

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
65 巻	アフアチニブマレイン酸塩	ジオトリフ錠 20mg、ジオトリフ錠 30mg、ジオトリフ錠 40mg、ジオトリフ錠 50mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)	平成 26 年 1 月
	イブラグリフロジン L-プロリン	スーグラ錠 25mg、スーグラ錠 50mg (アステラス製薬)	
	クエン酸第二鉄水和物	リオナ錠 250mg (日本たばこ産業)	
	タダラフィル	ザルティア錠 2.5mg、ザルティア錠 5mg (日本イーライリリー)	
	ツロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	ノボエイト静注用 250、ノボエイト静注用 500、ノボエイト静注用 1000、ノボエイト静注用 1500、ノボエイト静注用 2000、ノボエイト静注用 3000 (ノボノルディスクファーマ)	
	デクスラゾキサソ	サビーン点滴静注用 500mg (キッセイ薬品工業)	
	トピラマート	トピナ錠 25mg、トピナ錠 50mg、トピナ錠 100mg、トピナ細粒 10% (協和発酵キリン)	
	標準化スギ花粉エキス液	シダトレンスギ花粉舌下液 200JAU/mL ボトル、シダトレンスギ花粉舌下液 2,000JAU/mL ボトル、シダトレンスギ花粉舌下液 2,000JAU/mL パック (鳥居薬品)	
	フェキソフェナジン塩酸塩	アレグラドライシロップ 5% (サノフィ)	
	ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)	アドセトリス点滴静注用 50mg (武田薬品工業)	
	ベタイン	サイスタダン原末 (レクメド)	
	メチルフェニデート塩酸塩	コンサータ錠 18mg、コンサータ錠 27mg、コンサータ錠 36mg (ヤンセンファーマ)	
66 巻	リオシグアト	アデムパス錠 0.5mg、アデムパス錠 1.0mg、アデムパス錠 2.5mg (バイエル薬品)	平成 26 年 1 月
	レボセチリジン塩酸塩	ザイザルシロップ 0.05% (グラクソ・スミスクライン)	
	シナカルセット塩酸塩	レグパラ錠 25mg、レグパラ錠 75mg (協和発酵キリン)	平成 26 年 2 月
	ラニビズマブ(遺伝子組換え)	ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL (ノバルティスファーマ)	
	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	ザクラス配合錠 LD、ザクラス配合錠 HD (武田薬品工業)	平成 26 年 3 月
	アリスキレンフマル酸塩/アムロジピンベシル酸塩	ラジムロ配合錠 LD、ラジムロ配合錠 HD (ノバルティスファーマ)	
	エンザルタミド	イクスタンジカプセル 40mg (アステラス製薬)	
ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	フォシーガ錠 5mg、フォシーガ錠 10mg (アストラゼネカ)		

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
	タペンタドール塩酸塩	タペンタ錠 25mg、タペンタ錠 50mg、タペンタ錠 100mg (ヤンセンファーマ)	平成 26 年 3 月
	沈降細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1 株)	沈降細胞培養インフルエンザワクチン H5N1 筋注 30 μg/mL「北里第一三共」、沈降細胞培養インフルエンザワクチン H5N1 筋注 60 μg/mL「北里第一三共」 (北里第一三共ワクチン)	
	テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩	テノゼット錠 300mg (グラクソ・スミスクライン)	
	トホグリフロジン水和物	デベルザ錠 20mg、アプルウェイ錠 20mg (サノフィ、興和)	
67 巻	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩	ロンサーフ配合錠 T15、ロンサーフ配合錠 T20 (大鵬薬品工業)	平成 26 年 3 月
	ドルテグラビルナトリウム	テビケイ錠 50mg (ヴィーブヘルスケア)	
	トルバブタン	サムスカ錠 7.5mg、サムスカ錠 15mg、サムスカ錠 30mg (大塚製薬)	
	トレプロスチニル	トレプロスト注射液 20mg、トレプロスト注射液 50mg、トレプロスト注射液 100mg、トレプロスト注射液 200mg (持田製薬)	
	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	タイサブリ点滴静注 300mg (バイオジェン・アイデック・ジャパン)	
	乳濁細胞培養インフルエンザ HA ワクチン(H5N1 株)	乳濁細胞培養インフルエンザ HA ワクチン H5N1 筋注用「化血研」 (一般財団法人化学及血清療法研究所)	
	パゾパニブ塩酸塩	ヴォトリエント錠 200mg (ノバルティスファーマ)	
	バルサルタン/シルニジピン	アテディオ配合錠 (味の素製薬)	
	ビマトプロスト	グラッシュビスタ外用液剤 0.03%3mL、グラッシュビスタ外用液剤 0.03%5mL (アラガン・ジャパン)	
	ファビピラビル	アビガン錠 200mg (富山化学工業)	
68 巻	フェントリン	スミスリンローション5% (クラシエ製薬)	平成 26 年 3 月
	プラスグレル塩酸塩	エフィエント錠 3.75mg、エフィエント錠 5mg (第一三共)	
	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	アラミスト点鼻液 27.5 μg56 噴霧用 (グラクソ・スミスクライン)	
	無水カフェイン	レスピア静注・経口液 60mg (ノーベルファーマ)	
	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	ポテリジオ点滴静注 20mg (協和発酵キリン)	
	ルセオグリフロジン水和物	ルセフィ錠 2.5mg、ルセフィ錠 5mg (大正製薬)	

