患<br>・急性白血病（急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病）<br>ただし、急性リンパ性白血病については他の抗腫瘍剤と併用する場合に限る。                                                                                                                           | 日本新薬㈱                 |                                              |
| H8           | H8.4.1               | (8薬A)第93号                 | ○  | ヒトチロトロピン アルファ（遺伝子組換え）    | 甲状腺癌による甲状腺摘出後の残存甲状腺の発見及び甲状腺転移癌における転移部位の特定を対象とする体内診断薬の補助並びに放射性ヨード治療におけるヨードの取込みを促進させる放射性ヨード治療の前処置 | 佐藤製薬㈱                                  | H20.10.16<br>H24.5.25（効能・効果の追加）※                                             | タイロゲン筋注用0.9mg                                                                   | ヒトチロトロピン アルファ（遺伝子組換え）                                                                          | 分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された患者における、放射性ヨウ素シンチグラフィと血清サイログロブリン（Tg）試験の併用又はTg試験単独による診断の補助。<br>分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された遠隔転移を認めない患者における残存甲状腺組織の放射性ヨウ素によるアブレーションの補助。<br>※                                                          | サノフィ㈱                 |                                              |
| H8           | H8.4.1               | (8薬A)第94号                 |    | フィブロネクチン（ヒト血漿）           | 既存の角膜上皮障害治療剤で少なくとも一週間治療しても効果が認められず、かつ、細隙灯顕微鏡検査により角膜上皮全層の欠損及び欠損部辺縁の巻き上がりが見られる遷延性角膜上皮欠損           | 日本ケミカルサーチ㈱                             | —                                                                            | —                                                                               | —                                                                                              | —                                                                                                                                                                                                                        | —                     | 指定取消（H16.7.7）                                |
| ①H8<br>②H11  | ①H8.4.1<br>②H11.4.6  | ①(8薬A)第95号<br>②(11薬A)第90号 | ○  | ラムピジン                    | ジドブジンとの併用における後天性免疫不全症候群並びに治療前のCD四リンパ球数一立方ミリメートル中五〇〇以下の症候性及び無症候性HIV感染症                           | ①日本ウエルカム㈱<br>②日本グラクソ㈱                  | ⑩H9.2.14<br>⑩H11.6.11<br>⑩H16.12.24<br>⑩H27.3.16<br>⑩R2.1.14                 | ⑩エビビル錠150<br>エビビル錠300<br>⑩コンビル配合錠<br>⑩エジブコム配合錠<br>④トリメク配合錠<br>⑩ドゥワイト配合錠         | ⑩ラムピシン<br>⑩ジドブジン／ラムピジン<br>⑩ラムピジン／アバビル硫酸塩<br>④ドルデグラビルナトリウム／アバビル硫酸塩／ラムピジン<br>⑩ドルデグラビルナトリウム／ラムピジン | ⑩下記疾患における他の抗HIV薬との併用療法<br>HIV感染症<br>⑩④⑩④HIV感染症                                                                                                                                                                           | ヴィーヘルスケア㈱             | ①指定取消（H11.4.6）                               |

| 指定<br>年度     | 指定日                   | 指定番号        | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称                                                                              | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                                                 | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称                          | 製造販売承認を<br>受けた日                                                                             | 製造販売承認を<br>受けた販売名                               | 有効成分の一般名                   | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果                                                                          | 製造販売承認を<br>受けた者の名称     | 備考                                                                                             |
|--------------|-----------------------|-------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H8           | H8.4.1                | (8薬A)第96号   | ○  | リトナビル                                                                                         | 後天性免疫不全症候群並びに症候性<br>及び無症候性HIV感染症                                      | ダイナボット㈱                                     | ①H9.11.20<br>②H12.12.12                                                                     | ①ノービア錠100mg<br>②カレトラ配合内用液<br>カレトラ配合錠            | ①リトナビル<br>②ロビナビル/リトナビル     | ①②HIV感染症                                                                                      | アヅヴィ(同)                | ①「ノービア・カプセル100mg」、「ノービア・ソフトカプセル100mg」、「ノービア内用液8%」は、承認整理されています。<br>②「カレトラ・ソフトカプセル」は、承認整理されています。 |
| H8           | H8.4.1                | (8薬A)第97号   |    | リファンピシン                                                                                       | ハンセン病                                                                 | 科研製薬㈱                                       | H8.8.9                                                                                      | (承認整理)                                          | リファンピシン                    | 承認整理のため参考：<br>ハンセン病                                                                           | 承認整理のため参考：<br>科研製薬㈱    | 指定取消 (R1.10.11)<br>「アプテシカプセル150mg」は、承認整理されています。                                                |
| H8           | H8.4.1                | (8薬A)第98号   |    | リファンピシン                                                                                       | ハンセン病                                                                 | 鐘紡㈱                                         | H8.8.9                                                                                      | リファンピシカプセル150mg「サンド」                            | リファンピシン                    | ハンセン病                                                                                         | サンド㈱                   |                                                                                                |
| H8           | H8.4.1                | (8薬A)第99号   |    | リファンピシン                                                                                       | ハンセン病                                                                 | 第一製薬㈱                                       | H8.8.9                                                                                      | リファンピシカプセル150mg                                 | リファンピシン                    | ハンセン病                                                                                         | 第一三共㈱                  |                                                                                                |
| H8           | H8.4.1                | (8薬A)第100号  |    | リファンピシン                                                                                       | ハンセン病                                                                 | 日本タチイギー㈱                                    | H8.8.9                                                                                      | (承認整理)                                          | リファンピシン                    | 承認整理のため参考：<br>ハンセン病                                                                           | 承認整理のため参考：<br>サンド㈱     | 「リマクタンカプセル150mg」は、承認整理されています。                                                                  |
| H8           | H8.4.1                | (8薬A)第101号  |    | リファンピシン                                                                                       | ハンセン病                                                                 | 荏山製薬㈱                                       | H8.8.9                                                                                      | (承認整理)                                          | リファンピシン                    | 承認整理のため参考：<br>ハンセン病                                                                           | 承認整理のため参考：<br>ニプロファーマ㈱ | 「リファンピシカプセル150mg「NP」」は、承認整理されています。                                                             |
| H8           | H8.4.1                | (8薬A)第102号  | ○  | 硫酸インジナビルエタノール<br>付加物                                                                          | 後天性免疫不全症候群並びに治療前<br>のCD4リンパ球数が一立方ミリメートル<br>中五〇〇以下の症候性及び無症候性<br>HIV感染症 | 萬有製薬㈱                                       | H9.3.28                                                                                     | (承認整理)                                          | インジナビル硫酸塩エタノール付加<br>物      | 承認整理のため参考：<br>・後天性免疫不全症候群 (エイズ)<br>・治療前のCD4リンパ球数500/mm3以下の症候性<br>及び無症候性HIV感染症                 | 承認整理のため参考：<br>MSD㈱     | 指定取消 (H29.9.7)<br>「クキシバンカプセル200mg」は、承認整理されています。                                                |
| H8           | H8.9.25               | (8薬A)第103号  | ○  | メルシ酸サキナビル                                                                                     | 逆転写酵素阻害剤との併用における後<br>天性免疫不全症候群並びに症候性及<br>び無症候性HIV感染症                  | 日本ロシュ㈱                                      | H9.9.5                                                                                      | (承認整理)                                          | サキナビルメルシ酸塩                 | 承認整理のため参考：<br>HIV感染症                                                                          | 承認整理のため参考：<br>中外製薬㈱    | 「インビラーゼカプセル200mg」、「インビラーゼ錠<br>500mg」は承認整理されています。                                               |
| H8           | H8.12.20              | (8薬A)第104号  | ○  | ネビラピン                                                                                         | 後天性免疫不全症候群並びに症候性<br>及び無症候性HIV-1感染症                                    | 日本バーリンガー・インゲルハイム㈱                           | H10.11.27                                                                                   | ビラミューン錠200                                      | ネビラピン                      | HIV-1感染症                                                                                      | 日本バーリンガー・インゲルハイム<br>㈱  |                                                                                                |
| H8           | H8.12.20              | (8薬A)第105号  | ○  | メルシ酸ネルフィナビル                                                                                   | 後天性免疫不全症候群並びに症候性<br>及び無症候性HIV感染症                                      | 日本たばこ産業㈱                                    | H10.3.6<br>H16.1.19 (用法・用量の追<br>加)                                                          | ビラセプト錠250mg                                     | ネルフィナビルメルシ酸塩               | HIV感染症                                                                                        | 日本たばこ産業㈱               | 指定取消 (R1.5.30)                                                                                 |
| H8           | H9.3.27               | (9薬A)第106号  | ○  | 8-カルバモイルオクチル α-D-<br>ガラクトピラノシル(1-4)-<br>β-D-ガラクトピラノシル(1-<br>4)-β-D-グルコピラノシド<br>シロキシプロピルジアチマイト | 腸管出血性大腸菌の産生するベロ毒素<br>(志賀様毒素：SLT)の腸管内からの<br>除去                         | 武田薬品工業㈱                                     | —                                                                                           | —                                               | —                          | —                                                                                             | —                      | 指定取消 (H14.3.15)                                                                                |
| H8           | H9.3.27               | (9薬A)第107号  | ○  | クロトリマゾール                                                                                      | HIV感染者の口腔カンジダ症                                                        | バイエル薬品㈱                                     | H11.6.11                                                                                    | エンベシドローチ10mg                                    | クロトリマゾール                   | HIV感染症患者における口腔カンジダ症 (軽症、中等<br>症)                                                              | バイエル薬品㈱                | 指定取消 (R6.2.9)                                                                                  |
| H8           | H9.3.27               | (9薬A)第108号  |    | フルコナゾール                                                                                       | 後天性免疫不全症候群患者におけるク<br>リプトコッカス肺炎の再発抑制及び口<br>腔カンジダ症                      | ファイザー製薬㈱                                    | —                                                                                           | —                                               | —                          | —                                                                                             | —                      |                                                                                                |
| ①H9<br>②H13  | ①H9.6.16<br>②H14.1.24 | (14薬A)第109号 | ○  | ベルテボルフイン                                                                                      | 中心窩新生血管を伴う老人性円板状<br>黄斑変性症                                             | ①チバ(ビジョン)㈱<br>②ノバルティス ファーマ㈱                 | H15.10.16                                                                                   | ビスタイン・静注用15mg                                   | ベルテボルフイン                   | 中心窩下新絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症                                                                         | ノバルティス ファーマ㈱           | ①指定取消 (H14.1.24)                                                                               |
| H9           | H9.6.16               | (9薬A)第110号  | ○  | 1-(2-ナフタレン-2-イルエチル)-4-(3-トリフルオロメ<br>チルフェニル)-1,2,3,6-テ<br>トラヒドロピリジン 塩酸塩                        | 筋萎縮性側索硬化症                                                             | 日本サノフィ㈱                                     | —                                                                                           | —                                               | —                          | —                                                                                             | —                      | 指定取消 (H16.2.6)                                                                                 |
| H9           | H10.3.20              | (10薬A)第111号 | ○  | ドラニダゾール                                                                                       | 肺癌に対する術中放射線治療の効果増<br>強                                                | ①ボウラ化成工業㈱<br>②サンファーマ㈱                       | —                                                                                           | —                                               | —                          | —                                                                                             | —                      | ②指定取消 (R2.6.5)                                                                                 |
| H9           | H10.3.20              | (10薬A)第112号 | ○  | モンテプラゼ (遺伝子組<br>換え)                                                                           | 急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶<br>解                                                | エーザイ ㈱                                      | H17.7.25                                                                                    | クリアクター・静注用40万<br>クリアクター・静注用80万                  | モンテプラゼ (遺伝子組換え)            | 不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症における肺動<br>脈血栓の溶解                                                             | エーザイ㈱                  | 「クリアクター・静注用160万」は、承認整理されていま<br>す。                                                              |
| H10          | H10.9.4               | (10薬A)第113号 | ○  | 5-メチル-1-フェニル-2-<br>(1H)-ピリドン                                                                  | 間質性肺炎 (急性型及び他の急性増<br>悪期を除く。)                                          | 塩野義製薬㈱                                      | H20.10.16                                                                                   | ピレスバ錠200mg                                      | ビルフェニドン                    | 特発性肺線維症                                                                                       | 塩野義製薬㈱                 |                                                                                                |
| H10          | H10.11.27             | (10薬A)第114号 | ○  | リツキシマブ                                                                                        | B細胞性非ホジキンリンパ腫 (ただし、腫<br>瘍細胞表面に分化抗原CD20が確認さ<br>れたものに限る。)               | 全薬工業㈱                                       | H13.6.20<br>H15.9.19 (効能・効果の追<br>加) ※<br>H27.5.26 (用法・用量の追<br>加)<br>R2.12.25 (用法・用量の追<br>加) | リツキシマ点滴静注100mg<br>リツキシマ点滴静注500mg                | リツキシマブ (遺伝子組換え)            | CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫※                                                                         | 全薬工業㈱                  |                                                                                                |
| H10          | H10.11.27             | (10薬A)第115号 |    | イベルメクチン                                                                                       | 糞線虫症                                                                  | 萬有製薬㈱                                       | H14.10.8                                                                                    | ストロメクトール錠3mg                                    | イベルメクチン                    | 腸管糞線虫症                                                                                        | MSD㈱                   |                                                                                                |
| H10          | H10.11.27             | (10薬A)第116号 | ○  | タミバロテン                                                                                        | 急性前骨髄球性白血病                                                            | 東光薬品工業㈱                                     | H17.4.11                                                                                    | アムレイク錠2mg                                       | タミバロテン                     | 再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病                                                                            | 東光薬品工業㈱                |                                                                                                |
| H10          | H11.1.21              | (11薬A)第117号 | ○  | ヒト型抗CD33モノクロー<br>ナル抗体ーカリクアマイシン結<br>合体                                                         | 再発・難治性急性骨髄性白血病                                                        | 日本ワイズレタリー㈱                                  | H17.7.25                                                                                    | マイロテグ点滴静注用5mg                                   | グムツスマブアソガマシニン (遺伝<br>子組換え) | 再発又は難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病                                                                       | ファイザー㈱                 |                                                                                                |
| H10          | H11.3.4               | (11薬A)第118号 | ○  | 球形吸着炭                                                                                         | 次の疾患における瘻孔の改善<br>クローン病                                                | 呉羽化学工業㈱                                     | —                                                                                           | —                                               | —                          | —                                                                                             | —                      | 指定取消 (H25.5.13)                                                                                |
| ①H10<br>②H14 | ①H11.3.4<br>②H14.5.28 | (14薬A)第119号 | ○  | 遺伝子組換えヒト成長ホル<br>モン受容体拮抗たん白                                                                    | 末端肥大症                                                                 | ①センサス ドラッグ デベロップメント<br>コーポレーション<br>②ファルマシア㈱ | H19.1.26                                                                                    | ソマバート皮下注用10mg<br>ソマバート皮下注用15mg<br>ソマバート皮下注用20mg | ベグピソマント (遺伝子組換え)           | 下記疾患におけるIGF-I (ソマトメジン-C) 分泌過剰<br>状態および諸症状の改善<br>先端巨大症 (外科的処置、他剤による治療で効果が<br>不十分な場合又は施行が困難な場合) | ファイザー㈱                 | ①指定取消 (H14.5.28)                                                                               |
| H10          | H11.3.4               | (11薬A)第120号 |    | フェノバルビタールナトリウム                                                                                | 新生児けいれん                                                               | 日本ワイズレタリー㈱                                  | —                                                                                           | —                                               | —                          | —                                                                                             | —                      | 指定取消 (H15.12.12)                                                                               |
| H10          | H11.3.4               | (11薬A)第121号 |    | レタキシニ                                                                                         | 滲皮症                                                                   | サントー㈱                                       | —                                                                                           | —                                               | —                          | —                                                                                             | —                      | 指定取消 (H14.3.15)                                                                                |

| 指定<br>年度                     | 指定日                                           | 指定番号                         | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称          | 指定を受けた<br>予定される効果又は効果                                   | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称                                                                                 | 製造販売承認を<br>受けた日                      | 製造販売承認を<br>受けた販売名                                                                                                                                                                                                                                                                             | 有効成分の一般名                                                     | 製造販売承認を受けた<br>効果又は効果                                            | 製造販売承認を<br>受けた者の名称      | 備考                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------|----|---------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H10                          | H11.3.4                                       | (11薬A)第122号                  |    | タクロリムス水和物                 | 全身型重症筋無力症（胸腺摘出術後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合。） | 藤沢薬品工業㈱                                                                                            | H12.9.22                             | プログラファセル0.5mg<br>プログラファセル1mg<br>プログラフ顆粒0.2mg<br>プログラフ顆粒1mg                                                                                                                                                                                                                                    | タクロリムス水和物                                                    | 全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）※          | アステラス製薬㈱                |                                                                                                                                                                                            |
| H10                          | H11.3.4                                       | (11薬A)第123号                  | ○  | インターフェロン-β-1a             | 多発性硬化症                                                  | ジェンザイム・ジャパン㈱                                                                                       | H18.7.26                             | アボネックス筋注用シリンジ30μg<br>アボネックス筋注30μgペン                                                                                                                                                                                                                                                           | インターフェロン ベータ-1a<br>（遺伝子組換え）                                  | 多発性硬化症の再発予防                                                     | バイオジェン・ジャパン㈱            |                                                                                                                                                                                            |
| H10                          | H11.3.4                                       | (11薬A)第124号                  |    | 塩酸バンコマイシン                 | ペニシリン高度耐性の肺炎球菌による髄膜炎、敗血症、肺炎                             | 日本イーライリリー㈱                                                                                         | H16.10.22                            | 塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g                                                                                                                                                                                                                                                                            | バンコマイシン塩酸塩                                                   | <適応種><br>バンコマイシンに感性的ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）<br><適応症><br>敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎 | 塩野義製薬㈱                  | 「塩酸バンコマイシン点滴静注用キット0.5g」は、承認整理されています。                                                                                                                                                       |
| H10                          | H11.3.17                                      | (11薬A)第125号                  | ○  | メチオニルト野細胞因子               | 再生不良性貧血                                                 | アムジェン㈱                                                                                             | —                                    | —                                                                                                                                                                                                                                                                                             | —                                                            | —                                                               | —                       | 指定取消（H15.7.1）                                                                                                                                                                              |
| ①H11<br>②H16<br>③H22<br>④H25 | ①H11.5.27<br>②H16.8.5<br>③H22.7.2<br>④H25.4.4 | (11薬A)第126号                  | ○  | ①②塩酸アナグレリド<br>③④アナグレリド塩酸塩 | 本態性血小板血症                                                | ①ロバート ファーマシューティカル コーポレーション<br>②麒麟麦酒㈱<br>③シャイアーファーマシューティカルズ アイランド リミテッド<br>④シャイアー・ジャパン㈱<br>⑤武田薬品工業㈱ | H26.9.26                             | アグリナカセル0.5mg                                                                                                                                                                                                                                                                                  | アナグレリド塩酸塩水和物                                                 | 本態性血小板血症                                                        | シャイアー・ジャパン㈱             | ①指定取消（H16.8.5）<br>②指定取消（H22.7.2）<br>③指定取消（H25.4.4）<br>⑤吸収合併（R2.10.23）                                                                                                                      |
| ①H11<br>②R4                  | ①H11.5.27<br>②R4.5.26                         | (11薬A)第127号                  | ○  | α-ガラクトシターゼA               | ファブリー病患者における諸症状の改善                                      | ①住友製薬㈱<br>②武田薬品工業㈱                                                                                 | H18.10.20                            | リブレガル点滴静注用3.5mg                                                                                                                                                                                                                                                                               | アガルシターゼ アルファ（遺伝子組換え）                                         | ファブリー病                                                          | 大日本住友製薬㈱                | ①指定取消（R4.5.26）                                                                                                                                                                             |
| H11                          | H11.6.29                                      | (11薬A)第128号                  |    | エファピレンツ                   | 後天性免疫不全症候群並びに症候性及び無症候性HIV-1感染症                          | 萬有製薬㈱                                                                                              | H11.9.10                             | ストックリン錠200mg<br>ストックリン錠600mg                                                                                                                                                                                                                                                                  | エファピレンツ                                                      | HIV-1感染症                                                        | MSD㈱                    | 「ストックリンカプセル200」は、承認整理されています。<br>指定取消（R6.6.6）                                                                                                                                               |
| H11                          | H11.7.9                                       | (11薬A)第129号                  | ○  | アバカビル                     | 後天性免疫不全症候群並びに症候性及び無症候性HIV感染症                            | グラクソ・ウエルカム㈱                                                                                        | ①H11.9.10<br>②H16.12.24<br>③H27.3.16 | ①サイアジェン錠300mg<br>②エプジコム配合錠<br>③トリメク配合錠                                                                                                                                                                                                                                                        | ①アバカビル硫酸塩<br>②ラミブジン／アバカビル硫酸塩<br>③ドルテグラビルナトリウム／アバカビル硫酸塩／ラミブジン | HIV感染症                                                          | ヴィーヘルスケア㈱               |                                                                                                                                                                                            |
| H11                          | H11.8.25                                      | (11薬A)第130号                  |    | パシリキシマブ                   | 腎移植後の急性拒絶反応の抑制                                          | ノバルティス ファーマ㈱                                                                                       | H14.1.17<br>H20.6.6（小児に係る用法・用量の追加）   | シムレクト静注用20mg<br>シムレクト小児用静注用10mg                                                                                                                                                                                                                                                               | パシリキシマブ（遺伝子組換え）                                              | 腎移植後の急性拒絶反応の抑制                                                  | ノバルティス ファーマ㈱            |                                                                                                                                                                                            |
| H11                          | H11.8.25                                      | (11薬A)第131号                  | ○  | シクロスポリン点眼液                | 春季カタル（抗アレルギー剤が効果不十分な場合）                                 | 参天製薬㈱                                                                                              | H17.10.11                            | パビロクミニ点眼液0.1%                                                                                                                                                                                                                                                                                 | シクロスポリン                                                      | 春季カタル（抗アレルギー剤が効果不十分な場合）                                         | 参天製薬㈱                   |                                                                                                                                                                                            |
| H11                          | H11.8.25                                      | (11薬A)第132号                  |    | トラスツズマブ                   | HER2過剰発現が確認された転移性乳癌                                     | 日本ロシュ㈱                                                                                             | H13.4.4                              | ハーセプチン注射用60<br>ハーセプチン注射用150                                                                                                                                                                                                                                                                   | トラスツズマブ（遺伝子組換え）                                              | HER2過剰発現が確認された転移性乳癌                                             | 中外製薬㈱                   |                                                                                                                                                                                            |
| H11                          | H11.8.25                                      | (11薬A)第133号                  | ○  | α-L-イソロニターゼ               | ムコ多糖症I型患者の諸症状の緩和                                        | ジェンザイム・ジャパン㈱                                                                                       | H18.10.20                            | アウドラザイム点滴静注液2.9mg                                                                                                                                                                                                                                                                             | ロニターゼ（遺伝子組換え）                                                | ムコ多糖症I型                                                         | ザンフィ㈱                   |                                                                                                                                                                                            |
| H11                          | H11.8.25                                      | (11薬A)第134号                  | ○  | α-ガラクトシターゼA               | ファブリー病患者における諸症状の改善                                      | ジェンザイム・ジャパン㈱                                                                                       | H16.1.29                             | ファブラザイム点滴静注用5mg<br>ファブラザイム点滴静注用35mg                                                                                                                                                                                                                                                           | アガルシターゼ ベータ（遺伝子組換え）                                          | ファブリー病                                                          | ザンフィ㈱                   |                                                                                                                                                                                            |
| H11                          | H11.11.24                                     | (11薬A)第135号                  | ○  | サキナビル                     | HIV感染症                                                  | 日本ロシュ㈱                                                                                             | H12.4.6                              | （承認整理）                                                                                                                                                                                                                                                                                        | サキナビル                                                        | 承認整理のため参考：<br>HIV感染症                                            | 承認整理のため参考：<br>中外製薬㈱     | 「フォートベイスカプセル」は、承認整理されています。                                                                                                                                                                 |
| H11                          | H11.12.9                                      | (11薬A)第136号                  |    | メシル酸デラビルジン                | HIV-1感染症                                                | ワーナー・ランパート㈱                                                                                        | H12.2.25                             | （承認整理）                                                                                                                                                                                                                                                                                        | デラビルジンメシル酸塩                                                  | 承認整理のため参考：<br>HIV-1感染症                                          | 承認整理のため参考：<br>ヴィーヘルスケア㈱ | 指定取消（H24.9.13）<br>「レスクリプター錠200mg」は、承認整理されています。                                                                                                                                             |
| ①H11<br>②H15                 | ①H12.1.6<br>②H15.7.1                          | ①(11薬A)第137号<br>②(15薬A)第137号 | ○  | レボカルニチン                   | 血液透析患者におけるエリスロポエチン抵抗性腎性貧血                               | ①清水製薬㈱<br>②味の素㈱                                                                                    | —                                    | —                                                                                                                                                                                                                                                                                             | —                                                            | —                                                               | —                       | ①指定取消（H15.7.1）<br>②指定取消（H18.2.3）                                                                                                                                                           |
| ①H11<br>②H14                 | ①H12.1.6<br>②H14.12.2                         | ①(11薬A)第138号<br>②(14薬A)第138号 |    | ポリエチレングリコール処理<br>人免疫グロブリン | ステロイド治療抵抗性の多発性筋炎・皮膚筋炎（筋力の低下が明らかに認められ、日常動作に支障がある場合に限る。）  | ①吉富製薬㈱<br>②㈱ベネシス                                                                                   | H22.10.27                            | 献血ヴェノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL<br>献血ヴェノグロブリンIH5%静注1g/20mL<br>献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL<br>献血ヴェノグロブリンIH5%静注5g/100mL<br>献血ヴェノグロブリンIH5%静注10g/200mL<br>献血ヴェノグロブリンIH10%静注0.5g/5mL<br>献血ヴェノグロブリンIH10%静注2.5g/25mL<br>献血ヴェノグロブリンIH10%静注5g/50mL<br>献血ヴェノグロブリンIH10%静注10g/100mL<br>献血ヴェノグロブリンIH10%静注20g/200mL | ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン                                        | 多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）                       | （一社）日本血液製剤機構            | ①指定取消（H14.12.2）                                                                                                                                                                            |
| H11                          | H12.1.6                                       | (11薬A)第139号                  | ○  | モダフィニル                    | ナルコレプシー                                                 | ㈱アズワル                                                                                              | H19.1.26                             | モディオール錠100mg                                                                                                                                                                                                                                                                                  | モダフィニル                                                       | ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気                                              | アルプレス ファーマ㈱             |                                                                                                                                                                                            |
| H12                          | H12.4.3                                       | (11薬A)第140号                  |    | ガンシクリビル眼内埋植用<br>製剤        | 後天性免疫不全症候群におけるサイトメガロウイルス網膜炎                             | ボシユコム・ジャパン㈱                                                                                        | —                                    | —                                                                                                                                                                                                                                                                                             | —                                                            | —                                                               | —                       | 指定取消（H26.2.26）                                                                                                                                                                             |
| H12                          | H12.6.16                                      | (12薬A)第141号                  |    | ソマトロピン（遺伝子組換え）            | ブリーダー・ウリー症候群における体組成異常の改善                                | ファルマシア・アップジョン㈱                                                                                     | H14.1.17<br>R5.12.22                 | ジェントロピンTC注用5.3mg<br>ジェントロピンTC注用12mg<br>ジェントロピンゴキック注用5.3mg<br>ジェントロピンゴキック注用12mg                                                                                                                                                                                                                | ソマトロピン（遺伝子組換え）                                               | ブリーダー・ウリー症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長                            | ファイザー㈱                  | 以下の製剤は、承認整理されています。<br>「ジェントロピン1.3mg」<br>「ジェントロピンカピクック0.7mg」<br>「ジェントロピンカピクック1.0mg」<br>「ジェントロピンカピクック1.3mg」<br>「ジェントロピンミニクック皮下注用0.6mg」<br>「ジェントロピンミニクック皮下注用1.0mg」<br>「ジェントロピンミニクック皮下注用1.4mg」 |
| H12                          | H12.9.20                                      | (12薬A)第142号                  | ○  | ホトリロピン アルファ（遺伝子組換え）       | 低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症                                      | セローノ・ジャパン㈱                                                                                         | H18.1.23                             | ゴナールエフ皮下注用75<br>ゴナールエフ皮下注用150<br>ゴナールエフ皮下注ベン300<br>ゴナールエフ皮下注ベン450<br>ゴナールエフ皮下注ベン900                                                                                                                                                                                                           | ホトリロピン アルファ（遺伝子組換え）                                          | 低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導                                   | メルクバイオファーマ㈱             |                                                                                                                                                                                            |
| H12                          | H12.9.20                                      | (12薬A)第143号                  |    | ロビナビル                     | HIV感染症                                                  | ダイナボット㈱                                                                                            | H12.12.12                            | カレトラ配合内用液<br>カレトラ配合錠                                                                                                                                                                                                                                                                          | ロビナビル／リトナビル                                                  | HIV感染症                                                          | アヅヴィ（同）                 | 「カレトラソフトカプセル」は、承認整理されています。                                                                                                                                                                 |

