

平成17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	H17.4.11	1 アクテムラ原液 アクテムラ点滴静注用200 (中外製薬(株))	承認 承認	トシリズムアブ(遺伝子組 換え)	リパ 節摘除が適応とならないキャズム病における 症状及び検査所見の改善を効能・効果とする新有効 成分医薬品。 《希少疾病用医薬品》
第1	H17.9.16	2 ゼフィックス錠100 (ゲラカ・スミタイ(株))	一 変	ラミブジン	単独投与の場合の「B型肝炎ウイルスの増殖を伴う 肝機能異常が確認された、B型肝炎硬変におけるウイルス マーカーの改善」の効能・効果の追加。 《優先審査》
第1	H17.10.11	3 プロベシア錠1mg プロベシア錠0.2mg (萬有製薬(株))	承認	フィナステリド	男性における男性型脱毛症の進行遅延に用いる 新有効成分含有医薬品。
第1	H17.10.11	4 セイブル錠25mg セイブル錠50mg セイブル錠75mg (株)三和化学研究所)	承認 承認 承認	ミグリトール	-ケルシターゼ 阻害作用を有し、2型糖尿病の食 後過血糖の改善を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品。
第1	H17.12.22	5 ベグイントロン皮下注用 50µg/0.5mL用 ベグイントロン皮下注用100µg/0.5mL用 ベグイントロン皮下注用150µg/0.5mL用 (シュERING・ブラウ(株))	一 変	ベグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子 組換え)	併用による次のいずれかのC型慢性肝炎に対す る効能・効果の追加 (1)セログループ1以外で血中HCV RNA量が高値 の患者
		レベートルカプセル200mg (シュERING・ブラウ(株))	一 変	リバビリン	(2)インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又 はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者 《優先審査》
第2	H17.4.11	6 トラクリア錠62.5mg (アクリカ ファルマシューティカス シェパソン(株))	承認	ボセンタン水和物	エンドセリン受容体拮抗作用を有し、肺動脈性肺高血 圧症を効能・効果とする新有効成分医薬品。 《希少疾病用医薬品》
第2	H17.7.25	7 クリアクター注40万 クリアクター注80万 クリアクター注160万 (エーザイ(株))	一 変 一 変 一 変	モンテブラーゼ(遺伝子 組換え)	「不安定な血行動態を伴う急性肺塞栓症におけ る肺動脈血栓の溶解」の効能・効果の追加。 《希少疾病用医薬品》
第2	H17.10.11	8 アクチバシン注600万 アクチバシン注1200万 アクチバシン注2400万 (協和醗酵工業(株)) グルドバ注600万 グルドバ注1200万 グルドバ注2400万 (三菱ウェルファーマ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	アルテブラーゼ(遺伝 子組換え)	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善 の効能・効果の追加。 《優先審査》
第2	H17.10.11	9 プロプレス錠2 プロプレス錠4 プロプレス錠8 (武田薬品工業(株))	一 変 一 変 一 変	カンデサルタン シレキ セチル	慢性心不全にアンジ オテンジオ変換酵素阻害剤から切り 替えて使用する効能・効果の追加。
第2	H17.10.31	10 バイアスピリン錠100mg アスピリン「バイエル」 (バイエル薬品(株))	一 変 承認	アスピリン	「川崎病」の効能・効果の追加。 《適応外通知》
第2	H17.10.31	11 バファリン81mg錠 (ライオン(株)) ニトギス錠81mg (シオノケミカル(株)) パッサミン錠81mg (大洋薬品工業(株)) ファモター81mg錠 (鶴原製薬(株)) アスファネート錠81mg (中北薬品(株)) アスピリン「メタル」 (中北薬品(株)) アスピリン「ヨシダ」 (吉田製薬(株)) アスピリン「ホエイ」 (メルク・ホエイ(株))	一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変 一 変	アスピリン・ダイアル ミネート アスピリン	「川崎病」の効能・効果の追加。 《適応外通知》
第2	H18.1.23	12 硫酸クロビドグレル (サノフィ・サンテラボ・第一製薬(株)) ブラビックス錠25mg ブラビックス錠75mg (第一製薬(株))	承認 承認 承認	硫酸クロビドグレル	虚血性脳血管障害(心原性脳梗塞を除く)後の 再発抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬 品。 《迅速審査品目》
第3	H17.4.11	13 ギャバロン髄注0.005% ギャバロン髄注0.05% ギャバロン髄注0.2% (第一製薬(株))	承認 承認 承認	バクロフェン	脊髄損傷等による重度の痙性麻痺に用いる薬剤 で、髄腔内投与の新投与経路医薬品。 《希少疾病用医薬品》

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	H17.7.25	14 サラジェン錠5mg (キッセイ薬品工業(株))	承認	塩酸ピロカルピン	頭頸部の放射線治療に伴う口腔乾燥症状の改善に用いる内用薬で、新投与経路医薬品。
第3	H17.9.30	15 パシーフカプセル30mg パシーフカプセル60mg パシーフカプセル120mg (武田薬品工業(株))	承認 承認 承認	塩酸モルヒネ	1日1回投与型の塩酸モルヒネ徐放剤で新剤型医薬品
第3	H17.10.11	16 ルボックス錠25 ルボックス錠50 (ソルベイ製薬(株)) デプロメール錠25 デプロメール錠50 (明治製菓(株))	一変 一変	マレイン酸フルボキサミン	「社会不安障害」の効能・効果の追加。
第3	H18.1.23	17 アリピプラゾール エビリファイ錠3mg エビリファイ錠6mg エビリファイ散1% (大塚製薬(株))	承認 承認 承認 承認	アリピプラゾール	D2受容体部分アゴニスト作用等を持つ統合失調症に用いる新有効成分含有医薬品。
