

平成19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 | H19.4.18 | 1 | ビシクリア錠 (ゼリア新薬工業(株)) | 承認 | リン酸二水素ナトリウム 一水和物/無水リン酸水 素ナトリウム | 大腸内視鏡検査の前処置における腸管内容物の 排除を効能・効果とする新医療用配合剤 |
| 第1 | H19.4.18 | 2 | ネスブ静注用10μgシリンジ ネスブ静注用15μgシリンジ ネスブ静注用20μgシリンジ ネスブ静注用30μgシリンジ ネスブ静注用40μgシリンジ ネスブ静注用60μgシリンジ ネスブ静注用120μgシリンジ (麒麟麦酒(株)) | 承認 承認 承認 承認 承認 承認 | ダルベオエチン アル ブア(遺伝子組換え) | 透析施行中の腎性貧血を効能・効果とする新有 効成分含有医薬品 |
| 第1 | H19.5.24 | 3 | オメプラール錠10 (アストラゼネカ(株)) オメプラゾン錠10mg (三菱ウェルファーマ(株)) | 一変 一変 | オメプラゾール | 非びらん性胃食道逆流症の効能を追加する新効 能・新用量医薬品 |
| 第1 | H19.9.28 | 4 | シアンキッド注射用セット (メルク(株)) | 承認 | ヒドロキシコバラミン | シアン及びシアン化合物による中毒を効能・効 果とする新効能および新用量医薬品 |
| 第1 | H19.10.19 | 5 | レグパラ錠25mg レグパラ錠75mg (キリンファーマ(株)) | 承認 承認 | シナカルセト塩酸塩 | 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を効 能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第1 | H19.11.13 | 6 | レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬(株)) | 一変 | インフリキシマブ(遺伝 子組換え) | クローン病の維持療法の効能を追加とする新効 能および新用量医薬品 《希少疾病用医薬品》 |
| 第1 | H20.2.29 | 7 | ペンタサ錠250 (日清キョーリン製薬(株)) | 一変 | メザラジン | 潰瘍性大腸炎(重症を除く)、クローン病に対 する小児用量を追加する新用量医薬品 |
| 第1 | H20.2.29 | 8 | 静注用ヘブスプリン-H (株)ヘネシス | 一変 | ポリエチレングリコール 処理抗HBs人免疫グロブ リン | HBs抗原陽性のレシビエントにおける肝移植 後のB型肝炎再発抑制およびHBc抗体陽性ド ナーからの肝移植後のレシビエントにおけるB型 肝炎発症抑制の効能・効果を追加する新効能およ び新用量医薬品 |
| 第2 | H19.4.18 | 9 | アリクストラ皮下注1.5mg アリクストラ皮下注2.5mg (グラクソ・スミスクライン(株)) | 承認 承認 | フォンダバリヌクス | 静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い、下肢整形 外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症 抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 《優先審査品目》 |
| 第2 | H19.4.18 | 10 | ゼチーア錠10mg (シェリング・プラウ(株)) | 承認 | エゼチミブ | コレステロール吸収阻害作用を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品 |
| 第2 | H19.7.31 | 11 | セララ錠25mg セララ錠50mg セララ錠100mg (ファイザー(株)) | 承認 承認 承認 | エブレレノン | 高血圧症を効能・効果とする新有効成分含有医 薬品 |
| 第2 | H19.6.21 | 12 | タンボコール錠50mg タンボコール錠100mg (エーザイ(株)) | 一変 一変 | 酢酸フレカイニド | 頻脈性不整脈(発作性心房細動・粗動)の効能 を追加する新効能医薬品 |
| 第2 | H19.6.21 | 13 | 塩酸エフェドリン注「フソー」 (扶桑薬品工業(株)) エフェドリン「ナガサ」注射液 40mg (大日本住友製薬(株)) 塩酸エフェドリン注「三研」 (株)三和化学研究所) | 一変 一変 一変 | エフェドリン塩酸塩 | 麻酔時の血圧低下に対する静脈内投与を追加 し、既承認効能に対する筋肉内注射を削除する新 効能、新投与経路医薬品 |
| 第2 | H19.8.23 | 14 | アリセプト錠3mg アリセプト錠5mg アリセプト錠10mg アリセプトD錠3mg アリセプトD錠5mg アリセプトD錠10mg アリセプト細粒0.5% (エーザイ(株)) | 一変 一変 承認 一変 一変 承認 一変 | 塩酸ドネペジル | 高度アルツハイマー型痴呆へ適応を拡大する新 効能および新用量医薬品 |
| 第2 | H19.10.19 | 15 | ケアロードLA錠60μg (東レ(株)) ヘラサスLA錠60μg (科研製薬(株)) | 承認 承認 | ペラフロストナトリウム | 肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新効 能、新剤型および新用量医薬品 《優先審査品目》 |
