

医薬局からの定期報告

1 製造販売承認された医薬品の情報

2 ページ

※1 本表は「「医薬局からの定期報告」の報告対象等について」（令和3年7月19日 医薬品等行政評価・監視委員会決定、令和6年4月1日最終改訂）に基づき、新有効成分を含有する医薬品のうち、以下のいずれかに該当するものを抜粋したものの。

- ①先駆け審査指定制度の対象品目
- ②条件付き早期承認制度の対象品目
- ③海外で承認されていない医薬品
- ④特例承認の対象品目
- ⑤緊急承認の対象品目

（海外での承認の有無及び使用実績は、審査報告書の記載により判断しています。）

※2 「カテゴリー」の語句は以下を指す。

- ①先駆（先駆け）：先駆的医薬品指定制度（先駆け審査指定制度）の対象品目
- ②条件付き：条件付き早期承認制度の対象品目
- ③海外承認なし：海外で承認されていない医薬品
- ④特例承認：特例承認の対象品目
- ⑤緊急承認：緊急承認の対象品目

※ 「国内における市販後の安全対策の措置状況」及び「外国での新たな措置の報告状況」については、対象の情報を取りまとめた上で、次回監視委員会にて報告予定。

1 製造販売承認された医薬品の情報

(令和6年6月1日～令和6年8月20日に製造販売承認された新医薬品のうち、定期報告の対象に該当するもの※1)

No.	カテゴリー※2	承認日	販売名 (製造販売業者名)	有効成分名	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画（主なもの）
1	③海外承認なし	R6.6.24	フィタマークリーム1% (日本たばこ産業㈱)	タピナロフ	アトピー性皮膚炎、尋常性乾癬	本薬は、2024年4月現在、米国において、PSに係る効能・効果で2022年5月に承認されているが、ADに係る効能・効果で承認されている国又は地域はない。 ※事務局注記 PS：尋常性乾癬 AD：アトピー性皮膚炎	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク 適用部位の皮膚症状（毛包炎、接触皮膚炎、ざ瘡等） ○重要な潜在的リスク なし ○重要な不足情報 既存治療との併用 ○有効性に関する検討事項 なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・一般使用成績調査（アトピー性皮膚炎） ・一般使用成績調査（尋常性乾癬） ○有効性に関する調査・試験の計画 なし ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供
2	③海外承認なし	R6.6.24	アウイクリ注 フレックスタッチ 総量300単位/700単位 (ノボ ノルディスク ファーマ)	インスリン イコデク (遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病	海外において本剤は、2024年3月にスイス及びカナダで承認された。また、2023年4月に米国及び欧州で承認申請され、2024年3月現在審査中である。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク ・低血糖 ・全身性過敏症反応 ○重要な潜在的リスク ・投薬過誤（インスリン製剤の取り換え） ・投薬過誤（連日投与のBasalインスリン製剤からの切替え時） ・投薬過誤（既存のインスリン製剤に比べ本剤の濃度が高いことに伴う不適切な使用） ○重要な不足情報 該当なし ○有効性に関する検討事項 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・一般使用成績調査（NN1436-7680） ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 該当なし ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・医療従事者向け適正使用資材の作成と提供（「アウイクリ®注投与ガイド」） ・患者向け適正使用資材の作成と提供（「アウイクリ®注をお使いになる方へ」）
3	③海外承認なし	R6.6.24	コプゴーズ筋注 (塩野義製薬㈱)	組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2)スパイクたんぱく質抗原	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【優先審査】	2023年3月現在、本剤は海外では承認されていない。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副反応情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 3. 現在国内外で実施中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。 4. 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。	未公表

No.	カテゴリー※2	承認日	販売名 (製造販売業者名)	有効成分名	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画（主なもの）
4	③海外承認なし	R6,6.24	ハイイータン錠50 mg (海和製薬㈱)	ゲマロンチニブ水和物	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2024年2月時点において、本薬はMETex14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発のNSCLCに関する効能・効果にて、中国のみで承認されている。 ※事務局注記 NSCLC：非小細胞肺癌	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	<ul style="list-style-type: none"> ○重要な特定されたリスク 間質性肺疾患、肝機能障害、体液貯留、QT間隔延長 ○重要な潜在的リスク 腎機能障害、胚・胎児毒性 ○重要な不足情報 なし ○有効性に関する検討事項 なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・特定使用成績調査 ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 なし ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・医療従事者向け資材（「ハイイータン錠適正使用ガイド」）の作成と提供 ・患者向け資材（ハイイータン錠による治療を受けられる患者さんへ）の作成と提供