

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
105 巻	ウパダシチニブ水和物	リンヴォック錠 7.5 mg、リンヴォック錠 15 mg (アッヴィ合同会社)	令和2年1月
	ジノプロストン	プロウベス腔用剤 10 mg (フェリング・ファーマ株式会社)	
	ダロルタミド	ニューベクオ錠 300 mg (バイエル薬品株式会社)	
	デルゴシチニブ	コレクチム軟膏 0.5% (日本たばこ産業株式会社)	
	ドチヌラド	ユリス錠 0.5 mg、ユリス錠 1 mg、ユリス錠 2 mg (株式会社富士薬品)	
	ドラビリン	ピフェルトロ錠 100 mg (MSD 株式会社)	
	ドルテグラビルナトリウム/ラミブジン	ドウベイト配合錠 (ヴィーブヘルスケア株式会社)	
	ペランパネル水和物	フィコンパ細粒 1%、フィコンパ錠 2 mg、フィコンパ錠 4 mg (エーザイ株式会社)	
	ポサコナゾール	ノクサフィル錠 100 mg、ノクサフィル点滴静注 300 mg (MSD 株式会社)	
	レボチロキシナトリウム水和物	チラーゼン S 静注液 200 µg (あすか製薬株式会社)	
106 巻	レミマゾラムベシル酸塩	アネレム静注用 50 mg (ムンディファーマ株式会社)	令和2年2月
	レンボレキサント	デエビゴ錠 2.5 mg、デエビゴ錠 5 mg、デエビゴ錠 10 mg (エーザイ株式会社)	
	pH4 処理酸性人免疫グロブリン	ピリヴィジェン 10%点滴静注 5 g/50 mL、ピリヴィジェン 10%点滴静注 10 g/100 mL、ピリヴィジェン 10%点滴静注 20 g/200 mL (CSL ベーリング株式会社)	
	アレクチニブ塩酸塩	アレセンサカプセル 150 mg (中外製薬株式会社)	
	エヌトレクチニブ	ロズリートレクカプセル 100 mg、ロズリートレクカプセル 200 mg (中外製薬株式会社)	
	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)	
	レナリドミド水和物	レブラミドカプセル 2.5 mg、レブラミドカプセル 5 mg (セルジーン株式会社)	
アスピリン/ボノプラザンフマル酸塩	キャブピリン配合錠 (武田薬品工業株式会社)	令和2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
	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)	
	イリノテカン塩酸塩水和物	オニバイド点滴静注 43 mg (日本セルヴィエ株式会社)	
	インスリン グラルギン (遺伝子組換え) / リキシセナチド	ソリクア配合注ソロスター (サノフィ株式会社)	
	インスリン リスプロ (遺伝子組換え)	ルムジェブ注カート、ルムジェブ注ミリオペン、ルムジェブ注ミリオペン HD、ルムジェブ注 100 単位/mL (日本イーライリリー株式会社)	
	ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	ステラーラ点滴静注 130 mg、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)	
	カボザンチニブリンゴ酸塩	カボメティクス錠 20 mg、カボメティクス錠 60 mg (武田薬品工業株式会社)	
107 巻	グルカゴン	バクスミー点鼻粉末剤 3 mg (日本イーライリリー株式会社)	
	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	ロケルマ懸濁用散分包 5 g、ロケルマ懸濁用散分包 10 g (アストラゼネカ株式会)	
	チラブルチニブ塩酸塩	ベレキシブル錠 80 mg (小野薬品工業株式会社)	
	テポチニブ塩酸塩水和物	テプミトコ錠 250 mg (メルクバイオフファーマ株式会社)	
	デュピルマブ (遺伝子組換え)	デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ (サノフィ株式会社)	
	トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)	エンハーツ点滴静注用 100 mg (第一三共株式会社)	
	ビルトラルセン	ビルテプソ点滴静注 250 mg (日本新薬株式会社)	
	ブリモニジン酒石酸塩 / ブリンゾラミド	アイラミド配合懸濁性点眼液 (千寿製薬株式会社)	
