

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2016年7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
5-aminolaevulinic acid (Ameluz)	Biofrontera AG	光線角化症	アメリカ	(Scrip 2016.5.20 No.3803 p.22)
albuterol sulfate(ProAir RespiClick)	Teva Pharm. Industries Ltd.	小児喘息(適応拡大)	アメリカ	(Scrip 2016.5.13 No.3802 p.22)
albutrepenonacog alfa (Idelvion)	CSL Ltd.	血友病 B	EU	(Scrip 2016.5.20 No.3803 p.22)

atezolizumab (Tecentriq)	Genentech	白金ベースの化学療法中または療法後に進行した患者、または術前／術後の白金ベースの補助化学療法12ヵ月以内に進行した患者における局所進行／転移性尿路上皮癌	アメリカ	(FDA News Release 2016.5.18)
bilastine (Blexten)	Aralez Pharms.Inc., FAES Pharma SA	季節性アレルギー性鼻炎、蕁麻疹	カナダ	(Scrip 2016.5.6 No.3801 p.22)
buprenorphine (Probuphine)	Titan Pharms. Inc., Braeburn Pharms.	低用量～中用量の他剤形 buprenorphine で安定しているオピオイド依存患者の維持療法(インプラント)	アメリカ	(FDA News Release 2016.5.26)
bupropion/naltrexone (Contrave)	Orexigen Therapeutics Inc., Kwang Dong Pharm. Co. Ltd.	肥満	韓国	(Scrip 2016.5.13 No.3802 p.22)
cabozantinib (Cabometyx)	Exelixis Inc., Ipsen SA	進行腎細胞癌	アメリカ	(Scrip 2016.5.6 No.3801 p.22)
daclizumab (Zinbryta)	Biogen Inc.	成人の再発型多発性硬化症 (月1回の自己注射薬)	アメリカ	(FDA News Release 2016.5.27)
desmopressin (Nocdurna)	Ferring BV	夜間頻尿	EU	(Scrip 2016.5.13 No.3802 p.22)
eftrenonacog alfa (Alprolix)	Swedish Orphan Biovitrum AB, Biogen	血友病 B	EU	(Scrip 2016.5.27 No.3804 p.22)

elotuzumab (Empliciti)	Bristol-Myers Squibb Co., AbbVie Inc.	多発性骨髄腫	EU	(Scrip 2016.5.20 No.3803 p.22)
emtricitabine/tenofovir alafenamide (Descovy)	Gilead Sciences Inc.	HIV 感染症/AIDS	EU	(Scrip 2016.5.6 No.3801 p.22)
ephedrine sulfate (Akovaz)	Flamel Technologies SA	低血圧/ショック	アメリカ	(Scrip 2016.5.13 No.3802 p.22)
eribulin (Halaven)	Eisai	進行脂肪肉腫(適応拡大)	EU	(Scrip 2016.5.13 No.3802 p.22)
fluciclovine(18F)(Axumin)	Blue Earth Diagnostics Ltd.	前治療後に PSA 値が上昇し再 発が疑われる前立腺癌を診断 する PET 用造影剤	アメリカ	(FDA News Release 2016.5.27)
formoterol/ glycopyrrolate (Bevespi Aerosphere)	AstraZeneca	慢性閉塞性肺疾患	アメリカ	(Scrip 2016.5.6 No.3801 p.22)
gallium Ga 68 dotatate (Netspot)	Advanced Accelerator Applications USA Inc.	成人または小児におけるソマト スタチン受容体陽性神経内分 泌腫瘍を診断する PET 用造影 剤	アメリカ	(FDA News Release 2016.6.1)
human fibrinogen/human thrombin (TachoSil)	Takeda pharms. Co.	創傷治癒(適応拡大)	EU	(Scrip 2016.5.6 No.3801 p.22)
ibrutinib (Imbruvica)	AbbVie Inc.	慢性リンパ性白血病, 小リンパ 球性リンパ腫(適応拡大)	アメリカ	(Scrip 2016.5.20 No.3803 p.22)

