

製造販売承認等の抗菌薬・抗真菌薬等一覧 (2013年1月～12月)

承認日 (承認)	成分名	販売名 (会社名)	備考
H25.2.21 一変	ファムシクロビル	ファムビル錠250mg (旭化成ファーマ㈱)	単純疱疹の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
		(1)タケブロンカプセル15 同 カプセル30 (2)タケブロンOD錠15 同 OD錠30 (武田薬品工業㈱) (3)オメプラール錠10 同 錠20 (アストラゼネカ㈱) (4)オメプラゾン錠10mg 同 錠20mg (田辺三菱製薬㈱) (5)オメプラゾール錠10mg「マイラン」 同 錠20mg「マイラン」 (マイラン製薬㈱) (6)パリエット錠10mg (エーザイ㈱) (7)ラベプラゾールNa塩錠10mg 「オーハラ」(大原薬品工業㈱) (8)ネキシウムカプセル10mg 同 カプセル20mg (アストラゼネカ㈱) (9)パセトシンカプセル125 同 カプセル250 (10)パセトシン錠250 (協和発酵キリン㈱) (11)サワシリンカプセル125 同 カプセル250 (12)サワシリン錠250 (アステラス製薬㈱) (13)アモリンカプセル125 同 カプセル250 (14)アモリン細粒10% (武田薬品工業㈱) (15)クラリス錠200 (大正製薬㈱) (16)クラリシッド錠200mg (アボットジャパン㈱) (17)クラリスロマイシン錠200mg 「マイラン」 (マイラン製薬㈱) (18)クラリスロマイシン錠200mg「タカタ」 (高田製薬㈱) (19)フラジール内服錠250mg (塩野義製薬㈱) (20)ランサップ400 同 800 (21)ランピオンパック (武田薬品工業㈱)	
H25.2.21 一変	(1)(2) ランソプラゾール (3)(4)(5) オメプラゾール (6)(7) ラベプラゾールナトリウム (8) エソメプラゾールマグネシウム水和物 (9)(10)(11)(12)(13)(14) アモキシシリン水和物 (15)(16)(17)(18) クラリスロマイシン (19) メロニダゾール (20) ランソプラゾール、アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン (21) ランソプラゾール、アモキシシリン水和物、メロニダゾール		ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の効能・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
H25.3.15 一変	乾燥組織培養不活化 A型肝炎ワクチン	エイムゲン ((-財)化学及血清療法研究所)	A型肝炎の予防を効能・効果とし、16歳未満の者への使用方法を追加する新用量医薬品
H25.3.25 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 ジソプロキシシルフマル 酸塩	スタリビルド配合錠 (日本たばこ産業㈱)	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】
H25.3.25 承認	沈降インフルエンザワ クチン(H5N1株)	沈降インフルエンザワクチン H5N1「生研」1mL (デンカ生研㈱)	新型インフルエンザの予防を効 能・効果とする新有効成分含有 医薬品 【希少疾病用医薬品】
H25.4.26 承認	細胞培養インフルエン ザワクチン(プロトタイ プ)	細胞培養インフルエンザワクチ ン(プロトタイプ)「バクスター」 (バクスター㈱) 細胞培養インフルエンザワクチ ン(プロトタイプ)「タケダ」5mL (武田薬品工業㈱)	パンデミックインフルエンザの予 防を効能・効果とする新有効成 分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
H25.6.14 一変	タクロリムス水和物	プログラフカプセル0.5 mg 同 カプセル1 mg (アステラス製薬㈱)	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併す る間質性肺炎の効能・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】
H25.6.18 承認	沈降13価肺炎球菌結 合型ワクチン(無毒性 変異ジフテリア毒素結 合体)	プレベナー13水性懸濁注 (ファイザー㈱)	肺炎球菌(血清型1、3、4、5、 6A、6B、7F、9V、14、18C、 19A、19F及び23F)による侵襲 性感染症の予防を効能・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
H25.6.18 承認	細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)	細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「バクスター」 (バクスター(株)) 細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「タケダ」5mL (武田薬品工業(株))	新型インフルエンザ(H5N1)の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
H25.8.20 一変	ダプトマイシン	キュピシン静注用350mg (MSD(株))	<適応菌種>ダプトマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)、<適応症>敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、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・効果とする新用量医薬品
H25.8.20 一変	パリビズマブ (遺伝子組換え)	シナジス筋注用50mg 同 筋注用100mg シナジス筋注液50mg 同 筋注液100mg (アヅヴィ合同会社)	24カ月齢以下の免疫不全およびダウン症候群の新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制を効能・効果とする新効能医薬品 【優先審査】
H25.9.13 一変	ゲンタマイシン硫酸塩	ゲンタシン注10 同 注40 同 注60 (MSD(株))	<適応菌種> ゲンタマイシンに感性的ブドウ球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、緑膿菌 <適応症> 敗血症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、中耳炎を効能・効果とする新用量医薬品
H25.9.27 承認	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL 同 20%皮下注2g/10mL 同 20%皮下注4g/20mL (GSLベーリング(株))	無又は低ガンマグロブリン血症を効能・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
H25.9.27 承認	シメプレビルナトリウム	ソブリアードカプセル100mg (ヤンセンファーマ株)	セログループ 1(ジェノタイプ I (1a)又はII (1b))のC型慢性肝炎における、1)血中HCV RNA 量が高値の未治療患者又は2) インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者の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】
H25.12.20 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の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
H25.12.20 一変	メロペネム水和物	メロペン点滴用バイアル0.25g 同 点滴用バイアル0.5g 同 点滴用キット0.5g (大日本住友製薬株)	一般感染症の内、化膿性髄膜炎の用法・用量を変更とする新用量医薬品