| 指定<br>年度      | 指定日                     | 指定番号                       | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称                                                                      | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                                                               | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称                          | 製造販売承認を<br>受けた日                                    | 製造販売承認を<br>受けた販売名                                      | 有効成分の一般名          | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果                                                                                           | 製造販売承認を<br>受けた者の名称                            | 備考                                                                                       |
|---------------|-------------------------|----------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| H12           | H12.12.20               | (12薬)第144号                 |    | 4-〔4-メチル-ピペラジン-1-イルメチル〕-N-〔4-メチル-3-〔(4-ピリジン-3-イル)-ピリミジン-2-イルアミノ〕フェニル〕ペンズアミド-メタンシルホン酸塩 | フィラデルフィア染色体陽性白血病                                                                    | ババルティス ファーマ㈱                                | H13.11.21<br>H19.1.31（効能・効果の追加）※                   | グリベック錠100mg                                            | イマチニブメシル酸塩        | 慢性骨髄性白血病<br>フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病※                                                                            | ババルティス ファーマ㈱                                  | 「グリベックカプセル100mg」は、承認整理されています。                                                            |
| H12           | H12.12.20               | (12薬)第145号                 |    | ヒト型化抗インターロイキン6レセプターモノクローナル抗体（遺伝子組換え）                                                  | キャスルマン病                                                                             | 中外製薬㈱                                       | H17.4.11                                           | アクテムラ点滴静注用80mg<br>アクテムラ点滴静注用200mg<br>アクテムラ点滴静注用400mg   | トシリズマブ（遺伝子組換え）    | 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。       | 中外製薬㈱                                         |                                                                                          |
| H12           | H12.12.20               | (12薬)第146号                 |    | 塩酸イミダプリル                                                                              | インスリン依存型糖尿病性腎症                                                                      | 田辺製薬㈱                                       | H14.1.17                                           | タナトリル錠2.5<br>タナトリル錠5                                   | イミダプリル塩酸塩         | 1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症                                                                                                 | 田辺三菱製薬㈱                                       |                                                                                          |
| H12           | H12.12.20               | (12薬)第147号                 |    | アジスロマイシン水和物                                                                           | 後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリア感染症                                                    | ファイザー製薬㈱                                    | H13.12.13                                          | ジスロマック錠600mg                                           | アジスロマイシン水和物       | <適応菌種><br>マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）<br><適応症><br>後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症の発症抑制及び治療     | ファイザー㈱                                        |                                                                                          |
| H12           | H12.11.27               | (12薬)第148号                 |    | ジダノシン                                                                                 | HIV感染症                                                                              | プリストル製薬㈱                                    | H13.3.7                                            | （承認整理）                                                 | ジダノシン             | 承認整理のため参考：<br>HIV感染症                                                                                           | 承認整理のため参考：<br>プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱               | 「ヴァイデックスECカプセル125」、「ヴァイデックスECカプセル200」、「ヴァイデックスECカプセル250」、「ヴァイデックスECカプセル400」は、承認整理されています。 |
| H13           | H13.4.23                | (13薬)第149号                 |    | 乾燥スルホ化人免疫グロブリン                                                                        | 多発性硬化症の増悪発作再発頻度の減少及び疾患重篤化の抑制                                                        | （一財）化学及血清療法研究所                              | —                                                  | —                                                      | —                 | —                                                                                                              | —                                             | 指定取消（H24.3.19）                                                                           |
| ①H13<br>②H15  | ①H13.4.23<br>②H15.11.5  | ①(13薬)第150号<br>②(15薬)第150号 | ○  | 乾燥スルホ化人免疫グロブリン                                                                        | 多発性硬化症の増悪発作再発頻度の減少及び疾患重篤化の抑制                                                        | ①帝人㈱<br>②帝人ファーマ㈱                            | —                                                  | —                                                      | —                 | —                                                                                                              | —                                             | ①指定取消（H15.11.5）<br>②指定取消（H24.3.19）                                                       |
| H13           | H13.4.23                | (13薬)第151号                 | ○  | バクロフェン（髄腔内持続投与）                                                                       | 脳性（小児）麻痺、脊髄血管障害、頸部脊椎症、後縦靱帯骨化症、多発性硬化症、脊髄小脳変性症（遺伝性産性対麻痺）又は外傷後遺症（脊髄損傷又は頭部外傷）による重度の痙性麻痺 | 第一製薬㈱                                       | H17.4.11<br>H19.1.26<br>（小児に係る用法・用量の追加）            | ギババロン髄注0.005%1mL<br>ギババロン髄注0.05%20mL<br>ギババロン髄注0.2%5mL | バクロフェン            | 脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺（既存治療で効果不十分な場合に限る）                                                                            | 第一三共㈱                                         |                                                                                          |
| H13           | H13.4.23                | (13薬)第152号                 | ○  | バンコマイシン眼軟膏                                                                            | メチシリン・セフェム耐性の黄色ブドウ球菌及び表皮ブドウ球菌による眼瞼炎、結膜炎又は角膜炎等の眼感染症                                  | 東亜薬品㈱                                       | H21.10.16                                          | バンコマイシン眼軟膏1%                                           | バンコマイシン塩酸塩        | <適応菌種><br>バンコマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌（MRSE）<br><適応症><br>既存治療で効果不十分な下記疾患<br>結膜炎、眼瞼炎、瞼板腺炎、涙囊炎 | 東亜薬品㈱                                         |                                                                                          |
| ①H13<br>②H15  | ①H13.4.23<br>②H15.11.5  | ①(13薬)第153号<br>②(15薬)第153号 | ○  | 抗H1型志賀様毒素ヒト型化モノクローナル抗体                                                                | H1型志賀様毒素を産生する大腸菌感染症による溶血性尿毒症候群、脳症又は溶血性貧血の阻止                                         | ①帝人㈱<br>②帝人ファーマ㈱                            | —                                                  | —                                                      | —                 | —                                                                                                              | —                                             | ①指定取消（H15.11.5）<br>②指定取消（H22.5.13）                                                       |
| H13           | H13.8.1                 | (13薬)第154号                 | ○  | チロコキシブ                                                                                | 家族性大腸腺腫症                                                                            | 日本たばこ産業㈱                                    | —                                                  | —                                                      | —                 | —                                                                                                              | —                                             | 指定取消（H16.3.22）                                                                           |
| H13           | H13.8.24                | (13薬)第155号                 | ○  | OPC-31260                                                                             | バソプレシン分泌不適切症候群における低ナトリウム血症の改善                                                       | 大塚製薬㈱                                       | H18.7.26                                           | フィズリン錠30mg                                             | モザバタン塩酸塩          | 異所性抗利尿ホルモン産生腫瘍による抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）                                              | 大塚製薬㈱                                         |                                                                                          |
| H13           | H14.3.15                | (14薬)第156号                 |    | インブリキシマブ                                                                              | ペーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）                                              | 田辺製薬㈱                                       | H19.1.26                                           | レミケード点滴静注用100                                          | インブリキシマブ（遺伝子組換え）  | 既存治療で効果不十分な下記疾患<br>・ペーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎                                                                       | 田辺三菱製薬㈱                                       |                                                                                          |
| H14           | H14.6.17                | (14薬)第157号                 |    | エボprostステロールナトリウム                                                                     | 肺動脈性肺高血圧症（原発性肺高血圧症を除く）※                                                             | グラクソ・スミスクライン㈱                               | H16.6.22                                           | 静注用フロラン0.5mg<br>静注用フロラン1.5mg                           | エボprostステロールナトリウム | 肺動脈性肺高血圧症※                                                                                                     | グラクソ・スミスクライン㈱                                 |                                                                                          |
| H14           | H14.10.2                | (14薬)第158号                 | ○  | 一酸化窒素                                                                                 | 肺高血圧症における低酸素性呼吸不全の改善（新生児患者に限る。）                                                     | アイノセラピューティックス インク                           | H20.7.16                                           | アイノプロ吸入用800ppm                                         | 一酸化窒素             | 新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善                                                                                         | マインクロット マニファクチュアリング エルエルシー／遺伝製造販売業者：エア・ウォーター㈱ |                                                                                          |
| H14           | H14.10.2                | (14薬)第159号                 |    | メシル酸イマチニブ                                                                             | 消化管間質腫瘍                                                                             | 日本チバガイギー㈱                                   | H15.7.17                                           | グリベック錠100mg                                            | イマチニブメシル酸塩        | KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍                                                                                            | ババルティス ファーマ㈱                                  |                                                                                          |
| H14           | H14.12.2                | (14薬)第160号                 | ○  | タクロリムス水和物                                                                             | ループス腎炎                                                                              | 藤沢薬品工業㈱                                     | H19.1.26                                           | フロクラカプセル0.5mg<br>フロクラカプセル1mg                           | タクロリムス水和物         | ループス腎炎（ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）                                                                          | アステラス製薬㈱                                      |                                                                                          |
| H14           | H15.1.31                | (15薬)第161号                 |    | ボセンタン                                                                                 | 肺動脈性肺高血圧症                                                                           | アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン㈱                   | ①H17.4.11<br>H24.11.21<br>（効能・効果の追加）※<br>②H27.9.28 | ①トラリア錠62.5mg<br>②トラリア小児用分散錠32mg                        | ボセンタン水和物          | ①肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスII、III及びIV）※<br>②肺動脈性肺高血圧症                                                                | アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン㈱                     |                                                                                          |
| H15           | H15.5.29                | (15薬)第162号                 |    | フルオシノロンアセトヒド眼内埋植用剤                                                                    | 後眼部に及ぶぶどう膜炎                                                                         | ボシュロム インコーポレイテッド                            | —                                                  | —                                                      | —                 | —                                                                                                              | —                                             | 指定取消（H26.3.17）                                                                           |
| ①②H15<br>③H15 | ①②H15.6.17<br>③H16.3.30 | (15薬)第163号                 | ○  | 塩酸アミオダロン                                                                              | 下記の再発性致死性不整脈<br>心室細動、血行動態の不安定な心室頻拍                                                  | ①大正製薬㈱<br>②大正・サノフィ・サンテラボ製薬㈱<br>③サノフィ・サンテラボ㈱ | H19.1.26                                           | アンカロン注150                                              | アミオダロン塩酸塩         | 生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合<br>心室細動、血行動態不安定な心室頻拍                                                              | サノフィ㈱                                         | ①指定取消（H16.3.30）                                                                          |
| H15           | H15.8.1                 | (15薬)第164号                 |    | 硫酸アザナビル                                                                               | HIV感染症                                                                              | プリストル製薬㈱                                    | H15.12.18                                          | レイアタックカプセル150mg<br>レイアタックカプセル200mg                     | アザナビル硫酸塩          | HIV-1感染症                                                                                                       | プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱                             |                                                                                          |



| 指定年度         | 指定日                    | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた医薬品の名称                       | 指定を受けた予定される効能又は効果                                                                                               | 指定を受けた者の氏名又は名称                | 製造販売承認を受けた日                                                                                                                    | 製造販売承認を受けた販売名                                                                                                           | 有効成分の一般名                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 製造販売承認を受けた効能又は効果                                                                                                                                                          | 製造販売承認を受けた者の名称                    | 備考                                            |
|--------------|------------------------|------------|----|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------|
| H15          | H15.9.26               | (15薬)第165号 | ○  | プスルファン                             | 造血幹細胞移植時の前処置                                                                                                    | 麒麟麦酒(株)                       | H18.7.26<br>H18.10.20<br>(効能・効果の追加)※(小児に係る用法・用量の追加)                                                                            | プスルフェクス点滴静注用600mg                                                                                                       | プスルファン                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ・同種造血幹細胞移植の前治療<br>・ユーイング肉腫ファミリ肉腫、神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療※                                                                                                                 | 大塚製薬(株)                           |                                               |
| H15          | H15.12.12              | (15薬)第166号 | ○  | フマル酸テノホビル ジソプロキシル                  | HIV-1感染症                                                                                                        | 日本たばこ産業(株)                    | ①H16.3.25<br>②H17.3.23<br>③H25.3.25<br>④H26.11.18                                                                              | ①ビリアード錠300mg<br>②ツルバタ配合錠<br>③スタビルド配合錠<br>④コムプレア配合錠                                                                      | ①テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩<br>②エムトリシタピン／テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩<br>③エルビテグラビル／コピシタット／エムトリシタピン／テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩<br>④リルビリン塩酸塩／エムトリシタピン／テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩                                                                                                                                                                      | HIV-1感染症                                                                                                                                                                  | ①②③日本たばこ産業(株)<br>④ヤンセンファーマ(株)     |                                               |
| H15          | H15.12.12              | (15薬)第167号 |    | ボルテゾミブ                             | 再発・難治性多発性骨髄腫                                                                                                    | ヤンセンファーマ(株)                   | H18.10.20                                                                                                                      | ベルケイド注射用3mg                                                                                                             | ボルテゾミブ                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 再発又は難治性の多発性骨髄腫※                                                                                                                                                           | ヤンセンファーマ(株)                       |                                               |
| H15          | H16.3.22               | (16薬)第168号 |    | アルガトロバン                            | ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）における<br>・血栓症の予防及び治療<br>・経皮的冠インターベンション施行時（HIT発症リスクのある患者を含む）の血液凝固防止<br>・血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析） | 三菱ウェルファーマ(株)<br>第一製薬(株)       | H20.7.16<br>H23.5.20（効能・効果の追加）※                                                                                                | ①ノバスタンHIT注10mg/2mL<br>②スロンノンHIT注10mg/2mL                                                                                | アルガトロバン水和物                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 下記患者における血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析）<br>・ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）II型患者<br>ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）II型（発症リスクのある場合を含む）における経皮的冠インターベンション施行時の血液の凝固防止<br>ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）II型における血栓症の発症抑制<br>※ | ①田辺三菱製薬(株)<br>②第一三共(株)            |                                               |
| H16          | H16.7.7                | (16薬)第169号 |    | バルガンシクロビル                          | 後天性免疫不全症候群（エイズ）患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎の治療                                                                           | 田辺製薬(株)                       | H16.11.5                                                                                                                       | バロキサ錠450mg<br>バロキサドライヴロップ5000mg                                                                                         | バルガンシクロビル塩酸塩                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 下記におけるサイトメガロウイルス感染症<br>・後天性免疫不全症候群                                                                                                                                        | 田辺三菱製薬(株)                         |                                               |
| H16          | H16.7.7                | (16薬)第170号 |    | ベガブタニブナトリウム                        | 中心高下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症                                                                                           | ファイザー(株)                      | H20.7.16                                                                                                                       | マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg                                                                                                    | ベガブタニブナトリウム                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 中心高下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症                                                                                                                                                     | ボシュロム・ジャパン(株)                     | 指定取消（R2.6.5）<br>販売中止（R2.2予定）                  |
| ①H16<br>②H17 | ①H16.7.7<br>②H17.12.13 | (16薬)第171号 |    | タクロリムス水和物                          | 抗アレルギー剤効果不十分の春季カタル                                                                                              | ①藤沢薬品工業(株)<br>②千寿製薬(株)        | H20.1.25                                                                                                                       | タリムス点眼液0.1%                                                                                                             | タクロリムス水和物                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 春季カタル（抗アレルギー剤が効果不十分な場合）                                                                                                                                                   | 千寿製薬(株)                           |                                               |
| H16          | H16.10.13              | (16薬)第172号 | ○  | エムトリシタピン                           | HIV-1感染症                                                                                                        | 日本たばこ産業(株)                    | ①H17.3.23<br>②H17.3.23<br>③H25.3.25<br>④H26.11.18<br>⑤H28.6.17<br>R1.5.22（小児に係る用法・用量の追加）<br>⑥H28.12.9<br>⑦H30.8.21<br>⑧R1.6.18 | ①エムトリバ/カプセル200mg<br>②ツルバタ配合錠<br>③スタビルド配合錠<br>④コムプレア配合錠<br>⑤ゲンボイヤ配合錠<br>⑥デシコピ配合錠LT<br>デシコピ配合錠HT<br>⑦オデフィ配合錠<br>⑧シムゾーザ配合錠 | ①エムトリシタピン<br>②エムトリシタピン／テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩<br>③エルビテグラビル／コピシタット／エムトリシタピン／テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩<br>④リルビリン塩酸塩／エムトリシタピン／テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩<br>⑤エルビテグラビル／コピシタット／エムトリシタピン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩<br>⑥エムトリシタピン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩<br>⑦リルビリン塩酸塩／エムトリシタピン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩<br>⑧タルナビル エタノール付加物／コピシタット／エムトリシタピン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 | HIV-1感染症                                                                                                                                                                  | ①②③⑤⑥日本たばこ産業(株)<br>④⑦⑧ヤンセンファーマ(株) |                                               |
| H16          | H16.10.13              | (16薬)第173号 |    | FTY720                             | 腎移植後の拒絶反応の抑制                                                                                                    | 三菱ウェルファーマ(株)<br>バルテイスファーマ(株)  | —                                                                                                                              | —                                                                                                                       | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | —                                                                                                                                                                         | —                                 |                                               |
| H16          | H16.10.13              | (16薬)第174号 | ○  | ホスアンプレナビルカルシウム水和物                  | HIV感染症                                                                                                          | グラクソ・スミスクライン(株)               | H16.12.24                                                                                                                      | レクシヴァ錠700                                                                                                               | ホスアンプレナビルカルシウム水和物                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | HIV感染症                                                                                                                                                                    | ヴィーブヘルスケア(株)                      | 指定取消（R7.8.29）                                 |
| H16          | H16.11.5               | (16薬)第175号 | ○  | NPC-Q2                             | ウイルス病                                                                                                           | ノーベルファーマ(株)                   | H20.1.25                                                                                                                       | ノバルジン錠25mg<br>ノバルジン錠50mg                                                                                                | 酢酸亜鉛水和物                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ウイルス病（肝臓系核変性症）                                                                                                                                                            | ノーベルファーマ(株)                       | ①ノバルジンカプセル25mg①及び②ノバルジンカプセル50mg②は、承認整理されています。 |
| ①H16<br>②H29 | ①H17.1.13<br>②H29.8.9  | (17薬)第176号 |    | ①イブリツモマブ テイクセタン<br>②イブリツモマブ チウキセタン | CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫                                                                                            | ①日本シエーリング(株)<br>②ムンディアファーマ(株) | H20.1.25                                                                                                                       | ⑥ゼヴァリニイットリウム（ <sup>90</sup> Y） 静注用セット<br>⑥ゼヴァリニンジウム（ <sup>111</sup> In） 静注用セット                                          | ⑥イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）／塩化イットリウム（ <sup>90</sup> Y）<br><br>⑥イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）／塩化インジウム（ <sup>111</sup> In）                                                                                                                                                                                                     | ⑥CD20陽性の再発又は難治性の下記疾患<br>低悪性B細胞性非ホジキンリンパ腫、マンデル細胞リンパ腫<br><br>⑥イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）の集積部位の確認                                                                                | ムンディアファーマ(株)                      | ①指定取消（H29.8.9）                                |
| H16          | H17.2.8                | (17薬)第177号 |    | SOT-107                            | 神経膠腫                                                                                                            | 陶そーせい                         | —                                                                                                                              | —                                                                                                                       | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | —                                                                                                                                                                         | —                                 | 指定取消（H19.8.3）                                 |
| H16          | H17.2.8                | (17薬)第178号 |    | サリドマイド                             | 多発性骨髄腫（既治療で効果不十分な場合に限る）                                                                                         | 藤本製薬(株)                       | H20.10.16                                                                                                                      | サレドカプセル25<br>サレドカプセル50<br>サレドカプセル100                                                                                    | サリドマイド                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                                                                                                                                                            | 藤本製薬(株)                           |                                               |
| H16          | H17.3.24               | (17薬)第179号 | ○  | 静注用フェノバルビタールナトリウム                  | 新生児けいれん                                                                                                         | ノーベルファーマ(株)                   | H20.10.16                                                                                                                      | ノーベルバル静注用250mg                                                                                                          | フェノバルビタールナトリウム                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 新生児けいれん                                                                                                                                                                   | ノーベルファーマ(株)                       |                                               |
| H17          | H17.6.20               | (17薬)第180号 |    | エダラボン                              | 筋萎縮性側索硬化症                                                                                                       | 三菱ウェルファーマ(株)                  | H27.6.26                                                                                                                       | ラジカト注30mg<br>ラジカト点滴静注/バッグ30mg                                                                                           | エダラボン                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制                                                                                                                                               | 田辺三菱製薬(株)                         |                                               |

| 指定<br>年度           | 指定日                             | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称          | 指定を受けた<br>予定される効果又は効果                                                                     | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称                                             | 製造販売承認を<br>受けた日                                             | 製造販売承認を<br>受けた販売名                                                                              | 有効成分の一般名                                                                                      | 製造販売承認を受けた<br>効果又は効果                                                                      | 製造販売承認を<br>受けた者の名称                                             | 備考                                         |
|--------------------|---------------------------------|------------|----|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| H17                | H18.2.10                        | (18薬)第181号 |    | アルグルコナーゼ アルファ<br>(遺伝子組換え) | 糖原病II型                                                                                    | ジェンザイム・ジャパン(株)                                                 | H19.4.18                                                    | マイオザイム点滴静注用50mg                                                                                | アルグルコナーゼ アルファ (遺伝子組換え)                                                                        | 糖原病II型                                                                                    | サノフィ(株)                                                        |                                            |
| H17                | H18.3.10                        | (18薬)第182号 |    | ラニヒスマブ                    | 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症                                                                     | ノバルティス ファーマ(株)                                                 | H21.1.21                                                    | ルセンテス®種子体内注射液10mg/mL<br>ルセンテス®種子体内注射用キット10mg/mL                                                | ラニヒスマブ (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症                                                                     | ノバルティス ファーマ(株)                                                 |                                            |
| ①H18<br>②R4<br>③R5 | ①H18.5.8<br>②R4.12.1<br>③R6.1.1 | (18薬)第183号 |    | 塩酸ドキシルピシリンボソ<br>ム注射剤      | エイズ関連カポジ肉腫                                                                                | ①ヤンセンファーマ(株)<br>②バクスター(株)<br>③バクスター・ジャパン(株)                    | H19.1.4                                                     | ドキシル注20mg                                                                                      | ドキシルピシリン塩酸塩                                                                                   | エイズ関連カポジ肉腫                                                                                | ①ヤンセンファーマ(株)<br>②バクスター(株)<br>③バクスター・ジャパン(株)                    |                                            |
| H18                | H18.6.9                         | (18薬)第184号 | ○  | 沈降インフルエンザワクチン<br>(H5N1)   | インフルエンザ (H5N1) の予防                                                                        | デンカ生研(株)                                                       | H25.3.25                                                    | 沈降インフルエンザワクチンH5N1「生研」1mL<br>沈降インフルエンザワクチンH5N1「生研」10mL                                          | 沈降インフルエンザワクチン<br>(H5N1株)                                                                      | 新型インフルエンザ (H5N1) の予防                                                                      | デンカ生研(株)                                                       |                                            |
| H18                | H18.6.9                         | (18薬)第185号 | ○  | 沈降インフルエンザワクチン<br>(H5N1)   | インフルエンザ (H5N1) の予防                                                                        | 研北里研究所                                                         | H19.10.19                                                   | 沈降インフルエンザワクチンH5N1「第一三共」                                                                        | 沈降インフルエンザワクチン<br>(H5N1株)                                                                      | 本剤は、新型インフルエンザ (H5N1) の予防に使用する。                                                            | 第一三共(株)                                                        |                                            |
| H18                | H18.6.9                         | (18薬)第186号 | ○  | 沈降インフルエンザワクチン<br>(H5N1)   | インフルエンザ (H5N1) の予防                                                                        | 創阪大微生物病研究所                                                     | H19.10.19                                                   | 沈降インフルエンザワクチンH5N1「ビケン」                                                                         | 沈降インフルエンザワクチン<br>(H5N1株)                                                                      | 新型インフルエンザ (H5N1) の予防                                                                      | (一財)阪大微生物病研究会                                                  |                                            |
| ①H18<br>②H30       | ①H18.6.9<br>②H30.7.2            | (18薬)第187号 | ○  | 沈降インフルエンザワクチン<br>(H5N1)   | インフルエンザ (H5N1) の予防                                                                        | ①(一財)化学及血清療法研究所<br>②KMバイオロジクス(株)                               | H22.10.27                                                   | 沈降インフルエンザワクチンH5N1「KMB」                                                                         | 沈降インフルエンザワクチン<br>(H5N1株)                                                                      | 本剤は、新型インフルエンザ (H5N1) の予防に使用する。                                                            | KMバイオロジクス(株)                                                   | ①指定取消 (H30.7.2)                            |
| ①H18<br>②H27       | ①H18.6.9<br>②H28.3.7            | (18薬)第188号 | ○  | ネウラビン                     | 成人及び小児における再発・難治性の下記疾患<br>・T細胞性急性リンパ芽球性白血病<br>・T細胞性リンパ芽球性リンパ腫<br>成人T細胞白血病／リンパ腫             | ①グラクソ・スミスクライン(株)<br>②ノバルティスファーマ(株)                             | H19.10.19                                                   | アラノジン®静注用250mg                                                                                 | ネウラビン                                                                                         | 再発又は難治性の下記疾患：<br>・T細胞急性リンパ性白血病<br>・T細胞リンパ芽球性リンパ腫                                          | ノバルティス ファーマ(株)                                                 | ①指定取消 (H28.3.7)                            |
| H18                | H18.6.9                         | (18薬)第189号 |    | 酢酸アネコルブ                   | 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症                                                                     | 日本アルコン(株)                                                      | —                                                           | —                                                                                              | —                                                                                             | —                                                                                         | —                                                              | 指定取消 (H22.3.4)                             |
| H18                | H18.6.9                         | (18薬)第190号 | ○  | リセドロン酸ナトリウム水和物            | 骨ページェット病                                                                                  | 味の素(株)<br>武田薬品工業(株)                                            | H20.7.16                                                    | ①アクトネル錠17.5mg<br>②ベネット錠17.5mg                                                                  | リセドロン酸ナトリウム水和物                                                                                | 骨ページェット病                                                                                  | ①EAファーマ(株)<br>②武田薬品工業(株)                                       |                                            |
| H18                | H18.6.9                         | (18薬)第191号 |    | 酢酸リュ－プロレリン                | 球脊髄性筋萎縮症                                                                                  | 武田薬品工業(株)                                                      | H29.8.25                                                    | リュ－プロリンSR注射用キット11.25mg                                                                         | リュ－プロレリン酢酸塩                                                                                   | 球脊髄性筋萎縮症の進行抑制                                                                             | 武田薬品工業(株)                                                      |                                            |
| ①H18<br>②H21       | ①H18.8.11<br>②H22.2.2           | (18薬)第192号 |    | AMG531                    | 慢性型特発性血小板減少性紫斑病に伴う血小板減少の改善                                                                | ①アムジオン(株)<br>②協和発酵キリン(株)                                       | H23.1.21                                                    | ロミレート皮下注250µg調製用                                                                               | ロミロスチム (遺伝子組換え)                                                                               | 慢性特発性血小板減少性紫斑病                                                                            | 協和発酵キリン(株)                                                     |                                            |
| H18                | H18.8.11                        | (18薬)第193号 | ○  | トルビブタン                    | 多発性囊胞腎の進行抑制                                                                               | 大塚製薬(株)                                                        | H26.3.24                                                    | サムスカ錠7.5mg<br>サムスカ錠15mg<br>サムスカ錠30mg<br>サムスカ顆粒1%<br>サムスカOD錠7.5mg<br>サムスカOD錠15mg<br>サムスカOD錠30mg | トルビブタン                                                                                        | 腎容積が増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制                                               | 大塚製薬(株)                                                        |                                            |
| H18                | H18.12.14                       | (18薬)第194号 |    | イデュルスルファーズ                | ムコ多糖症II型                                                                                  | ジェンザイム・ジャパン(株)                                                 | H19.10.4                                                    | エラフレーズ点滴静注液6mg                                                                                 | イデュルスルファーズ (遺伝子組換え)                                                                           | ムコ多糖症II型                                                                                  | サノフィ(株)                                                        |                                            |
| H18                | H19.1.25                        | (19薬)第195号 |    | ガルナビル エタノール付加物            | 抗HIV治療薬の治療歴があるHIV感染症                                                                      | ヤンセンファーマ(株)                                                    | ①H19.11.22<br>H21.8.20 (用法・用量の追加)<br>②H28.11.22<br>③R1.6.18 | ①アリジス錠錠600mg<br>プリジスタイプ錠800mg<br>②プレジコビクス配合錠<br>③シムゾーザ配合錠                                      | ①ガルナビル エタノール付加物<br>②ガルナビル エタノール付加物／コピシタット<br>③ガルナビル エタノール付加物／コピシタット／エムトシタピン／デノホビル アラフェミドフマル酸塩 | ①②HIV感染症<br>③HIV-1感染症                                                                     | ヤンセンファーマ(株)                                                    | 「アリジス錠300mg」及び「プリジスタイプ錠400mg」は、承認整理されています。 |
| H18                | H19.2.27                        | (19薬)第196号 |    | シルデナフィルクエン酸塩              | 肺動脈性肺高血圧症                                                                                 | ファイザー(株)                                                       | H20.1.25<br>H29.9.27 (小児に係る用法・用量の追加)                        | レバチオ錠20mg<br>レバチオ懸濁用ドライシロップ900mg<br>レバチオODフィルム20mg                                             | シルデナフィルクエン酸塩                                                                                  | 肺動脈性肺高血圧症                                                                                 | ファイザー(株)                                                       |                                            |
| ①H18<br>②H27       | ①H19.3.23<br>②H27.10.27         | (19薬)第197号 | ○  | SB-497115-GR              | 慢性型特発性血小板減少性紫斑病における血小板減少の改善                                                               | ①グラクソ・スミスクライン(株)<br>②ノバルティスファーマ(株)                             | H22.10.27                                                   | レボレード錠12.5mg<br>レボレード錠25mg                                                                     | エルトロンボバグ オラミン                                                                                 | 慢性特発性血小板減少性紫斑病                                                                            | ノバルティス ファーマ(株)                                                 | ①指定取消 (H27.10.27)                          |
| H18                | H19.3.23                        | (19薬)第198号 |    | ニロチニブ塩酸塩水和物               | メルセロイマチニブ抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病及び再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病                                | ノバルティス ファーマ(株)                                                 | H21.1.21                                                    | タシグナカプセル50mg<br>タシグナカプセル150mg<br>タシグナカプセル200mg                                                 | ニロチニブ塩酸塩水和物                                                                                   | イマチニブ抵抗性の慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病                                                                | ノバルティス ファーマ(株)                                                 |                                            |
| H18                | H19.3.23                        | (19薬)第199号 |    | ダサチニブ水和物                  | メルセロイマチニブ抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病及び再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病                                | プリストル・マイヤーズ(株)                                                 | H21.1.21                                                    | スプリセル錠20mg<br>スプリセル錠50mg                                                                       | ダサチニブ水和物                                                                                      | イマチニブ抵抗性の慢性骨髄性白血病<br>再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病                                       | プリストル・マイヤーズ スタイブ(株)                                            |                                            |
| H19                | H19.5.16                        | (19薬)第200号 | ○  | ambrisentan               | 肺動脈性肺高血圧症                                                                                 | グラクソ・スミスクライン(株)                                                | H22.7.23<br>R2.3.23 (小児に係る用法・用量の追加)                         | ヴェロリア錠2.5mg                                                                                    | アンブリゼンタン                                                                                      | 肺動脈性肺高血圧症                                                                                 | グラクソ・スミスクライン(株)                                                |                                            |
| ①H19<br>③R2        | ①H19.6.5<br>③R2.6.5             | (19薬)第201号 | ○  | ガルスルファーズ (遺伝子組換え)         | ムコ多糖症VI型                                                                                  | ①アンジェス MG(株)<br>②アンジェス(株)<br>③BioMarin Pharmaceutical Japan(株) | H20.3.28                                                    | ナガラザイム点滴静注液5mg                                                                                 | ガルスルファーズ (遺伝子組換え)                                                                             | ムコ多糖症VI型                                                                                  | ①アンジェス MG(株)<br>②アンジェス(株)<br>③BioMarin Pharmaceutical Japan(株) | ②指定取消 (R2.6.5)                             |
| H19                | H19.9.13                        | (19薬)第202号 | ○  | 塩酸サプロロテリン                 | テトラヒドロピオブテリン反応性フェニアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニアラニン血症 (テトラヒドロピオブテリン反応性高フェニアラニン血症) における血清フェニアラニン値の低下 | アズビオファーマ(株)                                                    | H20.7.16                                                    | ピオブテン顆粒2.5%<br>ピオブテン顆粒10%                                                                      | サプロロテリン塩酸塩                                                                                    | テトラヒドロピオブテリン反応性フェニアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニアラニン血症 (テトラヒドロピオブテリン反応性高フェニアラニン血症) における血清フェニアラニン値の低下 | 第一三共(株)                                                        |                                            |
| H19                | H19.9.13                        | (19薬)第203号 |    | FTY720                    | 多発性硬化症の再発予防及び進行抑制                                                                         | ①三菱ウエルファーマ(株)<br>②ノバルティス ファーマ(株)                               | H23.9.26                                                    | ①イムセラカプセル0.5mg<br>②シレニアカプセル0.5mg                                                               | フィンゴゴド塩酸塩                                                                                     | 多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制                                                                   | ①田辺三菱製薬(株)<br>②ノバルティス ファーマ(株)                                  |                                            |
| H19                | H19.11.26                       | (19薬)第204号 |    | ラルテグラビルカリウム               | HIV-1感染症                                                                                  | 萬有製薬(株)                                                        | H20.6.24<br>H30.5.14 (用法・用量の追加)                             | アイセントレス錠400mg<br>アイセントレス錠600mg                                                                 | ラルテグラビルカリウム                                                                                   | HIV感染症                                                                                    | MSD(株)                                                         |                                            |

| 指定<br>年度      | 指定日                         | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称                                                    | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                                                                                                                                                                                           | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称                             | 製造販売承認を<br>受けた日 | 製造販売承認を<br>受けた販売名                                                    | 有効成分の一般名         | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果                                             | 製造販売承認を<br>受けた者の名称 | 備考                                                                 |
|---------------|-----------------------------|------------|----|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------|
| H19           | H20.2.18                    | (20薬)第205号 | ○  | OPC-67683                                                           | 肺結核症                                                                                                                                                                                                            | 大塚製薬(株)                                        | H26.7.4         | デルティバ錠50mg                                                           | デラマニド            | <適応箇種><br>本剤に感性的結核菌<br><適応症><br>多剤耐性肺結核                          | 大塚製薬(株)            |                                                                    |
| ①H19          | ①H20.2.18                   | (20薬)第206号 |    | CC-5013<br>lenalidomide                                             | 再発又は難治性の多発性骨髄腫（治療歴を有する例に限る）                                                                                                                                                                                     | ①セルジーン(株)<br>②プリストル・マイヤーズスクイブ(株)               | H22.6.25        | レブラミドカプセル2.5mg<br>レブラミドカプセル5mg                                       | レナリドミド水和物        | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                                                   | セルジーン(株)           | ②吸収合併（R3.7.6）                                                      |
| ①H19          | ①H20.2.18                   | (20薬)第207号 |    | CC-5013<br>lenalidomide                                             | 5(q31-33)欠失を伴う（他の付加的細胞遺伝学的異常の有無を問わない）低あるいは中間-1 リスクの骨髄異形成症候群による貧血                                                                                                                                                | ①セルジーン(株)<br>②プリストル・マイヤーズスクイブ(株)               | H22.8.20        | レブラミドカプセル2.5mg<br>レブラミドカプセル5mg                                       | レナリドミド水和物        | 5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群                                            | セルジーン(株)           | ②吸収合併（R3.7.6）                                                      |
| H20           | H20.5.20                    | (20薬)第208号 | ○  | ナタリズマブ                                                              | 本剤の単独投与による、再発型多発性硬化症の進行抑制及び再発予防                                                                                                                                                                                 | バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)                           | H26.3.24        | タイザリ点滴静注300mg                                                        | ナタリズマブ（遺伝子組換え）   | 多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制                                          | バイオジェン・ジャンパン(株)    |                                                                    |
| H20           | H20.6.6                     | (20薬)第209号 |    | インフリキシマブ（遺伝子組換え）                                                    | 強直性脊椎炎                                                                                                                                                                                                          | 田辺三菱製薬(株)                                      | H22.4.16        | レミケード点滴静注用100                                                        | 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下記疾患<br>強直性脊椎炎                                        | 田辺三菱製薬(株)          |                                                                    |
| H20           | H20.6.6                     | (20薬)第210号 |    | タクロリムス水和物                                                           | 重症筋無力症（「全身型重症筋無力症（胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合）」を除く）※                                                                                                                                             | アステラス製薬(株)                                     | H21.10.16       | プログラファカプセル0.5mg<br>プログラファカプセル1mg<br>プログラファ顆粒0.2mg<br>プログラファ顆粒1mg     | タクロリムス水和物        | 重症筋無力症※                                                          | アステラス製薬(株)         |                                                                    |
| ①H20<br>②H23  | ①H20.6.6<br>②H23.11.16      | (20薬)第211号 | ○  | UMN-0501（組換えインフルエンザHAワクチン（H5N1））<br>ASP7373（組換えインフルエンザHAワクチン（H5N1）） | 新型インフルエンザ（H5N1）の予防                                                                                                                                                                                              | ①(株)UMNファーマ<br>②アステラス製薬(株)                     | —               | —                                                                    | —                | —                                                                | —                  | ①指定取消（H23.11.16）<br>②指定取消（H29.3.10）                                |
| H20           | H20.6.6                     | (20薬)第212号 | ○  | フォロデシン塩酸塩                                                           | 再発・難治性の下記疾患<br>・末梢性T細胞リンパ腫<br>・成人T細胞性白血病／リンパ腫<br>・皮膚T細胞性リンパ腫<br>・T細胞急性リンパ性白血病／T細胞リンパ芽球性リンパ腫                                                                                                                     | ムンディアファーマ(株)                                   | H29.3.30        | ムンデシンカプセル100mg                                                       | フォロデシン塩酸塩        | 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫                                               | ムンディアファーマ(株)       |                                                                    |
| H20           | H20.8.4                     | (20薬)第213号 |    | マラビロク                                                               | CCR5指向性HIV-1感染症                                                                                                                                                                                                 | ファイザー(株)                                       | H20.12.25       | シーエルセントリ錠150mg                                                       | マラビロク            | CCR5指向性HIV-1感染症                                                  | グーヘルスケア(株)         |                                                                    |
| H20           | H20.8.4                     | (20薬)第214号 |    | エトラピリン                                                              | HIV-1感染症                                                                                                                                                                                                        | ヤンセンファーマ(株)                                    | H20.12.25       | インデレンス錠100mg                                                         | エトラピリン           | HIV-1感染症                                                         | ヤンセンファーマ(株)        |                                                                    |
| H20           | H20.9.12                    | (20薬)第215号 | ○  | GSK1557484A（AS03<br>アジュバント添加（フル）<br>パンデミック（H5N1）インフルエンザウイルスワクチン）    | 新型インフルエンザ（H5N1）の予防                                                                                                                                                                                              | グラクソ・スミスクライン(株)                                | —               | —                                                                    | —                | —                                                                | —                  | 指定取消（H29.3.10）                                                     |
| ①H20<br>②H23  | ①H20.9.12<br>②H23.7.11      | (20薬)第216号 |    | フェニル酪酸ナトリウム                                                         | 尿素サイクル異常症                                                                                                                                                                                                       | ①ユーサイクリッド ファーマ インク<br>②シミック(株)                 | H24.9.28        | フエニール錠500mg<br>フエニール顆粒94%                                            | フェニル酪酸ナトリウム      | 尿素サイクル異常症                                                        | (株)オーファンビシフィック     |                                                                    |
| H20           | H20.11.17                   | (20薬)第217号 |    | アザシチジン                                                              | 骨髄異形成症候群                                                                                                                                                                                                        | 日本新薬(株)                                        | H23.1.21        | ビダーザ注射用100mg                                                         | アザシチジン           | 骨髄異形成症候群                                                         | 日本新薬(株)            |                                                                    |
| ①②H20<br>③H30 | ①②<br>H20.12.11<br>③H30.7.2 | (20薬)第218号 | ○  | 乾燥スルホ化人免疫グロブリン                                                      | 次の疾患における神経障害の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合）<br>チャーグ・ストラウス症候群<br>アレルギー性肉芽腫性血管炎                                                                                                                                              | ①（一財）化学及血清療法研究所<br>②帝人ファーマ(株)<br>③KMバイオロジクス(株) | H22.1.20        | 乾燥スルホ化人免疫グロブリン<br>乾燥スルホ化人免疫グロブリン<br>乾燥スルホ化人免疫グロブリン<br>乾燥スルホ化人免疫グロブリン | 乾燥スルホ化人免疫グロブリン   | 好酸球性多発性血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）                   | KMバイオロジクス(株)       | ①指定取消（H30.7.2）                                                     |
| H20           | H20.12.15                   | (20薬)第219号 |    | タラボリンファンナトリウム                                                       | 悪性神経膠腫に対する光線力学療法における光感受性増強                                                                                                                                                                                      | 明治製薬(株)                                        | —               | —                                                                    | —                | —                                                                | —                  | 指定取消（H25.8.12）<br>指定を受けた予定される効能又は効果の変更に伴う、<br>（25薬）第309号への指定付替え品目。 |
| H20           | H20.12.22                   | (20薬)第220号 |    | エクリズマブ                                                              | 発作性夜間ヘモグロビン尿症                                                                                                                                                                                                   | アレクシオンファーマ(株)                                  | H22.4.16        | ソリリス点滴静注300mg                                                        | エクリズマブ（遺伝子組換え）   | 発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制                                            | アレクシオンファーマ(同)      |                                                                    |
| H20           | H21.2.9                     | (21薬)第221号 | ○  | MC710（乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の出血抑制           |                                                                                                                                                                                                                 | （一財）化学及血清療法研究所                                 | —               | —                                                                    | —                | —                                                                | —                  | 指定取消（H26.5.13）<br>指定を受けた予定される効能又は効果の変更に伴う、<br>（26薬）第337号への指定付替え品目。 |
| H20           | H21.2.9                     | (21薬)第222号 | ○  | SUN11031                                                            | 神経性食欲不振症（制限型）及び特定不能の摂食障害（摂食量が少なく低体重で、無茶喰いは排出行動がない場合）における経口摂食量の増加                                                                                                                                                | アスピオファーマ(株)                                    | —               | —                                                                    | —                | —                                                                | —                  | 指定取消（H24.5.11）                                                     |
| ①H20<br>②H26  | ①H21.3.10<br>②H26.10.16     | (21薬)第223号 | ○  | グラチラマー酢酸塩                                                           | 再発寛解型多発性硬化症における再発頻度の軽減                                                                                                                                                                                          | ①デバ(ファーマースーティカル(株))<br>②武田薬品工業(株)              | H27.9.28        | コバ(キソン)皮下注20mgシリンジ                                                   | グラチラマー酢酸塩        | 多発性硬化症の再発予防                                                      | 武田薬品工業(株)          | ①指定取消（H26.10.16）                                                   |
| H21           | H21.5.12                    | (21薬)第224号 |    | レボドパ/カルビドパ十二指腸投与用製剤                                                 | （1）通常の経口薬物療法で十分な効果が得られない重症の運動合併症（wearing-off、no on/delayed on現象、on-off現象、ジスキネシア）を有するパーキンソン病（Hoehn&Yahrの重症度ステージIV～V）<br>（2）パーキンソン病（Hoehn&Yahrの重症度ステージI～III）ただし、重症の嚥下障害又はその他の理由により経口薬物療法が困難であり、既に胃瘻造設が行われている場合に限る | ソルベイ製薬(株)                                      | H28.7.4         | デュオードパ配合経腸用液                                                         | レボドパ/カルビドパ水和物    | レボドパ/含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善 | アツヴィ(同)            |                                                                    |
| H21           | H21.6.5                     | (21薬)第225号 | ○  | カルムスチン脳内留置用製剤                                                       | 悪性神経膠腫                                                                                                                                                                                                          | ノーベルファーマ(株)                                    | H24.9.28        | ギリアデル脳内留置用剤7.7mg                                                     | カルムスチン           | 悪性神経膠腫                                                           | エーザイ(株)            |                                                                    |

