

# 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
53 巻	5 価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	ロタテック内用液 (MSD 株式会社)	平成 24 年 1 月
	アジルサルタン	アジルバ錠 20 mg、アジルバ錠 40 mg (武田薬品工業株式会社)	
	アトバコン	サムチレール内用懸濁液 15% (グラクソ・スミスクライン株式会社)	
	アリピプラゾール	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、エビリファイ散 1%、エビリファイ内用液 0.1%、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 OD 錠 24 mg (大塚製薬株式会社)	
	アレンドロン酸ナトリウム水和物	ボナロン点滴静注バッグ 900 μg (帝人ファーマ株式会社)	
	エスゾピクロン	ルネスタ錠 1 mg、ルネスタ錠 2 mg、ルネスタ錠 3 mg (エーザイ株式会社)	
	オキシコドン塩酸塩水和物	オキファスト注 10 mg、オキファスト注 50 mg (塩野義製薬株式会社)	
	カスポファンギン酢酸塩	カンサイダス点滴静注用 50 mg、カンサイダス点滴静注用 70 mg (MSD 株式会社)	
	ガバペンチン エナカルビル	レグナイト錠 300 mg (アステラス製薬株式会社)	
	デノスマブ (遺伝子組換え)	ランマーク皮下注 120 mg (第一三共株式会社)	
54 巻	ブリモニジン酒石酸塩	アイファガン点眼液 0.1% (千寿製薬株式会社)	平成 24 年 1 月
	リドカイン/プロピトカイン	エムラクリーム (佐藤製薬株式会社)	
	リバーロキサバン	イグザレルト錠 10 mg、イグザレルト錠 15 mg (バイエル薬品株式会社)	
	イマチニブメシル酸塩	グリベック錠 100 mg (ノバルティス ファーマ株式会社)	平成 24 年 2 月
	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%、ジプレキサザイディス錠 5 mg、ジプレキサザイディス錠 10 mg (日本イーライリリー株式会社)	
	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)	
	アボモルヒネ塩酸塩水和物	アボカイン皮下注 30 mg (協和発酵キリン株式会社)	
エキセナチド	ビデュリオン皮下注用 2 mg (日本イーライリリー株式会社)	平成 24 年 3 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	販売名(申請者名)	承認年月
	クリゾチニブ	ザーコリカプセル 200 mg、ザーコリカプセル 250 mg (ファイザー株式会社)	
	デスモプレシン酢酸塩水和物	ミニリンメルト OD 錠 120 $\mu$ g、ミニリンメルト OD 錠 240 $\mu$ g (フェリング・ファーマ株式会社)	
	ドルナーゼ アルファ (遺伝子組換え)	プルモザイム吸入液 2.5 mg (中外製薬株式会社)	
	ビキサロマー	キックリンカプセル 250 mg (アステラス製薬株式会社)	
55 巻	ミグルスタット	ブレーザバスカプセル 100 mg (アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社)	平成 24 年 3 月
	モガムリズマブ (遺伝子組換え)	ポテリジオ点滴静注 20 mg (協和発酵キリン株式会社)	
	不活化ポリオワクチン (ソークワクチン)	イモボックスポリオ皮下注 (サノフィパスツール株式会社)	平成 24 年 4 月
	サリドマイド	サレドカプセル 50、サレドカプセル 100 (藤本製薬株式会社)	平成 24 年 5 月
	ドリペネム水和物	フィニボックス点滴静注用 0.25 g、フィニボックス点滴静注用 0.5 g、フィニボックスキット点滴静注用 0.25 g (塩野義製薬株式会社)	
	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g 56 噴霧用、ナゾネックス点鼻液 50 $\mu$ g 112 噴霧用 (MSD 株式会社)	
	リルピピリン塩酸塩	エジュラント錠 25 mg (ヤンセン ファーマ株式会社)	
	アキシチニブ	インライタ錠 1 mg、インライタ錠 5 mg (ファイザー株式会社)	平成 24 年 6 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)	
	アプレピタント	イメンドカプセル 80 mg、イメンドカプセル 125 mg、イメンドカプセルセット (小野薬品工業株式会社)	
イグラチモド	コルベット錠 25 mg、ケアラム錠 25 mg (富山化学工業株式会社、エーザイ株式会社)		
デガレリクス酢酸塩	ゴナックス皮下注用 80 mg、ゴナックス皮下注用 120 mg (アステラス製薬株式会社)		
56 巻	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	テネリア錠 20 mg (田辺三菱製薬株式会社)	平成 24 年 6 月
	ブデソニド/ホルモテロール fumarate 酸塩水和物	シムビコートタービュヘイラー 30 吸入、シムビコートタービュヘイラー 60 吸入 (アストラゼネカ株式会社)	

