

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
H5	H5.11.15	(5薬A)第1号	○	Ｌ-アルギニン及びβ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）	顆粒剤にあっては、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 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 注射剤にあっては、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U配合顆粒 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 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） 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： 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㈱ 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	○	アルプロスタシル 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 スミフェロン注DS300万IU	インターフェロン アルファ（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症度の軽減	塩野義製薬㈱	H10.6.30	イムノマックス-γ注50 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症度の軽減	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 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 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） 「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型ボツリヌス毒素	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 H12.1.18（効能・効果の追加：片側顔面痙攣） H13.6.20（効能・効果の追加：痙攣斜頸）	ボトックス注用50単位 ボトックス注用100単位	A型ボツリヌス毒素	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-ペニシラミンに不溶性である場合 ウィルソン病	㈱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	ウィルソン病（D-ペニシラミンに不溶性である場合）	㈱ツムラ	
H5	H5.11.15	(5薬A)第14号	○	塩酸バロファントリン	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> 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） <適応症> 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 イムノブラダー膀胱注用80mg	乾燥BCG膀胱注用（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 ③H15 ④H30	①②H5.11.15 ③H15.11.5 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 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 ②帝人㈱ ③帝人ファーマ㈱ ④KMバイオロジクス㈱	H12.9.22 H18.10.20（効能・効果の追加）※	乾燥濃縮人活性化プロテインC 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 （1）深部静脈血栓症、急性肺血栓症 （2）電撃性紫斑病 ※	KMバイオロジクス㈱	①指定取消（H30.7.2） ②指定取消（H15.11.5） 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/タナベ	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	ザンデミミン内用液10%	シクロスポリン	再生不良性貧血（重症）、赤芽球病	バルティス ファーマ㈱	「ザンディムンカプセル25mg」、「ザンディムンカプセル50mg」は、承認整理されています。

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 予定される効果又は効果	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
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(株)	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(株)	「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・ジャパン(株)	—	—	—	—	—	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(株)	H10.9.30	ソタコール錠40mg 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 心室頻拍、心室細動	プリストル・マイヤーズ スタイ(株)	
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(株)	H6.7.1	プログラファカプセル0.5mg プログラファカプセル1mg プログラファカプセル5mg プログラフ顆粒0.2mg プログラフ顆粒1mg プログラフ注射液2mg 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(株)	
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(株)	H8.4.16 R5.12.22（新用量）	プログラファカプセル0.5mg プログラファカプセル1mg プログラファカプセル5mg プログラフ顆粒0.2mg プログラフ顆粒1mg プログラフ注射液2mg 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(株)	
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(株)	—	—	—	—	—	指定取消（H12.9.20）
H5	H5.11.15	(5薬B)第28号		ダントロレンナトリウム	悪性症候群	山之内製薬(株)	H6.7.1	ダントリウムカプセル25mg ダントリウム静注用20mg	ダントロレ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	日本ロシユ(株)	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(株)	
H5	H5.11.15	(5薬A)第30号	○	ピラセタム	進行性ミオクローヌズてんかん（脂質症、クンフェリト・ルトボルク症候群、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ヌズ（ランス・アダムス症候群）、本悪性ミオクローヌズ、ハンチントン舞蹈病に伴うミオクローヌズ、アルツハイマー病に伴うミオクローヌズ、薬剤誘発ミオクローヌズ及びその他原因不明のミオクローヌズ	大鵬ファインケミカル(株) 大鵬薬品工業(株) ユーシービー・ジャパン(株)	H11.9.22	ミオカーム内服液33.3%	ピラセタム	皮質性ミオクローヌズ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(株)	「ピタセラム「UCB」」（ユーシービー・ジャパン(株)）、「ミオカーム内服液「大鵬」」（大鵬薬品工業(株)）は、承認整理されています。
①②H5 ③H30	①②H5.11.15 ③H30.7.2	(5薬B)第31号		ベントスタチン	次の疾患の自覚的及び他覚的症状の寛解 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 ②ヤマザ醤油(株) ③KMバイオロジクス(株)	H6.4.1	コボリン静注用7.5mg	ベントスタチン	下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 ・成人T細胞白血病リンパ腫 ・ヘアリーセル白血病	KMバイオロジクス(株)	①指定取消（H30.7.2） ②指定取消（H30.11.15） 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ン・メンデンホール症候群）	藤沢薬品工業(株)	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 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、ラブソン・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及びラロ型小人症）	藤沢薬品工業(株)	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 成長ホルモン抵抗性の成長ホルモン単独欠損症 Type1A、ラロ型小人症	㈱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(株)	H8.4.16	ベンタザ錠250mg ベンタザ錠500mg ベンタザ顆粒94%	メサラジン	潰瘍性大腸炎（重症を除く）	杏林製薬(株)	(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(株)	H8.4.16	ベンタザ錠250mg ベンタザ錠500mg ベンタザ顆粒94%	メサラジン	クローン病	杏林製薬(株)	
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(株)	H12.7.3	ゼレジスト錠5mg ゼレジスト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(株)	
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(株)	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 白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、小児固形腫瘍	アスペンジャパン(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
H5	H5.11.15	(5薬B)第38号		溶血性連鎖球菌をベンジルペニシリンカ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(株)	H7.1.20	ビシバニール注射用0.2KE ビシバニール注射用0.5KE ビシバニール注射用1KE 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(株)	
H5	H5.11.15	(5薬A)第39号	○	リルゾール	筋萎縮性側索硬化症	ローヌ・ブーラン ローラー(株)	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 筋萎縮性側索硬化症（ALS）の病勢進展の抑制	サノフィ(株)	
H5	H5.11.15	(5薬B)第40号		レガピルマブ	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 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(株)	—	—	—	—	—	指定取消（H11.5.27）
H6	H6.7.1	(6薬A)第41号	○	イコサペント酸エチル	ペーチェット病	持田製薬(株)	—	—	—	—	—	指定取消（H13.8.24）
H6	H6.7.1	(6薬A)第42号	○	レイノロイシン・L-バリン・L-ロイシン配合剤	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（ ¹¹¹ In）-ベンテトオチド	シンチグラフィによる消化管ホルモン産生腫瘍の診断	マリンクロット 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	インシブラノペクス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 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ンシブラノペ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	インシブラノペ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	インシブラノペ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： 亜急性硬化性全脳炎におけるインシブラノペ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： 持田製薬(株)	指定取消（H21.5.11） 「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	○	ウ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	○	ウルソデスオキシコール酸	原発性胆汁性肝硬変	東京田辺製薬(株)	H11.6.16	ウルソ錠50mg 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	静注用フロラン0.5mg 静注用フロラン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) 同仁医薬化工(株)	H13.4.4	メフアキン「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	日本ロシヨ(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ビン	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	○	活性型血液凝固因子Ⅶ因子（遺伝子組換え）	インヒビターを保有する血液凝固因子Ⅶ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 ノボセプンHI静注用2mgシリンジ ノボセプンHI静注用5mgシリンジ 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）	血液凝固因子Ⅶ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因子Ⅶ因子	インヒビターを保有する血液凝固因子Ⅶ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 ②H12	①H6.7.1 ②H12.12.20	①(6薬A)第56号 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) 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： 表在性膀胱癌及び膀胱上皮内癌	承認整理のため参考： サノフィ(株)	①指定取消（H12.12.20） 「イムシスト膀胱注用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) ②武田薬品工業(株)	H11.6.16 H28.12.19（効能・効果の追加）※	献血グロベニン-I静注用500mg 献血グロベニン-I静注用2500mg 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パチーを含む）の筋力低下の改善 ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）※	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。 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) タイナット(株)	H10.9.30	①クラリス錠200 クラリス錠50小児用 クラリスドライシロップ10%小児用 ②クラリシッド錠200mg クラリシッド錠50mg小児用 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 <適応菌種> 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） <適応症> 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) 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）

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60号	○	ソマトロビン（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 慢性腎不全及び軟骨異常症	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	H9.4.22	ノルディトロピンS注10mg ノルディトロピン フレックスプロ注5mg ノルディトロピン フレックスプロ注10mg ノルディトロピン フレックスプロ注15mg	ソマトロビン（遺伝子組換え）	骨端線閉鎖を伴わない軟骨異常症における低身長	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	
H6	H6.7.1	(6薬A)第61号	○	ソマトロビン（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㈱	H9.7.2	ジェントロピンTC注用5.3mg ジェントロピンTC注用12mg ジェントロピンゴキック注用5.3mg ジェントロピンゴキック注用12mg	ソマトロビン（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 慢性腎不全	ファイザー㈱	以下の製剤は、承認整理されています。 「ジェントロピン1.3mg」 「ジェントロピンカピクック0.7mg」 「ジェントロピンカピクック1.0mg」 「ジェントロピンカピクック1.3mg」 「ジェントロピンミニクック皮下注用0.6mg」 「ジェントロピンミニクック皮下注用1.0mg」 「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㈱	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㈱	
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㈱	—	—	—	—	—	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パチド粉末配合）	フェニルケトン尿症	雪印乳業㈱	H11.5.25	（承認整理）	ベパチドロフェ	承認整理のため参考： フェニルケトン尿症	承認整理のため参考： 雪印乳業㈱	「雪印ベパチドロフェ」は、承認整理されています。
H6	H6.7.1	(6薬A)第65号	○	プロレリン	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	○	プロピリン	膀胱上皮内癌	アッジョン ファーマシューティカルズ リミテッド	—	—	—	—	—	指定取消（H16.4.21）
①H6 ②H8	①H6.7.1 ②H8.4.1	(6薬A)第67号	○	ベラプロストナトリウム	原発性肺高血圧症及び肺原病に合併する肺高血圧症	①東レ㈱ ②科研製薬㈱	H11.9.22	⑥ドルナー錠20μg ⑥プロサイリン錠20	ベラプロストナトリウム	原発性肺高血圧症	⑥東レ㈱ 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	日本シンテックス㈱	H11.9.22	セルセプトカプセル250 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 （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	○	リン酸フルダリン	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	フルダリン静注用50mg	フルダリンリン酸エステル	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> -イン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： HIV-1感染症	承認整理のため参考： キッセイ薬品工業㈱	指定取消（H24.12.11） 「ブローセカプセル」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	後縦靭帯骨化症	住友製薬㈱	—	—	—	—	—	指定取消（H17.8.9）
H7	H7.4.1	(7薬A)第73号	○	クラドリピン	ヘパリーセル白血病	ヤンセン協和㈱	H14.1.17	ロイスタチン注8mg	クラドリピン	ヘパリーセル白血病	ヤンセンファーマ㈱	指定取消（H12.5.10）
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	バスターール・メリュー 血清 ワクチン㈱	—	—	—	—	—	指定取消（H14.6.17）
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> -(イソキソリン-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	—	—	—	—	—	
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 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 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）	サニルブジン	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： 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： 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： メルクセローノ㈱	指定取消（H24.6.13） 「セロスティム注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	点滴静注用ホスカビル注24mg/ML	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	アストラゼネカ㈱	

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 予定される効果又は効果	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 効果又は効果	製造販売承認を 受けた者の名称	備考
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 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 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	○	塩酸サプロプロテイン	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）
H8	H8.4.1	(8薬A)第85号		オフロキサシン	ハンセン病	第一製薬㈱	H8.8.9	タビッド錠100mg	オフロキサシン	<適応菌種> 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、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、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кок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) <適応症> 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： 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： ・後天性免疫不全症候群（エイズ） 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： ・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： 田辺三菱製薬㈱	指定取消（H21.9.11） 「デノシンカプセル250」は、承認整理されています。
①②H8 ③H30	①②H8.4.1 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 ②帝人㈱ ③KMバイオロジクス㈱	H12.12.12	献血ベヘロン-I静注用500mg 献血ベヘロン-I静注用1000mg 献血ベヘロン-I静注用2500mg 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	日本ナバガイギー㈱	H8.11.12	ランブレンカプセル50mg	クロファジミン	<適応菌種> 本剤に感性的のらい菌 <適応症> 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 ベネフィクス静注用1000 ベネフィクス静注用2000 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 H19.11.13（効能・効果の追加）※ H23.8.17（用法・用量の追加） H29.5.18（用法・用量の追加）	レミケート点滴静注用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る） 中等度から重度の活動期にある患者 外瘻を有する患者 ※	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	キロサイドN注400mg キロサイドN注1g	シタラビン	シタラビン大量療法 再発又は難治性の下記疾患 ・急性白血病（急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病） 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㈱	

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 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。 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。 ※	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 ②H11	①H8.4.1 ②H11.4.6	①(8薬A)第95号 ②(11薬A)第90号	○	ラミブジン	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CD4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㈱ ②日本グラクソ㈱	⑧H9.2.14 ⑧H11.6.11 ⑧H16.12.24 ⑧H27.3.16 ⑧R2.1.14	⑧エビビル錠150 エビビル錠300 ⑧コンビビル配合錠 ⑧エゾジコム配合錠 ④ドローメク配合錠 ⑥ドゥオベイト配合錠	⑧ラミブジン ⑧ジドブジン/ラミブジン ⑧ラミブジン/アバカビル硫酸塩 ④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 ⑥ドルテグラビルナトリウム/ラミブジン	⑧下記疾患における他の抗HIV薬との併用療法 HIV感染症 ⑥③④⑥HIV感染症	ヴィーブルヘルスケア㈱	①指定取消 (H11.4.6)
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及び無症候性HIV感染症	タイナボット㈱	①H9.11.20 ②H12.12.12	①ノーピア錠100mg ②カレトラ配合内用液 カレトラ配合錠	①リトナビル ②ロビナビル/リトナビル	①②HIV感染症	アツヴィ(同)	①「ノーピア・カプセル100mg」、「ノーピア・ソフトカプセル100mg」、「ノーピア内用液8%」は、承認整理されています。 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： ハンセン病	承認整理のため参考： 科研製薬㈱	指定取消 (R1.10.11) 「アプテシンカプセル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	リファンピシンカプセル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	リファジンカプセル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	日本ナバガイギー㈱	H8.8.9	(承認整理)	リファンピシン	承認整理のため参考： ハンセン病	承認整理のため参考： 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	菱山製薬㈱	H8.8.9	(承認整理)	リファンピシン	承認整理のため参考： ハンセン病	承認整理のため参考： ニプロファーマ㈱	「リファンピシンカプセル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 付加物	後天性免疫不全症候群並びに治療前のCD4リンパ球数が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	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物	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500/mm3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： MSD㈱	指定取消 (H29.9.7) 「クリキシンカプセル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	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： HIV感染症	承認整理のため参考： 中外製薬㈱	「インビラーゼカプセル200mg」、「インビラーゼ錠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及び無症候性HIV-1感染症	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	H10.11.27	ピラミュン錠200	ネビラピン	HIV-1感染症	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	
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及び無症候性HIV感染症	日本たばこ産業㈱	H10.3.6 H16.1.19 (用法・用量の追加)	ピラセフト錠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)

