

製造販売承認等の抗菌薬・抗真菌薬等一覧

(2015年1月～12月)

承認日 (承認)	成 分 名	販 売 名 (会 社 名)	備 考
H27.2.2 一変	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IH5%静注 2.5g/50mL (一般社団法人日本血液製剤 機構)	血清IgG2値の低下を伴う、肺炎 球菌又はインフルエンザ菌を起 炎菌とする急性中耳炎、急性 気管支炎又は肺炎の発症抑制 (ワクチン接種による予防及び 他の適切な治療を行っても十 分な効果が得られず、発症を 繰り返す場合に限る)を效能・ 効果とする新効能・新用量医薬 品
H27.3.16 承認	ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸 塩・ラミブジン	トリーメク配合錠 (ヴィーブヘルスケア株)	HIV感染症を效能・効果とする 新医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
H27.3.20 承認	ピペラシリンナトリウム	ペントシリン注射用1g 同 注射用2g 同 静注用1g/バッグ 同 静注用2g/バッグ (富山化学工業株)	敗血症、急性気管支炎、肺炎、 肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病 変の二次感染、膀胱炎、腎孟 腎炎、胆囊炎、胆管炎、バルト リン腺炎、子宮内感染、子宮付 属器炎、子宮旁結合織炎、化 膿性髄膜炎を效能・効果とする 新用量医薬品
H27.3.20 一変	ダクラタスビル塩酸塩 アスナプレビル	ダクルインザ錠60mg (ブリストル・マイヤーズ株) スンベプラカプセル100mg (ブリストル・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 性肝硬変におけるウイルス血 症の改善を效能・効果とする新 効能医薬品 【優先審査】
H27.3.26 承認	クリンダマイシンリン 酸エステル水和物／ 過酸化ベンゾイル	デュアック配合ゲル (グラクソ・スミスクライン株)	尋常性ざ瘡を效能・効果とする 新有効成分含有医薬品・新医 療用配合剤

承認日 (承認)	成 分 名	販 売 名 (会 社 名)	備 考
H27.3.26 承認	ソホスブビル	ソバルディ錠400mg (ギリアド・サイエンシズ株)	セログループ2(ジノタイプ2) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変における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】
H27.3.26 一変	リバビリン	コペガス錠200mg (中外製薬株)	ソホスブビルとの併用によるセログループ2(ジノタイプ2)のC型慢性肝炎又は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 【迅速審査】
H27.3.26 承認	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	オルドレブ点滴静注用150mg (グラクソ・スミスクライン株)	コリスチンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、綠膿菌、アシネットバクター属(他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る)による各種感染症を効能・効果とする新投与経路医薬品 【希少疾病用医薬品】
H27.3.26 承認	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)筋注用「化血研」 ((一財)化学及血清療法研究所)	パンデミックインフルエンザの予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
H27.3.26 承認	沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体)	シンプロリックス水性懸濁筋注(ジャパンワクチン株)	肺炎球菌(血清型1、4、5、6B、7F、9V、14、18C、19F及び23F)による侵襲性感染症及び肺炎の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

承認日 (承認)	成 分 名	販 売 名 (会 社 名)	備 考
H27.5.26 一変	フルコナゾール	ジフルカンカプセル50mg 同 カプセル100mg (ファイザー(株))	カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
H27.5.26 一変	クラブラン酸カリウム/ アモキシシリソ水和物	クラバモックス小児用配合ドラ イシロップ (グラクソ・スミスクライン(株))	副鼻腔炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品
H27.6.26 一変	タツバクタム/ピペラシ リン水和物	ゾシン静注用2.25 同 静注用4.5 同 配合点滴静注用バッグ 4.5 (大鵬薬品工業(株))	発熱性好中球減少症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
H27.7.3 承認	レジパスビル アセトン 付加物/ソホスビル	ハーボニー配合錠 (ギアド・サイエンシズ(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・新医療用配合剤 【優先審査】
H27.7.3 承認	オラネキシジングルコ ン酸塩	オラネジン消毒液1.5% 同 液1.5%消毒用アブリ ケータ10mL 同 液1.5%消毒用アブリ ケータ25mL (株)大塚製薬工場)	手術部位(手術野)の皮膚の消毒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
H27.8.24 一変	ポリコナゾール	(1)ブイフェンド錠50mg (2) 同 錠200mg (3) 同 200mg静注用 (4) 同 ドライシロップ2800 mg (ファイザー(株))	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

承認日 (承認)	成 分 名	販 売 名 (会 社 名)	備 考
H27.8.24 一変	レボフロキサシン水和物	(1)クラビット錠250mg (2) 同 錠500mg (3) 同 細粒10% (4)レボフロキサシン錠250mg 「DSEP」 (5) 同 錠500mg 「DSEP」 (6) 同 細粒10% 「DSEP」 ((1)~(3) 第一三共(株) (4)~(6) 第一三共エスファ(株)	肺結核及びその他の結核症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
H27.9.24 一変	シプロフロキサシン	シプロキサン注200mg (バイエル薬品株)	敗血症、肺炎等を効能・効果とする成人用量の增量、並びに小児の複雑性膀胱炎、腎孟腎炎、炭疽及び囊胞性線維症における綠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、新効能・新用量医薬品
H27.9.24 一変	レボフロキサシン水和物	クラビット点滴静注バッグ 500mg/100mL 同 点滴静注500mg/20mL (第一三共株)	外傷・熱傷、手術創等の二次感染、膀胱炎、腎孟腎炎等を効能・効果とする新効能医薬品
H27.9.28 承認	オゼノキサシン	ゼビアックスローション2% (マルホ株)	表在性皮膚感染症、ざ瘡(化膿性炎症を伴うもの)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
H27.9.28 承認	オムビタスピル水和物 /パリタプレビル水和物/リトナビル	ヴィキラックス配合錠 (アッヴィ(同))	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・新医療用配合剤 【優先審査】