

## 製造販売承認等の抗菌薬・抗真菌薬等一覧

(2017年1月～12月)

承認日 (承認)	成分名	販売名 (会社名)	備考
H29.3.2 一変	トスフロキサシントシル 酸塩水和物	オゼックス細粒小児用15% (富山化学工業(株))	<適応菌種>肺炎マイコプラ ズマ(マイコプラズマ・ニューモ ニエ)を追加とする新効能医薬 品
H29.3.2 一変	レナリドミド水和物	レブラミドカプセル2.5mg 同 カプセル5mg (セルジーン(株))	再発又は難治性の成人T細胞 白血病リンパ腫の効能・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】
H29.3.24 一変	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1(ジェノタイプ1) 又はセログループ2(ジェノタイ プ2)のいずれにも該当しない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】
H29.3.24 一変	リバビリン	レベトールカプセル200mg (MSD(株))	セログループ1(ジェノタイプ1) 又はセログループ2(ジェノタイ プ2)のいずれにも該当しない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 新効能医薬品 【迅速審査】
H29.3.24 一変	リバビリン	コペガス錠200mg (中外製薬(株))	セログループ1(ジェノタイプ1) 又はセログループ2(ジェノタイ プ2)のいずれにも該当しない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 新効能医薬品 【迅速審査】

承認日 (承認)	成分名	販売名 (会社名)	備考
H29.3.24 一変	オセルタミビルリン酸塩	タミフルドライシロップ3% (中外製薬株)	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症及びその予防を効能・効果とし、治療に用いる場合の新生児、乳児への適用を追加とする新用量医薬品 【事前評価済公知申請】
H29.5.18 一変	タゾバクタム/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)	深在性皮膚感染症、びらん・潰瘍の二次感染の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
H29.7.3 承認	アメナメビル	アメナリーフ錠200mg (マルホ株、4120001070786)	帯状疱疹を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
H29.8.25 一変	シクロスポリン	ネオーラル内用液10% 同 10mgカプセル 同 25mgカプセル 同 50mgカプセル (ノバルティスファーマ株、4010401011491)	重症以外の再生不良性貧血の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【迅速審査】

---

承認日 (承認)	成分名	販売名 (会社名)	備考
H29.9.27 承認	ベズロトクスマブ(遺伝 子組換え)	ジーンプラバ点滴静注625mg (MSD株、2010001135668)	クロストリジウム・ディフィシル 感染症の再発抑制を効能・効 果とする新有効成分含有医薬 品
H29.9.27 承認	グレカプレビル水和物/ ピブレンタスビル	マヴィレット配合錠 (アツヴィ(同)、8010003017396)	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】

---