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	H9.3.27	(9薬A)第106号	○	8-カルバミルオクタル α-D-ガラクトピラニシル(1-4)-β-D-ガラクトピラニシル(1-4)-β-D-グルコピラニシドシロキシプロピルジアトマイト	腸管出血性大腸菌の産生するペロ毒素(志賀様毒素: SLT) の腸管内からの除去	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	エンベドローチ10mg	クロリマゾール	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リプトコッカス肺膜炎の再発抑制及び口腔カンジダ症	ファイザー製薬㈱	—	—	—	—	—	
①H9 ②H13	①H9.6.16 ②H14.1.24	(14薬)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黄斑変性症	①チバビジョン㈱ 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㈱	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-トリフルオロメチルフェニル)-1,2,3,6-テトラヒドロリジン 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強	①ボラ化成工業㈱ ②ザンファーマ㈱	—	—	—	—	—	②指定取消 (R2.6.5)
H9	H10.3.20	(10薬A)第112号	○	モンテプラゼ (遺伝子組換え)	急性肺塞栓症における肺動脈血栓の溶解	エーザイ ㈱	H17.7.25	クリアクター静注用40万 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す。
H10	H10.9.4	(10薬A)第113号	○	5-メチル-1-フェニル-2-(1H)-ピリドン	間質性肺炎(急性型及び他の急性増悪期を除く。)	塩野義製薬㈱	H20.10.16	ビレスバ錠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、腫瘍細胞表面に分化抗原CD20が確認されたものに限る。)	全薬工業㈱	H13.6.20 H15.9.19 (効能・効果の追加) ※ H27.5.26 (用法・用量の追加) R2.12.25 (用法・用量の追加)	リツキサン点滴静注100mg リツキサン点滴静注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モノクローナル抗体-カリカマイシン結合体	再発・難治性急性骨髄性白血病	日本フリスレタリー㈱	H17.7.25	マイロターク点滴静注用5mg	ゲムツスマブオゾガシマン (遺伝子組換え)	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 クローン病	呉羽化学工業㈱	—	—	—	—	—	指定取消 (H25.5.13)
①H10 ②H14	①H11.3.4 ②H14.5.28	(14薬)第119号	○	遺伝子組換えヒト成長ホル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 コーポレーション ②ファルマシア㈱	H19.1.26	ソマバート皮下注用10mg ソマバート皮下注用15mg ソマバート皮下注用20mg	ベグビソマント (遺伝子組換え)	下記疾患におけるIGF-1 (ソマトメジン-C) 分泌過剰状態および諸症状の改善 先端巨大症(外科的処置、他剤による治療で効果が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	日本フリスレタリー ㈱	—	—	—	—	—	指定取消 (H15.12.12)
H10	H11.3.4	(11薬A)第121号		レラキシン	強皮症	サントリー ㈱	—	—	—	—	—	指定取消 (H14.3.15)
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	プログラファカプセル0.5mg プログラファカプセル1mg プログラファ顆粒0.2mg プログラファ顆粒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	アポネックス筋注用シリンジ30μg アポネックス筋注30μgペン	インターフェロン ベータ-1a (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肺炎、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	<適応菌種> バンコマイシンに感性的ペニシリン耐性肺炎球菌 (PRSP) <適応症> 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	○	メチオニルトリチリン細胞因子	再生不良性貧血	アムジェン ㈱	—	—	—	—	—	指定取消 (H15.7.1)
①H11 ②H16 ③H22 ④H25	①H11.5.27 ②H16.8.5 ③H22.7.2 ④H25.4.4	(11薬)第126号	○	①②塩酸アナグリン 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 ②麒麟麦酒㈱ ③シャイアーファーマシューティカルズ アメリカランド リミテッド ④シャイアー・ジャパン ㈱ ⑤武田薬品工業㈱	H26.9.26	アナグリンカプセル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) ②指定取消 (H22.7.2) ③指定取消 (H25.4.4) ⑤吸収合併 (R2.10.23)
①H11 ②R4	①H11.5.27 ②R4.5.26	(11薬)第127号	○	α-ガラクトシダーゼA	ファブリー病患者における諸症状の改善	①住友製薬㈱ ②武田薬品工業㈱	H18.10.20	リブレガル点滴静注用3.5mg	アガルシダーゼ 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)第128号		エファビレンツ	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 ストックリン錠600mg	エファビレンツ	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。 指定取消 (R6.6.6)

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
H11	H11.7.9	(11薬)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 ②H16.12.24 ③H27.3.16	①ザイアジェン錠300mg ②エプシコム配合錠 ③トリートメク配合錠	①アバカビル硫酸塩 ②ラミブジン／アバカビル硫酸塩 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	ヴィーブヘルスケア㈱	
H11	H11.8.25	(11薬)第130号		バシリキシマブ	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 H20.6.6（小児に係る用法・用量の追加）	シムレク静注用20mg シムレク小児用静注用10mg	バシリキシマブ（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)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	パロキュニ点眼液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)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 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)第133号	○	α-レイズロニダーゼ	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	ラロニダーゼ（遺伝子組換え）	ムコ多糖症I型	サノフィ㈱	
H11	H11.8.25	(11薬)第134号	○	α-ガラクトシダーゼ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 ファブラザイム点滴静注用35mg	アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）	ファブリー病	サノフィ㈱	
H11	H11.11.24	(11薬)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： HIV感染症	承認整理のため参考： 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)第136号		メルシ酸デラビルジン	HIV-1感染症	ワーナー・ランバート㈱	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： HIV-1感染症	承認整理のため参考： （一社）日本血液製剤機構	指定取消（H24.9.13） 「レスクリプター錠200mg」は、承認整理されています。
①H11 ②H15	①H12.1.6 ②H15.7.1	①(11薬)第137号 ②(15薬)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㈱ ②味の素㈱	－	－	－	－	－	①指定取消（H15.7.1） ②指定取消（H18.2.3）
①H11 ②H14	①H12.1.6 ②H14.12.2	①(11薬)第138号 ②(14薬)第138号		ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	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㈱ ②㈱ベネクス	H22.10.27	献血ヴェングロブリンiH5%静注0.5g/10mL 献血ヴェングロブリンiH5%静注1g/20mL 献血ヴェングロブリンiH5%静注2.5g/50mL 献血ヴェングロブリンiH5%静注5g/100mL 献血ヴェングロブリンiH5%静注10g/200mL 献血ヴェングロブリンiH10%静注0.5g/5mL 献血ヴェングロブリンiH10%静注2.5g/25mL 献血ヴェングロブリンiH10%静注5g/50mL 献血ヴェングロブリンiH10%静注10g/100mL 献血ヴェングロブリン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)第139号	○	モダフィニル	ナルコレプシー	㈱アズウェル	H19.1.26	モディオオールド錠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)第140号		ガンシクロビル眼内埋植用製剤	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	ボシウム・ジャパン㈱	－	－	－	－	－	指定取消（H26.2.26）
H12	H12.6.16	(12薬)第141号		ソマトロピン（遺伝子組換え）	ブラダー・ウイ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 R5.12.22	ジェントロピンTC注用5.3mg ジェントロピンTC注用12mg ジェントロピンゴークイック注用5.3mg ジェントロピンゴークイック注用12mg	ソマトロピン（遺伝子組換え）	ブラダー・ウイ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。 「ジェントロピン1.3mg」 「ジェントロピンカビクイック0.7mg」 「ジェントロピンカビクイック1.0mg」 「ジェントロピンカビクイック1.3mg」 「ジェントロピンミニクイック皮下注用0.6mg」 「ジェントロピンミニクイック皮下注用1.0mg」 「ジェントロピンミニクイック皮下注用1.4mg」
H12	H12.9.20	(12薬)第142号	○	ホトリロビン 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 ゴナールエフ皮下注用150 ゴナールエフ皮下注用300 ゴナールエフ皮下注用450 ゴナールエフ皮下注用900	ホトリロビン 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)第143号		ロビナビル	HIV感染症	ダイナボット㈱	H12.12.12		ロビナビル／リトナビル	HIV感染症	アツヴィ(同)	「カレトラ・ソフトカプセル」は、承認整理されています。
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]ベンズアミド]-メタンスルホン酸塩	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ノバルティス ファーマ㈱	H13.11.21 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 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㈱	「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）	キャッスルマン病	中外製薬㈱	H17.4.11	アクテムラ点滴静注用80mg アクテムラ点滴静注用200mg アクテムラ点滴静注用400mg	トシリズマブ（遺伝子組換え）	キャッ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 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㈱	

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
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> マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC） <適応症> 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： HIV感染症	承認整理のため参考： 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 ②H15	①H13.4.23 ②H15.11.5	①(13薬)第150号 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㈱ ②帝人ファーマ㈱	—	—	—	—	—	①指定取消（H15.11.5） 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（遺伝性症性対麻痺）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 H19.1.26 (小児に係る用法・用量の追加)	ギヤバロン髄注0.005%1mL ギヤバロン髄注0.05%20mL ギヤバロン髄注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・セファ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> 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） <適応症> 既存治療で効果不十分な下記疾患 結膜炎、眼瞼炎、瞼板腺炎、涙囊炎	東亜薬品㈱	
①H13 ②H15	①H13.4.23 ②H15.11.5	①(13薬)第153号 ②(15薬)第153号	○	抗II型志賀様毒素ヒト型化モノクローナル抗体	II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㈱ ②帝人ファーマ㈱	—	—	—	—	—	①指定取消（H15.11.5） ②指定取消（H22.5.13）
H13	H13.8.1	(13薬)第154号	○	チラコキシブ	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		インフリキシマブ	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 ・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		エボプロステノールナトリウム	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	静注用フローラン0.5mg 静注用フローラン1.5mg	エボプロステノールナトリウム	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クス インク	H20.7.16	アイノフロ吸入用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	マリンクロット マニファクチャリング 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	イマチニブメル酸塩	KIT（CD117）陽性消化管間質腫瘍	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	プログラファセル0.5mg プログラファセル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 H24.11.21 (効能・効果の追加) ※ ②H27.9.28	①トラクリア錠62.5mg ②トラクリア小児用分散錠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） ※ 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ニド眼内埋植用製剤	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 ③H15	①②H15.6.17 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 心室細動、血行動態の不安定な心室頻拍	①大正製薬㈱ ②大正・サノフィ・サンテラボ製薬㈱ ③サノフィ・サンテラボ㈱	H19.1.26	アムカロン注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 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		硫酸アタザナビル	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 レイアタックカプセル200mg	アタザナビル硫酸塩	HIV-1感染症	プリストル・マイヤーズ スクイブ ㈱	
H15	H15.9.26	(15薬)第165号	○	ブスルファン	造血幹細胞移植術の前処置	麒麟麦酒㈱	H18.7.26 H18.10.20 (効能・効果の追加) ※（小児に係る用法・用量の追加）	ブスルフェクス点滴静注用60mg	ブスルファン	・同種造血幹細胞移植の前治療 ・ユーイング肉腫ファミリー肉腫、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㈱	

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	H15.12.12	(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㈱	①H16.3.25 ②H17.3.23 ③H25.3.25 ④H26.11.18	①ピリアード錠300mg ②ツルバゲ配合錠 ③スタビルド配合錠 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 ②エムトリシタビン／テノホビル ジソ プロキシルフマル酸塩 ③エルビテグラビル／コピシスタット ／エムトリシタビン／テノホビル ジソ プロキシルフマル酸塩 ④リルビリン塩酸塩／エムトリシタ ビン／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㈱ ④ ヤンセンファーマ㈱	
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㈱	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㈱	
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 ・血栓症の予防及び治療 ・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 ・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㈱ 第一製薬㈱	H20.7.16 H23.5.20（効能・効果の追 加）※	①バスタンHI注10mg/2mL ②スロンノンHI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） ・ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）II型患者 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 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 ※	①田辺三菱製薬㈱ ②第一三共㈱	
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㈱	H16.11.5	バリキサ錠450mg バリキサドライシロップ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 ・後天性免疫不全症候群	田辺三菱製薬㈱	
H16	H16.7.7	(16薬)第170号		ベガブタニナトリウム	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㈱	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	ボシヨロム・ジャパン㈱	指定取消（R2.6.5） 販売中止（R2.2予定）
①H16 ②H17	①H16.7.7 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㈱ ②千寿製薬㈱	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㈱	
H16	H16.10.13	(16薬)第172号	○	エムトリシタビン	HIV-1感染症	日本たばこ産業㈱	①H17.3.23 ②H17.3.23 ③H25.3.25 ④H26.11.18 ⑤H28.6.17 R1.5.22（小児に係る用法・ 用量の追加） ⑥H28.12.9 ⑦H30.8.21 ⑧R1.6.18	①エムトリカプセル200mg ②ツルバゲ配合錠 ③スタビルド配合錠 ④コムプレア配合錠 ⑤ガンボイヤ配合錠 ⑥デシコビ配合錠LT デシコビ配合錠HT ⑦オデフィシ配合錠 ⑧シムツァ配合錠	①エムトリシタビン ②エムトリシタビン／テノホビル ジ ソプロキシルフマル酸塩 ③エルビテグラビル／コピシスタット ／エムトリシタビン／テノホビル ジ ソプロキシルフマル酸塩 ④リルビリン塩酸塩／エムトリシタ ビン／テノホビル ジソプロキシルフ マル酸塩 ⑤エルビテグラビル／コピシスタット ／エムトリシタビン／テノホビル ア ラフェナミドフマル酸塩 ⑥エムトリシタビン／テノホビル ア ラフェナミドフマル酸塩 ⑦リルビリン塩酸塩／エムトリシタ ビン／テノホビル アラフェナミドフマ ル酸塩 ⑧ダルナビル エタノール付加物／ コピシスタット／エムトリシタビン／テ ノホビル アラフェナミドフマル酸塩	HIV-1感染症	①②③⑤⑥ 日本たばこ産業㈱ ④⑦⑧ ヤンセンファーマ㈱	
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㈱ ノバルティス ファーマ㈱	－	－	－	－	－	
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㈱	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	ヴィーブルヘルスケア㈱	
H16	H16.11.5	(16薬)第175号	○	NPC-02	ウイルス病	ノーベルファーマ㈱	H20.1.25	ノバルジン錠25mg ノバルジン錠50mg	酢酸亜鉛水和物	ウイルス病（肝臓移植後変性症）	ノーベルファーマ㈱	「ノバルジンカプセル25mg」及び「ノバルジンカプセル 50mg」は、承認整理されています。
①H16 ②H29	①H17.1.13 ②H29.8.9	(17薬)第176号		①イブリツモマブ ティウキセ タン 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㈱ ②ムンディアファーマ㈱	H20.1.25	⑥ゼヴァリンイットリウム（ ⁹⁰ Y） 静注用セット ⑥ゼヴァリンインジウム（ ¹¹¹ 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 （ ⁹⁰ Y） 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 （ ¹¹¹ In）	⑥CD20陽性の再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リ ンパ腫	ムンディアファーマ㈱	①指定取消（H29.8.9）
H16	H17.2.8	(17薬)第177号		SOT-107	神経膠腫	㈱ソーセイ	－	－	－	－	－	指定取消（H19.8.3）
H16	H17.2.8	(17薬)第178号		ザリドマイド	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㈱	H20.10.16	ザリドカプセル25 ザリドカプセル50 ザリドカプセル100	ザリドマイド	再発又は難治性の多発性骨髄腫	藤本製薬㈱	
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㈱	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㈱	

