

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2016年8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
alpha-1 proteinase inhibitor (Glassia)	Shire PLC, Kamada Ltd.	肺気腫(自己注入)(用法拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.24 No.3808 p.22)
bevacizumab (Avastin)	Roche	進行非扁平上皮非小細胞肺癌 (Tarceva (erlotinib))と併用 (適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.17 No.3807 p.22)
canagliflozin/metformin (Invokamet)	Johnson & Johnson	2型糖尿病の第一選択治療 (適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.3 No.3805 p.22)
ceftaroline fosamil (Teflaro)	Allergan PLC	小児における市中肺炎および皮膚感染症(適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.22)

cholera vaccine, live, oral (Vaxchora)	PaxVax Bermuda Ltd.	コレラ汚染地域に旅行する 18 歳～64 歳の成人を対象とした <i>Vibrio cholerae</i> 血清型 O1 型に起因する疾患の予防	アメリカ	(FDA News Release 2016.6.10)
CSL-627 (Afstyla)	CSL Behring	血友病 A	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.3 No.3805 p.22)
daratumumab (Darzalex)	Janssen-Cilag International, Genmab AB	多発性骨髄腫(迅速/条件付き承認)	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.3 No.3805 p.22)
everolimus (Afinitor)	Novartis AG	進行した胃腸または肺由来の神経内分泌腫瘍(適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.22)
ex-vivo stem cell gene therapy (Strimvelis)	GlaxoSmithKline PLC	アデノシンデアミナーゼ欠損による重症複合型免疫不全 (ADA-SCID)	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.22)
ibrutinib (Imbruvica)	Johnson & Johnson, AbbVie Inc.	未治療の慢性リンパ性白血病 (適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.16)
iloperidone (Fanapt)	Vanda Pharms. Inc.	統合失調症の維持療法(適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.3 No.3805 p.22)
influenza vaccine (Flucelvax Quadrivalent)	Seqirus Inc. (CSL Ltd.)	4 価のインフルエンザワクチン	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.3 No.3805 p.22)
linagliptin/metformin (Jentadueto XR)	Eli Lilly & Co., Boehringer Ingelheim	糖尿病(徐放錠)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.22)
MEDI-550	AstraZeneca PLC	パンデミックインフルエンザワクチン	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.3 No.3805 p.22)

migalastat (Galafold)	Amicus Therapeutics Inc.	ファブリ病	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.22)
nebivolol/valsartan (Byvalson)	Allergan Inc.	高血圧症	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.17 No.3807 p.22)
nemonoxacin (Taigexyn)	TaiGen Biotechnology Co. Ltd.	市中肺炎	中国	(Scrip Intelligence 2016.6.24 No.3808 p.22)
nitisinone (Orfadin)	Swedish Orphan Biovitrum AB	遺伝性高チロシン血症 I 型 (20mg カプセル) (新用量)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.24 No.3808 p.22)
obinutuzumab (Gazyvaro)	Roche	濾胞性リンパ腫(適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.24 No.3808 p.22)
ocriplasmin (Jetrea)	ThromboGenics NV, Novartis AG	症候性硝子体黄斑癒着(希釈 済み製剤) (新製剤)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.5.13 No.3802 p.22)
paliperidone (Trevicta)	Janssen-Cilag International	統合失調症の維持療法(適応 拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.22)
rituximab (MabThera)	Roche	慢性リンパ性白血病(皮下投 与)(適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.22)
sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)	Gilead Sciences Inc.	6つの遺伝子型のC型慢性肝 炎治療薬として肝硬変を伴う/ 伴わない成人患者および ribavirin との併用で中等度～ 重度の肝硬変(非代償性肝硬 変)を伴う成人患者を対象	アメリカ	(FDA News Release 2016.6.28)

tiotropium bromide (Braltus)	Teva Pharm.	慢性閉塞性肺疾患	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.22)
(Stempeucel)	Stempeutics, Cipla Ltd.	バージャー病(限定承認)	インド	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.17)

➤ 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
bevacizumab (BevacRel)	Reliance Life Sciences	転移性直腸結腸癌	インド	(Scrip Intelligence 2016.6.17 No.3807 p.18)
infliximab (Flixabi)	Samsung Bioepis Co. Ltd.	①成人における関節リウマチ, クローン病, 潰瘍性大腸炎, 強 直性脊椎炎, 乾癬性関節炎, 乾癬, ②6歳～17歳における 重度の活動性クローン病およ び活動性潰瘍性大腸炎	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.13)

