

製造販売承認等の抗菌薬・抗真菌薬等一覧 (2019年1月～6月)

承認日	承認	成分名	販 売 名 (会 社 名)	備 考
H31.1.8	承認	セフトロザン硫酸塩/ タゾバクタムナトリウム	ザバクサ配合点滴静注用 (MSD株、2010001135668)	<適応菌種> 本剤に感性のレンサ球菌属、 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、プロテウス属、緑膿菌 <適応症> 膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹 腔内膿瘍、胆嚢炎、 肝膿瘍を効能・効果とする新有 効成分含有医薬品・新医療用 配合剤
H31.1.8	承認	ソホスブビル/ ベルパタスビル	エプクルーサ配合錠 (ギリアド・サイエンシズ株、 9010401102864)	以下を効能・効果とする新有効 成分含有医薬品・新医療用配 合剤・前治療歴を有する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・ C型非代償性肝硬変におけるウ イルス血症の改善 【優先審査】
H31.1.8	一変	リバビリン	レベートルカプセル200 mg (MSD株、2010001135668)	ソホスブビル・ベルパタスビル 配合剤との併用による、前治療 歴を有する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 する新効能・新用量医薬品 【迅速審査】
H31.2.21	一変	ファムシクロビル	ファムビル錠250 mg (旭化成ファーマ株、 2010001017825)	単純疱疹を効能・効果とする新 用量医薬品
H31.3.26	承認	乾燥組織培養不活化 狂犬病ワクチン	ラビピュール筋注用 (グラクソ・スミスクライン株、 2011001026329)	狂犬病の予防及び発病阻止を 効能・効果とする新有効成分含 有医薬品
H31.3.26	一変	ホスカルネットナトリウム水 和物	点滴静注用ホスカビル注 24 mg/mL (クリニジェン株、 7010001153070)	造血幹細胞移植後のヒトヘルペ スウイルス 6脳炎の効能・効果を追加とす る新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】

承認日	承認	成分名	販売名 (会社名)	備考
R1.6.18	承認	ラニナミビルオクタン酸 エステル水和物	イナビル吸入懸濁用 160 mgセット (第一三共(株)、1010001095640)	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療を効能・効果とする新剤形医薬品
R1.6.18	承認	アジスロマイシン水和物	アジマイシン点眼液1% (千寿製薬(株)、7120001082721)	<p><適応菌種> アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、コリネバクテリウム属、インフルエンザ菌、アクネ菌</p> <p><適応症> 結膜炎、眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎を効能・効果とする新投与経路医薬品</p>