

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2018年10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
alectinib (Alecensa)	Roche, Chugai Pharm. Co. Ltd.	ALK 陽性非小細胞肺癌	中国	(Scrip 2018.8.31 No.3920 p.4)
cenegermin (Oxervate)	Dompe farmaceutici SpA	神経栄養性角膜炎(点眼剤)	アメリカ	(FDA News Release 2018.8.22)

elagolix (Orilissa)	AbbVie Inc., Neurocrine Biosciences Inc.	子宮内膜症の中等度～重度の疼痛	アメリカ	(Scrip 2018.8.3 No.3916 p.15)
ethinyl estradiol / segesterone acetate (Annovera)	Population Council Inc.	避妊薬(3週間装着後に1週間外す28日サイクルで繰り返し1年間の使用が可能な膣リング製剤)	アメリカ	(FDA News Release 2018.8.10)
lanadelumab-flyo (Takhzyro)	Shire PLC	遺伝性血管浮腫の発作予防	アメリカ	(Scrip 2018.8.31 No.3920 p.1)
lenvatinib (Lenvima)	Eisai Co. Ltd., Merck & Co. Inc.	切除不能な肝細胞癌のファーストライン治療(適応拡大)	アメリカ	(Scrip 2018.8.24 No.3919 p.15)

migalastat (Galafold)	Amicus Therapeutics U.S. Inc.	薬剤感受性の遺伝子変異を有する成人のファブリー病	アメリカ	(FDA News Release 2018.8.10)
mogamulizumab-kpkc (Poteligeo)	Kyowa Kirin Inc.	少なくとも1回の全身治療歴のある成人の再発性／難治性の菌状息肉腫またはセザリー症候群	アメリカ	(FDA News Release 2018.8.8)
nivolumab (Opdivo)	Bristol-Myers Squibb Co.	白金ベースの化学療法および1つ以上の他ラインの治療中に進行した転移性小細胞肺癌（適応拡大）（迅速承認）	アメリカ	(Scrip 2018.8.24 No.3919 p.16)
olaparib (Lynparza)	AstraZeneca PLC, Merck & Co. Inc.	白金ベースの化学療法に完全／部分応答した成人における再発性卵巣上皮癌, 卵管癌, 原発性腹膜癌の維持療法	中国	(Scrip 2018.8.31 No.3920 p.15)

patisiran (Onpattro)	Alynham Pharms. Inc.	成人の遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシスが原因の多発ニューロパチー	アメリカ	(FDA News Release 2018.8.10)
pembrolizumab (Keytruda)	Merck & Co. Inc.	転移性メラノーマのセカンドライン治療	中国	(Scrip 2018.8.3 No.3916 p.6)
potassium chloride	Apotex Inc.	利尿薬投与患者における低カリウム血症(経口服液) (Competitive Generic Therapy (CGT) designation)	アメリカ	(FDA News Release 2018.8.8)

stiripentol(Diacomit)	Biocodex	clobazam で治療されている 2 歳以上の患者におけるドラベ症候群に関連したてんかん発作(カプセル剤, 懸濁用粉末剤)	アメリカ	(Scrip 2018.8.31 No.3920 p.14)
-----------------------	----------	----------------------------------------------------------------	------	--------------------------------

➤ バイオ後続品の承認

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
filgrastim-aafi(Nivestym)	Pfizer Inc.	①発熱を伴う重症好中球減少症の発症率が高い骨髄抑制抗癌剤投与を受けている非骨髄性悪性腫瘍患者における発熱性好中球減少を呈する感染症の低減, ②急性骨髄性白血病患者における地固め/導入化学療法後の好中球数の回復期間または発熱期間の短縮, ③骨髄破壊的化学療法後に骨髄移植を行った非骨髄性悪性腫瘍患者における好中球減少症および好中球減少症関連連続発症の継続短縮, ④白血球アフェレーシスによる採取を目的とした自家造血前駆細胞の末梢血への動員, ⑤先天性好中球減少症、周期性好中球減少症、または特発性好中球減少症の症状を呈する患者における重症好中球減少症続発症の発現および罹患期間の低減	アメリカ	(Scrip 2018.8.10 No.3917 p.1)

➤ 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
epinephrine auto-injector	Teva Pharms. USA	体重 33 ポンド以上の患者におけるアナフィラキシー等の緊急治療	アメリカ	(FDA News Release 2018.8.16)

➤ 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
tildrakizumab	Almirall SA, Sun Pharm. Industries Ltd.	中等度～重度の慢性プラーク乾癬	EU	(Scrip 2018.8.10 No.3917 p.10)

➤ 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
pembrolizumab (Keytruda)	Merck & Co. Inc.	進行肝細胞癌(適応拡大)(申請受理)	アメリカ	(Scrip 2018.8.3 No.3916 p.6)
pembrolizumab (Keytruda)	Merck & Co. Inc.	メラノーマの補助療法(適応拡大)(申請受理)	アメリカ	(Scrip 2018.8.3 No.3916 p.6)

➤ 発売

有効成分(商品名)	会社名	薬効または適応	国名	情報源
andexanet alfa (AndexXa)	Portola Pharms. Inc.	第Ⅹa 因子阻害剤に対する中和薬	アメリカ	(Scrip 2018.8.17 No.3918 p.13)

pegfilgrastim (Fulphila)	Mylan GmbH	非骨髄性癌患者における骨髄抑制化学療法中の感染症のリスク低減(バイオ後続品)	アメリカ	(Scrip 2018.8.24 No.3919 p.1)
--------------------------	------------	----------------------------------------	------	-------------------------------