

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2016年11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-aminolevulinic acid (Ameluz)	Biofrontera AG	広域発癌した光線角化症(適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.30 No.3822 p.22)
abatacept(Orencia)	Bristol-Myers Squibb & Co.	methotrexate 治療歴のない高度活動期の関節リウマチ(適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.16 No.3820 p.22)
acotiamide(Acofide)	Lupin Ltd.	消化不良	インド	(Scrip Intelligence 2016.9.2 No.3818 p.22)
alprostadil(Vitaros)	Ferring Pharms.AS, Apricus Biosciences Inc.	勃起不全	アルゼンチン	(Scrip Intelligence 2016.9.16 No.3820 p.22)

aspirin/omeprazole (Yosprala)	Aralez Pharms. Inc.	心血管系疾患の二次予防	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.23 No.3821 p.22)
blinatumomab (Blincyto)	Amgen Inc.	小児の Ph 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 2016.9.9 No.3819 p.22)
cabozantinib (Cabometyx)	Ipsen, Exelixis Inc.	腎細胞癌	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.23 No.3821 p.22)
canagliflozin/metformin (Invokamet XR)	Janssen Pharms. Inc.	2型糖尿病(1日1回投与製剤) (新剤形)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.30 No.3822 p.22)
canakinumab (Ilaris)	Novartis Pharms. Corp.	成人および小児における TNF 受容体関連周期性症候群, 高 IgD 症候群/メバロン酸キナー ゼ欠損症, 家族性地中海熱 (適応拡大)	アメリカ	(FDA News Release 2016.9.23)
crizotinib (Xalkori)	Pfizer Inc.	ROS1 陽性非小細胞肺癌(適 応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.9 No.3819 p.22)
eluxadoline (Truberzi)	Allergan PLC	下痢を伴う過敏性腸症候群	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.30 No.3822 p.22)
emtricitabine/tenofovir disoproxil (Truvada)	Gilead Sciences Inc.	HIV 未感染の高リスク成人にお ける HIV 性感染低減を目的と するセーファーセックスとの併 用による暴露前予防(適応拡 大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.2 No.3818 p.10)

etanercept (Brenzys)	Merck & Co. Inc., Samsung Bioepis Co. Ltd.	強直性脊椎炎, 関節リウマチ	カナダ	(Scrip Intelligence 2016.9.23 No.3821 p.22)
eteplirsen (Exondys 51)	Sarepta Therapeutics	エクソン 51 スキップ治療が適しているジストロフィン遺伝子の変異が確認されたデュシェンヌ型筋ジストロフィー(迅速承認)	アメリカ	(FDA News Release 2016.9.19)
immunogene therapy (Zalmoxis)	MolMed SPA	高リスクの血液学的悪性疾患の成人患者に対する造血幹細胞移植の補助療法(迅速/条件付き承認)	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.2 No.3818 p.22)
immunoglobulin human, 20% solution for subcutaneous inj. (Cuvitru)	Shire PLC	原発性免疫不全症	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.23 No.3821 p.22)
influenza vaccine (Afluria Quadrivalent)	Seqirus (CSL Ltd.)	18 歳以上のインフルエンザ予防	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.9 No.3819 p.22)
lenvatinib (Kispilyx)	Eisai Co. Ltd.	進行腎細胞癌	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.23 No.3821 p.22)
naltrexone/oxycodone (Troxyca ER)	Pfizer Inc.	疼痛の管理	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.2 No.3818 p.22)

ofatumumab (Arzerra)	Novartis AG, Genmab AS	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）	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.9 No.3819 p.22)
palbociclib (Ibrance)	Pfizer Inc.	乳癌	韓国	(Scrip Intelligence 2016.9.16 No.3820 p.22)
rintatolimod (Ampligen)	Hemispherx Biopharma Inc., GP Pharm	慢性疲労症候群	アルゼンチン	(Scrip Intelligence 2016.9.2 No.3818 p.22)

