

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
112 巻	アカラブルチニブ	カルケンスカプセル 100 mg (アストラゼネカ株式会社)	令和3年1月
	アナモレリン塩酸塩	エドルミズ錠 50 mg (小野薬品工業株式会社)	
	イデュルスルファーゼ ベータ (遺伝子組換え)	ヒュンタラーゼ脳室内注射液 15 mg (クリニジェン株式会社)	
	ガルカネズマブ (遺伝子組換え)	エムガルティ皮下注 120 mg オートインジェクター、エムガルティ皮下注 120 mg シリンジ (日本イーライリリー株式会社)	
	乾燥濃縮人 α_1 -プロテインナーゼインヒビター	リンスパッド点滴静注用 1000 mg (Grifols Therapeutics LLC)	
	ジメチルスルホキシド	ジムソ膀胱内注入液 50% (杏林製薬株式会社)	
	シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	ヌーイック静注用 250、ヌーイック静注用 500、ヌーイック静注用 1000、ヌーイック静注用 2000、ヌーイック静注用 2500、ヌーイック静注用 3000、ヌーイック静注用 4000 (藤本製薬株式会社)	
	ソマプシタン (遺伝子組換え)	ソグルーヤ皮下注 5 mg、ソグルーヤ皮下注 10 mg (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)	
	ブリグチニブ	アルンブリグ錠 30 mg、アルンブリグ錠 90 mg (武田薬品工業株式会社)	
ベロトラルスタット塩酸塩	オラデオカプセル 150 mg (株式会社オーファンパシフィック)		
113 巻	無水硫酸ナトリウム/硫酸カリウム/硫酸マグネシウム水和物	サルプレップ配合内用液 (日本製薬株式会社)	
	モリデュスタットナトリウム	マサーレッド錠 5 mg、マサーレッド錠 12.5 mg、マサーレッド錠 25 mg、マサーレッド錠 50 mg、マサーレッド錠 75 mg (バイエル薬品株式会社)	

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
	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、イグザレルト細粒分包 10 mg、イグザレルト細粒分包 15 mg、イグザレルト OD 錠 10 mg、イグザレルト OD 錠 15 mg、イグザレルトドライシロップ小児用 51.7 mg、イグザレルトドライシロップ小児用 103.4 mg (バイエル薬品株式会社)	
	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) (有効成分名: トジナメラン)	コミナティ筋注 (ファイザー株式会社)	令和3年2月
	サリドマイド	サレドカプセル 25、サレドカプセル 50、サレドカプセル 100 (藤本製薬株式会社)	
	アバロパラチド酢酸塩	オスタバロ皮下注カートリッジ 3 mg (帝人ファーマ株式会社)	令和3年3月
	アミカシン硫酸塩	アリケイス吸入液 590 mg (インスメッド合同会社)	
	アンブリセンタン	ヴォリブリス錠 2.5 mg (グラクソ・スミスクライン株式会社)	
	イネビリズマブ (遺伝子組換え)	ユプリズナ点滴静注 100 mg (田辺三菱製薬株式会社)	
	オシロドロスタットリン酸塩	イスツリサ錠 1 mg、イスツリサ錠 5 mg (レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社)	
114 巻	オフアツムマブ (遺伝子組換え)	ケシンプタ皮下注 20 mg ペン (ノバルティスファーマ株式会社)	
	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)	
	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	ジョイクル関節注 30 mg (生化学工業株式会社)	
	ジクロフェナクナトリウム	ジクトルテープ 75 mg (久光製薬株式会社)	
	ダラツムマブ (遺伝子組換え) / ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	ダラキューロ配合皮下注 (ヤンセンファーマ株式会社)	
	デニロイキン ジフチトクス (遺伝子組換え)	レミトロ点滴静注用 300 µg (エーザイ株式会社)	
	パピナフスブ アルファ (遺伝子組換え)	イズカーゴ点滴静注用 10 mg (JCR ファーマ株式会社)	
	フルシクロピン (¹⁸ F)	アキュミン静注 (日本メジフィジックス株式会社)	

