

# 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
47 巻	B 型ボツリヌス毒素	ナーブロック筋注 2500 単位 (エーザイ株式会社)	平成 23 年 1 月
	アザシチジン	ビダーザ注射用 100 mg (日本新薬株式会社)	
	ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	ステラーラ皮下注 45 mg シリンジ (ヤンセン ファーマ株式会社)	
	エルデカルシトール	エディロールカプセル 0.5 $\mu$ g、エディロールカプセル 0.75 $\mu$ g (中外製薬株式会社)	
	ガランタミン臭化水素酸塩	レミニール錠 4 mg、レミニール錠 8 mg、レミニール錠 12 mg、レミニール OD 錠 4 mg、レミニール OD 錠 8 mg、レミニール OD 錠 12 mg、レミニール内用液 4 mg/mL (ヤンセンファーマ株式会社)	
	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	エンセバック皮下注用 (一般財団法人 化学及血清療法研究所)	
	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	はしか風しん混合生ワクチン「北研」 (学校法人北里研究所)	
	シクレソニド	オルベスコ 50 $\mu$ g インヘラー 112 吸入用、オルベスコ 100 $\mu$ g インヘラー 112 吸入用、オルベスコ 200 $\mu$ g インヘラー 56 吸入用、オルベスコ 100 $\mu$ g インヘラー 56 吸入用 (帝人ファーマ株式会社)	
	ダビガトランエテキシラートメタンズルホン酸塩	プラザキサカプセル 75 mg、プラザキサカプセル 110 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)	
	ピオグリタゾン塩酸塩/グリメピリド	ソニアス配合錠 LD、ソニアス配合錠 HD (武田薬品工業株式会社)	
	フェブキソスタット	フェブrik錠 10 mg、フェブrik錠 20 mg、フェブrik錠 40 mg (帝人ファーマ株式会社)	
フォンダパリヌクスナトリウム	アリクストラ皮下注 5 mg、アリクストラ皮下注 7.5 mg (グラクソ・スミスクライン株式会社)		
48 巻	メマンチン塩酸塩	メマリー錠 5 mg、メマリー錠 10 mg、メマリー錠 20 mg (第一三共株式会社)	平成 23 年 1 月
	レバグリニド	シュアポスト錠 0.25 mg、シュアポスト錠 0.5 mg (大日本住友製薬株式会社)	
	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	アルタットカプセル 37.5、アルタットカプセル 75 (あすか製薬株式会社)	
	ロミプロスチム (遺伝子組換え)	ロミプレート皮下注 250 $\mu$ g 調製用 (協和発酵キリン株式会社)	

# 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

(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
	ブプレノルフィン	ノルスパンテープ 5 mg、ノルスパンテープ 10 mg、 ノルスパンテープ 20 mg (ムンディファーマ株式会社)	平成 23 年 2 月
	レボノルゲストレル	ノルレボ錠 0.75 mg (株式会社そーせい)	
	エスタロプラムシュウ酸塩	レクサプロ錠 10 mg (持田製薬株式会社)	平成 23 年 4 月
	エドキサバントシル酸塩水和物	リクシアナ錠 15 mg、リクシアナ錠 30 mg (第一三共株式会社)	
	エポエチン ベータ ペゴル (遺伝子組換え)	ミルセラ注シリンジ 25 μg、ミルセラ注シリンジ 50 μg、ミルセラ注シリンジ 75 μg、ミルセラ注シリンジ 100 μg、ミルセラ注シリンジ 150 μg、ミルセラ注シリンジ 200 μg、ミルセラ注シリンジ 250 μg (中外製薬株式会社)	
	エリブリンメシル酸塩	ハラヴェン静注 1 mg (エーザイ株式会社)	
49 巻	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 25 mg (ジェンザイム・ジャパン株式会社)	平成 23 年 4 月
	デスフルラン	スープレックス吸入麻酔液 (バクスター株式会社)	
	トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン	トラムセット配合錠 (ヤンセン ファーマ株式会社)	
	ドリペネム水和物	フィニボックス点滴用 0.25 g、フィニボックスキット点滴用 0.25 g (塩野義製薬株式会社)	
	パンクレリパーゼ	リパクレオン顆粒 300 mg 分包、リパクレオンカプセル 150 mg (アボットジャパン株式会社)	
	プラミペキソール塩酸塩水和物	ミラペックス LA 錠 0.375 mg、ミラペックス LA 錠 1.5 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)	
	ミチグリニドカルシウム水和物/ボグリボース	グルベス配合錠 (キッセイ薬品工業株式会社)	
	リバスチグミン	イクセロンパッチ 4.5 mg、イクセロンパッチ 9 mg、イクセロンパッチ 13.5 mg、イクセロンパッチ 18 mg、リバスタッチパッチ 4.5 mg、リバスタッチパッチ 9 mg、リバスタッチパッチ 13.5 mg、リバスタッチパッチ 18 mg (ノバルティスファーマ株式会社、小野薬品工業株式会社)	
	レボブピバカイン塩酸塩	ポプスカイン 0.5%注 50 mg/10 mL、ポプスカイン 0.5%注シリンジ 50 mg/10 mL、ポプスカイン 0.25%注 25mg/10 mL、ポプスカイン 0.25%注シリンジ 25 mg/10 mL (丸石製薬株式会社)	