➤ 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
adalimumab-atto (Amjevita)	Amgen Inc.	成人における、①中等度～重度の活動期の関節リウマチ、②活動期の乾癬性関節炎、③活動期の強直性脊椎炎（関節炎が脊椎に及ぶ）、④中等度～重度の活動期のクローン病、⑤中等度～重度の活動期の潰瘍性大腸炎、⑥中等度～重度の尋常性乾癬、4歳以上における中等度～重度の活動期の多関節型若年性特発性関節炎	アメリカ	(FDA News Release 2016.9.23)

➤ 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
ixazomib (Ninlaro)	Takeda Pharm. Co. Ltd.	少なくとも1つの前治療を受けた成人の多発性骨髄腫患者に対する lenalidomide および dexamethasone との併用	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.23 No.3821 p.6)
palbociclib (Ibrance)	Pfizer Inc.	HR+/HER-の局所進行または転移性の乳癌女性に対する、 ①アロマターゼ阻害剤との併用、②内分泌療法歴がある女性における fulvestrant との併用	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.23 No.3821 p.19)

➤ 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
ADV6209 (midazolam oral solution)	Primex Pharms. AG	小児の鎮静	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.16 No.3820 p.22)
andexanet alfa	Portola Pharms. Inc., Bristol-Myers Squibb Co., Pfizer	抗凝固剤の反転(申請受理)	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.2 No.3818 p.22)

anti-rabies immunoglobulin,human (KamRab)	Kamada Ltd., Kedrion SPA	狂犬病の曝露後予防	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.9 No.3819 p.22)
binimetinib	Array BioPharma Inc., Pierre Fabre Group	メラノーマ(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.9 No.3819 p.22)
CCP07	Vernalis Pharms. Inc., Tris Pharma Inc.	咳, 感冒(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.16 No.3820 p.22)
cobicistat/darunavir/emtricitabine/tenofovir alafenamide	Janssen-Cilag International	HIV-1 感染症	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.23 No.3821 p.22)
CSL830, C1-esterase inhibitor	CSL Behring	遺伝性血管性浮腫(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.9 No.3819 p.22)
daratumumab (Darzalex)	Janssen-Cilag International, Genmab AS	少なくとも1つの前治療を受けた多発性骨髄腫(適応拡大)(申請受理)	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.2 No.3818 p.22)
edaravone (Radicava)	Mitsubishi Tanabe Pharma	筋萎縮性側索硬化症(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.9 No.3819 p.22)
enclomiphene	Repros Therapeutics Inc.	続発性性腺機能低下	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.23 No.3821 p.22)
estradiol (Yuvvexy)	TherapeuticsMD Inc.	膣萎縮(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.30 No.3822 p.22)
L-glutamine	Emmaus Life Sciences Inc.	鎌状赤血球症	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.16 No.3820 p.22)

neratinib	Puma Biotechnology Inc., Pfizer Inc.	乳癌(申請受理)	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.2 No.3818 p.22)
neratinib	Puma Biotechnology Inc.	乳癌(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.30 No.3822 p.22)
netarsudil (Rhopressa)	Aerie Pharms. Inc.	緑内障	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.16 No.3820 p.22)
nivolumab (Opdivo)	Bristol-Myers Squibb Co.	進行膀胱癌(申請受理)	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.30 No.3822 p.22)
obeticholic acid	Intercept Pharms. Inc.	原発性胆汁性胆肝硬変および 原発性胆汁性胆管炎	カナダ	(Scrip Intelligence 2016.9.30 No.3822 p.22)
pembrolizumab (Keytruda)	Merck & Co.	PD-L1 を発現している進行非 小細胞肺癌の第一選択療法 (適応拡大)	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.16 No.3820 p.22)
plitidepsin (Aplidin)	PharmaMar SA	多発性骨髄腫	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.30 No.3822 p.22)
safinamide (Xadago)	Newron Pharms. SPA, Zambon SPA, US WorldMeds LLC	パーキンソン病(再申請)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.30 No.3822 p.22)
sirukumab	GlaxoSmithKline plc, Janssen Biothch NV	活動期の関節リウマチ	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.23 No.3821 p.22)
solithromycin (Solithera)	Cempra Inc.	市中肺炎(申請受理)	EU	(Scrip Intelligence 2016.9.2 No.3818 p.22)

valbenazine	Neurocrine Biosciences Inc.	遅発性ジスキネジア	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.9 No.3819 p.8)
-------------	-----------------------------	-----------	------	--