| 第2 | H19.10.19 | 16 | シグマート注2mg シグマート注12mg シグマート注48mg (中外製薬(株)) | 一変 一変 一変 | ニコランジル | 急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む) の効能・効果を追加とする新効能および新用量医 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2 | H19.10.19 | 17 | プラビックス錠25mg プラビックス錠75mg (サノフィ・アベンティス(株)) | 一変 一変 | 硫酸クロビドグレル | 経皮的冠動脈形成術(PCI)の適用が考慮される急性冠症候群患者(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞)における血管性イベントの抑制の効能・効果を追加とする新効能および新用量医薬品 《優先審査品目》 |
| 第2 | H20.1.25 | 18 | クレキサソ皮下注キット2000IU (サノフィ・アベンティス(株)) | 承認 | エノキサパリンナトリウム | 術後の静脈血栓塞栓症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 《優先審査品目》 |
| 第2 | H20.1.25 | 19 | アマージ錠2.5mg (クラクソ・スミスクリン(株)) | 承認 | ナラトリプタン塩酸塩 | 片頭痛を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第2 | H20.1.25 | 20 | リコモジュリン点滴静注用12800 (旭化成ファーマ(株)) | 承認 | トロンボモデュリン アルブファ(遺伝子組換え) | 汎発性血管内血液凝固症(DIC)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第2 | H20.1.25 | 21 | レパチオ錠20mg (ファイザー(株)) | 承認 | シルテナフィルクエン酸塩 | 肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする新効能および新用量医薬品 《希少疾病用医薬品》 |
| 第2 | H20.2.29 | 22 | ワソラン錠40mg (エーザイ(株)) | 一変 | ベラパミル塩酸塩 | 頻脈性不整脈(心房細動・粗動、発作性上室性頻拍)の効能・効果を追加する新効能医薬品 |
| 第2 | H20.3.19 | 23 | プレビブロック注100mg (丸石製薬(株)) | 一変 | 塩酸エスモロール | 手術時の上室性頻脈性不整脈に対する緊急処置を効能・効果とする新用量医薬品 |
| 第3 | H19.4.18 | 24 | ミケランLA点眼液1% ミケランLA点眼液2% (大塚製薬(株)) | 承認 承認 | カルテオロール塩酸塩 | 緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新剤型医薬品 |
| 第3 | H19.7.31 | 25 | トピナ トピナ錠50mg トピナ錠100mg (協和醗酵工業(株)) | 承認 承認 承認 | トピラマート | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作含む)に対する抗てんかん薬との併用療法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第3 | H19.7.31 | 26 | エスラックス静注1% (日本オルガノン(株)) | 承認 | ロクロニウム臭化物 | 麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第3 | H19.7.31 | 27 | トラバタズ点眼液0.004% (日本アルコン(株)) | 承認 | トラボプロスト | 緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第3 | H19.8.23 | 28 | フェンタニル注射液0.1mg「三共」 フェンタニル注射液0.25mg「三共」 (第一三共プロファーマ(株)) | 一変 | フェンタニルクエン酸塩 | 全身麻酔、全身麻酔における鎮痛に対する小児の用法及び用量を追加する新用量医薬品 《迅速審査品目》 |
| 第3 | H19.10.19 | 29 | サラジェン錠5mg (キッセイ薬品工業(株)) | 一変 | ピロカルピン塩酸塩 | シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状の改善の効能・効果を追加する新効能医薬品 |
| 第3 | H19.10.26 | 30 | コンサータ錠18mg コンサータ錠27mg (ヤンセンファーマ(株)) | 承認 承認 | 塩酸メチルフェニデート | 小児期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)の効能・効果を追加とする新効能医薬品 《迅速審査品目》 |
