

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2017年7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
abaloparatide (Tymlos)	Radius Health Inc.	骨折歴のため骨折リスクが高い, 骨折の複数リスクがある, または他の骨粗鬆症治療に不耐性の閉経後女性の骨粗鬆症	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.5.12 No.3853 p16)
atezolizumab (Tecentriq)	Roche	cisplatin ベースの化学療法が不適切な尿路上皮癌のファーストライン治療(適応拡大) (迅速承認)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.5.19 No.3854 p16)

avelumab (Bavencio)	Merck KGAA/Pfizer Inc.	進行／転移性尿路上皮癌のセカンドライン治療（適応拡大） （迅速承認）	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.5.19 No.3854 p16)
brigatinib (Alunbrig)	Takeda Pharm. Co. Ltd., Ariad Pharms. Inc.	ファーストライン治療の crizotinib 投与後に進行した、 または crizotinib に不耐性の ALK 陽性非小細胞肺癌（迅速 承認）	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.5.12 No.3853 p15)
cerliponase alfa (Brineura)	BioMarin Pharm. Inc.	3 歳以上の症候性幼児型神経 セロイドリポフスチン症患者に おける歩行機能低下の遅延	アメリカ	(FDA News Release 2017.4.27)
durvalumab (Imfinzi)	AstraZeneca PLC	白金ベースの化学療法後に進 行した局所進行／転移性の尿 路上皮癌、ネオアジュバント療 法またはアジュバント療法中の 白金ベースの化学療法後 12 ヶ 月に進行した進行／転移性の 尿路上皮癌（迅速承認）	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.5.12 No.3853 p12)
edaravone (Radicava)	Mitsubishi Tanabe Pharma America Inc.	筋萎縮性側索硬化症	アメリカ	(FDA News Release 2017.5.7)

ivacaftor (Kalydeco)	Vertex Pharms. Inc.	本剤に応答する CFTR 遺伝子変異ひとつを有する 2 歳以上の嚢胞性線維症を適応, 対象となる遺伝子変異が 33 に(適応拡大)	アメリカ	(FDA News Release 2017.5.17)
midostaurin (Rydapt)	Novartis Pharms.Corp.	①コンパニオン診断薬で FLT3 変異陽性が確認された新規診断の成人の急性骨髄性白血病患者に対する化学療法との併用, ②侵襲性全身性肥満細胞症, 血液学的腫瘍を伴う全身性肥満細胞症, 肥満細胞性白血病の成人患者	アメリカ	(FDA News Release 2017.4.28)
pembrolizumab (Keytruda)	Merck & Co.	化学療法との併用による扁平上皮非小細胞肺癌(適応拡大)(迅速承認)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.5.12 No.3853 p.8)
pembrolizumab (Keytruda)	Merck & Co.	切除不能または転移性で特異的遺伝子の特徴(バイオマーカー)をもつすべての固形腫瘍(適応拡大)(迅速承認)	アメリカ	(FDA News Release 2017.5.23)

regorafenib (Stivarga)	Bayer HealthCare Pharms. Inc.	sorafenib 治療歴がある肝細胞癌(適応拡大)	アメリカ	(FDA News Release 2017.4.27)
tocilizumab (Actemra)	Hoffman La Roche Inc.	成人の巨細胞性動脈炎(皮下投与製剤)(適応拡大)	アメリカ	(FDA News Release 2017.5.22)
tofacitinib (Xeljanz)	Pfizer Inc.	中等度～重度の関節リウマチ	EU	(Scrip Intelligence 2017.5.12 No.3853 p.6)

➤ 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
atomoxetine	Apotex Inc., Teva Pharms.USA Inc., Aurobindo Pharma Ltd., Glenmark Pharms. Ltd.	小児および成人の注意欠陥・多動性障害(ADHD)	アメリカ	(FDA News Release 2017.5.30)

➤ 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
dimethyl fumarate (Skilarence)	Almirall SA	中等度～重度の慢性尋常性乾癬のファーストライン導入治療 または長期治療	EU	(Scrip Intelligence 2017.5.5 No.3852 p.20)
nusinersen (Spinraza)	Biogen	脊髄性筋萎縮症	EU	(Scrip Intelligence 2017.5.5 No.3852 p.13)
sarilumab (Kevzara)	Sanofi, Regeneron	関節リウマチ	EU	(Scrip Intelligence 2017.5.5 No.3852 p.1)

➤ 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
sarilumab (Kevzara)	Sanofi, Regeneron	関節リウマチ(再申請)(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.5.5 No.3852 p.1)
tofacitinib (Xeljanz)	Pfizer Inc.	活動期の乾癬性関節炎(5mg1 日2回投与製剤, 11mg 徐放製 剤)(適応拡大)(申請受理)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.5.12 No.3853 p.6)