

平成16年度承認品目一覧(新医薬品)

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第1	H16.4.23	1 サンドスタチンLAR筋注用10mg サンドスタチンLAR筋注用20mg サンドスタチンLAR筋注用30mg (日本チバガイギー(株))	承認 承認 承認	酢酸オクトレオチド	「消化管刺激」産生腫瘍に伴う諸症状の改善」及び「先端巨大症・下垂体性巨大症における成長刺激」、ラミブジン-C分泌過剰状態及び諸症状の改善」を効能・効果とする、4週に1回筋注する新剤型・新投与経路医薬品。
第1	H16.7.9	2 ジオン注無痛化剤付 ジオン注生食液付 (三菱ウェルファーマ(株))	承認 承認	硫酸アルミニウムカリウム、タンニン酸	「脱出を伴う内痔核」を効能・効果とし、内痔核硬化療法に用いる局所注射用配合剤。
第1	H16.10.22	3 ヘプセラ錠10 (グラクソ・スミスクライン(株))	承認	アデホビルピボキシ ル	「アデホビルピボキシル」の併用による「本剤投与中にB型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の異常が確認されたB型肝炎/ B型肝炎硬変における、アデホビルピボキシルとの併用によるウイルス量及び肝機能の改善」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《優先審査》
		ゼフィックス錠100 (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変	ラミブジン	「アデホビルピボキシル」の併用による「本剤投与中にB型肝炎ウイルスの持続的な再増殖を伴う肝機能の異常が確認されたB型肝炎/ B型肝炎硬変におけるウイルス量及び肝機能の改善」の効能・効果の追加。 《優先審査》
第1	H16.10.22	4 イントロンA注射用300 イントロンA注射用600 イントロンA注射用1000 (シュering・プラウ(株))	一 変 一 変 一 変	インターフェロン アルファ - 2 b (遺 伝子組換え)	「ラビリン」の併用の場合の、ラビリンの用法・用量の変更。 《優先審査》
		レベトールカプセル200mg (シュering・プラウ(株))	一 変	リバビリン	「ラビリン」の併用による、ラビリンで血中HCV RNAが高値の患者のC型肝炎におけるウイルス血症の改善」の効能・効果の追加。 《優先審査》
		ペグイントロン皮下注用50µg / 0.5mL ペグイントロン皮下注用100µg / 0.5mL ペグイントロン皮下注用150µg / 0.5mL (シュering・プラウ(株))	承認 承認 承認	ペグインターフェロ ンアルファ - 2 b (遺伝子組換え)	「ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)」との併用による、ラビリンで血中HCV RNAが高値の患者のC型肝炎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。 《優先審査》
第2	H16.6.22	5 静注用フローラン0.5mg 静注用フローラン1.5mg (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変 一 変	エボプロステノール ナトリウム	「特定の疾患に伴う肺高血圧症」の効能・効果を追加し、記載を「原発性肺高血圧症」から「肺動脈性肺高血圧症」にするもの。 《希少疾病用医薬品》
第2	H16.10.22	6 フェノフィブラート微粉末 リビディルカプセル67 リビディルカプセル100 (グレラン製薬(株)) トライコアカプセル67mg トライコアカプセル100mg (大正薬品工業(株))	承認 承認 承認 承認	フェノフィブラート	微粉化により「高脂血症(家族性を含む)」に対する用量を現行製剤の3分の2にするもの。
第2	H17.1.19	7 クレストール錠2.5mg クレストール錠5mg クレストール錠10mg (アストラゼネカ(株))	承認 承認 承認	ロスバスタチンカル シウム	HMG-CoA還元酵素阻害作用を有する、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症を効能・効果とする新有効成分医薬品。
第3	H16.10.22	8 臭化チオトロピウム水和物 スピリーバ吸入用カプセル18µg (日本ベーリンガーインゲルハイム (株))	承認 承認	臭化チオトロピウム 水和物	抗コリン性気管支拡張作用を有する、「慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解」に用いる新有効成分含有医薬品。
第3	H16.10.22	9 ビーガード錠20mg ビーガード錠30mg ビーガード錠60mg ビーガード錠120mg (田辺製薬(株))	承認 承認 承認 承認	硫酸モルヒネ	「中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛」を効能・効果とし、1日1回投与とする新剤型医薬品。