| 指定<br>年度             | 指定日                                  | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称                     | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                                                                                                       | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称                                                          | 製造販売承認を<br>受けた日                          | 製造販売承認を<br>受けた販売名                                                                                                                                                                                                                                                                             | 有効成分の一般名                   | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果                                                                                            | 製造販売承認を受けた者の名称                | 備考                                                                       |
|----------------------|--------------------------------------|------------|----|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| H21                  | H21.9.11                             | (21薬)第226号 |    | ポリエチレングリコール処理<br>人免疫グロブリン            | 全身型重症筋無力症（胸腺摘出術、<br>ステロイド剤又はステロイド以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る。）                                                                   | 興ベネシス                                                                       | H23.9.26                                 | 献血ヴェノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL<br>献血ヴェノグロブリンIH5%静注1g/20mL<br>献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL<br>献血ヴェノグロブリンIH5%静注5g/100mL<br>献血ヴェノグロブリンIH5%静注10g/200mL<br>献血ヴェノグロブリンIH10%静注0.5g/5mL<br>献血ヴェノグロブリンIH10%静注2.5g/25mL<br>献血ヴェノグロブリンIH10%静注5g/50mL<br>献血ヴェノグロブリンIH10%静注10g/100mL<br>献血ヴェノグロブリンIH10%静注20g/200mL | ポリエチレングリコール処理人免疫<br>グロブリン  | 全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤<br>以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）                                                             | （一社）日本血液製剤機構                  |                                                                          |
| H21                  | H21.10.28                            | (21薬)第227号 |    | ベンダムスチン塩酸塩                           | 再発又は難治性の下記疾患<br>低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫<br>マントル細胞リンパ腫                                                                             | シンバイオ製薬㈱                                                                    | H22.10.27<br>R2.9.18（剤形追加）※              | トレアキシ点滴静注用25mg<br>トレアキシ点滴静注用100mg<br>トレアキシ点滴静注100mg/4mL※                                                                                                                                                                                                                                      | ベンダムスチン塩酸塩                 | 再発又は難治性の下記疾患<br>低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫<br>マントル細胞リンパ腫                                                                 | シンバイオ製薬㈱                      |                                                                          |
| H22                  | H22.6.16                             | (22薬)第228号 |    | ポリノスタット                              | 皮膚T細胞性リンパ腫                                                                                                                  | 廣有製薬㈱                                                                       | H23.7.1                                  | ソリザガバセル100mg                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ポリノスタット                    | 皮膚T細胞性リンパ腫                                                                                                      | MSD㈱                          |                                                                          |
| ①H22<br>②H23         | ①H22.6.16<br>②H23.6.10               | (22薬)第229号 |    | BLB-750（細胞培養<br>H5N1インフルエンザワクチ<br>ン） | H5N1インフルエンザの予防                                                                                                              | ①「バクスター」㈱<br>②武田薬品工業㈱                                                       | H25.6.18                                 | 細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「タケダ」5mL<br>細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「タケダ」1mL                                                                                                                                                                                                                                    | 細胞培養インフルエンザワクチン<br>（H5N1株） | 新型インフルエンザ（H5N1）の予防                                                                                              | 武田薬品工業㈱                       | ①指定取消（H29.3.10）<br>「細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「バクスター」」<br>（バクスター㈱）は、承認整理されています。 |
| H22                  | H22.6.16                             | (22薬)第230号 | ○  | ミジスマーゼ（遺伝子組換え）                       | 特発性肺線維症                                                                                                                     | ㈱LTTバイオファーマ                                                                 | —                                        | —                                                                                                                                                                                                                                                                                             | —                          | —                                                                                                               | —                             |                                                                          |
| H22                  | H22.8.11                             | (22薬)第231号 |    | Canakinumab                          | 2歳以上の次のクオビリン関連周期性症<br>候群<br>家族性寒冷自己炎症症候群、マックル・<br>ウェルス症候群、新生児期発症多臓器<br>系炎症性疾患                                               | ノバルティス ファーマ㈱                                                                | H23.9.26                                 | イラシ皮下注用150mg<br>イラシ皮下注射液150mg                                                                                                                                                                                                                                                                 | カナキヌマブ（遺伝子組換え）             | 以下のクオビリン関連周期性症候群<br>・家族性寒冷自己炎症症候群<br>・マックル・ウェルス症候群<br>・新生児期発症多臓器系炎症性疾患                                          | ノバルティス ファーマ㈱                  |                                                                          |
| H22                  | H22.8.11                             | (22薬)第232号 | ○  | KW-0761                              | CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫                                                                                                         | 協和発酵キリン㈱                                                                    | H24.3.30<br>H26.12.18（効能・効果の追<br>加）<br>※ | ボテリジオ点滴静注20mg                                                                                                                                                                                                                                                                                 | モガムズマブ（遺伝子組換え）             | CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫※                                                                                            | 協和発酵キリン㈱                      |                                                                          |
| ①H22<br>②H25         | ①H22.9.14<br>②H25.6.17               | (22薬)第233号 | ○  | S-アミノレプリン酸塩酸塩                        | 悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における<br>腫瘍組織の視覚化                                                                                               | ①ノーベルファーマ㈱<br>②SBIファーマ㈱                                                     | H25.3.25                                 | アラベル内用剤1.5g                                                                                                                                                                                                                                                                                   | アミノレプリン酸塩酸塩                | 悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の<br>可視化                                                                                   | ノーベルファーマ㈱                     | ②指定取消（R1.5.16）<br>「アラグリオ内用剤1.5g」は承認整理されています。                             |
| H22                  | H22.11.10                            | (22薬)第234号 |    | ボルテゾミブ                               | 初発の多発性骨髄腫※                                                                                                                  | ヤンセンファーマ㈱                                                                   | H23.9.16<br>R1.8.22（用法・用量の追<br>加）        | ベルケイド注射用3mg                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ボルテゾミブ                     | 多発性骨髄腫※                                                                                                         | ヤンセンファーマ㈱                     |                                                                          |
| H22                  | H22.11.10                            | (22薬)第235号 |    | ボルテゾミブ                               | マントル細胞リンパ腫                                                                                                                  | ヤンセンファーマ㈱                                                                   | H27.6.26                                 | ベルケイド注射用3mg                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ボルテゾミブ                     | マントル細胞リンパ腫                                                                                                      | ヤンセンファーマ㈱                     |                                                                          |
| H22                  | H22.11.10                            | (22薬)第236号 | ○  | コリスチンメタンスルホン酸ナトリ<br>ウム               | <適応菌種> 本剤に感性的の多剤耐性<br>緑膿菌（MDPR）、多剤耐性アシネ<br>トバクター属、その他の多剤耐性グラム陰性<br>菌<br><適応症> 各種感染症                                         | グラクソ・スミスクライン㈱                                                               | H27.3.26                                 | オルドレブ点滴静注用150mg                                                                                                                                                                                                                                                                               | コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム         | <適応菌種><br>コリスチンに感性的の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエ<br>ラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、アシネトバクター属<br>ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る<br><適応症><br>各種感染症 | グラクソ・スミスクライン㈱                 |                                                                          |
| ①H22<br>②H26<br>③H27 | ①H22.11.10<br>②H26.12.4<br>③H27.11.6 | (22薬)第237号 | ○  | ①GSK2402968<br>②③トリザベルセンナトリウ<br>ム    | Duchenne型筋ジストロフィー                                                                                                           | ①グラクソ・スミスクライン㈱<br>②プロセンサ ホールディング N.V.<br>③BioMarin Pharmaceutical<br>Japan㈱ | —                                        | —                                                                                                                                                                                                                                                                                             | —                          | —                                                                                                               | —                             | ①指定取消（H26.12.4）<br>②指定取消（H27.11.6）<br>③指定取消（H30.5.24）                    |
| H22                  | H23.1.28                             | (22薬)第238号 |    | crizotinib                           | ALK 融合遺伝子陽性の進行非小細胞<br>肺癌                                                                                                    | ファイザー㈱                                                                      | H24.3.30                                 | ザーゴカバセル200mg<br>ザーゴカバセル250mg                                                                                                                                                                                                                                                                  | クリゾチニブ                     | ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非<br>小細胞肺癌                                                                               | ファイザー㈱                        |                                                                          |
| H22                  | H23.3.9                              | (23薬)第239号 |    | スチレバントール                             | クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムでは発<br>作を十分にコントロールできない乳児重症<br>ミオクローニークン（Dravet症候群）<br>患者の間代発作及び強直間代発作の<br>補助療法。クロバザム及びバルプロ酸ナト<br>リウムと併用する。 | 明治製薬㈱                                                                       | H24.9.28                                 | ディアコミットドライシロップ分包250mg<br>ディアコミットドライシロップ分包500mg<br>ディアコミットカプセル250mg                                                                                                                                                                                                                            | スチレバントール                   | クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認<br>められないDravet症候群患者における間代発作又は<br>強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナト<br>リウムとの併用療法                | Meiji Seikaファルマ㈱              |                                                                          |
| H22                  | H23.3.9                              | (23薬)第240号 |    | アボモビルネ塩酸塩水和物                         | 通常の薬物療法で十分な効果が得られ<br>ないパーキンソン病における症状の日内<br>変動に対するレスキュー療法                                                                    | 協和発酵キリン㈱                                                                    | H24.3.30                                 | アボカイン皮下注30mg                                                                                                                                                                                                                                                                                  | アボモビルネ塩酸塩水和物               | パーキンソン病におけるオフ症状の改善（レボドパ含有<br>製剤の頻回投与及び他の抗パーキンソン病薬の増量<br>等を行っても十分に効果が得られない場合）                                    | 協和発酵キリン㈱                      |                                                                          |
| H22                  | H23.3.9                              | (23薬)第241号 |    | Genz-112638                          | ゴーシェ病1型                                                                                                                     | ジェンザイム・ジャパン㈱                                                                | H27.3.26                                 | サデルガカバセル100mg                                                                                                                                                                                                                                                                                 | エリグルスタット酒石酸塩               | ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫<br>及び骨症状）の改善                                                                            | サノフィ㈱                         |                                                                          |
| H22                  | H23.3.9                              | (23薬)第242号 |    | ミグルスタット                              | ニーマン・ピック病C型                                                                                                                 | アクテリオン ファーマシューティカルズ<br>ジャパン㈱                                                | H24.3.30                                 | プレーザバスカバセル100mg                                                                                                                                                                                                                                                                               | ミグルスタット                    | ニーマン・ピック病C型                                                                                                     | アクテリオン ファーマシューティカ<br>ルズ ジャパン㈱ |                                                                          |
| ①H23<br>②H25         | ①H23.5.13<br>②H25.4.4                | (23薬)第243号 |    | Velaglucerase alfa                   | ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減<br>少症、肝脾腫及び骨症状）の改善                                                                                        | ①Shire Human Genetic<br>Therapies, Inc.<br>②シャイアー・ジャパン㈱<br>③武田薬品工業㈱         | H26.7.4                                  | ビゾプリ点滴静注用400単位                                                                                                                                                                                                                                                                                | ベラグルセラーゼ アルファ（遺伝<br>子組換え）  | ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫<br>及び骨症状）の改善                                                                            | シャイアー・ジャパン㈱                   | ①指定取消（H25.4.4）<br>③吸収合併（H2.10.23）                                        |
| H23                  | H23.6.10                             | (23薬)第244号 |    | ドルナーゼ アルファ（遺伝<br>子組換え）               | 囊胞性線維症における肺機能の改善                                                                                                            | 中外製薬㈱                                                                       | H24.3.30                                 | ブルモザイム吸入液2.5mg                                                                                                                                                                                                                                                                                | ドルナーゼ アルファ（遺伝子組換<br>え）     | 囊胞性線維症における肺機能の改善                                                                                                | 中外製薬㈱                         |                                                                          |
| H23                  | H23.6.10                             | (23薬)第245号 | ○  | トラベクテジン                              | 染色体転座を伴う悪性軟部腫瘍                                                                                                              | 大鵬薬品工業㈱                                                                     | H27.9.28                                 | ヨンデリス点滴静注用0.25mg<br>ヨンデリス点滴静注用1mg                                                                                                                                                                                                                                                             | トラベクテジン                    | 悪性軟部腫瘍                                                                                                          | 大鵬薬品工業㈱                       |                                                                          |
| H23                  | H23.6.10                             | (23薬)第246号 |    | スニチニブリン酸塩                            | 根治切除不能な脳内分必腫瘍                                                                                                               | ファイザー㈱                                                                      | H24.8.10                                 | スニデントカバセル12.5mg                                                                                                                                                                                                                                                                               | スニチニブリン酸塩                  | 脳神経内分泌腫瘍                                                                                                        | ファイザー㈱                        |                                                                          |
| H23                  | H23.6.10                             | (23薬)第247号 | ○  | ルフィナミド                               | Lennox-Gastaut症候群（4歳以上）<br>における強直発作及び脱力発作に対す<br>る抗てんかん薬との併用療法                                                               | イーザイ ㈱                                                                      | H25.3.25                                 | イノロン錠100mg<br>イノベロン錠200mg                                                                                                                                                                                                                                                                     | ルフィナミド                     | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない<br>Lennox-Gastaut症候群における強直発作及び脱力<br>発作に対する抗てんかん薬との併用療法                                    | イーザイ㈱                         |                                                                          |

| 指定<br>年度     | 指定日                      | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称         | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                                                                       | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称                    | 製造販売承認を<br>受けた日                                                                     | 製造販売承認を<br>受けた販売名                                                                            | 有効成分の一般名                                                                                                                       | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果                           | 製造販売承認を<br>受けた者の名称                     | 備考                                 |
|--------------|--------------------------|------------|----|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|
| H23          | H23.8.8                  | (23薬)第248号 | ○  | カフェインクエン酸塩               | 早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）                                                               | ノーベルファーマ㈱                             | H26.3.24                                                                            | レスビア静注・経口液60mg                                                                               | 無水カフェイン                                                                                                                        | 早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）                  | ノーベルファーマ㈱                              |                                    |
| H23          | H23.9.8                  | (23薬)第249号 |    | ruxolitinib              | 骨髄線維症                                                                                       | ババルティス ファーマ㈱                          | H26.7.4                                                                             | ジャカビ錠5mg<br>ジャカビ錠10mg                                                                        | ルキソリチニブリン酸塩                                                                                                                    | 骨髄線維症                                          | ババルティス ファーマ㈱                           |                                    |
| ①H23<br>②H27 | ①H23.9.8<br>②H27.10.27   | (23薬)第250号 | ○  | オファツムマブ（遺伝子組換え）          | 慢性リンパ性白血病                                                                                   | ①グラクソ・スミスクライン㈱<br>②ババルティスファーマ㈱        | H25.3.25                                                                            | アーゼラ点滴静注液100mg<br>アーゼラ点滴静注液1000mg                                                            | オファツムマブ（遺伝子組換え）                                                                                                                | 再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病※                      | ババルティス ファーマ㈱                           | ①指定取消（H27.10.27）<br>②指定取消（R4.5.26） |
| H23          | H23.9.8                  | (23薬)第251号 | ○  | テトラベナジン                  | ハンチントン病に伴う舞踏運動                                                                              | アルフレッサ ファーマ㈱                          | H24.12.25                                                                           | コレアジン錠12.5mg                                                                                 | テトラベナジン                                                                                                                        | ハンチントン病に伴う舞踏運動                                 | アルフレッサファーマ㈱                            |                                    |
| H23          | H23.9.8                  | (23薬)第252号 |    | リオンシアト                   | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症                                                                                | バイエル薬品㈱                               | H26.1.17                                                                            | アデムバス錠0.5mg<br>アデムバス錠1.0mg<br>アデムバス錠2.5mg                                                    | リオンシアト                                                                                                                         | 外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症           | バイエル薬品㈱                                |                                    |
| H23          | H23.9.8                  | (23薬)第253号 |    | ヘミン                      | 急性ポルフィリン症の発作                                                                                | シミツク㈱                                 | H25.3.25                                                                            | ノーモサング点滴静注250mg                                                                              | ヘミン                                                                                                                            | 急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善                       | ㈱オーファンビシフィック                           |                                    |
| H23          | H23.9.8                  | (23薬)第254号 |    | BIBF 1120                | 特発性肺線維症                                                                                     | 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱                      | H27.7.3                                                                             | オフェカプセル100mg<br>オフェカプセル150mg                                                                 | ニテダニブエタンソルホン酸塩                                                                                                                 | 特発性肺線維症                                        | 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱                       |                                    |
| H23          | H23.11.16                | (23薬)第255号 |    | リルビピリン塩酸塩                | HIV-1感染症                                                                                    | ヤンセンファーマ㈱                             | ①H24.5.18<br>②H26.11.18<br>③H30.8.21<br>④H30.11.26                                  | ①エジュアント錠25mg<br>②コムブレア配合錠<br>③オデフィ配合錠<br>④ジャルカ配合錠                                            | ①リルビピリン塩酸塩<br>②リルビピリン塩酸塩／エムトシタピン／テノホビル ジンプロキシル fumarate<br>③リルビピリン塩酸塩／エムトシタピン／テノホビル アラフェミド fumarate<br>④ドルテグラビルナトリウム／リルビピリン塩酸塩 | HIV-1感染症                                       | ①②③ヤンセンファーマ㈱<br>④グイープヘルスケア㈱            |                                    |
| H23          | H23.11.16                | (23薬)第256号 | ○  | ストレプトゾシン                 | 膵・消化管神経内分泌腫瘍                                                                                | ノーベルファーマ㈱                             | H26.9.26                                                                            | ザンサー点滴静注用1g                                                                                  | ストレプトゾシン                                                                                                                       | 膵・消化管神経内分泌腫瘍                                   | ノーベルファーマ㈱                              |                                    |
| ①H23<br>②H27 | ①H23.11.16<br>②H27.10.27 | (23薬)第257号 |    | バソバニブ塩酸塩                 | 進行性悪性軟部腫瘍                                                                                   | ①グラクソ・スミスクライン㈱<br>②ババルティスファーマ㈱        | H24.9.28                                                                            | グオリアント錠200mg                                                                                 | バソバニブ塩酸塩                                                                                                                       | 悪性軟部腫瘍                                         | ババルティス ファーマ㈱                           | ①指定取消（H27.10.27）                   |
| H23          | H23.12.14                | (23薬)第258号 |    | エベロリムス                   | 結節性硬化症                                                                                      | ババルティス ファーマ㈱                          | H24.11.21<br>R1.8.22（効能・効果の追加）※                                                     | アフィニートール錠2.5mg<br>アフィニートール錠5mg<br>アフィニートール分散錠2mg<br>アフィニートール分散錠3mg                           | エベロリムス                                                                                                                         | 結節性硬化症※                                        | ババルティス ファーマ㈱                           |                                    |
| H23          | H23.12.14                | (23薬)第259号 |    | tafamidis meglumine      | トランスサイレチンアミロイドポリニューロパチー（家族性アミロイドポリニューロパチー）                                                  | ファイザー㈱                                | H25.9.20                                                                            | ピンタケルカプセル20mg                                                                                | タファミジスメグルミン                                                                                                                    | トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制        | ファイザー㈱                                 |                                    |
| H23          | H23.12.14                | (23薬)第260号 |    | ザリドマイド                   | らい性結節性紅斑                                                                                    | 藤本製薬㈱                                 | H24.5.25                                                                            | ザレトカプセル25<br>ザレトカプセル50<br>ザレトカプセル100                                                         | ザリドマイド                                                                                                                         | らい性結節性紅斑                                       | 藤本製薬㈱                                  |                                    |
| H23          | H23.12.14                | (23薬)第261号 |    | イマチニブメシル酸塩               | FIP1L1-PDGFRα陽性の下記疾患<br>好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病                                                  | ババルティス ファーマ㈱                          | H24.2.22                                                                            | グリベック錠100mg                                                                                  | イマチニブメシル酸塩                                                                                                                     | FIP1L1-PDGFRα陽性の下記疾患<br>好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病     | ババルティス ファーマ㈱                           |                                    |
| ①H23<br>②R2  | ①H24.2.15<br>②R2.6.5     | (24薬)第262号 |    | バシレオチドバモ酸塩               | クッシング病                                                                                      | ①ババルティスファーマ㈱<br>②レコルグティ・レア・ディーズ・ジャパン㈱ | H30.3.23                                                                            | シグニフォー-LAR筋注用キット10mg<br>シグニフォー-LAR筋注用キット30mg<br>シグニフォー-LAR筋注用キット30mg<br>シグニフォー-LAR筋注用キット40mg | バシレオチドバモ酸塩                                                                                                                     | クッシング病（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）                 | ①ババルティス ファーマ㈱<br>②レコルグティ・レア・ディーズ・ジャパン㈱ | ①指定取消（R2.6.5）                      |
| H23          | H24.3.19                 | (24薬)第263号 |    | イマチニブメシル酸塩               | 肺動脈性肺高血圧症                                                                                   | ババルティス ファーマ㈱                          | —                                                                                   | —                                                                                            | —                                                                                                                              | —                                              | —                                      | 指定取消（H30.9.6）                      |
| ①H23<br>②R3  | ①H24.3.19<br>②R4.2.25    | (24薬)第264号 | ○  | 無水ベタイン                   | 以下の欠損又は異常を伴う、ホモシチン尿症の補助療法<br>・シスチオニンβ合成酵素（CBS）<br>・S,10-メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素<br>・コバミン補酵素代謝（cbl） | ①㈱レクメド<br>②レコルグティ・レア・ディーズ・ジャパン㈱       | H26.1.17                                                                            | サイスタダン原末                                                                                     | ベタイン                                                                                                                           | ホモシチン尿症                                        | ㈱レクメド                                  | ①指定取消（R4.2.25）                     |
| H23          | H24.3.19                 | (24薬)第265号 |    | Z-521                    | くる病・骨軟化症を伴う低リン血症                                                                            | ゼリア新薬工業㈱                              | H24.12.25                                                                           | ホスリボン配合顆粒                                                                                    | リン酸二水素ナトリウム・水和物／無水リン酸二ナトリウム                                                                                                    | 低リン血症                                          | ゼリア新薬工業㈱                               |                                    |
| H23          | H24.3.19                 | (24薬)第266号 |    | クロファラビン                  | 再発又は難治性の急性リンパ性白血病                                                                           | ジェンザイム・ジャパン㈱                          | H25.3.25                                                                            | エポルトラ点滴静注20mg                                                                                | クロファラビン                                                                                                                        | 再発又は難治性の急性リンパ性白血病                              | サノフィ㈱                                  |                                    |
| H23          | H24.3.19                 | (24薬)第267号 |    | プレントキシマブ ベドチン            | CD30陽性のホジキンリンパ腫及び未分化大細胞リンパ腫                                                                 | 武田薬品工業㈱<br>武田バイオ開発センター㈱               | H26.1.17<br>H30.9.21（効能・効果の追加）<br>R1.12.20（小児に係る用法・用量の追加）<br>R4.5.26（小児に係る用法・用量の追加） | アドセトリス点滴静注用50mg                                                                              | プレントキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）                                                                                                          | CD30陽性の下記疾患<br>ホジキンリンパ腫<br>再発又は難治性の未分化大細胞リンパ腫※ | 武田薬品工業㈱                                |                                    |
| ①H23         | ①H24.3.19                | (24薬)第268号 |    | 遺伝子組換え型フォンビルブランド因子（rVWF） | フォンビルブランド病患者に対し、血漿中フォンビルブランド因子を補い、その出血傾向を抑制する。                                              | ①バクスター㈱<br>②武田薬品工業㈱                   | R2.3.25                                                                             | ボンベンデグ静注用1300                                                                                | 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                   | シャイアー・ジャパン㈱                            | ②吸収合併（R2.10.23）                    |
| H23          | H24.3.19                 | (24薬)第269号 |    | ルリオクトコグ アルファ（遺伝子組換え）     | 血漿中の血液凝固第VIII因子濃度が低下しているフォンビルブランド病に対し、血漿中の血液凝固第VIII因子を補い、その出血傾向を抑制する。                       | シャイアー・ジャパン㈱                           | —                                                                                   | —                                                                                            | —                                                                                                                              | —                                              | —                                      | 指定取消（R2.2.13）                      |
| H24          | H24.5.11                 | (24薬)第270号 | ○  | インターフェロン ガンマ-1a（遺伝子組換え）  | 菌状息肉症（内臓浸潤期を除く）及び Sézary症候群                                                                 | 塩野義製薬㈱                                | H26.5.23                                                                            | イムノマックス-γ注50<br>イムノマックス-γ注100                                                                | インターフェロン ガンマ-1a（遺伝子組換え）                                                                                                        | 菌状息肉症、セザリ-症候群                                  | 塩野義製薬㈱                                 |                                    |
| H24          | H24.5.11                 | (24薬)第271号 | ○  | MPR-1020                 | 腎性シスチン症                                                                                     | マイラン製薬㈱                               | H26.7.4                                                                             | ニシスタゴナカプセル50mg<br>ニシスタゴナカプセル150mg                                                            | システアミン酒石酸塩                                                                                                                     | 腎性シスチン症                                        | マイラン製薬㈱                                |                                    |
| H24          | H24.5.11                 | (24薬)第272号 | ○  | エプロジセートニナトリウム            | AAアミロイドーシス                                                                                  | C.T. デイバロップメント スイス社                   | —                                                                                   | —                                                                                            | —                                                                                                                              | —                                              | —                                      | 指定取消（H29.3.1）                      |

