

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
129巻	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	アイリーア 8 mg 硝子体内注射液 114.3 mg/mL (バイエル薬品株式会社)	令和6年1月
	エビナクマブ（遺伝子組換え）	エヴキーザ点滴静注液 345 mg (Ultragenyx Japan 株式会社)	
	エフガルチギモド アルファ（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）	ヒフデュラ配合皮下注 (アルジェニクスジャパン株式会社)	
	組換え RS ウイルスワクチン	アブリスボ筋注用 (ファイザー株式会社)	
	シロリムス	ラパリムス錠 1 mg、ラパリムス顆粒 0.2% (ノーベルファーマ株式会社)	
	ダニコパン	ポイデヤ錠 50 mg (アレクシオンファーマ合同会社)	
	タラゾパリブトシリ酸塩	ターゼナカプセル 0.1 mg、ターゼナカプセル 0.25 mg、ターゼナカプセル 1 mg (ファイザー株式会社)	
	ペランパネル水和物	フィコンバ点滴静注用 2 mg (エーザイ株式会社)	
	ルスパテルセプト（遺伝子組換え）	レブロジル皮下注用 25 mg、レブロジル皮下注用 75 mg (ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)	
	レブリキズマブ（遺伝子組換え）	イブグリース皮下注 250 mg オートインジェクター、イブグリース皮下注 250 mg シリンジ (日本イーライリリー株式会社)	
	ロナファルニブ	ゾキンヴィカプセル 50 mg、ゾキンヴィカプセル 75 mg (アンジェス株式会社)	
	エンパグリフロジン	ジャディアンス錠 10 mg (日本ベーリングガーインゲルハイム株式会社)	令和6年2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 50 mg、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)	
	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)	
	ニボルマブ（遺伝子組換え）	オプジーボ点滴静注 20 mg、オプジーボ点滴静注 100 mg、オプジーボ点滴静注 120 mg、オプジーボ点滴静注 240 mg (小野薬品工業株式会社)	令和6年3月
	アセノイラミン酸	アセノベル徐放錠 500 mg (ノーベルファーマ株式会社)	
	アパダムターゼ アルファ（遺伝子組換え）／シナキサダムターゼ アルファ（遺伝子組換え）	アジンマ静注用 1500 (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
130巻	イノツズマブ オゾガマイシン (遺伝子組換え)	ベスピオンサ点滴静注用 1 mg (ファイザー株式会社)	
	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)	
	エルラナタマブ (遺伝子組換え)	エルレフィオ皮下注 44 mg、エルレフィオ皮下注 76 mg (ファイザー株式会社)	
	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)	
	カピバセルチブ	トルカブ錠 160 mg、トルカブ錠 200 mg (アストラゼネカ株式会社)	
	乾燥濃縮人プロテインC	セプローチン静注用 1000 単位 (武田薬品工業株式会社)	
	クロバリマブ (遺伝子組換え)	ピアスカイ注 340 mg (中外製薬株式会社)	
	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	エンレスト粒状錠小児用 12.5 mg、エンレスト粒状錠小児用 31.25 mg (ノバルティスファーマ株式会社)	
	サルグラモスチム (遺伝子組換え)	サルグマリン吸入用 (ノーベルファーマ株式会社)	
	システアミン塩酸塩	シスタドロップス点眼液 0.38% (ヴィアトリス製薬株式会社)	
	ダウノルビシン塩酸塩／シタラビン	ビキセオス配合静注用 (日本新薬株式会社)	
	スソクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	オビザー静注用 500 (武田薬品工業株式会社)	
	組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン	タイコバック水性懸濁筋注 0.5 mL、タイコバック小児用水性懸濁筋注 0.25 mL (ファイザー株式会社)	
	ゾルベツキシマブ (遺伝子組換え)	ビロイ点滴静注用 100 mg (アステラス製薬株式会社)	
131巻	沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフェリア毒素結合体)	プレベナー 20 水性懸濁注 (ファイザー株式会社)	
	ニルセビマブ (遺伝子組換え)	ベイフォータス筋注 50 mg シリンジ、ベイフォータス筋注 100 mg シリンジ (アストラゼネカ株式会社)	
	ネモリズマブ (遺伝子組換え)	ミチーガ皮下注用 30 mg バイアル (マルホ株式会社)	