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
第 3	H16.10.22	10 塩酸モルヒネ注射液「カダ」10mg 塩酸モルヒネ注射液「カダ」50mg (武田薬品工業(株)) 塩酸モルヒネ注射液「三共」 (三共(株)) 塩酸モルヒネ注射液「シオバ」10mg 塩酸モルヒネ注射液「シオバ」50mg (塩野義製薬(株)) アンベック®注 (大日本製薬(株)) 塩酸モルヒネ注射液10mg「カハ」 塩酸モルヒネ注射液50mg「カハ」 (田辺製薬(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	塩酸モルヒネ	これまでの皮下投与、静脈内投与等に、硬膜外投与及びくも膜下投与の新投与経路の追加。
第 3	H17.1.19	11 エンブレル皮下注用25mg (ワイス(株))	承 認	エタネルセプト(遺伝子組換え)	腫瘍壊死因子(TNF)のTNF受容体への結合阻害作用を有し、関節リウマチを効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
第 3	H17.1.19	12 キュパール50エアゾール キュパール100エアゾール (大日本製薬(株))	一 変 一 変	プロピオン酸ベクロメタゾン	気管支喘息に対する小児用量の追加。
第 3	H17.1.19	13 アレジオンドライシロップ1% (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))	承 認	塩酸エピナスチン	「アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹、皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒」を効能・効果とする小児用製剤。
第 3	H17.3.4	14 エピベン注射液0.15mg エピベン注射液0.3mg (メルク(株))	承 認 一 変	エピネフリン	小児適応及び「食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助療法」の効能・効果の追加等。
第 4	H16.4.23	15 メロペン点滴用0.25g メロペン点滴用0.5g (住友製薬(株))	一 変 一 変	メロベナム三水和物	「加バネ」系抗菌薬。 「化膿性髄膜炎」に対する効能・効果の追加及び小児に対する用法・用量の追加。
第 4	H16.5.21	16 ジスロマック錠250mg (ファイザー(株))	一 変	アジスロマイシン水和物	適応菌種として「クラミジア・トラマトリス」、適応症として「尿道炎、子宮頸管炎」の効能・効果、用法・用量の追加。
第 4	H16.6.22	17 ロセフィン静注用0.5g ロセフィン静注用1g ロセフィン点滴静注用1gバッグ (中外製薬(株))	一 変 一 変 一 変	セフトリアキソンナトリウム	適応菌種として「淋菌」、適応症として「淋菌性咽頭炎、淋菌性尿道炎、淋菌性子宮頸管炎、淋菌性骨盤内炎症性疾患、淋菌性精巣上体炎、淋菌性直腸炎」の効能・効果、用法・用量の追加。
第 4	H16.7.9	18 ガチフロ0.3%点眼液 (千寿製薬(株))	承 認	ガチフロキサシン水和物	ニューキノロン抗菌薬。 「眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎、眼科周術期の無菌化療法」を効能・効果とする点眼薬。
第 4	H16.7.9	19 タミフルカプセル75 (中外製薬(株))	一 変	リン酸オセルタミビル	「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、用法・用量の追加。
第 4	H16.9.16	20 注射用マキシベーム0.5g 注射用マキシベーム1g (プリストル製薬(有))	一 変 一 変	塩酸セフェビム	「発熱性好中球減少症」の効能・効果の追加。
第 4	H16.10.22	21 塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (日本イーライリリー(株))	一 変	塩酸バンコマイシン	「ペニシリン耐性肺炎球菌による敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎」の効能・効果の追加。 《希少疾病用医薬品》
第 4	H17.2.22	22 バシル点滴静注液300mg バシル点滴静注液500mg (富山化学工業(株)) バズクロス注300 バズクロス注500 (三菱ウェルファーマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変	メシル酸バズフロキサシン	「リゾチウム感染症」の効能・効果の追加。
第 5	H16.4.23	23 レビトラ錠5mg レビトラ錠10mg (バイエル薬品(株))	承 認 承 認	塩酸バルデナフィル水和物	「勃起不全」の効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
