

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
92 巻	アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	テセントリク点滴静注 1200 mg (中外製薬株式会社)	平成 30 年 1 月
	イノツズマブ オゾガマイシン (遺伝子組換え)	ベスポンサ点滴静注用 1 mg (ファイザー株式会社)	
	イブプロフェン L-リシン	イブリーフ静注 20 mg (千寿製薬株式会社)	
	エソ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)	
	エメダスチンフマル酸塩	アレサガテープ 4 mg、アレサガテープ 8 mg (久光製薬株式会社)	
	エロピキシバット水和物	グーフイス錠 5 mg (EA ファーマ株式会社)	
	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)	
	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)	
	ヒドロモルフォン塩酸塩	ナルベイン注 2 mg、ナルベイン注 20 mg (第一三共プロファーマ株式会社)	
	プ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 (大塚製薬株式会社)	
93 巻	ベダキリンフマル酸塩	サチュロ錠 100 mg (ヤンセンファーマ株式会社)	平成 30 年 2 月
	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 (アストラゼネカ株式会社)	
	ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物	ネイリンカプセル 100 mg (佐藤製薬株式会社)	
	アバタセプト (遺伝子組換え)	オレンシア点滴静注用 250 mg (ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社)	
	エベロリムス	サーティカン錠 0.25 mg、サーティカン錠 0.5 mg、サーティカン錠 0.75 mg (ノバルティスファーマ株式会社)	平成 30 年 3 月
	バロキサビル マルボキシル	ゾフルーザ錠 10 mg、ゾフルーザ錠 20 mg (塩野義製薬株式会社)	
	シタグリプチンリン酸塩水和物/イブラグリフロジン L-プロリン	スージャヌ配合錠 (MSD 株式会社)	
	エボカルセト	オルケディア錠 1 mg、オルケディア錠 2 mg (協和発酵キリン株式会社)	
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)		

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
	乾燥組換え带状疱疹ワクチン (チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)	シングリックス筋注用 (ジャパンワクチン株式会社)	
	グセルクマブ(遺伝子組換え)	トレムフィア皮下注 100 mg シリンジ (ヤンセンファーマ株式会社)	
94 巻	コンドリアーゼ	ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位 (生化学工業株式会社)	
	シロリムス	ラパリムスゲル 0.2% (ノーベルファーマ株式会社)	
	セマグルチド(遺伝子組換え)	オゼンピック皮下注 2 mg (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)	
	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)	
	テジゾリドリン酸エステル	シベクトロ錠 200 mg、シベクトロ点滴静注用 200 mg (バイエル薬品株式会社)	
	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)	
	パシレオチドパモ酸塩	シグニフォー LAR 筋注用キット 10 mg、シグニフォー LAR 筋注用キット 20 mg、シグニフォー LAR 筋注 用キット 30 mg、シグニフォー LAR 筋注用キット 40 mg (ノバルティスファーマ株式会社)	
	ミガーラスタット塩酸塩	ガラフォルドカプセル 123 mg (Amicus Therapeutics 株式会社)	
	ラサギリンメシル酸塩	アジレクト錠 0.5 mg、アジレクト錠 1 mg (武田薬品工業株式会社)	
	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)	
95 巻	レンバチニブメシル酸塩	レンビマカプセル 4 mg (エーザイ株式会社)	
	A 型ボツリヌス毒素	ボトックス注用 50 単位、ボトックス注用 100 単位 (グラクソ・スミスクライン株式会社)	平成 30 年 5 月
	トファシチニブクエン酸塩	ゼルヤンツ錠 5 mg (ファイザー株式会社)	
	メボリズムマブ(遺伝子組換え)	ヌーカラ皮下注用 100 mg (グラクソ・スミスクライン株式会社)	
	ラルテグラビルカリウム	アイセントレス錠 600 mg (MSD 株式会社)	
	レボノルゲストレル/エチニ ルエストラジオール	ジェミーナ配合錠 (ノーベルファーマ株式会社)	平成 30 年 7 月
	オビヌツズマブ(遺伝子組換 え)	ガザイバ点滴静注 1000 mg (中外製薬株式会社)	

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
	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)	
	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	イラリス皮下注用 150 mg、イラリス皮下注射液 150 mg (ノバルティスファーマ株式会社)	
	スピラマイシン	スピラマイシン錠 150 万単位 「サノフィ」 (サノフィ株式会社)	
	ゾニサミド	トレリーフ錠 25 mg、トレリーフ OD 錠 25 mg (大日本住友製薬株式会社)	
	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)	
	ノナコグ ベータ ペゴル(遺伝子組換え)	レフィキシア静注用 500、レフィキシア静注用 1000、レフィキシア静注用 2000 (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)	
	フィダキソマイシン	ダフクリア錠 200 mg (アステラス製薬株式会社)	
96 巻	ベドリズマブ(遺伝子組換え)	エンタイビオ点滴静注用 300 mg (武田薬品工業株式会社)	平成 30 年 8 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)	
	リルピピリン塩酸塩/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	オデフシィ配合錠 (ヤンセンファーマ株式会社)	
	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 (小野薬品工業株式会社)	
	アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩	メトアナ配合錠 LD、メトアナ配合錠 HD (株式会社三和化学研究所)	平成 30 年 9 月
	アバマシクリブ	ベージニオ錠 50 mg、ベージニオ錠 100 mg、ベージニオ錠 150 mg (日本イーライリリー株式会社)	
	イカチバント酢酸塩	フィラジル皮下注 30 mg シリンジ (シャイアー・ジャパン株式会社)	
	エンパグリフロジン/リナグリプチン	トラディアンス配合錠 AP、トラディアンス配合錠 BP (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)	
	オミデネパグ イソプロピル	エイベリス点眼液 0.002% (参天製薬株式会社)	
	ギルテリチニブフマル酸塩	ゾスパタ錠 40 mg (アステラス製薬株式会社)	
ダモクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)	ジビイ静注用 250、ジビイ静注用 500、ジビイ静注用 1000、ジビイ静注用 2000、ジビイ静注用 3000 (バイエル薬品株式会社)		
97 巻	ニボルマブ(遺伝子組換え)	オブジーボ点滴静注 240 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
	ビベグロン	ベオーバ錠 50 mg (杏林製薬株式会社)	
	ブリナツモマブ (遺伝子組換え)	ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g (アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社)	
	マクロゴール 4000/塩化ナトリウム/炭酸水素ナトリウム/塩化カリウム	モビコール配合内用剤 (EA ファーマ株式会社)	
	ロラゼパム	ロラピタ静注 2 mg (ファイザー株式会社)	
	ロルラチニブ	ローブレナ錠 25 mg、ローブレナ錠 100 mg (ファイザー株式会社)	
	デクスメデトミジン塩酸塩	プレセデックス静注液 200 μ g 「ファイザー」、プレセデックス静注液 200 μ g 「マルイシ」、プレセデックス静注液 200 μ g/50 mL シリンジ「ファイザー」、プレセデックス静注液 200 μ g/50 mL シリンジ「マルイシ」 (ファイザー株式会社、丸石製薬株式会社)	平成 30 年 11 月
	ドルテグラビルナトリウム/リルピピリン塩酸塩	ジャルカ配合錠 (ヴィーブヘルスケア株式会社)	
	イブラグリフロジン L-プロリン	スーグラ錠 25 mg、スーグラ錠 50 mg (アステラス製薬株式会社)	平成 30 年 12 月
	セクキヌマブ (遺伝子組換え)	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)	
	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	キイトルーダ点滴静注 20 mg、キイトルーダ点滴静注 100 mg (MSD 株式会社)	