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
	インターフェロンガンマー1a(遺伝子組換え)	イムノマックス-γ注 50、イムノマックス-γ注 100 (塩野義製薬)	平成 26 年 5 月
	デノスマブ(遺伝子組換え)	ランマーク皮下注 120mg (第一三共)	
	ソラフェニブトシル酸塩	ネクサバール錠 200mg (バイエル薬品)	平成 26 年 6 月
	フェンタニルクエン酸塩	フェントステープ 1mg、フェントステープ 2mg、フェントステープ 4mg、フェントステープ 6mg、フェントステープ 8mg (久光製薬)	
	4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)	メナクトラ筋注 (サノフィ)	
	アスナプレビル	スンベプラカプセル 100mg (ブリistol・マイヤーズ)	
	アビラテロン酢酸エステル	ザイティガ錠 250mg (ヤンセンファーマ)	
69 巻	アレクチニブ塩酸塩	アレセンサカプセル 20mg、アレセンサカプセル 40mg (中外製薬)	平成 26 年 7 月
	ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩	アノーロエリプタ 7 吸入用、アノーロエリプタ 30 吸入用 (グラクソ・スミスクライン)	
	エフィナコナゾール	クレナフィン爪外用液 10% (科研製薬)	
	エフトレノナコグアルファ(遺伝子組換え)	オルプロロクス静注用 250、オルプロロクス静注用 500、オルプロロクス静注用 1000、オルプロロクス静注用 2000、オルプロロクス静注用 3000 (バイオジェン・アイデック・ジャパン)	
	カナグリフロジン水和物	カナグル錠 100mg (田辺三菱製薬)	
	カバジタキセル アセトン付加物	ジェブタナ点滴静注 60mg (サノフィ)	
	カルシポトリオール水和物/ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	ドボベツト軟膏 (レオファーマ)	
	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	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 (日本製薬)	
	乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子	バイクロット配合静注用 (一般財団法人化学及血清療法研究所)	
	システアミン酒石酸塩	ニシスタゴンカプセル 50mg、ニシスタゴンカプセル 150mg (マイラン製薬)	
	シロリムス	ラパリムス錠 1mg (ノーバルファーマ)	
	70 巻	ダクラタスビル塩酸塩	
沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン		スクエアキッズ皮下注シリンジ (北里第一三共ワクチン)	平成 26 年 7 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
	デラマニド	デルティバ錠 50mg (大塚製薬)	
	ニボルマブ(遺伝子組換え)	オブジーボ点滴静注 20mg、オブジーボ点滴静注 100mg (小野薬品工業)	
	ベラグルセラーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ビプリブ点滴静注用 400 単位 (シャイアー・ジャパン)	
	メトロニダゾール	アネメトロ点滴静注液 500mg (ファイザー)	
	ルキシロチニブリン酸塩	ジャカピ錠 5mg (ノバルティスファーマ)	
	レベチラセタム	イーケプラ点滴静注 500mg (ユーシービー・ジャパン)	
	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注 10mg/mL (全薬工業)	平成 26 年 8 月
	アナグレリド塩酸塩水和物	アグリリンカプセル 0.5mg (シャイアー・ジャパン)	平成 26 年 9 月
	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)	
	アテムツズマブ(遺伝子組換え)	マブキャンパス点滴静注 30mg (サノフィ)	
71 巻	エドキサバントシル酸塩水和物	リクシアナ錠 15mg、リクシアナ錠 30mg、リクシアナ錠 60mg (第一三共)	平成 26 年 9 月
	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用 25mg (サノフィ)	
	ストレプトゾシン	ザノサー点滴静注用 1g (ノーベルファーマ)	
	スボレキサント	ベルソムラ錠 15mg、ベルソムラ錠 20mg (MSD)	
	ドネペジル塩酸塩	アリセプト錠 3mg、アリセプト錠 5mg、アリセプト錠 10mg、アリセプト細粒 0.5%、アリセプト D 錠 3mg、アリセプト D 錠 5mg、アリセプト D 錠 10mg、アリセプト内服ゼリー3mg、アリセプト内服ゼリー5mg、アリセプト内服ゼリー10mg、アリセプトドライシロップ 1% (エーザイ)	
	バニプレビル	バニヘップカプセル 150mg (MSD)	
	プロゲステロン	ルティナス錠 100mg (フェリング・ファーマ)	
	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	ジーラスタ皮下注 3.6mg (協和発酵キリン)	
	ボスチニブ水和物	ボシュリフ錠 100mg (ファイザー)	
	ホメピゾール	ホメピゾール点滴静注 1.5g「タケダ」 (武田薬品工業)	

