

# 新薬承認審査報告書集「日本の新薬」 各巻の収録医薬品一覧

(一財) 日本医薬情報センター

巻	一般名	商品名(申請者名)	承認年月
60 巻	ファミンクロビル	ファミン錠 250mg (旭化成ファーマ)	平成 25 年 2 月
	プレガバリン	リリカカプセル 25mg、リリカカプセル 75mg、リリカカプセル 150mg (ファイザー)	
	アカンプロサートカルシウム	レグテクト錠 333mg (日本新薬)	平成 25 年 3 月
	アコチアミド塩酸塩水和物	アコファイド錠 100mg (ゼリア新薬工業)	
	アミノレブリン酸塩酸塩	アラベル内用剤 1.5g、アラグリオ内用剤 1.5g (ノーベルファーマ、SBI ファーマ)	
	イストラデフィリン	ノウリアスト錠 20mg (協和発酵キリン)	
	エルビテグラビル/コビシスタット/ エムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	スタリビルド配合錠 (日本たばこ産業)	
	オキシブチニン塩酸塩	ネオキシテープ 73.5mg (久光製薬)	
	オフアツムマブ(遺伝子組換え)	アーゼラ点滴静注液 100mg、アーゼラ点滴静注液 1000mg (グラクソ・スミスクライン)	
	クロファラビン	エボルトラ点滴静注 20mg (ジェンザイム・ジャパン)	
	サキサグリブチン水和物	オングリザ錠 2.5mg、オングリザ錠 5mg (大塚製薬)	
61 巻	沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)	沈降インフルエンザワクチン H5N1「生研」1mL (デンカ生研)	
	デノスマブ(遺伝子組換え)	ブラリア皮下注 60mg シリンジ (第一三共)	
	トシリズマブ(遺伝子組換え)	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 (中外製薬)	
	トファシチニブクエン酸塩	ゼルヤンツ錠 5mg (ファイザー)	
	ヒドロキシエチルデンプン 130000	ボルベン輸液 6% (フレゼニウスカービジャパン)	
	ヘミン	ノーモサング点滴静注 250mg (シミックホールディングス)	
	メトレプレチン(遺伝子組換え)	メトレプレチン皮下注用 11.25mg「シオノギ」 (塩野義製薬)	
	ルフィナミド	イノベロン錠 100mg、イノベロン錠 200mg (エーザイ)	
	レゴラフェニブ水和物	スチバーガ錠 40mg (バイエル薬品)	
	細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)	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)「バクスター」 (武田薬品工業、バクスター)	平成 25 年 4 月

# 新薬承認審査報告書集「日本の新薬」 各巻の収録医薬品一覧

(一財) 日本医薬情報センター

巻	一般名	商品名(申請者名)	承認年月
	アダリムマブ(遺伝子組換え)	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL (アッヴィ)	平成 25 年 5 月
	アミオダロン塩酸塩	アンカロン注 150 (サノフィ)	
	アセトアミノフェン	アセリオ静注液 1000mg (テルモ)	平成 25 年 6 月
62 巻	アバタセプト(遺伝子組換え)	オレンシア皮下注 125mg シリンジ 1mL (ブリistol・マイヤーズ)	平成 25 年 6 月
	アリピプラゾール	エビリファイ錠 3mg、エビリファイ錠 6mg、エビリファイ錠 12mg、エビリファイ OD 錠 3mg、エビリファイ OD 錠 6mg、エビリファイ OD 錠 12mg、エビリファイ散 1%、エビリファイ内用液 0.1% (大塚製薬)	
	イバンドロン酸ナトリウム水和物	ボンビバ静注 1mg シリンジ (中外製薬)	
	イルベサルタン/トリクロルメチアジド	イルトラ配合錠 LD、イルトラ配合錠 HD (塩野義製薬)	
	細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1 株)	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「バクスター」 (武田薬品工業、バクスター)	
	タクロリムス水和物	プログラフィカプセル 0.5mg、プログラフィカプセル 1mg (アステラス製薬)	
	沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	プレバナー13 水性懸濁注 (ファイザー)	
	デクスメドトミジン塩酸塩	プレセデックス静注液 200 μg「ホスピーラ」、プレセデックス静注液 200 μg「マルイシ」 (ホスピーラ・ジャパン、丸石製薬)	
	トピロキソスタット	ウリアデック錠 20mg、ウリアデック錠 40mg、ウリアデック錠 60mg、トピロリック錠 20mg、トピロリック錠 40mg、トピロリック錠 60mg (三和化学研究所、富士薬品)	
	トラマドール塩酸塩	トラマールカプセル 25mg、トラマールカプセル 50mg (日本新薬)	
	ノルエチステロン/エチニルエストラジオール	ルナベル配合錠 LD、ルナベル配合錠 ULD (ノーベルファーマ)	
	ビソプロロール	ビソノテープ 4mg、ビソノテープ 8mg (トーアエイヨー)	
	フェンタニルクエン酸塩	イーフェンバツカル錠 50 μg、イーフェンバツカル錠 100 μg、イーフェンバツカル錠 200 μg、イーフェンバツカル錠 400 μg、イーフェンバツカル錠 600 μg、イーフェンバツカル錠 800 μg (帝國製薬)	
	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL、アバスチン点滴静注用 400mg/16mL (中外製薬)	
	ペルツズマブ(遺伝子組換え)	パージェタ点滴静注 420mg/14mL (中外製薬)	

