

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2016年10月号

(承認情報)

- ◆ 海外における医薬品の承認関連情報
- ◆ 承認, 承認勧告, 承認申請, 発売等に分類して掲載

➤ 承認

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
abobotulinumtoxinA (Dysport)	Ipsen	2歳以上の小児における下肢 痙縮(適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.12 No.3815 p.22)
alprostadil(Vitaros)	Apricus Biosciences Inc.	勃起不全	レバノン	(Scrip Intelligence 2016.8.5 No.3814 p.22)
dalbavancin(Xydalba)	Cardiome Pharma Corp., Allergan PLC	皮膚および皮膚組織感染症 (1500mgを単回注入)(新投与 法)	EU	(Scrip Intelligence 2016.8.19 No.3816 p.22)

dasabuvir／ombitasvir／ paritaprevir／ritonavir (Viekira XR)	AbbVie Inc., Enanta Pharms. Inc.	代償性肝硬変を含む遺伝子型 1 の C 型慢性肝炎ウイルス感 染症	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.5 No.3814 p.22)
empagliflozin (Jardiance)	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd., Eli Lilly Canada Inc.	2 型糖尿病患者の心血管系死 亡の低減(適応拡大)	カナダ	(Scrip Intelligence 2016.8.19 No.3816 p.22)
granisetron (extended-release sc injection) (Sustol)	Heron Therapeutics Inc.	化学療法誘発の悪心・嘔吐の 予防	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.19 No.3816 p.22)
ixazomib (Ninlaro)	Takeda Pharm. Co. Ltd.	多発性骨髄腫患者(カプセル 剤)	カナダ	(Scrip Intelligence 2016.8.19 No.3816 p.22)
lixisenatide (Adlyxin)	Sanofi, Zealand Pharma	2 型糖尿病の成人患者を対象 とした運動・食事療法への追加 療法	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.5 No.3814 p.8)
melatonin (Circadin)	Neurim Pharms. Ltd.	不眠症(徐放錠)	ホンジュラス	(Scrip Intelligence 2016.8.12 No.3815 p.22)
pembrolizumab (Keytruda)	Merck & Co. Inc.	進行非小細胞肺癌(適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.8.12 No.3815 p.22)
pembrolizumab (Keytruda)	Merck & Co. Inc.	頭頸部扁平上皮癌(迅速承認)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.19 No.3816 p.22)
reslizumab (Cinqaero)	Teva Pharm. Industries Ltd.	重篤な好酸球性喘息	EU	(Scrip Intelligence 2016.8.26 No.3817 p.22)

selexipag (Uptravi)	Actelion Pharms. Ltd., Nippon Shinyaku Co. Ltd.	肺動脈性肺高血圧症	スイス	(Scrip Intelligence 2016.8.26 No.3817 p.22)
---------------------	--	-----------	-----	--

➤ バイオ後続品の承認

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
etanercept-szsz (Erelzi)	Sandoz Inc. (Novartis Pharma)	①中等度～重度の関節リウマチに対する単独療法または methotrexate との併用療法, ②2歳以上における中等度～重度の多関節型若年性特発性関節炎, ③活動期の乾癬性関節炎 (methotrexate のみでは適切な応答を得られない乾癬性関節炎患者に対する methotrexate との併用を含む), ④活動期の強直性脊椎炎(関節炎が脊椎に及ぶ), ⑤全身療法または光線療法の対象となる18歳以上の中等度～重度の慢性尋常性乾癬	アメリカ	(FDA News Release 2016.8.30)

➤ 承認勧告

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
abatacept (Orencia)	Bristol-Myers Squibb & Co.	methotrexate 治療歴のない高度活動性・進行性関節リウマチ (静脈注入剤, 皮下注射剤) (適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.8.5 No.3814 p.22)
cabozantinib (Cabometyx)	Ipsen, Exelixis Inc.	進行腎細胞癌	EU	(Scrip Intelligence 2016.8.5 No.3814 p.22)
eluxadoline (Truberzi)	Allergan PLC	下痢を伴う過敏性腸症候群	EU	(Scrip Intelligence 2016.8.5 No.3814 p.22)
emtricitabine/tenofovir disoproxil (Truvada)	Gilead Sciences Inc.	HIV-1 感染の曝露前予防(適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.8.5 No.3814 p.22)
glycopyrronium bromide (Sialanar)	Proveca Ltd.	重症の流涎症	EU	(Scrip Intelligence 2016.8.5 No.3814 p.22)
irinotecan pegylated liposomal formulation (Onivyde)	Shire PLC, Merrimack Pharms. Inc.	転移性膵腺癌	EU	(Scrip Intelligence 2016.8.5 No.3814 p.22)
lenvatinib (Kisplyx)	Eisai Co. Ltd.	進行腎細胞癌に対する everolimus との併用	EU	(Scrip Intelligence 2016.8.5 No.3814 p.22)
morphine sulfate (extended-release) (Arymo ER)	Egalet Corp.	24 時間体制の opioid 治療を毎日必要とし, 他の治療オプションが適切でない重度疼痛の管理	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.19 No.3816 p.18)

ombitasvir／paritaprevir／ ritonavir (Viekirax)	AbbVie, Enanta Pharms. Inc.	代償性肝硬変を伴う遺伝子型 4 の C 型慢性肝炎ウイルス感 染症に対する ribavirin との併 用(適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.8.5 No.3814 p.22)
--	-----------------------------	--	----	---