| 第3 | H20.1.25 | 31 | ロナセン錠2mg ロナセン錠4mg ロナセン散2% (大日本住友製薬(株)) | 承認 承認 承認 | プロナンセリン | 統合失調症を効能・効果とした新有効成分含有医薬品 |
| 第3 | H20.1.25 | 32 | チャンピックス錠0.5mg チャンピックス錠1mg (ファイザー(株)) | 承認 承認 | バレニクリン酒石酸塩 | ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 《迅速審査品目》 |
| 第3 | H20.3.19 | 33 | デュロテップMTパッチ2.1mg デュロテップMTパッチ4.2mg デュロテップMTパッチ8.4mg デュロテップMTパッチ12.6mg デュロテップMTパッチ16.8mg (ヤンセンファーマ(株)) | 承認 承認 承認 承認 承認 | フェンタニル | 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛を効能・効果とする新剤型医薬品 |
| 第4 | H19.4.18 | 34 | バルトレックス顆粒50% (クラクソ・スミスクリン(株)) | 一変 | 塩酸バラシクロビル | 水痘(小児)の適応を追加する新効能・新用量医薬品 |
| 第4 | H19.7.31 | 35 | ジェニナック錠200mg (富山化学工業(株)) | 承認 | メシル酸ガレノキサシン | 咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第4 | H19.7.31 | 36 | ベセルナクリーム5% (持田製薬(株)) | 承認 | イミキモド | 尖圭コンジローマ(外性器又は肛門周囲に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |

| 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 | |
|----------|-----------|----------------------------------|--|----------------------------|------------------------------|---|
| | | アテナメン坐剤200mg (鶴原製薬(株)) | 一変 | | | |
| | | アセトアミノフェン<ハチ> (東洋製薬化成(株)) | 一変 | | | |
| | | サールツー細粒20% | 一変 | | | |
| | | サールツー錠200mg | 一変 | | | |
| | | サールツーシロップ小児用2% | 一変 | | | |
| | | サールツードライシロップ小児用 (東和薬品(株)) | 一変 | | | |
| | | アフロギス坐剤100 | 一変 | | | |
| | | アフロギス坐剤200 (日新製薬(株)) | 一変 | | | |
| | | アセトアミノフェン錠200mg「N P」 | 一変 | | | |
| | | アセトアミノフェン細粒20%「N (ニプロファーマ(株)) | 一変 | | | |
| | | アルビニー坐剤50 | 一変 | | | |
| | | アルビニー坐剤100 | 一変 | | | |
| | | アルビニー坐剤200 (久光製薬(株)) | 一変 | | | |
| | | アスパイン (丸石製薬(株)) | 一変 | | | |
| | | ナバ | 一変 | | | |
| | | ナバドライシロップ20% (メルク製薬(株)) | 一変 | | | |
| | | アセトアミノフェン「ヨシダ」 (吉田製薬(株)) | 一変 | | | |
| 第6の 1 | H19.10.19 | 54 | クラリチン錠10mg クラリチンレディタブ錠10mg クラリチンドライシロップ1% (シェリング・プラウ(株)) | 一変 一変 承認 | ロラタジン | 小児への用量追加に係る新用量医薬品および剤型追加(ドライシロップ)に係る医薬品 |
| 第6の 1 | H20.1.25 | 55 | シングレア錠5mg シングレア錠10 (萬有製薬(株)) キプレス錠5mg キプレス錠10 (杏林製薬(株)) | 承認 一変 承認 一変 | モンテルカストナトリウム | アレルギー性鼻炎の効能・効果の追加及びそれに伴う用法・用量、剤型の追加。 |
| 第6の 1 | H20.1.25 | 56 | タリムス点眼液0.1% (千寿製薬(株)) | 承認 | タクロリムス水和物 | 春季カタル(抗アレルギー剤が効果不十分な場合)を効能・効果とする新投与経路医薬品 《希少疾病用医薬品》 |
| 第6の 2 | H19.4.18 | 57 | マイオザイム点滴静注用50mg (ジェンザイム・ジャパン(株)) | 承認 | アルグルコシダーゼ アル アルファ(遺伝子組換え) | 糖尿病Ⅱ型を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品 《希少疾病用医薬品》 |
| 第6の 2 | H19.4.18 | 58 | アクトネル錠17.5mg (味の素(株)) ヘネット錠17.5mg (武田薬品工業(株)) | 一変 一変 | リセドロン酸ナトリウム 水和物 | 骨粗鬆症を効能・効果とした新剤型・新用量医薬品(週1回投与) |