| 指定<br>年度     | 指定日                     | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称                           | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                                  | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称                           | 製造販売承認を<br>受けた日                                                                            | 製造販売承認を<br>受けた販売名                                                                        | 有効成分の一般名                                                                                                                                                                                                    | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果                                            | 製造販売承認を受けた者の名称                    | 備考                                                                                |
|--------------|-------------------------|------------|----|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| H24          | H24.6.13                | (24薬)第273号 |    | ペンダムスチン塩酸塩                                 | 慢性リンパ性白血病                                              | シンバイオ製薬㈱                                     | H28.8.26<br>R2.9.18 (剤形追加)                                                                 | トレアキシン点滴静注用25mg<br>トレアキシン点滴静注用100mg<br>トレアキシン点滴静液100mg/4mL                               | ペンダムスチン塩酸塩                                                                                                                                                                                                  | 慢性リンパ性白血病                                                       | シンバイオ製薬㈱                          |                                                                                   |
| ①H24<br>②H30 | ①H24.6.13<br>②H30.7.2   | (24薬)第274号 |    | 乳濁細胞培養A型インフル<br>エンザHAワクチン (H5N1<br>株)      | 新型インフルエンザ (H5N1) の予防                                   | ①(一財)化学及血清療法研究所<br>②KMバイオロジクス㈱               | H26.3.24<br>H30.3.23 (小児に係る用法・<br>用量の追加)                                                   | 乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチンH5N1筋注用<br>「KM B」                                                     | 乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン (H5N1株)                                                                                                                                                                                 | 新型インフルエンザ (H5N1) の予防                                            | KMバイオロジクス㈱                        | ①指定取消 (H30.7.2)                                                                   |
| ①H24<br>②H30 | ①H24.6.13<br>②H30.7.2   | (24薬)第275号 |    | 乳濁細胞培養A型インフル<br>エンザHAワクチン (プロト<br>タイプワクチン) | 新型インフルエンザの予防                                           | ①(一財)化学及血清療法研究所<br>②KMバイオロジクス㈱               | H27.3.26<br>H30.3.23 (小児に係る用法・<br>用量の追加)                                                   | 乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ) 筋<br>注用「KM B」                                                | 乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン (プロトタイプ)                                                                                                                                                                                | パンデミックインフルエンザの予防                                                | KMバイオロジクス㈱                        | ①指定取消 (H30.7.2)                                                                   |
| ①H24<br>②H29 | ①H24.6.13<br>②H29.4.14  | (24薬)第276号 |    | ミガラスタ塩酸塩                                   | ファブリー病                                                 | ①グラクソ・スミスクライン㈱<br>②Amicus Therapeutics㈱      | H30.3.23<br>R4.12.23 (小児に係る用法・<br>用量の追加)                                                   | ガラフォルドカプセル123mg                                                                          | ミガラスタ塩酸塩                                                                                                                                                                                                    | ミガラスタに反応性のあるGLA 遺伝子変異を伴う<br>ファブリー病                              | Amicus Therapeutics㈱              | ①指定取消 (H29.4.14)                                                                  |
| H24          | H24.6.13                | (24薬)第277号 |    | メトレブレチン                                    | 脂肪萎縮症に起因する糖尿病又は脂肪<br>異常症の治療                            | 塩野義製薬㈱                                       | H25.3.25                                                                                   | メトレブレチン皮下注用11.25mg「シオノギ」                                                                 | メトレブレチン (遺伝子組換え)                                                                                                                                                                                            | 脂肪萎縮症                                                           | 塩野義製薬㈱                            |                                                                                   |
| H24          | H24.8.16                | (24薬)第278号 | ○  | Ecallantide                                | 遺伝性血管性浮腫の急性発作                                          | シミックホールディングス㈱                                | —                                                                                          | —                                                                                        | —                                                                                                                                                                                                           | —                                                               | —                                 | 指定取消 (R2.2.13)                                                                    |
| H24          | H24.8.16                | (24薬)第279号 | ○  | レンパチニブメシル酸塩                                | 甲状腺癌                                                   | イーザイ ㈱                                       | H27.3.26                                                                                   | レンデマカプセル4mg<br>レンデマカプセル10mg                                                              | レンパチニブメシル酸塩                                                                                                                                                                                                 | 根治切除不能な甲状腺癌                                                     | イーザイ㈱                             |                                                                                   |
| H24          | H24.8.16                | (24薬)第280号 |    | アラムツズマブ (遺伝子組<br>換え)                       | 慢性リンパ性白血病                                              | サノフィ・アベンティス㈱                                 | H26.9.26                                                                                   | マブキヤンバス点滴静注30mg                                                                          | アラムツズマブ (遺伝子組換え)                                                                                                                                                                                            | 再発または難治性の慢性リンパ性白血病                                              | サノフィ㈱                             |                                                                                   |
| ①H24<br>②H27 | ①H24.8.16<br>②H27.10.29 | (24薬)第281号 |    | SBC-102                                    | リソノーム酸リパーゼ欠損症                                          | ①Synageva BioPharma Corp.<br>②アレクシオン ファーマ(同) | H28.3.28                                                                                   | カヌマ点滴静注液20mg                                                                             | セバリパーゼ アルファ (遺伝子組<br>換え)                                                                                                                                                                                    | リソノーム酸性リパーゼ欠損症 (コレステロールエステ<br>ル蓄積症、ウォルマン病)                      | アレクシオンファーマ(同)                     | ①指定取消 (H27.10.29)                                                                 |
| H24          | H24.9.13                | (24薬)第282号 |    | リツキシマブ (遺伝子組換<br>え)                        | 難治性ネフローゼ症候群                                            | 全薬工業㈱                                        | H26.8.21                                                                                   | リツキサン注10mg/mL (100mg/10mL)<br>リツキサン注10mg/mL (500mg/50mL)                                 | リツキシマブ (遺伝子組換え)                                                                                                                                                                                             | 難治性ネフローゼ症候群 (頻回再発型あるいはステロ<br>イド依存性を示す場合)                        | 全薬工業㈱                             |                                                                                   |
| H24          | H24.9.13                | (24薬)第283号 |    | ヘバシズマブ (遺伝子組換<br>え)                        | 膠原腫                                                    | 中外製薬㈱                                        | —                                                                                          | —                                                                                        | —                                                                                                                                                                                                           | —                                                               | —                                 | 指定取消 (H25.5.13)                                                                   |
| H24          | H24.9.13                | (24薬)第284号 |    | インフリキシマブ (遺伝子<br>組換え)                      | 難治性川崎病                                                 | 田辺三菱製薬㈱                                      | H27.12.21                                                                                  | レミケード点滴静注用100                                                                            | インフリキシマブ (遺伝子組換<br>え)                                                                                                                                                                                       | 既存治療で効果不十分な下記疾患<br>川崎病の急性期                                      | 田辺三菱製薬㈱                           |                                                                                   |
| H24          | H24.9.13                | (24薬)第285号 |    | インフリキシマブ (遺伝子<br>組換え)                      | 特殊型パーチェット病 (腸管型、神経<br>型、血管型)                           | 田辺三菱製薬㈱                                      | H27.8.24                                                                                   | レミケード点滴静注用100                                                                            | インフリキシマブ (遺伝子組換<br>え)                                                                                                                                                                                       | 既存治療で効果不十分な下記疾患<br>腸管型パーチェット病、神経型パーチェット病、血管型<br>パーチェット病         | 田辺三菱製薬㈱                           |                                                                                   |
| H24          | H24.9.13                | (24薬)第286号 | ○  | sirolimus                                  | リンパ腫管筋腫症 (LAM)                                         | ノーベルファーマ㈱                                    | H26.7.4                                                                                    | ラリウム錠1mg                                                                                 | シロリムス                                                                                                                                                                                                       | リンパ腫管筋腫症                                                        | ノーベルファーマ㈱                         |                                                                                   |
| H24          | H24.9.13                | (24薬)第287号 | ○  | ヘムラエニブ                                     | BRAF <sup>V600E</sup> 遺伝子変異を有する悪性黒<br>色腫               | 中外製薬㈱                                        | H26.12.26                                                                                  | ゼルボラ錠240mg                                                                               | ヘムラエニブ                                                                                                                                                                                                      | BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒<br>色腫                                  | 中外製薬㈱                             |                                                                                   |
| H24          | H24.9.13                | (24薬)第288号 |    | タクロリムス水和物                                  | 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質<br>性肺炎                               | アステラス製薬㈱                                     | H25.6.14                                                                                   | プログラファカプセル0.5mg<br>プログラファカプセル1mg                                                         | タクロリムス水和物                                                                                                                                                                                                   | 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎                                            | アステラス製薬㈱                          |                                                                                   |
| H24          | H24.9.13                | (24薬)第289号 |    | 細胞培養全粒子プロトタイ<br>プワクチン                      | パンデミックインフルエンザの予防                                       | ①(バクスター)㈱<br>②武田薬品工業㈱                        | H25.4.26                                                                                   | 細胞培養インフルエンザワクチン (プロトタイプ)「タケダ」<br>5mL<br>細胞培養インフルエンザワクチン (プロトタイプ)「タケダ」<br>1mL             | 細胞培養インフルエンザワクチン<br>(プロトタイプ)                                                                                                                                                                                 | パンデミックインフルエンザの予防                                                | 武田薬品工業㈱                           | ①指定取消 (H29.3.10)<br><br>「細胞培養インフルエンザワクチン (プロトタイプ)「バク<br>スター」」(バクスター㈱)は承認整理されています。 |
| H24          | H24.11.14               | (24薬)第290号 |    | エルビテグラビル                                   | HIV感染症                                                 | 日本たばこ産業㈱                                     | ①H25.3.25<br>②H28.6.17<br>R1.5.22 (小児に係る用法・<br>用量の追加)                                      | ①スタビル配合錠<br>②グンボイヤ配合錠                                                                    | ①エルビテグラビル/コピシタット<br>/エムトリシタピン/テノホビル ジ<br>ソプロキシルファマル酸塩<br>②エルビテグラビル/コピシタット<br>/エムトリシタピン/テノホビル ア<br>ラフェナミドファマル酸塩                                                                                              | HIV-1感染症                                                        | 日本たばこ産業㈱                          |                                                                                   |
| H24          | H24.11.14               | (24薬)第291号 |    | コピシタット                                     | 抗HIV薬に対する薬物動態学的増強                                      | 日本たばこ産業㈱                                     | ①H25.3.25<br>②H28.6.17<br>R1.5.22 (小児に係る用法・<br>用量の追加)<br>③H28.11.22<br>④R1.6.18            | ①スタビル配合錠<br>②グンボイヤ配合錠<br>③アレジコックス配合錠<br>④シムツザ配合錠                                         | ①エルビテグラビル/コピシタット<br>/エムトリシタピン/テノホビル ジ<br>ソプロキシルファマル酸塩<br>②エルビテグラビル/コピシタット<br>/エムトリシタピン/テノホビル ア<br>ラフェナミドファマル酸塩<br>③ガルナビル エタノール付加物/<br>コピシタット<br>④ガルナビル エタノール付加物/<br>コピシタット/エムトリシタピン/テ<br>ノホビル アラフェナミドファマル酸塩 | ①②④HIV-1感染症<br>③HIV感染症                                          | ①②日本たばこ産業㈱<br>③④ヤンセンファーマ㈱         |                                                                                   |
| H24          | H24.11.14               | (24薬)第292号 | ○  | 乾燥ホリエチレンジクロール<br>処理免疫グロブリン                 | ステープンス・ジョンソン症候群及び中<br>毒性表皮壊死症 (全身ステロイド療法<br>の効果不十分な場合) | ①日本新薬㈱<br>②武田薬品工業㈱                           | H26.7.4                                                                                    | 献血グロベニン-I静注用500mg<br>献血グロベニン-I静注用2500mg<br>献血グロベニン-I静注用5000mg                            | ステープンス・ジョンソン症候群及び中<br>毒性表皮壊死症 (ステロイド剤の効果不十分な場合)                                                                                                                                                             | 日本製薬㈱                                                           |                                   | ②吸収分割 (R4.10.3)                                                                   |
| H24          | H24.11.14               | (24薬)第293号 |    | SAR302503                                  | 骨髄線維症                                                  | サノフィ㈱                                        | —                                                                                          | —                                                                                        | —                                                                                                                                                                                                           | —                                                               | —                                 | 指定取消 (H27.5.25)                                                                   |
| H24          | H24.12.11               | (24薬)第294号 |    | シナカルゼト塩酸塩                                  | 副甲状腺癌及び難治性原発性副甲<br>状腺機能亢進症に伴う高カルシウム血症                  | 協和発酵キリン㈱                                     | H26.2.21                                                                                   | レグバラ錠12.5mg<br>レグバラ錠25mg<br>レグバラ錠75mg                                                    | シナカルゼト塩酸塩                                                                                                                                                                                                   | 下記疾患における高カルシウム血症<br>・副甲状腺癌<br>・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲<br>状腺機能亢進症 | 協和発酵キリン㈱                          |                                                                                   |
| H24          | H24.12.11               | (24薬)第295号 |    | BMN 110                                    | ムコ多糖症IVA型                                              | BioMarin Pharmaceutical Inc.                 | H26.12.26                                                                                  | ビミズ点滴静注液5mg                                                                              | エロスルファーゼ アルファ (遺伝子<br>組換え)                                                                                                                                                                                  | ムコ多糖症IVA型                                                       | BioMarin Pharmaceutical<br>Japan㈱ |                                                                                   |
| H24          | H24.12.11               | (24薬)第296号 | ○  | 沈降細胞培養インフルエン<br>ザワクチン (H5N1株)              | 新型インフルエンザ (H5N1) の予防                                   | 北里第一三共ワクチン㈱                                  | H26.3.24<br>H28.3.18<br>(小児に係る用法・用量の追加<br>(沈降細胞培養インフルエンザワ<br>クチンH5N1筋注30μg/mL<br>「第一三共」のみ) | 沈降細胞培養インフルエンザワクチンH5N1筋注30μ<br>g/mL「第一三共」<br><br>沈降細胞培養インフルエンザワクチンH5N1筋注60μ<br>g/mL「第一三共」 | 沈降細胞培養インフルエンザワ<br>クチン (H5N1株)                                                                                                                                                                               | 新型インフルエンザ (H5N1) の予防                                            | 第一三共㈱                             |                                                                                   |

| 指定<br>年度             | 指定日                                 | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称                    | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                                 | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称                                                                     | 製造販売承認を<br>受けた日                                                            | 製造販売承認を<br>受けた販売名                                                               | 有効成分の一般名                                                                                        | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果                             | 製造販売承認を<br>受けた者の名称   | 備考                                            |
|----------------------|-------------------------------------|------------|----|-------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------|
| H24                  | H24.12.11                           | (24薬)第297号 | ○  | 沈降細胞培養インフルエンザワクチン（プロトタイプワクチン）       | 新型インフルエンザの予防                                          | 北里第一三共ワクチン㈱                                                                            | －                                                                          | －                                                                               | －                                                                                               | －                                                | －                    |                                               |
| H24                  | H25.3.15                            | (25薬)第298号 | ○  | モガムリズマブ（遺伝子組換え）                     | 末梢性T細胞リンパ腫<br>皮膚T細胞性リンパ腫                              | 協和発酵キリン㈱                                                                               | H26.3.17<br>H30.8.21（効能・効果の追加）※                                            | ボテリジオ点滴静注20mg                                                                   | モガムリズマブ（遺伝子組換え）                                                                                 | 再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫<br>再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫※ | 協和発酵キリン㈱             |                                               |
| H24                  | H25.3.15                            | (25薬)第299号 | ○  | Bexarotene                          | 皮膚T細胞性リンパ腫                                            | ㈱ミノファージン製薬                                                                             | H28.1.22                                                                   | タルグレチンカプセル75mg                                                                  | ヘキサロテン                                                                                          | 皮膚T細胞性リンパ腫                                       | ㈱ミノファージン製薬           |                                               |
| H24                  | H25.3.15                            | (25薬)第300号 |    | ipilimumab                          | 悪性黒色腫                                                 | プリストル・マイヤーズ㈱                                                                           | H27.7.3<br>H30.5.25（用法・用量の追加）                                              | ヤー・ボイ点滴静注液50mg                                                                  | イピリムマブ（遺伝子組換え）                                                                                  | 根治切除不能な悪性黒色腫                                     | プリストル・マイヤーズ ㈱        |                                               |
| H25                  | H25.5.13                            | (25薬)第301号 | ○  | アミレルプリン酸塩                           | 筋層非浸潤性膀胱癌の腫瘍摘出術における腫瘍組織の視覚化                           | ①ノーベルファーマ㈱<br>②SBIファーマ㈱                                                                | H29.9.27                                                                   | アラグリオ顆粒剤分包1.5g                                                                  | アミレルプリン酸塩                                                                                       | 経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化                    | SBIファーマ㈱             | ①指定取消（H29.12.1）                               |
| H25                  | H25.5.13                            | (25薬)第302号 |    | リファキシミン                             | 肝性脳症                                                  | あすか製薬㈱                                                                                 | H28.9.28<br>R6.3.26                                                        | リファキシマ錠200mg                                                                    | リファキシミン                                                                                         | 肝性脳症における高アンモニア血症の改善                              | あすか製薬㈱               |                                               |
| H25                  | H25.5.13                            | (25薬)第303号 | ○  | ozanezumab                          | 筋萎縮性側索硬化症                                             | グラクソ・スミスクライン㈱                                                                          | －                                                                          | －                                                                               | －                                                                                               | －                                                | －                    | 指定取消（H28.2.25）                                |
| H25                  | H25.5.13                            | (25薬)第304号 |    | ベバシズマブ（遺伝子組換え）                      | 悪性神経膠腫                                                | 中外製薬㈱                                                                                  | H25.6.14                                                                   | アバシチン点滴静注用100mg/4mL<br>アバシチン点滴静注用400mg/16mL                                     | ベバシズマブ（遺伝子組換え）                                                                                  | 悪性神経膠腫                                           | 中外製薬㈱                |                                               |
| ①②H25<br>③H30        | ①②H25.6.17<br>③H30.7.2              | (25薬)第305号 | ○  | 乾燥スルホ化人免疫グロブリン                      | 視神経炎（ステロイド剤が効果不十分な場合）                                 | ①（一財）化学及血清療法研究所<br>②帝人ファーマ㈱<br>③KMバイオロジクス㈱                                             | R1.12.20                                                                   | 献血ベヘロン-I静注用500mg<br>献血ベヘロン-I静注用1000mg<br>献血ベヘロン-I静注用2500mg<br>献血ベヘロン-I静注用5000mg | 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）                        | KMバイオロジクス㈱           | ①指定取消（H30.7.2）                                |
| H25                  | H25.6.17                            | (25薬)第306号 |    | デノスマブ（遺伝子組換え）                       | 骨巨細胞腫                                                 | 第一三共㈱                                                                                  | H26.5.23                                                                   | ランマーク皮下注120mg                                                                   | デノスマブ（遺伝子組換え）                                                                                   | 骨巨細胞腫                                            | 第一三共㈱                |                                               |
| H25                  | H25.6.17                            | (25薬)第307号 | ○  | アンプリセタン                             | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症                                          | グラクソ・スミスクライン㈱                                                                          | －                                                                          | －                                                                               | －                                                                                               | －                                                | －                    | 指定取消（R7.9.29）                                 |
| H25                  | H25.6.17                            | (25薬)第308号 | ○  | ONO-4538                            | 悪性黒色腫                                                 | 小野薬品工業㈱                                                                                | H26.7.4<br>H28.2.29（用法・用量の追加）<br>H30.5.25（用法・用量の追加）<br>H30.8.21（効能・効果の追加）※ | オブジーボ点滴静注20mg<br>オブジーボ点滴静注100mg<br>オブジーボ点滴静注240mg                               | ニボルマブ（遺伝子組換え）                                                                                   | 悪性黒色腫 ※                                          | 小野薬品工業㈱              |                                               |
| H25                  | H25.8.12                            | (25薬)第309号 |    | タラボルフナントリウム                         | 悪性脳腫瘍                                                 | Meiji Seikaファルマ㈱                                                                       | H25.9.20                                                                   | 注射用レザフィリン100mg                                                                  | タラボルフナントリウム                                                                                     | 原発性悪性脳腫瘍（腫瘍摘出手術を施行する場合に限る）                       | Meiji Seikaファルマ㈱     | 指定を受けた予定される効能又は効果の変更に伴う、(20薬)第219号からの指定付替え品目。 |
| ①H25<br>②H28<br>③R1  | ①H25.9.3<br>②H28.7.7<br>③R1.5.10    | (25薬)第310号 |    | ①Lomitapide mesylate<br>②③ロミタビメシル酸塩 | 家族性高コレステロール血症ホモ接合体（HoFH）患者に対する治療                      | ①Aegerion Pharmaceuticals, Inc.<br>②AEGERION PHARMACEUTICALS㈱<br>③レコルタディ・レ・ディシース・ジャパン㈱ | H28.9.28                                                                   | ジャクスタックカプセル5mg<br>ジャクスタックカプセル10mg<br>ジャクスタックカプセル20mg                            | ロミタビメシル酸塩                                                                                       | ホモ接合体家族性高コレステロール血症                               | レコルタディ・レ・ディシース・ジャパン㈱ | ①指定取消（H28.7.7）<br>②指定取消（R1.5.10）              |
| H25                  | H25.9.3                             | (25薬)第311号 |    | リツキシマブ（遺伝子組換え）                      | 慢性特発性血小板減少性紫斑病                                        | 全薬工業㈱                                                                                  | －                                                                          | －                                                                               | －                                                                                               | －                                                | －                    | 指定取消（H29.3.10）                                |
| H25                  | H25.9.3                             | (25薬)第312号 |    | BYM338                              | 封入体筋炎                                                 | ノバルティス ファーマ㈱                                                                           | －                                                                          | －                                                                               | －                                                                                               | －                                                | －                    | 指定取消（R1.5.30）                                 |
| H25                  | H25.9.13                            | (25薬)第313号 | ○  | Mepolizumab                         | チャージ・ストラウス症候群                                         | グラクソ・スミスクライン㈱                                                                          | H30.5.25                                                                   | ヌーカラ皮下注用100mg                                                                   | メポリズマブ（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                        | グラクソ・スミスクライン㈱        |                                               |
| H25                  | H25.9.13                            | (25薬)第314号 |    | dolutegravir sodium                 | HIV感染症                                                | グイープヘルスケア㈱                                                                             | ①H26.3.24<br>②H27.3.16<br>③H30.11.26<br>④R2.1.14                           | ①デピケイ錠50mg<br>②トリ－メク配合錠<br>③ジャルカ配合錠<br>④ドウトペ配合錠                                 | ①ドルテグラビルナトリウム<br>②ドルテグラビルナトリウム／アバカビル硫酸塩／ラミブジン<br>③ドルテグラビルナトリウム／リルビドリン塩酸塩<br>④ドルテグラビルナトリウム／ラミブジン | ①②④HIV感染症<br>③HIV-1感染症                           | グイープヘルスケア㈱           |                                               |
| H25                  | H25.9.13                            | (25薬)第315号 |    | ソラフェニブトシル酸塩                         | 甲状腺癌                                                  | バイエル薬品㈱                                                                                | H26.6.20<br>H28.2.29（効能・効果の追加）※                                            | ネクサルバー錠200mg                                                                    | ソラフェニブトシル酸塩                                                                                     | 根治切除不能な甲状腺癌※                                     | バイエル薬品㈱              |                                               |
| H25                  | H25.9.13                            | (25薬)第316号 |    | アレクチニブ塩酸塩                           | ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌                          | 中外製薬㈱                                                                                  | H26.7.4                                                                    | アレレンサカプセル150mg                                                                  | アレクチニブ塩酸塩                                                                                       | ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌                     | 中外製薬㈱                | 「アレレンサカプセル20mg」及び「アレレンサカプセル40mg」は、承認整理されています。 |
| ①H25<br>②H27         | ①H25.9.13<br>②H27.4.22              | (25薬)第317号 |    | trametinib                          | BRAF <sup>V600</sup> 遺伝子変異を有する悪性黒色腫                   | ①グラクソ・スミスクライン㈱<br>②ノバルティスファーマ㈱                                                         | H28.3.28<br>H30.7.2（効能・効果の追加）※                                             | メキニスト錠0.5mg<br>メキニスト錠2mg                                                        | トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物                                                                            | BRAF 遺伝子変異を有する悪性黒色腫※                             | ノバルティス ファーマ㈱         | ①指定取消（H27.4.22）                               |
| ①H25<br>②H27         | ①H25.9.13<br>②H27.4.22              | (25薬)第318号 |    | dabrafenib                          | BRAF <sup>V600</sup> 遺伝子変異を有する悪性黒色腫                   | ①グラクソ・スミスクライン㈱<br>②ノバルティスファーマ㈱                                                         | H28.3.28<br>H30.7.2（効能・効果の追加）※                                             | タフィンラーカプセル50mg<br>タフィンラーカプセル75mg                                                | ダブラフィニブメシル酸塩                                                                                    | BRAF 遺伝子変異を有する悪性黒色腫※                             | ノバルティス ファーマ㈱         | ①指定取消（H27.4.22）                               |
| H25                  | H25.11.15                           | (25薬)第319号 |    | プロプラノロール塩酸塩                         | 乳児血管腫                                                 | マルホ㈱                                                                                   | H28.7.4                                                                    | ヘマンジオリシロップ小児用0.375%                                                             | プロプラノロール塩酸塩                                                                                     | 乳児血管腫                                            | マルホ㈱                 |                                               |
| H25                  | H25.12.4                            | (25薬)第320号 |    | ヒトC1インヒビター                          | 遺伝性又は自然突然変異によるC1インヒビター（C1-INH）欠損症患者における血管性浮腫発作の予防及び治療 | ①ViroPharma Incorporated<br>②武田薬品工業㈱                                                   | －                                                                          | －                                                                               | －                                                                                               | －                                                | －                    | ②指定取消（R2.6.5）                                 |
| ①H25<br>②H28         | ①H25.12.4<br>②H28.6.30              | (25薬)第321号 |    | バンデタニブ                              | 甲状腺癌                                                  | ①アストラゼネカ㈱<br>②サファイ㈱                                                                    | H27.9.28                                                                   | カブレラ錠100mg                                                                      | バンデタニブ                                                                                          | 根治切除不能な甲状腺腺様癌                                    | サファイ㈱                | ①指定取消（H28.6.30）                               |
| ①H25<br>②H27<br>③H29 | ①H25.12.4<br>②H28.1.29<br>③H30.3.30 | (25薬)第322号 |    | ①MEK162<br>②③ピニメチニブ                 | NRAS 又はBRAF <sup>V600</sup> 遺伝子変異陽性の悪性黒色腫             | ①ノバルティスファーマ㈱<br>②アレイ・バイオファーマ㈱<br>③小野薬品工業㈱                                              | H31.1.8                                                                    | メクトビ錠15mg                                                                       | ピニメチニブ                                                                                          | BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫                       | 小野薬品工業㈱              | ①指定取消（H28.1.29）<br>②指定取消（H30.3.30）            |

| 指定<br>年度             | 指定日                                 | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称                                    | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                     | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称                                                         | 製造販売承認を<br>受けた日                                                          | 製造販売承認を<br>受けた販売名                                                                                                                                                                 | 有効成分の一般名                | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果                     | 製造販売承認を受けた者の名称     | 備考                                                                                                   |
|----------------------|-------------------------------------|------------|----|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①H25<br>②H27<br>③H29 | ①H25.12.4<br>②H28.1.29<br>③H30.3.30 | (25薬)第323号 |    | ①②LGX818<br>③エンコラフェニブ                               | BRAF <sup>V600</sup> 遺伝子変異陽性の悪性黒色腫        | ①バルティスファーマ(株)<br>②アレイ・バイオファーマ(株)<br>③小野薬品工業(株)                             | H31.1.8                                                                  | ピラトピカセル50mg                                                                                                                                                                       | エンコラフェニブ                | BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫               | 小野薬品工業(株)          | ①指定取消 (H28.1.29)<br>②指定取消 (H30.3.30)                                                                 |
| H25                  | H25.12.4                            | (25薬)第324号 |    | ボスチニブ水和物                                            | 前治療に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病                     | ファイザー(株)                                                                   | H26.9.26                                                                 | ボシュリフ錠100mg                                                                                                                                                                       | ボスチニブ水和物                | 前治療に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病                    | ファイザー(株)           |                                                                                                      |
| H25                  | H25.12.12                           | (25薬)第327号 | ○  | モダフィニル                                              | 特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気                         | アルフレッサ ファーマ(株)                                                             | R2.2.21                                                                  | モディオール錠100mg                                                                                                                                                                      | モダフィニル                  | 下記疾患に伴う日中の過度の眠気・特発性過眠症                   | アルフレッサ ファーマ(株)     |                                                                                                      |
| ①H25<br>②H27<br>③H30 | ①②H26.2.26<br>③H30.7.2              | (26薬)第328号 | ○  | 乾燥スルホ化人免疫グロブリン                                      | 顕微鏡的多発性血管炎における神経障害の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る） | ①(一財)化学及血清療法研究所<br>②帝人ファーマ(株)<br>③KMバイオロジクス(株)                             | —                                                                        | —                                                                                                                                                                                 | —                       | —                                        | —                  | ①指定取消 (H30.7.2)<br>②③指定取消 (R3.11.22)                                                                 |
| H25                  | H26.2.26                            | (26薬)第329号 | ○  | Pralatrexate                                        | 末梢性T細胞リンパ腫                                | ムンディファーマ(株)                                                                | H29.7.3                                                                  | ジフォルタ注射液20mg                                                                                                                                                                      | プラトラレキサート               | 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫                       | ムンディファーマ(株)        |                                                                                                      |
| H25                  | H26.3.17                            | (26薬)第330号 |    | トラボルフィンナトリウム                                        | 化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌                 | Meiji Seikaファルマ(株)                                                         | H27.5.26                                                                 | 注射用レザフィリン100mg                                                                                                                                                                    | トラボルフィンナトリウム            | 化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌                | Meiji Seikaファルマ(株) |                                                                                                      |
| H25                  | H26.3.17                            | (26薬)第331号 |    | ガルベボエチン アルファ（遺伝子組換え）                                | 骨髄異形成症候群に伴う貧血                             | 協和発酵キリン(株)                                                                 | H26.12.18                                                                | ネスプ注射液5μgブラスリンジ<br>ネスプ注射液10μgブラスリンジ<br>ネスプ注射液15μgブラスリンジ<br>ネスプ注射液20μgブラスリンジ<br>ネスプ注射液30μgブラスリンジ<br>ネスプ注射液40μgブラスリンジ<br>ネスプ注射液60μgブラスリンジ<br>ネスプ注射液120μgブラスリンジ<br>ネスプ注射液180μgブラスリンジ | ガルベボエチン アルファ（遺伝子組換え）    | 骨髄異形成症候群に伴う貧血                            | 協和発酵キリン(株)         |                                                                                                      |
| ①H26<br>②R3<br>③R4   | ①H26.5.13<br>②R3.7.1<br>③R4.12.1    | (26薬)第332号 |    | PTC743                                              | リー・脳症                                     | ①大日本住友製薬(株)<br>②PTC Therapeutics International Limite<br>③PTC セラピューティクス(株) | —                                                                        | —                                                                                                                                                                                 | —                       | —                                        | —                  | ①指定取消 (R3.7.1)<br>②会社分割 (R4.12.1)                                                                    |
| H26                  | H26.5.13                            | (26薬)第333号 |    | catridecacog                                        | 先天性血液凝固第XIII因子Aサブユニット欠乏患者の出血抑制            | ノボ ノルディスク ファーマ(株)                                                          | H27.3.26                                                                 | ノボサーティン静注用2500                                                                                                                                                                    | カトリデカゴ（遺伝子組換え）          | 先天性血液凝固第XIII因子Aサブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制     | ノボ ノルディスク ファーマ(株)  |                                                                                                      |
| H26                  | H26.5.13                            | (26薬)第334号 |    | カナキヌマブ（遺伝子組換え）                                      | メロン酸キナーゼ欠乏症                               | バルティス ファーマ(株)                                                              | H28.12.19                                                                | イラリス皮下注用150mg<br>イラリス皮下注射液150mg                                                                                                                                                   | カナキヌマブ（遺伝子組換え）          | 高IgD症候群（メロン酸キナーゼ欠損症）                     | バルティス ファーマ(株)      |                                                                                                      |
| H26                  | H26.5.13                            | (26薬)第335号 |    | カナキヌマブ（遺伝子組換え）                                      | TNF受容体関連周期性症候群                            | バルティス ファーマ(株)                                                              | H28.12.19                                                                | イラリス皮下注用150mg<br>イラリス皮下注射液150mg                                                                                                                                                   | カナキヌマブ（遺伝子組換え）          | TNF受容体関連周期性症候群                           | バルティス ファーマ(株)      |                                                                                                      |
| H26                  | H26.5.13                            | (26薬)第336号 |    | カナキヌマブ（遺伝子組換え）                                      | 家族性地中海熱                                   | バルティス ファーマ(株)                                                              | H28.12.19                                                                | イラリス皮下注用150mg<br>イラリス皮下注射液150mg                                                                                                                                                   | カナキヌマブ（遺伝子組換え）          | 既存治療で効果不十分な下記疾患<br>家族性地中海熱               | バルティス ファーマ(株)      |                                                                                                      |
| ①H26<br>②H30         | ①H26.5.13<br>②H30.7.2               | (26薬)第337号 |    | MC710（乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制 | 血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制  | ①(一財)化学及血清療法研究所<br>②KMバイオロジクス(株)                                           | H26.7.4                                                                  | バイクドット配合静注用                                                                                                                                                                       | 乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子 | 血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する患者の出血抑制 | KMバイオロジクス(株)       | ①指定取消 (H30.7.2)<br>指定を受けた予定される効能又は効果の変更に伴う、(21薬)第221号からの指定付替え品目。<br>なお、(21薬)第221号に対して4年間助成金を交付しています。 |
| H26                  | H26.6.11                            | (26薬)第338号 | ○  | icatibant                                           | 遺伝性血管性浮腫の急性発作                             | ①シャイアー・ジャパン<br>②武田薬品工業(株)                                                  | H30.9.21<br>R4.8.24（小児に係る用法・用量の追加）                                       | フィラシル皮下注30mgシリンジ                                                                                                                                                                  | イカチバント酢酸塩               | 遺伝性血管性浮腫の急性発作                            | 武田薬品工業(株)          | ②吸収合併 (R2.10.23)                                                                                     |
| H26                  | H26.6.11                            | (26薬)第339号 |    | ibrutinib                                           | 慢性リンパ性白血病、小リンパ球性リンパ腫<br>マントル細胞リンパ腫        | ヤンセンファーマ(株)                                                                | H28.3.28<br>H28.12.2（効能・効果の追加）<br>H30.7.2（効能・効果の追加）<br>R5.2.24（効能・効果の追加） | イムブリカバセル140mg                                                                                                                                                                     | イブルチニブ                  | 慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）<br>マントル細胞リンパ腫   | ヤンセンファーマ(株)        |                                                                                                      |
| H26                  | H26.6.11                            | (26薬)第340号 |    | トシリズムブ（遺伝子組換え）                                      | 大型血管炎                                     | 中外製薬(株)                                                                    | H29.8.25                                                                 | アクテムラ皮下注162mgシリンジ<br>アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター                                                                                                                                      | トシリズムブ（遺伝子組換え）          | 既存治療で効果不十分な下記疾患<br>高安静脈炎、巨細胞性動脈炎         | 中外製薬(株)            |                                                                                                      |
| H26                  | H26.6.11                            | (26薬)第341号 |    | エリブリンメシル酸塩                                          | 悪性軟部腫瘍                                    | エーザイ(株)                                                                    | H28.2.29                                                                 | ハラゲン静注1mg                                                                                                                                                                         | エリブリンメシル酸塩              | 悪性軟部腫瘍                                   | エーザイ(株)            |                                                                                                      |
| ①H26                 | ①H26.6.11                           | (26薬)第342号 |    | ボマリドミド                                              | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                            | ①セルジーン(株)<br>②プリストル・マイヤーズスクイブ(株)                                           | H27.3.26<br>R1.5.22（用法・用量の追加）                                            | ボマリトカプセル1mg<br>ボマリトカプセル2mg<br>ボマリトカプセル3mg<br>ボマリトカプセル4mg                                                                                                                          | ボマリドミド                  | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                           | セルジーン(株)           | ②吸収合併 (R3.7.6)                                                                                       |
| H26                  | H26.8.21                            | (26薬)第343号 |    | リツキシマブ（遺伝子組換え）                                      | 後天性血球形血小板減少性紫斑病                           | 全薬工業(株)                                                                    | —                                                                        | —                                                                                                                                                                                 | —                       | —                                        | —                  | 指定取消 (R1.8.13)                                                                                       |
| H26                  | H26.8.21                            | (26薬)第344号 |    | ISIS 420915                                         | トランスサイレチン家族性アミロイドポリニューロパチ                 | グラクソ・スミスクライン(株)                                                            | —                                                                        | —                                                                                                                                                                                 | —                       | —                                        | —                  |                                                                                                      |
| H26                  | H26.8.21                            | (26薬)第345号 |    | BG00012                                             | 多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制                   | バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)                                                       | H28.12.19                                                                | テクフィデラカプセル120mg<br>テクフィデラカプセル240mg                                                                                                                                                | 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                  | バイオジェン・ジャパン(株)     |                                                                                                      |
| H26                  | H26.8.21                            | (26薬)第346号 |    | asfotase alfa                                       | 低ホスファターゼ症                                 | アレクシオンファーマ(同)                                                              | H27.7.3                                                                  | ストレンジック皮下注12mg/0.3mL<br>ストレンジック皮下注18mg/0.45mL<br>ストレンジック皮下注28mg/0.7mL<br>ストレンジック皮下注40mg/1mL<br>ストレンジック皮下注80mg/0.8mL                                                               | アスホターゼ アルファ（遺伝子組換え）     | 低ホスファターゼ症                                | アレクシオンファーマ(同)      |                                                                                                      |
| H26                  | H26.9.17                            | (26薬)第347号 |    | セレキシバグ                                              | 肺動脈性肺高血圧症                                 | 日本新薬(株)                                                                    | h28.9.28<br>R6.12.27（小児に係る用法・用量、その他、剤型の追加）                               | クフトラビ錠0.2mg<br>同錠0.4mg<br>同錠小児用0.05 mg                                                                                                                                            | セレキシバグ                  | 肺動脈性肺高血圧症                                | 日本新薬(株)            |                                                                                                      |
| H26                  | H26.9.17                            | (26薬)第348号 |    | ピガバトリン                                              | 点頭てんかん                                    | サノフィ(株)                                                                    | H28.3.28                                                                 | サブリル散分包500mg                                                                                                                                                                      | ピガバトリン                  | 点頭てんかん                                   | サノフィ(株)            |                                                                                                      |



