

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
126 巻	デクスメドトミジン塩酸塩	プレセデックス静注液 200 µg 「ファイザー」、 プレセデックス静注液 200 µg/50 mL シリンジ「ファイザー」 (ファイザー株式会社)	令和 5 年 2 月
	アセチルシステイン	リネイルゲル 10% (マルホ株式会社)	令和 5 年 3 月
	アバトロンボパグマレイン酸塩	ドブテレット錠 20 mg (Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社)	
	オキシブチニン塩酸塩	アポハイドローション 20% (久光製薬株式会社)	
	経鼻弱毒生インフルエンザワクチン	フルミスト点鼻液 (第一三共株式会社)	
	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	アトガム点滴静注液 250 mg (ファイザー株式会社)	
	コール酸	オフアコルカプセル 50 mg (株式会社レクメド)	
	セマグルチド (遺伝子組換え)	ウゴービ皮下注 0.25 mg SD、ウゴービ皮下注 0.5 mg SD、ウゴービ皮下注 1.0 mg SD、ウゴービ皮下注 1.7 mg SD、ウゴービ皮下注 2.4 mg SD (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)	
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン	ゴービック水性懸濁注シリンジ (一般財団法人阪大微生物病研究会)	
	バルガンシクロビル塩酸塩	バリキサドライシロップ 5000 mg (田辺三菱製薬株式会社)	
	ペグセタコプラシ	エムパバリ皮下注 1080 mg (Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社)	
	ペグバリアーゼ (遺伝子組換え)	パリンジック皮下注 2.5 mg、パリンジック皮下注 10 mg、パリンジック皮下注 20 mg (BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社)	
	ベドリズマブ (遺伝子組換え)	エンタイビオ皮下注 108 mg ペン、エンタイビオ皮下注 108 mg シリンジ (武田薬品工業株式会社)	
	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)	
	ミリキズマブ (遺伝子組換え)	オンボー点滴静注 300 mg、オンボー皮下注 100 mg オートインジェクター、オンボー皮下注 100 mg シリンジ (日本イーライリリー株式会社)	
レボフロキサシン水和物	コムレクス耳科用液 1.5% (セオリアファーマ株式会社)		
ロペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え)	ベスレミ皮下注 250 µg シリンジ、ベスレミ皮下注 500 µg シリンジ (ファーマエッセンシアジャパン株式会社)		

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
	ミフェプリストン/ミソプロストール	メフィーゴパック (ラインファーマ株式会社)	令和5年4月
	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)	令和5年5月
	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、ソグルーヤ皮下注 15 mg (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)	令和5年6月
	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)	
	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、デュピクセント皮下注 300 mg ペン (サノフィ株式会社)	
127 巻	フェブキソスタット	フェブrik錠 10 mg、フェブrik錠 20 mg、フェブrik錠 40 mg (帝人ファーマ株式会社)	
	フチバチニブ	リトゴビ錠 4 mg (大鵬薬品工業株式会社)	
	ブデソニド	コレチメント錠 9 mg (フェリング・ファーマ株式会社)	
	ペグアスパルガーゼ	オンキヤスパー点滴静注用 3750 (日本セルヴィエ株式会社)	
	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)	
	リトレシチニブトシル酸塩	リットフーロカプセル 50 mg (ファイザー株式会社)	
	レベチラセタム	イーケプラドライシロップ 50%、イーケプラ点滴静注 500 mg (ユーシービージャパン株式会社)	
	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン/ウフレンメラン	ダイチロナ筋注 (第一三共株式会社)	令和5年8月
	エクリズマブ (遺伝子組換え)	ソリリス点滴静注 300 mg (アレクシオンファーマ合同会社)	
	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)	
	ルキシソリチニブリン酸塩	ジャカビ錠 5 mg、ジャカビ錠 10 mg (ノバルティスファーマ株式会社)	
	レナカパビルナトリウム	シュンレンカ皮下注 463.5 mg、シュンレンカ錠 300 mg (ギリアド・サイエンシズ株式会社)	

