

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
98 巻	エサキセレノン	ミネプロ錠 1.25 mg、ミネプロ錠 2.5 mg、ミネプロ錠 5 mg (第一三共株式会社)	平成 31 年 1 月
	エンコラフェニブ	ビラフトビカプセル 50 mg (小野薬品工業株式会社)	
	セフトロザン硫酸塩/タゾバクタムナトリウム	ザバクサ配合点滴静注用 (MSD 株式会社)	
	ソホスビル/ベルパタスビル	エプクルーサ配合錠 (ギリアド・サイエンシズ株式会社)	
	ダコミチニブ水和物	ビジンプロ錠 15 mg、ビジンプロ錠 45 mg (ファイザー株式会社)	
	ナルメフェン塩酸塩水和物	セリンクロ錠 10 mg (大塚製薬株式会社)	
	ビニメチニブ	メクトビ錠 15 mg (小野薬品工業株式会社)	
99 巻	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)	平成 31 年 2 月
	メチロシン	デムサーカプセル 250 mg (小野薬品工業株式会社)	
	ラコサミド	ビムパットドライシロップ 10%、ビムパット錠 50 mg、ビムパット錠 100 mg、ビムパット点滴静注 200 mg (ユーシービージャパン株式会社)	
	リバビリン	レベトールカプセル 200 mg (MSD 株式会社)	
	レルゴリクス	レルミナ錠 40 mg (武田薬品工業株式会社)	
	ロモソズマブ (遺伝子組換え)	イベニティ皮下注 105 mg シリンジ (アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社)	
	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 (アッヴィ合同会社)	
	タウリン	タウリン散 98% 「大正」 (大正製薬株式会社)	
	ファムシクロビル	ファムビル錠 250 mg (旭化成ファーマ株式会社)	

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
	pH4 処理酸性人免疫グロブリン	ピリヴィジェン 10%点滴静注 5 g/50 mL、ピリヴィジェン 10%点滴静注 10 g/100 mL、ピリヴィジェン 10%点滴静注 20 g/200 mL (CSL ベーリング株式会社)	平成 31 年 3 月
	pH4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)	ハイゼントラ 20%皮下注 1 g/5 mL、ハイゼントラ 20%皮下注 2 g/10 mL、ハイゼントラ 20%皮下注 4 g/20 mL (CSL ベーリング株式会社)	
100 巻	亜セレン酸ナトリウム	アセレンド注 100 µg (藤本製薬株式会社)	
	アパルタミド	アーリーダ錠 60 mg (ヤンセンファーマ株式会社)	
	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩	テリルジー 100 エリプタ 14 吸入用、テリルジー 100 エリプタ 30 吸入用 (グラクソ・スミスクライン株式会社)	
	エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム	ロソーゼット配合錠 LD、ロソーゼット配合錠 HD (MSD 株式会社)	
	ビクテグラビルナトリウム/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	ビクタルビ配合錠 (ギリアド・サイエンシズ株式会社)	
	エラペグアダマーゼ (遺伝子組換え)	レブコビ筋注 2.4 mg (帝人ファーマ株式会社)	
	カルボキシマルトース第二鉄	フェインジェクト静注 500 mg (ゼリア新薬工業株式会社)	
	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ラビピュール筋注用 (グラクソ・スミスクライン株式会社)	
	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)	
	タファミジスメグルミン	ビンダケルカプセル 20 mg (ファイザー株式会社)	
	チオテパ	リサイオ点滴静注液 100 mg (大日本住友製薬株式会社)	
	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)	
	トシリズマブ (遺伝子組換え)	アクテムラ点滴静注用 80 mg、アクテムラ点滴静注用 200 mg、アクテムラ点滴静注用 400 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
	ペフィシチニブ臭化水素酸塩	スマイラフ錠 50 mg、スマイラフ錠 100 mg (アステラス製薬株式会社)	
101 巻	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)	
	リサンキズマブ (遺伝子組換え)	スキリージ皮下注 75 mg シリンジ 0.83 mL (アッヴィ合同会社)	
	リスデキサソフェタミンメシル酸塩	ビバンセカプセル 20 mg、ビバンセカプセル 30 mg (塩野義製薬株式会社)	
	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)	
	アジスロマイシン水和物	アジマイシン点眼液 1% (千寿製薬株式会社)	令和元年 6 月
	インスリン デグルデク (遺伝子組換え) / リラグルチド (遺伝子組換え)	ゾルトファイ配合注 フレックスタッチ (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)	
	エヌトレクチニブ	ロズリートレクカプセル 100 mg、ロズリートレクカプセル 200 mg (中外製薬株式会社)	
	ダルナビル エタノール付加物 / コビススタット / 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	シムツーザ配合錠 (ヤンセンファーマ株式会社)	
	キザルチニブ塩酸塩	ヴァンフリタ錠 17.7 mg、ヴァンフリタ錠 26.5 mg (第一三共株式会社)	
	グアンファシン塩酸塩	インチュニブ錠 1 mg、インチュニブ錠 3 mg (塩野義製薬株式会社)	
ブデソニド / グリコピロニウム臭化物 / ホルモテロールフマル酸塩水和物	ビレーズトリエアロスフィア 56 吸入、ビレーズトリエアロスフィア 120 吸入 (アストラゼネカ株式会社)		
102 巻	グリコピロニウム臭化物 / ホルモテロールフマル酸塩水和物	ビバスピエアロスフィア 28 吸入、ビバスピエアロスフィア 120 吸入 (アストラゼネカ株式会社)	
	デスモプレシン酢酸塩水和物	ミニリンメルト OD 錠 25 µg、ミニリンメルト OD 錠 50 µg (フェリング・ファーマ株式会社)	
	デフィプロチドナトリウム	デファイテリオ静注 200 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	
	ネシツムマブ (遺伝子組換え)	ポートルーザ点滴静注液 800 mg (日本イーライリリー株式会社)		
	パチシランナトリウム	オンパットロ点滴静注 2 mg/mL (Alnylam Japan 株式会社)		
	ブロナンセリン	ロナセンテープ 20 mg、ロナセンテープ 30 mg、ロナセンテープ 40 mg (大日本住友製薬株式会社)		
	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	イナビル吸入懸濁用 160 mg セット (第一三共株式会社)		
	ラブリズマブ (遺伝子組換え)	ユルトミリス点滴静注 300 mg (アレクシオンファーマ合同会社)		
	ロミプロスチム (遺伝子組換え)	ロミプレート皮下注 250 µg 調製用 (協和発酵キリン株式会社)		
	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)		令和元年 8 月
	アプレミラスト	オテズラ錠 10 mg、オテズラ錠 20 mg、オテズラ錠 30 mg (セルジーン株式会社)		令和元年 9 月
103 巻	イバブラジン塩酸塩	コララン錠 2.5 mg、コララン錠 5 mg、コララン錠 7.5 mg (小野薬品工業株式会社)		
	インスリン アスパルト (遺伝子組換え)	フィアスプ注 フレックスタッチ、フィアスプ注 ペンフィル、フィアスプ注 100 単位/mL (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)		
	サフィナミドメシル酸塩	エクフィナ錠 50 mg (Meiji Seika ファルマ株式会社)		
	セルリポナーゼ アルファ (遺伝子組換え)	ブリニューラ脳室内注射液 150 mg (BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社)		
	ブリモニジン酒石酸塩/チモロールマレイン酸塩	アイベータ配合点眼液 (千寿製薬株式会社)		
	ツロクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)	イスパロクト静注用 500、イスパロクト静注用 1000、イスパロクト静注用 1500、イスパロクト静注用 2000、イスパロクト静注用 3000 (ノボ ノルディスク ファーマ株式会社)		
	トラフェルミン (遺伝子組換え)	リティンパ耳科用 250 µg セット (ノーベルファーマ株式会社)		

