

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2017年3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
ixazomib (Ninlaro)	Takeda Pharm. Co. Ltd.	少なくとも1つの前治療を受けた多発性骨髄腫(条件付き承認)	EU	(Scrip Intelligence 2017.1.20 No.3837 p.14)
obeticholic acid (Ocaliva)	Intercept Pharms. Inc.	原発性胆汁性胆管炎	EU	(Scrip Intelligence 2017.1.20 No.3837 p.15)

plecanatide (Trulance)	Synergy Pharms. Inc.	成人の慢性特発性便秘	アメリカ	(FDA News Release 2017.1.19)
venetoclax (Venclyxto)	AbbVie Inc.	17p 欠失のある慢性リンパ性 白血病のセカンドライン治療	EU	(Scrip Intelligence 2017.1.6 No.3835 p.28)

➤ ジェネリック薬の承認

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
fluticasone / salmeterol (meterd dose inhaler) (Sereflo)	Cipla Ltd.	喘息	イギリス	(Scrip Intelligence 2017.1.6 No.3835 p.25)

➤ 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
danoprevir, ASC08	Ascltis Inc.	C型肝炎(申請受理)	中国	(Scrip Intelligence 2017.1.20 No.3837 p.18)

➤ 発売

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
acyclovir(oint. 5%)	Slayback Pharma LLC	ヘルペス(ジェネリック薬)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.1.13 No.3836 p.16)