

# JAPIC Pharma Report

## 海外医薬情報 2017年6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
afatinib (Giotrif)	Boehringer Ingelheim GMBH	EGFR チロシンキナーゼ阻害剤 による治療歴のないEGFR 変異陽性の局所進行/転移性肺癌, 白金ベースの化学療法後または化学療法中に進行した局所進行/転移性肺腺扁平上皮癌	中国	(Scrip Intelligence 2017.4.21 No.3850 p.1)

deutetrabenazine (Austedo)	Teva Pharm. Industries Ltd.	ハンチントン病に関連した舞踏病	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.4.13 No.3849 p.22)
ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni)	Gilead Sciences Inc.	12歳～17歳または体重が少なくとも35kgの小児における肝硬変を伴わないか軽度の肝硬変を伴う遺伝子型1, 4, 5, 6のC型肝炎(適応拡大)	アメリカ	(FDA News Release 2017.4.7)
osimertinib (Tagrisso)	AstraZeneca PLC	成人におけるEGFRチロシキナーゼ阻害剤による治療後または治療中に進行したEGFR T790M変異陽性の局所進行/転移性非小細胞肺癌	中国	(Scrip Intelligence 2017.4.21 No.3850 p.1)
sofosbuvir (Sovaldi)	Gilead Sciences Inc.	ribavirinとの併用で12歳～17歳または体重が少なくとも35kgの小児における肝硬変を伴わないか軽度の肝硬変を伴う遺伝子型2, 3のC型肝炎(適応拡大)	アメリカ	(FDA News Release 2017.4.7)
valbenazine (Ingrezza)	Neurocrine Biosciences Inc.	成人の遅発性ジスキネジア	アメリカ	(FDA News Release 2017.4.11)

➤ 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
tisagenlecleucel-T, CTL019	Novartis	小児および若年成人における 再発性／難治性のB細胞性急 性リンパ芽球性白血病(優先 審査)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.4.7 No.3848 p.6)

➤ 発売

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
fluticasone／salmeterol (AirDuo RespiClick)	Teva Pharm. Industries Ltd.	喘息	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.4.28 No.3851 p.5)
fluticasone／salmeterol	Teva Pharm. Industries Ltd.	喘息(AirDuo のオーソライズド ジェネリック薬)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.4.28 No.3851 p.5)