

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
74 巻	アクリジニウム臭化物	エクリラ 400 μ g ジェヌエア 30 吸入用、エクリラ 400 μ g ジェヌエア 60 吸入用 (杏林製薬)	平成 27 年 3 月
	アリピプラゾール水和物	エビリファイ持続性水懸筋注用 300mg、エビリファイ持続性水懸筋注用 400mg、エビリファイ持続性水懸筋注用 300mg シリンジ、エビリファイ持続性水懸筋注用 400mg シリンジ (大塚製薬)	
	アレルゲンエキス	アシテアダニ舌下錠 100 単位(IR)、アシテアダニ舌下錠 300 単位(IR) (塩野義製薬)	
	エリグルスタット酒石酸塩	サデルガカプセル 100mg (ジェンザイム・ジャパン)	
	ガドブトロール	ガドビスト静注 1.0mol/L 7.5mL、ガドビスト静注 1.0mol/L シリンジ 5mL、ガドビスト静注 1.0mol/L シリンジ 7.5mL、ガドビスト静注 1.0mol/L シリンジ 10mL (バイエル薬品)	
	カトリデカコグ(遺伝子組換え)	ノボサーティーン 静注用 2500 (ノボ ノルディスク ファーマ)	
	クリンダマイシンリン酸エステル水和物/過酸化ベンゾイル	デュアック配合ゲル (グラクソ・スミスクライン)	
	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	オールドレブ点滴静注用 150mg (グラクソ・スミスクライン)	
	ソホスブビル	ソバルディ錠 400mg (ギリアド・サイエンシズ)	
	沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチン(無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体)	シンフロリックス水性懸濁筋注 (ジャパンワクチン)	
トラマドール塩酸塩	ワントラム錠 100mg (日本新薬)		
75 巻	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	トリーメク配合錠 (ヴィーブヘルスケア)	平成 27 年 3 月
	トレラグリプチンコハク酸塩	ザファテック錠 50mg、ザファテック錠 100mg (武田薬品工業)	
	乳濁細胞培養インフルエンザ HA ワクチン(プロトタイプ)	乳濁細胞培養インフルエンザ HA ワクチン(プロトタイプ) 筋注用「化血研」 (一般財団法人化学及血清療法研究所)	
	ポマリドミド	ポマリストカプセル 1mg、ポマリストカプセル 2mg、ポマリストカプセル 3mg、ポマリストカプセル 4mg (セルジーン)	
	マシテンタン	オプスミット錠 10mg (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン)	
	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	サイラムザ点滴静注液 100mg、サイラムザ点滴静注液 500mg (日本イーライリリー)	
	リバビリン	コペガス錠 200mg (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	
	レンバチニブメシル酸塩	レンビマカプセル 4mg、レンビマカプセル 10mg (エーザイ)	平成 28 年 5 月	
	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)		
	デュロキセチン塩酸塩	サインバルタカプセル 20mg、サインバルタカプセル 30mg (塩野義製薬)		
	ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)	ペグイントロン皮下注用 50 μ g/0.5mL 用、ペグイントロン皮下注用 100 μ g/0.5mL 用、ペグイントロン皮下注用 150 μ g/0.5mL 用 (MSD)		
76 巻	ベポタスチンベシル酸塩	タリオン錠 5mg、タリオン錠 10mg、タリオン OD 錠 5mg、タリオン OD 錠 10mg (田辺三菱製薬)	平成 27 年 5 月	
	ラモセトロン塩酸塩	イリボー錠 2.5 μ g、イリボー錠 5 μ g、イリボー OD 錠 2.5 μ g、イリボー OD 錠 5 μ g (アステラス製薬)		
	A 型ボツリヌス毒素	ボトックス注用 50 単位、ボトックス注用 100 単位 (グラクソ・スミスクライン)		平成 27 年 6 月
	エダラボン	ラジカット注 30mg、ラジカット点滴静注バッグ 30mg (田辺三菱製薬)		
	タゾバクタム/ピペラシリン水和物	ゾシン静注用 2.25、ゾシン静注用 4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5 (大鵬薬品工業)		
	ピタバスタチンカルシウム水和物	リバロ錠 1mg、リバロ錠 2mg、リバロ OD 錠 1mg、リバロ OD 錠 2mg (興和)		
	ボルテゾミブ	ベルケイド注射用 3mg (ヤンセンファーマ)		
	リドカイン/プロピトカイン	エムラクリーム (佐藤製薬)		
	アスホターゼ アルファ(遺伝子組換え)	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 (アレクシオンファーマ)	平成 27 年 7 月	
	アンチトロビン ガンマ(遺伝子組換え)	アコアラン静注用 600 (協和発酵キリン)		
	イピリムマブ(遺伝子組換え)	ヤーボイ点滴静注液 50mg (ブリistol・マイヤーズ)		
	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	ランタス XR 注ソロスター (サノフィ)		
	オラネキシジングルコン酸塩	オラネジン消毒液 1.5%、オラネジン液 1.5%消毒用 applicator 10mL、オラネジン液 1.5%消毒用 applicator 25mL (大塚製薬工場)		
	コラゲナーゼ(クロストリジウム ヒストリチウム)	ザイヤフレックス注射用 (旭化成ファーマ)		