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
	ブロスマブ (遺伝子組換え)	クリースビータ皮下注 10 mg、クリースビータ皮下注 20 mg、クリースビータ皮下注 30 mg (協和キリン株式会社)	
	ベネトクラクス	ベネクレクスタ錠 10 mg、ベネクレクスタ錠 50 mg、ベネクレクスタ錠 100 mg (アッヴィ合同会社)	
	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	トリンテリックス錠 10 mg、トリンテリックス錠 20 mg (武田薬品工業株式会社)	
104 巻	ラスクフロキサシン塩酸塩	ラスビック錠 75 mg (杏林製薬株式会社)	
	ロキサデュスタット	エベレンゾ錠 20 mg、エベレンゾ錠 50 mg、エベレンゾ錠 100 mg (アステラス製薬株式会社)	
	ロピニロール塩酸塩	ハルロピテープ 8 mg、ハルロピテープ 16 mg、ハルロピテープ 24 mg、ハルロピテープ 32 mg、ハルロピテープ 40 mg (久光製薬株式会社)	
	イクセキズマブ (遺伝子組換え)	トルツ皮下注 80 mg シリンジ、トルツ皮下注 80 mg オートインジェクター (日本イーライリリー株式会社)	令和元年 11 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)	
	ラニビズマブ (遺伝子組換え)	ルセンティス硝子体内注射液 10 mg/mL (ノバルティスファーマ株式会社)	
	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)	令和元年 12 月
	アベルマブ (遺伝子組換え)	バベンチオ点滴静注 200 mg (メルクセローノ株式会社)	
	エボカルセト	オルケディア錠 1 mg、オルケディア錠 2 mg (協和キリン株式会社)	
	オマリズマブ (遺伝子組換え)	ゾレア皮下注用 75 mg、ゾレア皮下注用 150 mg、ゾレア皮下注 75 mg シリンジ、ゾレア皮下注 150 mg シリンジ (ノバルティスファーマ株式会社)	

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
	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	献血ベニロン-I 静注用 500 mg、献血ベニロン-I 静注用 1000 mg、献血ベニロン-I 静注用 2500 mg、献血ベニロン-I 静注用 5000 mg (KM バイオロジクス株式会社)	
	セフトロザン硫酸塩/タゾバクタムナトリウム	ザバクサ配合点滴静注用 (MSD 株式会社)	
	セルトリズマブ ペゴル (遺伝子組換え)	シムジア皮下注 200 mg シリンジ、シムジア皮下注 200 mg オートクリックス (ユーシービージャパン株式会社)	
	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	オフェブカプセル 100 mg、オフェブカプセル 150 mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)	
	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 5%静注 0.5 g/10 mL、献血ヴェノグロブリン IH 5%静注 1 g/20 mL、献血ヴェノグロブリン IH 5%静注 2.5 g/50 mL、献血ヴェノグロブリン IH 5%静注 5 g/100 mL、献血ヴェノグロブリン IH 5%静注 10 g/200 mL、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)	