

製造販売承認等の抗菌薬・抗真菌薬等一覧

(2012年1月～12月)

承認日 (承認)	成分名	販売名 (会社名)	備考
H24.1.18 承認	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	ロタテック内用液 (MSD(株))	ロタウイルス胃腸炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
H24.1.18 承認	アトバコン	サムチレール内用懸濁液15% (グラクソ・スミスクライン(株))	ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】
H24.1.18 承認	カスポファンギン酢酸塩	カンサイダス点滴静注用50mg 同 点滴静注用70mg (MSD(株))	真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、カンジダ属又はアスペルギルス属による真菌感染症(食道カンジダ症、侵襲性カンジダ症、アスペルギルス症)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
H24.2.22 一変	アモキシシリン水和物	サワシリン細粒10% 同 カプセル125 同 カプセル250 同 錠250 (アステラス製薬(株)) パセトシン細粒10% 同 カプセル125 同 カプセル250 同 錠250 (協和発酵キリン(株))	ヘリコバクター・ピロリ感染を除く感染症を効能・効果とし、小児最大投与量を変更する新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
H24.2.22 一変	ベンジルペニシリンカリウム	注射用ペニシリンGカリウム20万単位 注射用ペニシリンGカリウム100万単位 (Meiji Seika ファルマ(株))	梅毒の効能・効果を追加とする新投与経路・新効能・新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
H24.3.21 一変	メトロニダゾール	フラジール内服錠250mg 同 錠250mg (塩野義製薬(株))	細菌性膣症の効能・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】

承認日 (承認)	成分名	販売名 (会社名)	備考
H24.4.27 承認	不活化ポリオワクチン (ゾークワクチン)	イモバックスポリオ皮下注 (サノフィパスツール株)	急性灰白髄炎の予防を効能・ 効果とする新有効成分含有医 薬品 【迅速審査】
H24.5.18 承認	リルピビリン塩酸塩	エジュラント錠25mg (ヤンセンファーマ株)	HIV-1感染症を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
H24.5.25 一変	ドリペナム水和物	フィニバックス点滴静注用0.25g 同 点滴静注用0.5g 同 キット点滴静注用0.25g (塩野義製薬株)	化膿性髄膜炎の効能・効果を 追加とし、小児用量を追加する 新効能・新用量医薬品
H24.5.25 一変	アンピシリンナトリウム	ビクシリン注射用0.25g 同 注射用0.5g 同 注射用1g 同 注射用2g (Meiji Seika ファルマ株)	適応菌種にリステリア・モノサイ トゲネスを追加し、小児及び新 生児用量を追加する新効能・新 用量医薬品 【事前評価済公知申請】
H24.6.22 一変	セフジトレン ピボキシ ル	メイアクトMS小児用細粒10% (Meiji Seika ファルマ株)	肺炎、中耳炎、副鼻腔炎の効 能・効果における用法用量を追 加する新用量医薬品
H24.6.22 一変	アジスロマイシン水和 物	ジスロマック点滴静注用500mg 同 錠250mg (ファイザー株)	骨盤内炎症性疾患の効能・効 果を追加とする新効能・新用量 医薬品
H24.7.27 承認	沈降精製百日せきジ フテリア破傷風不活化 ポリオ(セービン株)混 合ワクチン	テトラビック皮下注シリンジ (一財)阪大微生物病研究会)	百日せき、ジフテリア、破傷風 及び急性灰白髄炎の予防を効 能・効果とする新有効成分医薬 品
H24.7.27 承認	沈降精製百日せきジ フテリア破傷風不活化 ポリオ(セービン株)混 合ワクチン	クアトロバック皮下注シリンジ (一財)化学及血清療法研究 所)	百日せき、ジフテリア、破傷風 及び急性灰白髄炎の予防を効 能・効果とする新有効成分医薬 品
H24.8.10 一変	メトロニダゾール	フラジール内服錠250mg (塩野義製薬株)	嫌気性菌感染症・感染性腸炎・ アメーバ赤痢・ランブル鞭毛虫 感染症の効能・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】

承認日 (承認)	成分名	販売名 (会社名)	備考
H24.8.10 一変	スルファメトキサゾール・トリメトプリム	バクタ配合錠 同 配合顆粒 (塩野義製薬(株)) バクトラミン配合錠 同 配合顆粒 (中外製薬(株))	ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制の効能・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】
H24.8.10 一変	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	ユナシン-S 静注用0.75g 同 静注用1.5g 同 キット静注用1.5g 同 キット静注用3g (ファイザー(株))	肺炎球菌、モラクセラ・カタラーリスの追加、並びに重症感染症に対する高用量の使用を可能とする新効能・新用量・剤型追加に係る医薬品
H24.9.28 承認	トブラマイシン	トービー吸入液300mg (ノバルティスファーマ(株))	嚢胞性線維症患者における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善を効能・効果とする新投与経路医薬品
H24.9.28 一変	タゾバクタム/ピペラシリン	ゾシン 静注用2.25 同 静注用4.5 (大鵬薬品工業(株))	腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品
H24.9.28 承認	チゲサイクリン	タイガシル点滴静注用50mg (ファイザー(株))	深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、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、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【優先審査】
H24.11.21 一変	リネゾリド	ザイボックス錠600mg 同 注射液600mg (ファイザー(株))	敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱症及び手術創等の二次感染、肺炎を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品【事前評価済公知申請】
H24.12.25 承認	アトバコン /プログアニル塩酸塩	マラロン配合錠 (グラクソ・スミスクライン(株))	マラリアの治療及び予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤【優先審査】
H24.12.25 承認	パロモマイシン硫酸塩	アメパロモカプセル250mg (ファイザー(株))	腸管アメーバ症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品