厚生労働省告示第 447 号／平成 27 年 11 月 25 日告示／平成 27 年 11 月 26 日施行

区分	商品名	規格単位	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	規制等	備考
内用薬	イフェクサー SRカプセル 37.5mg	1 カプセル	ファイザー	ベンラファキ シン塩酸塩	うつ病・うつ状態	通常、成人にはベンラファキシンとして1日37.5 mgを初期用量とし、1週後より1日75 mgを1日1回食後に経口投与する。なお、年齢、症状に応じ1日225mgを超えない範囲で 適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として75mgずつ行うこと。	劇、処方	新有効成分
	イフェクサー SRカプセル 75mg	1 カプセル						
内用薬	トラクリア 小児用分散錠 32mg	32mg1 錠	アクテリオン ファーマシュー ーティカルズ ジャパン	ボセンタン 水和物	肺動脈性肺高血圧症	通常、乳児、幼児又は小児には、ボセンタンとして1回2mg/kgを1日2回朝夕、用時、少量の水に分散させ経口投与する。ただし、最大投与量は1回120mg、1日240mgとする。	劇、処方	新用量 新効能 剤形追加
内用薬	ピートルチュア ブル錠250mg	250mg1 錠	キッセイ 薬品工業	スクロオキ シ水酸化鉄	透析中の慢性腎臓病患者に おける高リン血症の改善	通常、成人には、鉄として1回250mgを開始用量とし、1日3回食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1日3000mgとする。	処方	新有効成分
	ピートルチュア ブル錠500mg	500mg1 錠						
内用薬	ムルプレタ錠 3mg	3mg1 錠	塩野義製薬	ルストロン ボパグ	待機的な観血的手技を予定して いる慢性肝疾患患者における 血小板減少症の改善	通常、成人にはルストロンボパグとして3mgを1日1回、7日間経口投与する。	処方	新有効成分
内用薬	マリゼブ錠 12.5mg	12.5mg1 錠	MSD	オマリグリ プチン	2型糖尿病	通常、成人にはオマリグリプチンとして25mgを1週間に1回経口投与する。	処方	新有効成分
	マリゼブ錠 25mg	25mg1 錠						
内用薬	エクメット 配合錠LD	1 錠	ノバルティス ファーマ	ビルダグリ プチン/ ただし、ビルダグリプチン及びメ	2型糖尿病	通常、成人には1回1錠(ビルダグリプチン/メホルミン塩酸塩として50mg/250mg又は50mg/500mg)を1日2回朝、夕に経口投与する。	劇、処方	新医療用 配合剤

	エクメット 配合錠HD	1錠		メトホルミン 塩酸塩	ホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。			
内用薬	カプレルサ錠 100mg	100mg1錠	アストラ ゼネカ	バンデタニ ブ	根治切除不能な甲状腺腫瘍様癌	通常、成人にはバンデタニブとして1回300mgを1日1回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	劇、処方	新有効成分
内用薬	ミティキュア ダニ舌下錠 3,300JAU	3,300JAU 1錠	鳥居薬品	コナヒョウヒ ダニ抽出エ キス	ダニ抗原によるアレルギー性 鼻炎に対する減感作療法	通常、成人及び12歳以上の小児には、投与開始後1週間は、ミティキュアダニ舌下錠3,300JAUを1日1回1錠、投与2週目以降は、ミティキュアダニ舌下錠10,000JAUを1日1回1錠、舌下にて1分間保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがいや飲食を控える。	処方	新有効成分
	ミティキュア ダニ舌下錠 10,000JAU	10,000JAU 1錠		ヤケヒョウヒ ダニ抽出エ キス				
内用薬	ヴィキラックス 配合錠	1錠	アッヴィ 合同会社	オムビタスビ ル水和物/ パリタプレビ ル水和物/ リトナビル	セログループ1(ジェノタイプ1)の C型慢性肝炎又はC型代償性肝 硬変におけるウイルス血症の 改善	通常、成人には1日1回2錠(オムビタスビルとして25mg、パリタプレビルとして150mg及びリトナビルとして100mg)を食後に経口投与し、投与期間は12週間とする。	処方、劇	新有効成分 新医療用 配合剤

