

# JAPIC Pharma Report

## 海外医薬情報 2017年8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
C1 esterase inhibitor (human)(Haegarda)	CSL Behring LLC	思春期～成人の遺伝性血管浮腫発作の予防(自己皮下投与用製剤)	アメリカ	(FDA News Release 2017.6.22)
delafloxacin (Baxdela)	Melinta Therapeutics Inc.	急性細菌性皮膚および皮膚組織感染症(静脈内投与製剤, 経口投与製剤)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.6.30 No.3860 p.20)

meningococcal group B vaccine (Trumenba)	Pfizer Inc.	10歳以上の思春期および若年成人における <i>Neisseria meningitidis</i> B 群による侵襲的髄膜炎菌性疾患の予防	EU	(Scrip Intelligence 2017.6.9 No.3857 p.15)
sarilumab (Kevzara)	Sanofi, Regeneron Pharms. Inc.	1つ以上の疾患修飾性抗リウマチ薬に対して適切に応答しない、または不耐性の中等度～重度の成人における関節リウマチ	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.6.2 No.3856 p.4)

➤ 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
cladribine (Mavenclad)	Merck KGaA	多発性硬化症の高活動性再発期(錠剤)	EU	(Scrip Intelligence 2017.6.30 No.3860 p.21)
SB5 (Imraldi)	Samsung Bioepis Co. Ltd.	関節リウマチ, 若年性特発性関節炎, 軸性脊椎関節炎, 乾癬性関節炎, 乾癬, 小児尋常性乾癬, 化膿性汗腺炎, クロウン病, 小児クローン病, 潰瘍性大腸炎, ぶどう膜炎(バイオ後続品)	EU	(Scrip Intelligence 2017.6.30 No.3860 p.7)

## ➤ 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
dolutegravir／rilpivirine	ViiV Healthcare	HIV-1 感染症の維持療法	アメリカ, EU	(Scrip Intelligence 2017.6.9 No.3857 p.17)
pembrolizumab (Keytruda)	Merck & Co. Inc.	2ライン以上の前治療を受けた 胃癌(適応拡大)(優先審査)	アメリカ	(Scrip Intelligence 2017.6.23 No.3859 p.18)