ipilimumab (Yervoy) + nivolumab (Opdivo)	Bristol-Myers Squibb & Co.	進行メラノーマ(適応拡大)	EU	(Scrip 2016.5.20 No.3803 p.22)
lenvatinib (Lenvima)	Eisai	腎細胞癌(適応拡大)	アメリカ	(Scrip 2016.5.27 No.3804 p.22)
nitisinone (Orfadin)	Swedish Orphan Biovitrum AB	遺伝性高チロシン血症 I 型 (経口懸濁液)(新剤形)	アメリカ	(Scrip 2016.5.6 No.3801 p.22)
nivolumab (Opdivo)	Ono Pharm., Bristol-Myers Squibb & Co.	メラノーマ, 非小細胞肺癌	台湾	(Scrip 2016.5.20 No.3803 p.22)
nivolumab (Opdivo)	Bristol-Myers Squibb Co.	古典的ホジキンリンパ腫(適応拡大)	アメリカ	(Scrip 2016.5.27 No.3804 p.22)
obeticholic acid (Ocaliva)	Intercept Pharms. Inc.	①ursodeoxycholic acid に適切に 応答しない成人原発性胆汁性 胆管炎患者に対する ursodeoxycholic acid との併用 療法, ②ursodeoxycholic acid に不耐性の成人原発性胆汁性 胆管炎患者に対する単剤療法 (迅速承認)	アメリカ	(FDA News Release 2016.5.31)
olmutinib (Olita)	Hanmi Pharm. Co. Ltd., Boehringer Ingelheim GMBH	非小細胞肺癌	韓国	(Scrip 2016.5.27 No.3804 p.22)
ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir tablets; dasabuvir tablets (Viekira Pak)	AbbVie Inc., Enanta Pharms Inc.	C 型慢性肝炎(適応拡大)	アメリカ	(Scrip 2016.5.6 No.3801 p.22)

palbociclib (Ibrance)	Pfizer Inc.	進行乳癌(迅速/条件付き承認)	カナダ	(Scrip 2016.5.20 No.3803 p.22)
perampanel (Fycompa)	Eisai	てんかん(経口懸濁液)(新剤形)	アメリカ	(Scrip 2016.5.13 No.3802 p.22)
telavancin (Vibativ)	Theravance Biopharma Inc.	<i>S. aureus</i> による併発菌血症(適応拡大)	アメリカ	(Scrip 2016.5.20 No.3803 p.22)
tipiracil/trifluridine (Lonsurf)	Servier, Taiho	結腸直腸癌	EU	(Scrip 2016.5.6 No.3801 p.22)
(cobas EGFR Mutation Test v2)	Roche Molecular Systems	Tarceva(erlotinib)の治療対象となるEGFR変異非小細胞肺癌患者を特定するコンパニオン診断薬	アメリカ	(FDA News Release 2016.6.1)

➤ 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
avibactam/ceftazidime (Zavicefta)	AstraZeneca	多剤耐性菌による感染症	EU	(Scrip 2016.5.6 No.3801 p.19)
bevacizumab (Avastin)	Roche	進行非小細胞肺癌(適応拡大)	EU	(Scrip 2016.5.13 No.3802 p.22)
ceftaroline fosamil (Zinforo)	AstraZeneca, Allergan Inc.	皮膚・軟部組織感染症と市中肺炎(適応拡大)	EU	(Scrip 2016.5.13 No.3802 p.22)
daclizumab (Zinbryta)	Biogen, AbbVie Inc.	再発型多発性硬化症	EU	(Scrip 2016.5.6 No.3801 p.19)

emtricitabine／rilpivirine ／tenofovir alafenamide (Odefsey)	Gilead Sciences Inc.	HIV 感染症	EU	(Scrip 2016.5.6 No.3801 p.19)
everolimus (Afinitor)	Novartis AG	肺および消化管の神経内分泌 腫瘍(適応拡大)	EU	(Scrip 2016.5.13 No.3802 p.22)
hyaluronidase／ immunoglobulin (Hyqvia)	Baxalta Inc.	原発性免疫不全症およびある 種の二次性免疫不全症(適応 拡大)	EU	(Scrip 2016.5.13 No.3802 p.22)
ibrutinib (Imbruvica)	Janssen-Cilag International, AbbVie Inc.	未治療の慢性リンパ性白血病 (適応拡大)	EU	(Scrip 2016.5.13 No.3802 p.22)
liraglutide (Victoza)	Novo Nordisk AS	2型糖尿病に対する単剤療法 (適応拡大)	EU	(Scrip 2016.5.13 No.3802 p.22)
obinutuzumab (Gazyvaro)	Roche	濾胞性リンパ腫(適応拡大)	EU	(Scrip 2016.5.13 No.3802 p.22)
opicapone (Ongentys)	Bial-Portela & CA SA, Ono Pharm.	パーキンソン病	EU	(Scrip 2016.5.13 No.3802 p.22)
pancrelipase (Enzepi)	Allergan Inc.	膵機能不全	EU	(Scrip 2016.5.13 No.3802 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
eslicarbazepine (Zebinix)	Bial-Portela & CA SA, Eisai	部分てんかん発作に対する単剤療法(適応拡大)(申請受理)	EU	(Scrip 2016.5.27 No.3804 p.22)
irinotecan (Onivyde)	PharmaEngine Inc., Merrimack Pharms. Inc.	膵癌(liposome injection)(申請受理)	韓国	(Scrip 2016.5.20 No.3803 p.22)
lisdexamfetamine (Vyvanse)	Shire PLC	摂食障害	オーストラリア	(Scrip 2016.5.13 No.3802 p.22)
mebendazole (Vermox)	Johnson & Johnson	蠕虫症	アメリカ	(Scrip 2016.5.6 No.3801 p.22)
naloxone (Narcan)	Adapt Pharma Ltd., Opiant Pharms.	opioid 中毒	カナダ	(Scrip 2016.5.13 No.3802 p.22)
nonacog beta pegol	Novo Nordisk AS	血友病 B	アメリカ	(Scrip 2016.5.27 No.3804 p.22)
patiromer (Veltassa)	Vifor Fresenius, Relypsa Inc.	高カリウム血症	EU	(Scrip 2016.5.6 No.3801 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
ADXScHER2	Advaxis Inc.	骨肉種(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip 2016.5.6 No.3801 p.22)
Bb2121	Celegene Corp.	多発性骨髄腫(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip 2016.5.20 No.3803 p.22)