# 新薬承認審査報告書集「日本の新薬」 各巻の収録医薬品一覧

(一財) 日本医薬情報センター

巻	一般名	商品名(申請者名)	承認年月
63 巻	リキシセナチド	リキシミア皮下注 300 $\mu$ g (サノフィ)	平成 25 年 6 月
	リドカイン	ペンレステープ 18mg (日東電工)	
	レベチラセタム	イーケプラ錠 250mg、イーケプラ錠 500mg、イーケプラドライシロップ 50% (ユービーシージャパン)	
	オマリズマブ(遺伝子組換え)	ゾレア皮下注用 150mg、ゾレア皮下注用 75mg (ノバルティスファーマ)	平成 25 年 8 月
	パリビズマブ(遺伝子組換え)	シナジス筋注用 50mg、シナジス筋注用 100mg、シナジス筋注液 50mg、シナジス筋注液 100mg (アッヴィ)	
	ラニズマブ(遺伝子組換え)	ルセンチス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL (ノバルティスファーマ)	
	pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL、ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL、ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL (CSL ベーリング)	平成 25 年 9 月
	イオフルパン( <sup>123</sup> I)	ダットスキヤン静注 (日本メジフィジックス)	
	インダカテロールマレイン酸塩/グリコピロニウム臭化物	ウルティブロ吸入用カプセル (ノバルティスファーマ)	
	エクリズマブ(遺伝子組換え)	ソリリス点滴静注 300mg (アレクシオンファーマ)	
	エピナスチン塩酸塩	アレジオン点眼液 0.05% (参天製薬)	
	シメプレビルナトリウム	ソブリアードカプセル 100mg (ヤンセンファーマ)	
	セチリスタット	オブリーン錠 120mg (武田薬品工業)	
	タファミジスメグルミン	ビンダケルカプセル 20mg (ファイザー)	
タフルプロスト/チモロールマレイン酸塩	タプコム配合点眼液 (参天製薬)		
64 巻	タラポルフィンナトリウム	注射用レザフィリン 100mg (Meiji Seika ファルマ)	
	タルク	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤 4g (ノーベルファーマ)	
	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	ネスプ注射液 5 $\mu$ g プラシリンジ、ネスプ注射液 10 $\mu$ g プラシリンジ、ネスプ注射液 15 $\mu$ g プラシリンジ、ネスプ注射液 20 $\mu$ g プラシリンジ、ネスプ注射液 30 $\mu$ g プラシリンジ、ネスプ注射液 40 $\mu$ g プラシリンジ、ネスプ注射液 60 $\mu$ g プラシリンジ、ネスプ注射液 120 $\mu$ g プラシリンジ、ネスプ注射液 180 $\mu$ g プラシリンジ (協和発酵キリン)	
	トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	カドサイラ点滴静注用 100mg、カドサイラ点滴静注用 160mg (中外製薬)	
	トルバプタン	サムスカ錠 7.5mg (大塚製薬)	

# 新薬承認審査報告書集「日本の新薬」 各巻の収録医薬品一覧

(一財) 日本医薬情報センター

巻	一般名	商品名(申請者名)	承認年月
	パリペリドンパルミチン酸エステル	ゼプリオン水懸筋注 25mg シリンジ、ゼプリオン水懸筋注 50mg シリンジ、ゼプリオン水懸筋注 75mg シリンジ、ゼプリオン水懸筋注 100mg シリンジ、ゼプリオン水懸筋注 150mg シリンジ (ヤンセンファーマ)	
	ビランテロールトリフェニル酢酸塩／フルチカゾンフランカルボン酸エステル	レルベア 100 エリプタ 14 吸入用、レルベア 100 エリプタ 30 吸入用、レルベア 200 エリプタ 14 吸入用、レルベア 200 エリプタ 30 吸入用 (グラクソ・スミスクライン)	
	フェンタニルクエン酸塩	アブストラル舌下錠 100 $\mu$ g、アブストラル舌下錠 200 $\mu$ g、アブストラル舌下錠 400 $\mu$ g (協和発酵キリン)	
	ブリンゾラミド／チモロールマレイン酸塩	アゾルガ配合懸濁性点眼液 (日本アルコン)	
	フルチカゾンプロピオン酸エステル／ホルモテロールフマル酸塩水和物	フルティフォーム 50 エアゾール 56 吸入用、フルティフォーム 125 エアゾール 56 吸入用、フルティフォーム 50 エアゾール 120 吸入用、フルティフォーム 125 エアゾール 120 吸入用 (杏林製薬)	
	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	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 (バイエル薬品)	平成 25 年 11 月
	ランジオロール塩酸塩	注射用オノアクト 50 (小野薬品工業)	
	フェンタニル	ワンデュロパッチ 0.84mg、ワンデュロパッチ 1.7mg、ワンデュロパッチ 3.4mg、ワンデュロパッチ 5mg、ワンデュロパッチ 6.7mg (ヤンセンファーマ)	平成 25 年 12 月
	メロペネム水和物	メロペン点滴用バイアル 0.25g、メロペン点滴用バイアル 0.5g、メロペン点滴用キット 0.5g (大日本住友製薬)	
	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	イナビル吸入粉末剤 20mg (第一三共)	