	プロルシズマブ (遺伝子組換え)	ベオビュ硝子体内注射用キット 120 mg/mL (ノバルティスファーマ株式会社)	
	ボニコグ アルファ (遺伝子組換え)	ボンベンディ静注用 1300 (シャイアー・ジャパン株式会社)	
	ボロファラン (¹⁰ B)	ステボロニン点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL (ステラファーマ株式会社)	
	メラトニン	メラトベル顆粒小児用 0.2% (ノーベルファーマ株式会社)	

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
108 巻	ルラシドン塩酸塩	ラツーダ錠 20 mg、ラツーダ錠 40 mg、ラツーダ錠 60 mg、ラツーダ錠 80 mg (大日本住友製薬株式会社)	
	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	オフェブカプセル 100 mg、オフェブカプセル 150 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)	令和 2 年 5 月
	レムデシビル	ベクルリー点滴静注液 100 mg、ベクルリー点滴静注用 100 mg (ギリアド・サイエンシズ株式会社)	
	イサツキシマブ (遺伝子組換え)	サークリサ点滴静注 100 mg、サークリサ点滴静注 500 mg (サノフィ株式会社)	
	インコボツリヌストキシン A	ゼオメイン筋注用 50 単位、ゼオメイン筋注用 100 単位、ゼオメイン筋注用 200 単位 (帝人ファーマ株式会社)	
	インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/モメタゾンフランカルボン酸エステル	エナジア吸入用カプセル中用量、エナジア吸入用カプセル高用量 (ノバルティスファーマ株式会社)	
	インダカテロール酢酸塩/モメタゾンフランカルボン酸エステル	アテキュラ吸入用カプセル低用量、アテキュラ吸入用カプセル中用量、アテキュラ吸入用カプセル高用量 (ノバルティスファーマ株式会社)	
	オピカボン	オンジェンティス錠 25 mg (小野薬品工業株式会社)	
	カプマチニブ塩酸塩水和物	タブレクタ錠 150 mg、タブレクタ錠 200 mg (ノバルティスファーマ株式会社)	
	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	エンレスト錠 100 mg、エンレスト錠 200 mg、エンレスト錠 50 mg (ノバルティスファーマ株式会社)	
109 巻	サトラリズマブ (遺伝子組換え)	エンスプリング皮下注 120 mg シリンジ (中外製薬株式会社)	
	シボニモド フマル酸	メーゼント錠 0.25 mg、メーゼント錠 2 mg (ノバルティスファーマ株式会社)	
	セマグルチド (遺伝子組換え)	リベルサス錠 3 mg、リベルサス錠 7 mg、リベルサス錠 14 mg (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
	ダプロデュスタット	ダーブロック錠 1 mg、ダーブロック錠 2 mg、ダーブロック錠 4 mg、 ダーブロック錠 6 mg (グラクソ・スミスクライン株式会社)	
	チルドラキズマブ (遺伝子組換え)	イルミア皮下注 100 mg シリンジ (サンファーマ株式会社)	
	トルバプタン	サムスカ錠 7.5 mg、サムスカ錠 15 mg、サムスカ錠 30 mg、サムスカ OD錠 7.5 mg、サムスカ OD錠 15 mg、サムスカ OD錠 30 mg、サムスカ顆粒 1% (大塚製薬株式会社)	
	バダデュスタット	バフセオ錠 150 mg、バフセオ錠 300 mg (田辺三菱製薬株式会社)	
	フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物	フルティフォーム 50 エアゾール 56 吸入用、フルティフォーム 50 エアゾール 120 吸入用 (杏林製薬株式会社)	
	ランジオロール塩酸塩	オノアクト点滴静注用 50 mg、オノアクト点滴静注用 150 mg (小野薬品工業株式会社)	
110 巻	組換え沈降 9 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来)	シルガード 9 水性懸濁筋注シリンジ (MSD 株式会社)	令和 2 年 7 月