➤ 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
elbasvir/grazoprevir (Zepatier)	Merck & Co. Inc.	C型肝炎ウイルス感染症	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.10)
insulin degludec/ liraglutide (Xultophy, IdegLira)	Novo Nordisk A/S	2型糖尿病	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.3 No.3805 p.4)

insulin glargine/ lixisenatide (LixiLan, iGlarLixi)	Sanofi	2 型糖尿病	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.3 No.3805 p.3)
sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)	Gilead Sciences Inc.	C 型肝炎ウイルス感染症	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 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
CL-108, acetaminophen /hydrocodone/ promethazine	Charleston Lab. Inc., Daiichi Sankyo Co. Ltd.	中等度～重度の疼痛(申請受 理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.24 No.3808 p.22)
deflazacort	Marathon Pharms. LLC	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.24 No.3808 p.9)
epoetin alfa (Eprex)	Janssen-Cilag International	骨髄異形成症候群の低リスク 群または中間リスク-1 群の貧 血(適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.24 No.3808 p.22)
linaclotide (Linzess)	Ironwood Pharms. Inc., Allergan Inc.	慢性特発性便秘(72 μg 製剤) (新含有量)(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.17 No.3807 p.22)
meningococcal group B vaccine (Trumenba)	Pfizer Inc.	B 群髄膜炎菌疾患の予防(申 請受理)	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.3 No.3805 p.22)
naldemedine	Shionogi & Co. Ltd.	opioid 誘発性便秘(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.17 No.3807 p.22)

oxymetazoline	Allergan PLC	酒さに関連した顔面紅斑(1% クリーム)(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.3 No.3805 p.22)
rolapitant	Tesaro Inc.	化学療法誘発性悪心・嘔吐(静 注)(新剤形)(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.17 No.3807 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
aducanumab	Biogen Inc.	早期アルツハイマー病(PRIME (priority medicines))	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.6)
ALXN1210	Alexion Pharms.	発作性夜間血色素尿症(オー ファン・ドラッグ)	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.22)
anthrax vaccine adsorbed (BioThrax)	Emergent BioSolutions Inc.	炭疽病の曝露後予防(オーファ ン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.24 No.3808 p.22)
CCX168	ChemoCentryx	血管炎(PRIME(priority medicines))	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.6)
CD101	Cidara Therapeutics Inc.	外陰腔カンジダ症(ファスト・ト ラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.22)
Coversin	Akari Therapeutics PLC	ギラン・バレー症候群(オーファ ン・ドラッグ)	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.3 No.3805 p.22)
GMI-1271	GlycoMimetics Inc.	急性骨髄性白血病(ファスト・ト ラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.24 No.3808 p.22)
ivacaftor/lumacaftor (Orkambi)	Vertex Pharms. Inc.	6歳~11歳の嚢胞性線維症 (優先審査)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.22)

KTE-C19	Kite Pharma	リンパ腫 (PRIME (priority medicines))	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.6)
nelipepimut-S (NeuVax)	Galena Biopharma Inc.	乳癌 (ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.22)
NI-0501	Novimmune	血球貪食性リンパ組織球症 (PRIME (priority medicines))	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.6)
omigapil	Santhera Pharms. AG	先天性筋ジストロフィー (ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.3 No.3805 p.22)
plasminogen	ProMetic Life Sciences Inc.	先天性プラスミノゲン欠損症 (ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.24 No.3808 p.22)
RSV F nanoparticle vaccine	Novavax Inc.	60歳以上の高齢者のRSウイルス感染予防 (ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.3 No.3805 p.22)
SGX943	Soligenix Inc.	類鼻疽 (ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.22)
telotristat etiprate	Lexicon Pharms.	カルチノイド症候群 (優先審査)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.22)
VT-1129	Viamet Pharms.	クリプトコッカス髄膜炎 (ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.22)
VT-1598	Viamet Pharms.	抗真菌剤 (オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.3 No.3805 p.22)

X-linked retinitis pigmentosa gene therapy	Applied Genetic Technologies Corp., Biogen	X 連鎖性網膜色素変性症（オーファン・ドラッグ）	EU	(Scrip Intelligence 2016.6.17 No.3807 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
alirocumab (Praluent)	Sanofi, Regeneron Pharms. Inc.	ヘテロ接合性家族性高コレステロール血症	カナダ	(Scrip Intelligence 2016.6.3 No.3805 p.22)
brivaracetam (Briviact)	UCB SA	てんかんの部分発作	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.22)
dofetilide	Mayne Pharma Group	不整脈(ジェネリック薬)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.17 No.3807 p.22)
eftrenonacog alfa (Alprolix)	Swedish Orphan Biovitrum AB, Biogen	血友病 B	ドイツ	(Scrip Intelligence 2016.6.17 No.3807 p.22)
migalastat (Galafold)	Amicus Therapeutics Inc.	ファブリ病	ドイツ	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.22)
perampanel (Fycompa)	Eisai Inc.	てんかん(経口懸濁液)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.24 No.3808 p.22)
pimavanserin (Nuplazid)	Acadia Pharms.	パーキンソン病における幻覚および妄想	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.6.10 No.3806 p.22)
safinamide (Xadago)	Zambon SPA, Newron Pharms.	パーキンソン病	イギリス	(Scrip Intelligence 2016.6.3 No.3805 p.22)

selexipag(Uptravi)	Actelion Pharms. Ltd., Nippon Shintaku Co. Ltd.	肺動脈性肺高血圧症	ドイツ	(Scrip Intelligence 2016.6.24 No.3808 p.22)
--------------------	--	-----------	-----	--