

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2016年5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
antihemophilic factor VIII recombinant(Kovaltry)	Bayer AG	成人および小児の血友病 A	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.25 No.3795 p.22)
BAY 81-8973(Kovaltry)	Bayer AG	全ての年齢における血友病 A	EU	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.22)

coagulation factor IX(recombinant),albumin fusion protein (IDELVION)	CSL Behring	成人および小児の血友病 B 患者における, ①出血エピソードのオンデマンド療法または出血エピソードのコントロール, ②周術期の出血の管理, ③出血エピソードの頻度低減のための日常的予防	アメリカ	(FDA News Release 2016.3.4)
crizotinib (XALKORI)	Pfizer Inc.	ROS1 変異陽性の転移性非小細胞肺癌(適応拡大)	アメリカ	(FDA News Release 2016.3.11)
emtricitabine/rilpivirine /tenofovir alafenamide (Odefsey)	Gilead Sciences Inc.	①抗レトロウイルス薬による治療歴がなく HIV-1 RNA 量 \leq 100000 コピー/mL の 12 歳以上における HIV 感染症, ② Odefsey の個々の成分に耐性を有さない, 少なくとも 6 カ月間ウイルス学的に抑えられている(HIV-1 RNA 量 $<$ 50 コピー/mL) HIV 感染症	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.12)
emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate (Truvada)	Gilead Sciences Inc.	性的 HIV-1 感染のリスクが高い成人に対する曝露前予防(適応拡大)	カナダ	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.22)

everolimus (Afinitor)	Novartis	成人の消化管または肺原発の進行した切除不能／局所進行／転移性の高分化型非機能性神経内分泌腫瘍(適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.22)
human fibrinogen (FibCLOT)	LFB Group	止血	ドイツ, デンマーク, ハンガリー	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.22)
hydroxyprogesterone caproate (Makena)	AMAG Pharms. Inc.	単胎児早産歴のある単胎児妊娠女性における早産のリスク低減(注射剤)(1回量, 防腐剤フリー製剤)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.22)
ibrutinib (Imbruvica)	AbbVie Inc., Johnson & Johnson	慢性リンパ性白血病の第一選択療法(適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.18 No.3794 p.16)
ivacaftor／lumacaftor (Orkambi)	Vertex Pharms. Inc.	12歳以上のCFTR F508del変異を有するホモ接合体嚢胞性線維症	オーストラリア	(Scrip Intelligence 2016.3.18 No.3794 p.23)
ixekizumab (Taltz)	Eli Lilly and Co.	全身療法または光線療法の対象となる成人における中等度～重度の尋常性乾癬	アメリカ	(FDA News Release 2016.3.22)
lenvatinib (Lenvima)	Eisai Co. Ltd., Neopharm	成人における放射性ヨウ素治療抵抗性の局所進行または転移性の分化型(乳頭, 濾胞, ハースル細胞)甲状腺癌	イスラエル	(Scrip Intelligence 2016.3.18 No.3794 p.23)

melphalan (Evomela)	Spectrum Pharms. Inc., Ligand Pharms. Inc.	①多発性骨髄腫患者における幹細胞移植前の高用量前処置療法, ②経口治療が適切でない多発性骨髄腫患者に対する緩和療法	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.25 No.3795 p.22)
necitumumab (Portrazza)	Eli Lilly & Co.	EGFR 発現がみられる扁平上皮非小細胞肺癌の第一選択療法	EU	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.22)
obiltoximab (Anthim)	Elusys Therapeutics Inc.	①適切な抗菌剤との併用による吸入炭疽の治療, ②代替治療が入手できない, または適切でない場合の吸入炭疽の予防	アメリカ	(FDA News Release 2016.3.21)
obinutuzumab (Gazyva)	Roche Holding AG	rituximab を含むレジメンに回答しない, またはレジメン治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者に対する bendamustine との併用とその後の単独投与 (適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.22)
palbociclib (Ibrance)	Pfizer Inc.	内分泌療法後に進行した HR+ HER2- 進行/転移性乳癌患者における fulvestrant との併用療法 (適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.22)