# 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
	アジスロマイシン水和物	ジスロマック点滴静注用 500 mg、ジスロマック錠 250 mg (ファイザー株式会社)	平成 23 年 7 月
	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 20 mg シリンジ 0.4 mL (アボット ジャパン株式会社)	
	アログリプチン安息香酸塩/ピオグリタゾン塩酸塩	リオベル配合錠 LD、リオベル配合錠 HD (武田薬品工業株式会社)	
	インダカテロールマレイン酸塩	オンブレス吸入用カプセル 150 $\mu$ g (ノバルティス ファーマ株式会社)	
	エソメプラゾールマグネシウム水和物	ネキシウムカプセル 10 mg、ネキシウムカプセル 20 mg (アストラゼネカ株式会社)	
50 巻	エルロチニブ塩酸塩	タルセバ錠 25 mg、タルセバ錠 100 mg (中外製薬株式会社)	平成 23 年 7 月
	オロパタジン塩酸塩	アレロック顆粒 0.5% (協和発酵キリン株式会社)	
	ガバペンチン	ガバペン錠 200 mg、ガバペン錠 300 mg、ガバペン錠 400 mg、ガバペンシロップ 5% (ファイザー株式会社)	
	組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来)	ガーダシル水性懸濁筋注、ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ (MSD 株式会社)	
	経口弱毒性生ヒト rota ウイルスワクチン	ロタリックス内用液 (グラクソ・スミスクライン株式会社)	
	ゴリムマブ (遺伝子組換え)	シンボニー皮下注 50 mg シリンジ (ヤンセン ファーマ株式会社)	
	ダプトマイシン	キュビシン静注用 350 mg (MSD 株式会社)	
	ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え)、リバビリン	ペガシス皮下注 90 $\mu$ g、コペガス錠 200 mg (中外製薬株式会社)	
	ペンテト酸カルシウム三ナトリウム、ペンテト酸亜鉛三ナトリウム	ジトリペンタートカル静注 1000 mg、アエントリペンタート静注 1055 mg (日本メジフィジックス株式会社)	
	ホスフェニトインナトリウム水和物	ホストイン静注 750 mg (ノーベルファーマ株式会社)	
	ポリノスタット	ゾリンザカプセル 100 mg (MSD 株式会社)	
ミノドロン酸水和物	ボノテオ錠 50 mg、リカルボン錠 50 mg (アステラス製薬株式会社、小野薬品工業株式会社)		
51 巻	ミラベグロン	ベタニス錠 25 mg、ベタニス錠 50 mg (アステラス製薬株式会社)	平成 23 年 7 月
	ラモトリギン	ラミクタール錠 25 mg、ラミクタール錠 100 mg (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

(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
	ランジオロール塩酸塩	コアベータ静注用 12.5 mg (小野薬品工業株式会社)	平成 23 年 8 月
	リナグリプチン	トラゼンタ錠 5 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)	
	インフルエンザ HA ワクチン	Flu-シリンジ「生研」、インフルエンザ HA ワクチン「生研」 (デンカ生研株式会社)	
	インフルエンザ HA ワクチン	インフルエンザ HA ワクチン“化血研” TF、インフル“化血研”シリンジ、インフルエンザ HA ワクチン“化血研” (一般財団法人 化学及血清療法研究所)	
	インフルエンザ HA ワクチン	インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」、インフルエンザ HA ワクチン「S 北研」、インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」シリンジ (北里第一三共ワクチン株式会社)	
	インフルエンザ HA ワクチン	フルービック HA シリンジ、フルービック HA、「ビケン HA」 (一般財団法人 阪大微生物病研究会)	
	イトラコナゾール	イトリゾール内用液 1% (ヤンセン ファーマ株式会社)	平成 23 年 9 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)	
	テラプレビル	テラビック錠 250 mg (田辺三菱製薬株式会社)	
	テリパラチド酢酸塩	テリボン皮下注用 56.5 μg (旭化成ファーマ株式会社)	
52 巻	ヒトフィブリノゲン/トロニン画分	タコシール組織接着用シート (CSL ベーリング株式会社)	平成 23 年 9 月
	フィンゴリモド塩酸塩	イムセラカプセル 0.5 mg、ジレニアカプセル 0.5 mg (田辺三菱製薬株式会社、ノバルティス ファーマ株式会社)	
	フルベストラント	フェソロデックス筋注 250 mg (アストラゼネカ株式会社)	
	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	ペガシス皮下注 90 μg、ペガシス皮下注 180 μg (中外製薬株式会社)	
	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)	
	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)	
	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 0.5 g/10 mL、献血ヴェノグロブリン IH 5%静注 1 g/20 mL、献血ヴェノグロブリン IH 5%静注 5 g/100 mL、献血ヴェノグロブリン IH 5%静注 2.5 g/50 mL (株式会社ベネシス)	

# 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
	レバミピド	ムコスタ点眼液 UD 2% (大塚製薬株式会社)	
	イミキモド	ベセルナクリーム 5% (持田製薬株式会社)	平成 23 年 11 月
	ゲフィチニブ	イレッサ錠 250 (アストラゼネカ株式会社)	
	モダフィニル	モディオダール錠 100 mg (アルフレッサ ファーマ株式会社)	
	エベロリムス	サーティカン錠 0.25 mg、サーティカン錠 0.5 mg、 サーティカン錠 0.75 mg (ノバルティス ファーマ株式会社)	平成 23 年 12 月
	プラシルカスト水和物	オノンドライシロップ 10% (小野薬品工業株式会社)	
	ペグインターフェロン アルファ -2b(遺伝子組換え)、リバビリン	ペグイントロン皮下注用 50 $\mu$ g/0.5 mL 用、ペグ イントロン皮下注用 100 $\mu$ g/0.5 mL 用、ペグイン トロン皮下注用 150 $\mu$ g/0.5 mL 用、レベトールカ プセル 200 mg (MSD 株式会社)	