| 指定<br>年度     | 指定日                     | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称                           | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                                                          | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称                            | 製造販売承認を<br>受けた日                                                            | 製造販売承認を<br>受けた販売名                                                            | 有効成分の一般名                                                                                                                                                                    | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果                                                          | 製造販売承認を<br>受けた者の名称        | 備考               |
|--------------|-------------------------|------------|----|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------|
| H26          | H26.9.17                | (26薬)第349号 |    | パルピノスタット乳酸塩                                | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                                                                 | パルティス ファーマ㈱                                   | H27.7.3                                                                    | フアリーダックカプセル10mg<br>フアリーダックカプセル15mg                                           | パルピノスタット乳酸塩                                                                                                                                                                 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                                                                | パルティス ファーマ㈱               | 指定取消 (R6.3.21)   |
| H26          | H26.9.17                | (26薬)第350号 |    | MK-3475                                    | 悪性黒色腫                                                                          | MSD㈱                                          | H28.9.28<br>H30.12.21 (効能・効果の追加) ※                                         | キートルダ点滴静注20mg<br>キートルダ点滴静注100mg                                              | ベムプリズマブ (遺伝子組換え)                                                                                                                                                            | 悪性黒色腫※                                                                        | MSD㈱                      |                  |
| H26          | H26.9.17                | (26薬)第351号 |    | ベグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)                | 悪性黒色腫における術後補助療法                                                                | MSD㈱                                          | H27.5.26                                                                   | ベグイントロン皮下注用50µg/0.5mL用<br>ベグイントロン皮下注用100µg/0.5mL用<br>ベグイントロン皮下注用150µg/0.5mL用 | ベグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)                                                                                                                                                 | 悪性黒色腫における術後補助療法                                                               | MSD㈱                      | 指定取消 (R4.12.9)   |
| H26          | H26.11.20               | (26薬)第352号 |    | サリドマイド                                     | クロウ・深瀬症候群                                                                      | 藤本製薬㈱                                         | R3.2.24                                                                    | サレドカプセル 25<br>サレドカプセル 50<br>サレドカプセル 100                                      | サリドマイド                                                                                                                                                                      | クロウ・深瀬 (POEMS) 症候群                                                            | 藤本製薬㈱                     |                  |
| H26          | H26.11.20               | (26薬)第353号 |    | エクシズマブ (遺伝子組換え)                            | NMO-IgG陽性の再発性視神経脊髄炎 (NMO) の再発抑制                                                | アレクシオンファーマ(同)                                 | R1.11.22                                                                   | ソリリス点滴静注300mg                                                                | エクシズマブ (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                                              | アレクシオンファーマ(同)             |                  |
| H26          | H26.11.20               | (26薬)第354号 |    | インプロピル ウノフロストン                             | 網膜色素変性                                                                         | ㈱アールテック・ウエノ                                   | —                                                                          | —                                                                            | —                                                                                                                                                                           | —                                                                             | —                         | 指定取消 (H29.3.1)   |
| H26          | H26.11.20               | (26薬)第355号 |    | 一酸化窒素                                      | 成人、および小児 (新生児を含む) に対する心臓手術の術前、術中および術後における、肺動脈圧低下、右室機能改善および肺の酸素化改善を目的とした肺高血圧の治療 | アイノセラピューティックス エルエルシー                          | H27.8.24                                                                   | アイノフロ-吸入用800ppm                                                              | 一酸化窒素                                                                                                                                                                       | 心臓手術の周術期における肺高血圧の改善                                                           | アイノセラピューティックス エルエルシー      |                  |
| ①H26<br>②R2  | ①H26.11.20<br>②R2.8.17  | (26薬)第356号 |    | ①teduglutide (遺伝子組換え)<br>②テデュグリチド (遺伝子組換え) | 短腸症候群                                                                          | ①NPS Pharma Japan㈱<br>シャイアー・ジャパン㈱<br>②武田薬品工業㈱ | R3.6.23                                                                    | レベスティド皮下注用3.8 mg                                                             | テデュグリチド (遺伝子組換え)                                                                                                                                                            | 短腸症候群                                                                         | 武田薬品工業㈱                   | ①指定取消 (R2.8.17)  |
| ①H26<br>②H30 | ①H26.11.20<br>②H30.9.18 | (26薬)第357号 | ○  | carglumic acid                             | 下記疾患に関与すると考えられる血中アンモニア濃度の上昇抑制<br>N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症、イノ吉草酸血症、メチルロン酸血症、プロピオン酸血症 | ①㈱ホーラファルマ<br>②レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン㈱            | H28.9.28                                                                   | カーバル分散錠200mg                                                                 | カルグルミン酸                                                                                                                                                                     | 下記疾患による高アンモニア血症<br>・N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症<br>・イノ吉草酸血症<br>・メチルロン酸血症<br>・プロピオン酸血症 | レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン㈱      | ①指定取消 (H30.9.18) |
| H26          | H26.12.8                | (26薬)第358号 |    | エクシズマブ (遺伝子組換え)                            | 難治性全身型重症筋無力症                                                                   | アレクシオンファーマ(同)                                 | H29.12.25<br>R5.8.23(小児用量追加)                                               | ソリリス点滴静注300mg                                                                | エクシズマブ (遺伝子組換え)                                                                                                                                                             | 全身型重症筋無力症 (免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る)                            | アレクシオンファーマ(同)             |                  |
| H26          | H26.12.8                | (26薬)第359号 |    | ボセンタン水和物                                   | 全身性強皮症に伴う皮膚潰瘍                                                                  | アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン㈱                     | H27.8.24                                                                   | トラクリア錠62.5mg                                                                 | 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)                     | アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン㈱ |                  |
| H27          | H27.5.25                | (27薬)第360号 | ○  | metirosine                                 | 褐色細胞腫におけるカテコールアミン分泌過剰状態の改善並びにそれに伴う諸症状の改善                                       | 小野薬品工業㈱                                       | H31.1.8                                                                    | デムサーカプセル250mg                                                                | メチロシン                                                                                                                                                                       | 褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善                                                       | 小野薬品工業㈱                   |                  |
| H27          | H27.5.25                | (27薬)第361号 |    | リツキシマブ (遺伝子組換え)                            | 下記のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制<br>腎移植、肝移植                                      | 全業工業㈱                                         | H28.2.29                                                                   | リツキサン注10mg/mL (100mg/10mL)<br>リツキサン注10mg/mL (500mg/50mL)                     | リツキシマブ (遺伝子組換え)                                                                                                                                                             | 下記のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制<br>腎移植、肝移植                                     | 全業工業㈱                     |                  |
| H27          | H27.6.15                | (27薬)第362号 |    | ゼリチニブ                                      | クリゾチニブに抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能進行・再発の非小細胞肺癌                                    | パルティス ファーマ㈱                                   | H28.3.28                                                                   | ジカディアカプセル150mg                                                               | ゼリチニブ                                                                                                                                                                       | クリゾチニブに抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能進行・再発の非小細胞肺癌                                   | パルティス ファーマ㈱               |                  |
| H27          | H27.8.20                | (27薬)第363号 | ○  | カルフィルゾミブ                                   | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                                                                 | 小野薬品工業㈱                                       | H28.7.4<br>H29.5.18 (用法・用量の追加)<br>R1.11.22 (用法・用量の追加) ※                    | カイプロリス点滴静注用10mg<br>カイプロリス点滴静注用40mg                                           | カルフィルゾミブ                                                                                                                                                                    | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                                                                | 小野薬品工業㈱                   |                  |
| H27          | H27.9.14                | (27薬)第364号 |    | ベバシズマブ (遺伝子組換え)                            | 子宮頸癌                                                                           | 中外製薬㈱                                         | H28.5.23                                                                   | アバستن点滴静注用100mg/4mL<br>アバستن点滴静注用400mg/16mL                                  | ベバシズマブ (遺伝子組換え)                                                                                                                                                             | 進行又は再発の子宮頸癌                                                                   | 中外製薬㈱                     |                  |
| H27          | H27.9.14                | (27薬)第365号 |    | ボナチニブ塩酸塩                                   | 前治療に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病、再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性慢性リンパ性白血病                           | 大塚製薬㈱                                         | H28.9.28                                                                   | アイクルシグ錠15mg                                                                  | ボナチニブ塩酸塩                                                                                                                                                                    | ・前治療に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病<br>・再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性慢性リンパ性白血病                     | 大塚製薬㈱                     |                  |
| H27          | H27.9.14                | (27薬)第366号 |    | ベダキニンファル酸塩                                 | <適応箇種> 本剤に感性的結核菌<br><適応症> 多剤耐性肺結核                                              | ヤンセンファーマ㈱                                     | H30.1.19                                                                   | ザチロ錠100mg                                                                    | ベダキニンファル酸塩                                                                                                                                                                  | 多剤耐性肺結核                                                                       | ヤンセンファーマ㈱                 |                  |
| H27          | H27.11.19               | (27薬)第367号 |    | エロツズマブ (遺伝子組換え)                            | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                                                                 | プリストル・マイヤーズ㈱                                  | H28.9.28<br>R1.11.22 (用法・用量の追加)                                            | エムプリジティ点滴静注用300mg<br>エムプリジティ点滴静注用400mg                                       | エロツズマブ (遺伝子組換え)                                                                                                                                                             | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                                                                | プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱         |                  |
| H27          | H27.11.19               | (27薬)第368号 |    | テノホビル アラフェナミドファル酸塩                         | HIV感染症                                                                         | 日本たばこ産業㈱                                      | ①H28.6.17<br>R1.5.22 (小児に係る用法・用量の追加)<br>②H28.12.9<br>③H30.8.21<br>④R1.6.18 | ①グンボイヤ配合錠<br>②デシコピ配合錠LT<br>デシコピ配合錠HT<br>③オデフィ配合錠<br>④シムソーザ配合錠                | ①エルビテグラビル/コビスタット/エムトリシタピン/テノホビル アラフェナミドファル酸塩<br>②エムトリシタピン/テノホビル アラフェナミドファル酸塩<br>③リルビリン塩酸塩/エムトリシタピン/テノホビル アラフェナミドファル酸塩<br>④ダリナビル エタノール付加物/コビスタット/エムトリシタピン/テノホビル アラフェナミドファル酸塩 | HIV-1感染症                                                                      | ①②日本たばこ産業㈱<br>③④ヤンセンファーマ㈱ |                  |
| H27          | H27.12.18               | (27薬)第369号 | ○  | シロリムス                                      | 結節性硬化症に伴う血管線維腫                                                                 | ノーベルファーマ㈱                                     | H30.3.23                                                                   | ラブリムスゲル0.2%                                                                  | シロリムス                                                                                                                                                                       | 結節性硬化症に伴う皮膚病変                                                                 | ノーベルファーマ㈱                 |                  |

| 指定<br>年度     | 指定日                      | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称              | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                                                    | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称                     | 製造販売承認を<br>受けた日                                        | 製造販売承認を<br>受けた販売名                                                                   | 有効成分の一般名                            | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果                                            | 製造販売承認を受けた者の名称           | 備考                |
|--------------|--------------------------|------------|----|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------|
| H27          | H27.12.18                | (27薬)第370号 | ○  | ピリメタミン                        | トキソプラズマ症                                                                 | グラクソ・スミスクライン(株)                        | —                                                      | —                                                                                   | —                                   | —                                                               | —                        |                   |
| ①H27<br>②H30 | ①H27.12.18<br>②H30.12.27 | (27薬)第371号 |    | スルファジアジン                      | トキソプラズマ症                                                                 | ①日本アルコン(株)<br>②バルティス ファーマ(株)           | —                                                      | —                                                                                   | —                                   | —                                                               | —                        | ①指定取消 (H30.12.27) |
| H27          | H27.12.18                | (27薬)第372号 |    | プリキササル                        | 自家末梢血幹細胞移植のためのG-CSFとの併用による造血幹細胞の末梢血中への動員促進                               | サノフィ(株)                                | H28.12.19                                              | モソピル皮下注24mg                                                                         | プリキササル                              | 自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進                                  | サノフィ(株)                  |                   |
| H27          | H27.12.18                | (27薬)第373号 |    | HBI-8000                      | 末梢性T細胞リンパ腫                                                               | Huya Japan(同)                          | R3.11.25                                               | ハイヤスタ錠10mg                                                                          | ツツジノスタッフ                            | 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫                                              | Huya Japan(同)            |                   |
| H27          | H28.2.25                 | (28薬)第374号 |    | MK-8228                       | 造血幹細胞移植患者における下記疾患の発症抑制<br>サイトメガロウイルス血症、サイトメガロウイルス感染症                     | MSD(株)                                 | H30.3.23                                               | プレバミス錠240mg<br>プレバミス点滴静注240mg                                                       | レテルモビル                              | 同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制                               | MSD(株)                   |                   |
| H27          | H28.2.25                 | (28薬)第375号 |    | イクサゾミクエン酸エステル                 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                                                           | 武田薬品工業(株)                              | H29.3.30                                               | ニラーロカプセル2.3mg<br>ニラーロカプセル3mg<br>ニラーロカプセル4mg                                         | イクサゾミクエン酸エステル                       | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                                                  | 武田薬品工業(株)                |                   |
| H27          | H28.3.16                 | (28薬)第376号 |    | fampridine                    | 多発性硬化症の歩行改善                                                              | パイオジェン・ジャパン(株)                         | —                                                      | —                                                                                   | —                                   | —                                                               | —                        | 指定取消 (R6.8.28)    |
| H27          | H28.3.16                 | (28薬)第377号 | ○  | STM-279                       | アデノシンデアミナーゼ欠損症                                                           | 帝人ファーマ(株)                              | H31.3.26                                               | レブゴビ筋注2.4mg                                                                         | エラベグアデマーゼ (遺伝子組換え)                  | アデノシンデアミナーゼ欠損症                                                  | 帝人ファーマ(株)                |                   |
| H27          | H28.3.16                 | (28薬)第378号 |    | トシズマブ (遺伝子組換え)                | 全身性強皮症                                                                   | 中外製薬(株)                                | —                                                      | —                                                                                   | —                                   | —                                                               | —                        | 指定取消 (R1.10.11)   |
| ①H27<br>②R1  | ①H28.3.16<br>②R2.2.13    | (28薬)第379号 | ○  | ヒトalpha1-Proteinase Inhibitor | COPDを発症した重症α1-アンチトリプシン欠乏症                                                | ①グリフォス(株)<br>②Grifols Therapeutics LLC | R3.1.22                                                | リンスパッド点滴静注用1000mg                                                                   | 乾燥濃縮人α <sub>1</sub> -プロテインアーゼインヒビター | 重症α1-アンチトリプシン欠乏症                                                | Grifols Therapeutics LLC | ①指定取消 (R2.2.13)   |
| H27          | H28.3.16                 | (28薬)第380号 |    | ヒト血漿由来プロトロンビン複合体濃縮製剤          | ビタミンK拮抗薬(ワルファリン等)療法中の患者における、急性重篤出血時あるいは外科手術又は侵襲的処置が求められる場面でPT-INRの速やかな是正 | CSLベーリング(株)                            | H29.3.30                                               | ケイセントラ静注用500<br>ケイセントラ静注用1000                                                       | 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体                     | ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制 | CSLベーリング(株)              |                   |
| H27          | H28.3.16                 | (28薬)第381号 |    | ニボルマブ (遺伝子組換え)                | ホジキンリンパ腫                                                                 | 小野薬品工業(株)                              | H28.12.2                                               | オブジーボ点滴静注20mg<br>オブジーボ点滴静注100mg<br>オブジーボ点滴静注240mg                                   | ニボルマブ (遺伝子組換え)                      | 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫                                             | 小野薬品工業(株)                |                   |
| H28          | H28.6.20                 | (28薬)第382号 |    | セキシバグ                         | 外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓性肺高血圧症                                       | 日本新薬(株)                                | R3.8.25                                                | クフトラビ錠0.2mg<br>クフトラビ錠0.4mg                                                          | セキシバグ                               | 外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓性肺高血圧症                              | 日本新薬(株)                  |                   |
| ①H28<br>②H30 | ①H28.6.20<br>②H30.9.4    | (28薬)第383号 |    | バチシラン                         | トランスサイレシ型家族性アミロイドポニューロシス                                                 | ①ジェンザイム・ジャパン(株)<br>②Alynlyam Japan (株) | R1.6.18                                                | オンバクトロ点滴静注2mg/mL                                                                    | バチシランナトリウム                          | トランスサイレシ型家族性アミロイドポニューロシス                                        | Alynlyam Japan(株)        | ①指定取消 (H30.9.4)   |
| ①H28         | ①H28.6.20                | (28薬)第384号 |    | レナリドミド水和物                     | 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫                                                     | ①セルジーン(株)<br>②プリストル・マイヤーズスクイブ(株)       | H29.3.2                                                | レブアミドカプセル2.5mg<br>レブアミドカプセル5mg                                                      | レナリドミド水和物                           | 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫                                            | セルジーン(株)                 | ②吸収合併 (R3.7.6)    |
| H28          | H28.8.24                 | (28薬)第385号 |    | ランジオロール塩酸塩                    | 生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍                           | 小野薬品工業(株)                              | H31.3.26                                               | オノアクト点滴静注用50mg<br>オノアクト点滴静注用150mg                                                   | ランジオロール塩酸塩                          | 生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する合：<br>心室細動、血行動態不安定な心室頻拍               | 小野薬品工業(株)                |                   |
| H28          | H28.8.24                 | (28薬)第386号 |    | クリソチニブ                        | 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                                           | ファイザー(株)                               | H29.5.18                                               | ザーゴリカプセル200mg<br>ザーゴリカプセル250mg                                                      | クリソチニブ                              | 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                                  | ファイザー(株)                 |                   |
| ①H28         | ①H28.8.24                | (28薬)第387号 |    | ロミデプシン                        | 末梢性T細胞リンパ腫                                                               | ①セルジーン(株)<br>②プリストル・マイヤーズスクイブ(株)       | H29.7.3                                                | イストタックス点滴静注用10mg                                                                    | ロミデプシン                              | 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫                                              | セルジーン(株)                 | ②吸収合併 (R3.7.6)    |
| H28          | H28.8.24                 | (28薬)第388号 |    | RO5534262                     | インヒビターを保有する先天性血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制                                 | 中外製薬(株)                                | H30.3.23<br>H30.12.21 (用法・用量の追加)                       | ヘムライブラ皮下注30mg<br>ヘムライブラ皮下注60mg<br>ヘムライブラ皮下注90mg<br>ヘムライブラ皮下注105mg<br>ヘムライブラ皮下注150mg | エミシズマブ (遺伝子組換え)                     | 血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを保有する先天性血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制         | 中外製薬(株)                  |                   |
| H28          | H28.9.27                 | (28薬)第389号 |    | ダブラフェニブメシル酸塩                  | BRAF遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌                                            | ババルティス ファーマ(株)                         | H30.3.23                                               | タフインナーカプセル50mg<br>タフインナーカプセル75mg                                                    | ダブラフェニブメシル酸塩                        | BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌                                 | ババルティス ファーマ(株)           |                   |
| H28          | H28.9.27                 | (28薬)第390号 |    | トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物          | BRAF遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌                                            | ババルティス ファーマ(株)                         | H30.3.23                                               | メキニスト錠0.5mg<br>メキニスト錠2mg                                                            | トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物                | BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌                                 | ババルティス ファーマ(株)           |                   |
| H28          | H28.11.24                | (28薬)第391号 |    | エルトロンボバグ オラミン                 | 再生不良性貧血                                                                  | ババルティス ファーマ(株)                         | H29.8.25<br>R5.12.22 (小児用量の追加)                         | レボレード錠12.5mg<br>レボレード錠25mg                                                          | エルトロンボバグ オラミン                       | 再生不良性貧血                                                         | ババルティス ファーマ(株)           |                   |
| H28          | H28.11.24                | (28薬)第392号 |    | ヌシネルセンナトリウム                   | 脊髄性筋萎縮症                                                                  | パイオジェン・ジャパン(株)                         | H29.7.3<br>H29.9.22 (効能・効果の追加) ※<br>R4.3.28 (効能・効果の追加) | スピナラザ錠12mg                                                                          | ヌシネルセンナトリウム                         | 脊髄性筋萎縮症※<br>臨床所見は発現していないが遺伝子検査により発症が予測される脊髄性筋萎縮症                | パイオジェン・ジャパン(株)           |                   |
| H28          | H28.12.5                 | (28薬)第393号 |    | グラツムマブ (遺伝子組換え)               | 再発又は難治性の多発性骨髄腫                                                           | ヤンセンファーマ(株)                            | H29.9.27<br>R2.11.27 (用法・用量の追加)                        | グラザレックス点滴静注100mg<br>グラザレックス点滴静注400mg                                                | グラツムマブ (遺伝子組換え)                     | 再発又は難治性の多発性骨髄腫※                                                 | ヤンセンファーマ(株)              |                   |
| H28          | H28.12.21                | (28薬)第394号 |    | avelumab                      | メルケル細胞癌                                                                  | メルクセローノ(株)                             | H29.9.27                                               | ハンチオ点滴静注200mg                                                                       | アベルマブ (遺伝子組換え)                      | 根治切除不能なメルケル細胞癌                                                  | メルクセローノ(株)               |                   |
| H28          | H28.12.21                | (28薬)第395号 |    | ペバシズマブ (遺伝子組換え)               | 悪性胸腺中皮腫                                                                  | 中外製薬(株)                                | —                                                      | —                                                                                   | —                                   | —                                                               | —                        | 指定取消 (H29.6.5)    |
| H28          | H28.12.21                | (28薬)第396号 |    | spiramycin                    | 妊婦のトキソプラズマ症                                                              | サノフィ(株)                                | H30.7.2                                                | スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」                                                                | スピラマイシン                             | 先天性トキソプラズマ症の発症抑制                                                | サノフィ(株)                  |                   |
| H28          | H29.3.1                  | (29薬)第397号 |    | カナキナマブ (遺伝子組換え)               | 全身型若年性特発性関節炎                                                             | ババルティス ファーマ(株)                         | H30.7.2                                                | イラリス皮下注用150mg<br>イラリス皮下注射液150mg                                                     | カナキナマブ (遺伝子組換え)                     | 既存治療で効果不十分な下記疾患<br>全身型若年性特発性関節炎                                 | ババルティス ファーマ(株)           |                   |

| 指定<br>年度    | 指定日                 | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称           | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                                                                                              | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称                  | 製造販売承認を<br>受けた日                                               | 製造販売承認を<br>受けた販売名                                                                              | 有効成分の一般名                    | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果                                                        | 製造販売承認を<br>受けた者の名称                  | 備考                                                                 |
|-------------|---------------------|------------|----|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| H28         | H29.3.24            | (29薬)第398号 | ○  | トルバプタン                     | 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群<br>(SIADH) における低ナトリウム血症の<br>改善                                                                     | 大塚製薬(株)                             | R2.6.29                                                       | サムスカ錠7.5mg<br>サムスカ錠15mg<br>サムスカ錠30mg<br>サムスカ顆粒1%<br>サムスカOD錠7.5mg<br>サムスカOD錠15mg<br>サムスカOD錠30mg | トルバプタン                      | 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) におけ<br>る低ナトリウム血症の改善                                 | 大塚製薬(株)                             |                                                                    |
| H28         | H29.3.24            | (29薬)第399号 | ○  | バルプロ酸ナトリウム                 | 脊髄性筋萎縮症                                                                                                            | 興和(株)                               | —                                                             | —                                                                                              | —                           | —                                                                           | —                                   | 指定取消 (R1.11.19)                                                    |
| H28         | H29.3.24            | (29薬)第400号 |    | オラパリブ                      | BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌                                                                                                   | アストラゼネカ(株)                          | R1.6.18                                                       | リムバーザ錠100mg<br>リムバーザ錠150mg                                                                     | オラパリブ                       | BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学<br>療法後の維持療法                                        | アストラゼネカ(株)                          |                                                                    |
| H28         | H29.3.24            | (29薬)第401号 |    | イノツズマブ オゾガマイシン<br>(遺伝子組換え) | 再発又は難治性の急性リンパ性白血病                                                                                                  | ファイザー(株)                            | H30.1.19<br>R6.3.26 (小児の用法・用量<br>の追加)                         | イノツズマブ オゾガマイシン (遺伝<br>子組換え)                                                                    | イノツズマブ オゾガマイシン (遺伝<br>子組換え) | 再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病                                                    | ファイザー(株)                            |                                                                    |
| H29         | H29.9.7             | (29薬)第402号 | ○  | ジメチルスルホキシド                 | 間質性膀胱炎                                                                                                             | 杏林製薬(株)                             | R3.1.22                                                       | ジムノ膀胱内注入液50%                                                                                   | ジメチルスルホキシド                  | 間質性膀胱炎 (ハシナ型) の諸症状 (膀胱に関連<br>する慢性的骨節部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意<br>亢進又は頻尿等の下部尿路症状) の改善 | 杏林製薬(株)                             |                                                                    |
| H29         | H29.9.29            | (29薬)第403号 |    | アタリムマブ (遺伝子組換<br>え)        | 化膿性汗腺炎                                                                                                             | アッヴィ(同)                             | H31.2.21<br>R2.5.29 (用法・用量の追<br>加)                            | ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL<br>ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL<br>ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL<br>ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL       | アタリムマブ (遺伝子組換え)             | 化膿性汗腺炎                                                                      | アッヴィ(同)                             |                                                                    |
| H29         | H29.9.29            | (29薬)第404号 |    | プリナツモマブ (遺伝子組<br>換え)       | 急性リンパ性白血病                                                                                                          | アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)               | H30.9.21                                                      | ビーリンサト点滴静注用35µg                                                                                | プリナツモマブ (遺伝子組換え)            | 再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病                                                       | アステラス・アムジェン・バイオ<br>フーマ(株)           |                                                                    |
| H29         | H29.9.29            | (29薬)第405号 |    | オラパリブ                      | BRCA 遺伝子変異陽性の手術不能又<br>は再発乳癌                                                                                        | アストラゼネカ(株)                          | H30.7.2                                                       | リムバーザ錠100mg<br>リムバーザ錠150mg                                                                     | オラパリブ                       | がん化学療法歴のあるBRCA 遺伝子変異陽性かつ<br>HER2陰性の手術不能又は再発乳癌                               | アストラゼネカ(株)                          |                                                                    |
| H29         | H29.12.1            | (29薬)第406号 |    | ニボルマブ (遺伝子組換<br>え)         | 悪性胸膜中皮腫                                                                                                            | 小野薬品工業(株)                           | H30.8.21<br>R3.5.27 (効能・効果の追<br>加) ※                          | オブジーボ点滴静注20mg<br>オブジーボ点滴静注100mg<br>オブジーボ点滴静注120mg<br>オブジーボ点滴静注240mg                            | ニボルマブ (遺伝子組換え)              | 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫※                                                         | 小野薬品工業(株)                           |                                                                    |
| H29         | H29.12.21           | (29薬)第407号 | ○  | モガムリズマブ (遺伝子組<br>換え)       | HTLV-1関連脊髄症 (HAM)                                                                                                  | 協和発酵キリン(株)                          | —                                                             | —                                                                                              | —                           | —                                                                           | —                                   | 指定取消 (R3.8.24)                                                     |
| H29         | H30.2.22            | (30薬)第408号 | ○  | ランレオチド酢酸塩                  | 甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍                                                                                                   | 帝人ファーマ(株)                           | R2.12.25                                                      | ソマチリン皮下注60mg<br>ソマチリン皮下注90mg<br>ソマチリン皮下注120mg                                                  | ランレオチド酢酸塩                   | 甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍                                                            | 帝人ファーマ(株)                           |                                                                    |
| H29         | H30.2.22            | (30薬)第409号 |    | グラツムマブ (遺伝子組換<br>え)        | 未治療の多発性骨髄腫                                                                                                         | ヤンセンファーマ(株)                         | R1.8.22<br>R1.12.20 (用法・用量の追<br>加)<br>R2.11.27 (用法・用量の追<br>加) | グラツレックス点滴静注100mg<br>グラツレックス点滴静注400mg                                                           | グラツムマブ (遺伝子組換え)             | 多発性骨髄腫                                                                      | ヤンセンファーマ(株)                         |                                                                    |
| H29         | H30.3.20            | (30薬)第410号 |    | タウリン                       | MELAS (Mitochondrial myopathy,<br>Encephalopathy, Lactic Acidosis<br>and Stroke-like episodes) における<br>脳卒中様発作の再発抑制 | 大正製薬(株)                             | H31.2.21                                                      | タウリン散98%「大正」                                                                                   | タウリン                        | ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作<br>(MELAS) 症候群における脳卒中様発作の抑制                      | 大正製薬(株)                             |                                                                    |
| H29         | H30.3.20            | (30薬)第411号 |    | doravirine                 | HIV-1感染症                                                                                                           | MSD(株)                              | R2.1.14                                                       | ビファルトD錠100mg                                                                                   | ドラビリン                       | HIV-1感染症                                                                    | MSD(株)                              |                                                                    |
| H29         | H30.3.20            | (30薬)第412号 |    | ギルデリチニブフル酸塩                | FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白<br>血病                                                                                           | アステラス製薬(株)                          | H30.9.21                                                      | ソスバタ錠40mg                                                                                      | ギルデリチニブフル酸塩                 | 再発又は難治性のFLT3 遺伝子変異陽性の急性骨<br>髄性白血病                                           | アステラス製薬(株)                          |                                                                    |
| H29         | H30.3.20            | (30薬)第413号 |    | リツキシマブ (遺伝子組換<br>え)        | CD20陽性の慢性リンパ性白血病                                                                                                   | 全薬工業(株)                             | —                                                             | —                                                                                              | —                           | —                                                                           | —                                   |                                                                    |
| H30         | H30.5.24            | (30薬)第414号 |    | タファミズメグルミン                 | トランスサイレチン型心アミロイドーシス<br>(TTR-CM)                                                                                    | ファイザー(株)                            | H31.3.26                                                      | ピンダクルカブセル20mg                                                                                  | タファミズメグルミン                  | トランスサイレチン型心アミロイドーシス                                                         | ファイザー(株)                            |                                                                    |
| H30         | H30.5.24            | (30薬)第415号 |    | フロスマブ (遺伝子組換<br>え)         | FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化<br>症                                                                                          | 協和発酵キリン(株)                          | R1.9.20                                                       | グリースピータ皮下注10mg<br>グリースピータ皮下注20mg<br>グリースピータ皮下注30mg                                             | フロスマブ (遺伝子組換え)              | FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症                                                       | 協和キリン(株)                            |                                                                    |
| ①H30<br>②R2 | ①H30.9.6<br>②R2.6.5 | (30薬)第416号 |    | Caplacizumab               | 血栓性血小板減少性紫斑病                                                                                                       | ①Ablynx N.V.<br>②サノフィ(株)            | R4.9.26                                                       | カブリビ注射用10mg                                                                                    | カブラズマブ (遺伝子組換え)             | 後天性血栓性血小板減少性紫斑病                                                             | サノフィ(株)                             | ①指定取消 (R2.6.5)                                                     |
| H30         | H30.9.6             | (30薬)第417号 |    | キザルチニブ塩酸塩                  | FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白<br>血病                                                                                           | 第一三共(株)                             | R5.5.25                                                       | グアンフリタ錠17.7mg<br>グアンフリタ錠26.5mg                                                                 | キザルチニブ塩酸塩                   | FLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病                                                       | 第一三共(株)                             |                                                                    |
| H30         | H30.9.14            | (30薬)第418号 |    | ラプリズマブ (遺伝子組換<br>え)        | 発作性夜間ヘモグロビン尿症                                                                                                      | アレクシオンファーマ(同)                       | R1.6.18                                                       | ユルトミス点滴静注300mg                                                                                 | ラプリズマブ (遺伝子組換え)             | 発作性夜間ヘモグロビン尿症                                                               | アレクシオンファーマ(同)                       |                                                                    |
| H30         | H30.9.14            | (30薬)第419号 |    | Defibrotide                | 造血幹細胞移植後の肝中心静脈閉塞<br>症 (肝類洞閉塞症候群)                                                                                   | 日本新薬(株)                             | —                                                             | —                                                                                              | —                           | —                                                                           | —                                   | 指定取消 (R1.5.16)<br>指定を受けた予定される効能又は効果の変更に伴う、<br>(31薬)第435号への指定付替え品目。 |
| H30         | H30.9.14            | (30薬)第420号 |    | セロイドリボスチン症2型<br>(遺伝子組換え)   | セロイドリボスチン症2型                                                                                                       | BioMarin Pharmaceutical<br>Japan(株) | R1.9.20                                                       | プリニューラ室内注射液150mg                                                                               | セロイドリボスチン 2型 (遺伝子<br>組換え)   | セロイドリボスチン症2型                                                                | BioMarin Pharmaceutical<br>Japan(株) |                                                                    |
| H30         | H30.12.6            | (30薬)第421号 |    | アテゾリスマブ (遺伝子組<br>換え)       | 小細胞肺癌                                                                                                              | 中外製薬(株)                             | R1.8.22                                                       | デセントリク点滴静注1200mg                                                                               | アテゾリスマブ (遺伝子組換え)            | 進展型小細胞肺癌                                                                    | 中外製薬(株)                             |                                                                    |
| H30         | H30.12.6            | (30薬)第422号 |    | entrectinib                | NTRK 融合遺伝子陽性の局所進行又<br>は遠隔転移を有する固形がん                                                                                | 中外製薬(株)                             | R1.6.18                                                       | ロズリートレカブセル100mg<br>ロズリートレカブセル200mg                                                             | エントレクチニブ                    | NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌                                                      | 中外製薬(株)                             |                                                                    |
| H30         | H30.12.6            | (30薬)第423号 |    | シボニド フマル酸                  | 二次性進行型多発性硬化症の再発予<br>防及び身体的障害の進行抑制                                                                                  | ハバルティス ファーマ(株)                      | R2.6.29                                                       | メーゼント錠0.25mg<br>メーゼント錠2mg                                                                      | シボニド 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<br>障害の進行抑制                                           | ハバルティス ファーマ(株)                      |                                                                    |
| H30         | H30.12.27           | (30薬)第424号 |    | ビクテグザリルナトリウム               | HIV-1感染症                                                                                                           | ギリアド・サイエンシス(株)                      | —                                                             | —                                                                                              | —                           | —                                                                           | —                                   |                                                                    |

