

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2017年4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
brodalumab (Siliq)	Valeant Pharms.	成人の中等度から重度の尋常性乾癬(注射剤)	アメリカ	(FDA News Release 2017.2.15)
deflazacort (Emflaza)	Marathon Pharms.	5歳以上のデュシェンヌ型筋ジストロフィー(錠剤, 経口懸濁液)	アメリカ	(FDA News Release 2017.2.9)
fluticasone (ArmonAir RespiClick)	Teva Pharm. Industries Ltd.	12歳以上の喘息	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.2.10 No.3840 p.15)

fluticasone/salmeterol (AirDuo RespiClick)	Teva Pharm. Industries Ltd.	12 歳以上の喘息	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.2.10 No.3840 p.15)
nivolumab (Opdivo)	Bristol-Myers Squibb	白金ベースの化学療法でも進行した、または白金ベースのネオアジュバントまたはアジュバント療法でも進行した尿路上皮がん(迅速承認)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.2.10 No.3840 p.18)
sarilumab (Kevzara)	Sanofi, Regeneron Pharms. Inc.	1 つ以上の生物学的／非生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬に十分に反応しない、または不耐性の中等度から重度の成人の活動期関節リウマチ	カナダ	(Scrip Intelligence 2017.2.10 No.3840 p.11)
telotristat ethyl (Xermelo)	Lexicon Pharms. Inc.	ソマトスタチンアナログ (SSA) 療法のみで適切にコントロールできない成人のカルチノイド症候群の下痢に対して SSA 療法と併用	アメリカ	(FDA News Release 2017.2.28)