

## 製造販売承認等の抗菌薬・抗真菌薬等一覧 (2018年1月～6月)

承認日	承認	成分名	販売名 (会社名)	備考
H30.1.19	承認	ホスラブコナゾール L- リシンエタノール付加物	ネイリンカプセル100 mg (佐藤製薬株)	爪白癬を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品
H30.1.19	承認	ベダキリンフマル酸塩	サチュロ錠100 mg (ヤンセンファーマ株)	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】
H30.2.16	一変	レジパスビル アセトン付 加物ノソホスビル	ハーボニー配合錠 (ギリアド・サイエンシズ株)	セログループ2(ジェノタイプ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医薬品
H30.2.23	承認	パロキサビル マルボキシ シル	ゾフルーザ錠10 mg 同錠20 mg (塩野義製薬株)	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【先駆け審査指定品目】
H30.3.23	承認	テジゾリドリン酸エステル	シベクトロ錠200 mg 同点滴静注用200 mg (バイエル薬品株)	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
H30.3.23	承認	レテルモビル	プレバミス錠240 mg 同 点滴静注240 mg (MSD株)	同種造血幹細胞移植患者 におけるサイトメガロウイルス 感染症の発症抑制を効 能・効果とする新有効成分 含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
H30.3.23	承認	乾燥組換え帯状疱疹ワ クチン(チャイニーズハ ムスター卵巣細胞由来)	シングリックス筋注用 (ジャパンワクチン株)	帯状疱疹の予防を効能・効 果とする新有効成分含有医 薬品
H30.3.23	一変	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・効果とし、小 児用量を追加する新用量医 薬品 【希少疾病用医薬品】
H30.3.23	一変	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・効果とし、小 児用量を追加する新用量医 薬品 【希少疾病用医薬品】