| 指定年度                       | 指定日                                             | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた医薬品の名称              | 指定を受けた予定される効能又は効果                                                                               | 指定を受けた者の氏名又は名称                                                                                                                        | 製造販売承認を受けた日                            | 製造販売承認を受けた販売名                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 有効成分の一般名                   | 製造販売承認を受けた効能又は効果                                                                                       | 製造販売承認を受けた者の名称         | 備考                                                                         |
|----------------------------|-------------------------------------------------|------------|----|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| ①H30<br>②H31<br>③R1<br>④R1 | ①H30.12.27<br>②H31.4.1<br>③R1.11.19<br>④R2.1.15 | (30薬)第425号 | ○  | BCX7353                   | 遺伝性血管性浮腫の発作抑制                                                                                   | ①(株)Integrated Development Associates<br>②BioCryst, Inc.<br>③BioCryst Pharmaceuticals, Inc.<br>④(株)オーファンシフィック                         | R3.1.22                                | オラデオカプセル150mg                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ベロトラスタット塩酸塩                | 遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制                                                                                     | (株)オーファンシフィック          | ①指定取消 (H31.4.1)<br>②指定取消 (R1.11.19)<br>③指定取消 (R2.1.15)                     |
| H30                        | H31.3.4                                         | (31薬)第426号 |    | エボカルセト                    | 副甲状腺癌における高カルシウム血症、<br>副甲状腺摘出術不能又は術後再発の<br>原発性副甲状腺機能亢進症における高<br>カルシウム血症                          | 協和発酵キリン(株)                                                                                                                            | R1.12.20                               | オルケディア錠1mg<br>オルケディア錠2mg                                                                                                                                                                                                                                                                      | エボカルセト                     | 下記疾患における高カルシウム血症<br>・副甲状腺癌<br>・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲<br>状腺機能亢進症                                        | 協和発酵キリン(株)             |                                                                            |
| H30                        | H31.3.4                                         | (31薬)第427号 |    | プレツキシマブ ペドチン<br>(遺伝子組換え)  | CD30陽性の末梢性T細胞リンパ腫                                                                               | 武田薬品工業(株)                                                                                                                             | R1.12.20                               | アドセトリス点滴静注用50mg                                                                                                                                                                                                                                                                               | プレツキシマブ ペドチン (遺伝<br>子組換え)  | CD30陽性の下記疾患<br>末梢性T細胞リンパ腫                                                                              | 武田薬品工業(株)              |                                                                            |
| H30                        | H31.3.4                                         | (31薬)第428号 |    | ポリエチレングリコール処理<br>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<br>脱感作                                                                        | (一社)日本血液製剤機構                                                                                                                          | R1.12.20                               | 献血ヴェノグロブリンiH5%静注0.5g/10mL<br>献血ヴェノグロブリンiH5%静注1g/20mL<br>献血ヴェノグロブリンiH5%静注2.5g/50mL<br>献血ヴェノグロブリンiH5%静注5g/100mL<br>献血ヴェノグロブリンiH5%静注10g/200mL<br>献血ヴェノグロブリンiH10%静注0.5g/5mL<br>献血ヴェノグロブリンiH10%静注2.5g/25mL<br>献血ヴェノグロブリンiH10%静注5g/50mL<br>献血ヴェノグロブリンiH10%静注10g/100mL<br>献血ヴェノグロブリンiH10%静注20g/200mL | ポリエチレングリコール処理人免疫<br>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                                                                                   | (社)日本血液製剤機構            |                                                                            |
| ①H30<br>③R7                | ①H31.3.4<br>③R7.6.27                            | (31薬)第429号 |    | sutimlimab                | 寒冷凝集素症患者における溶血抑制                                                                                | ①バイオベリテ・ジャパン(株)<br>②サノフィ(株)<br>③レコルダテ・レ・ディーズ・ジャパ<br>ン(株)                                                                              | R4.6.20                                | エジヤイモ点滴静注1.1g                                                                                                                                                                                                                                                                                 | スチムリマブ (遺伝子組換え)            | 寒冷凝集素症                                                                                                 | サノフィ(株)                | ②吸収合併 (R1.6.21)<br>②指定取消 (R7.6.27)                                         |
| H30                        | H31.3.4                                         | (31薬)第430号 | ○  | アバコバン                     | 顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性<br>肉芽腫症                                                                        | キッセイ薬品工業(株)                                                                                                                           | R3.9.27                                | タブネオスカプセル10mg                                                                                                                                                                                                                                                                                 | アバコバン                      | 顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症                                                                                   | キッセイ薬品工業(株)            |                                                                            |
| H30                        | H31.3.4                                         | (31薬)第431号 |    | ラニピズマブ (遺伝子組換え)           | 未熟児網膜症                                                                                          | ババルテイス ファーマ(株)                                                                                                                        | R1.11.22                               | ルセンテリス硝子体内注射液10mg/mL                                                                                                                                                                                                                                                                          | ラニピズマブ (遺伝子組換え)            | 未熟児網膜症                                                                                                 | ババルテイス ファーマ(株)         |                                                                            |
| ①H30<br>⑤R5                | ①H31.3.25<br>⑤R5.11.21                          | (31薬)第432号 |    | evinacumab                | 家族性高コレステロール血症 (ホモ接合<br>体)                                                                       | ①(株)Integrated Development Associates<br>②コーヴァンス・ジャパン(株)<br>③ラボコープ・ディベロップメント・ジャパ<br>ン(株)<br>④Fortrea Japan(株)<br>⑤Ultragenyx Japan(株) | R6.1.18                                | エウキーズ点滴静注液 345 mg                                                                                                                                                                                                                                                                             | エビナクマブ (遺伝子組換え)            | ホモ接合体家族性高コレステロール血症                                                                                     | Ultragenyx Japan(株)    | ②吸収合併 (R1.5.14)<br>③会社名変更 (R3.6.28)<br>④会社名変更 (R5.5.1)<br>①指定取消 (R5.11.21) |
| H30                        | H31.3.25                                        | (31薬)第433号 |    | リスジブラム                    | 脊髄性筋萎縮症                                                                                         | 中外製薬(株)                                                                                                                               | R3.6.23<br>R6.9.24 (小児に係る用法・<br>用量の追加) | エプスディライシロップ60 mg                                                                                                                                                                                                                                                                              | リスジブラム                     | 脊髄性筋萎縮症                                                                                                | 中外製薬(株)                |                                                                            |
| H30                        | H31.3.25                                        | (31薬)第434号 |    | ニンテダニエタンスルホン酸塩            | 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患                                                                                 | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)                                                                                                                    | R1.12.20                               | オフェカプセル100mg<br>オフェカプセル150mg                                                                                                                                                                                                                                                                  | ニンテダニエタンスルホン酸塩             | 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患                                                                                        | 日本ベーリンガーインゲルハイム<br>(株) |                                                                            |
| R1                         | R1.5.16                                         | (31薬)第435号 |    | デフィプロチナドナトリウム             | 肝動洞閉塞症候群 (肝中心静脈閉塞<br>症)                                                                         | 日本新薬(株)                                                                                                                               | R1.6.18                                | デフィアデリオ静注200mg                                                                                                                                                                                                                                                                                | デフィプロチナドナトリウム              | 肝動洞閉塞症候群 (肝中心静脈閉塞症)                                                                                    | 日本新薬(株)                | 指定を受けた予定される効能又は効果の変更に伴う、<br>(30薬)第419号からの指定付替え品目。                          |
| R1                         | R1.5.30                                         | (31薬)第436号 |    | larotrectinib             | NTRK 融合遺伝子陽性の局所進行又は<br>遠隔転移を有する固形癌                                                              | バイエル薬品(株)                                                                                                                             | R3.3.23                                | グァイトラクピカプセル25mg<br>グァイトラクピカプセル100mg<br>グァイトラクピカ内用液20mg/mL                                                                                                                                                                                                                                     | ラロトレクチニブ硫酸塩                | NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌                                                                                 | バイエル薬品(株)              |                                                                            |
| R1                         | R1.5.30                                         | (31薬)第437号 |    | アレクチニブ塩酸塩                 | ALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞<br>リンパ腫                                                                      | 中外製薬(株)                                                                                                                               | R2.2.21                                | アレセンザカプセル150mg                                                                                                                                                                                                                                                                                | アレクチニブ塩酸塩                  | 再発又は難治性のALK 融合遺伝子陽性の未分化大<br>細胞リンパ腫                                                                     | 中外製薬(株)                |                                                                            |
| R1                         | R1.5.30                                         | (31薬)第438号 |    | カブマチニブ塩酸塩水和物              | MET 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌                                                                              | ババルテイス ファーマ(株)                                                                                                                        | R2.6.29                                | タブレクタ錠150mg<br>タブレクタ錠200mg                                                                                                                                                                                                                                                                    | カブマチニブ塩酸塩水和物               | MET 遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不<br>能な進行・再発の非小細胞肺癌                                                          | ババルテイス ファーマ(株)         |                                                                            |
| R1                         | R1.6.27                                         | (31薬)第439号 |    | アフバルセプト (遺伝子<br>組換え)      | 血管新生線内障                                                                                         | バイエル薬品(株)                                                                                                                             | R2.3.25                                | アイリーア硝子体内注射液40mg/mL<br>アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL                                                                                                                                                                                                                                                 | アフバルセプト (遺伝子組換<br>え)       | 血管新生線内障                                                                                                | バイエル薬品(株)              |                                                                            |
| R1                         | R1.8.20                                         | (31薬)第440号 |    | ビルトラルセン                   | エクソン53スキッピングにより治療可能な<br>ジストロフィン遺伝子の欠失が確認されて<br>いるデュシェンヌ型筋ジストロフィー                                | 日本新薬(株)                                                                                                                               | R2.3.25                                | ビルテプソ点滴静注250mg                                                                                                                                                                                                                                                                                | ビルトラルセン                    | エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺<br>伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロ<br>フィー                                       | 日本新薬(株)                |                                                                            |
| R1                         | R1.8.20                                         | (31薬)第441号 |    | チラルプチニブ塩酸塩                | 中枢神経系原発リンパ腫                                                                                     | 小野薬品工業(株)                                                                                                                             | R2.3.25                                | ベレキシプリル錠80mg                                                                                                                                                                                                                                                                                  | チラルプチニブ塩酸塩                 | 再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫                                                                                    | 小野薬品工業(株)              |                                                                            |
| R1                         | R1.9.12                                         | (31薬)第442号 | ○  | KP-100IT                  | 急性期における脊髄損傷進展抑制及び<br>運動機能改善                                                                     | クイングルファーマ(株)                                                                                                                          | -                                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -                          | -                                                                                                      | -                      |                                                                            |
| R1                         | R1.9.12                                         | (31薬)第443号 |    | サトラズマブ (遺伝子組<br>換え)       | 視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連連<br>発症                                                                         | 中外製薬(株)                                                                                                                               | R2.6.29                                | エンスプリング皮下注120mgシリンジ                                                                                                                                                                                                                                                                           | サトラズマブ (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<br>む) の再発予防                                                                   | 中外製薬(株)                |                                                                            |
| R1                         | R1.9.12                                         | (31薬)第444号 |    | アツヴィマブ (遺伝子組換<br>え)       | 壊疽性膿皮症                                                                                          | アツヴィ(同)                                                                                                                               | R2.11.27                               | ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL<br>ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL<br>ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL<br>ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL                                                                                                                                                                                                      | アツヴィマブ (遺伝子組換え)            | 壊疽性膿皮症                                                                                                 | アツヴィ(同)                |                                                                            |
| ①R1<br>②R2<br>③R6          | ①R1.11.19<br>②R2.9.18<br>③R6.12.19              | (31薬)第445号 |    | andexanet alfa            | 直接作用型第Xa因子阻害剤 (アピキサ<br>ン、リバーロキサパン又はエドキサパン)<br>投与中の患者における、生命を脅かす出<br>血又は止血困難な出血の発現時の抗凝<br>固作用の中和 | ①プリストリ・マイヤーズスクイブ(株)<br>②アレクシオンファーマ(同)<br>③アストラゼネカ(株)                                                                                  | R4.3.28                                | オンデキサ静注用200 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                | アンデキサネット アルファ (遺伝子<br>組換え) | 直接作用型第Xa因子阻害剤 (アピキサパン、リバーロ<br>キサパン又はエドキサパン) シル酸塩水和物) 投与中<br>の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な<br>出血の発現時の抗凝固作用の中和 | アレクシオンファーマ(同)          | ①指定取消 (R2.9.18)<br>②指定取消 (R6.12.19)                                        |
| ①R1<br>②R4                 | ①R1.11.19<br>②R4.12.1                           | (31薬)第446号 | ○  | システアミン塩酸塩                 | シスチン症における角膜シスチン結晶の溶<br>解                                                                        | ①マイランEPD(同)<br>②ヴィアトリス製薬(株)                                                                                                           | R6.3.26                                | シスタドリップス点眼液0.38%                                                                                                                                                                                                                                                                              | システアミン塩酸塩                  | シスチン症における角膜シスチン結晶の減少                                                                                   | ヴィアトリス製薬(株)            | ①企業統合 (R4.12.1)                                                            |

| 指定<br>年度   | 指定日                  | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称               | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                                                                         | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称                                           | 製造販売承認を<br>受けた日              | 製造販売承認を<br>受けた販売名                                             | 有効成分の一般名                      | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果                                                                                             | 製造販売承認を受けた者の名称   | 備考                               |
|------------|----------------------|------------|----|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------|
| R1         | R1.11.19             | (31薬)第447号 |    | テラブルチニブ塩酸塩                     | 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫                                                                    | 小野薬品工業㈱                                                      | R2.8.21                      | ペレキシル錠80mg                                                    | テラブルチニブ塩酸塩                    | 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫                                                                                       | 小野薬品工業㈱          |                                  |
| R1         | R1.11.19             | (31薬)第448号 |    | ボラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）            | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫                                                                               | 中外製薬㈱                                                        | R3.3.23<br>R4.8.24（効能・効果の追加） | ボライビー点滴静注用30mg<br>ボライビー点滴静注用140mg                             | ボラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）           | 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫<br>びまん性大細胞型B細胞リンパ腫                                                                       | 中外製薬㈱            |                                  |
| R1         | R1.11.19             | (31薬)第449号 |    | テボチニブ塩酸塩水和物                    | <i>MET</i> 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌                                                                     | メルクバイオファーマ㈱                                                  | R2.3.25                      | デブミトコ錠250mg                                                   | テボチニブ塩酸塩水和物                   | <i>MET</i> 遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌                                                                 | メルクバイオファーマ㈱      |                                  |
| R1         | R1.12.10             | (31薬)第450号 |    | プロダルマブ（遺伝子組換え）                 | 全身性強皮症                                                                                        | 協和キリン㈱                                                       | —                            | —                                                             | —                             | —                                                                                                                | —                |                                  |
| R1         | R1.12.10             | (31薬)第451号 |    | セクキヌマブ（遺伝子組換え）                 | X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎                                                                            | ノバルティス ファーマ㈱                                                 | R2.8.21                      | コセンティクス皮下注150mgペン<br>コセンティクス皮下注150mgシリンジ                      | セクキヌマブ（遺伝子組換え）                | 既存治療で効果不十分な下記疾患<br>X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎                                                                            | ノバルティスファーマ㈱      |                                  |
| ①R1<br>②R4 | ①R2.2.13<br>②R4.12.1 | (R2薬)第452号 |    | PTC124                         | ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストフィーの治療                                                                     | ①PTC Therapeutic International Limited<br>②PTC セラピューティクス株式会社 | —                            | —                                                             | —                             | —                                                                                                                | —                | ①会社分割（R4.12.1）                   |
| R1         | R2.2.13              | (R2薬)第453号 |    | RO7234292                      | ハンチントン病                                                                                       | 中外製薬㈱                                                        | —                            | —                                                             | —                             | —                                                                                                                | —                |                                  |
| R1         | R2.2.13              | (R2薬)第454号 |    | ミダソラム                          | てんかん重症状態                                                                                      | 武田薬品工業㈱                                                      | R2.9.25                      | プロラム口腔用液2.5mg<br>プロラム口腔用液5mg<br>プロラム口腔用液7.5mg<br>プロラム口腔用液10mg | ミダソラム                         | てんかん重症状態                                                                                                         | 武田薬品工業㈱          |                                  |
| R1         | R2.2.13              | (R2薬)第455号 | ○  | Fostamatinib                   | 慢性特発性血小板減少性紫斑病                                                                                | キッセイ薬品工業㈱                                                    | R4.12.23                     | タリウス錠100 mg<br>タリウス錠150 mg                                    | ホスタマチニブナトリウム水和物               | 慢性特発性血小板減少性紫斑病                                                                                                   | キッセイ薬品工業㈱        |                                  |
| R1         | R2.2.13              | (R2薬)第456号 |    | Inebilizumab（遺伝子組換え）           | 視神経脊髄炎スペクトラム（NMOSD）の再発予防及び身体的障害の進行抑制                                                          | 田辺三菱製薬㈱                                                      | R3.3.23                      | ユブリスナ点滴静注100mg                                                | イネビリズマブ（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                                                                                   | 田辺三菱製薬㈱          |                                  |
| R1         | R2.2.13              | (R2薬)第457号 |    | フェニル酢酸ナトリウム・安息香酸ナトリウム中心静脈投与用製剤 | 尿素サイクル異常症における急性の高アンモニア血症及び脳症                                                                  | 武田薬品工業㈱                                                      | —                            | —                                                             | —                             | —                                                                                                                | —                | 指定取消（R7.5.30）                    |
| R1         | R2.3.17              | (R2薬)第458号 |    | レレバクタム水和物／イミベネム水和物／シラスチンナトリウム  | 適応菌種<br>本剤に感性的カルバペネム耐性腸内細菌科細菌、カルバペネム耐性緑膿菌、カルバペネム耐性アシネバクター属、その他のカルバペネム耐性グラム陰性菌<br>適応症<br>各種感染症 | MSD㈱                                                         | R3.6.23                      | レレバクタム水和物／イミベネム水和物／シラスチンナトリウム                                 | レレバクタム水和物／イミベネム水和物／シラスチンナトリウム | <適応菌種><br>本剤に感性的大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネバクター属<br>ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る<br><適応症><br>各種感染症 | MSD㈱             |                                  |
| R1         | R2.3.17              | (R2薬)第459号 |    | オファツマブ（遺伝子組換え）                 | 多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制                                                                       | ノバルティス ファーマ㈱                                                 | R3.3.23                      | クシンブタ皮下注20mgペン                                                | オファツマブ（遺伝子組換え）                | 下記患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制<br>再発寛解型多発性硬化症<br>疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症                                                 | ノバルティスファーマ ㈱     |                                  |
| R1         | R2.3.17              | (R2薬)第460号 |    | リツキシマブ（遺伝子組換え）                 | 全身性強皮症                                                                                        | 全薬工業㈱                                                        | —                            | —                                                             | —                             | —                                                                                                                | —                |                                  |
| R1         | R2.3.17              | (R2薬)第461号 |    | リツキシマブ（遺伝子組換え）                 | 難治性の下記疾患<br>尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡                                                                     | 全薬工業㈱                                                        | R3.12.24                     | リツキサン点滴静注100 mg<br>リツキサン点滴静注500 mg                            | リツキシマブ（遺伝子組換え）                | 難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡                                                                                               | 全薬工業㈱            |                                  |
| R1         | R2.3.17              | (R2薬)第462号 |    | イデュルスルファゼ ベータ（遺伝子組換え） 脳室内投与用製剤 | ムコ多糖症II型                                                                                      | グリーニジェン ㈱                                                    | R3.1.22                      | ヒンカウンターゼ脳室内注射液 15 mg                                          | イデュルスルファゼ ベータ（遺伝子組換え）         | ムコ多糖症II型                                                                                                         | グリーニジェン ㈱        |                                  |
| R1         | R2.3.17              | (R2薬)第463号 |    | アレムツズマブ（遺伝子組換え）                | 同種造血幹細胞移植の前治療                                                                                 | サノフィ㈱                                                        | R2.12.25                     | マブキャンパス点滴静注30mg                                               | アレムツズマブ（遺伝子組換え）               | 同種造血幹細胞移植の前治療                                                                                                    | サノフィ ㈱           |                                  |
| ①R1<br>②R4 | ①R2.3.17<br>②R4.9.21 | (R2薬)第464号 |    | Vestronidase alfa              | ムコ多糖症VII型                                                                                     | ①アミカス・セラピューティクス ㈱<br>②Ultragenyx Japan㈱                      | R4.1.20                      | メブセヴィ点滴静注10 mg                                                | ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）         | ムコ多糖症VII型                                                                                                        | アミカス・セラピューティクス ㈱ | ①指定取消（R4.9.21）                   |
| R1         | R2.3.17              | (R2薬)第465号 |    | オラパリブ                          | <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な肺癌における維持療法                                                         | アストラゼネカ㈱                                                     | R2.12.25                     | リムバーザ錠100mg<br>リムバーザ錠150mg                                    | オラパリブ                         | <i>BRCA</i> 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な肺癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法                                                          | アストラゼネカ ㈱        |                                  |
| R2         | R2.6.5               | (R2薬)第466号 |    | リツキシマブ（遺伝子組換え）                 | 視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患                                                                            | 全薬工業㈱                                                        | R4.6.20                      | リツキサン点滴静注100mg<br>リツキサン点滴静注500mg                              | リツキシマブ（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                                                                                   | 全薬工業㈱            |                                  |
| R2         | R2.6.5               | (R2薬)第467号 |    | Efgartigimod                   | 全身型重症筋無力症                                                                                     | アルジェンクス ジャパン ㈱                                               | R4.1.20                      | フィバート点滴静注400 mg                                               | エフガチギモド アルファ（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に外的免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）                                                                  | アルジェンクス ジャパン ㈱   |                                  |
| R2         | R2.6.5               | (R2薬)第468号 |    | lanadelumab                    | 遺伝性血管性浮腫の発作抑制                                                                                 | 武田薬品工業㈱                                                      | R4.3.28                      | タクザイロ皮下注300 mgシリンジ                                            | ラナデルマブ（遺伝子組換え）                | 遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制                                                                                               | 武田薬品工業㈱          |                                  |
| R2         | R2.6.5               | (R2薬)第469号 |    | レンパチニブメシル酸塩                    | 切除不能な胸腺癌                                                                                      | イーザイ ㈱                                                       | R3.3.23                      | レンピマカプセル4mg<br>レンピマカプセル10mg                                   | レンパチニブメシル酸塩                   | 切除不能な胸腺癌                                                                                                         | イーザイ ㈱           |                                  |
| R2         | R2.6.5               | (R2薬)第470号 |    | ギボシランナトリウム                     | 急性肝性脳症II型                                                                                     | Alynlyam Japan㈱                                              | R3.6.23                      | ギブラーリ皮下注189 mg                                                | ギボシランナトリウム                    | 急性肝性脳症II型                                                                                                        | Alynlyam Japan ㈱ |                                  |
| R2         | R2.6.22              | (R2薬)第471号 |    | カボテグゼラル                        | HIV-1感染症                                                                                      | ヴィーヘルスケア㈱                                                    | —                            | —                                                             | —                             | —                                                                                                                | —                |                                  |
| R2         | R2.6.22              | (R2薬)第472号 |    | カボテグゼラルナトリウム                   | HIV-1感染症                                                                                      | ヴィーヘルスケア㈱                                                    | —                            | —                                                             | —                             | —                                                                                                                | —                |                                  |
| R2         | R2.6.22              | (R2薬)第473号 |    | リルピビルン                         | HIV-1感染症                                                                                      | ヤンセンファーマ㈱                                                    | —                            | —                                                             | —                             | —                                                                                                                | —                |                                  |
| R2         | R2.6.22              | (R2薬)第474号 |    | Lenabasum                      | 全身性強皮症                                                                                        | 科研製薬㈱                                                        | —                            | —                                                             | —                             | —                                                                                                                | —                |                                  |
| R2         | R2.6.22              | (R2薬)第475号 |    | セルメチニブ硫酸塩                      | 神経線維腫症1型                                                                                      | ①アストラゼネカ㈱<br>②アレクシオン合同ファーマ㈱                                  | R4.9.26                      | セルメクス外錠10mg<br>セルセゴカプセル25mg                                   | セルメチニブ硫酸塩                     | 神経線維腫症1型                                                                                                         | アレクシオンファーマ(同)    | 指定取消（R4.12.9）<br>②企業買収（R3.10.25） |
| R2         | R2.6.22              | (R2薬)第476号 |    | ベネクトラクス                        | 急性骨髄性白血病                                                                                      | アヅヴィ(同)                                                      | R3.3.23                      | ベネクトクス外錠10mg<br>ベネクトクス外錠50mg<br>ベネクトクス錠100mg                  | ベネクトラクス                       | 急性骨髄性白血病                                                                                                         | アヅヴィ(同)          |                                  |

| 指定<br>年度 | 指定日      | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称                                 | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                                                                 | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称     | 製造販売承認を<br>受けた日                      | 製造販売承認を<br>受けた販売名                                              | 有効成分の一般名                                     | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果                                                                  | 製造販売承認を<br>受けた者の名称     | 備考            |
|----------|----------|------------|----|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------|
| R2       | R2.8.17  | (R2薬)第477号 |    | 人C1-インアクチベーター                                    | 遺伝性血管性浮腫の発作の発症抑制                                                                      | CSLベールンG㈱              | R4.9.26                              | ペリナト皮下注用2000                                                   | 人C1-インアクチベーター                                | 遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制                                                                    | CSLベールンG㈱              |               |
| R2       | R2.8.17  | (R2薬)第478号 |    | ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）                                  | 神経芽腫                                                                                  | 大原薬品工業㈱                | R3.6.23                              | ユニツキシ点滴静注17.5 mg/5 mL                                          | ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）                              | 大量化学療法後の神経芽腫                                                                          | 大原薬品工業                 |               |
| R2       | R2.8.17  | (R2薬)第479号 |    | イブルチニブ                                           | 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫                                                            | ヤンセンファーマ㈱              | R3.9.27<br>R4.12.23（効能・効果の追加）        | イムブルビカプセル140mg                                                 | イブルチニブ                                       | 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫<br>造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）                  | ヤンセンファーマ㈱              |               |
| R2       | R2.8.17  | (R2薬)第480号 |    | ツジジノスタット                                         | 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫                                                                  | Huya Japan(同)          | R3.6.23                              | ハイヤスタ錠10mg                                                     | ツジジノスタット                                     | 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫                                                                  | Huya Japan(同)          |               |
| R2       | R2.8.17  | (R2薬)第481号 | ○  | コール酸                                             | 先天性胆汁酸代謝異常症                                                                           | 興レクメド                  | R5.3.27                              | オファコルカプセル50mg                                                  | コール酸                                         | 先天性胆汁酸代謝異常症                                                                           | 興レクメド                  |               |
| R2       | R2.8.17  | (R2薬)第482号 |    | グルカルピターゼ（遺伝子組換え）                                 | メトトレキサート・ロイコリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒                                                 | 大原薬品工業㈱                | R3.9.27                              | メグルターゼ静注用1000                                                  | グルカルピターゼ（遺伝子組換え）                             | メトトレキサート・ロイコリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒                                                 | 大原薬品工業㈱                |               |
| R2       | R2.8.17  | (R2薬)第483号 |    | ベミガチニブ                                           | FGFR2 融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性胆管癌                                                            | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン(同) | —                                    | —                                                              | —                                            | —                                                                                     | —                      | 指定取消（R3.2.19） |
| R2       | R2.9.18  | (R2薬)第484号 | ○  | サルグラモスチム（遺伝子組換え）                                 | 自己免疫性肺蛋白症                                                                             | ノーベルファーマ㈱              | R6.3.26                              | サルグラミン吸入用250µg                                                 | サルグラモスチム（遺伝子組換え）                             | 自己免疫性肺蛋白症                                                                             | ノーベルファーマ㈱              |               |
| R2       | R2.9.18  | (R2薬)第485号 |    | イピリムマブ（遺伝子組換え）                                   | 悪性胸膜中皮腫                                                                               | プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱      | R3.5.27                              | F1_ヤー・ボイ点滴静注液50mg                                              | イピリムマブ（遺伝子組換え）                               | 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫                                                                    | プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱      |               |
| R2       | R2.9.18  | (R2薬)第486号 |    | パビナフスP アルファ（遺伝子組換え）                              | ムコ多糖症Ⅱ型                                                                               | J C Rファーマ㈱             | R3.3.23                              | イズカーゴ点滴静注用 10mg                                                | パビナフスP アルファ（遺伝子組換え）                          | ムコ多糖症Ⅱ型                                                                               | J C Rファーマ㈱             |               |
| R2       | R2.9.18  | (R2薬)第487号 |    | オリブターゼP アルファ（遺伝子組換え）                             | 酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症                                                                      | サノフィ㈱                  | R4.3.28                              | ゼンフォアイム点滴静注用20 mg                                              | オリブターゼP アルファ（遺伝子組換え）                         | 酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症                                                                      | サノフィ㈱                  |               |
| R2       | R2.9.18  | (R2薬)第488号 |    | ミドスタウリン                                          | FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病                                                                 | ババルティス ファーマ㈱           | —                                    | —                                                              | —                                            | —                                                                                     | —                      |               |
| R2       | R2.11.25 | (R2薬)第489号 |    | BIIB067                                          | 筋萎縮性側索硬化症                                                                             | バイオジェン・ジャパン㈱           | R6.12.27                             | クアルソディ錠100 mg                                                  | トフェルセン                                       | SOD1 遺伝子変異を有する筋萎縮性側索硬化症における機能障害の進行抑制                                                  | バイオジェン・ジャパン㈱           |               |
| R2       | R2.11.25 | (R2薬)第490号 |    | Rozanolixizumab                                  | 全身型重症筋無力症                                                                             | ユーシービー・ジャパン㈱           | R5.9.25                              | リスティーゴ皮下注280mg                                                 | ロザノリキズマブ（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）                                       | ユーシービー・ジャパン㈱           |               |
| R2       | R2.11.25 | (R2薬)第491号 | ○  | シロリムス                                            | 難治性肺管腫瘍・脈管奇形                                                                          | ノーベルファーマ㈱              | R3.9.27                              | ラリリムス錠1mg                                                      | シロリムス                                        | 難治性リンパ管疾患                                                                             | ノーベルファーマ㈱              |               |
| R2       | R2.11.25 | (R2薬)第492号 |    | アバルグルコナーゼP アルファ（遺伝子組換え）                          | 糖原病Ⅱ型                                                                                 | サノフィ㈱                  | R3.9.27                              | ネクスピアザイム点滴静注用100mg                                             | アバルグルコナーゼP アルファ（遺伝子組換え）                      | ポンベ病                                                                                  | サノフィ㈱                  |               |
| R2       | R2.11.25 | (R2薬)第493号 |    | グラツムマブ（遺伝子組換え）・ホルヒアルコニダーゼP アルファ（遺伝子組換え）<br>配合注射剤 | 全身性ALアミロイドーシス                                                                         | ヤンセンファーマ㈱              | R3.8.25                              | ダルクューD配合皮下注                                                    | グラツムマブ（遺伝子組換え）・ホルヒアルコニダーゼP アルファ（遺伝子組換え）配合注射剤 | 全身性ALアミロイドーシス                                                                         | ヤンセンファーマ㈱              |               |
| R2       | R2.11.25 | (R2薬)第494号 |    | ボルテゾミブ                                           | 全身性ALアミロイドーシス                                                                         | ヤンセンファーマ㈱              | R3.8.25                              | ベルケイド注射用3 mg                                                   | ボルテゾミブ                                       | 全身性ALアミロイドーシス                                                                         | ヤンセンファーマ㈱              |               |
| R2       | R2.11.25 | (R2薬)第495号 |    | セルベルカチニブ                                         | RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌<br>RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲狀腺癌<br>RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲狀腺腫様癌 | 日本イーライリリ㈱              | R3.9.27<br>R4.2.25（効能・効果の追加）         | レットヴィモカプセル40 mg<br>レットヴィモカプセル80 mg                             | セルベルカチニブ                                     | RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌<br>RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲狀腺癌<br>RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲狀腺腫様癌 | 日本イーライリリ㈱              |               |
| R2       | R2.12.25 | (R2薬)第496号 |    | ルキソリチニブリン酸塩                                      | 造血幹細胞移植後の移植片対宿主病                                                                      | ババルティス ファーマ㈱           | R5.8.23<br>R6.9.24（小児に係る用法・用量、剤型の追加） | ジヤカビ錠 5 mg<br>ジヤカビ錠10 mg                                       | ルキソリチニブリン酸塩                                  | 造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）                                                  | ババルティス ファーマ㈱           |               |
| R2       | R2.12.25 | (R2薬)第497号 |    | イブルチニブ                                           | 造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病                                                                    | ヤンセンファーマ㈱              | R3.9.27<br>R4.12.23（効能・効果の追加）        | イムブルビカプセル140mg                                                 | イブルチニブ                                       | 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫<br>造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）                  | ヤンセンファーマ㈱              |               |
| R2       | R2.12.25 | (R2薬)第498号 |    | cipaglusosidase alfa                             | 糖原病Ⅱ型に対するミグルスタットとの併用療法                                                                | アミカス・セラピューティクス㈱        | R7.6.24                              | ボムビリティ点滴静注用105mg                                               | シバグルコナーゼP アルファ（遺伝子組換え）                       | 遅発型ポンベ病に対するミグルスタットとの併用療法                                                              | アミカス・セラピューティクス㈱        |               |
| R2       | R2.12.25 | (R2薬)第499号 |    | ミグルスタット                                          | 糖原病Ⅱ型に対するcipaglusosidase alfaとの併用療法                                                   | アミカス・セラピューティクス㈱        | R7.6.24                              | オプフォルタカプセル65mg                                                 | ミグルスタット                                      | 遅発型ポンベ病に対するシバグルコナーゼP アルファ（遺伝子組換え）との併用療法                                               | アミカス・セラピューティクス㈱        |               |
| R2       | R2.12.25 | (R2薬)第500号 |    | 3-ヨードベンジルグアニジン <sup>(131I)</sup>                 | 3-ヨードベンジルグアニジン（MIBG）シンチグラフィ陽性の難治性褐色細胞腫・パラガンリオーマ                                       | 富士フイルム富山化学㈱            | R3.9.25                              | ライアットMIBG-I 131静注                                              | 3-ヨードベンジルグアニジン <sup>(131I)</sup>             | 3-ヨードベンジルグアニジン（MIBG）シンチグラフィ陽性の難治性褐色細胞腫・パラガンリオーマ                                       | 富士フイルム富山化学㈱            |               |
| R2       | R3.2.19  | (R3薬)第501号 | ○  | アセノイラミン酸                                         | GNEミオパチーによる筋力低下の進行抑制                                                                  | ノーベルファーマ㈱              | R6.3.26                              | アセノベル徐放錠500mg                                                  | アセノイラミン酸                                     | 線取り空隙を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制                                                         | ノーベルファーマ㈱              |               |
| R2       | R3.2.19  | (R3薬)第502号 |    | concizumab                                       | インヒビターを保有する先天性血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子欠乏患者の出血傾向の抑制                                              | ノボ ノルディスク ファーマ㈱        | R5.9.25                              | アレモ皮下注 15 mg<br>アレモ皮下注 60 mg<br>アレモ皮下注 150 mg<br>アレモ皮下注 300 mg | コンスズマブ（遺伝子組換え）                               | 血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制                                      | ノボ ノルディスク ファーマ㈱        |               |
| R2       | R3.2.19  | (R3薬)第503号 |    | E7090                                            | FGFR2 融合遺伝子を持つ切除不能な胆道癌                                                                | エーザイ ㈱                 | R6.9.24                              | タスフィゴ錠35 mg                                                    | タスグラチニブCPOハク酸塩                               | がん化学療法後に増悪したFGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌                                                  | エーザイ ㈱                 |               |
| R2       | R3.2.19  | (R3薬)第504号 |    | KMW-1                                            | 深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷における壊死組織の除去                                                                | 科研製薬㈱                  | R4.12.23                             | ネキソプロッド外用ゲル5 g                                                 | バィナッブル茎搾汁精製物                                 | 深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷における壊死組織の除去                                                                | 科研製薬㈱                  |               |
| R2       | R3.2.19  | (R3薬)第505号 |    | ベミガチニブ                                           | FGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌                                                              | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン(同) | R3.3.23                              | ベマジュール錠4.5mg                                                   | ベミガチニブ                                       | がん化学療法後に増悪したFGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道がん                                                 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン(同) |               |
| R2       | R3.3.11  | (R3薬)第506号 |    | Susococog alfa                                   | 後天性血友病A患者における出血抑制                                                                     | 武田薬品工業㈱                | R6.3.26                              | オビザー静注用500                                                     | スノクトコG アルファ（遺伝子組換え）                          | 後天性血友病A患者における出血抑制                                                                     | 武田薬品工業㈱                |               |
| R2       | R3.3.11  | (R3薬)第507号 |    | 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン                                 | 中等症以上の再生不良性貧血                                                                         | ファイザー㈱                 | R5.3.27                              | アトガム点滴静注液250mg                                                 | 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン                             | 中等症以上の再生不良性貧血                                                                         | ファイザー㈱                 |               |

