

製造販売承認等の抗菌薬・抗真菌薬等一覧 (2010年1月～12月)

| 月 日 | 一 般 名 | 製造販売承認申請区分 (製造販売承認取得者) | 概 要 |
|-------|--|---|---|
| 1月13日 | ペラミビル水和物 | 新有効成分含有医薬品 (塩野義製薬(株)) | A型又はB型インフルエンザウイルス感染症を効能・効果 |
| 1月20日 | メロペナム水和物 | 新効能・新用量医薬品 (大日本住友製薬(株)) | 発熱性好中球減少症の効能・効果を追加 |
| 1月20日 | 不活化スプリットA型 インフルエンザウイルス (A/California/7/2009 (H1N1)) | 新有効成分含有医薬品 (グラクソ・スミスクライン(株)) | 新型インフルエンザ(H1N1)の予防を効能・効果 【特例承認に係る品目】 |
| 1月20日 | 新型インフルエンザ ウイルスA/カリフォル ニア/7/2009(H1N1) 様株の表面抗原 | 新有効成分含有医薬品 (ノバルティス ファーマ(株)) | 新型インフルエンザ(H1N1)の予防を効能・効果 【特例承認に係る品目】 |
| 6月18日 | ランソプラゾール*1 オメプラゾール*2 ラベプラゾールナトリ ウム*3 アモキシシリン水和物 *4 クラリスロマイシン*5 メロニダゾール*6 ランソプラゾール、ア モキシシリン水和物、 クラリスロマイシン*7 | 新効能医薬品 *1(武田薬品工業(株)) *2(アストラゼネカ(株)) (田辺三菱製薬(株)) *3(エーザイ(株)) *4(協和発酵キリン(株)) (アステラス製薬(株)) (武田薬品工業(株)) *5(大正製薬(株)) (アボットジャパン(株)) *6(塩野義製薬(株)) *7(武田薬品工業(株)) | ヘリコバクター・ピロリ感染症における胃MALTリンパ腫、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、及び特発性血小板減少性紫斑病をピロリ除菌療法の適応として追加 |

| | | | |
|--------|------------------------|--|---|
| 6月18日 | アシクロビル | <p>新効能・新用量医薬品 (グラクソ・スミスクライン(株)) (日本薬品工業(株)) ((株)富士薬品) (田辺三菱製薬(株)) (サンド(株)) (日本化薬(株)) (高田製薬(株)) (東和薬品(株)) (沢井製薬(株)) (大正薬品工業(株)) (シオノケミカル(株)) (マイラン製薬(株)) (キョーリンメディオ(株)) (日医工(株)) (メディサ新薬(株)) (長生堂製薬(株)) ((株)ポーラファルマ) (アイロム製薬(株)) (小林化工(株)) (日医工ファーマ(株)) (辰巳化学(株)) (大洋薬品工業(株))</p> | <p>単純疱疹、造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制、带状疱疹および性器ヘルペスの再発抑制(以上、経口剤)及び新生児単純ヘルペスウイルス感染症(以上、注射剤)の小児薬物療法検討会議に基づく効能・効果並びに用法・用量を追加</p> |
| 7月23日 | パズフロキサシン メシル酸塩 | <p>新効能・新用量医薬品 (富山化学工業(株)) (田辺三菱製薬(株))</p> | <p>肺炎球菌、敗血症の効能・効果を追加および剤形追加</p> |
| 9月10日 | ラニナミビルオクタン 酸エステル水和物 | <p>新有効成分含有医薬品 (第一三共(株))</p> | <p>A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療を効能・効果</p> |
| 10月27日 | レボフロキサシン 水和物 | <p>新投与経路医薬品 (第一三共(株))</p> | <p>肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、腸チフス、パラチフス、炭疽、ブルセラ症、ペスト、野兔病、Q熱を効能・効果</p> |
| 10月27日 | ペラミビル水和物 | <p>新用量医薬品 (塩野義製薬(株))</p> | <p>A型又はB型インフルエンザウイルス感染症小児用量を追加</p> |
| 10月27日 | 不活化インフルエンザ ウイルス | <p>新有効成分含有医薬品 (一般財団法人 化学及血清療法研究所)</p> | <p>新型インフルエンザ(H5N1)の予防を効能・効果 【希少疾病用医薬品】</p> |
| 12月8日 | ロピナビル・リトナビル | <p>新用量医薬品 (アボットジャパン(株))</p> | <p>HIV感染症を効能・効果 【希少疾病用医薬品】</p> |
| 12月21日 | レボフロキサシン水和物 | <p>新用量医薬品 (参天製薬(株))</p> | <p>眼瞼炎、涙囊炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼科周術期の無菌化療法を効能・効果</p> |