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
77 巻	デュラグルチド(遺伝子組換え)	トルリシティ皮下注 0.75 mg アテオス (日本イーライリリー)	平成 27 年 7 月
	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	オフエブカプセル 100mg、オフエブカプセル 150mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)	
	パノビノスタット乳酸塩	ファリーダックカプセル 10mg、ファリーダックカプセル 15mg (ノバルティスファーマ)	
	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	プラケニル錠 200mg (サノフィ)	
	レジパスビルアセトン付加物/ソホスブビル	ハーボニー配合錠 (ギリアド・サイエンシズ)	
	一酸化窒素	アイノフロー吸入用 800ppm (アイノ セラピューティックス エルエルシー)	平成 27 年 8 月
	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	レミケード点滴静注用 100 (田辺三菱製薬)	
	ボセンタン水和物	トラクリア錠 62.5 mg (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン)	
	ポリコナゾール	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)	
	78 巻	アレルゲンエキス	ミティキュアダニ舌下錠 3,300JAU、ミティキュアダニ舌下錠 10,000JAU (鳥居薬品工業)
イロプロスト		ベンテイビス吸入液 10 μg (バイエル薬品)	
インジウム(111In)ペンテトレオチド		オクトレオスキャン静注用セット (富士フイルム RI ファーマ)	
エスフルルビプロフェン/ハッカ油		ロコアテープ (大正製薬)	
78 巻	オゼノキサシン	ゼビアックスローション 2% (マルホ)	平成 27 年 9 月
	オマリグリプチン	マリゼブ錠 12.5mg、マリゼブ錠 25mg (MSD)	
	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	ヴィキラックス配合錠 (アッヴィ)	
	グラチラマー酢酸塩	コパキソン皮下注 20mg シリンジ (武田薬品工業)	
	シプロフロキサシン	シプロキササン注 200mg (バイエル薬品)	
	スクロオキシ水酸化鉄	ピートルチュアブル錠 250mg、ピートルチュアブル錠 500mg (キッセイ薬品工業)	
	チオトロピウム臭化物水和物/オロダテロール塩酸塩	スピオルトレスピマツト 28 吸入、スピオルトレスピマツト 60 吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム)	
	デュタステリド	ザガーロカプセル 0.1mg、ザガーロカプセル 0.5mg (グラクソ・スミスクライン)	

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
	トラベクテジン	ヨンデリス点滴静注用 0.25mg、ヨンデリス点滴静注用 1mg (大鵬薬品工業)	
79 巻	バンデタニブ	カプレルサ錠 100mg (アストラゼネカ)	平成 27 年 9 月
	ヒスタミン二塩酸塩	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 (日本たばこ産業)	
	ビルダグリプチン/メホルミン塩酸塩	エクメット配合錠 LD、エクメット配合錠 HD (ノバルティスファーマ)	
	ベンラファキシン塩酸塩	イフェクサーSR カプセル 37.5mg、イフェクサーSR カプセル 75mg (ファイザー)	
	ボセンタン水和物	トラクリア小児用分散錠 32mg (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン)	
	ラモトリギン	ラミクタール錠小児用 2mg、ラミクタール錠小児用 5mg、ラミクタール錠 25mg、ラミクタール錠 100mg (グラクソ・スミスクライン)	
	リバーロキサバン	イグザレルト錠 10mg、イグザレルト錠 15mg (バイエル薬品)	
	リュープロレリン酢酸塩	リュープリン PRO 注射用キット 22.5mg (武田薬品工業)	
	ルストロンボパグ	ムルプレタ錠 3mg (塩野義製薬)	
	エシタロプラムシュウ酸塩	レクサプロ錠 10mg (持田製薬)	
アピキサバン	エリキユース錠 2.5mg、エリキユース錠 5mg (ブリistol・マイヤーズ)	平成 27 年 12 月	
インフリキシマブ(遺伝子組換え)	レミケード点滴静注用 100 (田辺三菱製薬)		
ニボルマブ(遺伝子組換え)	オブジーゴ点滴静注 20mg、オブジーゴ点滴静注 100mg (小野薬品工業)		