# 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
	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 (ファイザー株式会社)	
	ホルモテロールフマル酸塩水和物	オーキシス 9 $\mu$ g タービュヘイラー 28 吸入、オ ーキシス 9 $\mu$ g タービュヘイラー 60 吸入 (アストラゼネカ株式会社)	
	ランレオチド酢酸塩	ソマチュリン皮下注 60 mg、ソマチュリン皮下注 90 mg、ソマチュリン皮下注 120 mg (帝人ファーマ株式会社)	
	リドカイン	ペンレステープ 18 mg (日東電工株式会社)	
	ルビプロストン	アミティーザカプセル 24 $\mu$ g (株式会社スキャンポファーマ)	
	ロピニロール塩酸塩	レキップ CR 錠 2 mg、レキップ CR 錠 8 mg (グラクソ・スミスクライン株式会社)	
	沈降精製百日せきジフテリア破傷 風不活化ポリオ(セービン株)混 合ワクチン	クアトロバック皮下注シリンジ (一般財団法人 化学及血清療法研究所)	平成 24 年 7 月
	沈降精製百日せきジフテリア破傷 風不活化ポリオ(セービン株)混 合ワクチン	テトラビック皮下注シリンジ (一般財団法人 阪大微生物病研究会)	
	アトモキセチン塩酸塩	ストラテラカプセル 5 mg、ストラテラカプセル 10 mg、ストラテラカプセル 25 mg、ストラテラカプ セル 40 mg (日本イーライリリー株式会社)	平成 24 年 8 月
	スルバクタムナトリウム/アンピ シリンナトリウム	ユナシン-S 静注用 0.75 g、ユナシン-S 静注用 1.5 g、ユナシン-S キット静注用 1.5 g、ユナシ ン-S キット静注用 3 g (ファイザー株式会社)	
	スニチニブリンゴ酸塩	スーテントカプセル 12.5 mg (ファイザー株式会社)	
	ブデソニド/ホルモテロールフマ ル酸塩水和物	シムビコートタービュヘイラー 30 吸入、シムビ コートタービュヘイラー 60 吸入 (アストラゼネカ株式会社)	
	ペルフルブタン	ソナゾイド注射用 16 $\mu$ L (第一三共株式会社)	
57 巻	アナグリプチン	スイニー錠 100 mg、ベスコア錠 100 mg (株式会社三和化学研究所、興和株式会社)	平成 24 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 40 mg/mL、アイリーア 硝子体内注射用キット 40 mg/mL (バイエル薬品株式会社)	
	イルベサルタン/アムロジピンベ シル酸塩	アイミクス配合錠 LD、アイミクス配合錠 HD (大日本住友製薬株式会社)	
	インスリン デグルデク(遺伝子組 換え)	トレシーバ注 フレックスタッチ、トレシーバ注 ペンフィル (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)	