第3	H18.1.23	18 パキシル錠10mg パキシル錠20mg (グラクソ・スミスクライン(株))	一変 一変	塩酸パロキセチン水和物	「強迫性障害」の効能・効果の追加。
第4	H17.4.11	19 ルリコナゾール (日本農薬(株)) ルリコンクリーム1% ルリコン液1% (ポーラ化成工業(株))	承認 承認 承認	ルリコナゾール	イミダゾール系抗真菌剤である新有効成分含有医薬品。
第4	H17.4.11	20 ブイフェンド錠50mg ブイフェンド錠200mg ブイフェンド200mg静注用 (ファイザー(株))	承認 承認 承認	ポリコナゾール	トリアゾール系抗真菌剤である新有効成分含有医薬品。
第4	H17.7.25	21 フィニバックス点滴用0.25g フィニバックス皮内反応検査薬 (塩野義製薬(株))	承認 承認	ドリベナム水和物	カルバマゼピル系抗菌剤である新有効成分含有医薬品。
第4	H17.10.11	22 オークメンチンES小児用ドライシロップ (グンカク製薬(株))	承認	クラブラン酸カリウム・アモキシシリン	配合割合が新しい医療用配合剤。
第4	H17.10.11	23 アペロックス錠400mg (バイエル薬品(株))	承認	塩酸モキシフロキサシン	ニューキノロン系抗菌剤である新有効成分医薬品。
第4	H17.10.14	24 シナジス筋注用50mg シナジス筋注用100mg (アボット ジャパン(株))	一変 一変	パリビズマブ(遺伝子組換え)	24ヵ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患(CHD)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の効能・効果の追加。 《優先審査》
第4	H18.1.23	25 オゼックス点眼液0.3% (富士化学工業(株)) トスフロ点眼液0.3% (株)ニデック	承認 承認	トシル酸トスフロキサシン	眼瞼炎、淚囊炎、麦粒腫、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎(角膜潰瘍を含む)、眼科周術期の無菌化療法を適応症とする新投与経路医薬品(点眼薬)。
第4	H18.2.17	26 リレンザ (グラクソ・スミスクライン(株))	一変	ザナミビル水和物	インフルエンザウイルス感染症の効能・効果に対する小児用法・用量の追加
第4	H18.2.23	27 ガチフロ錠100mg (杏林製薬(株))	一変	ガチフロキサシン	レジオネラ属に対する効能・効果の追加 《適応外通知》
第4	H18.2.23	28 クラリス錠200 クラリス錠50小児用 クラリスドライシロップ小児用 (大正製薬(株)) クラリシッド錠200mg クラリシッド錠50mg小児用 クラリシッド・ドライシロップ 小児用 (アボット ジャパン(株))	一変 一変 一変 一変 一変 一変	クラリスロマイシン	レジオネラ属に対する効能・効果の追加 《適応外通知》
第4	H18.2.23	29 シプロキサ注200mg シプロキサ注300mg シプロキサ錠100mg シプロキサ錠200mg (バイエル薬品(株))	一変 一変 一変 一変	シプロフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン	レジオネラ属に対する効能・効果の追加 《適応外通知》
第4	H18.2.23	30 クラビット錠 クラビット細粒 (第一製薬(株))	一変 一変	レボフロキサシン	レジオネラ属に対する効能・効果の追加 《適応外通知》
第5	H17.4.11	31 フォリスチム注75 フォリスチム注150 (日本オルガノン(株))	承認 承認	フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモンであり、「複数卵胞発育のための調節卵巣刺激」を効能・効果とする新有効成分医薬品。
第5	H18.1.23	32 ゴナールエフ皮下注用75 ゴナールエフ皮下注用150 (セローノ・ジャパン(株))	承認 承認	ホルイトロピン アルファ(遺伝子組換え)	胎盤性性腺刺激ホルモンとの併用による、低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導を効能・効果とする新有効成分医薬品。 《希少疾病用医薬品》
第5	H18.1.23	33 プロファシー注5000 (セローノ・ジャパン(株))	一変	胎盤性性腺刺激ホルモン	ホルイトロピンアルファとの併用による、低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導の効能・効果及び皮下投与の追加。 《迅速審査品目》

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	H18.1.23	42 ロキソニンパップ100mg (リードケミカル(株))	承認	ロキソプロフェナトリウム	変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛、並びにこれら症状の消炎・鎮痛を効能・効果とする新投与経路医薬品。
放射性	H17.7.25	43 FDGスキャン注 (日本メイファックス(株)) FDGスキャン-MP注 (財)先端医学薬学研究センター)	承認 承認	フルデオキシグルコース(18F)	グルコース代謝が亢進している悪性腫瘍、虚血性心疾患、てんかんの診断に用いる新有効成分医薬品。
体内診	H17.4.11	44 アデノスキャン注60mg アデノスキャン注90mg (第一サントリー(株))	承認 承認	アデノシン	十分に運動負荷をかけられない患者に、心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断を行う場合の負荷誘導に使用する新有効成分医薬品。
体内診	H17.10.11	45 イヌリン (関東化学(株)) イヌリド注 (株)富士薬品)	承認 承認	イヌリン	糸球体ろ過量の測定による腎機能検査に用いる新有効成分含有医薬品。
