

# JAPIC Pharma Report

## 海外医薬情報 2016年9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
13-valent pneumococcal conjugate vaccine (Prevnar 13)	Pfizer Inc.	肺炎予防(18~49歳の成人を含めた)(適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.22 No.3812 p.22)
brentuximab vedotin (Adcetris)	Takeda Pharm. Co. Ltd., Seattle Genetics Inc.	自家造血幹細胞移植後のホジキンリンパ腫に対する地固め療法(適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.7.15 No.3811 p.22)
C1 esterase inhibitor (Berinert)	CSL Behring	12歳未満の小児の遺伝性血管浮腫発作(適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.29 No.3813 p.22)

calcifediol (Rayaldee)	Opko Health Inc.	続発性副甲状腺機能亢進症	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.1 No.3809 p.22)
daclizumab (Zinbryta)	Biogen Inc., AbbVie Inc.	成人の再発型多発性硬化症	EU	(Scrip Intelligence 2016.7.15 No.3811 p.17)
dapagliflozin / saxagliptin (Qtern)	AstraZeneca PLC	2 型糖尿病 (錠剤)	EU	(Scrip Intelligence 2016.7.29 No.3813 p.22)
darunavir (Prezista)	Janssen Pharms. Inc.	妊娠中の HIV 感染症 (適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.29 No.3813 p.22)
dengue vaccine (Dengvaxia)	Sanofi Pasteur	デング熱	コスタリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.1 No.3809 p.22)
dexlansoprazole (Dexilant)	Takeda Pharms. U.S.A. Inc.	胃食道逆流性疾患 (12~17 歳の小児を含めた) (適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.22 No.3812 p.22)
dronabinol (Syndros)	Insys Therapeutics Inc.	AIDS 患者における体重低下を伴う食欲不振, 癌化学療法による悪心・嘔吐 (経口液剤)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.15 No.3811 p.22)
emtricitabine / rilpivirine / tenofovir alafenamide (Odefsey)	Gilead Sciences Inc.	HIV 感染症	EU	(Scrip Intelligence 2016.7.1 No.3809 p.22)
eribulin (Halaven)	Eisai Co. Ltd.	肉腫 (適応拡大)	ロシア	(Scrip Intelligence 2016.7.29 No.3813 p.22)
evolocumab (Repatha)	Amgen Inc.	高コレステロール血症 (Pushtronex system) (新剤形)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.22 No.3812 p.22)

ibrutinib (Imbruvica)	Janssen Inc., Pharmacyclics Inc. (AbbVie Inc.)	未治療の慢性リンパ性白血病（適応拡大）	カナダ	(Scrip Intelligence 2016.7.29 No.3813 p.22)
landiolol (Rapibloc)	AOP Orphan Pharms. AG	周術期または集中治療期間における心拍のコントロール	EU	(Scrip Intelligence 2016.7.22 No.3812 p.22)
lenalidomide (Revlimid)	Celgene Corp.	マントル細胞リンパ腫（適応拡大）	EU	(Scrip Intelligence 2016.7.29 No.3813 p.22)
lifitegrast (Xiidra)	Shire US Inc.	ドライアイの徴候と症状（点眼液）	アメリカ	(FDA News Release 2016.7.12)
lorcaserin (Venespri)	Eisai Co. Ltd., Arena Pharms. Inc.	肥満	メキシコ	(Scrip Intelligence 2016.7.22 No.3812 p.22)
lorcaserin (Belviq XR)	Eisai Co. Ltd., Arena Pharms. Inc.	肥満（1日1回投与錠）（新剤形）	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.29 No.3813 p.22)
methoxyflurane (Penthrox)	Med. Developments International Ltd., Mundipharma International Corp. Ltd.	中等度～重度の疼痛	フランス	(Scrip Intelligence 2016.7.1 No.3809 p.22)
methylnaltrexone (Relistor)	Valeant Pharms. International Inc., Progenics Pharms. Inc.	非癌性慢性疼痛の成人患者における opioid 誘発性便秘（錠剤）（新剤形）	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.29 No.3813 p.9)
osimertinib (Tagrisso)	AstraZeneca PLC	非小細胞肺癌	カナダ	(Scrip Intelligence 2016.7.22 No.3812 p.22)
sofosbuvir / velpatasvir (Epclusa)	Gilead Sciences Inc.	C型肝炎	カナダ	(Scrip Intelligence 2016.7.22 No.3812 p.22)

teduglutide (Revestive)	Shire PLC	小児の短腸症候群(適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.7.15 No.3811 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
brodalumab (Siliq)	Valeant Pharms. International Inc. , AstraZeneca	尋常性乾癬	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.29 No.3813 p.9)
pembrolizumab (Keytruda)	Merck & Co.	少なくとも1つの化学療法を受けPD-L1を発現している成人の局所進行または転移性の非小細胞肺癌(患者がEGFR陽性またはALK陽性の場合はいずれの変異に対して承認された治療を受けていなければならない)(適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.7.1 No.3809 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
brigatinib	ARIAD Pharms. Inc.	非小細胞肺癌(rolling NDA 開始)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.1 No.3809 p.22)
cladribine	Merck KGaA	再発寛解型多発性硬化症(錠剤)(申請受理)	EU	(Scrip Intelligence 2016.7.29 No.3813 p.22)