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
	ブロナンセリン	ロナセン錠 2 mg、ロナセン錠 4 mg、ロナセン錠 8 mg、ロナセン散 2% (大日本住友製薬株式会社)	
	ベネトクラクス	ベネクレクタ錠 10 mg、ベネクレクタ錠 50 mg、ベネクレクタ錠 100 mg (アッヴィ合同会社)	
	ペミガチニブ	ペマジール錠 4.5 mg (インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社)	
115 巻	ポラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え)	ポライビー点滴静注用 30 mg、ポライビー点滴静注用 140 mg (中外製薬株式会社)	
	ホリトロピン デルタ (遺伝子組換え)	レコベル皮下注 12 µg ペン、レコベル皮下注 36 µg ペン、レコベル皮下注 72 µg ペン (フェリング・ファーマ株式会社)	
	ラロトレクチニブ硫酸塩	ヴァイトラックピカプセル 25 mg、ヴァイトラックピカプセル 100 mg、ヴァイトラックピ内用液 20 mg/mL (バイエル薬品株式会社)	
	レンパチニブメシル酸塩	レンビマカプセル 4 mg、レンビマカプセル 10 mg (エーザイ株式会社)	
	バリシチニブ	オルミエント錠 2 mg、オルミエント錠 4 mg (日本イーライリリー株式会社)	令和 3 年 4 月
	イピリムマブ (遺伝子組換え)	ヤーボイ点滴静注液 50 mg (ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)	令和 3 年 5 月
	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)	
	コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)	バキスゼブリア筋注 (アストラゼネカ株式会社)	
	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)	COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 (武田薬品工業株式会社)	
	パロノセトロン塩酸塩	アロキシ静注 0.75 mg、アロキシ点滴静注バッグ 0.75 mg (大鵬薬品工業株式会社)	
	L-リシン塩酸塩/L-アルギニン塩酸塩	ライザケア輸液 (富士フイルム富山化学株式会社)	令和 3 年 6 月
116 巻	レレバクタム水和物/イミペネム水和物/シラスチンナトリウム	レカルブリオ配合点滴静注用 (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
	イメグリミン塩酸塩	ツイミーグ錠 500 mg (大日本住友製薬株式会社)	
	ウパシカルセトナトリウム水和物	ウパシタ静注透析用 25 µg シリンジ、ウパシタ静注透析用 50 µg シリンジ、ウパシタ静注透析用 100 µg シリンジ、ウパシタ静注透析用 150 µg シリンジ、ウパシタ静注透析用 200 µg シリンジ、ウパシタ静注透析用 250 µg シリンジ、ウパシタ静注透析用 300 µg シリンジ (株式会社三和化学研究所)	
	エレヌマブ (遺伝子組換え)	アイモビーグ皮下注 70 mg ペン (アムジェン株式会社)	
	ギボシランナトリウム	ギブラーリ皮下注 189 mg (Alnylam Japan 株式会社)	
	ジヌツキシマブ (遺伝子組換え)	ユニツキシシ点滴静注 17.5 mg/5 mL (大原薬品工業株式会社)	
	タゼメトスタット臭化水素酸塩	タズベリク錠 200 mg (エーザイ株式会社)	
	ツシジノスタット	ハイヤスタ錠 10 mg (Huya Japan 合同会社)	
117 巻	テデュグルチド (遺伝子組換え)	レベスティブ皮下注用 3.8 mg (武田薬品工業株式会社)	
	フレマネズマブ (遺伝子組換え)	アジョビ皮下注 225 mg シリンジ (大塚製薬株式会社)	
	ベリイシグアト	ベリキューボ錠 2.5 mg、ベリキューボ錠 5 mg、ベリキューボ錠 10 mg (バイエル薬品株式会社)	
	リスジブラム	エブリスディドライシロップ 60 mg (中外製薬株式会社)	
	ルテチウムオキシドトレオチド (¹⁷⁷ Lu)	ルタテラ静注 (富士フイルム富山化学株式会社)	
	カシリビマブ (遺伝子組換え) / イムデビマブ (遺伝子組換え)	ロナプリーブ点滴静注セット 300、ロナプリーブ点滴静注セット 1332 (中外製薬株式会社)	令和3年7月
	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3年8月
	セレキシパグ	ウプトラビ錠 0.2 mg、ウプトラビ錠 0.4 mg (日本新薬株式会社)	