canakinumab (Ilaris)	Novartis AG	TNF 受容体関連周期性症候群, 高 IgD 症候群, 家族性地中海熱 (breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip 2016.5.6 No.3801 p.22)
CG 100	Therabron Therapeutics Inc.	未熟児における慢性肺疾患の予防 (ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip 2016.5.6 No.3801 p.22)
CLBS03	Caladrius Biosciences Inc.	1 型糖尿病 (オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip 2016.5.20 No.3803 p.22)
Coversin	Akari Therapeutics PLC	ギラン・バレー症候群 (オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip 2016.5.20 No.3803 p.22)
CPX-351 (Vyxeos)	Celator Pharms. Inc.	急性骨髄性白血病 (breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip 2016.5.27 No.3804 p.22)
disodium zoledronate, AXS-02	Axsome Therapeutics Inc.	変形性膝関節症に伴う疼痛 (ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip 2016.5.13 No.3802 p.22)
EG-1962 (polymeric nimodipine microparticles)	Edge Therapeutics Inc.	くも膜下出血 (ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip 2016.5.27 No.3804 p.22)
KP511	KemPharm Inc.	中等度～重度の疼痛 (ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip 2016.5.20 No.3803 p.22)
nivolumab (Opdivo)	Bristol-Myers Squibb & Co.	頭頸部癌 (breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip 2016.5.6 No.3801 p.22)
ofatumumab (Arzerra)	Novartis AG, Genmab AS	再発性慢性リンパ性白血病 (優先審査)	アメリカ	(Scrip 2016.5.27 No.3804 p.22)

olaratumab	Eli Lilly & Co.	進行軟部肉腫(優先審査)	アメリカ	(Scrip 2016.5.13 No.3802 p.22)
PVSRIPO	Duke Univ. Med. Cen.	グリオーマ(breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip 2016.5.27 No.3804 p.22)
reCAP	AM-Pharma BV	腎疾患(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip 2016.5.6 No.3801 p.22)
SCY-078	Scynexis Inc.	侵襲性カンジダ感染症(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip 2016.5.20 No.3803 p.22)
selumetinib	AstraZeneca	甲状腺癌(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip 2016.5.20 No.3803 p.22)
temozolomide(Temodex)	Double Bond Pharm. AB	グリオーマ(オーファン・ドラッグ)	EU	(Scrip 2016.5.27 No.3804 p.22)
VM202	VM BioPharma Inc.(ViroMed Co. Ltd.)	筋萎縮性側索硬化症(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip 2016.5.27 No.3804 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
amphetamine(Adzenys XR-ODT)	Neos Therapeutics Inc.	注意欠陥多動性障害	アメリカ	(Scrip 2016.5.27 No.3804 p.22)
methylphenidate (Quillivant XR)	Pfizer Inc.	注意欠陥多動性障害	アメリカ	(Scrip 2016.5.6 No.3801 p.22)
safinamide(Xadago)	Zambon SpA, Newron Pharms.	パーキンソン病	デンマーク, スウェーデン	(Scrip 2016.5.6 No.3801 p.22)

sumatriptan (Onzetra Xsail)	Avanir Pharms. Inc., OptiNose Inc.	片頭痛 (nasal powder)	アメリカ	(Scrip 2016.5.27 No.3804 p.22)
uridine triacetate (Xuriden)	Wellstat Therapeutics Corp., BTG plc	遺伝性オトコ酸尿症	アメリカ	(Scrip 2016.5.6 No.3801 p.22)