

## 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査

## （個別医薬品の欧米での承認状況）

## 【個別医薬品の欧米での承認状況等の調査対象品目】

国内で令和 2 年度以降に販売が開始された新有効成分を含有する新医薬品のうち、以下の a～e のいずれかに該当するもの。

- a 先駆的医薬品指定制度（先駆け審査指定制度）の対象品目
- b 条件付き早期承認制度の対象品目
- c 審査報告書の作成時点において、米国及び欧州で未承認であった品目
- d 特例承認を受けた品目
- e 緊急承認制度の対象品目

## 【調査の完了について】

## ●上記 a 又は c の調査対象品目

国内の承認審査時に、有効性、安全性等に関して必要なデータの評価を完了しているため、米国及び欧州において正式に承認された場合には、その状況の報告をもって調査目的を達成することから、調査を完了し、以後の対象品目から除外する。なお、米国又は欧州の一方で承認された場合、当該国又は地域の報告については、その状況の報告をもって調査完了とする。

## ●上記 b、d 又は e の調査対象品目

米国及び欧州において正式な承認審査等により、我が国の特例承認等と同様の制度が適用されなくなった（通常承認と同様となった）場合には、その状況の報告をもって調査目的を達成することから、調査を完了し、以後の対象品目から除外する。なお、米国又は欧州の一方で我が国の特例承認等と同様の制度が適用されなくなった場合、当該国又は地域の報告については、その状況の報告をもって調査完了とする。

## 【凡例】

	… 今回、調査対象として追加した品目
	… 正式承認等に伴い、今回の報告をもって米国 FDA の承認状況の調査を完了とする品目
	… 正式承認等に伴い、今回の報告をもって欧州 EMA の承認状況の調査を完了とする品目
	… 当該地域における開発の中止、申請の取り下げ、承認の却下等が明らかにされている品目
	… 正式承認止等に伴い、前回以前までの報告をもって米国 FDA 又は欧州 EMA の承認状況の調査を完了している品目（米国 FDA、欧州 EMA とともに調査が完了した後は、販売名、成分名、承認を受けた効能・効果、承認日の項を含めて灰色網掛けをし、以降の調査結果の掲載を割愛しています。）

医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査の状況 調査対象品目一覧

通し番号	販売名	一般名	承認を受けた効能・効果	承認日	【FDA】承認の有無(承認日)	【EMA】承認の有無(承認日)	資料掲載ページ
R1-01	ユリス錠0.5mg 他2規格	ドチヌラド	痛風、高尿酸血症	2020/1/23	なし	なし	8
R1-02	コレクテム軟膏0.5 %	デルゴシチニブ	アトピー性皮膚炎	2020/1/23	なし	2024/9/19 (適応症違い)	9
R1-03	デエビゴ錠2.5mg 他2規格	レンボレキサント	不眠症	2020/1/23	2019/12/20	なし	10
R1-04	アネレム静注用50mg	レミマゾラムベシル酸塩	全身麻酔の導入及び維持	2020/1/23	2020/7/2	2021/3/26	—
R1-05	ビルテブソ点滴静注250 mg	ビルトラルセン	エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー	2020/3/25	2020/8/12	なし	11
R1-06	ベレキシブル錠80 mg	チラブルチニブ塩酸塩	再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫	2020/3/25	なし	なし	12
R1-07	ステポロン点滴静注バッグ9000 mg/300 mL	ポロファラン <sup>(10)</sup> B	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	2020/3/25	なし	なし	13
R1-08	エンハーツ点滴静注用100 mg	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌(標準的な治療が困難な場合に限る)、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌	2020/3/25	2019/12/20	2021/1/18 (条件付承認)	14
R1-09	テブミトコ錠250 mg	テボチニブ塩酸塩水和物	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	2020/3/25	2021/2/3	2022/2/16	—
R2-01	バフセオ錠150 mg 他1規格	バダデュスタット	腎性貧血	2020/6/29	2024/3/27	2023/4/24	—
R2-02	ダーブロック錠1 mg 他3規格	ダプロデュスタット	腎性貧血	2020/6/29	2023/2/1	申請取下げ (2023/7/12)	15
R2-03	エンスプリング皮下注120 mgシリンジ	サトラリズマブ(遺伝子組換え)	視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防	2020/6/29	2020/8/14	2021/6/24	—
R2-04	タブレクタ錠150 mg 他1規格	カプマチニブ塩酸塩水和物	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	2020/6/29	2020/5/6	2022/9/21	—
R2-05	アテキュラ吸入用カプセル低用量 他2規格	インダカテロール酢酸塩/モメタゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)	2020/6/29	なし	2020/5/30	16
R2-06	エナジア吸入用カプセル中用量 他1規格	インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/モメタゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入β2刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合)	2020/6/29	なし	2020/7/3	17
R2-07	ジセレカ錠100 mg 他1規格	フィルゴチニブマレイン酸塩	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)	2020/9/25	開発中止 (2020/12/15)	2020/9/24	18
R2-08	エクロックゲル5%	ソフピロニウム臭化物	原発性腋窩多汗症	2020/9/25	2024/6/18	なし	19
R2-09	エナロイ錠2 mg 他1規格	エナロデュスタット	腎性貧血	2020/9/25	なし	なし	20
R2-10	アキラルックス点滴静注250 mg	セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	2020/9/25	なし	なし	21