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
72 巻	ボリコナゾール	ブイフェンド錠 50mg、ブイフェンド錠 200mg、ブイフェンド 200mg 静注用、ブイフェンドドライシロップ 2800mg (ファイザー)	平成 26 年 9 月
	ミダゾラム	ミダフレッサ静注 0.1% (アルフレッサファーマ)	
	リパスジル塩酸塩水和物	グラナテック点眼液 0.4% (興和)	
	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 26 年 11 月
	チオトロピウム臭化物水和物	スピリーバ 2.5 μg レスピマット 60 吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム)	
	リルピピリン塩酸塩、テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩、エムトリシタビン	コムプレラ配合錠 (ヤンセンファーマ)	
72 巻	エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	イロクテイト静注用 250、イロクテイト静注用 500、イロクテイト静注用 750、イロクテイト静注用 1000、イロクテイト静注用 1500、イロクテイト静注用 2000、イロクテイト静注用 3000 (バイオジェン・アイデック・ジャパン)	平成 26 年 12 月
	エロスルファージェ アルファ(遺伝子組換え)	ビミジム点滴静注液 5mg (BioMarin Pharmaceutical Japan)	
	エンパグリフロジン	ジャディアンズ錠 25mg、ジャディアンズ錠 10mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)	
	過酸化ベンゾイル	ベピオゲル 2.5% (マルホ)	
	カスポファンギン酢酸塩	カンサイダス点滴静注用 50mg、カンサイダス点滴静注用 70mg (MSD)	
	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	コセンティクス皮下注 150mg シリンジ、コセンティクス皮下注用 150mg (ノバルティスファーマ)	
73 巻	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	ネスプ注射液 5 μg プラシリンジ、ネスプ注射液 10 μg プラシリンジ、ネスプ注射液 15 μg プラシリンジ、ネスプ注射液 20 μg プラシリンジ、ネスプ注射液 30 μg プラシリンジ、ネスプ注射液 40 μg プラシリンジ、ネスプ注射液 60 μg プラシリンジ、ネスプ注射液 120 μg プラシリンジ、ネスプ注射液 180 μg プラシリンジ (協和発酵キリン)	平成 26 年 12 月
	アレレルゲンエキス注射液	治療用ダニアレレルゲンエキス皮下注「トリエ」10,000JAU/mL、治療用ダニアレレルゲンエキス皮下注「トリエ」100,000JAU/mL (鳥居薬品)	
	ナルフラフィン塩酸塩	ノピコールカプセル 2.5 μg (東レ・メディカル)	

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
	ニチシノン	オーファディンカプセル 2mg、オーファディンカプセル 5mg、オーファディンカプセル 10mg (アステラス製薬)	
	ノナコグ ガンマ(遺伝子組換え)	リクスビス静注用 250、リクスビス静注用 500、リクスビス静注用 1000、リクスビス静注用 2000、リクスビス静注用 3000 (バクスター)	
	ベムラフェニブ	ゼルボラフ錠 240mg (中外製薬)	
	ボノプラザンフマル酸塩	タケキャブ錠 10mg、タケキャブ錠 20mg (武田薬品工業)	
	メチルチオニウム塩化物水和物	メチレンブルー静注 50mg「第一三共」 (第一三共)	
	メトロニダゾール	ロゼックスゲル 0.75% (ガルデルマ)	
	ラベプラゾールナトリウム	パリエット錠 5mg、パリエット錠 10mg (エーザイ)	