| 指定<br>年度   | 指定日                  | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称      | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                                           | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称                              | 製造販売承認を<br>受けた日          | 製造販売承認を<br>受けた販売名                                                                   | 有効成分の一般名                           | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果                                                        | 製造販売承認を<br>受けた者の名称              | 備考                              |
|------------|----------------------|------------|----|-----------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| R2         | R3.3.11              | (R3薬)第508号 |    | パリチニブ                 | 1 型インターフェロン関連自己炎症性疾患（中條-西村症候群、乳児発症性 STING 関連血管炎、エリディ・グティエール症候群） | 日本イーライリリー㈱                                      | －                        | －                                                                                   | －                                  | －                                                                           | －                               | 指定取消（R6.9.20）                   |
| R2         | R3.3.11              | (R3薬)第509号 |    | トラスツズマブ（遺伝子組換え）       | HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の嚙液腺癌                                | 中外製薬㈱                                           | R3.11.25                 | ハーセプチン注射用60<br>ハーセプチン注射用150                                                         | トラスツズマブ（遺伝子組換え）                    | HER2 陽性の根治切除不能な進行・再発の嚙液腺癌                                                   | 中外製薬㈱                           |                                 |
| R2         | R3.3.11              | (R3薬)第510号 |    | ニボルマブ（遺伝子組換え）         | 原発不明癌                                                           | 小野薬品工業㈱                                         | R3.12.24                 | オブジーボ点滴静注20 mg<br>オブジーボ点滴静注100 mg<br>オブジーボ点滴静注120 mg<br>オブジーボ点滴静注240 mg             | ニボルマブ（遺伝子組換え）                      | 原発不明癌                                                                       | 小野薬品工業㈱                         |                                 |
| R2         | R3.3.11              | (R3薬)第511号 |    | レンバチニブメシル酸塩           | 子宮体癌                                                            | イーザイ ㈱                                          | R3.12.24                 | レンビマカプセル4 mg<br>レンビマカプセル10 mg                                                       | レンバチニブメシル酸塩                        | がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌                                                 | イーザイ ㈱                          |                                 |
| R2         | R3.3.11              | (R3薬)第512号 |    | ベムブロシズマブ（遺伝子組換え）      | 子宮体癌                                                            | MSD ㈱                                           | R3.12.24<br>R6.12.27     | キイトルーダ点滴静注100 mg                                                                    | ベムブロシズマブ（遺伝子組換え）                   | 進行・再発の子宮体癌                                                                  | MSD ㈱                           |                                 |
| R2         | R3.3.11              | (R3薬)第513号 |    | sotorasib             | KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌                                | アムジェン ㈱                                         | R4.1.20                  | ルマケラス錠120 mg                                                                        | ソトララブ                              | がん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌                               | アムジェン ㈱                         |                                 |
| R3         | R3.5.24              | (R3薬)第514号 |    | エリクスマブ（遺伝子組換え）        | ギラン・バレー症候群                                                      | アレクシオンファーマ(同)                                   | －                        | －                                                                                   | －                                  | －                                                                           | －                               | 指定取消（R5.5.23）                   |
| ①R3<br>②R3 | ①R3.5.24<br>②R3.8.24 | (R3薬)第515号 | ○  | amifampridine         | ランバート・イートン筋無力症候群による筋力低下の改善                                      | ①Catalyst Pharmaceuticals, Inc.<br>②グライダーファーマ ㈱ | R6.9.24                  | ファダプス® 錠 10 mg                                                                      | アミファンプリジニン酸塩                       | ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善用法                                                  | グライダーファーマ ㈱                     | ①指定取消（R3.8.24）                  |
| R3         | R3.5.24              | (R3薬)第516号 |    | バルドキシソメチル             | アルポート症候群における腎機能の改善                                              | 協和キリン ㈱                                         | －                        | －                                                                                   | －                                  | －                                                                           | －                               | 指定取消（R5.8.23）                   |
| R3         | R3.6.21              | (R3薬)第517号 |    | タルク                   | 外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸                                           | ノーベルファーマ ㈱                                      | R4.3.28                  | ユニタルク胸腔腔内注入用懸濁剤4 g                                                                  | タルク                                | 外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸                                                       | ノーベルファーマ ㈱                      |                                 |
| ①R3<br>②R6 | ①R3.6.21<br>②R6.6.6  | (R3薬)第518号 |    | TransCon PTH          | 副甲状腺機能低下症                                                       | ①Ascendis Pharma Bone Diseases A/S<br>②帝人ファーマ ㈱ | R7.8.25                  | ゴビバ（皮下注）168µgペン<br>同皮下注294µgペン<br>同皮下注420µgペン                                       | バロベゲテリバラチド                         | 副甲状腺機能低下症                                                                   | 帝人ファーマ ㈱                        | ①指定取消（R6.6.6）                   |
| R3         | R3.8.24              | (R3薬)第519号 |    | フェンフルラミン塩酸塩           | ドラベ症候群に伴うてんかん発作の治療                                              | ①Zogenix Japan ㈱<br>②ユースーピージャパン ㈱               | R4.9.26                  | フィンテプラ内用液2.2mg/mL                                                                   | フェンフルラミン塩酸塩                        | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Dravet 症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法                | ユースーピージャパン ㈱                    | ②吸収合併（R4.8.8）                   |
| R3         | R3.8.24              | (R3薬)第520号 |    | アシニブ塩酸塩               | 前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病                                          | ババルティス ファーマ ㈱                                   | R4.3.28                  | セムブックス錠20mg<br>セムブックス錠40mg                                                          | アシニブ塩酸塩                            | 前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病                                                      | ババルティスファーマ ㈱                    |                                 |
| R3         | R3.8.24              | (R3薬)第521号 |    | ボリナリド（遺伝子組換え）         | 骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症                                                | BioMarin Pharmaceutical Japan ㈱                 | R4.6.20                  | ボックスノブ皮下注用0.4mg<br>ボックスノブ皮下注用0.56mg<br>ボックスノブ皮下注用1.2mg                              | ボリナリド（遺伝子組換え）                      | 骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症                                                            | BioMarin Pharmaceutical Japan ㈱ |                                 |
| R3         | R3.10.1              | (R3薬)第522号 |    | Nipocalimab           | 全身型重症筋無力症                                                       | ヤンセンファーマ ㈱                                      | －                        | －                                                                                   | －                                  | －                                                                           | －                               |                                 |
| R3         | R3.10.1              | (R3薬)第523号 |    | ブトリスランナトリウム           | トランスサイレチン型家族性アミロイドポニューロシス                                       | Alnylam Japan ㈱                                 | R4.9.26                  | アムグトラ皮下注25mgシリンジ                                                                    | ブトリスランナトリウム                        | トランスサイレチン型家族性アミロイドポニューロシス                                                   | Alnylam Japan ㈱                 |                                 |
| R3         | R3.10.1              | (R3薬)第524号 |    | エミシズマブ（遺伝子組換え）        | 後天性血液凝固因子 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制                                | 中外製薬 ㈱                                          | R4.6.20                  | ヘムライブラ皮下注30mg<br>ヘムライブラ皮下注60mg<br>ヘムライブラ皮下注90mg<br>ヘムライブラ皮下注105mg<br>ヘムライブラ皮下注150mg | エミシズマブ（遺伝子組換え）<br>（効能・効果、用法・用量の追加） | 後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制                                                      | 中外製薬 ㈱                          |                                 |
| R3         | R3.10.1              | (R3薬)第525号 |    | イスラトラピル水和物            | HIV-1 感染症                                                       | MSD ㈱                                           | －                        | －                                                                                   | －                                  | －                                                                           | －                               |                                 |
| R3         | R3.11.22             | (R3薬)第526号 |    | バレメトスタットシル酸塩          | 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫                                          | 第一三共 ㈱                                          | R4.9.26                  | エザルミア錠50mg<br>エザルミア錠100mg                                                           | バレメトスタットシル酸塩                       | 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫                                                      | 第一三共 ㈱                          |                                 |
| R3         | R3.11.22             | (R3薬)第527号 |    | オラパリブ                 | BRCA 遺伝子変異陽性の乳癌における術後薬物療法                                       | アストラゼネカ ㈱                                       | R4.8.24                  | リムバーザ錠100mg<br>リムバーザ錠150mg                                                          | オラパリブ                              | BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法                                  | アストラゼネカ ㈱                       |                                 |
| R3         | R3.11.22             | (R3薬)第528号 |    | Pegvaliase            | フェニルケトン尿症                                                       | BioMarin Pharmaceutical Japan ㈱                 | R5.3.27                  | バリンジック皮下注2.5mg<br>バリンジック皮下注10mg<br>バリンジック皮下注20mg                                    | ベグバリアーゼ（遺伝子組換え）                    | フェニルケトン尿症                                                                   | BioMarin Pharmaceutical Japan ㈱ |                                 |
| R3         | R3.12.17             | (R3薬)第529号 | ○  | トレブロステチル              | 間質性肺疾患（気腫合併肺線維症を含む）に伴う肺高血圧症                                     | 持田製薬 ㈱                                          | R6.9.24                  | トレブロステ®吸入液 1.74mg                                                                   | トレブロステチル                           | 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症                                                              | 持田製薬 ㈱                          |                                 |
| R3         | R4.2.25              | (R4薬)第530号 |    | Soticlestat           | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Dravet 症候群のてんかん発作に対する併用療法                 | 武田薬品工業 ㈱                                        | －                        | －                                                                                   | －                                  | －                                                                           | －                               |                                 |
| R3         | R4.2.25              | (R4薬)第531号 |    | Soticlestat           | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Lennox-Gastaut 症候群のてんかん発作に対する併用療法         | 武田薬品工業 ㈱                                        | －                        | －                                                                                   | －                                  | －                                                                           | －                               |                                 |
| R3         | R4.2.25              | (R4薬)第532号 |    | デュルバルマブ（遺伝子組換え）       | 切除不能な胆道癌                                                        | アストラゼネカ ㈱                                       | R4.12.23                 | イミフィンジ点滴静注120 mg<br>イミフィンジ点滴静注500 mg                                                | デュルバルマブ（遺伝子組換え）                    | 治癒切除不能な胆道癌                                                                  | アストラゼネカ ㈱                       |                                 |
| R3         | R4.2.25              | (R4薬)第533号 |    | Marstacimab           | インヒビターを保有する先天性血液凝固因子 VIII 因子又は第 IX 因子欠乏患者の出血傾向の抑制               | ファイザー ㈱                                         | －                        | －                                                                                   | －                                  | －                                                                           | －                               |                                 |
| R3         | R4.3.29              | (R4薬)第534号 |    | ダブラフェニブメシル酸塩          | BRAF V600 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（悪性黒色腫、非小細胞肺癌及び結腸・直腸癌を除く）          | ババルティス ファーマ ㈱                                   | R5.11.24<br>R6.9.24（①②③） | ①タフィナー小児用分散錠10 mg<br>同カプセル50 mg<br>同カプセル75 mg                                       | ダブラフェニブメシル酸塩                       | 標準的な治療が困難な BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）<br>②③ BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫 | ババルティス ファーマ ㈱                   |                                 |
| R3         | R4.3.29              | (R4薬)第535号 |    | トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物  | BRAF V600 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（悪性黒色腫、非小細胞肺癌及び結腸・直腸癌を除く）          | ババルティス ファーマ ㈱                                   | R5.11.24<br>R6.9.24（①②③） | ①×キニスト小児用トリスロップ4.7 mg<br>同錠0.5 mg<br>同錠2 mg                                         | トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物               | 標準的な治療が困難な BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）<br>②③ BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫 | ババルティス ファーマ ㈱                   |                                 |
| R3         | R4.3.29              | (R4薬)第536号 | ○  | 乾燥ホリエチングルコール処理免疫グロブリン | 自己免疫性脳炎（ステロイドパルス療法で効果不十分であった場合）                                 | ①日本新薬 ㈱<br>②武田薬品工業 ㈱                            | －                        | －                                                                                   | －                                  | －                                                                           | －                               | ②吸収分割（R4.10.3）<br>指定取消（R7.8.29） |

| 指定<br>年度 | 指定日      | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称                   | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果<br>におけるサイトメガロウイルス感染症の治療                                                                                                                                                             | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称    | 製造販売承認を<br>受けた日 | 製造販売承認を<br>受けた販売名                                            | 有効成分の一般名                                    | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果                                                                                                                                                             | 製造販売承認を受けた者の名称        | 備考 |
|----------|----------|------------|----|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----|
| R3       | R4.3.29  | (R4薬)第537号 |    | Maribavir                          | 臓器移植（造血幹細胞移植も含む）におけるサイトメガロウイルス感染症の治療                                                                                                                                                                      | 武田薬品工業㈱               | R6.6.24         | リパデシティ錠200 mg                                                | マリバビル                                       | 臓器移植（造血幹細胞移植も含む）における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症                                                                                                                           | 武田薬品工業㈱               |    |
| R3       | R4.3.29  | (R4薬)第538号 |    | セフィデコルトシル酸塩硫酸塩水和物                  | <適応菌種><br>セフィデコルトに感性的大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア・マルセセス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レトグリ、緑膿菌、バークホルデリア属、ステントロホモナス・マルトフィリア、アシネトバクター属、アクロモバクター属<br>ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性が考えられる菌株に限る<br><適応症><br>各種感染症 | 塩野義製薬㈱                | R5.11.30        | フェトロ・ジャ点滴静注用1g                                               | セフィデコルトシル酸塩硫酸塩水和物                           | <適応菌種><br>セフィデコルトに感性的大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア・マルセセス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、バークホルデリア属、ステントロホモナス・マルトフィリア、アシネトバクター属<br>ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る。<br><適応症><br>各種感染症 | 塩野義製薬㈱                |    |
| R3       | R4.3.29  | (R4薬)第539号 |    | depemokimab                        | 好酸球増多症候群                                                                                                                                                                                                  | グラクソ・スミスクライン㈱         | —               | —                                                            | —                                           | —                                                                                                                                                                                | —                     |    |
| R4       | R4.5.26  | (R4薬)第540号 |    | ダウルピシン塩酸塩・シタラピン配合リボソーム注射剤          | 急性骨髄性白血病                                                                                                                                                                                                  | 日本新薬㈱                 | R6.3.26         | ピキセオス配合静注用                                                   | ダウルピシン塩酸塩/シタラピン                             | 高リスク急性骨髄性白血病                                                                                                                                                                     | 日本新薬㈱                 |    |
| R4       | R4.5.26  | (R4薬)第541号 | ○  | CNT-01                             | 中性脂肪蓄積心筋血管症                                                                                                                                                                                               | トーアイヨー㈱               | —               | —                                                            | —                                           | —                                                                                                                                                                                | —                     |    |
| R4       | R4.5.26  | (R4薬)第542号 |    | モノバリン                              | 筋萎縮性側索硬化症（ALS）の病態及び機能障害の進行抑制                                                                                                                                                                              | イーザイ ㈱                | —               | —                                                            | —                                           | —                                                                                                                                                                                | —                     |    |
| R4       | R4.5.26  | (R4薬)第543号 |    | バルガンシクロビル塩酸塩                       | 症候性先天性サイトメガロウイルス感染症の治療                                                                                                                                                                                    | 田辺三菱製薬㈱               | R5.3.27         | バリキサドライシロップ5000mg                                            | バルガンシクロビル塩酸塩                                | 症候性先天性サイトメガロウイルス感染症                                                                                                                                                              | 田辺三菱製薬㈱               |    |
| R4       | R4.6.20  | (R4薬)第544号 |    | ヘミガチニブ                             | FGFR1 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍                                                                                                                                                                                 | インサイト・バイサイエンス・ジャパン(同) | R5.3.27         | ヘマジール錠 4.5 mg                                                | ヘミガチニブ                                      | FGFR1 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍                                                                                                                                                        | インサイト・バイサイエンス・ジャパン(同) |    |
| R4       | R4.6.20  | (R4薬)第545号 |    | アザシチジン                             | 急性骨髄性白血病における寛解導入療法後の維持療法                                                                                                                                                                                  | プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱     | —               | —                                                            | —                                           | —                                                                                                                                                                                | —                     |    |
| R4       | R4.6.20  | (R4薬)第546号 |    | TAK-611                            | 異変性白質ジストフィー                                                                                                                                                                                               | 武田薬品工業㈱               | —               | —                                                            | —                                           | —                                                                                                                                                                                | —                     |    |
| R4       | R4.9.21  | (R4薬)第547号 |    | Iuspatercept                       | 骨髄異形成症候群に伴う貧血                                                                                                                                                                                             | プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱     | R6.1.18         | レプゾル皮下注用25mg<br>同皮下注用75mg                                    | ルスバテルセプト（遺伝子組換え）                            | 骨髄異形成症候群に伴う貧血                                                                                                                                                                    | プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱     |    |
| R4       | R4.9.21  | (R4薬)第548号 |    | トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）            | HER2 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌                                                                                                                                                                            | 第一三共㈱                 | R5.8.23         | エンハーツ点滴静注用100mg                                              | トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）                     | 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                                                                                                                                | 第一三共㈱                 |    |
| R4       | R4.12.9  | (R4薬)第549号 |    | ヘムブリスマブ（遺伝子組換え）                    | 原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫                                                                                                                                                                                        | MSD㈱                  | R5.6.26         | キイトルーダ点滴静注100 mg                                             | ヘムブリスマブ（遺伝子組換え）                             | 再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫                                                                                                                                                       | MSD㈱                  |    |
| R4       | R4.12.16 | (R4薬)第550号 |    | Maralixibat chloride               | アラジール症候群                                                                                                                                                                                                  | 武田薬品工業㈱               | —               | —                                                            | —                                           | —                                                                                                                                                                                | —                     |    |
| R4       | R4.12.16 | (R4薬)第551号 |    | Maralixibat chloride               | 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症                                                                                                                                                                                            | 武田薬品工業㈱               | —               | —                                                            | —                                           | —                                                                                                                                                                                | —                     |    |
| R4       | R4.12.16 | (R4薬)第552号 |    | ケノデオキシコール酸                         | 脳腱黄色腫症                                                                                                                                                                                                    | 藤本製薬㈱                 | —               | —                                                            | —                                           | —                                                                                                                                                                                | —                     |    |
| R4       | R4.12.16 | (R4薬)第553号 |    | Rilzabrutinib                      | 慢性特発性血小板減少性紫斑病                                                                                                                                                                                            | サノフィ㈱                 | —               | —                                                            | —                                           | —                                                                                                                                                                                | —                     |    |
| R4       | R4.12.16 | (R4薬)第554号 |    | エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）              | 慢性特発性血小板減少性紫斑病                                                                                                                                                                                            | アルジェニクスジャパン㈱          | R6.3.26         | ウィフガード点滴静注400 mg                                             | エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）                       | 慢性特発性血小板減少性紫斑病                                                                                                                                                                   | アルジェニクスジャパン㈱          |    |
| R4       | R4.12.16 | (R4薬)第555号 |    | apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa | 血栓性血小板減少性紫斑病                                                                                                                                                                                              | 武田薬品工業㈱               | R6.3.26         | アジンマ静注用1500                                                  | 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                                                                                                                                                                  | 武田薬品工業㈱               |    |
| R4       | R5.2.22  | (R5薬)第556号 |    | ダニコバン                              | 発作性夜間ヘモグロビン尿症                                                                                                                                                                                             | アレクシオンファーマ(同)         | R6.1.18         | ボイデヤ錠50 mg                                                   | ダニコバン                                       | 発作性夜間ヘモグロビン尿症                                                                                                                                                                    | アレクシオンファーマ(同)         |    |
| R4       | R5.2.22  | (R5薬)第557号 |    | ニボルマブ（遺伝子組換え）                      | 悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）                                                                                                                                                                                         | 小野薬品工業㈱               | R5.11.24        | オブジーホ点滴静注20 mg<br>同点滴静注100 mg<br>同点滴静注120 mg<br>同点滴静注 240 mg | ニボルマブ（遺伝子組換え）                               | 悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）                                                                                                                                                                | 小野薬品工業㈱               |    |
| R4       | R5.2.22  | (R5薬)第558号 |    | マシテンタン                             | 外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓性肺高血圧症                                                                                                                                                                        | ヤンセンファーマ㈱             | —               | —                                                            | —                                           | —                                                                                                                                                                                | —                     |    |
| R4       | R5.2.22  | (R5薬)第559号 |    | エルラナタマブ（遺伝子組換え）                    | 多発性骨髄腫                                                                                                                                                                                                    | ファイザー㈱                | R6.3.26         | エルレフィオ皮下注44mg<br>同皮下注76mg                                    | エルラナタマブ（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）                                                                                                                                                  | ファイザー㈱                |    |
| R4       | R5.3.27  | (R5薬)第560号 |    | リツキシマブ（遺伝子組換え）                     | 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療<br>腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植                                                                                                                                                       | 全薬工業㈱                 | R5.12.22        | リツキサン点滴静注100 mg<br>同点滴静注500 mg                               | リツキシマブ（遺伝子組換え）                              | 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療<br>腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植                                                                                                                              | 全薬工業㈱                 |    |
| R4       | R5.3.27  | (R5薬)第561号 |    | リツキシマブ（遺伝子組換え）                     | 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制<br>腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植                                                                                                                                                       | 全薬工業㈱                 | R5.12.22        | リツキサン点滴静注100 mg<br>同点滴静注500 mg                               | リツキシマブ（遺伝子組換え）                              | 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制<br>腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植                                                                                                                              | 全薬工業㈱                 |    |
| R4       | R5.3.27  | (R5薬)第562号 |    | Ionafarnib                         | ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びLMNA 変異又はZMPSTE24 変異によるプロセッシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー                                                                                                                                 | アンジェス㈱                | R6.1.18         | ソキンギカプセル50 mg<br>同カプセル75 mg                                  | ロナファルニブ                                     | ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセッシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー                                                                                                                               | アンジェス㈱                |    |
| R4       | R5.3.27  | (R5薬)第563号 |    | fidrisertib                        | 進行性骨化性線維異形成症                                                                                                                                                                                              | IPSEN ㈱               | —               | —                                                            | —                                           | —                                                                                                                                                                                | —                     |    |
| R4       | R5.3.27  | (R5薬)第564号 |    | アラシマブ（遺伝子組換え）                      | 新生血管を伴う網膜色素線条                                                                                                                                                                                             | 中外製薬㈱                 | R7.5.19         | パビースモ硝子体内注射液120 mg/mL<br>同硝子体内注射用キット120 mg/mL                | アラシマブ（遺伝子組換え）                               | 新網膜新生血管を伴う網膜色素線条                                                                                                                                                                 | 中外製薬㈱                 |    |



| 指定<br>年度   | 指定日                  | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称          | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                                                           | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称                                    | 製造販売承認を<br>受けた日 | 製造販売承認を<br>受けた販売名                                                                                                      | 有効成分の一般名                  | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果                                                      | 製造販売承認を<br>受けた者の名称 | 備考              |
|------------|----------------------|------------|----|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|
| ①R5<br>②R7 | ①R5.5.23<br>②R7.5.30 | (R5薬)第565号 |    | Leniolisib                | 活性化 P13Kδ 症候群                                                                   | ①Pharming Technologies B.V.<br>②興オーファンパシフィック          | —               | —                                                                                                                      | —                         | —                                                                         | —                  | ①指定取消 (R7.5.30) |
| R5         | R5.5.23              | (R5薬)第566号 |    | レダセムチドトリフルオロ酢<br>酸塩       | 栄養障害型表皮水疱症                                                                      | 塩野義製薬㈱                                                | —               | —                                                                                                                      | —                         | —                                                                         | —                  |                 |
| ①R5<br>②R6 | ①R5.5.23<br>②R6.8.28 | (R5薬)第567号 | ○  | odevixibat                | 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症                                                                  | ①ジェタイトメディスン㈱<br>②IPSEN㈱                               | —               | —                                                                                                                      | —                         | —                                                                         | —                  | ①指定取消 (R6.8.28) |
| R5         | R5.5.23              | (R5薬)第568号 |    | ニボルマブ (遺伝子組換<br>え)        | 根治切除不能な進行・再発の上皮系皮<br>膚悪性腫瘍                                                      | 小野薬品工業㈱                                               | R6.2.9          | オプジーボ点滴静注20 mg<br>同点滴静注100 mg<br>同点滴静注120 mg<br>同点滴静注240 mg                                                            | ニボルマブ (遺伝子組換え)            | 根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍                                                    | 小野薬品工業㈱            |                 |
| R5         | R5.5.23              | (R5薬)第569号 |    | ベルモスジルメシル酸塩               | 造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主<br>病                                                          | Meiji Seika ファルマ㈱                                     | R6.3.26         | レスロック錠200 mg                                                                                                           | ベルモスジルメシル酸塩               | 造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病 (ステロ<br>イド剤の投与で効果不十分な場合                                | Meiji Seika ファルマ㈱  |                 |
| R5         | R5.5.23              | (R5薬)第570号 |    | レナカバピルナトリウム               | HIV-1 感染症                                                                       | ギリアド・サイエンシズ㈱                                          | R5.8.1          | シュレンカ皮下注463.5 mg<br>シュレンカ錠300mg                                                                                        | レナカバピルナトリウム               | 多剤耐性HIV-1感染症                                                              | ギリアド・サイエンシズ㈱       |                 |
| R5         | R5.5.23              | (R5薬)第571号 | ○  | シロリムス                     | 限局性皮膚異形成II型に伴うてんかん<br>発作                                                        | ノーベルファーマ㈱                                             | —               | —                                                                                                                      | —                         | —                                                                         | —                  |                 |
| R5         | R5.5.23              | (R5薬)第572号 |    | フェンフルラン塩酸塩                | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認めら<br>れないLennox-Gastaut 症候群患者に<br>おけるてんかん発作に対する抗てんかん薬<br>との併用療法 | ユーシービー・ジャパン㈱                                          | R6.3.26         | フィンデプラ内用液2.2 mg/mL                                                                                                     | フェンフルラン塩酸塩                | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない<br>Lennox-Gastaut 症候群におけるてんかん発作に対<br>する抗てんかん薬との併用療法 | ユーシービー・ジャパン㈱       |                 |
| R5         | R5.6.22              | (R5薬)第573号 | ○  | ファビピラビル                   | 重症熱性血小板減少症候群ウイルス感<br>染症                                                         | 富士フイルム富山化学㈱                                           | R6.6.24         | アピガン錠200mg                                                                                                             | ファビピラビル                   | 重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症                                                       | 富士フイルム富山化学㈱        |                 |
| R5         | R5.6.22              | (R5薬)第574号 |    | ガンシクロビル                   | サイトメガロウイルス角膜炎内皮炎                                                                | ロート製薬㈱                                                | —               | —                                                                                                                      | —                         | —                                                                         | —                  |                 |
| R5         | R5.6.22              | (R5薬)第575号 |    | Mavacamten                | 肥大型心筋症                                                                          | ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱                                      | —               | —                                                                                                                      | —                         | —                                                                         | —                  |                 |
| R5         | R5.6.22              | (R5薬)第576号 |    | tecistamab                | 多発性骨髄腫                                                                          | ヤンセンファーマ㈱                                             | R6.12.27        | テクベリ皮下注153 mg<br>同皮下注30 mg(                                                                                            | テクリスタブ (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<br>困難な場合に限る)                                      | ヤンセンファーマ㈱          |                 |
| R5         | R5.8.23              | (R5薬)第577号 |    | ポリエチレングリコール処理<br>人免疫グロブリン | 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾<br>移植、小腸移植後の抗体関連型拒絶<br>反応の治療                                  | (一社)日本血液製剤機構                                          | R6.9.24         | 献血ヴェイログロブリンIH10 %静注0.5 g/5 mL 同<br>IH10 %静注2.5 g/25mL 同IH10 %静注5 g/50 mL<br>同IH10 %静注10 g/100mL<br>同IH10 %静注20 g/200mL | ポリエチレングリコール処理人免疫<br>グロブリン | 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治<br>療<br>腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移<br>植               | (一社)日本血液製剤機構       |                 |
| R5         | R5.8.23              | (R5薬)第578号 | ○  | エフゾフィチモド (遺伝子組<br>換え)     | 肺サルコイドーシス                                                                       | 杏林製薬㈱                                                 | —               | —                                                                                                                      | —                         | —                                                                         | —                  |                 |
| R5         | R5.8.23              | (R5薬)第579号 |    | ベンラリスマブ (遺伝子組<br>換え)      | 好酸球増多症候群                                                                        | アストラゼネカ㈱                                              | —               | —                                                                                                                      | —                         | —                                                                         | —                  |                 |
| R5         | R5.8.23              | (R5薬)第580号 |    | Tagraxofusp               | 芽球性胚細胞様樹状細胞腫瘍                                                                   | 日本新薬㈱                                                 | —               | —                                                                                                                      | —                         | —                                                                         | —                  |                 |
| R5         | R5.9.15              | (R5薬)第581号 |    | ダブラフェニブメシル酸塩              | <i>BRAF</i> V600 遺伝子変異を有する再<br>発又は難治性の有毛細胞白血病                                   | バウルティスファーマ㈱                                           | R5.11.24        | タフインナーカプセル50 mg<br>同カプセル75 mg                                                                                          | ダブラフェニブメシル酸塩              | <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛<br>細胞白血病                                  | バウルティスファーマ㈱        |                 |
| R5         | R5.9.15              | (R5薬)第582号 |    | トラメチニブ ジメチルスルホ<br>キシド付加物  | <i>BRAF</i> V600 遺伝子変異を有する再<br>発又は難治性の有毛細胞白血病                                   | バウルティスファーマ㈱                                           | R5.11.24        | メキニスト錠0.5 mg<br>同錠2 mg                                                                                                 | トラメチニブ ジメチルスルホキシド付<br>加物  | <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛<br>細胞白血病                                  | バウルティスファーマ㈱        |                 |
| R5         | R5.9.15              | (R5薬)第583号 |    | セルベルカチニブ                  | <i>RET</i> 融合遺伝子陽性の進行・再発の固<br>形がん (非小細胞肺癌及び甲状腺癌<br>を除く)                         | 日本イーライリリー㈱                                            | R6.6.24         | レットヴィモカプセル40mg<br>同カプセル80mg                                                                                            | セルベルカチニブ                  | <i>RET</i> 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍                                             | 日本イーライリリー㈱         |                 |
| R5         | R5.9.15              | (R5薬)第584号 | ○  | Treosulfan                | 同種造血幹細胞移植の前治療                                                                   | 日本メダック㈱                                               | —               | —                                                                                                                      | —                         | —                                                                         | —                  |                 |
| ①R5<br>②R6 | ①R5.11.22<br>②R6.6.6 | (R5薬)第585号 |    | Obexelimab                | IgG4 関連疾患                                                                       | ①Zenas BioPharma, LLC<br>②ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱           | —               | —                                                                                                                      | —                         | —                                                                         | —                  | ①指定取消 (R6.6.6)  |
| R5         | R5.11.22             | (R5薬)第586号 |    | MK-3475A                  | 根治切除不能な進行・再発の有棘細胞<br>癌                                                          | MSD㈱                                                  | —               | —                                                                                                                      | —                         | —                                                                         | —                  |                 |
| R5         | R5.11.22             | (R5薬)第587号 |    | pizuglanstat              | デュシェンヌ型筋ジストロフィー                                                                 | 大鵬薬品工業㈱                                               | —               | —                                                                                                                      | —                         | —                                                                         | —                  |                 |
| R5         | R5.11.22             | (R5薬)第588号 | ○  | ジアゼパム                     | てんかん重症状態                                                                        | アキユリスファーマ㈱                                            | R7.6.24         | スピジア点鼻液 5 mg<br>同点鼻液7.5mg<br>同点鼻液10mg                                                                                  | ジアゼパム                     | てんかん重症状態                                                                  | アキユリスファーマ㈱         |                 |
| R5         | R5.12.22             | (R5薬)第589号 |    | アレクチニブ塩酸塩                 | <i>ALK</i> 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌<br>における術後補助療法                                         | 中外製薬㈱                                                 | R6.8.28         | アレセンサカプセル150 mg                                                                                                        | アレクチニブ塩酸塩                 | <i>ALK</i> 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後<br>補助療法                                   | 中外製薬㈱              |                 |
| R5         | R5.12.22             | (R5薬)第590号 | ○  | ボロファン ( <sup>18</sup> B)  | 切除不能な皮膚血管肉腫                                                                     | ステラファーマ㈱                                              | —               | —                                                                                                                      | —                         | —                                                                         | —                  |                 |
| R5         | R5.12.22             | (R5薬)第591号 |    | イソトレチノイン                  | 神経芽腫                                                                            | サンファーマ㈱                                               | —               | —                                                                                                                      | —                         | —                                                                         | —                  |                 |
| R5         | R5.12.22             | (R5薬)第592号 |    | ベムプロリスマブ (遺伝子<br>組換え)     | 高リスクの局所進行の子宮頸癌におけ<br>る同時化学放射線療法                                                 | MSD ㈱                                                 | R6.11.22        | キイトルーダ点滴静注100 mg                                                                                                       | ベムプロリスマブ (遺伝子組換<br>え)     | 局所進行子宮頸癌                                                                  | MSD ㈱              |                 |
| R5         | R5.12.22             | (R5薬)第593号 |    | テプロツムマブ (遺伝子組<br>換え)      | 甲状腺眼症                                                                           | アムジェン㈱                                                | R6.9.24         | テッペーザ点滴静注用500 mg                                                                                                       | テプロツムマブ (遺伝子組換え)          | 活動性甲状腺眼症                                                                  | アムジェン㈱             |                 |
| R5         | R6.2.9               | (R5薬)第594号 |    | Encaleret                 | 常染色体顕性 (優性) 低カルシウム血<br>症 1 型                                                    | Calcilytix Therapeutics, Inc., a<br>BridgeBio Company | —               | —                                                                                                                      | —                         | —                                                                         | —                  |                 |
| R5         | R6.2.9               | (R5薬)第595号 |    | tinlarebant               | スナルガルト病                                                                         | Belite Bio, Inc.                                      | —               | —                                                                                                                      | —                         | —                                                                         | —                  |                 |
| R5         | R6.2.9               | (R5薬)第596号 |    | ベルズチファン                   | フォン・ヒッペル・リンドウ (VHL) 病関連<br>の腫瘍性病変                                               | MSD ㈱                                                 | R7.6.24         | ウェリグ錠40mg                                                                                                              | ベルズチファン                   | フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍                                                        | MSD㈱               |                 |
| R5         | R6.2.9               | (R5薬)第597号 |    | タラタマブ (遺伝子組換<br>え)        | 小細胞肺癌                                                                           | アムジェン㈱                                                | R6.12.27        | イムテラ点滴静注用1 mg<br>同点滴静注用10 mg                                                                                           | タラタマブ (遺伝子組換え)            | がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌                                                         | アムジェン㈱             |                 |
| R5         | R6.3.21              | (R5薬)第598号 |    | talquetamab               | 多発性骨髄腫                                                                          | ヤンセンファーマ㈱                                             | R7.6.24         | タービー皮下注3mg<br>同皮下注40mg                                                                                                 | トアルクエタマブ (遺伝子組換<br>え)     | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 (標準的な治療が<br>困難な場合に限る)                                      | ヤンセンファーマ㈱          | 優先審査・優先相談：該当    |
| R5         | R6.3.21              | (R5薬)第599号 |    | sotatercept               | 肺動脈性肺高血圧症                                                                       | MSD㈱                                                  | R7.6.24         | エアワイン皮下注用45mg<br>同皮下注用60mg                                                                                             | ソタテルセプト (遺伝子組換え)          | 肺動脈性肺高血圧症                                                                 | MSD㈱               | 優先審査・優先相談：該当    |