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
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 ランカト点滴静注50mg	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)	
H17	H18.2.10	(18薬)第181号		アルグルコシダーゼ アルファ （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	マイロザイム点滴静注用50mg	アルグルコシダーゼ 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		ラニピズマブ	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症	ババルティス ファーマ(株)	H21.1.21	ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/mL	ラニピズマブ（遺伝子組換え）	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症	ババルティス ファーマ(株)	
①H18 ②R4 ③R5	①H18.5.8 ②R4.12.1 ③R6.1.1	(18薬)第183号		塩酸ドキシルピシリンソーム注射剤	エイズ関連カポジ肉腫	①ヤンセンファーマ(株) ②バクスター(株) 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) ②バクスター(株) 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（H5N1）	インフルエンザ（H5N1）の予防	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 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（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（H5N1）	インフルエンザ（H5N1）の予防	館北里研究所	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（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（H5N1）	インフルエンザ（H5N1）の予防	大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「ピケン」	沈降インフルエンザワクチン（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 ②H30	①H18.6.9 ②H30.7.2	(18薬)第187号	○	沈降インフルエンザワクチン（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 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（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 ②H27	①H18.6.9 ②H28.3.7	(18薬)第188号	○	ネララビン	成人及び小児における再発・難治性の下記疾患 ・T細胞性急性リンパ芽球性白血病 ・T細胞性リンパ芽球性リンパ腫 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) ②ババルティスファーマ(株)	H19.10.19	アラノジール静注用250mg	ネララビン	再発又は難治性の下記疾患： ・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	ババルティス 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) 武田薬品工業(株)	H20.7.16	①アクトネル錠17.5mg 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) ②武田薬品工業(株)	
H18	H18.6.9	(18薬)第191号		酢酸リュープロレリン	球脊髄性筋萎縮症	武田薬品工業(株)	H29.8.25	リュープロリンSR注射用キット11.25mg	リュープロレリン酢酸塩	球脊髄性筋萎縮症の進行抑制	武田薬品工業(株)	
①H18 ②H21	①H18.8.11 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アムジン(株) ②協和発酵キリン(株)	H23.1.21	ロミプレート皮下注250μg調製用	ロミプロスチム（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	○	トルバプタン	多発性嚢胞腎の進行抑制	大塚製薬(株)	H26.3.24	サムスカ錠7.5mg サムスカ錠15mg サムスカ錠30mg サムスカ顆粒1% サムスカOD錠7.5mg サムスカOD錠15mg サムスカOD錠30mg	トルバプタン	腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性の嚢胞腎の進行抑制	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	エラプレー点滴静注液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治療の治療歴があるHIV感染症	ヤンセンファーマ(株)	①H19.11.22 H21.8.20（用法・用量の追加） ②H28.11.22 ③R1.6.18	①プリジスタ錠600mg プリジスタテープ錠800mg ②プレジコビックス配合錠 ③シムツァ配合錠	①ガルナビル エタノール付加物 ②ガルナビル エタノール付加物／コピシタット ③ガルナビル 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 アラフェナミドフル酸塩	①②HIV感染症 ③HIV-1感染症	ヤンセンファーマ(株)	「プリジスタ錠300mg」及び「プリジスタテープ錠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 H29.9.27（小児に係る用法・用量の追加）	レバチオ錠20mg レバチオ懸濁用ドライシロップ900mg 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 ②H27	①H19.3.23 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) ②ババルティスファーマ(株)	H22.10.27	レボレード錠12.5mg レボレード錠25mg	エルトロンボグ オラミン	慢性特発性血小板減少性紫斑病	ババルティス 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	メシル酸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	ババルティス ファーマ(株)	H21.1.21	タシグナカプセル50mg タシグナカプセル150mg 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	ババルティス ファーマ(株)	
H18	H19.3.23	(19薬)第199号		ダサチニブ水和物	メシル酸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	ブリストル・マイヤーズ(株)	H21.1.21	スファセル錠20mg スファセル錠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 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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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 R2.3.23（小児に係る用法・用量の追加）	ヴェリプリス錠2.5mg	アンブリスentan	肺動脈性肺高血圧症	グラクソ・スミスクライン(株)	
①H19 ③R2	①H19.6.5 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) ②アンジェス(株) ③BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	H20.3.28	ナグ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) ②アンジェス(株) ③BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	②指定取消（R2.6.5）
H19	H19.9.13	(19薬)第202号	○	塩酸サプロテリン	テトラヒドロbiopten反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症（テトラヒドロbiopten反応性高フェニルアラニン血症）における血清フェニルアラニン値の低下	アスビオファーマ(株)	H20.7.16	ビオプテン顆粒2.5% ビオプテン顆粒10%	サプロテリン塩酸塩	テトラヒドロbiopten反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症（テトラヒドロbiopten反応性高フェニルアラニン血症）における血清フェニルアラニン値の低下	第一三共(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
H19	H19.9.13	(19薬)第203号		FTV720	多発性硬化症の再発予防及び進行抑制	①三菱ウェルファーマ㈱ ②ノバルティス ファーマ㈱	H23.9.26	①イムセラカプセル0.5mg ②シレニアカプセル0.5mg	フィンゴモド塩酸塩	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㈱ ②ノバルティス ファーマ㈱	
H19	H19.11.26	(19薬)第204号		ラルテグラビルカウム	HIV-1感染症	葛有製薬㈱	H20.6.24 H30.5.14 (用法・用量の追加)	アイセントレス錠400mg アイセントレス錠600mg	ラルテグラビルカウム	HIV感染症	MSD㈱	
H19	H20.2.18	(20薬)第205号	○	OPC-67683	肺結核症	大塚製薬㈱	H26.7.4	デルティバ錠50mg	デラミド	<適応菌種> 本剤に感性的結核菌 <適応症> 多剤耐性肺結核	大塚製薬㈱	
①H19	①H20.2.18	(20薬)第206号		CC-5013 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㈱ ②プリストル・マイヤーズスクイブ㈱	H22.6.25	レブラミドカプセル2.5mg 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㈱	②吸収合併（R3.7.6）
①H19	①H20.2.18	(20薬)第207号		CC-5013 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㈱ ②プリストル・マイヤーズスクイブ㈱	H22.8.20	レブラミドカプセル2.5mg 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㈱	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㈱	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・ジャパン㈱	
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㈱	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 強直性脊椎炎	田辺三菱製薬㈱	
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㈱	H21.10.16	プログラファカプセル0.5mg プログラファカプセル1mg プログラフ顆粒0.2mg プログラフ顆粒1mg	タクロリムス水和物	重症筋無力症※	アステラス製薬㈱	
①H20 ②H23	①H20.6.6 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）） 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㈱UMNファーマ ②アステラス製薬㈱	－	－	－	－	－	①指定取消（H23.11.16） 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 ・末梢性T細胞リンパ腫 ・成人T細胞性白血病／リンパ腫 ・皮膚T細胞性リンパ腫 ・T細胞急性リンパ性白血病／T細胞リン芽球性リンパ腫	ムンディアファーマ㈱	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㈱	
H20	H20.8.4	(20薬)第213号		マラビロック	CCR5指向性HIV-1感染症	ファイザー㈱	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	ヴィーブヘルスケア㈱	
H20	H20.8.4	(20薬)第214号		エトラビリン	HIV-1感染症	ヤンセンファーマ㈱	H20.12.25	インデレンス錠100mg	エトラビリン	HIV-1感染症	ヤンセンファーマ㈱	
H20	H20.9.12	(20薬)第215号	○	GSK1557484A（AS03アジュバント添加（フル）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㈱	－	－	－	－	－	指定取消（H29.3.10）
①H20 ②H23	①H20.9.12 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 ②シミツク㈱	H24.9.28	ブフェニール錠500mg ブフェニール顆粒94%	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	㈱オーファンバシフィック	
H20	H20.11.17	(20薬)第217号		アザチジン	骨髄異形成症候群	日本新薬㈱	H23.1.21	ビダーザ注射用100mg	アザチジン	骨髄異形成症候群	日本新薬㈱	
①②H20 ③H30	①② H20.12.11 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） チャーク・スト劳斯症候群 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 ②帝人ファーマ㈱ ③KMバイオロジクス㈱	H23.1.20 H22.1.20	乾燥スルホ化人免疫グロブリン500mg 乾燥スルホ化人免疫グロブリン1000mg 乾燥スルホ化人免疫グロブリン2500mg 乾燥スルホ化人免疫グロブリン5000mg	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の場合に限る）	KMバイオロジクス㈱	①指定取消（H30.7.2）
H20	H20.12.15	(20薬)第219号		トラボルフィンナトリウム	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㈱	－	－	－	－	－	指定取消（H25.8.12） 指定を受けた予定される効能又は効果の変更に伴う、 （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リン尿症	アレクシオンファーマ㈱	H22.4.16	ソリス点滴静注300mg	エクリズマブ（遺伝子組換え）	発作性夜間ヘモグロリ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） 指定を受けた予定される効能又は効果の変更に伴う、 （26薬）第337号への指定付替え品目。
H20	H21.2.9	(21薬)第222号	○	SUN11031	神経性食慾不振症（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㈱	－	－	－	－	－	指定取消（H24.5.11）
①H20 ②H26	①H21.3.10 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デバファーマスーティカル㈱ ②武田薬品工業㈱	H27.9.28	コバ（キソ）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㈱	①指定取消（H26.10.16）

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
H21	H21.5.12	(21薬)第224号		レボドパ／カルbidopa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度の運動合併症（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） (2) パーキンソン病（Hoehn&Yahrの重症度ステージⅠ～Ⅲ）ただし、重度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㈱	H28.7.4	デュオドーパ配合経腸用液	レボドパ／カルbidopa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(四)	
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㈱	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㈱	
H21	H21.9.11	(21薬)第226号		ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	全身型重症筋無力症（胸腺摘出術、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。）	㈱ベネシス	H23.9.26	献血ヴェングロブリンiH5%静注0.5g/10mL 献血ヴェングロブリンiH5%静注1g/20mL 献血ヴェングロブリンiH5%静注2.5g/50mL 献血ヴェングロブリンiH5%静注5g/100mL 献血ヴェングロブリンiH5%静注10g/200mL 献血ヴェングロブリンiH10%静注0.5g/5mL 献血ヴェングロブリンiH10%静注2.5g/25mL 献血ヴェングロブリンiH10%静注5g/50mL 献血ヴェングロブリンiH10%静注10g/100mL 献血ヴェングロブリン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	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）	(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 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 マントル細胞リンパ腫	シンバイオ製薬㈱	H22.10.27 R2.9.18（剤形追加）※	トレアキシ点滴静注用25mg トレアキシ点滴静注用100mg トレアキシ点滴静液100mg/4mL※	ベンダムスチン塩酸塩	再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 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	ソリシザカセル100mg	ポリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	MSD㈱	
①H22 ②H23	①H22.6.16 ②H23.6.10	(22薬)第229号		BLB-750（細胞培養H5N1インフルエンザワクチン）	H5N1インフルエンザの予防	①バクスター㈱ 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 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（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） 「細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「バクスター」」（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歳以上の次のクオリオピン関連周期性症候群 家族性寒冷自己炎症症候群、マックル・ウェルズ症候群、新生児期発症多臓器系炎症性疾患	ババルティス ファーマ㈱	H23.9.26	イラリス皮下注用150mg イラリス皮下注射液150mg	カナキヌマブ（遺伝子組換え）	以下のクオリオピン関連周期性症候群 ・家族性寒冷自己炎症症候群 ・マックル・ウェルズ症候群 ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患	ババルティス 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 H26.12.18（効能・効果の追加）※	ボテジジオ点滴静注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 ②H25	①H22.9.14 ②H25.6.17	(22薬)第233号	○	5-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視覚化	①ノーベルファーマ㈱ 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可視化	ノーベルファーマ㈱	②指定取消（R1.5.16） 「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 R1.8.22（用法・用量の追加）	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	○	コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム	<適応菌種> 本剤に感性的多剤耐性緑膿菌（MDPR）、多剤耐性アシネバクター属、その他の多剤耐性グラム陰性菌 <適応症> 各種感染症	グラクソ・スミスクライン㈱	H27.3.26	オルドレ点滴静注用150mg	コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム	<適応菌種> コリスチンに感性的大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、アシネバクター属 ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る <適応症> 各種感染症	グラクソ・スミスクライン㈱	
①H22 ②H26 ③H27	①H22.11.10 ②H26.12.4 ③H27.11.6	(22薬)第237号	○	①GSK2402968 ②③トリサベルセンナトリウム	Duchenne型筋ジストロフィー	①グラクソ・スミスクライン㈱ ②プロセンサ ホールディング N.V. ③BioMarin Pharmaceutical Japan㈱	—	—	—	—	—	①指定取消（H26.12.4） ②指定取消（H27.11.6） 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肺癌	ファイザー㈱	H24.3.30	ザー・コリカプセル200mg ザー・コリカプセル250mg	クリゾチニブ	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能進行・再発の非小細胞肺癌	ファイザー㈱	
H22	H23.3.9	(23薬)第239号		スチリベントール	クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムでは発作を十分にコントロールできない乳児重症ミオクロニーてんかん（Dravet症候群）患者の間代発作及び強直間代発作の補助療法。クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムと併用する。	明治製薬㈱	H24.9.28	ディアコミットドライシロップ分包250mg ディアコミットドライシロップ分包500mg ディアコミットカプセル250mg	スチリベントール	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められないDravet症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法	Meiji Seikaファルマ㈱	
H22	H23.3.9	(23薬)第240号		アボモルヒネ塩酸塩水和物	通常の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病における症状の日内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	アボモルヒネ塩酸塩水和物	パーキンソン病におけるオフ症状の改善（レボドパ含有製剤の頻回投与及び他の抗パーキンソン病薬の増量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㈱	

