

# 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

(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        |
|------------|------------------------------------|---|-------------|
| 41 巻       | 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<br>(アボット ジャパン株式会社)  | 平成 22 年 1 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<br>(田辺三菱製薬株式会社)  |             |
|            | エベロリムス                             | アフィニトール錠 5 mg<br>(ノバルティス ファーマ株式会社)  |             |
|            | オルメサルタン メドキシミル/アゼルニジピン             | レザルタス配合錠 LD、レザルタス配合錠 HD<br>(第一三共株式会社)   |             |
|            | 乾燥スルホ化人免疫グロブリン                     | 献血ベニコロン-I 静注用 500 mg<br>(財団法人 化学及血清療法研究所)   |             |
|            | スガマデクスナトリウム                        | プリディオ静注 200 mg、プリディオ静注 500 mg<br>(シェリング・プラウ株式会社)  |             |
|            | テモゾロミド                             | テモダール点滴静注用 100 mg<br>(シェリング・プラウ株式会社)  |             |
|            | 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<br>(塩野義製薬株式会社)  |             |
|            | 乳濁 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株)     | アレパンリックス (H1N1) 筋注<br>(グラクソ・スミスクライン株式会社)  |             |
|            | 乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株) | 乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1<br>「ノバルティス」筋注用<br>(ノバルティス ファーマ株式会社)  |             |
|            | バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩                 | エックスフォージ配合錠<br>(ノバルティス ファーマ株式会社)  |             |
| パロノセトロン塩酸塩 | アロキシ静注 0.75 mg<br>(大鵬薬品工業株式会社)     |   |             |
| 42 巻       | ビルダグリプチン                           | エクア錠 50 mg<br>(ノバルティス ファーマ株式会社)   | 平成 22 年 1 月 |
|            | フェンタニル                             | デュロテップ MT パッチ 2.1 mg、デュロテップ MT パッチ 4.2 mg、デュロテップ MT パッチ 8.4 mg、デュロテップ MT パッチ 12.6 mg、デュロテップ MT パッチ 16.8 mg<br>(ヤンセン ファーマ株式会社) |             |
|            | プラミペキソール塩酸塩水和物                     | ピ・シフロール錠 0.125 mg、ピ・シフロール錠 0.5 mg<br>(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)  |             |
|            | ペラミビル水和物                           | ラピアクタ点滴用バッグ 300 mg、ラピアクタ点滴用バイアル 150 mg<br>(塩野義製薬株式会社)   |             |
|            | メトホルミン塩酸塩                          | メトグルコ錠 250 mg<br>(大日本住友製薬株式会社)  |             |
|            | メロペネム水和物                           | メロペン点滴用バイアル 0.25 g、メロペン点滴用バイアル 0.5 g、メロペン点滴用キット 0.5 g<br>(大日本住友製薬株式会社)  |             |
|            | ラタノプロスト/チモロールマレイン酸塩                | ザラカム配合点眼液<br>(ファイザー株式会社)  |             |