放射性	H16.4.23	24 ベンゾダイン注 (日本メジフィジックス(株))	承 認	イオマゼニル(¹²³ I)	「中枢性ベンゾジアゼピン受容体シグナルによる、てんかんに於けるてんかん焦点の検出に用いる新有効成分含有医薬品。
体内診	H16.10.22	25 塩酸ブラルモレリン 注射用GHRP科研100 (科研製薬(株))	承 認 承 認	塩酸ブラルモレリン	「成長ホルモン分泌機能検査」に用いる診断薬。

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
抗癌	H16.5.31	26 プレオ (日本化薬(株))	一 変	塩酸プレオマイシン	「胚細胞腫瘍」の効能・効果、用法・用量の追加。
		ラストット注 (日本化薬(株))	一 変	エトボシド	
		ペプシド注 (プリストル製薬(有))	一 変		
		ランダ注 (日本化薬(株))	一 変	シスプラチン	
		プリプラチン注 (プリストル製薬(有))	一 変		
		プラトシン注10	一 変		
		プラトシン注25	一 変		
		プラトシン注50 (ファイザー(株))	一 変		
		シスプラチン注「マルコ」 (マルコ製薬(株))	一 変		
抗癌	H16.10.22	27 ゴメタ注射液 4mg (日本チバガイギー(株))	承 認	ゾレドロン酸水和物	骨吸収抑制作用を有する、「悪性腫瘍による高カルシウム血症」を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
		28 サンドスタチン注射液50μg サンドスタチン注射液100μg (日本チバガイギー(株))	一 変 一 変	酢酸オクトレオチド	「進行・再発癌患者の緩和医療における消化管閉塞に伴う消化器症状の改善」の効能・効果、用法・用量の追加。
		29 無水エタノール注「フソー」 (扶桑薬品工業(株)) 無水エタノール注「シミズ」 (清水製薬(株)) 無水エタノール注「メルク」 (メルク・ホエイ(株))	承 認 承 認 承 認	無水エタノール	「肝細胞癌における経皮的エタノール注入療法」を効能・効果とする、新投与経路医薬品。
抗癌	H16.10.22	30 トリセノックス注10mg (日本新薬(株))	承 認	三酸化ヒ素	「再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病」を効能・効果とする、新投与経路医薬品。 《優先審査》
抗癌	H16.12.14	31 ティーエスワンカプセル20 ティエスワンカプセル25 (大鵬薬品工業(株))	一 変 一 変	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	従来の胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌に、「非小細胞肺癌」の効能・効果を追加。
抗癌	H16.12.14	32 注射用イホマイド1g (塩野義製薬(株))	一 変	イホスファミド	再発又は難治性の胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)の効能・効果、用法・用量等の追加。
		エクザール注射用10mg (日本化薬(株))	一 変	硫酸ビンプラスチン	
抗癌	H17.1.19	33 アレディア注15mg アレディア注30mg (日本チバガイギー(株))	一 変 一 変	パミドロン酸二ナトリウム	「乳癌の溶骨性骨転移(化学療法、内分泌療法、あるいは放射線療法と併用すること)」の効能・効果の追加。 《抗がん剤併用療法》
抗癌	H17.2.14	34 アドリアシン注 (協和醗酵工業(株))	一 変	塩酸ドキソルビシン	乳癌(手術可能例における術前、あるいは術後化学療法)に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
抗癌	H17.2.14	35 アドリアシン注 (協和醗酵工業(株))	一 変	塩酸ドキソルビシン	子宮体癌(術後化学療法、転移・再発時化学療法)に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		ランダ注 (日本化薬(株))	一 変	シスプラチン	
		プリプラチン注 (プリストル製薬(有))	一 変		
		プラトシン注10	一 変		
		プラトシン注25	一 変		
		プラトシン注50 (ファイザー(株))	一 変		
		シスプラチン注「マルコ」 (マルコ製薬(株))	一 変		
		シスプラメルク注射液0.05% (メルク・ホエイ(株))	一 変		

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
抗癌	H17.2.14	36 アドリアシン注 (協和醗酵工業(株))	一 変	塩酸ドキソルビシン	悪性骨腫瘍に対する他の抗癌剤との併用療法の 効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		ランダ注 (日本化薬(株))	一 変	シスプラチン	
		プリブラチン注 (プリストル製薬(有))	一 変		
		プラトシン注10	一 変		
		プラトシン注25	一 変		
		プラトシン注50	一 変		
