

製造販売承認等の抗菌薬・抗真菌薬等一覧

(2018年7月～12月)

承認日	承認	成分名	販売名 (会社名)	備考
H30.7.2	承認	スピラマイシン	スピラマイシン錠150万単位 「サノフィ」 (サノフィ㈱)	先天性トキソプラズマ症の 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】
H30.7.2	承認	フィダキソマイシン	ダフクリア錠200 mg (アステラス製薬㈱)	感染性腸炎(偽膜性大腸炎 を含む)を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品
H30.8.22	承認	バルガンシクロビル 塩酸塩	バリキサ錠ドライシロップ 5000 mg (田辺三菱製薬㈱)	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 の効能効果に小児の用法 用量を追加する新用量医薬 品及びドライシロップ剤の剤 形追加に係る医薬品 【事前評価済公知申請】
H30.8.21	変	バルガンシクロビル 塩酸塩	バリキサ錠450 mg (田辺三菱製薬㈱)	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 の効能効果に小児の用法 用量を追加する新用量医薬 品及びドライシロップ剤の剤 形追加に係る医薬品 【事前評価済公知申請】
H30.9.21	承認	ミコナゾール	オラビ錠口腔用50 mg (㈱そーせい、 5010001103556)	カンジダ属による口腔咽頭 カンジダ症を効能・効果とす る新剤形医薬品