➤ 承認申請

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
aripiprazole lauroxil (Aristada)	Alkermes PLC	統合失調症(2ヵ月毎に投与す る注射用懸濁製剤)(新投与 法)(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.19 No.3816 p.22)
cerliponase alfa (Brineura)	BioMarin Pharm. Inc.	神経細胞内セロイドリポフスチ ン症	EU	(Scrip Intelligence 2016.8.5 No.3814 p.22)
cerliponase alfa (Brineura)	BioMarin Pharm. Inc.	神経細胞内セロイドリポフスチ ン症(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.5 No.3814 p.22)
daratumumab (Darzalex)	Janssen Biotech Inc., Genmab AS	少なくとも1つの前治療を受け た多発性骨髄腫患者に対す る, lenalidomide と dexamethasone の併用または bortezomib と dexamethasone の併用(適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.26 No.3817 p.22)
eribulin (Halaven)	Eisai Co. Ltd.	乳癌(申請受理)	中国	(Scrip Intelligence 2016.8.19 No.3816 p.22)

glycopyrrolate, SUN-101	Sunovion Pharms. Inc. (Sumitomo Dainippon Pharma Co. Ltd.)	慢性閉塞性肺疾患の長期維持 療法	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.12 No.3815 p.22)
raltegravir (Isentress)	Merck & Co. Inc.	HIV 感染症(1日1回投与製 剤)(新剤形)(申請受理)	EU	(Scrip Intelligence 2016.8.5 No.3814 p.22)
sarilumab	Sanofi, Regeneron Pharms. Inc.	関節リウマチ(申請受理)	EU	(Scrip Intelligence 2016.8.12 No.3815 p.22)

➤ 優先審査, オーフアン・ドラッグ, ファスト・トラック指定

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
C21	Vicore Pharma AB	特発性肺線維症(オーファン・ ドラッグ)	EU	(Scrip Intelligence 2016.8.12 No.3815 p.22)
deflazacort	Marathon Pharms. LLC	デュシェンヌ型筋ジストロフィー (優先審査)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.19 No.3816 p.22)
dusquetide, SGX942	Soligenix Inc.	マクロファージ活性化症候群 (オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.26 No.3817 p.22)
esketamine (intranasal)	Janssen R&D LLC	差し迫った自殺のリスクがある 大うつ病(breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.26 No.3817 p.22)
itraconazole (inhalation powder), PUR1900	Pulmatrix Inc.	嚢胞性線維症(オーファン・ドラ ッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.26 No.3817 p.22)
masitinib	AB Science	筋萎縮性側索硬化症(オーファ ン・ドラッグ)	EU	(Scrip Intelligence 2016.8.19 No.3816 p.22)

MBN-101	Microbion Corp.	糖尿病性足部潰瘍（ファスト・トラック）	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.12 No.3815 p.22)
pracinostat	MEI Pharma Inc.	集中化学療法に不適格な新規に診断された急性骨髄性白血病患者における azacitidine との併用療法 (breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.12 No.3815 p.22)
ribociclib, LEE011	Novartis AG	HR 陽性かつ HER2 陰性の乳癌 (breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.12 No.3815 p.22)
vemurafenib (Zelboraf)	Roche	エルドハイム・チェスター病 (オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.12 No.3815 p.22)
volixibat, SHP626	Shire PLC	非アルコール性脂肪性肝炎 (ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.12 No.3815 p.22)
VX15 MAb	Vaccinex Inc.	ハンチントン病 (ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.12 No.3815 p.22)

➤ 発売

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
insulin human (Afrezza)	MannKind Corp.	1 型および 2 型糖尿病 (吸入用パウダー) (再発売)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.12 No.3815 p.22)
tasimelteon (Hetlioz)	Vanda Pharms. Inc.	非 24 時間睡眠覚醒障害	ドイツ	(Scrip Intelligence 2016.8.12 No.3815 p.22)

testosterone (Natesto)	Aytu BioScience Inc., Acerus Pharms. Corp.	男性の性腺機能低下症	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.5 No.3814 p.22)
vonicog alfa [recombinant von Willebrand factor] (Vonvendi)	Shire PLC	フォン・ヴィレブランド病	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.8.19 No.3816 p.22)