

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
65 巻	アフアチニブマレイン酸塩	ジオトリフ錠 20 mg、ジオトリフ錠 30 mg、ジオトリフ錠 40 mg、ジオトリフ錠 50 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)	平成 26 年 1 月
	イブラグリフロジン L-プロリン	スーグラ錠 25 mg、スーグラ錠 50 mg (アステラス製薬株式会社)	
	クエン酸第二鉄水和物	リオナ錠 250 mg (日本たばこ産業株式会社)	
	タダラフィル	ザルティア錠 2.5 mg、ザルティア錠 5 mg (日本イーライリリー株式会社)	
	ツロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	ノボエイト静注用 250、ノボエイト静注用 500、ノボエイト静注用 1000、ノボエイト静注用 1500、ノボエイト静注用 2000、ノボエイト静注用 3000 (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)	
	デクスラゾキサソ	サビーソ点滴静注用 500 mg (キッセイ薬品工業株式会社)	
	トピラマート	トピナ錠 25 mg、トピナ錠 50 mg、トピナ錠 100 mg、トピナ細粒 10% (協和発酵キリン株式会社)	
	標準化スギ花粉エキス液	シダトレンスギ花粉舌下液 200 JAU/mL ボトル、シダトレンスギ花粉舌下液 2,000 JAU/mL ボトル、シダトレンスギ花粉舌下液 2,000 JAU/mL パック (鳥居薬品株式会社)	
	フェキソフェナジン塩酸塩	アレグラドライシロップ 5% (サノフィ株式会社)	
	ブレンツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え)	アドセトリス点滴静注用 50 mg (武田薬品工業株式会社)	
	ベタイン	サイスタダン原末 (株式会社レクメド)	
メチルフェニデート塩酸塩	コンサータ錠 18 mg、コンサータ錠 27 mg、コンサータ錠 36 mg (ヤンセンファーマ株式会社)		
66 巻	リオシグアト	アデムパス錠 0.5 mg、アデムパス錠 1.0 mg、アデムパス錠 2.5 mg (バイエル薬品株式会社)	平成 26 年 1 月
	レボセチリジン塩酸塩	ザイザルシロップ 0.05% (グラクソ・スミスクライン株式会社)	
	シナカルセト塩酸塩	レグパラ錠 25 mg、レグパラ錠 75 mg (協和発酵キリン株式会社)	平成 26 年 2 月
	ラニビズマブ (遺伝子組換え)	ルセンチス硝子体内注射液 2.3 mg/0.23 mL (ノバルティス ファーマ株式会社)	平成 26 年 3 月
	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	ザクラス配合錠 LD、ザクラス配合錠 HD (武田薬品工業株式会社)	
	アリスキレンフマル酸塩/アムロジピンベシル酸塩	ラジムロ配合錠 LD、ラジムロ配合錠 HD (ノバルティス ファーマ株式会社)	
	エンザルタミド	イクスタンジカプセル 40 mg (アステラス製薬株式会社)	

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
	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	フォシーガ錠 5 mg、フォシーガ錠 10 mg (ブリストル・マイヤーズ株式会社)	
	タペンタドール塩酸塩	タペンタ錠 25 mg、タペンタ錠 50 mg、タペンタ錠 100 mg (ヤンセンファーマ株式会社)	
	沈降細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1 株)	沈降細胞培養インフルエンザワクチン H5N1 筋注 30 μg/mL「北里第一三共」、沈降細胞培養インフルエンザワクチン H5N1 筋注 60 μg/mL「北里第一三共」 (北里第一三共ワクチン株式会社)	
	テノホビル ジソプロキシシル fumarate 塩	テノゼット錠 300 mg (グラクソ・スミスクライン株式会社)	
	トホグリフロジン水和物	デベルザ錠 20 mg、アプルウェイ錠 20 mg (興和株式会社、サノフィ株式会社)	
	67 巻	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩	
	ドルテグラビルナトリウム	テビケイ錠 50 mg (ヴィーブヘルスケア株式会社)	
	トルパブタン	サムスカ錠 7.5 mg、サムスカ錠 15 mg、サムスカ錠 30 mg (大塚製薬株式会社)	
	トレプロスチニル	トレプロスト注射液 20 mg、トレプロスト注射液 50 mg、トレプロスト注射液 100 mg、トレプロスト注射液 200 mg (持田製薬株式会社)	
	ナタリズマブ (遺伝子組換え)	タイサブリエ点滴静注 300 mg (バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社)	
	乳濁細胞培養インフルエンザ HA ワクチン (H5N1 株)	乳濁細胞培養インフルエンザ HA ワクチン H5N1 筋注用「化血研」 (一般財団法人化学及血清療法研究所)	
	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)	
	バルサルタン/シルニジピン	アテディオ配合錠 (味の素製薬株式会社)	
	ビマトプロスト	グラッシュビスタ外用液剤 0.03% 3 mL、グラッシュビスタ外用液剤 0.03% 5 mL (アラガン・ジャパン株式会社)	
	ファビピラビル	アビガン錠 200 mg (富山化学工業株式会社)	