| 第6の 2 | H19.5.24 | 59 | グルファスト錠5mg グルファスト錠10mg (キッセイ薬品工業(株)) | 一変 | ミチグリニドカルシウム 水和物 | 2型糖尿病における食後血糖推移の改善(ただし、食事療法・運動療法を行っている患者で十分な効果が得られていない場合)に加えて、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用効能を追加する新効能医薬品 |
| 第6の 2 | H19.8.23 | 60 | ノボラビッド注300 ノボラビッド注300 ^{リクス[®]} ノボラビッド注100単位/mL ^{リク} ノボラビッド注30 ^{リク} ノボラビッド30 ^{リク} 注 ^{リク} ノボラビッド30 ^{リク} 注 ^{リク} (ノボノルディスク(株)) | 承認 承認 承認 承認 承認 | インスリン アスパルト (遺伝子組換え) | インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。原薬の製法変更に係るものであり、製剤の処方及び製法、効能・効果及び用法・用量については既承認製剤と同じである。 |
| 第6の 2 | H19.10.4 | 61 | エラブレース点滴静注液6mg (ジェンザイム・ジャパン(株)) | 承認 | イデュルスルファーズ (遺伝子組換え) | ムコ多糖症Ⅱ型を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 《希少疾病用医薬品》 |
| 第6の 2 | H19.10.19 | 62 | レベミル注300 レベミル注300フレックスペン (ノルディカファーマ(株)) | 承認 承認 | インスリン デテミル (遺伝子組換え) | インスリン療法が適応となる糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 第6の 2 | H19.11.13 | 63 | ファスティック錠30 ファスティック錠90 (味の素(株)) スターシス錠30mg スターシス錠90mg (アステラス製薬(株)) | 一変 一変 一変 一変 | ナテグリニド | 2型糖尿病における食後血糖推移の改善(食事療法・運動療法に加えてビッグアニド系製剤を使用した治療で十分な効果が得られない場合)の効能・効果を追加とする新効能医薬品 |

| 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6の2 | H20.1.25 | 64 ノバルジンカプセル25mg ノバルジンカプセル50mg (ノバルファーマ(株)) | 承認 承認 | 酢酸亜鉛水和物 | ウィルソン病(肝レンズ核変性症)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》 |
| 第6の2 | H20.3.28 | 65 ナグラザイム点滴静注液5mg (アンジェスMG(株)) | 承認 | ガルスルファゼ(遺伝子組換え) | ムコ多糖症Ⅵ型を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 《希少疾病用医薬品》 |
| 体内診 | H19.5.24 | 66 マグネビスト (日本シエリング(株)) | 一変 | ガトベンテト酸メグルミン | 磁気共鳴コンピューター断層撮影における脳・脊髄造影、躯幹部・四肢造影を効能とする新用量医薬品 |
| 体内診 | H19.10.19 | 67 EOB・プリモビスト注シリンジ (バイエル薬品(株)) | 承認 | ガドキシト酸ナトリウム | 磁気共鳴コンピューター断層撮影における肝腫瘍の造影を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 抗癌 | H19.4.18 | 68 アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用400mg/16mL (中外製薬(株)) | 承認 承認 | ベバシマブ(遺伝子組換え) | 治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 《優先審査品目》 |
| 抗癌 | H19.7.31 | 69 メタストロン注 (ジーイーヘルスケア リミテッド) | 承認 | 塩化ストロンチウム(89) | 固形癌患者における骨シンチグラフィで陽性像を呈する転移部位の疼痛緩和を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |
| 抗癌 | H19.8.23 | 70 ティーエスワンカプセル20 ティーエスワンカプセル25 (大鵬薬品工業(株)) | 一変 一変 | テガフル・キメラシル・オテラシルカリウム配合剤 | 胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌に胆道癌を追加する新効能医薬品 |
| 抗癌 | H19.10.19 | 71 タルセバ錠25mg タルセバ錠100mg タルセバ錠150mg (中外製薬(株)) | 承認 承認 承認 | エルロチニブ | 切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 《優先審査品目》 |
