

# JAPIC Pharma Report

## 海外医薬情報 2016年4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
betamethasone (Sernivo Spray)	Dr. Reddy's Labs.	18歳以上の軽度～中等度の尋常性乾癬	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.19 No.3790 p.22)
brivaracetam (Briviact)	UCB Inc.	16歳以上のてんかん患者の部分発作に対する他の治療薬へのアドオン療法	アメリカ	(FDA News Release 2016.2.19)
daclatasvir (Daklinza)	Bristol-Myers Squibb Co.	sofosbuvir との併用(ribavirin 併用/非併用)で, 遺伝子型 1 または 3 の C 型慢性肝炎 (HIV-1 同時感染, 進行肝硬変 または肝移植後の HCV 再感	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.19 No.3790 p.22)

		染)(適応拡大)		
ivacaftor/lumacaftor (PrORKAMBI, Orkambi)	Vertex Pharms. Inc., Royalty Pharma	2つの F508del 変異を有する 12 歳以上の嚢胞性線維症	カナダ	(Scrip Intelligence 2016.2.5 No.3788 p.22)
ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni)	Gilead Sciences Inc.	肝硬変を有さない/代償性肝硬変を有する肝移植患者の遺伝子型 1 または 4 の C 型慢性肝炎, 肝移植患者を含む非代償性肝硬変を有する遺伝子型 1 の C 型慢性肝炎(適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.26 No.3791 p.23)
lesinurad(Zurampic)	AstraZeneca	痛風に関連した高尿酸血症に対する補助療法としてキサントキサンダーゼ阻害剤 (allopurinol または febuxostat) と併用	EU	(Scrip Intelligence 2016.2.26 No.3791 p.9)
MK-8237(Acarizax)	Merck & Co. Inc., ALK-Abello	イエダニアレルギーに対する免疫療法(舌下錠)	フランス	(Scrip Intelligence 2016.2.5 No.3788 p.22)
oleogel-S10(Episalvan)	Birken AG	成人の部分層創傷	EU	(Scrip Intelligence 2016.2.5 No.3788 p.22)

osimertinib, AZD-9291 (Tagrisso)	AstraZeneca PLC	成人の局所進行または転移性のEGFR T790M 変異陽性非小細胞肺癌	EU	(Scrip Intelligence 2016.2.12 No.3789 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
acyclovir (Sitavig)	Cipher Pharms. Inc.	成人の再発性口唇ヘルペス (付着バツカル錠)(申請受理)	カナダ	(Scrip Intelligence 2016.2.26 No.3791 p.23)
brexpiprazole (Rexulti)	Otsuka Holdings Co. Ltd., Lundbeck	成人の統合失調症の維持療法 (適応拡大)(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.19 No.3790 p.22)
ceftaroline fosamil (Teflaro)	Allergan plc	2カ月齢以上の小児における、 メチシリン耐性 <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)感染を含む急性細菌性皮膚および皮膚組織感染症, <i>Staphylococcus pneumoniae</i> または他の感受性細菌による市中肺炎(適応拡大)(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.26 No.3791 p.23)
emtricitabine/tenofovir (Truvada)	Gilead Sciences Inc.	HIV 暴露前予防(適応拡大) (申請受理)	EU	(Scrip Intelligence 2016.2.12 No.3789 p.17)
MK-8237	Merck & Co. Inc., ALK-Abello	イエダニアレルギーに対する免疫療法(舌下錠)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.19 No.3790 p.22)

paclitaxel (Apealea, Paclical)	Oasmia Pharm. AB, Medison	上皮性卵巣癌に対する carboplatin との併用療法	EU	(Scrip Intelligence 2016.2.19 No.3790 p.23)
seasonal influenza vaccine (FluLaval Quadrivalent)	GlaxoSmithKline plc	6 ヶ月齢～35 ヶ月齢の小児に対するインフルエンザウイルス A 型サブタイプおよび B 型感染の予防(適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.12 No.3789 p.23)
solithromycin	Cempra Inc., Merck	市中肺炎(rolling NDA 開始)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.19 No.3790 p.23)