68 巻	フェノトリン	スミスリンローション 5% (クラシエ製薬株式会社)	平成 26 年 3 月
	プラスグレル塩酸塩	エフィエント錠 3.75 mg、エフィエント錠 5 mg (第一三共株式会社)	
	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	アラミスト点鼻液 27.5 μ 56 噴霧用 (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	
	無水カフェイン	レスピア静注・経口液 60 mg (ノーベルファーマ株式会社)		
	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)		
	ルセオグリフロジン水和物	ルセフィ錠 2.5 mg、ルセフィ錠 5 mg (大正製薬株式会社)		
	インターフェロン ガンマ-1a(遺伝子組換え)	イムノマックス-γ注 50、イムノマックス-γ注 100 (塩野義製薬株式会社)	平成 26 年 5 月	
	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)	平成 26 年 6 月	
	ソラフェニブトシル酸塩	ネクサバー錠 200 mg (バイエル薬品株式会社)		
	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 2 mg、 フェントステープ 4 mg、フェントステープ 6 mg、 フェントステープ 8 mg (久光製薬株式会社)		
	4 価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)	メナクトラ筋注 (サノフィ株式会社)		平成 26 年 7 月
	アスナプレビル	スンベプラカプセル 100 mg (ブリストル・マイヤーズ株式会社)		
	アビラテロン酢酸エステル	ザイティガ錠 250 mg (ヤンセンファーマ株式会社)		
アレクチニブ塩酸塩	アレセンサカプセル 20 mg、アレセンサカプセル 40 mg (中外製薬株式会社)	平成 26 年 7 月		
69 巻	ウメクリジニウム臭化物/ピラントロールトリフェニル酢酸塩	アノーロエリプタ 7 吸入用、アノーロエリプタ 30 吸入用 (グラクソ・スミスクライン株式会社)		
	エフィナコナゾール	クレナフィン爪外用液 10% (科研製薬株式会社)		
	エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	オルプロリクス静注用 250、オルプロリクス静注用 500、オルプロリクス静注用 1000、オルプロリクス静注用 2000、オルプロリクス静注用 3000 (バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社)		
	カナグリフロジン水和物	カナグル錠 100 mg (田辺三菱製薬株式会社)		
	カバジタキセル アセトン付加物	ジェブタナ点滴静注 60 mg (サノフィ株式会社)		
	カルシポトリオール水和物/ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	ドボベット軟膏 (レオ ファーマ株式会社)		
	乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子	バイクロット配合静注用 (一般財団法人化学及血清療法研究所)		

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	
	乾燥ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン	献血グロベニン-I 静注用 500 mg、献血グロベニン-I 静注用 2500 mg、献血グロベニン-I 静注用 5000 mg (日本製薬株式会社)		
	システアミン酒石酸塩	ニシスタゴンカプセル 50 mg、ニシスタゴンカプセル 150 mg (マイラン製薬株式会社)		
	シロリムス	ラパリムス錠 1 mg (ノーベルファーマ株式会社)		
70 巻	ダクラタスビル塩酸塩	ダクルインザ錠 60 mg (ブリストル・マイヤーズ株式会社)	平成 26 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(ソークワクチン)混合ワクチン	スクエアキッズ皮下注シリンジ (北里第一三共ワクチン株式会社)		
	デラマニド	デルティバ錠 50 mg (大塚製薬株式会社)		
	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)		
	ベラグルセラゼ アルファ(遺伝子組換え)	ビプリブ点滴静注用 400 単位 (シャイアー・ジャパン株式会社)		
	メトロナゾール	アネメトロ点滴静注液 500 mg (ファイザー株式会社)		
	ルキシリチニブリン酸塩	ジャカビ錠 5 mg (ノバルティス ファーマ株式会社)		
	レベチラセタム	イーケプラ点滴静注 500 mg (ユージービー・ジャパン株式会社)		
	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)		平成 26 年 8 月
	アナグレリド塩酸塩水和物	アグリリンカプセル 0.5 mg (シャイアー・ジャパン株式会社)		
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)	平成 26 年 9 月		
アテムツズマブ(遺伝子組換え)	マブキャンパス点滴静注 30 mg (サノフィ株式会社)			
71 巻	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、リクシアナ錠 60 mg (第一三共株式会社)	平成 26 年 9 月	
