

# 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	販売名(申請者名)	承認年月
80 巻	イバンドロン酸ナトリウム水和物	ボンビバ錠 100 mg (中外製薬株式会社)	平成 28 年 1 月
	エボロクマブ (遺伝子組換え)	レパーサ皮下注 140 mg シリンジ、レパーサ皮下注 140 mg ペン (アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社)	
	沈降ヘモフィルス b 型ワクチン(無 毒性変異ジフテリア毒素結合体)	ヴァクセムヒブ水性懸濁注 (武田薬品工業株式会社)	
	ベキサロテン	タルグレチンカプセル 75 mg (株式会社ミノファーゲン製薬)	
	メタコリン塩化物	プロボコリン吸入粉末溶解用 100 mg、ケンブラン 吸入粉末溶解用 100 mg (株式会社三和化学研究所、参天製薬株式会社)	
	ルリコナゾール	ルコナック爪外用液 5% (佐藤製薬株式会社)	
	エリ布林メシル酸塩	ハラヴェン静注 1 mg (エーザイ株式会社)	
	沈降精製百日せきジフテリア破傷 風混合ワクチン	トリビック (一般財団法人阪大微生物病研究会)	
	リスパリドン	リスパダール錠 1 mg、リスパダール錠 2 mg、リ スパダール細粒 1%、リスパダール OD 錠 0.5 mg、 リスパダール OD 錠 1 mg、リスパダール OD 錠 2 mg、リスパダール内用液 1 mg/mL (ヤンセンファーマ株式会社)	
	リツキシマブ (遺伝子組換え)	リツキサン注 10 mg/mL (全薬工業株式会社)	
	レベチラセタム	イーケプラ錠 250 mg、イーケプラ錠 500 mg、イ ーケプラドライシロップ 50%、イーケプラ点滴静 注 500 mg (ユーシービージャパン株式会社)	
	アセナピンマレイン酸塩	シクレスト舌下錠 5 mg、シクレスト舌下錠 10 mg (Meiji Seika ファルマ株式会社)	平成 28 年 3 月
	アトバコン/プログアニル塩酸塩	マラロン配合錠、マラロン小児用配合錠 (グラクソ・スミスクライン株式会社)	
イブルチニブ	イムブルビカカプセル 140 mg (ヤンセンファーマ株式会社)		
81 巻	塩化ラジウム ( <sup>223</sup> Ra)	ゾーフィゴ静注 (バイエル薬品株式会社)	平成 28 年 3 月
	オクトコグ ベータ (遺伝子組換 え)	コバールトリイ静注用 250、コバールトリイ静注 用 500、コバールトリイ静注用 1000、コバールト リイ静注用 2000、コバールトリイ静注用 3000、 コバールトリイ静注用キット 250、コバールトリ イ静注用キット 500、コバールトリイ静注用キッ ト 1000、コバールトリイ静注用キット 2000、コ バールトリイ静注用キット 3000 (バイエル薬品株式会社)	

# 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	販売名(申請者名)	承認年月
	オシメルチニブメシル酸塩	タグリッソ錠 40 mg、タグリッソ錠 80 mg (アストラゼネカ株式会社)	
	セベリパーゼ アルファ (遺伝子組換え)	カヌマ点滴静注液 20 mg (アレクシオンファーマ合同会社)	
	セリチニブ	ジカディアカプセル 150 mg (ノバルティスファーマ株式会社)	
	ダブルフェニブメシル酸塩	タフィンラーカプセル 50 mg、タフィンラーカプセル 75 mg (ノバルティスファーマ株式会社)	
	デュロキセチン塩酸塩	サインバルタカプセル 20 mg、サインバルタカプセル 30 mg (塩野義製薬株式会社)	
	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	メキニスト錠 0.5 mg、メキニスト錠 2 mg (ノバルティスファーマ株式会社)	
	ビガバトリン	サブリル散分包 500 mg (サノフィ株式会社)	
	プリマキンリン酸塩	プリマキン錠 15 mg「サノフィ」 (サノフィ株式会社)	
	マキサカルシトール/ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	マーデュオックス軟膏 (中外製薬株式会社)	
	82 巻	ペランパネル水和物	
ホスアプレピタントメグルミン		プロイメンド点滴静注用 150 mg (小野薬品工業株式会社)	
メポリズマブ (遺伝子組換え)		ヌーカラ皮下注用 100 mg (グラクソ・スミスクライン株式会社)	
ルリオクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)		アディノベイト静注用 250、アディノベイト静注用 500、アディノベイト静注用 1000、アディノベイト静注用 2000 (バクスター株式会社)	
A 型ボツリヌス毒素		ボトックスビスタ注用 50 単位 (アラガン・ジャパン株式会社)	平成 28 年 5 月
フェブキソスタット		フェブリク錠 10 mg、フェブリク錠 20 mg、フェブリク錠 40 mg (帝人ファーマ株式会社)	
ベバシズマブ (遺伝子組換え)	アバスチン点滴静注用 100 mg/4 mL、アバスチン点滴静注用 400 mg/16 mL (中外製薬株式会社)		
ラムシルマブ (遺伝子組換え)	サイラムザ点滴静注液 100 mg、サイラムザ点滴静注液 500 mg (日本イーライリリー株式会社)	平成 28 年 6 月	
エムトリシタビン/エルビテグラビル/コビススタット/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩	ゲンボイヤ配合錠 (日本たばこ産業株式会社)		