注射薬	イーケブラ点 滴静注 500mg	500mg5mL 1瓶	ユーシービ ージャパン	レベチラセ タム	一時的に経口投与ができない患 者における、下記の治療に対す るレベチラセタム経口製剤の代 替療法 てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む)	レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合：通常、レベチラセタム経口投 与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。レベ チラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合：成人：通常、成人にはレベチラ セタムとして1日1000mgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。 小児：通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分け、1 回量を15分かけて点滴静脈内投与する。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と 同じ用法・用量を用いること。いずれの場合においても、症状により適宜増減できる が、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。成人：成人では1日最 高投与量は3000mgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量と して1000mg以下ずつ行う。小児：4歳以上の小児では1日最高投与量は60mg/kgを超 えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行 う。ただし、体重50kg以上の小児では、成人と同じ投与量を用いること。	処方	新投与経路
注射薬	ライゾデグ 配合注 ペンフィル ライゾデグ 配合注 フレックス スタツ チ	300 単位 1 筒 300 単位 1 キット	ノボノルディ スクファーマ	インスリンデ グルデク(遺 伝子組換 え)/インスリ ンアスパル ト(遺伝子組 換え)	インスリン療法が適応となる 糖尿病	本剤は、超速効型インスリン(インスリンアスパルト)と持効型インスリン(インスリンデ グルデク)を3:7のモル比で含有する溶解インスリン製剤である。通常、成人では、初 期は1回4～20単位を1日1～2回(専用のインスリンペン型注入器を用いて)皮下注射 する。1 日1回投与のときは、主たる食事の直前に投与し、毎日一定とする。1日2回 投与のときは、朝食直前と夕食直前に投与する。投与量は症状及び検査所見に応じ て適宜増減するが、維持量は通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量 を超えて使用することがある。	処方、劇	新医療用 配合剤
注射薬	リュープリンP RO注射用 キット22.5mg	22.5mg1 筒	武田薬品 工業	リュープロレ リン酢酸塩	前立腺癌、閉経前乳癌	通常、成人には24週に1回リュープロレリン酢酸塩として22.5mgを皮下に投与する。 投与に際しては、注射針を上にしてプランジャーロッドを押して、懸濁用液全量を粉 末部に移動させて、泡立てないように注意しながら、十分に懸濁して用いる。	劇、処方	新剤形
注射薬	コパキソン 皮下注20mg シリンジ	20mg1mL 1 筒	武田薬品 工業	グラチラマ 一酢酸塩	多発性硬化症の再発予防	通常、成人にはグラチラマ一酢酸塩として20mgを1日1回皮下に投与する。	処方	新有効成分

注射薬	ヨンデリス 点滴静注用 0.25mg	0.25mg1 瓶	大鵬薬品工 業	トラベクテジ ン	悪性軟部腫瘍	通常、成人にはトラベクテジンとして1回1.2mg/m ² (体表面積)を24時間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	毒、処方	新有効成分
	ヨンデリス 点滴静注用 1mg	1mg1 瓶						
注射薬	オクトレオスキ ヤン静注用 セット	1 セット	富士フイル ムRFファー マ	ペンテトレオ チド、塩化イ ンジウム (¹¹¹ In)溶液 (ペンテレ オチド用)	神経内分泌腫瘍の診断における ソマトスタチン受容体シンチグラ フィ	1.インジウムペンテレオチド(¹¹¹ In)注射液の調製 バイアルAの全量をバイアルBに加えて振り混ぜた後、常温で30分間放置する。 2. ソマトスタチン受容体シンチグラフィ 通常、成人には本品111MBqを静脈内投与し、4時間後及び24時間後にガンマカメラを用いてシンチグラムを得る。必要に応じて、48時間後にもシンチグラムを得る。 投与量は、患者の状態により適宜増減する。必要に応じて、断層像を追加する。	処方	新有効成分
注射薬	アレルゲンス クラッチエキス 陽性対照液 「トリイ」ヒスタ ミン二塩酸塩	2mL 1 瓶	日本たばこ 産業	ヒスタミン 二塩酸塩	診断 アレルゲンによる皮膚反応の 陽性対照	診断 通常乱刺(プリック)又は切皮(スクラッチ)法により皮膚面に出血しない程度に傷をつけ、本剤1滴を滴下し、アレルゲン検査時の陽性対照とする。	処方	新効能 新用量 剤形追加
外用薬	スピオルト レスピマツト 28吸入	28 吸入 1 キット	日本ベーリ ンガーイン ゲルハイム	チオトロピウ ム臭化物水 和物/オロダ テロール塩 酸塩	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支 炎、肺気腫)の気道閉塞性障害 に基づく諸症状の緩解(長時間 作用性吸入抗コリン剤及び長時 間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用 が必要な場合)	通常、成人には1回2吸入(チオトロピウムとして5μg及びオロダテロールとして5μg)を1日1回吸入投与する。	処方	新有効成分 新医療用 配合剤

外用薬	ゼビアックス ローション2%	2%1g	マルホ	オゼノキサ シン	<適応菌種>オゼノキサシンに 感性のブドウ球菌属、アクネ菌 <適応症>表在性皮膚感染症、 ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）	本剤の定量を1日1回、患部に塗布する。なお、ざ瘡に対しては洗顔後、患部に塗布 する。	処方	新有効成分
外用薬	ロコアテープ	10cm x 14cm 1枚	大正製薬	エスフルル ビプロフェン /ハッカ油	変形性関節症における 鎮痛・消炎	1日1回、患部に貼付する。同時に2枚を超えて貼付しないこと。	劇、処方	新有効成分 新医療用 配合剤
注射薬	テムセルHS注	10.8mL1袋	JCR ファーマ	ヒト(同種) 骨髄由来間 葉系幹細胞	造血幹細胞移植後の急性移植 片対宿主病	通常、体重1kg当たりヒト間葉系幹細胞として1回 2×10^6 個を、1バック当たり生理食 塩液18mLで希釈して、4mL/分を目安に緩徐に点滴静注する。1週間に2回、投与間 隔は3日以上とし、4週間投与する。なお、症状の程度に応じて、さらに1週間に1回、 4週間投与することができる。	指定再	新再生医療 等製品