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 予定される効果又は効果	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 効果又は効果	製造販売承認を 受けた者の名称	備考
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(株)	H27.3.26	サデルガカプセル100mg	エリグルスタット澱石酸塩	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善	サノフィ(株)	
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 ジャパン(株)	H24.3.30	ブレーザバカプセル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ルズ ジャパン(株)	
①H23 ②H25	①H23.5.13 ②H25.4.4	(23薬)第243号		Velaglucerase alfa	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善	①Shire Human Genetic Therapies, Inc. ②シャイアー・ジャパン(株) ③武田薬品工業(株)	H26.7.4	ビプリブ点滴静注用400単位	ベラグルセラゼ アルファ（遺伝子組換え）	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善	シャイアー・ジャパン(株)	①指定取消（H25.4.4） ③吸収合併（R2.10.23）
H23	H23.6.10	(23薬)第244号		ドルナーゼ アルファ（遺伝子組換え）	囊胞性線維症における肺機能の改善	中外製薬(株)	H24.3.30	ブルモザイ吸入液2.5mg	ドルナーゼ アルファ（遺伝子組換え）	囊胞性線維症における肺機能の改善	中外製薬(株)	
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(株)	H27.9.28	エンデリス点滴静注用0.25mg エ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(株)	
H23	H23.6.10	(23薬)第246号		スニチニブリンゴ酸塩	根治切除不能な膵内分泌腫瘍	ファイザー(株)	H24.8.10	スニセントカプセル12.5mg	スニチニブリンゴ酸塩	膵神経内分泌腫瘍	ファイザー(株)	
H23	H23.6.10	(23薬)第247号	○	ルフィナミド	Lennox-Gastaut症候群（4歳以上）における強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法	イーザイ(株)	H25.3.25	イノベロ錠100mg イノベロ錠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Lennox-Gastaut症候群における強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法	イーザイ(株)	
H23	H23.8.8	(23薬)第248号	○	カフインクエン酸塩	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(株)	H26.3.24	レスバク静注・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(株)	
H23	H23.9.8	(23薬)第249号		ruxolitinib	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ(株)	H26.7.4	ジャカビ錠5mg ジャカビ錠10mg	ルキソリチニブリン酸塩	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ(株)	
①H23 ②H27	①H23.9.8 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(株) ②ノバルティスファーマ(株)	H25.3.25	アーゼラ点滴静注液100mg 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	ノバルティス ファーマ(株)	①指定取消（H27.10.27） 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(株)	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(株)	
H23	H23.9.8	(23薬)第252号		リオシグアト	慢性血栓性血栓性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	H26.1.17	アデムバス錠0.5mg アデムバス錠1.0mg アデムバス錠2.5mg	リオシグアト	外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓性血栓性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	
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(株)	H25.3.25	ノーモザング点滴静注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	例オーファンバシフィック	
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(株)	H27.7.3	オフェバカプセル100mg オフェバカプセル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(株)	
H23	H23.11.16	(23薬)第255号		リルビリン塩酸塩	HIV-1感染症	ヤンセンファーマ(株)	①H24.5.18 ②H26.11.18 ③H30.8.21 ④H30.11.26	①エジュラント錠25mg ②コムフレア配合錠 ③オデフィニ配合錠 ④ジャルカ配合錠	①リルビリン塩酸塩 ②リルビリン塩酸塩／エムトリシタビン／テノホビル シンプロキシルファル酸塩 ③リルビリン塩酸塩／エムトリシタビン／テノホビル アラフェナドミファル酸塩 ④ドルテグラビルナトリウム／リルビリン塩酸塩	HIV-1感染症	①②③ヤンセンファーマ(株) ④ヴィーベヘルスケア(株)	
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(株)	H26.9.26	ザノサ点滴静注用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(株)	
①H23 ②H27	①H23.11.16 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(株) ②ノバルティスファーマ(株)	H24.9.28	ヴォトリエン錠200mg	バソバニブ塩酸塩	悪性軟部腫瘍	ノバルティス ファーマ(株)	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	ノバルティス ファーマ(株)	H24.11.21 R1.8.22（効能・効果の追加）※	アフィニートル錠2.5mg アフィニートル錠5mg アフィニートル分散錠2mg アフィニートル分散錠3mg	エベロリムス	結節性硬化症※	ノバルティス ファーマ(株)	
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(株)	H25.9.20	ビンタケルカプセル20mg	タファミズメグルミン	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(株)	
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(株)	H24.5.25	ザレトカプセル25 ザレトカプセル50 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(株)	
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 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	H24.2.22	グリバケ錠100mg	イマチニブメシル酸塩	FIP1L1-PDGFRα陽性の下記疾患 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病	ノバルティス ファーマ(株)	
①H23 ②R2	①H24.2.15 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ノバルティスファーマ(株) ②レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン(株)	H30.3.23	シグニフォーLAR筋注用キット10mg シグニフォーLAR筋注用キット20mg シグニフォーLAR筋注用キット30mg 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ノバルティス ファーマ(株) ②レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン(株)	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	ノバルティス ファーマ(株)	—	—	—	—	—	指定取消（H30.9.6）
①H23 ②R3	①H24.3.19 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 ・シスチオニンβ合成酵素（CBS） ・S,10-メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素 ・コバラミン補酵素代謝（cblI）	①例レクメド ②レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン(株)	H26.1.17	サイスタゲン原末	ベタイン	ホモシチン尿症	例レクメド	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(株)	H24.12.25	ホスリホニ配合顆粒	リン酸二水素ナトリウム一水和物／無水リン酸二ナトリウム	低リン血症	ゼリア新薬工業(株)	
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(株)	H25.3.25	エボルトラ点滴静注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(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
H23	H24.3.19	(24薬)第267号		プレツキシマブ 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㈱ 武田バイオ開発センター(株)	H26.1.17 H30.9.21 (効能・効果の追加) R1.12.20 (小児に係る用法・用量の追加) 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	プレツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え)	CD30陽性の下記疾患 ホジキンリンパ腫 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(株) ②武田薬品工業㈱	R2.3.25	ボンベンディ静注用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(株)	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(株)	—	—	—	—	—	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)	固状息肉症 (内臓浸潤期を除く) 及び Sézary症候群	塩野義製薬(株)	H26.5.23	イムノマックス-γ注50 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)	固状息肉症、セザリー症候群	塩野義製薬(株)	
H24	H24.5.11	(24薬)第271号	○	MPR-1020	腎性シスチン症	マイラン製薬(株)	H26.7.4	ニシタゴンカプセル50mg ニシタゴンカプセル150mg	システアミン酒石酸塩	腎性シスチン症	マイラン製薬(株)	
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. デイヘッブメント スイス社	—	—	—	—	—	指定取消 (H29.3.1)
H24	H24.6.13	(24薬)第273号		ヘ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(株)	H28.8.26 R2.9.18 (剤形追加)	トレアキシ点滴静注用25mg トレアキシ点滴静注用100mg トレアキシ点滴静注液100mg/4mL	ヘ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(株)	
①H24 ②H30	①H24.6.13 ②H30.7.2	(24薬)第274号		乳海細胞培養A型インフルエンザHAワクチン (H5N1株)	新型インフルエンザ (H5N1) の予防	①(一財)化学及血清療法研究所 ②KMバイオロジクス(株)	H26.3.24 H30.3.23 (小児に係る用法・用量の追加)	乳海細胞培養インフルエンザHAワクチンH5N1筋注用「KM」	乳海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(株)	①指定取消 (H30.7.2)
①H24 ②H30	①H24.6.13 ②H30.7.2	(24薬)第275号		乳海細胞培養A型インフルエンザHA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	①(一財)化学及血清療法研究所 ②KMバイオロジクス(株)	H27.3.26 H30.3.23 (小児に係る用法・用量の追加)	乳海細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ) 筋注用「KM」	乳海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(株)	①指定取消 (H30.7.2)
①H24 ②H29	①H24.6.13 ②H29.4.14	(24薬)第276号		ミガラスタット塩酸塩	ファブリー病	①グラクソ・スミスクライン(株) ②Amicus Therapeutics(株)	H30.3.23 R4.12.23 (小児に係る用法・用量の追加)	ガラフォルトカプセル123mg	ミガーラスタット塩酸塩	ミガーラスタットに反応性のあるGLA 遺伝子変異を伴うファブリー病	Amicus Therapeutics(株)	①指定取消 (H29.4.14)
H24	H24.6.13	(24薬)第277号		メトレレプテン	脂肪萎縮症に起因する糖尿病又は脂質異常症の治療	塩野義製薬(株)	H25.3.25	メトレレプテン皮下注用11.25mg「シオノギ」	メトレレプテン (遺伝子組換え)	脂肪萎縮症	塩野義製薬(株)	
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(株)	—	—	—	—	—	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 (株)	H27.3.26	レンビマカプセル4mg レンビマカプセル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(株)	
H24	H24.8.16	(24薬)第280号		アレムツズマブ (遺伝子組換え)	慢性リンパ性白血病	サノフィ・アベンティス(株)	H26.9.26	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)	再発または難治性の慢性リンパ性白血病	サノフィ(株)	
①H24 ②H27	①H24.8.16 ②H27.10.29	(24薬)第281号		SBC-102	リソゾーム酸リパーゼ欠損症	①Synageva BioPharma Corp. ②アレクシオン ファーマ(同)	H28.3.28	カズマ点滴静注液20mg	セベリパーゼ アルファ (遺伝子組換え)	ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症 (コレステロールエステル蓄積症、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 (遺伝子組換え)	難治性ネフローゼ症候群	全薬工業(株)	H26.8.21	リツキサン注10mg/mL (100mg/10mL) 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イド依存性を示す場合)	全薬工業(株)	
H24	H24.9.13	(24薬)第283号		ベバシズマブ (遺伝子組換え)	膠芽腫	中外製薬(株)	—	—	—	—	—	指定取消 (H25.5.13)
H24	H24.9.13	(24薬)第284号		インフリキシマブ (遺伝子組換え)	難治性川崎病	田辺三菱製薬(株)	H27.12.21	レミケード点滴静注用100	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な下記疾患 川崎病の急性期	田辺三菱製薬(株)	
H24	H24.9.13	(24薬)第285号		インフリキシマブ (遺伝子組換え)	特殊型ベーチェット病 (腸管型、神経型、血管型)	田辺三菱製薬(株)	H27.8.24	レミケード点滴静注用100	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な下記疾患 腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病	田辺三菱製薬(株)	
H24	H24.9.13	(24薬)第286号	○	sirolimus	リンパ脈管筋腫症 (LAM)	ノーベルファーマ(株)	H26.7.4	ラリムス錠1mg	シロリムス	リンパ脈管筋腫症	ノーベルファーマ(株)	
H24	H24.9.13	(24薬)第287号		ベムラフェブ	BRAC ^{V600} 遺伝子変異を有する悪性黒色腫	中外製薬(株)	H26.12.26	ゼルボロフ錠240mg	ベムラフェブ	BRAC ^{V600} 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	中外製薬(株)	
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性肺炎	アステラス製薬(株)	H25.6.14	プログラファカプセル0.5mg 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(株)	
H24	H24.9.13	(24薬)第289号		細胞培養全粒子プロトタイプワクチン	パンデミックインフルエンザの予防	①バクスター(株) 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」5mL 細胞培養インフルエンザワクチン (プロトタイプ)「タケダ」1mL	細胞培養インフルエンザワクチン (プロトタイプ)	パンデミックインフルエンザの予防	武田薬品工業㈱	①指定取消 (H29.3.10) 「細胞培養インフルエンザワクチン (プロトタイプ)「バクスター」」(バクスター(株))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(株)	①H25.3.25 ②H28.6.17 R1.5.22 (小児に係る用法・用量の追加)	①スタビルド配合錠 ②ガンボイヤ配合錠	①エルビテグラビル／コピシタット／エムトリンシタピン／テオビル ジソプロキシル fumarate 塩酸塩 ②エルビテグラビル／コピシタット／エムトリンシタピン／テオビル アラエナミド fumarate 塩酸塩	HIV-1感染症	日本たばこ産業(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 予定される効果又は効果	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 効果又は効果	製造販売承認を 受けた者の名称	備考
H24	H24.11.14	(24薬)第291号		コピシタクト	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 ②H28.6.17 R1.5.22 (小児に係る用法・ 用量の追加) ③H28.11.22 ④R1.6.18	①スタビルド配合錠 ②ゲンボイ配合錠 ③プレジコビックス配合錠 ④シムツザ配合錠	①エルビテグラビル/コピシタクト /エムトリシタビン/テノホビル ジ ソプロキシルアマル酸塩 ②エルビテグラビル/コピシタクト /エムトリシタビン/テノホビル ア ラフェナミドフマル酸塩 ③タルナビル エタノール付加物/ コピシタクト ④タルナビル エタノール付加物/ コピシタクト/エムトリシタビン/テ ノホビル アラフェナミドフマル酸塩	①②④HIV-1感染症 ③HIV感染症	①②日本たばこ産業㈱ ③④ヤンセンファーマ㈱	
H24	H24.11.14	(24薬)第292号	○	乾燥ホリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン	ステープルス・ジョンソン症候群及び中毒 性表皮壊死症 (全身ステロイド療法の 効果不十分な場合)	①日本新薬㈱ ②武田薬品工業㈱	H26.7.4	献血グロベニン-1静注用500mg 献血グロベニン-1静注用2500mg 献血グロベニン-1静注用5000mg	乾燥ホリエチレングリコール処理人 免疫グロブリン	ステープルス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死 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	サノア㈱	—	—	—	—	—	指定取消 (H27.5.25)
H24	H24.12.11	(24薬)第294号		シナカルセト塩酸塩	副甲状腺癌及び難治性原発性副甲状 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 レグバラ錠25mg レグバラ錠75mg	シナカルセト塩酸塩	下記疾患における高カルシウム血症 ・副甲状腺癌 ・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲 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	エロスルファゼ アルファ (遺伝子 組換え)	ムコ多糖症IVA型	BioMarin Pharmaceutical Japan㈱	
H24	H24.12.11	(24薬)第296号	○	沈降細胞培養インフルエン 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 H28.3.18 (小児に係る用法・用量の追加 (沈降細胞培養インフルエンザワ クチンH5N1筋注30μg/mL 「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 g/mL「第一三共」 沈降細胞培養インフルエンザワクチンH5N1筋注60μ g/mL「第一三共」	沈降細胞培養インフルエンザワク チン (H5N1株)	新型インフルエンザ (H5N1) の予防	第一三共㈱	
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 皮膚T細胞性リンパ腫	協和発酵キリン㈱	H26.3.17 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 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	㈱ミノファージェン製薬	H28.1.22	タルグレンカプセル75mg	ベキサロテン	皮膚T細胞性リンパ腫	㈱ミノファージェン製薬	
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 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	○	アミレプリン酸塩	筋層非浸潤性膀胱癌の腫瘍摘出術中 における腫瘍組織の視覚化	①ノーベルファーマ㈱ ②SBIファーマ㈱	H29.9.27	アラグリオ顆粒剤分包1.5g	アミレプリン酸塩	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 R6.3.26	リファキシミン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	アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用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 ③H30	①②H25.6.17 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 ②帝人ファーマ㈱ ③KMバイオロジクス㈱	R1.12.20	献血ベヘロン-1静注用500mg 献血ベヘロン-1静注用1000mg 献血ベヘロン-1静注用2500mg 献血ベヘロン-1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	○	アンプリセンタン	慢性血栓性肺高血圧症	グラクソ・スミスクライン㈱	—	—	—	—	—	
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 H28.2.29 (用法・用量の追 加) H30.5.25 (用法・用量の追 加) H30.8.21 (効能・効果の追 加) ※	オブジーボ点滴静注20mg オブジーボ点滴静注100mg 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		タラボリファンナトリウム	悪性脳腫瘍	Meiji Seikaファルマ㈱	H25.9.20	注射用レガフィリン100mg	タラボリファンナトリウム	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果又は効果の変更に伴う、 (20薬)第219号からの指定付録え品目。
①H25 ②H28 ③R1	①H25.9.3 ②H28.7.7 ③R1.5.10	(25薬)第310号		①Lomitapide mesylate ②③ロミタビドメシル酸塩	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. ②AEGERION PHARMACEUTICALS㈱ ③レコルダティ・レア・ディシーズ・ジャバ ン㈱	H28.9.28	ジャクスタッドカプセル5mg ジャクスタッドカプセル10mg ジャクスタッドカプセル20mg	ロミタビドメシル酸塩	ホモ接合体家族性高コレステロール血症	レコルダティ・レア・ディシーズ・ ジャパン㈱	①指定取消 (H28.7.7) 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)