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
	pH4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)	キュービトル 20%皮下注 1 g/5 mL、キュービトル 20%皮下注 2 g/10 mL、キュービトル 20%皮下注 4 g/20 mL、キュービトル 20%皮下注 8 g/40 mL、キュービトル 20%皮下注 10 g/50 mL (武田薬品工業株式会社)	令和 5 年 9 月
	インクリシランナトリウム	レクビオ皮下注 300 mg シリンジ (ノバルティスファーマ株式会社)	
	エファネソクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	オルツビーオ静注用 250、オルツビーオ静注用 500、オルツビーオ静注用 1000、オルツビーオ静注用 2000、オルツビーオ静注用 3000、オルツビーオ静注用 4000 (サノフィ株式会社)	
	エプコリタマブ (遺伝子組換え)	エプキンリ皮下注 4 mg、エプキンリ皮下注 48 mg (ジェンマブ株式会社)	
	組換え RS ウイルスワクチン	アレックスビー筋注用 (グラクソ・スミスクライン株式会社)	
	コンシズマブ (遺伝子組換え)	アレモ皮下注 15 mg、アレモ皮下注 60 mg、アレモ皮下注 150 mg、アレモ皮下注 300 mg (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)	
	ジフェリケファリン酢酸塩	コルスバ静注透析用シリンジ 17.5 µg、コルスバ静注透析用シリンジ 25.0 µg、コルスバ静注透析用シリンジ 35.0 µg (丸石製薬株式会社)	
128 巻	ジルコبرانナトリウム	ジルビスク皮下注 16.6 mg シリンジ、ジルビスク皮下注 23.0 mg シリンジ、ジルビスク皮下注 32.4 mg シリンジ (ユーシービージャパン株式会社)	
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチン	クイントバック水性懸濁注射用 (KM バイオロジクス株式会社)	
	テナパノル塩酸塩	フォゼベル錠 5 mg、フォゼベル錠 10 mg、フォゼベル錠 20 mg、フォゼベル錠 30 mg (協和キリン株式会社)	
	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、デュピクセント皮下注 300 mg ペン、デュピクセント皮下注 200 mg シリンジ (サノフィ株式会社)	
	ペルツズマブ (遺伝子組換え) / トラスツズマブ (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)	フェスゴ配合皮下注 MA、フェスゴ配合皮下注 IN (中外製薬株式会社)	
	レカネマブ (遺伝子組換え)	レケンビ点滴静注 200 mg、レケンビ点滴静注 500 mg (エーザイ株式会社)	
	ロザノリキシズマブ (遺伝子組換え)	リストイーゴ皮下注 280 mg (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
	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNA ワクチン/ザボメラン	コスタイベ筋注用 (Meiji Seika ファルマ株式会社)	令和5年11月
	セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩 水和物	フェトロージャ点滴静注用 1 g (塩野義製薬株式会社)	
	ダブラフェニブメシル酸塩	タフィンラーカプセル 50 mg、タフィンラーカプセル 75 mg (ノバルティスファーマ株式会社)	
	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	メキニスト錠 0.5 mg、メキニスト錠 2 mg (ノバルティスファーマ株式会社)	
	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)	
	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)	
	リバーロキサバン	イグザレルト錠 10 mg、イグザレルト細粒分包 10 mg、イグザレルト OD 錠 10 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、イグザレルト錠 2.5 mg (バイエル薬品株式会社)	
	エルトロンボパグ オラミン	レボレード錠 12.5 mg、レボレード錠 25 mg (ノバルティスファーマ株式会社)	令和5年12月
	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)	
	ブレクスピプラゾール	レキササルティ錠 1 mg、レキササルティ錠 2 mg、レキササルティ OD 錠 0.5 mg、レキササルティ OD 錠 1 mg、レキササルティ OD 錠 2 mg (大塚製薬株式会社)	
	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)	