

製造販売承認等の抗菌薬・抗真菌薬等一覧 (2014年1月～12月)

承認日 (承認)	成分名	販売名 (会社名)	備考
H26.2.21 一変	ストレプトマイシン硫酸塩	硫酸ストレプトマイシン注射用 1g「明治」 (Meiji Seikaファルマ株)	適応菌種としてストレプトマイシンに感性のマイコバクテリウム属、適応症として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・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
H26.2.21 一変	クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシンS注射液300mg 同 注射液600mg (ファイザー株)	適応症として顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【事前評価済告知申請】
H26.3.17 一変	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	ヘプタボックス-II (MSD株) ビームゲン 同 注0.25mL 同 注0.5mL ((-財)化学及血清療法研究所)	B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)の効能・効果について、用法・用量を変更する新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
H26.3.17 一変	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	ポテリジオ点滴静注20mg (協和発酵キリン株)	再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫、再発又は難治性のCCR4陽性の皮膚T細胞性リンパ腫の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
H26.3.24 承認	ファビピラビル	アビガン錠200mg (富山化学工業株)	新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症(ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】

承認日 (承認)	成分名	販売名 (会社名)	備考
H26.3.24 承認	フェントリン	スミスリンローション5% (クラシエ製薬(株))	疥癬を効能・効果とする新効 能・新用量医薬品 【優先審査】
H26.3.24 承認	テノホビル ジソプロキ シルフマル酸塩	テノゼット錠300mg (グラクソ・スミスクライン(株))	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い 肝機能の異常が確認されたB 型慢性肝疾患におけるB型肝 炎ウイルスの増殖抑制を効能・ 効果とする新有効成分含有医 薬品 【優先審査】
H26.3.24 承認	ドルテグラビルナトリ ウム	テビケイ錠50mg (ヴィーブヘルスケア(株))	HIV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】
H26.3.24 承認	乳濁細胞培養インフ ルエンザHAワクチン (H5N1株)	乳濁細胞培養インフルエンザ HAワクチンH5N1筋注用「化 血研」 ((一財)化学及血清療法研究 所)	新型インフルエンザ(H5N1)の 予防を効能・効果とする新有効 成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
H26.3.24 承認	沈降細胞培養インフ ルエンザワクチン (H5N1株)	沈降細胞培養インフルエンザ ワクチンH5N1 筋注30 μ g/mL「北里第一三 共」 同 筋注60 μ g/mL「北里第一三 共」 (北里第一三共ワクチン(株))	新型インフルエンザ(H5N1)の 予防を効能・効果とする新有効 成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

承認日 (承認)	成分名	販売名 (会社名)	備考
H26.5.23 一変	インターフェロン ガン マ-1a(遺伝子組換え)	イムノマックス-γ注50 同注100 (塩野義製薬株)	菌状息肉症、セザリ-症候群 の効能・効果を追加とする新効 能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
H26.5.23 一変	バンコマイシン塩酸塩	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g (塩野義製薬株)	①バンコマイシンに感性的メチ シリン耐性コアグラ-ゼ陰性ブ ドウ球菌(MRCNS)による敗血 症, 感染性心内膜炎, 外傷・熱 傷及び手術創等の二次感染, 骨髄炎, 関節炎, 腹膜炎及び 化膿性髄膜炎並びに ②MRSA 又はMRCNS 感染が 疑われる発熱性好中球減少症 の効能・効果を追加とする新効 能医薬品 【事前評価済公知申請】
H26.6.20 一変	沈降13価肺炎球菌結 合型ワクチン(無毒性 変異ジフテリア毒素結 合体)	プレベナー13水性懸濁注 (ファイザー株)	高齢者の肺炎球菌(血清型1、 3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、 18C、19A、19F及び23F)による 感染症の予防の効能・効果を 追加とする新効能・新用量医薬 品
H26.7.4 承認	エフィナコナゾール	クレナフィン爪外用液10% (科研製薬株)	皮膚糸状菌(トリコフィトン属)に よる爪白癬を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品
H26.7.4 承認	デラマニド	デルディバ錠50mg (大塚製薬株)	本剤に感性的結核菌による多 剤耐性肺結核を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

