

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
121 巻	エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)	ウィフガート点滴静注 400 mg (アルジェニクスジャパン株式会社)	令和 4 年 1 月
	クラゾセンタンナトリウム	ピヴラツツ点滴静注液 150 mg (イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社)	
	グリコピロニウムトシル酸塩水和物	ラビフォートワイプ 2.5% (マルホ株式会社)	
	ゲーファピキサントクエン酸塩	リフヌア錠 45 mg (MSD 株式会社)	
	ソトラシブ	ルマケラス錠 120 mg (アムジェン株式会社)	
	ソムアトロゴン (遺伝子組換え)	エヌジェンラ皮下注 24 mg ペン、エヌジェンラ皮下注 60 mg ペン (ファイザー株式会社)	
	トジナメラン	コミナティ筋注 5~11 歳用 (ファイザー株式会社)	
	ビメキズマブ (遺伝子組換え)	ビンゼレックス皮下注 160 mg シリンジ、ビンゼレックス皮下注 160 mg オートインジェクター (ユーシービージャパン株式会社)	
	ベストロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	メブセヴィ点滴静注液 10 mg (アミカス・セラピューティクス株式会社)	
	ラスミジタンコハク酸塩	レイボー錠 50 mg、レイボー錠 100 mg (日本イーライリリー株式会社)	
	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)	
ニルマトレルビル/リトナビル	パキロビッドパック (ファイザー株式会社)		
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 (協和キリン株式会社)		
ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	キイトルーダ点滴静注 100 mg (MSD 株式会社)		
122 巻	アシミニブ塩酸塩	セムブリックス錠 20 mg、セムブリックス錠 40 mg (ノバルティスファーマ株式会社)	令和 4 年 3 月
	アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)	オンデキサ静注用 200 mg (アレクシオンファーマ合同会社)	
	オリブダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	ゼンフォザイム点滴静注用 20 mg (サノフィ株式会社)	
	カロテグラストメチル	カログラ錠 120 mg (EA ファーマ株式会社)	
122 巻	タルク	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤 4 g (ノーベルファーマ株式会社)	
	デルイソマルトース第二鉄	モノヴァー静注 500 mg、モノヴァー静注 1000 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		
	トルバプタンリン酸エステルナトリウム	サムタス点滴静注用 8 mg、サムタス点滴静注用 16 mg (大塚製薬株式会社)			
	ネモリズマブ (遺伝子組換え)	ミチーガ皮下注用 60 mg シリンジ (マルホ株式会社)			
	バルベナジントシル酸塩	ジスバルカプセル 40 mg (田辺三菱製薬株式会社)			
	ファリシマブ (遺伝子組換え)	バビースモ硝子体内注射液 120 mg/mL (中外製薬株式会社)			
	フィネレノン	ケレンディア錠 10 mg、ケレンディア錠 20 mg (バイエル薬品株式会社)			
	フィルゴチニブマレイン酸塩	ジセレカ錠 100 mg、ジセレカ錠 200 mg (ギリアド・サイエンシズ株式会社)			
	ホスネツピタント塩化物塩酸塩	アロカリス点滴静注 235 mg (大鵬薬品工業株式会社)			
	ミロガバリンベシル酸塩	タリージェ錠 2.5 mg、タリージェ錠 5 mg、タリージェ錠 10 mg、タリージェ錠 15 mg (第一三共株式会社)			
	ラナデルマブ (遺伝子組換え)	タクザイロ皮下注 300 mg シリンジ (武田薬品工業株式会社)			
	組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン	ヌバキソビッド筋注 (武田薬品工業株式会社)		令和4年4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4年5月		
	カボテグラビル/カボテグラビルナトリウム	ボカブリア水懸筋注 400 mg、ボカブリア水懸筋注 600 mg、ボカブリア錠 30 mg (ヴィーブヘルスケア株式会社)			
	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)			
	メトロニダゾール	ロゼックスゲル 0.75% (マルホ株式会社)			
	123巻	リルピピリン		リカムビス水懸筋注 600 mg、リカムビス水懸筋注 900 mg (ヤンセンファーマ株式会社)	令和4年6月
		イコサペント酸エチル		エバデール EM カプセル 2 g (持田製薬株式会社)	
エミシズマブ (遺伝子組換え)		ヘムライブラ皮下注 30 mg、ヘムライブラ皮下注 60 mg、ヘムライブラ皮下注 90 mg、ヘムライブラ皮下注 105 mg、ヘムライブラ皮下注 150 mg (中外製薬株式会社)			
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)			
コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えアデノウイルスベクター)		ジェコビデン筋注 (ヤンセンファーマ株式会社)			