	バリシチニブ	オルミエント錠 1 mg、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)	
	バリシチニブ	オルミエント錠 1 mg、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)	

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
	ヒスチジン亜鉛水和物	ジンタス錠 25 mg、ジンタス錠 50 mg (ノーベルファーマ株式会社)	令和6年5月
	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)	
	ベルモスジルメシル酸塩	レズロック錠 200 mg (Meiji Seika ファルマ株式会社)	
	ベンラリズマブ(遺伝子組換え)	ファセンラ皮下注 30 mg シリンジ、ファセンラ皮下注 10 mg シリンジ (アストラゼネカ株式会社)	
	リファキシミン	リフキシマ錠 200 mg (あすか製薬株式会社)	
	レテルモビル	プレバイミス錠 240 mg、プレバイミス点滴静注 240 mg (MSD 株式会社)	
	アビバクタムナトリウム／セフタジム水和物	ザビセフタ配合点滴静注用 (ファイザー株式会社)	
	イプタコパン塩酸塩水和物	ファビハルタカプセル 200 mg (ノバルティスファーマ株式会社)	
	インスリン イコデク(遺伝子組換え)	アワイクリ注 フレックスタッフ 総量 300 単位、アワイクリ注 フレックスタッフ 総量 700 単位 (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)	
	エゾメプラゾールマグネシウム水和物	ネキシウムカプセル 10 mg、ネキシウムカプセル 20 mg、ネキシウム懸濁用顆粒分包 10 mg、ネキシウム懸濁用顆粒分包 20 mg (アストラゼネカ株式会社)	
	グマロンチニブ水和物	ハイイータン錠 50 mg (海和製薬株式会社)	
	組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン	コブゴーズ筋注 (塩野義製薬株式会社)	
	精製 Vi 多糖体腸チフスワクチン	タイフィム ブイアイ注シリンジ (サノフィ株式会社)	
	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)	
	タピナロフ	ブイタマークリーム 1% (日本たばこ産業株式会社)	
	バレメトスタットトシリ酸塩	エザルミア錠 50 mg、エザルミア錠 100 mg (第一三共株式会社)	
132巻	ビランテロールトリフェニル酢酸塩／フルチカゾンフランカルボン酸エステル	小児用レルベア 50 エリプタ 14 吸入用、小児用 レルベア 50 エリプタ 30 吸入用、レルベア 100 エリプタ 14 吸入用、レルベア 100 エリプタ 30 吸入用 (グラクソ・smithkline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
	ピルトブルチニブ	ジャイパーカ錠 50 mg、ジャイパーカ錠 100 mg (日本イーライリリー株式会社)	
	ファビピラビル	アビガン錠 200 mg (富士フィルム富山化学株式会社)	
	ブリーバラセタム	ブリィビアクト錠 25 mg、ブリィビアクト錠 50 mg、ブリィビアクト静注 25 mg (ユーシービージャパン株式会社)	
	ベキサロテン	タルグレチンカプセル 75 mg (株式会社ミノファーゲン製薬)	
	マリバビル	リブテンシティ錠 200 mg (武田薬品工業株式会社)	
	モメロチニブ塩酸塩水和物	オムジヤラ錠 100 mg、オムジヤラ錠 150 mg、オムジヤラ錠 200 mg (グラクソ・スミスクライン株式会社)	
	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)	令和6年8月
	メポリズマブ (遺伝子組換え)	ヌーカラ皮下注 100 mg シリンジ、ヌーカラ皮下注 100 mg ペン (グラクソ・スミスクライン株式会社)	
	アルチカイン塩酸塩／アドレナリノン酒石酸水素塩	セプトカイン配合注カートリッジ (株式会社ジーシー昭和薬品)	令和6年9月
	アミバンタマブ (遺伝子組換え)	ライブリバント点滴静注 350 mg (ヤンセンファーマ株式会社)	
	アミファンプリジンリン酸塩	ファダプス錠 10 mg (ダイドーファーマ株式会社)	
	エステトロール水和物／ドロスピレノン	アリッサ配合錠 (富士製薬工業株式会社)	
	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	ミールビックII皮下注用 (一般財団法人阪大微生物病研究会)	
	サシツズマブ ゴビテカン (遺伝子組換え)	トロデルビ点滴静注用 200 mg (ギリアド・サイエンシズ株式会社)	
	タスルグラチニブコハク酸塩	タスフィゴ錠 35 mg (エーザイ株式会社)	
	マシテンタン／タダラフィル	ユバンシ配合錠 (ヤンセンファーマ株式会社)	
133巻	ダリドレキサント塩酸塩	クービビック錠 25 mg、クービビック錠 50 mg (ネクセラファーマジャパン株式会社)	