	アリピプラゾール水和物	エビリファイ持続性水懸筋注用 300 mg、エビリファイ持続性水懸筋注用 400 mg、エビリファイ持続性水懸筋注用 300 mg シリンジ、エビリファイ持続性水懸筋注用 400 mg シリンジ (大塚製薬株式会社)	令和 2 年 9 月
	エナロデュスタット	エナロイ錠 2 mg、エナロイ錠 4 mg (日本たばこ産業株式会社)	
	セツキシマブ サロタロカンナトリウム (遺伝子組換え)	アキラルックス点滴静注 250 mg (楽天メディカルジャパン株式会社)	
	ソフピロニウム臭化物	エクロックゲル 5% (科研製薬株式会社)	
	ニラパリプトシル酸塩水和物	ゼジューラカプセル 100 mg (武田薬品工業株式会社)	

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
	パリペリドンパルミチン酸エステル	ゼプリオン TRI 水懸筋注 175 mg シリンジ、ゼプリオン TRI 水懸筋注 263 mg シリンジ、ゼプリオン TRI 水懸筋注 350 mg シリンジ、ゼプリオン TRI 水懸筋注 525 mg シリンジ (ヤンセンファーマ株式会社)	
	フィルゴチニブマレイン酸塩	ジセラカ錠 100 mg、ジセラカ錠 200 mg (ギリアド・サイエンシズ株式会社)	
	ミダゾラム	ブコラム口腔用液 2.5 mg、ブコラム口腔用液 5 mg、ブコラム口腔用液 7.5 mg、ブコラム口腔用液 10 mg (武田薬品工業株式会社)	
	ラブリズマブ(遺伝子組換え)	ユルトミリス点滴静注 300 mg (アレクシオンファーマ合同会社)	
111 巻	オキシコドン塩酸塩水和物	オキシコンチン TR 錠 5 mg、オキシコンチン TR 錠 10 mg、オキシコンチン TR 錠 20 mg、オキシコンチン TR 錠 40 mg (シオノギファーマ株式会社)	令和 2 年 10 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 0.4 mL、ヒュミラ皮下注 80 mg シリンジ 0.8 mL、ヒュミラ皮下注 40 mg ペン 0.4 mL、ヒュミラ皮下注 80 mg ペン 0.8 mL (アッヴィ合同会社)	令和 2 年 11 月
	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩	テリルジー 100 エリプタ 14 吸入用、テリルジー 100 エリプタ 30 吸入用、テリルジー 200 エリプタ 14 吸入用、テリルジー 200 エリプタ 30 吸入用 (グラクソ・スミスクライン株式会社)	
	エンコラフェニブ	ビラフトビカプセル 50 mg、ビラフトビカプセル 75 mg (小野薬品工業株式会社)	
	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 (アストラゼネカ株式会)	
	バロキサビル マルボキシル	ゾフルーザ錠 20 mg、ゾフルーザ顆粒 2%分包 (塩野義製薬株式会社)	
	ビニメチニブ	メクトビ錠 15 mg (小野薬品工業株式会社)	

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
	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 (協和キリン株式会社)	
	ラスクフロキサシン塩酸塩	ラスビック点滴静注キット 150 mg (杏林製薬株式会社)	
	アレムツズマブ (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)	令和2年12月
	オラパリブ	リムパーザ錠 100 mg、リムパーザ錠 150 mg (アストラゼネカ株式会社)	
	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シリンジ (MSD 株式会社)	
	バリシチニブ	オルミエント錠 4 mg、オルミエント錠 2 mg (日本イーライリリー株式会社)	
	ラコサミド	ビムパット錠 50 mg、ビムパット錠 100 mg、ビムパットドライシロップ 10%、ビムパット点滴静注 100 mg、ビムパット点滴静注 200 mg (ユースービージャパン株式会社)	
	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)	