抗癌	H17.4.11	46 タミパロテン「東光」 アムノレイク錠2mg (東光薬品工業(株))	承認 承認	タミパロテン	急性前骨髄球性白血病を効能・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	H17.5.31	47 ナベルピン注10 ナベルピン注40 (協和発酵工業(株))	一変 一変	酒石酸ピノレルピン	従来の肺癌の効能・効果に、手術不能又は再発肺癌の効能・効果の追加。
抗癌	H17.5.31	48 タキソール注 (ブリストル製薬(有))	一変	バクリタキセル	従来の卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌の効能・効果に、子宮体癌の効能・効果の追加。
抗癌	H17.7.25	49 マイロターゲット注射用5mg (ワイス(株))	承認	ゲムツマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	再発又は難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病を効能・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	H17.8.18	50 タキソテル注 (アベンティファ(株))	一変	ドセタキセル水和物	従来の卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌、頭頸部癌、食道がんの効能・効果に「子宮体癌」の効能・効果の追加。
抗癌	H17.8.18	51 リュープリンSR注射用キット11.25 (武田薬品工業(株))	一変	酢酸リュープロレリン	従来の前立腺癌の効能・効果に、「閉経前乳癌」の効能・効果の追加。
抗癌	H17.9.15	52 注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg (塩野義製薬(株))	一変 一変	シクロホスファミド	乳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	H17.9.15	53 フェルモルピシン注 フェルモルピシンRTU注射液 (ファイザー(株)) 塩酸エビルピシン注10mg「メルク」 塩酸エビルピシン注50mg「メルク」 (メルク・ホエイ(株))	一変 一変 一変 一変	塩酸エビルピシン	乳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】
		注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg (塩野義製薬(株))	一変 一変	シクロホスファミド	
抗癌	H17.9.15	54 ランダ注 (日本化薬(株)) プリプラチン注 (ブリストル製薬(有)) プラトシン注10 プラトシン注25 プラトシン注50 (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 一変 一変 一変 一変 一変 一変	シスプラチン	悪性リンパ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】
		ソル・メドロール40 ソル・メドロール125 ソル・メドロール500 (ファイザー(株)) デカコート125 デカコート500 (沢井製薬(株)) 注射用ソル・メトコート40 注射用ソル・メトコート125 注射用ソル・メトコート500 (富士製薬工業(株)) 注射用プリドール40 注射用プリドール125 注射用プリドール500 (三共エール(株))	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	コハク酸メチルブレドニゾンナトリウム	

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
抗悪	H17.9.15	55 ランダ注 (日本化薬(株)) プリプラチン注 (プリストル製薬(有)) プラトシン注10 プラトシン注25 プラトシン注50 (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))	— 変 — 変 — 変 — 変 — 変 — 変	シスプラチン	小児悪性固形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》
		注射用パラプラチン150mg パラプラチン注射液 プリストル製薬(有) カルボメルク注射液1% (メルク・ホエイ(株)) カルボプラチン注射液1% (日本ヘキサール(株))	— 変 — 変 — 変 — 変	カルボプラチン	
		コスメゲン (萬有製薬(株))	— 変	アクチノマイシンD	
抗悪	H17.9.15	56 デカドロン錠 (萬有製薬(株)) デキサメサゾン錠0.5mg「タロ」 (大洋薬品工業(株))	— 変 — 変	デキサメタゾン	抗悪性腫瘍剤投与にともなう消化器症状(悪心・嘔吐)の効能・効果、用法・用量の追加。 《抗がん剤併用療法》
		デカドロン注射液 オルガドロン注射液 (萬有製薬(株)) デキサート注射液 (富士製薬工業(株))	— 変 — 変 — 変	リン酸デキサメタゾン ナトリウム	
抗悪	H17.11.14	57 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))	— 変 — 変	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	「手術不能又は再発乳癌」の効能・効果の追加。
抗悪	H18.1.23	58 フェマーラ フェマーラ錠2.5mg (日本チバガイギー(株))	承認 承認	レトロゾール	閉経後乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品。
生物	H17.7.25	59 ミールピック (財)阪大微生物病研究会	承認	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	麻しん、風しんの予防に使用する2種混合ワクチン。
生物	H17.10.14	60 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」 (武田薬品工業(株))	承認	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	麻しん、風しんの予防に使用する2種混合ワクチン。