	テプロツムマブ (遺伝子組換え)	テッペーザ点滴静注用 500 mg (アムジェン株式会社)	
	ドナネマブ (遺伝子組換え)	ケサンラ点滴静注液 350 mg (日本イーライリリー株式会社)	
	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)	
	パチロマーソルビテクスカルシウム	ビルタサ懸濁用散分包 8.4 g (ゼリア新薬工業株式会社)	

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
	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)	
	フルキンチニブ	フリュザクラカプセル 1 mg、フリュザクラカプセル 5 mg (武田薬品工業株式会社)	
	ブレクスピプラゾール	レキサルティ錠 1 mg、レキサルティ錠 2 mg、レキサルティ OD 錠 0.5 mg、レキサルティ OD 錠 1 mg、レキサルティ OD 錠 2 mg (大塚製薬株式会社)	
	ボクロスボリン	ルプキネスカプセル 7.9 mg (大塚製薬株式会社)	
	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	献血ヴェノグロブリン IH 10%静注 0.5 g/5 mL、献血ヴェノグロブリン IH 10%静注 2.5 g/25 mL、献血ヴェノグロブリン IH 10%静注 5 g/50 mL、献血ヴェノグロブリン IH 10%静注 10 g/100 mL、献血ヴェノグロブリン IH 10%静注 20 g/200 mL (一般社団法人日本血液製剤機構)	
	メコバラミン	ロゼバラミン筋注用 25 mg (エーザイ株式会社)	
	レポトレクチニブ	オータイロカプセル 40 mg (ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)	
	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)	令和 6 年 11 月
	pH4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射) / ボルヒアルロニダーゼアルファ (遺伝子組換え)	ハイキュービア 10%皮下注セット 5 g/50 mL、ハイキュービア 10%皮下注セット 10 g/100 mL、ハイキュービア 10%皮下注セット 20 g/200 mL (武田薬品工業株式会社)	令和 6 年 12 月
	アトロピン硫酸塩水和物	リジュセアミニ点眼液 0.025% (参天製薬株式会社)	
134巻	エフガルチギモド アルファ (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)	ヒフデュラ配合皮下注 (アルジェニクスジャパン株式会社)	
	エルダフィチニブ	バルバーサ錠 3 mg、バルバーサ錠 4 mg、バルバーサ錠 5 mg (ヤンセンファーマ株式会社)	
	オザニモド塩酸塩	ゼポジアカプセル 0.92 mg、ゼポジアカプセルスター ターパック (ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)	
	高用量インフルエンザ HA ワクチン	エフルエルダ筋注 (サノフィ株式会社)	
	ザヌブルチニブ	ブルキンザカプセル 80 mg (BeiGene Japan 合同会社)	
	シパビバルト (遺伝子組換え)	カビゲイル注射液 300 mg (アストラゼネカ株式会社)	

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
	セレキシパグ	ウプトラビ錠 0.2 mg、ウプトラビ錠 0.4 mg、ウプトラビ錠小児用 0.05 mg (日本新薬株式会社)	
	ダトボタマブ デルクステカン (遺伝子組換え)	ダトロウェイ点滴静注用 100 mg (第一三共株式会社)	
	タルラタマブ (遺伝子組換え)	イムデトラ点滴静注用 1 mg、イムデトラ点滴静注用 10 mg (アムジェン株式会社)	
	チルゼバチド	ゼップバウンド皮下注 2.5 mg アテオス、ゼップバウンド皮下注 5 mg アテオス、ゼップバウンド皮下注 7.5 mg アテオス、ゼップバウンド皮下注 10 mg アテオス、ゼップバウンド皮下注 12.5 mg アテオス、ゼップバウンド皮下注 15 mg アテオス (日本イーライリリー株式会社)	
	テクリスタマブ (遺伝子組換え)	テクベイリ皮下注 30 mg、テクベイリ皮下注 153 mg (ヤンセンファーマ株式会社)	
	テコビリマト水和物	テポックスカプセル 200 mg (日本バイオテクノファーマ株式会社)	
	トフェルセン	クアルソディ髓注 100 mg (バイオジエン・ジャパン株式会社)	
	フルタウシビル (¹⁸ F)	タウヴィッド静注 (PDR ファーマ株式会社)	
	ベンラリズマブ (遺伝子組換え)	ファセンラ皮下注 30 mg シリンジ、ファセンラ皮下注 30 mg ペン (アストラゼネカ株式会社)	
	マルスタシマブ (遺伝子組換え)	ヒムペブジ皮下注 150 mg ペン (ファイザー株式会社)	
	モスネツズマブ (遺伝子組換え)	ルンスミオ点滴静注 1 mg、ルンスミオ点滴静注 30 mg (中外製薬株式会社)	