

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2018年5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
benzhydrocodone/ paracetamol (Apadaz)	KemPharm Inc.	opioid 鎮痛薬を必要とする重度 の疼痛で代替治療が適切でない 急性疼痛の短期管理	アメリカ	(Scrip 2018.3.29 No.3898 p.20)
blinatumomab (Blinicyto)	Amgen Inc.	寛解状態にあるが微小残存病 変を有する成人および小児の 前駆 B 細胞急性リンパ芽球性 白血病(適応拡大)(迅速承認)	アメリカ	(FDA News Release 2018.3.29)

brentuximab vedotin (Adcetris)	Seattle Genetics Inc.	成人のステージ III または IV 期 古典的ホジキンリンパ腫に対 する化学療法併用でのファース トライン治療(適応拡大)	アメリカ	(FDA News Release 2018.3.20)
efavirenz/lamivudine/ tenofovir disoproxil fumarate (Symfi Lo)	Mylan NV	HIV 感染症	アメリカ	(Scrip 2018.3.9 No.3895 p.15)
herpes zoster vaccine, non-live, recombinant, subunit, adjuvanted (Shingrix)	GlaxoSmithKline PLC	50 歳以上の帯状疱疹および帯 状疱疹後神経痛の予防	EU	(Scrip 2018.3.29 No.3898 p.10)
ibalizumab-uiyk (Trogarzo)	TaiMed Biologics USA Corp.	複数の抗 HIV 剤治療歴があり 既存の治療薬で効果がみられ ない成人 HIV 感染症患者に対 する他の抗レトロウイルス剤と の併用	アメリカ	(FDA News Release 2018.3.6)
lamivudine/tenofovir disoproxil fumarate (Cimduo)	Mylan NV	HIV 感染症	アメリカ	(Scrip 2018.3.9 No.3895 p.15)

semaglutide (Ozempic)	Novo Nordisk AS	2 型糖尿病(週 1 回投与)	アメリカ	(Scrip 2018.3.2 No.3894 p.1)
semaglutide (Ozempic)	Novo Nordisk AS	2 型糖尿病患者に対して, ① metformin が適切でないか禁忌であると思われる場合の単独投与, ②他の糖尿病治療薬への追加投与 (週 1 回投与)	EU	(Scrip 2018.3.2 No.3894 p.7)
sodium zirconium cyclosilicate, ZS-9 (Lokelma)	AsreaZeneca PLC	成人の高カリウム血症	EU	(Scrip 2018.3.29 No.3898 p.11)
tildrakizumab-asmn (Ilumya)	Sun Pharm. Industries Ltd.	全身治療または光線療法の対象となる成人の中等度～重度のプラーク乾癬	アメリカ	(Scrip 2018.3.29 No.3898 p.16)

➤ 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
cabozantinib (Cabometyx)	Ipsen	腎細胞癌のファーストライン治療(適応拡大)	EU	(Scrip 2018.3.29 No.3898 p.10)
ferric maltol (Feraccru)	Shield Therapeutics PLC	鉄欠乏症(適応拡大)	EU	(Scrip 2018.3.2 No.3894 p.14)
gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg)	Pfizer Inc.	15歳以上における未治療の de novo CD33 陽性急性骨髄性白血病に対する daunorubicin および cytarabine との併用	EU	(Scrip 2018.3.2 No.3894 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
dupilumab (Dupixent)	Sanofi, Regeneron Pharms. Inc.	12歳以上における中等度～重度の喘息に対する追加維持療法(適応拡大)	アメリカ	(Scrip 2018.3.9 No.3895 p.21)
solriamfetol, JZP-110, SKL-N05	SK Biopharms. Co. Ltd., Jazz Pharms. PLC	睡眠障害(申請受理)	アメリカ	(Scrip 2018.3.23 No.3897 p.21)

➤ 発売

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
latanoprostene bunod (Vyzulta)	Valeant Pharms. International Inc.	緑内障	アメリカ	(Scrip 2018.3.9 No.3895 p.9)