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
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(株)	H30.5.25	メーカラ皮下注用100mg	メポリスマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	グラクソ・スミスクライン(株)	
H25	H25.9.13	(25薬)第314号		dolutegravir sodium	HIV感染症	ヴァーヘルスケア(株)	①H26.3.24 ②H27.3.16 ③H30.11.26 ④R2.1.14	①デビケイ錠50mg ②トリムク配合錠 ③ジラルカ配合錠 ④ドルテグラビルナトリウム／リルビリン塩酸塩 ⑤ドルテグラビルナトリウム／ラミブジン	①ドルテグラビルナトリウム 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 ③ドルテグラビルナトリウム／リルビリン塩酸塩 ④ドルテグラビルナトリウム／ラミブジン	①②④HIV感染症 ③HIV-1感染症	ヴァーヘルスケア(株)	
H25	H25.9.13	(25薬)第315号		ソラフェニブシル酸塩	甲状腺癌	バイエル薬品(株)	H26.6.20 H28.2.29（効能・効果の追加）※	ネクスバル錠200mg	ソラフェニブシル酸塩	根治切除不能な甲状腺癌※	バイエル薬品(株)	
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(株)	H26.7.4	アレセンザカプセル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(株)	「アレセンザカプセル20mg」及び「アレセンザカプセル40mg」は、承認整理されています。
①H25 ②H27	①H25.9.13 ②H27.4.22	(25薬)第317号		trametinib	BRAF ^{V600} 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(株) ②ノバルティスファーマ(株)	H28.3.28 H30.7.2（効能・効果の追加）※	メキニスト錠0.5mg メキニスト錠2mg	トラメチニブ ジメチルスホホキド付加物	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(株)	①指定取消（H27.4.22）
①H25 ②H27	①H25.9.13 ②H27.4.22	(25薬)第318号		dabrafenib	BRAF ^{V600} 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(株) ②ノバルティスファーマ(株)	H28.3.28 H30.7.2（効能・効果の追加）※	タフインターカプセル50mg タフインターカプセル75mg	ダブラフィニブシル酸塩	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(株)	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(株)	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(株)	
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 ②武田薬品工業(株)	—	—	—	—	—	②指定取消（R2.6.5）
①H25 ②H28	①H25.12.4 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(株) ②サノフィ(株)	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腫瘍様癌	サノフィ(株)	①指定取消（H28.6.30）
①H25 ②H27 ③H29	①H25.12.4 ②H28.1.29 ③H30.3.30	(25薬)第322号		①MEK162 ②③ビメチニブ	NRAS 又は BRAF ^{V600} 遺伝子変異陽性の悪性黒色腫	①ノバルティスファーマ(株) ②アレイ・バイオファーマ(株) ③小野薬品工業(株)	H31.1.8	メクトビ錠15mg	ビメチニブ	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(株)	①指定取消（H28.1.29） ②指定取消（H30.3.30）
①H25 ②H27 ③H29	①H25.12.4 ②H28.1.29 ③H30.3.30	(25薬)第323号		①②ILGX818 ③エンコラフィニブ	BRAF ^{V600} 遺伝子変異陽性の悪性黒色腫	①ノバルティスファーマ(株) ②アレイ・バイオファーマ(株) ③小野薬品工業(株)	H31.1.8	ピラフビカプセル50mg	エンコラフィニブ	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） 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	ボシヨフ錠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)	
①②H25 ③H30	①②H26.2.26 ③H30.7.2	(26薬)第328号	○	乾燥スルホ化免疫グロブリン	顕微鏡的多発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服す）	①（一財）化学及血清療法研究所 ②帝人ファーマ(株) ③KMバイオロジクス(株)	—	—	—	—	—	①指定取消（H30.7.2） 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	ジフォルクタ注射液20mg	プララトレキサート	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皮膚癌	Meiji Seikaファルマ(株)	H27.5.26	注射用レザグリリン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皮膚癌	Meiji Seikaファルマ(株)	
H25	H26.3.17	(26薬)第331号		ガルベロチン 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ブラシリンジ ネスプ注射液10μgブラシリンジ ネスプ注射液15μgブラシリンジ ネスプ注射液20μgブラシリンジ ネスプ注射液30μgブラシリンジ ネスプ注射液40μgブラシリンジ ネスプ注射液60μgブラシリンジ ネスプ注射液120μgブラシリンジ ネスプ注射液180μgブラシリンジ	ガルベロチン 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 ②R3 ③R4	①H26.5.13 ②R3.7.1 ③R4.12.1	(26薬)第332号		PTC743	リ－脳症	①大日本住友製薬(株) ②PTC Therapeutics International Limite ③PTC セラピューティクス(株)	—	—	—	—	—	①指定取消（R3.7.1） ②会社分割（R4.12.1）
H26	H26.5.13	(26薬)第333号		catridecag	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 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 ルディスク ファーマ(株)	
H26	H26.5.13	(26薬)第334号		カナキマブ（遺伝子組換え）	ⅩⅩⅩ酸キナーゼ欠乏症	ノバルティス ファーマ(株)	H28.12.19	イリス皮下注用150mg イリス皮下注射液150mg	カナキマブ（遺伝子組換え）	高IgD症候群（ⅩⅩⅩ酸キナーゼ欠損症）	ノバルティス ファーマ(株)	
H26	H26.5.13	(26薬)第335号		カナキマブ（遺伝子組換え）	TNF受容体関連周期性症候群	ノバルティス ファーマ(株)	H28.12.19	イリス皮下注用150mg イリス皮下注射液150mg	カナキマブ（遺伝子組換え）	TNF受容体関連周期性症候群	ノバルティス ファーマ(株)	
H26	H26.5.13	(26薬)第336号		カナキマブ（遺伝子組換え）	家族性地中海熱	ノバルティス ファーマ(株)	H28.12.19	イリス皮下注用150mg イリス皮下注射液150mg	カナキマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な下記疾患 家族性地中海熱	ノバルティス ファーマ(株)	
①H26 ②H30	①H26.5.13 ②H30.7.2	(26薬)第337号		MC710（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VII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 ②KMバイオロジクス(株)	H26.7.4	バイクロット配合静注用	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VII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） 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。 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 ②武田薬品工業(株)	H30.9.21 R4.8.24（小児に係る用法・用量の追加）	フィラジル皮下注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）

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
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 マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ㈱	H28.3.28 H28.12.2（効能・効果の追加） H30.7.2（効能・効果の追加） R5.2.24（効能・効果の追加）	イムブリカカセル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） マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ㈱	
H26	H26.6.11	(26薬)第340号		トシズマブ（遺伝子組換え）	大型血管炎	中外製薬㈱	H29.8.25	アクテムラ皮下注162mgシリンジ アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	トシズマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な下記疾患 高安静脈炎、巨細胞性動脈炎	中外製薬㈱	
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 ㈱	H28.2.29	ハラヴン静注1mg	エリブリンメシル酸塩	悪性軟部腫瘍	エーザイ㈱	
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㈱ ②プリストル・マイヤーズスクイブ㈱	H27.3.26 R1.5.22（用法・用量の追加）	ボマリストカプセル1mg ボマリストカプセル2mg ボマリストカプセル3mg ボマリストカプセル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㈱	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）	後天性血栓性血小板減少性紫斑病	全薬工業㈱	—	—	—	—	—	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シー	グラクソ・スミスクライン㈱	—	—	—	—	—	
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㈱	H28.12.19	テクフィデラカプセル120mg 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㈱	
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 ストレンジック皮下注18mg/0.45mL ストレンジック皮下注28mg/0.7mL ストレンジック皮下注40mg/1mL 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㈱	h28.9.28 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 同錠0.4mg 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㈱	
H26	H26.9.17	(26薬)第348号		ビガバトリン	点頭てんかん	サノフィ㈱	H28.3.28	ザブリル散分包500mg	ビガバトリン	点頭てんかん	サノフィ㈱	
H26	H26.9.17	(26薬)第349号		パバルノスタット乳酸塩	再発又は難治性の多発性骨髄腫	パバルティス ファーマ㈱	H27.7.3	フアリータックカプセル10mg フアリータックカプセル15mg	パバルノスタット乳酸塩	再発又は難治性の多発性骨髄腫	パバルティス 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 H30.12.21（効能・効果の追加）※	キイトルーダ点滴静注20mg キイトルーダ点滴静注100mg	ベムプロズマブ（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 ベグイントロン皮下注用100µg/0.5mL用 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		ザリドマイド	クロウ・深瀬症候群	藤本製薬㈱	R3.2.24	ザリドカプセル 25 ザリドカプセル 50 ザリドカプセル 100	ザリドマイド	クロウ・深瀬（POEMS）症候群	藤本製薬㈱	
H26	H26.11.20	(26薬)第353号		エクリズマブ（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	ソリス点滴静注300mg	エクリズマブ（遺伝子組換え）	視神経脊髄炎スベクトラム障害（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		インプロビル クノプロストン	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	アイノセプビューティックス 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 セラビューティックス エルエルシー	
①H26 ②R2	①H26.11.20 ②R2.8.17	(26薬)第356号		①teduglutide（遺伝子組換え） ②デデュルチド（遺伝子組換え）	短腸症候群	①NPS Pharma Japan㈱ シャイアー・ジャパン㈱ ②武田薬品工業㈱	R3.6.23	レベスティブ皮下注用3.8 mg	デデュルチド（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 ②H30	①H26.11.20 ②H30.9.18	(26薬)第357号	○	carglumic acid	下記疾患が関与すると考えられる血中アンモニア濃度の上昇抑制 N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症、イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症	①朝ボーマファルマ ②レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン㈱	H28.9.28	カーバグル分散錠200mg	カルグルミン酸	下記疾患による高アンモニア血症 ・N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症 ・イソ吉草酸血症 ・メチルマロン酸血症 ・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		エクリズマブ（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 R5.8.23(小児用量追加)	ソリス点滴静注300mg	エクリズマブ（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	デムサークカプセル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 腎移植、肝移植	全薬工業㈱	H28.2.29	リツキサン注10mg/mL（100mg/10mL） 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 腎移植、肝移植	全薬工業㈱	