	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 (サノフィ株式会社)		
	ストレプトゾシン	ザノサー点滴静注用 1 g (ノーベルファーマ株式会社)		
	スポレキサント	ベルソムラ錠 15 mg、ベルソムラ錠 20 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
	ドネペジル塩酸塩	アリセプト錠 3 mg、アリセプト錠 5 mg、アリセプト錠 10 mg、アリセプト細粒 0.5%、アリセプトD錠 3 mg、アリセプトD錠 5 mg、アリセプトD錠 10 mg、アリセプト内服ゼリー 3 mg、アリセプト内服ゼリー 5 mg、アリセプト内服ゼリー 10 mg、アリセプトドライシロップ 1% (エーザイ株式会社)	
	バニプレビル	バニヘップカプセル 150 mg (MSD 株式会社)	
	プロゲステロン	ルティナス錠 100 mg (フェリング・ファーマ株式会社)	
	ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え)	ジーラスタ皮下注 3.6 mg (協和発酵キリン株式会社)	
	ボスチニブ水和物	ボシュリフ錠 100 mg (ファイザー株式会社)	
	ホメピゾール	ホメピゾール点滴静注 1.5 g 「タケダ」 (武田薬品工業株式会社)	
72 巻	ポリコナゾール	ブイフェンド錠 50 mg、ブイフェンド錠 200 mg、ブイフェンド 200 mg 静注用、ブイフェンドドライシロップ 2800 mg (ファイザー株式会社)	平成 26 年 9 月
	ミダゾラム	ミダフレッサ静注 0.1% (アルフレッサ ファーマ株式会社)	
	リバスジル塩酸塩水和物	グラナテック点眼液 0.4% (興和株式会社)	
	アフリバルセプト (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)	平成 26 年 11 月
	チオトロピウム臭化物水和物	スピリーバ 2.5 μg レスピマット 60 吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)	
	リルピピリン塩酸塩/テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩/エムトリシタピン	コムプレラ配合錠 (ヤンセンファーマ株式会社)	
	アレルゲンエキス注射液	治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」 10,000 JAU/mL、治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」 100,000 JAU/mL (鳥居薬品株式会社)	
	エフラロクトグ アルファ (遺伝子組換え)	イロクテイト静注用 250、イロクテイト静注用 500、イロクテイト静注用 750、イロクテイト静注用 1000、イロクテイト静注用 1500、イロクテイト静注用 2000、イロクテイト静注用 3000 (バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社)	
	エロスルファーゼ アルファ (遺伝子組換え)	ビミジム点滴静注液 5 mg (BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社)	平成 26 年 12 月
	エンパグリフロジン	ジャディアン錠 25 mg、ジャディアン錠 10 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)	

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
	過酸化ベンゾイル	ベピオゲル 2.5% (マルホ株式会社)	
73 巻	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)	平成 26 年 12 月
	セクキヌマブ (遺伝子組換え)	コセンテイクス皮下注 150 mg シリンジ、コセンテイクス皮下注用 150 mg (ノバルティス ファーマ株式会社)	
	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)	ネスプ注射液 5 μg プラシリンジ、ネスプ注射液 10 μg プラシリンジ、ネスプ注射液 15 μg プラシリンジ、ネスプ注射液 20 μg プラシリンジ、ネスプ注射液 30 μg プラシリンジ、ネスプ注射液 40 μg プラシリンジ、ネスプ注射液 60 μg プラシリンジ、ネスプ注射液 120 μg プラシリンジ、ネスプ注射液 180 μg プラシリンジ (協和発酵キリン株式会社)	
	ナルフラフィン塩酸塩	ノピコールカプセル 2.5 μg (東レ・メディカル株式会社)	
	ニチシノン	オーファディンカプセル 2 mg、オーファディンカプセル 5 mg、オーファディンカプセル 10 mg (アステラス製薬株式会社)	
	ノナコグ ガンマ (遺伝子組換え)	リクスビス静注用 250、リクスビス静注用 500、リクスビス静注用 1000、リクスビス静注用 2000、リクスビス静注用 3000 (バクスター株式会社)	
	ベムラフェニブ	ゼルボラフ錠 240 mg (中外製薬株式会社)	
	ボノプラザンフマル酸塩	タケキャブ錠 10 mg、タケキャブ錠 20 mg (武田薬品工業株式会社)	
	メチルチオニウム塩化物水和物	メチレンブルー静注 50 mg 「第一三共」 (第一三共株式会社)	
	メトロニダゾール	ロゼックスゲル 0.75% (ガルデルマ株式会社)	
ラベプラゾールナトリウム	パリエット錠 5 mg、パリエット錠 10 mg (エーザイ株式会社)		