reslizumab (CINQAIR)	Teva Pharm. Industries Ltd.	既存の喘息治療にもかかわらず重度の発作歴を有する(悪化した)18歳以上の患者に対する add-on 維持療法(4週間に1回静脈内注入)	アメリカ	(FDA News Release 2016.3.23)
seasonal influenza vaccine (Fluzone High-Dose)	Sanofi	65歳以上を対象としたインフルエンザワクチン	カナダ	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.22)
tetracaine hydrochloride (Tetracaine Hydrochloride Ophthalmic Solution 0.5% STERI-UNIT)	Novartis AG	迅速および短期の眼科用局所麻酔	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.22)
ticagrelor (Brilinta)	AstraZeneca PLC	少なくとも1年前に心発作を発現し、さらなるアテローム血栓性イベントが高リスクの患者における使用(60mg錠)(新用量)	EU	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.22)
tofacitinib (Xeljanz XR)	Pfizer Inc., Takeda	methotrexate への応答が十分ではない、または不耐性の成人における中等度～重度の活動性関節リウマチ(11mg含有徐放錠)(新剤形)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.22)

➤ 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
albutrepenonacog alfa (Idelvion)	CSL Ltd.	血友病 B 患者における出血の 治療および予防	EU	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.23)
emtricitabine/tenofovir alafenamide (Descovy)	Gilead Sciences International Ltd.	HIV 感染症	EU	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.10)
ixekizumab (Taltz)	Eli Lilly & Co.	全身療法の対象となる成人に おける中等度～重度の尋常性 乾癬	EU	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.10)
nivolumab (Opdivo)	Bristol-Myers Squibb Co.	①成人における前治療後の進 行腎細胞癌, ②PD-L1 の発現 にかかわらず前治療後の転移 性非扁平上皮非小細胞肺癌 (適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.10)
ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir (Viekirax tabs.) + dasabuvir (Exviera tabs.)	AbbVie Inc.	代償性肝硬変 (Child-Pugh A) を伴う遺伝子型 1b の C 型慢性 肝炎ウイルス感染症 (ribavirin 非併用)	EU	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.23)
rFIXFc (Alprolix)	Biogen Inc., Swedish Orphan Biovitrum	血友病 B 患者 (先天性第IX因 子欠乏症) における出血の治 療および予防	EU	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.23)
tipiracil/trifluridine (Lonsurf)	Servier	転移性結腸直腸癌	EU	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.10)

➤ 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
antihemophilic factor (recombinant), PEGylated (Adynovate)	Baxalta Inc., Nektar	小児, 青年および成人の血友病 A ならびに手術時の使用	EU, カナダ	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.23)
apaziquone (Eoquin)	Spectrum Pharms. Inc.	膀胱癌(膀胱内注入)(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.22)
blinatumomab (Blincyto)	Amgen Inc.	小児および青年のフィラデルフィア染色体陰性の再発性/難治性前駆 B 細胞急性リンパ芽球性白血病(適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.23)
crizotinib (Xalkori)	Pfizer Inc., Merck KGaA	成人の ROS1 変異陽性非小細胞肺癌(適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.3.25 No.3795 p.22)
Cx601	TiGenix NV	成人のクローン病患者における複雑性肛門周囲瘻	EU	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.23)
etanercept (Enbrel)	Amgen Inc.	小児の慢性重症尋常性乾癬(適応拡大)(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.18 No.3794 p.23)
insulin glargine/ lixisenatide (LixiLan)	Sanofi	成人の 2 型糖尿病(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.22)
MABp1 (Xilonix)	Xbiotech Inc.	進行結腸直腸癌	EU	(Scrip Intelligence 2016.3.18 No.3794 p.23)

morphine sulfate (Arymo ER)	Egalet Corp.	他の治療オプションが適切でなく、24時間体制のopioid治療を毎日必要とする重度疼痛の管理（申請受理）	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.22)
ofatumumab (Arzerra)	Novartis AG, Genmab	再発性慢性リンパ性白血病に対する fludarabine および cyclophosphamide との併用（適応拡大）	EU	(Scrip Intelligence 2016.3.18 No.3794 p.23)
omalizumab (Xolair)	Roche Holding AG	通年性の空中アレルゲンの反応性が in vitro 検査または皮膚検査で陽性で、吸入 corticosteroids によるコントロールが不適切な、6～11歳の小児における中等度～重度の持続型喘息（適応拡大）（申請受理）	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.22)
pembrolizumab (Keytruda)	Merck & Co. Inc.	進行非小細胞肺癌（適応拡大）（申請受理）	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.18 No.3794 p.23)
rolapitant (Varubi)	Tesaro Inc., Opko	化学療法による悪心・嘔吐（静注剤）（新剤形）	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.25 No.3795 p.22)
tivozanib (Tivopath)	AVEO Pharms. Inc., EUSA Pharma	進行腎細胞癌の第一選択療法	EU, ロシア	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.23)

venetoclax	AbbVie Inc.	少なくとも1つの治療歴がある 17p 欠損慢性リンパ性白血病 (申請受理)	カナダ	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.22)
------------	-------------	---	-----	--

