

# JAPIC Pharma Report

## 海外医薬情報 2018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
benralizumab (Fasenra)	AstraZeneca	重症の好酸球性喘息	アメリカ	(Scrip 2018.1.5 No.3886 p.23)
cabozantinib (Cabometyx)	Exelixis Inc.	未治療の転移性腎細胞癌のファーストライン治療(適応拡大)	アメリカ	(Scrip 2018.1.26 No.3889 p.15)

lutetium Lu 177 dotatate (Lutathera)	Advanced Accelerator Applications	成人のソマトスタチン受容体陽 性消化管膵神経内分泌腫瘍	アメリカ	(FDA News Release 2018.1.26)
olaparib (Lynparza)	AstraZeneca Pharms. LP.	FDA 承認の BRCA Analysis CDx で遺伝性の BRCA 変異が 検出された転移性乳癌（適応 拡大）	アメリカ	(FDA News Release 2018.1.12)

➤ 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
darvadstrocel, Cx601 (Alofisel)	TiGenix NV, Takeda Pharm. Co. Ltd.	クローン病患者における肛門 複雑瘻孔	EU	(Scrip 2018.1.12 No.3887 p.6)

➤ 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
galcanezumab	Eli Lilly & Co.	片頭痛の予防(申請受理)	アメリカ	(Scrip 2018.1.19 No.3888 p.4)

larotrectinib	Loxo Oncology Inc.	NTRK 融合タンパクを有する固形癌(rolling NDA 開始)	アメリカ	(Scrip 2018.1.5 No.3886 p.4)
patisiran	Alnylam Pharms. Inc., Sanofi	遺伝性 ATTR アミロイドーシス	アメリカ, EU	(Scrip 2018.1.19 No.3888 p.5)
rucaparib (Rubraca)	Clovis Oncology Inc.	白金ベースの化学療法に完全／部分応答した白金感受性の再発性卵巣癌の維持療法(適応拡大)	アメリカ	(Scrip 2018.1.19 No.3888 p.12)

➤ 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
entrectinib	Ignyta Inc.	NTRK 融合遺伝子陽性で局所進行または転移性の固形癌 (PRIME (priority medicines))	EU	(Scrip 2018.1.5 No.3886 p.4)