

JAPIC Pharma Report

海外医薬情報 2018年12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
baloxavir marboxil (Xofluza)	Shionogi & Co. Ltd.	症状発現から48時間以内の 合併症のない12歳以上のイン フルエンザ(単回経口投与)	アメリカ	(FDA News Release 2018.10.24)
binimetinib (Mektovi) +encorafenib (Braftovi)	Pierre Fabre Group, Array BioPharma Inc.	成人の BRAF V600 変異陽性 の切除不能/転移性メラノー マ	EU	(Scrip 2018.10.19 No.3927 p.21)

botulinum toxin type A (Nabota)	Daewoong Pharm. Co. Ltd.	20～65 歳における眉間のしわ	カナダ	(Scrip 2018.10.12 No.3926 p.23)
dabrafenib (Tafinlar) + trametinib (Mekinist)	Novartis AG	切除完了後のステージ III の BRAF V600 変異陽性メラノーマ患者におけるアジュバント治療(適応拡大)	EU	(Scrip 2018.10.19 No.3927 p.21)
dupilumab (Dupixent)	Sanofi, Regeneron Pharms. Inc.	好酸球表現型または経口 corticosteroid 依存性の 12 歳以上における中等度～重度の喘息に対するアドオン維持療法(適応拡大)	アメリカ	(Scrip 2018.10.19 No.3927 p.7)
durvalumab (Imfinzi)	AstraZeneca PLC	腫瘍細胞の少なくとも 1% に PD-L1 が発現している切除不能なステージ III の非小細胞肺癌	EU	(Scrip 2018.10.5 No.3925 p.20)

duvelisib (Copiktra)	Verastem Inc.	再発または難治性の濾胞性リンパ腫のサードライン治療（迅速承認）、再発または難治性の慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫のサードライン治療	アメリカ	(Scrip 2018.10.5 No.3925 p.16)
emicizumab-kxwh (Hemlibra)	Roche	血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビターを保有しない成人および小児の血友病 A 患者における出血エピソードの予防的治療または頻度低減治療（適応拡大）	アメリカ	(Scrip 2018.10.12 No.3926 p.9)
human papillomavirus 9-valent vaccine, recombinant (Gardasil 9)	Merck & Co. Inc.	27～45 歳の女性および男性に対する HPV による癌／疾患ワクチン（適応拡大）	アメリカ	(FDA News Release 2018.10.5)
inotersen (Tegsedi)	Akcea Therapeutics Inc., Ionis Pharms. Inc.	遺伝性トランスサイレチンアミロイドーシスに関連した多発ニューロパチー	アメリカ	(Scrip 2018.10.19 No.3927 p.18)

inotersen (Tegsedi)	Akcea Therapeutics Inc., Ionis Pharms. Inc.	遺伝性トランスサイレチンアミ ロイドーシスの成人患者におけ るステージ1または2の多発ニ ューロパチー	カナダ	(Scrip 2018.10.19 No.3927 p.18)
nivolumab (Opdivo)	Bristol-Myers Squibb Co.	白金ベースの化学療法および 他の1種以上の治療後に進行 した小細胞肺癌(適応拡大) (迅速承認)	アメリカ	(Scrip 2018.10.5 No.3925 p.23)
talazoparib (Talzenna)	Pfizer Inc.	有害または有害と思われる BRCA 変異(gBRCAm)を有す るHER2 陰性局所進行/転移 性乳癌	アメリカ	(Scrip 2018.10.19 No.3927 p.9)

➤ 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
pegfilgrastim (Pelmeg)	Mundipharma International Corp. Ltd., Cinfa Biotech	化学療法による好中球減少症の持続期間短縮および発熱性好中球減少症の頻度低減	EU	(Scrip 2018.10.19 No.3927 p.5)

➤ 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
lanadelumab (Takhzyro)	Shire PLC	12歳以上におけるけ遺伝性血管浮腫の再発性発作予防	EU	(Scrip 2018.10.19 No.3927 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
adalimumab (Amgevita／ Amjevita)	Amgen Inc.	①中等度～重度の関節リウマチ、乾癬性関節炎、重度活動型強直性脊椎炎、強直性脊椎炎のX線診断を有さない重度軸性脊椎関節炎、中等度～重度の慢性プラーク乾癬、中等度～重度の化膿性汗腺炎、非感染性の中間／後部および全ぶどう膜炎、中等度～重度のクローン病、中等度～重度の潰瘍性大腸炎よりなる成人を適応とした炎症性疾患、②6歳以上の中等度～重度のクローン病、4歳以上の重度慢性プラーク乾癬、6歳以上の腱付着部炎関連関節炎、2歳以上の多関節型若年性特発性関節炎よりなる小児を適応とした炎症性疾患(バイオ後続品)	EU	(Scrip 2018.10.19 No.3927 p.5)

adalimumab (Imraldi)	Samsung Bioepis Co. Ltd., Biogen	関節リウマチ, 若年性特発性 関節炎, 軸索脊椎関節炎, 乾 癬性関節炎, 乾癬, 小児プラー ク乾癬, 成人・青年の化膿性汗 腺炎, クローン病, 小児クロー ン病, 潰瘍性大腸炎, ふどう膜 炎(バイオ後続品)	EU	(Scrip 2018.10.19 No.3927 p.5)
----------------------	-------------------------------------	---	----	--------------------------------

<p>filgrastim-aafi (Nivestym)</p>	<p>Pfizer Inc.</p>	<p>①発熱を伴う重度好中球減少症の発症率が高い骨髄抑制化学療法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発症抑制, ②地固め療法または導入療法を受けた急性骨髄性白血病患者の好中球数の回復までの期間および発熱期間の短縮, ③骨髄移植後に骨髄機能廃絶療法を受け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発症の罹病期間の短縮, 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, 特発性好中球減少症の症状を伴う患者における重度好中球減少症の続発症(発熱, 感染症, 口腔咽頭潰瘍など)の発生率の低減および罹病期間の短縮(バイオ後続品)</p>	<p>アメリカ</p>	<p>(Scrip 2018.10.12 No.3926 p.4)</p>
-----------------------------------	--------------------	--	-------------	---------------------------------------