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
	スチムリマブ (遺伝子組換え)	エジャイモ点滴静注 1.1 g (サノフィ株式会社)	
	ダプトマイシン	キュビシン静注用 350 mg (MSD 株式会社)	
	ダリナパルシン	ダルビアス点滴静注用 135 mg (ソレイジア・ファーマ株式会社)	
	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)	
	ピミテスピブ	ジェセリ錠 40 mg (大鵬薬品工業株式会社)	
	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)	
	ボソリチド (遺伝子組換え)	ボックスゾゴ皮下注用 0.4 mg、ボックスゾゴ皮下注用 0.56 mg、ボックスゾゴ皮下注用 1.2 mg (BioMarin Pharmaceutical Japan 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)	
	リバーロキサバン	イグザレルト錠 2.5 mg (バイエル薬品株式会社)	
	イカチバント酢酸塩	フィラジル皮下注 30 mg シリンジ (武田薬品工業株式会社)	
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)		
チキサゲビマブ (遺伝子組換え) / シルガビマブ (遺伝子組換え)	エバシエルド筋注セット (アストラゼネカ株式会社)		
ラブリズマブ (遺伝子組換え)	ユルトミリス点滴静注 300 mg、ユルトミリス HI 点滴静注 300 mg/3 mL、ユルトミリス HI 点滴静注 1100 mg/11 mL (アレクシオンファーマ合同会社)		
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)		
レミフェンタニル塩酸塩	レミフェンタニル静注用 2 mg 「第一三共」、レミフェンタニル静注用 5 mg 「第一三共」 (丸石製薬株式会社)		
4 価髄膜炎菌ワクチン (破傷風トキソイド結合体)	メンクアッドフィ筋注 (サノフィ株式会社)	令和4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 (バイエル薬品株式会社)		
124 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、リンヴォック錠 30 mg、リンヴォック錠 45 mg (アッヴィ合同会社)	
	ピタバスタチンカルシウム水和物 / エゼチミブ	リバゼブ配合錠 LD、リバゼブ配合錠 HD (興和株式会社)	

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
	オゾラリズマブ (遺伝子組換え)	ナノゾラ皮下注 30 mg シリンジ (大正製薬株式会社)	
	カプラシズマブ (遺伝子組換え)	カブリビ注射用 10 mg (サノフィ株式会社)	
	乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター	ベリナート皮下注用 2000 (CSL ベーリング株式会社)	
	スペソリマブ (遺伝子組換え)	スペビゴ点滴静注 450 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)	
	セルメチニブ硫酸塩	コセルゴカプセル 10 mg、コセルゴカプセル 25 mg (アレクシオンファーマ合同会社)	
	チルゼパチド	マンジャロ皮下注 2.5 mg アテオス、マンジャロ皮下注 5 mg アテオス、マンジャロ皮下注 7.5 mg アテオス、マンジャロ皮下注 10 mg アテオス、マンジャロ皮下注 12.5 mg アテオス、マンジャロ皮下注 15 mg アテオス (日本イーライリリー株式会社)	
	沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	バクニューバンス水性懸濁注シリンジ (MSD 株式会社)	
	テゼペルマブ (遺伝子組換え)	テゼスパイア皮下注 210 mg シリンジ (アストラゼネカ株式会社)	
	デュークラバシチニブ	ソーティクツ錠 6 mg (ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)	
	バレメトスタットトシル酸塩	エザルミア錠 50 mg、エザルミア錠 100 mg (第一三共株式会社)	
	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)	
	フェンフルラミン塩酸塩	フィンテプラ内用液 2.2 mg/mL (ユーシービージャパン株式会社)	
	ブトリシランナトリウム	アムヴトラ皮下注 25 mg シリンジ (Alnylam Japan 株式会社)	
	リバスジル塩酸塩水和物/ブリモニジン酒石酸塩	グラアルファ配合点眼液 (興和株式会社)	
	リサンキズマブ (遺伝子組換え)	スキリージ点滴静注 600 mg、スキリージ皮下注 360 mg オートドージャー (アッヴィ合同会社)	
125 巻	トジナメラン	コミナティ筋注 6 ヶ月～4 歳用 (ファイザー株式会社)	令和 4 年 10 月
	エンシトレルビル フマル酸	ゾコーバ錠 125 mg (塩野義製薬株式会社)	令和 4 年 11 月
	イサブコナゾニウム硫酸塩	クレセンバカプセル 100 mg、クレセンバ点滴静注用 200 mg (旭化成ファーマ株式会社)	令和 4 年 12 月
	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)	

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
	エダラボン	ラジカット内用懸濁液 2.1% (田辺三菱製薬株式会社)	
	セミプリマブ (遺伝子組換え)	リブタヨ点滴静注 350 mg (サノフィ株式会社)	
	デュルバルマブ (遺伝子組換え)	イミフィンジ点滴静注 120 mg、イミフィンジ点滴静注 500 mg (アストラゼネカ株式会社)	
	ドネペジル	アリドネパッチ 27.5 mg、アリドネパッチ 55 mg (帝國製薬株式会社)	
	トラロキヌマブ (遺伝子組換え)	アドトラーザ皮下注 150 mg シリンジ (レオファーマ株式会社)	
	トレプロスチニル	トレプロスト吸入液 1.74 mg (持田製薬株式会社)	
	トレメリムマブ (遺伝子組換え)	イジユド点滴静注 25 mg、イジユド点滴静注 300 mg (アストラゼネカ株式会社)	
	パイナップル茎搾汁精製物	ネキソブリッド外用ゲル 5 g (科研製薬株式会社)	
	ホスレボドパ/ホスカルビドパ水和物	ヴィアレブ配合持続皮下注 (アッヴィ合同会社)	
	ホスタマチニブナトリウム水和物	タバリス錠 100 mg、タバリス錠 150 mg (キッセイ薬品工業株式会社)	
	ミガーラスタット塩酸塩	ガラフォルドカプセル 123 mg (アミカス・セラピューティクス株式会社)	