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
	ダパ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社)	
118 巻	ダラツムマブ (遺伝子組換え) / ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	ダラキューロ配合皮下注 (ヤンセンファーマ株式会社)	
	フェンタニルクエン酸塩	フェントステープ 0.5 mg、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)	
	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)	
	3-ヨードベンジルグアニジン (¹³¹ I)	ライアット MIBG-I131 静注 (富士フイルム富山化学株式会社)	令和3年9月
	アジルサルタン	アジルバ錠 10 mg、アジルバ錠 20 mg、アジルバ錠 40 mg、アジルバ顆粒 1% (武田薬品工業株式会社)	
	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 0.4 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、ヒュミラ皮下注 20 mg シリンジ 0.2 mL (アッヴィ合同会社)	
	アニフロルマブ (遺伝子組換え)	サフネロー点滴静注 300 mg (アストラゼネカ株式会社)	
	アバコパン	タブネオスカプセル 10 mg (キッセイ薬品工業株式会社)	
	アバルグルコンダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	ネクスピアザイム点滴静注用 100 mg (サノフィ株式会社)	
	アプロシチニブ	サイバインコ錠 50 mg、サイバインコ錠 100 mg、サイバインコ錠 200 mg (ファイザー株式会社)	
119 巻	イブルチニブ	イムブルビカカプセル 140 mg (ヤンセンファーマ株式会社)	
	ウパダシチニブ水和物	リンヴォック錠 30 mg (アッヴィ合同会社)	
	エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え)	パドセブ点滴静注用 30 mg (アステラス製薬株式会社)	
	グルカルピダーゼ (遺伝子組換え)	メグルダーゼ静注用 1000 (大原薬品工業株式会社)	

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
	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 (ノバルティスファーマ株式会社)	
	ジファミラスト	モイゼルト軟膏 0.3%、モイゼルト軟膏 1% (大塚製薬株式会社)	
	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)	
	セクキヌマブ (遺伝子組換え)	コセンティクス皮下注 75 mg シリンジ、コセンティクス皮下注 150 mg シリンジ、コセンティクス皮下注 150 mg ペン (ノバルティスファーマ株式会社)	
	セルペルカチニブ	レットヴィモカプセル 40 mg、レットヴィモカプセル 80 mg (日本イーライリリー株式会社)	
	ソトロビマブ (遺伝子組換え)	ゼビュディ点滴静注液 500 mg (グラクソ・スミスクライン株式会社)	
	タファミジス	ビンマックカプセル 61 mg (ファイザー株式会社)	
	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、オブジーボ点滴静注 120 mg、オブジーボ点滴静注 240 mg (小野薬品工業株式会社)	
120 巻	プロゲステロン	エフメノカプセル 100 mg (富士製薬工業株式会社)	
	ベンジルペニシリンベンザチン水和物	ステルイズ水性懸濁筋注 60 万単位シリンジ、ステルイズ水性懸濁筋注 240 万単位シリンジ (ファイザー株式会社)	
	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)	
	リツキシマブ (遺伝子組換え)	リツキサン点滴静注 100 mg、リツキサン点滴静注 500 mg (全薬工業株式会社)	
	カシリビマブ (遺伝子組換え) / イムデビマブ (遺伝子組換え)	ロナプリーブ点滴静注セット 300、ロナプリーブ点滴静注セット 1332 (中外製薬株式会社)	令和 3 年 11 月
	エンパグリフロジン	ジャディアンス錠 10 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)	
	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) (有効成分名: トジナメラン)	コミナティ筋注 (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

(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
	ツシジノスタット	ハイヤスタ錠 10 mg (Huya Japan 合同会社)	
	トラスツズマブ (遺伝子組換え)	ハーセプチン注射用 60、ハーセプチン注射用 150 (中外製薬株式会社)	
	コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)	COVID-19 ワクチンモデルナ筋注 (武田薬品工業株式会社)	令和3年12月
	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、オブジーボ点滴静注 120 mg、オブジーボ点滴静注 240 mg (小野薬品工業株式会社)	
	プラスグレレル塩酸塩	エフィエント錠 2.5 mg、エフィエント錠 3.75 mg (第一三共株式会社)	
	ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)	キイトルーダ点滴静注 100 mg (MSD 株式会社)	
	モルヌピラビル	ラゲブリオカプセル 200 mg (MSD 株式会社)	
	リツキシマブ (遺伝子組換え)	リツキサン点滴静注 100 mg、リツキサン点滴静注 500 mg (全薬工業株式会社)	
	レンバチニブメシル酸塩	レンビマカプセル 4 mg、レンビマカプセル 10 mg (エーザイ株式会社)	