# 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
	オメガ-3 脂肪酸エチル	ロトリガ粒状カプセル 2 g (武田薬品工業株式会社)	
	オランザピン	ジプレキサ筋注用 10 mg (日本イーライリリー株式会社)	
	カルムスチン	ギリアデル脳内留置用剤 7.7 mg (ノーベルファーマ株式会社)	
	グリコピロニウム臭化物	シーブリ吸入用カプセル 50 μg (ノバルティス ファーマ株式会社)	
	クロピドグレル硫酸塩	プラビックス錠 25 mg、プラビックス錠 75 mg (サノフィ・アベンティス株式会社)	
	スチリペントール	ディアコミットドライシロップ分包 250 mg、ディア アコミットドライシロップ分包 500 mg、ディアコ ミットカプセル 250 mg (Meiji Seika ファルマ株式会社)	
	タゾバクタムナトリウム/ピペラ シリンナトリウム	ゾシン静注用 2.25、ゾシン静注用 4.5 (大鵬薬品工業株式会社)	
58 巻	チゲサイクリン	タイガシル点滴静注用 50 mg (ファイザー株式会社)	平成 24 年 9 月
	トブラマイシン	トービー吸入液 300 mg (ノバルティス ファーマ株式会社)	
	パゾパニブ塩酸塩	ヴォトリエント錠 200 mg (グラクソ・スミスクライン株式会社)	
	フェニル酪酸ナトリウム	ブフェニール錠 500 mg、ブフェニール顆粒 94% (シミックホールディングス株式会社)	
	メサドン塩酸塩	メサペイン錠 5 mg、メサペイン錠 10 mg (帝國製薬株式会社)	
	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・スミスクライン株式会社)	
	トリアムシノロンアセトニド	マキュエイド硝子体内注用 40 mg (わかもと製薬株式会社)	
	アトバコン/プログアニル塩酸塩	マラロン配合錠 (グラクソ・スミスクライン株式会社)	平成 24 年 12 月
	アピキサバン	エリキユース錠 2.5 mg、エリキユース錠 5 mg (ブリストル・マイヤーズ株式会社)	
インスリン デグルデク (遺伝子組 換え) /インスリン アスパルト (遺 伝子組換え)	ライゾデグ配合注フレックスタッチ、ライゾデグ 配合注ペンフィル (ノボ ノルデイス クファーマ株式会社)		
59 巻	エベロリムス	アフィニトール錠 5 mg、アフィニトール錠 2.5 mg、アフィニトール分散錠 2 mg、アフィニトール 分散錠 3 mg (ノバルティス ファーマ株式会社)	平成 24 年 12 月
	セルトリズマブ ペゴル (遺伝子組 換え)	シムジア皮下注 200 mg シリンジ (ユーシービージャパン株式会社)	

# 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

(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
	デスモプレシン酢酸塩水和物	ミニリンメルト OD 錠 60 $\mu$ g、ミニリンメルト OD 錠 120 $\mu$ g、ミニリンメルト OD 錠 240 $\mu$ g (フェリング・ファーマ株式会社)	
	テトラベナジン	コレアジン錠 12.5 mg (アルフレッサファーマ株式会社)	
	パロモマイシン硫酸塩	アメパロモカプセル 250 mg (ファイザー株式会社)	
	フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸 プソイドエフェドリン	ディレグラ配合錠 (サノフィ株式会社)	
	フェソテロジンフマル酸塩	トビエース錠 4 mg、トビエース錠 8 mg (ファイザー株式会社)	
	ボルテゾミブ	ベルケイド注射用 3 mg (ヤンセンファーマ株式会社)	
	リン酸二水素ナトリウム一水和物 /無水リン酸水素二ナトリウム	ホスリボン配合顆粒 (ゼリア新薬工業株式会社)	
	リセドロン酸ナトリウム水和物	アクトネル錠 75 mg、ベネット錠 75 mg (味の素製薬株式会社、武田薬品工業株式会社)	
	レボカルニチン	エルカルチン FF 静注 1000 mg、エルカルチン FF 内用液 10% (大塚製薬株式会社)	
	ロチゴチン	ニュープロパッチ 2.25 mg、ニュープロパッチ 4.5 mg、ニュープロパッチ 9 mg、ニュープロパッチ 13.5 mg (大塚製薬株式会社)	