		(ファイザー(株)) シスプラチン注「マルコ」 (マルコ製薬(株)) シスプラメルク注射液0.05% (メルク・ホエイ(株))	一 変		
抗癌	H17.2.14	37 注射用イホマイド1g (塩野義製薬(株))	一 変	イホスファミド	悪性骨・軟部腫瘍に対する他の抗癌剤との併 用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		アドリアシン注 (協和醗酵工業(株))	一 変	塩酸ドキソルビシン	
		ウロミテキサン注100mg ウロミテキサン注400mg (塩野義製薬(株))	一 変 一 変	メスナ	
抗癌	H17.2.14	38 注射用イホマイド1g (塩野義製薬(株))	一 変	イホスファミド	悪性骨・軟部腫瘍に対する他の抗癌剤との併 用療法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		アドリアシン注 (協和醗酵工業(株))	一 変	塩酸ドキソルビシン	
		ペブシド注 (プリストル製薬(有)) ラステット注 (日本化薬(株))	一 変 一 変	エトボシド	
		ウロミテキサン注100mg ウロミテキサン注400mg (塩野義製薬(株))	一 変 一 変	メスナ	
抗癌	H17.2.14	39 5-FU注250協和 (協和醗酵工業(株))	一 変	フルオロウラシル	結腸・直腸癌に対する他の抗癌剤との併用療 法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		アイソボリン注25mg (ワイス(株))	一 変	レボホリナートカル シウム	
抗癌	H17.2.14	40 オンコピン注射用1mg (日本化薬(株))	一 変	硫酸ピンクリスチン	多発性骨髄腫に対する他の抗癌剤との併用療 法の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		アドリアシン注 (協和醗酵工業(株))	一 変	塩酸ドキソルビシン	
		デカドロン注射液 (萬有製薬(株)) オルガドロン注射液 (日本オルガノン(株)) デキサート注射液 (富士製薬(株))	一 変 一 変 一 変	リン酸デキサメタゾ ンナトリウム	
抗癌	H17.2.14	41 5-FU注250協和 (協和醗酵工業(株))	一 変	フルオロウラシル	頭頸部癌に対する他の抗癌剤との併用療法の 効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
抗癌	H17.2.14	42 ナツラン (中外製薬(株))	一 変	塩酸プロカルバジン	悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経 膠腫に対する他の抗癌剤との併用療法の効能・ 効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		オンコピン注射用1mg (日本化薬(株))	一 変	硫酸ピンクリスチン	
抗癌	H17.3.18	43 エルブラット注射用100mg ((株)ヤクルト本社)	承 認	オキサリプラチン	結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品。 《優先審査》

分野	承認日	販 売 名 (会 社 名)	承認・ 一変別	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
エイズ	H16.11.5	44 パリキサ錠450mg (田辺製薬(株))	承 認	<u>バルガンシクロビル 塩酸塩</u>	ガランシクロビル-L-リシス誘導体であり、「後天性免疫不全症候群(エイズ)患者におけるサイトカイン誘発性網膜炎の治療」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》
エイズ	H16.12.24	45 レクシヴァ錠700 (グラクソ・スミスクライン(株))	承 認	<u>ホスアンプレナビル カルシウム水和物</u>	HIV感染症を効能・効果とする新有効成分医薬品。 《希少疾病用医薬品》
エイズ	H16.12.24	46 エブリコム錠 (グラクソ・スミスクライン(株))	承 認	ラミブジン・硫酸アバカビル	HIV感染症を効能・効果とする新医療用配合剤。 《希少疾病用医薬品》
エイズ	H16.12.24	47 ザイアジェン錠 (グラクソ・スミスクライン(株))	一 変	硫酸アバカビル	従来の「1回300mg、1日2回投与」の用法・用量に「1回600mg、1日1回投与」の用法・用量の追加。 《希少疾病用医薬品》
エイズ	H17.3.23	48 エムトリバカプセル200mg (日本たばこ産業(株))	承 認	<u>エムトリシタピン</u>	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《希少疾病用医薬品》
エイズ	H17.3.23	49 ツルバダ錠 (日本たばこ産業(株))	承 認	<u>エムトリシタピン・ フマル酸テノホビル ジソプロキシル</u>	HIV-1感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。 《希少疾病用医薬品》