# 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	販売名(申請者名)	承認年月
	アダパレン/過酸化ベンゾイル	エピデュオゲル (ガルデルマ株式会社)	平成 28 年 7 月
	アリロクマブ (遺伝子組換え)	プララエント皮下注 75 mg ペン、プララエント皮下注 150 mg ペン、プララエント皮下注 75 mg シリンジ、プララエント皮下注 150 mg シリンジ (サノフィ株式会社)	
	イクセキズマブ (遺伝子組換え)	トルツ皮下注 80 mg シリンジ、トルツ皮下注 80 mg オートインジェクター (日本イーライリリー株式会社)	
83 巻	オクスカルバゼピン	オクノベル錠 150 mg、オクノベル錠 300 mg、オクノベル内用懸濁液 6% (ノーベルファーマ株式会社)	平成 28 年 7 月
	レボドパ/カルビドパ水和物	デュオドーパ配合経腸用液 (アヅヴィ合同会社)	
	カルフィルゾミブ	カイクロリス点滴静注用 10 mg、カイクロリス点滴静注用 40 mg (小野薬品工業株式会社)	
	ピコスルファートナトリウム水和物/酸化マグネシウム/無水クエン酸	ピコプレップ配合内用剤 (フェリング・ファーマ株式会社)	
	プロダルマブ (遺伝子組換え)	ルミセフ皮下注 210 mg シリンジ (協和発酵キリン株式会社)	
	プロプラノロール塩酸塩	ヘマンジオルシロップ小児用 0.375% (マルホ株式会社)	
	ラコサミド	ビムパット錠 50 mg、ビムパット錠 100 mg (ユーシービージャパン株式会社)	
	ニボルマブ (遺伝子組換え)	オブジーボ点滴静注 20 mg、オブジーボ点滴静注 100 mg (小野薬品工業株式会社)	平成 28 年 8 月
	ベンダムスチン塩酸塩	トレアキシ点点滴静注用 25 mg、トレアキシ点点滴静注用 100 mg (シンバイオ製薬株式会社)	
	レミフェンタニル塩酸塩	アルチバ静注用 2 mg、アルチバ静注用 5 mg (ヤンセンファーマ株式会社)	
	アダリムマブ (遺伝子組換え)	ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL、ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.4 mL、ヒュミラ皮下注 80 mg シリンジ 0.8 mL (アヅヴィ合同会社)	平成 28 年 9 月
	テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩/ヒドロクロロチアジド	ミカトリオ配合錠 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)	
	アリピプラゾール	エビリファイ錠 1 mg、エビリファイ錠 3 mg、エビリファイ錠 6 mg、エビリファイ錠 12 mg、エビリファイ OD 錠 3 mg、エビリファイ OD 錠 6 mg、エビリファイ OD 錠 12 mg、エビリファイ散 1%、エビリファイ内用液 0.1% (大塚製薬株式会社)	

# 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	販売名(申請者名)	承認年月
84 巻	アルブトレペノナコグ アルファ (遺伝子組換え)	イデルビオン静注用 250、イデルビオン静注用 500、イデルビオン静注用 1000、イデルビオン静 注用 2000 (CSL ベーリング株式会社)	平成 28 年 9 月
	アログリプチン安息香酸塩/メト ホルミン塩酸塩	イニシンク配合錠 (武田薬品工業株式会社)	
	イダルシズマブ (遺伝子組換え)	プリズバインド静注液 2.5 g (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)	
	エルバスビル	エレルサ錠 50 mg (MSD 株式会社)	
	エロツズマブ (遺伝子組換え)	エムプリシティ点滴静注用 300 mg、エムプリシテ ィ点滴静注用 400 mg (ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)	
	オムビタスビル水和物/パリタブ レビル水和物/リトナビル	ヴィキラックス配合錠 (アッヴィ合同会社)	
	カルグルミン酸	カーバグル分散錠 200 mg (株式会社ポーラファルマ)	
	カルテオロール塩酸塩/ラタノプ ロスト	ミケルナ配合点眼液 (大塚製薬株式会社)	
	グラゾプレビル水和物	グラジナ錠 50 mg (MSD 株式会社)	
	コリオゴナドトロピン アルファ (遺伝子組換え)	オビドレル皮下注シリンジ 250 $\mu$ g (メルクセローノ株式会社)	
	セレキシパグ	ウプトラビ錠 0.2 mg、ウプトラビ錠 0.4 mg (日本新薬株式会社)	
85 巻	ゾレドロン酸水和物	リクラスト点滴静注液 5 mg (旭化成ファーマ株式会社)	平成 28 年 9 月
	チカグレロル	ブリリント錠 60 mg、ブリリント錠 90 mg (アストラゼネカ株式会社)	
	デスロラタジン	デザレックス錠 5 mg (MSD 株式会社)	
	トラフェルミン (遺伝子組換え)	リグロス歯科用液キット 600 $\mu$ g、リグロス歯科用 液キット 1200 $\mu$ g (科研製薬株式会社)	
	パシレオチドパモ酸塩	シグニフォー LAR 筋注用キット 20 mg、シグニフ ォーLAR 筋注用キット 40 mg、シグニフォー LAR 筋注用キット 60 mg (ノバルティスファーマ株式会社)	
	ビラスチン	ビラノア錠 20 mg (大鵬薬品工業株式会社)	
	ブデソニド	ゼンタコートカプセル 3 mg (ゼリア新薬工業株式会社)	
	ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)	キイトルーダ点滴静注 20 mg、キイトルーダ点滴 静注 100 mg (MSD 株式会社)	

