

# JAPIC Pharma Report

## 海外医薬情報 2018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
burosumab-twza (Crysvita)	Ultragenyx Pharm. Inc.	1歳以上の小児・成人における X染色体遺伝性低リン血症	アメリカ	(FDA News Release 2018.4.17)

emicizumab (Hemlibra)	Roche	血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビターを保有する血友病 A 患者における出血エピソードの週 1 回皮下投与による予防	EU	(Scrip 2018.4.6 No.3899 p.9)
ipilimumab (Yervoy) + nivolumab (Opdivo)	Bristol-Myers Squibb	中等度～高リスクの進行腎細胞がんのファーストライン治療	アメリカ	(Scrip 2018.4.20 No.3901 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
ALKS 5461	Alkermes PLC	標準的な抗うつ治療に十分に応答しない大うつ病(申請受理)	アメリカ	(Scrip 2018.4.20 No.3901 p.15)
cabozantinib (Cabometyx)	Exelixis Inc.	肝癌(適応拡大)(申請受理)	アメリカ	(Scrip 2018.4.6 No.3899 p.14)

calaspargase pegol	Shire PLC	急性リンパ芽球性白血病(申請受理)	アメリカ	(Scrip 2018.4.20 No.3901 p.1)
--------------------	-----------	-------------------	------	-------------------------------

➤ 優先審査, オーフアン・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
ALN-TTRsc02	Alnylam Pharms. Inc.	ATTR アミロイドーシス(オーファン・ドラッグ)	EU	(Scrip 2018.4.27 No.3902 p.8)

➤ 発売

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
bictegravir/emtricitabine /tenofovir alafenamide (Biktarvy)	Gilead Sciences Inc.	HIV-1 感染患者の初期治療または置換療法	アメリカ	(Scrip 2018.4.27 No.3902 p.20)