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
H27	H27.6.15	(27薬)第362号		セリチニブ	グリ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	ノバルティス ファーマ㈱	H28.3.28	ジカディアカプセル150mg	セリチニブ	グリ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	ノバルティス 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 H29.5.18 (用法・用量の追加) R1.11.22 (用法・用量の追加) ※	カイロリス点滴静注用10mg カイロリス点滴静注用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		ベバシマブ (遺伝子組換え)	子宮頸癌	中外製薬㈱	H28.5.23	アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用400mg/16mL	ベバシマブ (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デルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	大塚製薬㈱	H28.9.28	アイクルシ錠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 ・再発又は難治性のフィデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	大塚製薬㈱	
H27	H27.9.14	(27薬)第366号		ベダキニンフマル酸塩	<適応菌種> 本剤に感性的結核菌 <適応症> 多剤耐性肺結核	ヤンセンファーマ㈱	H30.1.19	サチロ錠100mg	ベダキニンフマル酸塩	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 R1.11.22 (用法・用量の追加)	エムブリジニ点滴静注用300mg エムブリジニ点滴静注用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 アラフェナミドフマル酸塩	HIV感染症	日本たばこ産業㈱	①H28.6.17 R1.5.22 (小児に係る用法・用量の追加) ②H28.12.9 ③H30.8.21 ④R1.6.18	①ゲンボイヤ配合錠 ②デシコビ配合錠LT デシコビ配合錠HT ③オドフシイ配合錠 ④シムソーザ配合錠	①エルビテグラビル／コピシタット／エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ②エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ③リルビリン塩酸塩／エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ④ダルナビル エタノール付加物／コピシタット／エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	HIV-1感染症	①②日本たばこ産業㈱ 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	ラバリムス錠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㈱	
H27	H27.12.18	(27薬)第370号	○	ピリメタミン	トキシプラスマ症	グラクソ・スミスクライン㈱	—	—	—	—	—	
①H27 ②H30	①H27.12.18 ②H30.12.27	(27薬)第371号		スルファジアジン	トキシプラスマ症	①日本アルコン㈱ ②ノバルティス ファーマ㈱	—	—	—	—	—	①指定取消 (H30.12.27)
H27	H27.12.18	(27薬)第372号		フレキササル	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㈱	H28.12.19	モゼビル皮下注24mg	フレキササル	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㈱	
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	ハイヤス外錠10mg	ツツジノスタット	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ	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 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㈱	H30.3.23	フレバミズ錠240mg フレバミズ点滴静注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㈱	
H27	H28.2.25	(28薬)第375号		イキ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㈱	H29.3.30	ニラー・ロカプセル2.3mg ニラー・ロカプセル3mg ニラー・ロカプセル4mg	イキ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㈱	
H27	H28.3.16	(28薬)第376号		fampridine	多発性硬化症の歩行改善	バイオジェン・ジャパン㈱	—	—	—	—	—	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㈱	H31.3.26	レブコト筋注2.4mg	エラベグアダマーゼ (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㈱	
H27	H28.3.16	(28薬)第378号		トリスズマブ (遺伝子組換え)	全身性強皮症	中外製薬㈱	—	—	—	—	—	指定取消 (R1.10.11)
①H27 ②R1	①H28.3.16 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グリフォルス㈱ ②Grifols Therapeutics LLC	R3.1.22	リンズバット点滴静注用1000mg	乾燥濃縮人α ₁ -プロテイナーゼインヒビター	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OPT-INRの速やかな是正	CSLベーリング㈱	H29.3.30	ケイセントラ静注用500 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㈱	
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㈱	H28.12.2	オブジー・ボ点滴静注20mg オブジー・ボ点滴静注100mg 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㈱	
H28	H28.6.20	(28薬)第382号		セレキシバグ	外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症	日本新薬㈱	R3.8.25	ウプトラビ錠0.2mg ウプトラビ錠0.4mg	セレキシバグ	外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症	日本新薬㈱	
①H28 ②H30 ③H28	①H28.6.20 ②H30.9.4 ③H28.6.20	(28薬)第383号		パチシラン	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	①ジェンザイム・ジャパン㈱ ②Alynlyam Japan ㈱	R1.6.18	オンバットロ点滴静注2mg/mL	パチシランナトリウム	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	Alynlyam Japan㈱	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㈱ ②プリストル・マイヤーズスクイブ㈱	H29.3.2	レブラミドカプセル2.5mg レブラミドカプセル5mg	レナリドミド水和物	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫	セルジーン㈱	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㈱	H31.3.26	オノアクト点滴静注用50mg 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：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍	小野薬品工業㈱	

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
H28	H28.8.24	(28薬)第386号		グリゾニブ	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	ザーゴカプセル200mg ザーゴカプセル250mg	グリゾニブ	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) ②アリストル・マイヤーズスクイブ(株) 中外製薬(株)	H29.7.3	イストタクス点滴静注用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		H30.3.23 H30.12.21 (用法・用量の追加)	ヘムライブラ皮下注30mg ヘムライブラ皮下注60mg ヘムライブラ皮下注90mg ヘムライブラ皮下注105mg 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	ダフィンラーカプセル50mg ダフィンラーカプセル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 シ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 メキニスト錠2mg	トラメチニブ シ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 R5.12.22 (小児用量の追加)	レボレード錠12.5mg 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	バイオジェン・ジャパン(株)	H29.7.3 H29.9.22 (効能・効果の追加) ※ R4.3.28 (効能・効果の追加)	スピナザゲル注12mg	ヌシネルセンナトリウム	脊髄性筋萎縮症※ 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	バイオジェン・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 R2.11.27 (用法・用量の追加)	グラザレックス点滴静注100mg 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	メルケロゼノ(株)	H29.9.27	バベンチオ点滴静注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	メルケロゼノ(株)	
H28	H28.12.21	(28薬)第395号		ペバシズマブ (遺伝子組換え)	悪性胸膜中皮腫	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		カナキヌマブ (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	イナリス皮下注用150mg イナリス皮下注射液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 全身型若年性特発性関節炎	ババルティス ファーマ(株)	
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 (SIADH) における低ナトリウム血症の改善	大塚製薬(株)	R2.6.29	サムスカ錠7.5mg サムスカ錠15mg サムスカ錠30mg サムスカ顆粒1% サムスカOD錠7.5mg サムスカOD錠15mg 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 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 (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 R6.3.26 (小児の用法・用量の追加)	ベスボンサ点滴静注用1mg	イノツズマブ オゾガマイシン (遺伝子組換え)	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	ジムソ膀胱内注入液50%	ジメチルスルホキシド	間質性膀胱炎 (ハナ型) の諸症状 (膀胱に関連する慢性的骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意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 (遺伝子組換え)	化膿性汗腺炎	アッヴィ(同)	H31.2.21 R2.5.29 (用法・用量の追加)	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL 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・バイオファーマ(株)	H30.9.21	ビーリンサイト点滴静注用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・バイオファーマ(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は再発乳癌	アストラゼネカ(株)	H30.7.2	リムバーザ錠100mg 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 (遺伝子組換え)	悪性胸膜中皮腫	小野薬品工業(株)	H30.8.21 R3.5.27 (効能・効果の追加) ※	オブザーボ点滴静注20mg オブザーボ点滴静注100mg オブザーボ点滴静注120mg オブザーボ点滴静注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 ソマチリン皮下注90mg 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 (遺伝子組換え)	未治療の多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	R1.8.22 R1.12.20 (用法・用量の追加) R2.11.27 (用法・用量の追加)	グラザレックス点滴静注100mg グラザレックス点滴静注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)	

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
H29	H30.3.20	(30薬)第410号		タウリン	MELAS (Mitochondrial myopathy, Encephalopathy, Lactic Acidosis and Stroke-like episodes) における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 (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	ビフェルトロ錠100mg	ドラビリン	HIV-1感染症	MSD(株)	
H29	H30.3.20	(30薬)第412号		ギルテリチニブマル酸塩	FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病	アステラス製薬(株)	H30.9.21	ソスパタ錠40mg	ギルテリチニブマル酸塩	再発又は難治性のFLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	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 (TTR-CM)	ファイザー(株)	H31.3.26	ピンタクルカブセル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		プロスマブ (遺伝子組換え)	FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症	協和発酵キリン(株)	R1.9.20	グリースピータ皮下注10mg グリースピータ皮下注20mg グリースピータ皮下注30mg	プロスマブ (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 ②R2	①H30.9.6 ②R2.6.5	(30薬)第416号		Caplacizumab	血栓性血小板減少性紫斑病	①Ablynx N.V. ②サノフィ(株)	R4.9.26	カブラビ注射用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血病	第一三共(株)	R5.5.25	ヴァンフリタ錠17.7mg ヴァンフリタ錠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	ユルトミリス点滴静注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症 (肝類洞閉塞症候群)	日本新薬(株)	—	—	—	—	—	指定取消 (R1.5.16) 指定を受けた予定される効能又は効果の変更に伴う、(31薬)第435号への指定代替品目。
H30	H30.9.14	(30薬)第420号		セロイドボナーゼ アルファ (遺伝子組換え)	セロイドボフスチン症2型	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	R1.9.20	プリニューラ脳室内注射液150mg	セロイドボナーゼ アルファ (遺伝子組換え)	セロイドボフスチン症2型	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	
H30	H30.12.6	(30薬)第421号		アテゾリスマブ (遺伝子組換え)	小細胞肺癌	中外製薬(株)	R1.8.22	テ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	ロズリートクアブセル100mg ロズリートクアブセル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		シボニモド フマル酸	二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	ノバルティス ファーマ(株)	R2.6.29	メーゼット錠0.25mg メーゼット錠2mg	シボニモド フマル酸	二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	ノバルティス ファーマ(株)	
H30	H30.12.27	(30薬)第424号		ビクテグラビルナトリウム	HIV-1感染症	ギリアド・サイエンシズ(株)	—	—	—	—	—	
①H30 ②H31 ③R1 ④R1	①H30.12.27 ②H31.4.1 ③R1.11.19 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 ②BioCryst, Inc. ③BioCryst Pharmaceuticals, Inc. ④(株)オーファンバシフィック	R3.1.22	オラデオカセル150mg	ヘロトララスト塩酸塩	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	(株)オーファンバシフィック	①指定取消 (H31.4.1) ②指定取消 (R1.11.19) 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、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症	協和発酵キリン(株)	R1.12.20	オルケディア錠1mg 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 ・副甲状腺癌 ・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症	協和発酵キリン(株)	
H30	H31.3.4	(31薬)第427号		フレンツキシマブ ベドチン (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	フレンツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え)	CD30陽性の下記疾患末梢性T細胞リンパ腫	武田薬品工業(株)	
H30	H31.3.4	(31薬)第428号		ボリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作	(一社)日本血液製剤機構	R1.12.20	献血ヴェンクロブリンIH5%静注0.5g/10mL 献血ヴェンクロブリンIH5%静注1g/20mL 献血ヴェンクロブリンIH5%静注2.5g/50mL 献血ヴェンクロブリンIH5%静注5g/100mL 献血ヴェンクロブリンIH5%静注10g/200mL 献血ヴェンクロブリンIH10%静注0.5g/5mL 献血ヴェンクロブリンIH10%静注2.5g/25mL 献血ヴェンクロブリンIH10%静注5g/50mL 献血ヴェンクロブリンIH10%静注10g/100mL 献血ヴェンクロブリンIH10%静注20g/200mL	ボリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作	(社)日本血液製剤機構	
①H30	①H31.3.4	(31薬)第429号		sutimlimab	寒冷凝集素症患者における溶血抑制	①バイオベレバティブ・ジャパン(株) ②サノフィ(株)	R4.6.20	エシヤイモ点滴静注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)
H30	H31.3.4	(31薬)第430号	○	アバコロヒ	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)	R3.9.27	グバネオスカブセル10mg	アバコロヒ	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		ラニズマブ (遺伝子組換え)	未熟児網膜症	ノバルティス ファーマ(株)	R1.11.22	ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL	ラニズマブ (遺伝子組換え)	未熟児網膜症	ノバルティス ファーマ(株)	
①H30 ⑤R5	①H31.3.25 ⑤R5.11.21	(31薬)第432号		evinacumab	家族性高コレステロール血症 (ホモ接合体)	①(株)Integrated Development Associates ②コーヴァンス・ジャパン(株) ③ラボーブ・ディベロップメント・ジャパン(株) ④Fortrea Japan(株) ⑤Ultragenyx Japan(株)	R6.1.18	エウヴェザ点滴静注液 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) ③会社名変更 (R3.6.28) ④会社名変更 (R5.5.1) 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 R6.9.24 (小児に係る用法・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		ニンテダニブエタンスルホン酸塩	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	R1.12.20	オフェバカブセル100mg オフェバカブセル150mg	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	日本ベーリンガーインゲルハイム(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
R1	R1.5.16	(31薬)第435号		デフィプロチドナトリウム	肝動洞閉塞症候群（肝中心静脈閉塞症）	日本新薬㈱	R1.6.18	デファイデオ静注200mg	デフィプロチドナトリウム	肝動洞閉塞症候群（肝中心静脈閉塞症）	日本新薬㈱	指定を受けた予定される効能又は効果の変更に伴う、 (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	<i>NTRK</i> 融合遺伝子陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌	バイエル薬品㈱	R3.3.23	ヴァイトラックピカピセル25mg ヴァイトラックピカピセル100mg ヴァイトラックピ内用液20mg/mL	ラトロレクチニブ硫酸塩	<i>NTRK</i> 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	バイエル薬品㈱	
R1	R1.5.30	(31薬)第437号		アレクチニブ塩酸塩	<i>ALK</i> 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫	中外製薬㈱	R2.2.21	アレセンザピカピセル150mg	アレクチニブ塩酸塩	再発又は難治性の <i>ALK</i> 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫	中外製薬㈱	
R1	R1.5.30	(31薬)第438号		カブマ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	ノバルティス ファーマ㈱	R2.6.29	タブレクタ錠150mg タブレクタ錠200mg	カブマ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	ノバルティス ファーマ㈱	
R1	R1.6.27	(31薬)第439号		アブリヘルセプト（遺伝子組換え）	血管新生線内障	バイエル薬品㈱	R2.3.25	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL	アブリヘルセプト（遺伝子組換え）	血管新生線内障	バイエル薬品㈱	
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㈱	R2.3.25	ビルテゾ点滴静注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㈱	
R1	R1.8.20	(31薬)第441号		チラブルチニブ塩酸塩	中枢神経系原発リンパ腫	小野薬品工業㈱	R2.3.25	ベレキシブル錠80mg	チラブルチニブ塩酸塩	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㈱	
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運動機能改善	クイングルファーマ㈱	－	－	－	－	－	
R1	R1.9.12	(31薬)第443号		サトラズマブ（遺伝子組換え）	視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患	中外製薬㈱	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（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	中外製薬㈱	
R1	R1.9.12	(31薬)第444号		アツヴィマブ（遺伝子組換え）	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 ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL 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 ②R2 ③R6	①R1.11.19 ②R2.9.18 ③R6.12.19	(31薬)第445号		andexanet alfa	直接作用型第Xa因子阻害剤（アピキサパン、リバーロキサパン又はエドキサパン）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和	①プリストル・マイヤーズスクイブ㈱ ②アレクシオンファーマ(同) ③アストラゼネカ㈱	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、リバーロキサパン又はエドキサパン）硫酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な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） ②指定取消（R6.12.19）
①R1 ②R4	①R1.11.19 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解	①マイランEPD(同) ②グアイトリス製薬㈱	R6.3.26	シスタドロップ点滴眼液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	グアイトリス製薬㈱	①企業統合（R4.12.1）
R1	R1.11.19	(31薬)第447号		チ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	ベレキシブル錠80mg	チ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 R4.8.24（効能・効果の追加）	ボライビー点滴静注用30mg 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 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		セクキスマブ（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 コセンティクス皮下注150mgシリンジ	セクキスマブ（遺伝子組換え）	既存治療で効果不十分な下記疾患 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 ②R4	①R2.2.13 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ロフィーの治療	①PTC Therapeutic International Limited 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	てんかん重複状態	武田薬品工業㈱	R2.9.25	プロラム口腔用液2.5mg プロラム口腔用液5mg プロラム口腔用液7.5mg プロラム口腔用液10mg	ミダソラム	てんかん重複状態	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	タリリス錠100 mg タリリス錠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	コプリナ点滴静注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		フェルリ酢酸ナトリウム・安息香酸ナトリウム中心静脈投与用製剤	尿毒症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㈱	－	－	－	－	－	
R1	R2.3.17	(R2薬)第458号		レバロクタム水和物／イミベネム水和物／シラスタンナトリウム	適応菌種 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 適応症 各種感染症	MSD㈱	R3.6.23	レカルリア配合点滴静注用	レバロクタム水和物／イミベネム水和物／シラスタンナトリウム	<適応菌種> 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 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る <適応症> 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）	下記疾患における再発予防及び身体的障害の進行抑制 再発寛解型多発性硬化症 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㈱	－	－	－	－	－	

