

# JAPIC Pharma Report

## 海外医薬情報 2017年1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
bezlotoxumab (Zinplava)	Merck	Clostridium difficile 感染症に対して抗菌治療を受けているが、再発のリスクが高い 18 歳以上の患者における再発低減	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.11.4 No.3827 p.10)
etelcalcetide (Parsabiv)	Amgen Inc.	血液透析を受けている成人の慢性腎臓病患者における二次性副甲状腺機能亢進症	EU	(Scrip Intelligence 2016.11.25 No.3830 p.14)
olaratumab (Lartruvo)	Eli Lilly & Co.	軟部肉腫の一次療法	EU	(Scrip Intelligence 2016.11.25 No.3830 p.14)

pembrolizumab (Keytruda)	Merck	PD-L1 を高発現し, EGFR または ALK の遺伝子変異を伴わない転移性非小細胞肺癌のファーストライン治療(適応拡大)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.11.4 No.3827 p.1)
prasterone (Intrarosa)	Endoceutics Inc.	閉経が原因の中等度～重度の性交疼痛症[外陰萎縮症(VVA)](1日1回膣内挿入)	アメリカ	(FDA News Release 2016.11.17)

➤ 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
rituximab (Truxima)	Celltrion Inc.	非ホジキンリンパ腫, 慢性リンパ性白血病, 関節リウマチ	韓国	(Scrip Intelligence 2016.11.25 No.3830 p.14)

➤ 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
solithromycin (Solithera)	Cempra Inc.	市中細菌性肺炎	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.11.18 No.3829 p.11)

## ➤ 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
regorafenib (Stivarga)	Bayer AG	進行肝癌のセカンドライン治療 (適応拡大)	アメリカ, EU	(Scrip Intelligence 2016.11.18 No.3829 p.20)

## ➤ 発売

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
infliximab-dyyb (Inflectra)	Pfizer	6歳以上における中等度～重度の活動期クローン病, 成人における中等度～重度の活動期潰瘍性大腸炎, methotrexate との併用で中等度～重度の活動期関節リウマチ, 活動期強直性脊椎炎, 活動期乾癬性関節炎, 慢性の重度尋常性乾癬(バイオ後続品)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2016.11.25 No.3830 p.7)