➤ 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
atezolizumab	Roche Holding AG, Chugai Pharm. Co. Ltd.	白金ベースの化学療法中または療法後に進行した(転移例において), 手術前(新補助)または術後(補助)の白金ベースの化学療法開始12ヵ月以内に悪化した局所進行/転移性尿路上皮癌(優先審査)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.25 No.3795 p.22)
BMN-270	BioMarin Pharm. Inc.	血友病 A(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.22)
BPX-501	Bellicum Pharms. Inc.	同種造血幹細胞移植後の免疫不全症および移植片対宿主病に対するT細胞補充療法(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.23)
ELI-200(SequestOX)	Elite Pharms. Inc., Epic Pharma	中等度~重度の疼痛(優先審査)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.25 No.3795 p.22)

MEDI-551	AstraZeneca PLC	視神経脊髄炎および視神経脊髄炎スペクトラム障害（オーファン・ドラッグ）	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.18 No.3794 p.23)
MEDI-8852	AstraZeneca PLC	A 型インフルエンザにより入院している患者（ファスト・トラック）	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.18 No.3794 p.23)
midazolam (Buccolam)	Shire Pharms. Group PLC	てんかん重積状態（オーファン・ドラッグ）	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.23)
midostaurin, PKC412	Novartis	標準的導入／地固め化学療法に適し、米 FDA の承認を受けた検査で FLT3 変異陽性が確認された成人の新規急性骨髄性白血病 (breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.23)
NI-0501	NovImmune SA	難治性、または標準療法中に再発／進行した原発性血球貪食性リンパ組織球症 (breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.25 No.3795 p.22)
oliceridine, TRV130	Trevena Inc.	中等度～重度の急性疼痛の管理 (breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.23)
ombitasvir／paritaprevir／ritonavir (Technivie)	AbbVie Inc.	小児の C 型慢性肝炎ウイルス感染症（オーファン・ドラッグ）	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.22)

PNT2258	ProNAi Therapeutics Inc.	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.25 No.3795 p.22)
venetoclax	AbbVie Inc., Roche	急性骨髄性白血病(オーファン・ドラッグ)	EU	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.23)
voclosporin (Luveniq)	ILJIN Group, Aurinia	ループス腎炎(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.23)

➤ 発売

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
brivaracetam (Briviact)	UCB SA	16 歳以上の青年および成人のてんかん患者における二次性全般化を伴う／伴わない部分発作の補助療法	ドイツ, イギリス	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.23)
buprenorphine (Belbuca)	BioDelivery Sciences International Inc., Endo	他の治療選択肢が十分でなく, 毎日 24 時間かつ長期の opioid 治療を必要とする重度の慢性疼痛(ハッカルフイルム)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.23)
cariprazine (Vraylar)	Allergan plc, Gedeon Richter Plc	成人の統合失調症および双極性 I 型障害に関連する躁病または混合エピソード	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.25 No.3795 p.22)
ciprofloxacin (Otiprio)	Otonomy Inc.	鼓膜チューブ留置術を実施した小児患者における両側性の滲出性中耳炎(耳用懸濁液)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.23)

melatonin (Circadin)	Neurim Pharms. Ltd.	不眠症(徐放性製剤)	アルゼンチン	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.23)
ramucirumab (Cyramza)	Eli Lilly & Co.	転移性結腸直腸癌の第二選択療法	EU	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.23)
safinamide (Xadago)	Newron Pharms. SpA, Zambon	中期～後期の変動するパーキンソン病患者に対する levodopa 単独治療または他の治療薬との併用治療における add-on 療法	スペイン	(Scrip Intelligence 2016.3.4 No.3792 p.23)
safinamide (Xadago)	Newron Pharms. SpA, Zambon	中期～後期の変動するパーキンソン病患者に対する levodopa 単独治療または他の治療薬との併用治療における add-on 療法	イタリア	(Scrip Intelligence 2016.3.11 No.3793 p.23)