edaravone (Radicut)	Mitsubishi Tanabe Pharma	筋萎縮性側索硬化症	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.1 No.3809 p.22)
idebenone (Raxone)	Santhera Pharms.	デュシェンヌ型筋ジストロフィー (申請受理)	EU	(Scrip Intelligence 2016.7.1 No.3809 p.22)
midostaurin, PKC412	Novartis AG	肥満細胞症, 急性骨髄性白血病 (rolling NDA 開始)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.29 No.3813 p.22)
neratinib	Puma Biotechnology Inc.	早期乳癌	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.29 No.3813 p.22)
nitisinone (Orfadin)	Swedish Orphan Biovitrum AB	遺伝性高チロシン血症 I 型 (申請受理)	カナダ	(Scrip Intelligence 2016.7.22 No.3812 p.22)
nivolumab (Opdivo)	Bristol-Myers Squibb & Co.	頭頸部癌(適応拡大)(申請受理)	EU, アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.29 No.3813 p.22)
ozenoxacin	Cipher Pharms. Inc., Ferrer International	膿痂疹(申請受理)	カナダ	(Scrip Intelligence 2016.7.22 No.3812 p.22)
romosozumab	Amgen Inc., UCB Group	骨粗しょう症	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.29 No.3813 p.17)
solithromycin (Solithera)	Cempra Inc.	市中細菌性肺炎(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.15 No.3811 p.22)
telotristat etiprate	Ipsen, Lexicon Pharms. Inc.	神経内分泌腫瘍(申請受理)	EU	(Scrip Intelligence 2016.7.29 No.3813 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
afamelanotide (Scenesse)	Clinuvel Pharms. Ltd.	ポルフィリン症(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.15 No.3811 p.22)
ANAVEX-2-73	Anavex Life Sciences Corp.	點頭てんかん(ウエスト症候群)(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.1 No.3809 p.22)
cannabidiol (Epidiolex)	GW Pharms. PLC	點頭てんかん(ウエスト症候群)(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.1 No.3809 p.22)
cetirizine (eye drop formulation), AC-170	Nicox SA	アレルギー性結膜炎による目のそう痒感(優先審査)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.1 No.3809 p.22)
idalopirdine	H. Lundbeck AS, Otsuka Holding Co. Ltd.	アルツハイマー病(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.15 No.3811 p.22)
LOXO-101	Loxo Oncology Inc., Array BioPharma Inc.	固形癌(breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.22 No.3812 p.22)
mebendazole (Vermox)	Janssen Pharms. Inc.	土壌伝播蠕虫症(500mg チュアブル錠)(優先審査)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.22 No.3812 p.22)
metadoxine extended-release	Alcobra Ltd.	脆弱X症候群(オーファン・ドラッグ)	EU	(Scrip Intelligence 2016.7.29 No.3813 p.22)
ruxolitinib (Jakafi)	Incyte Corp.	移植片対宿主病(breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.1 No.3809 p.22)
ruxolitinib (Jakafi)	Incyte Corp.	急性リンパ芽球性白血病(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.29 No.3813 p.22)

seribantumab	Merrimack Pharms. Inc.	非小細胞肺癌(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.15 No.3811 p.22)
tick-derived small protein (Coversin)	Akari Therapeutics PLC	発作性夜間血色素尿症(オーファン・ドラッグ)	EU	(Scrip Intelligence 2016.7.22 No.3812 p.22)
TK216	Oncternal Therapeutics Inc.	ユーイング肉腫(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.1 No.3809 p.22)
WVE-120101	WAVE Life Sciences Pte. Ltd.	ハンチントン病(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.1 No.3809 p.22)
XOMA 358	Xoma Corp.	先天性高インスリン血症(オーファン・ドラッグ)	EU	(Scrip Intelligence 2016.7.29 No.3813 p.22)
(ProTmune)	Fate Therapeutics Inc.	移植片対宿主病(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.1 No.3809 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
afamelanotide (Scenesse)	Clinuvel Pharms. Ltd.	ポルフィリン症	オランダ	(Scrip Intelligence 2016.7.1 No.3809 p.22)
bevacizumab (Cizumab)	Hetero Healthcare Ltd.	転移性結腸直腸癌の第一選択療法(バイオ後続品)	インド	(Scrip Intelligence 2016.7.8 No.3810 p.17)
buprenorphine (Probuphine)	Braeburn Pharms., Titan Pharms. Inc.	薬物依存	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.1 No.3809 p.22)
canagliflozin / metformin (Invokamet)	Janssen Inc.	2型糖尿病	カナダ	(Scrip Intelligence 2016.7.29 No.3813 p.22)

electrolytes/ polyethylene glycol, NRL-994 (Moviprep)	Norgine BV, Takeda Pharm. Co. Ltd.	術前腸管洗浄	ロシア	(Scrip Intelligence 2016.7.29 No.3813 p.22)
lenvatinib (Lenvima)	Eisai Co. Ltd.	甲状腺癌	メキシコ	(Scrip Intelligence 2016.7.15 No.3811 p.22)
oxycodone (Xtampza ER)	Collegium Pharm. Inc.	慢性疼痛	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.7.1 No.3809 p.22)
saquinamide (Xadago)	Zambon SPA, Newron Pharms. SPA	パーキンソン病	オランダ	(Scrip Intelligence 2016.7.15 No.3811 p.22)