承認日 (承認)	成分名	販売名 (会社名)	備考
H26.7.4 承認	4価髄膜炎菌ワクチン (ジフテリアトキソイド 結合体)	メナクトラ筋注 (サノフィ株)	髄膜炎菌(血清型A、C、Y及び W-135)による侵襲性髄膜炎菌 感染症の予防を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品
H26.7.4 承認	メロニダゾール	アネメトロ点滴静注液500mg (ファイザー株)	各種嫌気性菌感染症、感染性 腸炎、アメーバ赤痢を効能・効 果とする新投与経路医薬品
H26.7.4 承認	沈降精製百日せきジ フテリア破傷風不活化 ポリオ(ソークワクチ ン)混合ワクチン	スクエアキッズ皮下注シリンジ (北里第一三共ワクチン株)	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・効果とする新医療用配合剤
H26.7.4 承認	ダクラタビル塩酸塩 アスナプレビル	ダクルインザ錠60mg (プリストル・マイヤーズ株) スンベプラカプセル100mg (プリストル・マイヤーズ株)	セログループ1(ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償 性肝硬変におけるインターフェ ロンを含む治療法に不適格の 未治療あるいは不耐容の患者 又はインターフェロンを含む治 療法で無効となった患者のウイ ルス血症の改善を効能・効果と する新有効成分含有医薬品 【優先審査】
H26.7.4 一変	乾燥ポリエチレングリ コール処理人免疫グ ロブリン	献血グロベニン-I 静注用2500 mg 同 静注用500 mg 同 静注用5000 mg (日本製薬株)	スティーブンス・ジョンソン症候 群及び中毒性表皮壊死症(ス ステロイド剤の効果不十分な場 合)の効能・効果を追加とする 新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
H26.9.19 一変	抗ヒト胸腺細胞ウサギ 免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用 25mg (サノフィ株)	肝移植、心移植、肺移植、膵移 植、小腸移植後の急性拒絶反 応の治療を効能・効果とする新 効能・新用量医薬品

承認日 (承認)	成分名	販売名 (会社名)	備考
H26.9.19 一変	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2(ジェノタイプⅢ (2a)又はⅣ(2b))のC型慢性肝 炎におけるインターフェロン製 剤の単独療法、又はリバビリン との併用療法で無効又は再燃 となった患者のウイルス血症の 改善の効能・効果を追加とする 新効能医薬品 【優先審査】
H26.9.26 一変	ポリコナゾール	ブイフェンド錠50mg 同 錠200mg 同 200mg静注用 同 ドライシロップ2800mg (ファイザー(株))	重症又は難治性真菌感染症を 効能・効果とする新用量・剤形 追加に係る医薬品
H26.9.26 承認	バニプレビル	バニヘップカプセル150mg (MSD(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 炎における血中HCV RNA量が 高値の未治療患者、インター フェロンを含む治療法で無効又 は再燃となった患者のウイルス 血症の改善を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【優先審査】
H26.11.18 承認	リルピビルン塩酸塩、 エムトリシタピン、テノ ホビル ジソプロキシ ル fumarate 塩酸塩	コムプレラ配合錠 (ヤンセンファーマ(株))	HIV-1感染症を効能・効果とす る新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
H26.11.18 一変	バラシクロビル塩酸塩	バルトレックス錠500 同 顆粒50% (グラクソ・スミスクライン(株))	成人及び小児の造血幹細胞移 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、小児における単純疱疹・ 帯状疱疹・性器ヘルペスの再 発抑制の効能・効果を追加とす る新効能・新用量医薬品

承認日 (承認)	成分名	販売名 (会社名)	備考
H26.12.18 一変	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し、小児用量を追加する新用量医薬品
H26.12.18 一変	モガムリズマブ (遺伝子組換え)	ポテリジオ点滴静注20mg (協和発酵キリン(株))	CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
H26.12.18 一変	ドキシソルピシン塩酸塩	アドリアシン注用10 同 注用50 (協和発酵キリン(株))	悪性リンパ腫の自覚的及び他覚的症狀の緩解を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
H26.12.18 一変	ドキシソルピシン塩酸塩	ドキシソルピシン塩酸塩 注射用 10mg「NK」 同 注射用 50mg「NK」 (日本化薬(株))	悪性リンパ腫の自覚的及び他覚的症狀の緩解を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
H26.12.26 承認	ボノプラザンフマル酸塩	タケキャブ錠10mg 同 錠20mg (武田薬品工業(株))	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、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、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・ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
H26.12.26 承認	メトロニダゾール	ロゼックスゲル0.75% (ガルデルマ(株))	がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減を効能・効果とする新投与経路医薬品