| 抗癌 | H19.10.19 | 72 アラノンジー静注用250mg (グラクソ・スミスクライン(株)) | 承認 | ネララビン | ”再発又は難治性の下記疾患： ・T細胞急性リンパ性白血病、 ・T細胞リンパ芽球性リンパ腫”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》 |
| 抗癌 | H19.12.12 | 73 ゼローダ錠300 (中外製薬(株)) | 一変 | カベシタピン | 結腸癌における術後補助化学療法の効能・効果の追加とする新効能・新用量医薬品 手術不能又は再発乳癌に対する新用法医薬品 |
| 抗癌 | H19.12.12 | 74 タキソール注射液30mg タキソール注射液100mg (プリストル・マイヤーズ(株)) | 一変 一変 | パクリタキセル | 乳癌の効能・効果に対する週1回の週間連続投与後2週間休薬の用法・用量の追加とする新用量医薬品 |
| 抗癌 | H20.1.25 | 75 ネクサパール錠200mg (バイエル薬品(株)) | 承認 | ソラフェニブトシル酸塩 | 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 《優先審査品目》 |
| 抗癌 | H20.1.25 | 76 ① ゼヴァリン イットリウム(⁹⁰ Y) 静注用セット | 承認 | ①： イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え) 塩化イットリウム(⁹⁰ Y) | ①： CD20陽性の再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マンテル細胞リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 ②： イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)の集積部位の確認を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 《希少疾病用医薬品》 |
| | | ② ゼヴァリン インジウム(¹¹¹ In)静注用セット (バイエル薬品(株)) | 承認 | ②： イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え) 塩化インジウム(¹¹¹ In) | |
| | | リツキサン注10mg/mL (全薬工業(株)) | 一変 | リツキシマブ(遺伝子組換え) | インジウム(¹¹¹ In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液及びイットリウム(⁹⁰ Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液投与の前投与 《迅速審査品目》 |
| 抗癌 | H20.2.29 | 77 ハーセプチン注射用60 ハーセプチン注射用150 (中外製薬(株)) | 一変 | トラスツスマブ(遺伝子組換え) | HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 《優先審査品目》 |
| 血液 | H19.10.19 | 78 rHSA原液 メドウェイ注25% メドウェイ注5% (田辺三菱製薬(株)) rHSA原液-ハ17 ステム注25% ステム注5% (株)ハイファ) | 承認 承認 承認 承認 | 人血清アルブミン(遺伝子組換え) | アルブミンの喪失(熱傷、ネフローゼ症候群など)及びアルブミン合成低下(肝硬変症など)による低アルブミン血症、出血性ショックを効能・効果とする新有効成分含有医薬品 |

| 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 |
|-----|-----------|----|--|------------|-------------------------|---|
| 生物 | H19.10.19 | 79 | 沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「北研」 (社団法人 北里研究所) | 承認 | <u>不活化新型インフルエンザウイルス</u> | 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》 |
| 生物 | H19.10.19 | 80 | 沈降新型インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」 (財団法人 阪大微生物病研究会) | 承認 | <u>不活化新型インフルエンザウイルス</u> | 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》 |
| エイズ | H19.11.22 | 81 | プリジスタ錠300mg (ヤンセン ファーマ (株)) | 承認 | <u>ダルナビル エタノール付加物</u> | HIV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》 |