# 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

(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        |
|-----------|-------------------------------|--|-------------|
|           | リラグルチド(遺伝子組換え)                | ビクトーザ皮下注 18 mg<br>(ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)   | 平成 22 年 4 月 |
|           | アログリプチン安息香酸塩                  | ネシーナ錠 6.25 mg、ネシーナ錠 12.5 mg、ネシーナ錠 25 mg<br>(武田薬品工業株式会社)  |             |
|           | 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<br>(田辺三菱製薬株式会社)   |             |
|           | エクリズマブ(遺伝子組換え)                | ソリリス点滴静注 300 mg<br>(アレクシオン ファーマ株式会社)   |             |
| 43 巻      | カンデサルタン シレキセチル/アムロジピンベシル酸塩    | ユニシア配合錠 LD、ユニシア配合錠 HD<br>(武田薬品工業株式会社)  | 平成 22 年 4 月 |
|           | ジクアホソルナトリウム                   | ジクアス点眼液 3%<br>(参天製薬株式会社)   |             |
|           | ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)          | ネスプ注射液 10 $\mu$ g/1 mL プラシリンジ、ネスプ注射液 15 $\mu$ g/1 mL プラシリンジ、ネスプ注射液 20 $\mu$ g/1 mL プラシリンジ、ネスプ注射液 30 $\mu$ g/1 mL プラシリンジ、ネスプ注射液 40 $\mu$ g/1 mL プラシリンジ、ネスプ注射液 60 $\mu$ g/0.6 mL プラシリンジ、ネスプ注射液 120 $\mu$ g/0.6 mL プラシリンジ、ネスプ注射液 180 $\mu$ g/0.9 mL プラシリンジ<br>(協和発酵キリン株式会社) |             |
|           | トラボプロスト/チモロールマレイン酸塩           | デュオトラバ配合点眼液<br>(日本アルコン株式会社)  |             |
|           | ドルゾラミド塩酸塩/チモロールマレイン酸塩         | コソプト配合点眼液<br>(萬有製薬株式会社)  |             |
|           | パニツムマブ(遺伝子組換え)                | ベクティビックス点滴静注 100 mg、ベクティビックス点滴静注 100 mg「タケダバイオ」<br>(武田薬品工業株式会社、武田バイオ開発センター株式会社)  |             |
|           | フェンタニルクエン酸塩                   | フェントステープ 1 mg、フェントステープテープ 2 mg、フェントステープテープ 4 mg、フェントステープテープ 6 mg、フェントステープテープ 8 mg<br>(久光製薬株式会社)  |             |
|           | プレガバリン                        | リリカカプセル 25 mg、リリカカプセル 75 mg、リリカカプセル 150 mg<br>(ファイザー株式会社)  |             |
|           | メトホルミン塩酸塩/ピオグリタゾン塩酸塩          | メタクト配合錠 LD、メタクト配合錠 HD<br>(武田薬品工業株式会社)  |             |
|           | ラメルテオン                        | ロゼレム錠 8 mg<br>(武田薬品工業株式会社)   |             |
| レナリドミド水和物 | レブラミドカプセル 5 mg<br>(セルジーン株式会社) | 平成 22 年 6 月  |             |
| 44 巻      | アバタセプト(遺伝子組換え)                | オレンシア点滴静注用 250 mg<br>(ブリistol・マイヤーズ株式会社)   | 平成 22 年 7 月 |
|           | アンブリセンタン                      | ヴォリブリス錠 2.5 mg<br>(グラクソ・スミスクライン株式会社)   |             |

# 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

(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         |
|----------------|--|--|--------------|
|                | オロパタジン塩酸塩  | アレロック錠 2.5、アレロック錠 5、アレロック OD 錠 2.5、アレロック OD 錠 5<br>(協和発酵キリン株式会社)   |              |
|                | テムシロリムス  | トーリセル点滴静注液 25 mg<br>(ワイズ株式会社)  |              |
|                | テリパラチド(遺伝子組換え)                                     | フォルテオ皮下注カート 600 μg、フォルテオ皮下注キット 600 μg<br>(日本イーライリリー株式会社)   |              |
|                | テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩                                | ミカムロ配合錠 AP<br>(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)  |              |
|                | トラマドール塩酸塩  | トラマールカプセル 25 mg、トラマールカプセル 50 mg<br>(日本新薬株式会社)  |              |
|                | 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                        | ヤーズ配合錠<br>(バイエル薬品株式会社)   |              |
|                | パクリタキセル  | アブラキサ点滴静注用 100 mg<br>(大鵬薬品工業株式会社)  |              |
|                | パズフロキサシンメシル酸塩                                      | パシル点滴静注液 300 mg、パシル点滴静注液 500 mg、パシル点滴静注液 1000 mg、パズクロス注 300、パズクロス注 500、パズクロス点滴静注液 1000 mg<br>(富山化学工業株式会社、田辺三菱製薬株式会社) |              |
| 45 巻           | バゼドキシフェン酢酸塩  | ビビアント錠 20 mg<br>(ワイズ株式会社)  | 平成 22 年 7 月  |
|                | ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー及びヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体 | サイビスクディスボ関節注 2 mL<br>(ジェンザイム・ジャパン株式会社)   |              |
|                | ブデソニド  | パルミコート 100 μg タービュヘイラー 112 吸入、パルミコート 200 μg タービュヘイラー 56 吸入、パルミコート 200 μg タービュヘイラー 112 吸入<br>(アストラゼネカ株式会社)            |              |
|                | ランソプラゾール   | タケプロンカプセル 15、タケプロン OD 錠 15<br>(武田薬品工業株式会社)   |              |
|                | レベチラセタム  | イーケプラ錠 250 mg、イーケプラ錠 500 mg<br>(ユーシービー・ジャパン株式会社)   |              |
|                | ラニナミビルオクタタン酸エステル水和物                                | イナビル吸入粉末剤 20 mg<br>(第一三共株式会社)  | 平成 22 年 9 月  |
|                | 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<br>(グラクソ・スミスクライン株式会社)   | 平成 22 年 10 月 |
|                | l-メントール  | ミンクリア内用散布液 0.8%<br>(日本製薬株式会社)  |              |
|                | 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<br>(アボット ジャパン株式会社)   |              |
| 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<br>(アボット ジャパン株式会社)       |  |              |

