

製造販売承認等の抗菌薬・抗真菌薬等一覧 (2016年1月～12月)

承認日 (承認)	成分名	販売名 (会社名)	備考
H28.1.22 承認	沈降ヘモフィルスb型 ワクチン(無毒性変異 ジフテリア毒素結合 体)	ヴァクセムヒブ水性懸濁注 (武田薬品工業株)	インフルエンザ菌b型による感 染症の予防を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品
H28.1.22 承認	ルリコナゾール	ルコナック爪外用液5% (佐藤製薬株)	爪白癬を効能・効果とする新効 能・新剤形医薬品
H28.2.29 一変	沈降精製百日せきジ フテリア破傷風混合ワ クチン	トリビック (一財)阪大微生物病研究会)	百日せき、ジフテリア及び破傷 風の予防を効能・効果とする新 用量医薬品
H28.3.18 一変	乾燥弱毒生水痘ワク チン	乾燥弱毒生水痘ワクチン 「ビケン」 (一財)阪大微生物病研究会)	50歳以上の者に対する帯状疱 疹の予防を効能・効果とする新 効能医薬品

承認日 (承認)	成分名	販売名 (会社名)	備考
H28.3.18 一変	沈降細胞培養インフル エンザワクチン(H5 N1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」 (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・効果とし、小児用 量を追加する新用量医薬品
H28.3.28 一変 承認	アトバコン/ プログアニル塩酸塩	マラロン配合錠 同 小児用配合錠 (グラクソ・スミスクライン(株))	マラリアを効能・効果とする新 用量、剤形追加に係る医薬品
H28.3.28 承認	プリマキンリン酸塩	プリマキン錠15mg「サノフィ」 (サノフィ(株))	三日熱マラリア及び卵形マラリ アを効能・効果とする新有効成 分含有医薬品
H28.6.17 承認	エルビテグラビル/コ ピシスタット/エムトリ シタピン/テノホビル アラフェナミドフマル酸 塩	ゲンボイヤ配合錠 (日本たばこ産業(株))	HIV-1感染症を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品・新 医療用配合剤 【希少疾病用医薬品】

承認日 (承認)	成分名	販売名 (会社名)	備考
H28.8.26 一変	ラニナミビルオクタン 酸エステル水和物	イナビル吸入粉末剤20mg (第一三共株)	A型又はB型インフルエンザ ウイルス感染症の予防に係る 10歳未満の小児及び成人・10 歳以上の小児の単回投与の用 法・用量を追加する新用量医薬 品
H28.8.26 一変	バルガンシクロビル塩 酸塩	バリキサ錠450mg (田辺三菱製薬株)	臓器移植(造血幹細胞移植を 除く)におけるサイトメガロウイ ルス感染症の発症抑制の効 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】
H28.9.28 承認	リファキシミン	リフキシマ錠200mg (あすか製薬株)	肝性脳症における高アンモニア 血症の改善を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
H28.9.28 承認	グラゾプレビル水和物	グラジナ錠50mg (MSD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 【優先審査】

承認日 (承認)	成分名	販売名 (会社名)	備考
H28.9.28 承認	エルバスビル	エレルサ錠50mg (MSD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 【優先審査】
H28.9.28 一変	オムビタスビル水和物 /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 (アツヴィ(同))	セログループ2(ジェノタイプ2) のC型慢性肝炎におけるウイル 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
H28.9.28 一変	リバビリン	レベトールカプセル200mg (MSD株)	オムビタスビル水和物・パリタ プレビル水和物・リトナビル配 合剤との併用によるセログルー プ2(ジェノタイプ2)のC型慢性 肝炎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
H28.9.28 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500 mg 同 静注用2500 mg 同 静注用5000 mg (日本製薬株)	ギラン・バレー症候群(急性増 悪期で歩行困難な重症例)の 効能・効果を追加とする新効能 医薬品

承認日 (承認)	成分名	販売名 (会社名)	備考
H28.11.22 承認	ダルナビル エタノール 付加物/コビススタット	プレジコビックス配合錠 (ヤンセンファーマ(株))	HIV感染症を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品・新医 療用配合剤 【希少疾病用医薬品】
H28.12.9 承認	エムトリシタビン/テノ ホビル アラフェナミド フマル酸塩	デシコビ配合錠LT 同 配合錠HT (日本たばこ産業(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】
H28.12.19 承認	ダクラタスビル塩酸塩 /アスナプレビル/ベク ラビル塩酸塩	ジメンシー配合錠 (ブリistol・マイヤーズ スクイ ブ(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
H28.12.19 承認	アルテメテル/ルメファ ントリン	リアメット配合錠 (ノバルティス ファーマ(株))	マラリアを効能・効果とする新 有効成分含有医薬品・新医療 用配合剤
H28.12.19 承認	テノホビル アラフェナ ミドフマル酸塩	ベムリディ錠25 mg (ギリアド・サイエンシズ(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】
H28.12.19 一変	沈降ヘモフィルスb型 ワクチン(無毒性変異 ジフテリア毒素結合 体)	ヴァクセムヒブ水性懸濁注 (武田薬品工業(株))	インフルエンザ菌b型による感 染症の予防を効能・効果とする 新用量医薬品