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
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 尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡	全薬工業(株)	R3.12.24	リツキシマブ点滴静注100 mg リツキシマブ点滴静注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(株)	
R1	R2.3.17	(R2薬)第462号		イデュルスルファーズ ベータ（遺伝子組換え）脳室内投与用製剤	ムコ多糖症II型	グニジェン（株）	R3.1.22	ヒュンターゼ脳室内注射液 15 mg	イデュルスルファーズ ベータ（遺伝子組換え）	ムコ多糖症II型	グニジェン（株）	
R1	R2.3.17	(R2薬)第463号		アルムツスマブ（遺伝子組換え）	同種造血幹細胞移植の前治療	サノフィ(株)	R2.12.25	マブキャンパス点滴静注30mg	アルムツスマブ（遺伝子組換え）	同種造血幹細胞移植の前治療	サノフィ（株）	
①R1 ②R4	①R2.3.17 ②R4.9.21	(R2薬)第464号		Vestronidase alfa	ムコ多糖症VII型	①アミカス・セザビューティクス（株） ②Ultragenyx Japan(株)	R4.1.20	メブゼイ点滴静注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・セザビューティクス（株）	①指定取消（R4.9.21）
R1	R2.3.17	(R2薬)第465号		オラパリブ	BRCA 遺伝子変異陽性の治療切除不能な肺癌における維持療法	アストラゼナカ(株)	R2.12.25	リムバーザ錠100mg リムバーザ錠150mg	オラパリブ	BRCA 遺伝子変異陽性の治療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	アストラゼナカ（株）	
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(株)	R4.6.20	リツキシマブ点滴静注100mg リツキシマブ点滴静注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(株)	
R2	R2.6.5	(R2薬)第467号		Efgartigimod	全身型重症筋無力症	アルジェニクス ジャパン（株）	R4.1.20	ウィバート点滴静注400 mg	エフガリチギモド 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以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）	アルジェニクス ジャパン（株）	
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(株)	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(株)	
R2	R2.6.5	(R2薬)第469号		レンパチニブメシル酸塩	切除不能な肺癌	イーザイ（株）	R3.3.23	レンピマカプセル4mg レンピマカプセル10mg	レンパチニブメシル酸塩	切除不能な肺癌	イーザイ（株）	
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/肝性脳症	Alnylam Japan(株)	R3.6.23	ギボラリ点皮下注189 mg	ギボシランナトリウム	急性肝性脳症/肝性脳症	Alnylam Japan（株）	
R2	R2.6.22	(R2薬)第471号		カボテグザレル	HIV-1感染症	ヴィーヘルスケア(株)	—	—	—	—	—	
R2	R2.6.22	(R2薬)第472号		カボテグザレルナトリウム	HIV-1感染症	ヴィーヘルスケア(株)	—	—	—	—	—	
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(株)	—	—	—	—	—	
R2	R2.6.22	(R2薬)第474号		Lenabasum	全身性強皮症	科研製薬(株)	—	—	—	—	—	指定取消（R4.12.9）
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アストラゼナカ(株) ②アレクシオン合同ファーマ(株)	R4.9.26	セルメチニブ点滴静注10mg セルメチニブ点滴静注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)	②企業買収（R3.10.25）
R2	R2.6.22	(R2薬)第476号		ベネトクラス	急性骨髄性白血病	アヅヴィ(同)	R3.3.23	ベネトクラス錠100mg ベネトクラス錠50mg ベネトクラス錠100mg	ベネトクラス	急性骨髄性白血病	アヅヴィ(同)	
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ベレーン(株)	R4.9.26	ベリナト皮下注用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ベレーン(株)	
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(株)	R3.6.23	エニツキシマブ点滴静注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(株)	R3.9.27 R4.12.23（効能・効果の追加）	イムブルビカブセル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 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(株)	
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	例レクメド	R5.3.27	オファコカブセル50mg	コール酸	先天性胆汁酸代謝異常症	例レクメド	
R2	R2.8.17	(R2薬)第482号		グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）	メトレキサート・ロイコボン救援療法によるメトレキサート排泄遅延時の解毒	大原薬品工業(株)	R3.9.27	メグルダーゼ静注用1000	グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）	メトレキサート・ロイコボン救援療法によるメトレキサート排泄遅延時の解毒	大原薬品工業(株)	
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	○	サルグラモステム（遺伝子組換え）	自己免疫性肺胞蛋白症	ノーベルファーマ(株)	R6.3.26	サルグライン吸入用250µg	サルグラモステム（遺伝子組換え）	自己免疫性肺胞蛋白症	ノーベルファーマ(株)	
R2	R2.9.18	(R2薬)第485号		イビリムマブ（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(株)	R3.5.27	F1-ボービ点滴静注50mg	イビリムマブ（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（株）	
R2	R2.9.18	(R2薬)第486号		パピナフスブ アルファ（遺伝子組換え）	ムコ多糖症Ⅱ型	J C Rファーマ(株)	R3.3.23	イズカーゴ点滴静注用 10mg	パピナフスブ アルファ（遺伝子組換え）	ムコ多糖症Ⅱ型	J C Rファーマ(株)	
R2	R2.9.18	(R2薬)第487号		オリブターゼ 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(株)	R4.3.28	ゼンフォザイム点滴静注用20 mg	オリブターゼ 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(株)	
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(株)	—	—	—	—	—	
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(株)	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(株)	
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(株)	R5.9.25	リスティーゴ皮下注280mg	ロザノリキシマブ（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(株)	
R2	R2.11.25	(R2薬)第491号	○	シロリムス	難治性脈管腫瘍・脈管奇形	ノーベルファーマ(株)	R3.9.27	シロリムス錠1mg	シロリムス	難治性リンパ管疾患	ノーベルファーマ(株)	
R2	R2.11.25	(R2薬)第492号		アバクルゴンダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	糖尿病Ⅱ型	サノフィ(株)	R3.9.27	ネクスピアザイム点滴静注用100mg	アバクルゴンダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	膵臓病	サノフィ(株)	
R2	R2.11.25	(R2薬)第493号		グラツムマブ（遺伝子組換え）・ホルビアルロニダーゼアルファ（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(株)	R3.8.25	グラキューロ配合皮下注	グラツムマブ（遺伝子組換え）・ホルビアルロニダーゼアルファ（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(株)	
R2	R2.11.25	(R2薬)第494号		ホルテゾミブ	全身性ALアミロイドーシス	ヤンセンファーマ(株)	R3.8.25	ベルケイド注射用3 mg	ホルテゾミブ	全身性ALアミロイドーシス	ヤンセンファーマ(株)	
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 RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌 RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺癌様癌	日本イーライリリー(株)	R3.9.27 R4.2.25（効能・効果の追加）	レットヴィモカプセル40 mg 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 RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌 RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺癌様癌	日本イーライリリー(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
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 R6.9.24 (小児に係る用法・用量、剤型の追加)	ジャカビ錠 5 mg ジャカビ錠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 R4.12.23 (効能・効果の追加)	イムブルビカセラル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 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		cipagluscosidase alfa	糖尿病Ⅱ型に対するミグルスタットとの併用療法	アミカス・セラビューティクス㈱	—	—	—	—	—	
R2	R2.12.25	(R2薬)第499号		ミグルスタット	糖尿病Ⅱ型に対するcipagluscosidase alfaとの併用療法	アミカス・セラビューティクス㈱	—	—	—	—	—	
R2	R2.12.25	(R2薬)第500号		3-ヨードベンジルグアニジン (¹³¹ I)	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・パラガングリオーマ	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 (¹³¹ I)	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・パラガングリオーマ	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	アセノヘル徐放錠500mg	アセノイラミン酸	線取り空胞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Ⅹ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 アレモ皮下注 60 mg アレモ皮下注 150 mg アレモ皮下注 300 mg	コンシズマブ (遺伝子組換え)	血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅹ因子に対するインヒビターを保有する先天性血液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 融合遺伝子を有する切除不能な胆道癌	エーザイ ㈱	R6.9.24	タスフィ錠35 mg	タスグラチニブコハク酸塩	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	バイ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		ヘミガチニブ	FGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌	インサイト・バイোসサイエンス・ジャパン(同)	R3.3.23	ヘマジール錠4.5mg	ヘミガチニブ	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・バイোসサイエンス・ジャパン(同)	
R2	R3.3.11	(R3薬)第506号		Susoctocog 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	スノクトコグ 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㈱	
R2	R3.3.11	(R3薬)第508号		パリシチニブ	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、エカルディ・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・再発の嚔液腺癌	中外製薬㈱	R3.11.25	ハーセプチン注射用60 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・再発の嚔液腺癌	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 オブジーボ点滴静注100 mg オブジーボ点滴静注120 mg 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		レンパチニブメシル酸塩	子宮体癌	エーザイ ㈱	R3.12.24	レンデマカセル4 mg レンデマカセル10 mg	レンパチニブメシル酸塩	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	エーザイ㈱	
R2	R3.3.11	(R3薬)第512号		ヘムプロシズマブ (遺伝子組換え)	子宮体癌	MSD㈱	R3.12.24 R6.12.27	キイトルーダ点滴静注100 mg	ヘムプロシズマブ (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	ルマクラス錠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		エカズマブ (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 ②R3	①R3.5.24 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. ②タイドーファーマ㈱	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	タイドーファーマ㈱	①指定取消 (R3.8.24)
R3	R3.5.24	(R3薬)第516号		バルドキソノメチル	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 ②R6	①R3.6.21 ②R6.6.6	(R3薬)第518号		TransCon PTH	副甲狀腺機能低下症	①Ascendis Pharma Bone Diseases A/S ②帯人ファーマ㈱	—	—	—	—	—	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㈱ ②ユーシーピージャパン㈱	R4.9.26	フィンデプラ内用液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	ユーシーピージャパン㈱	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 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		ボソリナド (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	ボックスゾ皮下注用0.4mg ボックスゾ皮下注用0.56mg ボックスゾ皮下注用1.2mg	ボソリナド (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		ブトリシランナトリウム	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	Alnylam Japan㈱	R4.9.26	アムグトラ皮下注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家族性アミロイドポリニューロパチー	Alnylam Japan㈱	
R3	R3.10.1	(R3薬)第524号		エミズマブ (遺伝子組換え)	後天性血液凝固第Ⅶ 因子欠乏症患者における出血傾向の抑制	中外製薬㈱	R4.6.20	ヘムタイプラ皮下注30mg ヘムタイプラ皮下注60mg ヘムタイプラ注90mg ヘムタイプラ皮下注105mg ヘムタイプラ皮下注150mg	エミズマブ (遺伝子組換え) (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㈱	