# 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

(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         |
|-------------|---|---|--------------|
|             | エキセナチド  | バイエッタ皮下注 5 $\mu$ g ペン 300、バイエッタ皮下注 10 $\mu$ g ペン 600、バイエッタ皮下注 10 $\mu$ g ペン 300<br>(日本イーライリリー株式会社)              |              |
|             | エルトロンボパグ オラミン   | レボレード錠 12.5 mg、レボレード錠 25 mg<br>(グラクソ・スミスクライン株式会社)   |              |
|             | オランザピン  | ジプレキサ錠 2.5 mg、ジプレキサ錠 5 mg、ジプレキサ錠 10 mg、ジプレキサ細粒 1%、ジプレキサザイデイス錠 5 mg、ジプレキサザイデイス錠 10 mg<br>(日本イーライリリー株式会社)         |              |
| 46 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 「化血研」<br>(一般財団法人 化学及血清療法研究所)   | 平成 22 年 10 月 |
|             | トリアムシノロンアセトニド   | マキユエイド硝子体内注用 40 mg<br>(わかもと製薬株式会社)  |              |
|             | トルバプタン  | サムスカ錠 15 mg<br>(大塚製薬株式会社)   |              |
|             | ネバフェナク  | ネバナック懸濁性点眼液 0.1%<br>(日本アルコン株式会社)  |              |
|             | パリペリドン  | インヴェガ錠 3 mg、インヴェガ錠 6 mg、インヴェガ錠 9 mg<br>(ヤンセン ファーマ株式会社)  |              |
|             | フェンタニル  | ワンデュロパッチ 0.84 mg、ワンデュロパッチ 1.7 mg、ワンデュロパッチ 3.4 mg、ワンデュロパッチ 5 mg、ワンデュロパッチ 6.7 mg<br>(ヤンセン ファーマ株式会社)               |              |
|             | フェンタニルクエン酸塩   | アクレフ口腔粘膜吸収剤 200 $\mu$ g、アクレフ口腔粘膜吸収剤 400 $\mu$ g、アクレフ口腔粘膜吸収剤 600 $\mu$ g、アクレフ口腔粘膜吸収剤 800 $\mu$ g<br>(田辺三菱製薬株式会社) |              |
|             | プレガバリン  | リリカカプセル 25 mg、リリカカプセル 75 mg、リリカカプセル 150 mg<br>(ファイザー株式会社)   |              |
|             | ヘキサシアノ鉄 (II) 酸鉄 (III) 水和物                                       | ラディオガルダーゼカプセル 500 mg<br>(日本メジフィジックス株式会社)  |              |
|             | ペラミビル水和物  | ラピアクタ点滴用バッグ 300 mg、ラピアクタ点滴用バイアル 150 mg<br>(塩野義製薬株式会社)   |              |
|             | ベンダムスチン塩酸塩  | トレアキシ点滴静注用 100 mg<br>(シンバイオ製薬株式会社)  |              |
|             | ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン   | 献血ヴェノグロブリン IH 5% 静注 2.5 g/50 mL<br>(株式会社ベネシス)   |              |
|             | レボセチリジン塩酸塩  | ザイザル錠 5 mg<br>(グラクソ・スミスクライン株式会社)  |              |
| レボフロキサシン水和物 | クラビット点滴静注バッグ 500 mg/100 mL、クラビット点滴静注 500 mg/20 mL<br>(第一三共株式会社) |   |              |