

製造販売承認等の抗菌薬・抗真菌薬等一覧

(2011年1月～12月)

承認日 (承認)	成分名	販売名 (会社名)	備考
H23.1.14 承認	乾燥弱毒生麻しん風 しん混合ワクチン	はしか風しん混合生ワクチン 「北研」(学校法人 北里研究 所)	麻しん及び風しんの予防を効 能・効果とする新有効成分含有 医薬品
H23.1.17 承認	乾燥細胞培養日本脳 炎ワクチン	エンセバック皮下注用 (一般財団法人 化学及血清療 法研究所)	日本脳炎の予防を効能・効果と する新有効成分含有医薬品 【迅速審査】
H23.3.10 一変 一変 一変	メロペネム水和物	メロペン点滴用バイアル0.25g 同 点滴用バイアル0.5g 同 点滴用キット0.5g (大日本住友製薬(株))	一般感染症の重症・難治性感 染症に対する、一日最大用量 の変更を追加する新用量医薬 品
H23.4.22 一変 一変	ドリペネム水和物	フィニバックス点滴用0.25g 同 キット点滴用0.25g (塩野義製薬(株))	高用量(1g×3回/日)での使用 を可能とする新用量医薬品
H23.5.20 一変 一変	リファンピシン	リファジncapセル150mg (第一三共(株)) リファンピシncapセル150mg 「サンド」 (サンド(株))	マイコバクテリウム・アビウムコ ンプレックス(MAC)症を含む非 結核性抗酸菌症の効能・効果 を追加する新効能・新用量医薬 品 【事前評価済公知申請】
H23.5.20 一変	ホスカルネットナトリウ ム水和物	点滴静注用ホスカビル注24mg /mL (アストラゼネカ(株))	造血幹細胞移植患者における サイトメガロウイルス血症及び サイトメガロウイルス感染症の 効能・効果を追加とする新効 能・新用量医薬品
H23.5.20 一変 一変 一変 一変	エタンブトール塩酸塩	エサンブトール錠125mg 同 錠250mg (サンド(株)) エブトール125mg錠 同 250mg錠 (科研製薬(株))	マイコバクテリウム・アビウムコ ンプレックス(MAC)症を含む非 結核性抗酸菌症の効能・効果 を追加する新効能・新用量医薬 品 【事前評価済公知申請】

H23.7.1 承認	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	ロタリックス内用液 (グラクソ・スミスクライン(株))	ロタウイルスによる胃腸炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
H23.7.1 承認 承認	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10mg 同 カプセル20mg (アストラゼネカ(株))	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流性、Zollinger-Ellison症候群非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助(胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
H23.7.1 承認 承認	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)	ガーダシル水性懸濁筋注 同 水性懸濁筋注シリンジ (MSD(株))	ヒトパピローマウイルスによる子宮頸部、外陰及び肛門の癌、前癌又は異形成病変、尖圭コンジロマ及びヒトパピローマウイルス感染に対する予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
H23.7.1 承認	ダプトマイシン	キュビシン静注用350mg (MSD(株))	ダプトマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)による敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
H23.7.1 一変 承認	アジスロマイシン水和物	ジスロマック錠250mg (ファイザー(株)) ジスロマック点滴静注用500mg (ファイザー(株))	適応菌種としてレジオネラ・ニューモフィラを追加する新効能医薬品 肺炎を効能・効果とする新投与経路医薬品

H23.7.1 一変 一変	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子 組換え) リバビリン	ペガシス皮下注90 μ g コペガス錠200mg (中外製薬株)	C型代償性肝硬変におけるウイ ルス血症の改善の効能・効果 を追加とする新効能・新用量医 薬品 【優先審査】
H23.8.8 一変 一変 一変	インフルエンザHAワク チン	インフルエンザHAワクチン“化 血研”TF インフルエンザHAワクチン“化 血研” インフル“化血研”シリンジ (財)化学及血清療法研究所)	インフルエンザの予防を効能・ 効果とし、小児の用量を変更す る新用量医薬品 【迅速審査】
H23.8.8 一変 一変 一変	インフルエンザHAワク チン	「ビケンHA」 フルービックHA フルービックHAシリンジ (財)阪大微生物病研究会)	インフルエンザの予防を効能・ 効果とし、小児の用量を変更す る新用量医薬品 【迅速審査】
H23.8.8 一変 一変	インフルエンザHAワク チン	インフルエンザHAワクチン「生 研」 Flu-シリンジ「生研」 (デンカ生研株)	インフルエンザの予防を効能・ 効果とし、小児の用量を変更す る新用量医薬品 【迅速審査】
H23.8.8 一変 一変 一変	インフルエンザHAワク チン	インフルエンザHAワクチン「北 里第一三共」 インフルエンザHAワクチン「S北 研」 インフルエンザHAワクチン「北 里第一三共」シリンジ (北里第一三共ワクチン株)	インフルエンザの予防を効能・ 効果とし、小児の用量を変更す る新用量医薬品 【迅速審査】
H23.8.17 一変 一変	シタフロキサシン水和 物	グレースビット錠50mg 同 細粒10% (第一三共株)	咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周 囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、 急性気管支炎、肺炎、慢性呼 吸器病変の二次感染、膀胱 炎、腎盂腎炎、尿道炎、子宮頸 管炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周 組織炎、歯冠周囲炎、顎炎を 効能効果とする新用量医薬品

H23.9.26 承認	テラプレビル	テラビック錠250mg (田辺三菱製薬株)	セログループ1(ジェノタイプI(1a)又はII(1b))のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善、(1)血中HCV RNA量が高値の未治療患者、(2)インターフェロン製剤単独療法、又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
H23.9.26 一変	イトラコナゾール	イトリゾール内用液1% (ヤンセン ファーマ株)	①真菌感染症、②真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、③好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防を効能・効果とする新効能医薬品
H23.9.26 一変 一変	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組 換え)	ペガシス皮下注180 μ g 同 皮下注90 μ g (中外製薬株)	B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加する新効能・新用量医薬品 【優先審査】
H23.11.25 一変 一変 一変 一変 一変	フルコナゾール	ジフルカン 静注液50mg 同 静注液100mg 同 静注液200mg ジフルカンカプセル50mg 同 カプセル100mg (ファイザー株)	小児の用法・用量を追加及び造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
H23.12.22 一変 一変 一変 一変	セフォタキシム ナトリウム	クラフオラン注射用0.5g 同 注射用1g (サノフィ・アベンティス株) セフォタックス注射用0.5g 同 注射用1g (日医工サノフィ・ アベンティス株)	小児化膿性髄膜炎を効能・効果とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
H23.12.22 一変 一変 一変 一変	①ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子 組換え) ②リバビリン	①ペグイントロン皮下注用 50 μ g/0.5mL用 同 皮下注用100 μ g/0.5mL用 同 皮下注用150 μ g/0.5mL用 ②レベトールカプセル200mg (MSD株)	併用によるC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【優先審査】