➤ 優先審査, オーファン・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
andexanet alfa	Portola Pharms. Inc.	医薬品の中和(優先審査)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.26 No.3791 p.23)
cysteamine bitartrate (Procysbi)	Raptor Pharm. Corp.	2 歳～6 歳におけるシスチン腎症(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.5 No.3788 p.23)
dabrafenib (Tafinlar)	Novartis AG	BRAF V600E 変異陽性の悪性グリオーマ(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.19 No.3790 p.22)
dantrolene (Ryanodex)	Eagle Pharms. Inc.	労作性熱中症(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.12 No.3789 p.22)

durvalumab, MEDI4736	AstraZeneca PLC	白金ベースの標準レジメンによる治療中／治療後に進行した手術不能または転移性のPD-L1 陽性膀胱尿路上皮癌 (breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.26 No.3791 p.23)
EBV-CTL	Atara Biotherapeutics Inc.	造血細胞または固形臓器の移植による移植後エプスタイン・バーウイルス(EBV)関連リンパ増殖性障害(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.19 No.3790 p.22)
eltoprazine	Amarantus BioScience Holdings Inc.	パーキンソン病における levodopa 誘起のジスキネジア (オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.19 No.3790 p.22)
emricasan	Conatus Pharms. Inc.	非アルコール性脂肪性肝炎による肝硬変(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.12 No.3789 p.22)
IMCgp100	Immunocore Ltd., AstraZeneca	ぶどう膜メラノーマ(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.5 No.3788 p.23)
KP-201/APAP	KemPharm Inc.	急性疼痛の短期管理(優先審査)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.19 No.3790 p.23)

NY-ESO-1(C259)	Adaptimmune Ltd.	化学療法歴があり NY-ESO-1 腫瘍抗原を発現している HLA-A*201, HLA-A*205 または HLA-A*206 陽性の手術不能／転移性滑膜肉腫 (breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.19 No.3790 p.22)
ocrelizumab (Ocrevus)	Roche Holding AG	一次性進行型多発性硬化症 (breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.26 No.3791 p.23)
sacituzumab govitecan, IMMU-132	Immunomedic Inc.	転移性疾患に対する少なくとも 2 つの前治療に失敗したトリプルネガティブ乳癌 (breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.19 No.3790 p.22)
tazemetostat	Epizyme Inc.	悪性ラブドイド腫瘍（オーファン・ドラッグ）	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.19 No.3790 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
blinatumomab (Blincyto)	Amgen Inc.	急性リンパ性白血病	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.12 No.3789 p.23)
carfilzomib (Kyprolis)	Amgen Inc.	少なくとも 1 つの前治療を受けた多発性骨髄腫の成人患者に対する lenalidomide と dexamethasone との併用	イギリス	(Scrip Intelligence 2016.2.26 No.3791 p.23)

dexamethasone cipeclate (Erizas Nasal Powder)	Nippon Shintaku Co. Ltd., YooYoung Pharm.	アレルギー性鼻炎	韓国	(Scrip Intelligence 2016.2.12 No.3789 p.23)
docetaxel (Alcohol-Free Docetaxel Injection)	Eagle Pharms. Inc.	乳癌, 非小細胞肺癌, 前立腺 癌, 胃腺癌, 頭頸部癌	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.12 No.3789 p.23)
imatinib	Sun Pharma	抗癌剤(ジェネリック薬)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.12 No.3789 p.17)
incobotulinumtoxinA (Xeomin)	Merz Pharms. GmbH	成人の上肢痙縮	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.19 No.3790 p.23)
meloxicam (Vivlodex)	Iroko Pharms. LLC	変形性関節症の疼痛管理(カ プセル)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.26 No.3791 p.23)
methoxyflurane (Penthrox)	Med. Developments International Ltd., Galen Ltd.	外傷および外傷性疼痛	イギリス	(Scrip Intelligence 2016.2.5 No.3788 p.23)
propofol (Diprivan)	Fresenius SE	意識下鎮静	EU, 中国	(Scrip Intelligence 2016.2.19 No.3790 p.23)
tiotropium bromide (Spiriva Respimat)	Boehringer Ingelheim GmbH, Pfizer	喘息	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.2.12 No.3789 p.23)