# 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	販売名(申請者名)	承認年月
	ポナチニブ塩酸塩	アイクルシグ錠 15 mg (大塚製薬株式会社)	
86 巻	メサラジン	リアルダ錠 1200 mg (持田製薬株式会社)	平成 28 年 9 月
	リバビリン	レベトールカプセル 200 mg (MSD 株式会社)	
	リファキシミン	リフキシマ錠 200 mg (あすか製薬株式会社)	
	ロミタピドメシル酸塩	ジャクスタピッドカプセル 5 mg、ジャクスタピッドカプセル 10 mg、ジャクスタピッドカプセル 20 mg (AEGERION PHARMACEUTICALS 株式会社)	
	ダルナビル エタノール付加物/ コビススタット	プレジコビックス配合錠 (ヤンセンファーマ株式会社)	平成 28 年 11 月
	ダクラタスビル塩酸塩/アスナブレビル/ ベクラブビル塩酸塩	ジメンシー配合錠 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)	平成 28 年 12 月
	アプレミラスト	オテズラ錠 10 mg、オテズラ錠 20 mg、オテズラ錠 30 mg (セルジーン株式会社)	
	アルテメテル/ルメファントリン	リアメット配合錠 (ノバルティスファーマ株式会社)	
	イブルチニブ	イムブルビカカプセル 140 mg (ヤンセンファーマ株式会社)	
	ドロスピレノン/エチニルエスト ラジオール ベータデクス	ヤーズフレックス配合錠 (バイエル薬品株式会社)	
	エテルカルセチド塩酸塩	パーサビブ静注透析用 2.5 mg、パーサビブ静注透析用 5 mg、パーサビブ静注透析用 10 mg (小野薬品工業株式会社)	
エブレレノン	セララ錠 25 mg、セララ錠 50 mg (ファイザー株式会社)		
87 巻	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	デシコビ配合錠 LT、デシコビ配合錠 HT (日本たばこ産業株式会社)	平成 28 年 12 月
	カナキヌマブ (遺伝子組換え)	イラリス皮下注用 150 mg (ノバルティスファーマ株式会社)	
	クリサンタスパーゼ	アーウィナーゼ筋注用 10000 (大原薬品工業株式会社)	
	ジエノゲスト	ディナゲスト錠 1 mg、ディナゲスト OD 錠 1 mg (持田製薬株式会社)	
	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	ベムリディ錠 25 mg (ギリアド・サイエンシズ株式会社)	
	デュロキセチン塩酸塩	サインバルタカプセル 20 mg、サインバルタカプセル 30 mg (塩野義製薬株式会社)	

# 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	販売名(申請者名)	承認年月
	ニボルマブ (遺伝子組換え)	オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg (小野薬品工業株式会社)	
	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 (グラクソ・スミスクライン株式会社)	
	フマル酸ジメチル	テクフィデラカプセル 120 mg、テクフィデラカプセル 240 mg (バイオジェン・ジャパン株式会社)	
	プレリキサホル	モゾビル皮下注 24 mg (サノフィ株式会社)	
	フロルベタピル( <sup>18</sup> F)	アミヴィッド静注 (富士フイルム RI ファーマ株式会社)	
	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	キイトルーダ点滴静注 20 mg、キイトルーダ点滴静注 100 mg (MSD 株式会社)	
	ベンダムスチン塩酸塩	トレアキシ点点滴静注用 25 mg、トレアキシ点点滴静注用 100 mg (シンバイオ製薬株式会社)	
	リナクロチド	リンゼス錠 0.25 mg (アステラス製薬株式会社)	