➤ 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, Neurimmune Holdings AG	アルツハイマー病(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.9 No.3819 p.22)
ALN-AS1	Alnylam Pharms. Inc., Genzyme Corp.	急性肝性ポルフィリン症(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.16 No.3820 p.22)
APL-130277	Cynapsus Therapeutics Inc.	パーキンソン病(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.9 No.3819 p.22)
CG-122	Celgene Corp.	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 2016.9.30 No.3822 p.22)
CUDC-907	Curis Inc.	固形癌(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.16 No.3820 p.22)
galinpepimut-S (Zeltherva)	Sellas Life Sciences Group	悪性腹膜中皮腫(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.30 No.3822 p.22)
IONIS-SOD1Rx	Biogen	筋萎縮性側索硬化症(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.30 No.3822 p.22)
lucinactant (Aerosurf)	Windtree Therapeutics Inc.	未熟児の呼吸窮迫症候群(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.30 No.3822 p.22)
MAT2203	Matinas BioPharma Holdings Inc.	真菌感染症(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.16 No.3820 p.22)

nintedanib (Ofev)	Boehringer Ingelheim	全身性硬化症(強皮症)(オーファン・ドラッグ)	アメリカ, EU	(Scrip Intelligence 2016.9.23 No.3821 p.22)
niraparib	Tesaro Inc.	卵巣癌, 卵管癌, 原発性腹膜癌(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.23 No.3821 p.22)
NYX-2925	Aptinyx Inc.	糖尿病性末梢神経障害に関連した神経障害性疼痛(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.23 No.3821 p.22)
OV101	Ovid Therapeutics Inc.	アンゲルマン症候群(オーファン・ドラッグ)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.16 No.3820 p.22)
pfSPZ vaccine	Sanaria Inc.	マラリアワクチン(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.30 No.3822 p.22)
rucaparib	Clovis Oncology Inc.	卵巣癌(優先審査)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.2 No.3818 p.22)
SAGE-547	SAGE Therapeutics Inc.	産後うつ病(breakthrough therapy)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.16 No.3820 p.22)
(Viaskin Milk)	DBV Technologies SA	牛乳タンパクアレルギー(経皮パッチ)(ファスト・トラック)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.30 No.3822 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
alprostadil (Vitaros)	Recordati Industria Chimica & Farmaceutica SPA, Apricus Biosciences Inc.	勃起不全	チェコ, スロバキア	(Scrip Intelligence 2016.9.30 No.3822 p.22)
amifostine (Ethyol)	Cumberland Pharms. Inc., Clinigen Group PLC	放射線療法に関連した口内乾燥, cisplatin 投与による腎毒性	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.2 No.3818 p.22)
daptomycin	Teva Pharm. Industries Ltd.	成人における, 感受性のグラム陽性菌による複雑性皮膚・皮膚組織感染症 (Merck & Co. 社 Cubicin のオーソライズドジェネリック薬)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.23 No.3821 p.12)
donepezil/memantine (Namzaric)	Allergan plc, Adamas Pharms. Inc.	アルツハイマー病 (10mg/7mg, 10mg/21mg caps.) (新含有量)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.30 No.3822 p.22)
eteplirsen (Exondys 51)	Sarepta Therapeutics Inc.	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.30 No.3822 p.22)
infliximab (Flixabi)	Biogen, Samsung BioLogics	クローン病, 潰瘍性大腸炎, 関節リウマチ, 強直性脊椎炎, 乾癬性関節炎, 乾癬 (バイオ後続品)	イギリス	(Scrip Intelligence 2016.9.16 No.3820 p.22)

lifitegrast (Xiidra)	Shire PLC	ドライアイ	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.9 No.3819 p.22)
methylnaltrexone bromide (Relistor)	Valeant Pharms. International Inc., Progenics Pharms. Inc.	opioid 誘発性便秘(錠剤)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.9.16 No.3820 p.22)
safinamide (Xadago)	Zambon SPA, Newron Pharms. SPA	パーキンソン病	ノルウェー	(Scrip Intelligence 2016.9.9 No.3819 p.22)