| 指定年度 | 指定日      | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた医薬品の名称                                        | 指定を受けた予定される効能又は効果                                 | 指定を受けた者の氏名又は名称         | 製造販売承認を受けた日 | 製造販売承認を受けた販売名                                                   | 有効成分の一般名                                      | 製造販売承認を受けた効能又は効果                                  | 製造販売承認を受けた者の名称    | 備考                                              |
|------|----------|------------|----|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| R5   | R6.3.21  | (R5薬)第600号 |    | エフガルトギモド アルファ（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） 配合注射剤 | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎                                    | アルジェニクスジャパン(株)         | R6.12.27    | ヒパデュラ配合皮下注                                                      | エフガルトギモド アルファ（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） | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎                                    | アルジェニクスジャパン(株)    | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.6.6   | (R6薬)第601号 | ○  | MSA-01                                              | 多系統萎縮症                                            | ノーベルファーマ(株)            | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.6.6   | (R6薬)第602号 |    | ブテニド                                                | IgA腎症                                             | ヴァイロリス製薬(株)            | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.6.6   | (R6薬)第603号 |    | cannabidiol                                         | Dravet症候群におけるてんかん発作                               | ジャズファーマシューティカルズジャパン(株) | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.6.6   | (R6薬)第604号 |    | cannabidiol                                         | Lennox-Gastaut症候群におけるてんかん発作                       | ジャズファーマシューティカルズジャパン(株) | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.6.6   | (R6薬)第605号 |    | cannabidiol                                         | 結節性硬化症におけるてんかん発作                                  | ジャズファーマシューティカルズジャパン(株) | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.6.6   | (R6薬)第606号 |    | イボシデニブ                                              | IDH1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病                             | 日本セルヴィエ(株)             | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.6.6   | (R6薬)第607号 | ○  | KD-416                                              | 血液凝固第X因子欠乏症患者の出血傾向の抑制                             | KMバイオロジクス(株)           | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.6.19  | (R6薬)第608号 |    | ベネトクラクス                                             | 再発又は難治性のマンタル細胞リンパ腫                                | アッヴィ(同)                | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.6.19  | (R6薬)第609号 |    | エンコラフェニブ                                            | BRAF 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                 | 小野薬品工業(株)              | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.6.19  | (R6薬)第610号 |    | カナキヌマブ（遺伝子組換え）                                      | 既存治療で効果不十分な成人発症スチル病                               | パルティスファーマ(株)           | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 |                                                 |
| R6   | R6.6.19  | (R6薬)第611号 |    | デュルバルマブ（遺伝子組換え）                                     | 根治的化学放射線療法後に疾患進行が認められない限局型小細胞肺癌                   | アストラゼネカ(株)             | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.6.19  | (R6薬)第612号 |    | sepiapterin                                         | フェニクトン尿症                                          | PTCセラピューティクス(株)        | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 |                                                 |
| R6   | R6.6.19  | (R6薬)第613号 |    | SJP-0008                                            | 網膜中心動脈閉塞症による視力低下の改善                               | 千寿製薬(株)                | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.8.28  | (R6薬)第614号 |    | 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）                     | Alnylam Japan(株)       | R7.6.24     | アムグラ下注25mgシリンジ                                                  | 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）                     | Alnylam Japan(株)  | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.8.28  | (R6薬)第615号 |    | Eplontersen sodium                                  | トランスサイレチン型心アミロイドーシス                               | アストラゼネカ(株)             | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.8.28  | (R6薬)第616号 |    | イブタコパン塩酸塩水和物                                        | C3腎症                                              | パルティスファーマ(株)           | R7.5.19     | ファビバルカプセル200 mg                                                 | イブタコパン塩酸塩水和物                                  | C3腎症                                              | パルティスファーマ(株)      | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.8.28  | (R6薬)第617号 |    | センダキマブ（遺伝子組換え）                                      | 好酸球性胃腸炎                                           | プリストル・マイヤースクイブ(株)      | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 |                                                 |
| R6   | R6.8.28  | (R6薬)第618号 |    | センダキマブ（遺伝子組換え）                                      | 好酸球性食道炎                                           | プリストル・マイヤースクイブ(株)      | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 |                                                 |
| R6   | R6.8.28  | (R6薬)第619号 |    | seladelpar                                          | 原発性胆汁性胆管炎                                         | 科研製薬(株)                | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 |                                                 |
| R6   | R6.8.28  | (R6薬)第620号 |    | サトラリスマブ（遺伝子組換え）                                     | 甲状腺眼症                                             | 中外製薬(株)                | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.8.28  | (R6薬)第621号 |    | フェドラチン塩酸塩水和物                                        | 骨髄線維症                                             | プリストル・マイヤースクイブ(株)      | R7.6.24     | インレビックカプセル100mg                                                 | フェドラチン塩酸塩水和物                                  | 骨髄線維症                                             | プリストル・マイヤースクイブ(株) |                                                 |
| R6   | R6.8.28  | (R6薬)第622号 | ○  | T M5614                                             | がん化学療法後に増悪した根治切除不能な悪性黒色腫                          | 興レナサイエンス               | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 |                                                 |
| R6   | R6.8.28  | (R6薬)第623号 |    | ベランタマブ マホドチン（遺伝子組換え）                                | 多発性骨髄腫                                            | グラクソ・スミスクライン(株)        | R7.5.19     | ブーレンレップ点滴静注用100 mg                                              | ベランタマブ 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                                    | グラクソ・スミスクライン(株)   | 優先審査・優先相談：該当（ただし、多発性骨髄腫のうち、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」に限る） |
| R6   | R6.8.28  | (R6薬)第624号 |    | zipareltinib                                        | EGFR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                | 大鵬薬品工業(株)              | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 |                                                 |
| R6   | R6.9.20  | (R6薬)第625号 |    | venglustat                                          | ゴーシェ病                                             | サノフィ(株)                | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.9.20  | (R6薬)第626号 |    | venglustat                                          | ファブリー病                                            | サノフィ(株)                | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 |                                                 |
| R6   | R6.9.20  | (R6薬)第627号 | ○  | DSP-5336                                            | 再発又は難治性のMLL 遺伝子再構成陽性又はNPM1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病       | 住友ファーマ(株)              | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 |                                                 |
| R6   | R6.9.20  | (R6薬)第628号 | ○  | ボロファラン（ <sup>10</sup> B）                            | 再発膀胱腫                                             | ステラファーマ(株)             | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 |                                                 |
| R6   | R6.9.20  | (R6薬)第629号 |    | ボロファラン（ <sup>10</sup> B）                            | 再発悪性神経膠腫                                          | ステラファーマ(株)             | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 |                                                 |
| R6   | R6.9.20  | (R6薬)第630号 |    | イビリムマブ（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 | プリストル・マイヤースクイブ(株)      | R7.8.25     | イー・ポイント点滴静注液20 mg<br>同点滴静注液50 mg                                | イビリムマブ（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 | プリストル・マイヤースクイブ(株) |                                                 |
| R6   | R6.9.20  | (R6薬)第631号 |    | 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 | 小野薬品工業(株)              | R7.8.25     | オブゾー・ポイント点滴静注20 mg<br>同点滴静注100 mg<br>同点滴静注120 mg<br>同点滴静注240 mg | 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 | 小野薬品工業(株)         |                                                 |
| R6   | R6.11.27 | (R6薬)第632号 | ○  | sparsentan                                          | IgA 腎症                                            | レナリスファーマ(株)            | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.11.27 | (R6薬)第633号 |    | パロバロテン                                              | 進行性骨化性線維異形成症                                      | IPSEN (株)              | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.11.27 | (R6薬)第634号 |    | マシテンタン                                              | 肺動脈性肺高血圧症                                         | ヤンセンファーマ(株)            | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 |                                                 |
| R6   | R6.11.27 | (R6薬)第635号 |    | ALXN2220                                            | トランスサイレチン型心アミロイドーシス                               | アレクシオンファーマ(同)          | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.11.27 | (R6薬)第636号 |    | サトラリスマブ（遺伝子組換え）                                     | 自己免疫介在性脳炎                                         | 中外製薬(株)                | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.11.27 | (R6薬)第637号 |    | サトラリスマブ（遺伝子組換え）                                     | 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患                       | 中外製薬(株)                | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 | 優先審査・優先相談：該当                                    |
| R6   | R6.11.27 | (R6薬)第638号 |    | ニボカリマブ（遺伝子組換え）                                      | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎                                    | ヤンセンファーマ(株)            | —           | —                                                               | —                                             | —                                                 | —                 | 指定取消（R7.5.30）                                   |

| 指定<br>年度 | 指定日      | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称        | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称                | 製造販売承認を<br>受けた日 | 製造販売承認を<br>受けた販売名 | 有効成分の一般名 | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果 | 製造販売承認を<br>受けた者の名称 | 備考                                                                                                    |
|----------|----------|------------|----|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-------------------|----------|----------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| R6       | R6.11.27 | (R6薬)第639号 |    | プロギジルセン                 | エクソン44 スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 日本新薬(株)                           | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                                                       |
| R6       | R6.11.27 | (R6薬)第640号 |    | BMS-986278              | 特発性肺線維症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | プリストル・マイヤーズスクイブ(株)                | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                                                       |
| R6       | R6.11.27 | (R6薬)第641号 |    | Nacubactam              | グラム陰性桿菌感染症に対するセフェム又はアズトレオナムとの併用療法<br>セフェム/ナキユバクタム併用療法における適応菌種、適応症は以下のとおり。<br><適応菌種><br>セフェム/ナキユバクタムに感性的腸内細菌目細菌、緑膿菌、その他のグラム陰性桿菌（アシネトバクター属を除く）<br>ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性が考えられる菌株に限る。<br><適応症><br>各種感染症<br><br>アズトレオナム/ナキユバクタム併用療法における適応菌種、適応症は以下のとおり。<br><適応菌種><br>アズトレオナム/ナキユバクタムに感性的腸内細菌目細菌、緑膿菌、その他のグラム陰性桿菌（アシネトバクター属を除く）<br>ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性が考えられる菌株に限る。<br><適応症><br>各種感染症 | Meiji Seika ファルマ(株)               | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                                                       |
| R6       | R6.11.27 | (R6薬)第642号 |    | BAY 2927088             | HER2 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | バイエル薬品(株)                         | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                                                       |
| R6       | R6.11.27 | (R6薬)第643号 |    | lomustine               | 神経膠腫                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 日本メダク(株)                          | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                                                          |
| R6       | R6.11.27 | (R6薬)第644号 | ○  | taletrectinib           | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 日本化薬(株)                           | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                                                          |
| R6       | R6.11.27 | (R6薬)第645号 | ○  | TP-3654                 | 骨髄線維症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 住友ファーマ(株)                         | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                                                       |
| R6       | R6.11.27 | (R6薬)第646号 |    | タフスタマブ（遺伝子組換え）          | ヒマン性大細胞型B 細胞リンパ腫                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン(同)            | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                                                       |
| R6       | R6.12.25 | (R6薬)第647号 |    | イネピリズマブ（遺伝子組換え）         | IgG4 関連疾患                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 田辺三菱製薬(株)                         | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                                                          |
| R6       | R6.12.25 | (R6薬)第648号 |    | RO7434656               | IgA 腎症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 中外製薬(株)                           | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                                                       |
| R6       | R6.12.25 | (R6薬)第649号 |    | velusetrag              | 慢性偽性腸閉塞症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Alfasigma S.p.A                   | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                                                       |
| R6       | R6.12.25 | (R6薬)第650号 | ○  | Odevixibat              | アラジール症候群                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ジェイダイトメディスン(株)                    | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                                                          |
| R6       | R6.12.25 | (R6薬)第651号 |    | JR-441                  | ムコ多糖症IIA 型                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | J C Rファーマ(株)                      | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                                                       |
| R6       | R6.12.25 | (R6薬)第652号 |    | フェニル酪酸グリセロール            | 尿素サイクル異常症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 関オーファンバシフィック                      | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                                                       |
| R6       | R6.12.25 | (R6薬)第653号 | ○  | Pitolisant              | ナルコレプシー                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | アキュリスファーマ(株)                      | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                                                          |
| R6       | R6.12.25 | (R6薬)第654号 |    | セベトララスト                 | 遺伝性血管性浮腫の急性発作                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | KalVista Pharmaceuticals Japan(株) | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                                                       |
| R6       | R6.12.25 | (R6薬)第655号 |    | ボラシデニブ クエン酸水和物          | IDH1 又はIDH2 遺伝子変異陽性の神経膠腫                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 日本セルヴィエ(株)                        | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当（ただし、本剤単独投与に係る審査・相談に限る）                                                                   |
| R6       | R6.12.25 | (R6薬)第656号 |    | レボトレクチニブ                | NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | プリストル・マイヤーズスクイブ(株)                | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                                                       |
| R6       | R6.12.25 | (R6薬)第657号 |    | ソングルチニブ                 | HER2 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)                | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当（ただし、HER2 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌のうち、「がん化学療法後に増悪したHER2 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に限る） |
| R6       | R6.12.25 | (R6薬)第658号 |    | イフィナタマブ デルクステカン（遺伝子組換え） | 小細胞肺癌                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 第一三共(株)                           | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                                                       |
| R6       | R7.2.28  | (R7薬)第659号 |    | atrasentan              | IgA 腎症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ババリスファーマ(株)                       | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                                                       |
| R6       | R7.2.28  | (R7薬)第660号 |    | batoclimab              | 活動性甲状腺眼症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | HanAll Biopharma Co., Ltd         | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                                                       |
| R6       | R7.2.28  | (R7薬)第661号 |    | efzimofotase alfa       | 低ホスファターゼ症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | アレクシオンファーマ(同)                     | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                                                       |
| R6       | R7.2.28  | (R7薬)第662号 |    | eneboparatide           | 副甲状腺機能低下症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | アレクシオンファーマ(同)                     | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                                                          |
| R6       | R7.2.28  | (R7薬)第663号 |    | Nirogacestat            | テスモイド腫瘍                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | SpringWorks Therapeutics, Inc.    | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                                                          |
| R6       | R7.2.28  | (R7薬)第664号 |    | ラプリズマブ（遺伝子組換え）          | IgA 腎症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | アレクシオンファーマ(同)                     | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                                                       |
| R6       | R7.2.28  | (R7薬)第665号 |    | BI 764198               | デュシェンヌ型筋ジストロフィー                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)                | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                                                       |
| R6       | R7.2.28  | (R7薬)第666号 |    | Lu AF82422              | 多系統萎縮症                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ルンドベック・ジャパン(株)                    | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                                                          |
| R6       | R7.2.28  | (R7薬)第667号 |    | フェンフルラミン塩酸塩             | CDKL5 遺伝子欠損症患者におけるてんかん発作の抑制                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ユーシービー・ジャパン(株)                    | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                                                          |

| 指定<br>年度 | 指定日     | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称          | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                               | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称              | 製造販売承認を<br>受けた日 | 製造販売承認を<br>受けた販売名 | 有効成分の一般名 | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果 | 製造販売承認を<br>受けた者の名称 | 備考                                                                     |
|----------|---------|------------|----|---------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-------------------|----------|----------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------|
| R6       | R7.2.28 | (R7薬)第668号 |    | トラフェルミン（遺伝子組換え）           | 外耳道軟部組織欠損                                           | ノーベルファーマ㈱                       | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                           |
| R6       | R7.2.28 | (R7薬)第669号 |    | seralutinib               | 肺動脈性肺高血圧症                                           | GB002 Inc.                      | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R6       | R7.2.28 | (R7薬)第670号 | ○  | Naxitamab                 | 再発又は難治性の神経芽腫                                        | ノーベルファーマ㈱                       | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                           |
| R6       | R7.2.28 | (R7薬)第671号 | ○  | サルグラスチム（遺伝子組換え）           | 再発又は難治性の神経芽腫                                        | ノーベルファーマ㈱                       | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                           |
| R6       | R7.2.28 | (R7薬)第672号 |    | アロラタミド                    | アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌                       | バイエル薬品㈱                         | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R6       | R7.2.28 | (R7薬)第673号 |    | レチファンリマブ（遺伝子組換え）          | 肛門管扁平上皮癌                                            | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン(同)          | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                           |
| R6       | R7.2.28 | (R7薬)第674号 |    | ロンカスツキシマブ テシリン（遺伝子組換え）    | 以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫） | 田辺三菱製薬㈱                         | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R6       | R7.3.31 | (R7薬)第675号 |    | BI 764198                 | 単状分節性糸球体硬化症                                         | 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱                | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R6       | R7.3.31 | (R7薬)第676号 |    | Setmelanotide             | 後天性視床下部性肥満                                          | Rhythm Pharmaceuticals Inc.     | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                           |
| R6       | R7.3.31 | (R7薬)第677号 |    | tripeptanoin              | 長鎖脂肪酸代謝異常症                                          | Ultragenyx Japan㈱               | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                           |
| R6       | R7.3.31 | (R7薬)第678号 |    | アブラグルチドナトリウム              | 短腸症候群                                               | 旭化成ファーマ㈱                        | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R6       | R7.3.31 | (R7薬)第679号 |    | delpacibart etedesiran    | 筋強直性ジストロフィー1型                                       | Avidity Biosciences Inc.        | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R6       | R7.3.31 | (R7薬)第680号 |    | Plozasiran                | 家族性高カロミクロン血症症候群                                     | Arrowhead Pharmaceuticals, Inc. | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                           |
| R6       | R7.3.31 | (R7薬)第681号 |    | LY3537982                 | 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肺癌                | 日本イーライリリー㈱                      | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R6       | R7.3.31 | (R7薬)第682号 |    | mirvetuximab soravtansine | 薬酸受容体α陽性の再発卵巣癌                                      | 武田薬品工業㈱                         | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当（ただし、「薬酸受容体α陽性の再発卵巣癌」のうち「薬酸受容体α陽性の白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌」に限る。） |
| R6       | R7.3.31 | (R7薬)第683号 |    | raludotatug deruxtecan    | 白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の卵巣癌                                    | 第一三共㈱                           | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R6       | R7.3.31 | (R7薬)第684号 |    | アテゾリズマブ（遺伝子組換え）           | 切除不能な胸腺癌                                            | 中外製薬㈱                           | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                           |
| R6       | R7.3.31 | (R7薬)第685号 |    | 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                                     | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン(同)          | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                           |
| R6       | R7.3.31 | (R7薬)第686号 |    | デュビルマブ（遺伝子組換え）            | 水疱性類天疱瘡                                             | サノフィ㈱                           | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R7       | R7.5.30 | (R7薬)第687号 |    | elafibranor               | 原発性胆汁性胆管炎                                           | IPSEN ㈱                         | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R7       | R7.5.30 | (R7薬)第688号 | ○  | navepegritide             | 骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症                                    | 帝人ファーマ㈱                         | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R7       | R7.5.30 | (R7薬)第689号 | ○  | umedaptanib pegol         | 骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症                                    | ㈱リノビック                          | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R7       | R7.5.30 | (R7薬)第690号 | ○  | シペフレニマブ（遺伝子組換え）           | IgA腎症                                               | 大塚製薬㈱                           | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R7       | R7.5.30 | (R7薬)第691号 |    | シロリムス                     | 肺管異状に伴う皮膚病変                                         | ノーベルファーマ㈱                       | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R7       | R7.5.30 | (R7薬)第692号 |    | ベグセツコبران                 | C3腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎                            | Swedish Orphan Biovitrum Japan㈱ | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                           |
| R7       | R7.5.30 | (R7薬)第693号 |    | mezaqitamab               | 慢性特発性血小板減少性紫斑病                                      | 武田薬品工業㈱                         | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R7       | R7.5.30 | (R7薬)第694号 |    | Trofnetide                | レット症候群                                              | Acadia Pharmaceuticals Inc.     | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                           |
| R7       | R7.5.30 | (R7薬)第695号 |    | ネランドミラスト                  | 特発性肺線維症                                             | 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱                | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R7       | R7.5.30 | (R7薬)第696号 |    | ネランドミラスト                  | 進行性肺線維症                                             | 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱                | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R7       | R7.5.30 | (R7薬)第697号 |    | カナキマブ（遺伝子組換え）             | シェニツツラ症候群                                           | パルテイスファーマ㈱                      | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                           |
| R7       | R7.6.27 | (R7薬)第698号 |    | setrusumab                | 骨形成不全症                                              | Ultragenyx Japan㈱               | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R7       | R7.6.27 | (R7薬)第699号 |    | タミロテン                     | 常染色体顕性（優性）多発性嚢胞腎                                    | リジェネロン㈱                         | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R7       | R7.6.27 | (R7薬)第700号 |    | ラプリズマブ（遺伝子組換え）            | 造血幹細胞移植後血栓性微小血管症                                    | アレクシオンファーマ合同会社                  | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R7       | R7.6.27 | (R7薬)第701号 |    | リツキシマブ（遺伝子組換え）            | 頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群                          | 全薬工業㈱                           | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 今回の申請における対象疾患は、成人期発症の頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群に限定される。                 |
| R7       | R7.6.27 | (R7薬)第702号 |    | リネリキシバット                  | 原発性胆汁性胆管炎におけるそう痒症                                   | グラクソ・スミスクライン㈱                   | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R7       | R7.6.27 | (R7薬)第703号 |    | Riliprubart               | 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎                                      | サノフィ㈱                           | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R7       | R7.6.27 | (R7薬)第704号 |    | golcadomide hydrochloride | 濾胞性リンパ腫                                             | プリストル・マイヤースタイプ㈱                 | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R7       | R7.6.27 | (R7薬)第705号 |    | イボシデニブ                    | がん化学療法後に増悪したIDH1遺伝子変異陽性の治癒切除不能な胆道癌                  | 日本セルヴィエ㈱                        | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R7       | R7.6.27 | (R7薬)第706号 |    | リソバリジメシル酸塩水和物             | がん化学療法後に増悪したPIK3CA遺伝子変異を有する進行・再発の卵巣明細胞癌             | 海和製薬㈱                           | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                           |
| R7       | R7.6.27 | (R7薬)第707号 |    | anakinra                  | 全身型若年性特発性関節炎、成人発病スチル病                               | Swedish Orphan Biovitrum Japan㈱ | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R7       | R7.8.29 | (R7薬)第708号 |    | GTX-102                   | アンジオルマン症候群                                          | Ultragenyx Japan㈱               | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                           |
| R7       | R7.8.29 | (R7薬)第709号 |    | イネピリスマブ（遺伝子組換え）           | 全身型重症筋無力症                                           | 田辺三菱製薬㈱                         | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                        |
| R7       | R7.8.29 | (R7薬)第710号 |    | pH4処理酸性人免疫グロブリン           | 自己免疫性脳炎                                             | 武田薬品工業㈱                         | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                           |

| 指定<br>年度 | 指定日     | 指定番号       | 助成 | 指定を受けた<br>医薬品の名称          | 指定を受けた<br>予定される効能又は効果                                             | 指定を受けた者の<br>氏名又は名称      | 製造販売承認を<br>受けた日 | 製造販売承認を<br>受けた販売名 | 有効成分の一般名 | 製造販売承認を受けた<br>効能又は効果 | 製造販売承認を<br>受けた者の名称 | 備考                                                              |
|----------|---------|------------|----|---------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|-------------------|----------|----------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------|
| R7       | R7.8.29 | (R7薬)第711号 |    | ポリエチレングリコール処理<br>人免疫グロブリン | 自己免疫性脳炎                                                           | 武田薬品工業㈱                 | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                    |
| R7       | R7.8.29 | (R7薬)第712号 |    | アンセラミマブ（遺伝子組<br>換え）       | 全身性ALアミロイドーシス                                                     | アレクシオンファーマ合同会社          | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                 |
| R7       | R7.8.29 | (R7薬)第713号 |    | ウステキヌマブ（遺伝子組<br>換え）       | 中等症から重症の活動期クローン病の導<br>入療法及び維持療法（既存治療で効<br>果不十分な場合に限る）             | ヤンセンファーマ株式会社            | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 中等症から重症の活動期クローン病の導入療法及び<br>維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）<br>のうち、小児に限る。 |
| R7       | R7.8.29 | (R7薬)第714号 |    | ウステキヌマブ（遺伝子組<br>換え）       | 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解<br>導入療法及び維持療法（既存治療で<br>効果不十分な場合に限る）             | ヤンセンファーマ㈱               | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法及<br>び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限<br>る）のうち、小児に限る。 |
| R7       | R7.8.29 | (R7薬)第715号 |    | グセルクマブ（遺伝子組換<br>え）        | 中等症から重症の活動期クローン病の治<br>療（既存治療で効果不十分な場合に<br>限る）                     | ヤンセンファーマ㈱               | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治<br>療で効果不十分な場合に限る）のうち、小児に限る。             |
| R7       | R7.8.29 | (R7薬)第716号 |    | グセルクマブ（遺伝子組換<br>え）        | 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解<br>導入療法及び維持療法（既存治療で<br>効果不十分な場合に限る）             | ヤンセンファーマ㈱               | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法及<br>び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限<br>る）のうち、小児に限る。 |
| R7       | R7.8.29 | (R7薬)第717号 |    | ニボカリマブ（遺伝子組換<br>え）        | 温式自己免疫性溶血性貧血                                                      | ヤンセンファーマ㈱               | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                 |
| R7       | R7.8.29 | (R7薬)第718号 |    | フェニル酪酸ナトリウム               | 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症                                                    | ㈱オーファンバシフィック            | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                 |
| R7       | R7.8.29 | (R7薬)第719号 |    | Mosliciguat               | 間質性肺疾患（気腫合併肺線維症を<br>含む）に伴う肺高血圧症                                   | Pulmovant, Inc.         | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                 |
| R7       | R7.8.29 | (R7薬)第720号 |    | dazodalibep               | シェーグレン症候群                                                         | アムジェン㈱                  | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 優先審査・優先相談：該当                                                    |
| R7       | R7.8.29 | (R7薬)第721号 |    | リサンキズマブ（遺伝子組<br>換え）       | 既存治療で効果不十分な膿毒性乾癬                                                  | アッヴィ合同会社                | -               | -                 | -        | -                    | -                  | 既存治療で効果不十分な膿毒性乾癬のうち、小児に<br>限る。                                  |
| R7       | R7.8.29 | (R7薬)第722号 |    | TAR-200                   | BCG 不応性の上皮内癌を有する膵リッ<br>ク筋腫非浸潤性膀胱癌                                 | ヤンセンファーマ㈱               | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                 |
| R7       | R7.8.29 | (R7薬)第723号 |    | タゼメトスタット臭化水素酸<br>塩        | がん化学療法後に増悪したINI1陰性の<br>癌                                          | イーザイ㈱                   | -               | -                 | -        | -                    | -                  |                                                                 |
| R7       | R7.9.29 | (R7薬)第724号 |    | Atacicept                 | IgA 腎症                                                            | Vera Therapeutics, Inc. |                 |                   |          |                      |                    |                                                                 |
| R7       | R7.9.29 | (R7薬)第725号 |    | レバグルマニウム                  | 巣状分節性糸球体硬化症                                                       | 扶桑薬品工業㈱                 |                 |                   |          |                      |                    |                                                                 |
| R7       | R7.9.29 | (R7薬)第726号 |    | JR-446                    | ムコ多糖症IIB 型                                                        | J C Rファーマ㈱              |                 |                   |          |                      |                    |                                                                 |
| R7       | R7.9.29 | (R7薬)第727号 |    | TRG035                    | 重症型先天性部分無歯症                                                       | トレジウムバイオファーマ㈱           |                 |                   |          |                      |                    |                                                                 |
| R7       | R7.9.29 | (R7薬)第728号 |    | zeleciment<br>rostudirsen | エクソン51 スキッピングにより治療可能な<br>ジストロフィン遺伝子の欠失が確認されて<br>いるデュシェンヌ型筋ジストロフィー | Dyne Therapeutics, Inc. |                 |                   |          |                      |                    |                                                                 |
| R7       | R7.9.29 | (R7薬)第729号 |    | TEV-56286                 | 多系統萎縮症                                                            | テバ・リサーチ・インスティテュート(同)    |                 |                   |          |                      |                    |                                                                 |
| R7       | R7.9.29 | (R7薬)第730号 |    | Oveporexton               | ナルコレプシータイプ1                                                       | 武田薬品工業㈱                 |                 |                   |          |                      |                    | 優先審査・優先相談：該当                                                    |
| R7       | R7.9.29 | (R7薬)第731号 |    | デューグラバシチニブ                | シェーグレン症候群                                                         | プリストル・マイヤーズスクイブ㈱        |                 |                   |          |                      |                    |                                                                 |
| R7       | R7.9.29 | (R7薬)第732号 |    | Buloxibutid               | 特発性肺線維症                                                           | 日本新薬㈱                   |                 |                   |          |                      |                    |                                                                 |
| R7       | R7.9.29 | (R7薬)第733号 |    | brincidofovir             | 臓器移植（造血幹細胞移植も含む）に<br>おけるアデノウイルス感染症の治療                             | シンバイオ製薬㈱                |                 |                   |          |                      |                    |                                                                 |