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
R3	R3.10.1	(R3薬)第525号		イストラビル水和物	HIV-1 感染症	MSD㈱	—	—	—	—	—	
R3	R3.11.22	(R3薬)第526号		パレメトスチットシル酸塩	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 エザルミア錠100mg	パレメトスチットシル酸塩	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 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 バリンジック皮下注10mg バリンジック皮下注20mg	ヘグバリアーゼ（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rosチニル	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rosト®吸入液 1.74mg	トレブrosチニル	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 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第 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）	ノバルティス ファーマ㈱	R5.11.24 R6.9.24（①②③）	①タフィナー小児用分錠10 mg 同カプセル50 mg 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） ②③BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫	ノバルティス 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）	ノバルティス ファーマ㈱	R5.11.24 R6.9.24（①②③）	①メキニスト小児用ドライシロップ4.7 mg 同錠0.5 mg 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） ②③BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫	ノバルティス ファーマ㈱	
R3	R4.3.29	(R4薬)第536号	○	乾燥ホリエチレングリ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が不十分であった場合）	①日本新薬㈱ ②武田薬品工業㈱	—	—	—	—	—	②吸収分割（R4.10.3）
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	リブデンシティ錠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		セフィデロコトシル酸塩硫酸塩水和物	<適応菌種> セフィデロコトシに感性的大腸菌、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・マルセセンス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、フロビデンシア・レットグイ、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 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 <適応症> 各種感染症	塩野義製薬㈱	R5.11.30	フェトロ・ジャ点滴静注1g	セフィデロコトシル酸塩硫酸塩水和物	(適応菌種) セフィデロコトシに感性的大腸菌、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・マルセセンス、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 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る。 (適応症) 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		ダウナルピシン塩酸塩・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	ダウナルピシン塩酸塩/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		メコバラミン	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	バリキサドリシロップ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		ベミガチニブ	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・バイオサイエンス・ジャパン(同)	R5.3.27	ベマジュール 錠 4.5 mg	ベミガチニブ	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・バイオサイエンス・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	寛義性自費ジストフィー	武田薬品工業㈱	—	—	—	—	—	
R4	R4.9.21	(R4薬)第547号		Ispaterecept	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	レブゾル皮下注用25mg 同皮下注用75mg	ルスバレルセプト（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		ヘムプロリスマブ（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	ヘムプロリスマブ（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		ケナデオキシコール酸	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㈱	

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
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	アジマテ静注用1500	アバダムターゼ 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		ダニコピン	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	ダニコピン	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	オブジーボ点滴静注20 mg 同点滴静注100 mg 同点滴静注120 mg 同点滴静注 240 mg	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 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 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 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 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 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 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 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		lonafarnib	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 変異によるプロセシ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	ソキンギカブセル50 mg 同カブセル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 シ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		フリキシマブ（遺伝子組換 え）	新生血管を伴う網膜色素線条	中外製薬㈱	—	—	—	—	—	
R5	R5.5.23	(R5薬)第565号		leniolisib	活性化 P13Kδ症候群	Pharming Technologies B.V.	—	—	—	—	—	
R5	R5.5.23	(R5薬)第566号		レダセムチドトリフルオロ酢 酸塩	栄養障害型表皮水疱症	塩野義製薬㈱	—	—	—	—	—	
①R5 ②R6	①R5.5.23 ②R6.8.28	(R5薬)第567号	○	odevixibat	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症	①ジェタイトメディン㈱ 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 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㈱	R6.2.9	オブジーボ点滴静注20 mg 同点滴静注100 mg 同点滴静注120 mg 同点滴静注240 mg	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		ベルモスジメシル酸塩	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主 病	Meiji Seika ファルマ㈱	R6.3.26	レスロク錠200 mg	ベルモスジメシル酸塩	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロ 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		レナカバピナトリウム	HIV-1 感染症	ギリアド・サイエンシス㈱	R5.8.1	シュレンカ皮下注463.5 mg シュレンカ錠300mg	レナカバピナトリウム	多剤耐性HIV-1感染症	ギリアド・サイエンシス㈱	
R5	R5.5.23	(R5薬)第571号	○	シロリムス	限局性皮質異形成II型に伴うてんかん 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Lennox-Gastaut 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	ユーシービージャパン㈱	R6.3.26	フィンテプラ内用液2.2 mg/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 Lennox-Gastaut 症候群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 染症	富士フイルム富山化学㈱	R6.6.24	アビガン錠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	プリストル・マイヤーズスクイブ㈱	—	—	—	—	—	
R5	R5.6.22	(R5薬)第576号		teclistamab	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 同皮下注30 mg(	テクリスタマブ（遺伝子組換え）	再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が 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		ポリエチレンジクロール処理 人免疫グロブリン	腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾 移植、小腸移植後の抗体関連型拒絶 反応の治療	(一社)日本血液製剤機構	R6.9.24	献血ヴェンダグロブリンIH10 %静注0.5 g/5 mL 同IH10 %静注2.5 g/25mL 同IH10 %静注5 g/50 mL 同IH10 %静注10 g/100mL 同IH10 %静注20 g/200mL	ポリエチレンジクロール処理人免疫 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 療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移 植	(一社)日本血液製剤機構	
R5	R5.8.23	(R5薬)第578号	○	エフゾフィチメド（遺伝子組 換え）	肺サルコイドーシス	杏林製薬㈱	—	—	—	—	—	
R5	R5.8.23	(R5薬)第579号		ベンタリズマブ（遺伝子組 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	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍	日本新薬㈱	—	—	—	—	—	
R5	R5.9.15	(R5薬)第581号		ダブラフェニメシル酸塩	BRAF V600 遺伝子変異を有する再 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	タフインラーカブセル50 mg 同カブセル75 mg	ダブラフェニメシル酸塩	BRAF 遺伝子変異を有する再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	R5.9.15	(R5薬)第582号		トラメチニブ ジメチルスホ キシド付加物	BRAF V600 遺伝子変異を有する再 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 同錠2 mg	トラメチニブ ジメチルスホキシド付 加物	BRAF 遺伝子変異を有する再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	R5.9.15	(R5薬)第583号		セルベルカチニブ	RET 融合遺伝子陽性の進行・再発の 固形癌（非小細胞肺癌及び甲状腺癌 を除く）	日本イーライリリー㈱	R6.6.24	レットヴィモカブセル40mg 同カブセル80mg	セルベルカチニブ	RET 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	日本メダク㈱	—	—	—	—	—	
①R5 ②R6	①R5.11.22 ②R6.6.6	(R5薬)第585号		Obexelimab	IgG4 関連疾患	①Zenas BioPharma, LLC ②プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱	—	—	—	—	—	①指定取消（R6.6.6）

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	R5.11.22	(R5薬)第586号		MK-3475A	根治切除不能な進行・再発の有棘細胞癌	MSD(株)	-	-	-	-	-	
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(株)	-	-	-	-	-	
R5	R5.11.22	(R5薬)第588号	○	シアゼラム	てんかん重症状態	アキュリスファーマ(株)	-	-	-	-	-	
R5	R5.12.22	(R5薬)第589号		アレクチニブ塩酸塩	ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法	中外製薬(株)	R6.8.28	アレセザカプセル150 mg	アレクチニブ塩酸塩	ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法	中外製薬(株)	
R5	R5.12.22	(R5薬)第590号	○	ボロフラン ^(10B)	切除不能な皮膚血管肉腫	ステラファーマ(株)	-	-	-	-	-	
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(株)	-	-	-	-	-	
R5	R5.12.22	(R5薬)第592号		ベムプロリズムマブ（遺伝子組換え）	高リスクの局所進行の子宮頸癌における同時化学放射線療法	MSD (株)	R6.11.22	キイトルーダ点滴静注100 mg	ベムプロリズムマブ（遺伝子組換え）	局所進行子宮頸癌	MSD (株)	
R5	R5.12.22	(R5薬)第593号		テブロツムマブ（遺伝子組換え）	甲状腺眼症	アムジェン(株)	R6.9.24	テッペーザ点滴静注用500 mg	テブロツムマブ（遺伝子組換え）	活動性甲状腺眼症	アムジェン(株)	
R5	R6.2.9	(R5薬)第594号		Encaleret	常染色体顕性（優性）低カルシウム血症 1 型	Calciolytix Therapeutics, Inc., a BridgeBio Company	-	-	-	-	-	
R5	R6.2.9	(R5薬)第595号		tinlarebant	スタルガルト病	Belite Bio, Inc.	-	-	-	-	-	
R5	R6.2.9	(R5薬)第596号		ベルスチファン	フォン・ヒッペル・リンドウ（VHL）病関連の腫瘍性病変	MSD (株)	-	-	-	-	-	
R5	R6.2.9	(R5薬)第597号		タルラタマブ（遺伝子組換え）	小細胞肺癌	アムジェン(株)	R6.12.27	イムデトラ点滴静注用1 mg 同点滴静注用10 mg	タルラタマブ（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(株)	
R5	R6.3.21	(R5薬)第598号		talquetamab	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	-	-	-	-	-	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(株)	-	-	-	-	-	優先審査・優先相談：該当
R5	R6.3.21	(R5薬)第600号		エフガルチギモド 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	ヒプデュラ配合皮下注	エフガルチギモド 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		ブテソノド	IgA腎症	ヴァイアリス製薬(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	KMJ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(株)	-	-	-	-	-	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療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	小野薬品工業(株)	-	-	-	-	-	
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	ノバルティスファーマ(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	フェニルケトン尿症	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		イブタコバン塩酸塩水和物	C3腎症	ノバルティスファーマ(株)	-	-	-	-	-	優先審査・優先相談：該当
R6	R6.8.28	(R6薬)第617号		ゼンダキマブ（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		ゼンダキマブ（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	房室性胆汁性胆管炎	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		フェドラチニブ塩酸塩水和物	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		TM5614	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な悪性黒色腫	例シナサイエンス	-	-	-	-	-	
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)	-	-	-	-	-	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		ziparetinib	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	ドーシェ病	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)	-	-	-	-	-	

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
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㈱	-	-	-	-	-	
R6	R6.9.20	(R6薬)第628号		ボロファラン ⁽¹⁰⁾ B	再発髄膜腫	ステラファーマ㈱	-	-	-	-	-	
R6	R6.9.20	(R6薬)第629号		ボロファラン ⁽¹⁰⁾ B	再発悪性神経膠腫	ステラファーマ㈱	-	-	-	-	-	
R6	R6.9.20	(R6薬)第630号		イビリムマブ（遺伝子組換え）	治療切除不能な進行・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・マイヤーズスクイブ㈱	-	-	-	-	-	
R6	R6.9.20	(R6薬)第631号		ニボルマブ（遺伝子組換え）	治療切除不能な進行・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㈱	-	-	-	-	-	
R6	R6.11.27	(R6薬)第632号	○	sparsentan	IgA 腎症	レナリスファーマ㈱	-	-	-	-	-	優先審査・優先相談：該当
R6	R6.11.27	(R6薬)第633号		バロバロアテン	進行性骨化性線維異形成症	IPSEN ㈱	-	-	-	-	-	優先審査・優先相談：該当
R6	R6.11.27	(R6薬)第634号		マシデンタン	肺動脈性肺高血圧症	ヤンセンファーマ㈱	-	-	-	-	-	
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㈱	-	-	-	-	-	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㈱	-	-	-	-	-	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㈱	-	-	-	-	-	
R6	R6.11.27	(R6薬)第639号		プロギシルセン	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㈱	-	-	-	-	-	
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㈱	-	-	-	-	-	
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 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。 <適応菌種> 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） 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。 <適応症> 各種感染症 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。 <適応菌種> 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） 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。 <適応症> 各種感染症	Meiji Seika ファルマ㈱	-	-	-	-	-	
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㈱	-	-	-	-	-	
R6	R6.11.27	(R6薬)第643号		lomustine	神経膠腫	日本メダク㈱	-	-	-	-	-	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㈱	-	-	-	-	-	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㈱	-	-	-	-	-	
R6	R6.11.27	(R6薬)第646号		タファシタマブ（遺伝子組換え）	びまん性大細胞型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		イネビリスマブ（遺伝子組換え）	IgG4 関連疾患	田辺三菱製薬㈱	-	-	-	-	-	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㈱	-	-	-	-	-	
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	ジェタイトメディスン㈱	-	-	-	-	-	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IIIA 型	J C R ファーマ㈱	-	-	-	-	-	
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	菌オーファンバイオファク	-	-	-	-	-	
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㈱	-	-	-	-	-	
R6	R6.12.25	(R6薬)第654号		セベトラスタット	遺伝性血管性浮腫の急性発作	KalVista Pharmaceuticals Japan㈱	-	-	-	-	-	
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	日本セルグイエ㈱	-	-	-	-	-	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）

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
R6	R6.12.25	(R6薬)第656号		レボトレチニブ	NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	プリストル・マイヤーズスタイブ(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	パルテイスファーマ(株)	-	-	-	-	-	
R6	R7.2.28	(R7薬)第660号		batoclimab	活動性甲狀腺眼症	HanAll Biopharma Co., Ltd	-	-	-	-	-	
R6	R7.2.28	(R7薬)第661号		efzimfotase 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	副甲狀腺機能低下症	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	デスモイド腫瘍	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	多系統癌婦症	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	CDK5 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
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(株)	-	-	-	-	-	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(株)	-	-	-	-	-	優先審査・優先相談：該当
R6	R7.2.28	(R7薬)第671号		サルグラモスチム（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(株)	-	-	-	-	-	優先審査・優先相談：該当
R6	R7.2.28	(R7薬)第672号		アトルタモド	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(株)	-	-	-	-	-	
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(株)	-	-	-	-	-	
R6	R7.3.31	(R7薬)第675号		BI 764198	果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(株)	-	-	-	-	-	
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		trihptanoin	長鎖脂肪酸代謝異常症	Ultragenyx Japan(株)	-	-	-	-	-	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	胆腸症候群	旭化成ファーマ(株)	-	-	-	-	-	
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(株)	-	-	-	-	-	
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(株)	-	-	-	-	-	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(株)	-	-	-	-	-	
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(株)	-	-	-	-	-	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(株)	-	-	-	-	-	