医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査の状況 調査対象品目一覧

通し番号	販売名	一般名	承認を受けた効能・効果	承認日	【FDA】承認の有無(承認日)	【EMA】承認の有無(承認日)	資料掲載ページ
R2-11	エドルミズ錠50 mg	アナモレリン塩酸塩	下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質 非小細胞肺癌、胃癌、肺癌、大腸癌	2021/1/22	なし	2017/9/14 (却下)	22
R2-12	マサーレッド錠5 mg 他4規格	モリデュスタットナトリウム	腎性貧血	2021/1/22	なし	なし	23
R2-13	オラデオカプセル150 mg	ベロトラルスタット塩酸塩	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	2021/1/22	2020/12/3	2021/4/30	—
R2-14	コミナティ筋注	トジナメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防	2021/2/14	2020/12/11 (緊急使用許可) 2021/8/23 (正式承認)	2020/12/21 (条件付承認) 2022/10/10 (通常承認)	—
R2-15	ジョイクル関節注30 mg	ジクロフェナクエタールヒアルロン酸ナトリウム	変形性関節症(膝関節、股関節)	2021/3/23	なし	なし	24
R2-16	イズカーゴ点滴静注用10 mg	パピナフスプ アルファ(遺伝子組換え)	ムコ多糖症II型	2021/3/23	なし	なし	25
R3-01	スパイクバックス筋注	エラソメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防	2021/5/21	2020/12/18 (緊急使用許可) 2022/1/31 (正式承認)	2021/1/6 (条件付承認) 2022/10/3 (通常承認)	—
R3-02	バキスゼブリア筋注	コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)	SARS-CoV-2による感染症の予防	2021/5/21	開発中止 (2022/11/10)	2021/1/29 (条件付承認) 2022/10/31 (通常承認)	26
R3-03	ベリキューボ錠2.5 mg 他2規格	ベルイシグアト	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。	2021/6/23	2021/1/19	2021/7/16	—
R3-04	ウバシタ静注透析用25 µgシリンジ 他6規格	ウバシカルセットナトリウム水和物	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	2021/6/23	なし	なし	27
R3-05	ツイミーグ錠500 mg	イメグリミン塩酸塩	2型糖尿病	2021/6/23	なし	なし	28
R3-06	ハイヤスタ錠10 mg	ツジジノスタット	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫	2021/6/23	なし	なし	29
R3-07	ロナブリーブ点滴静注セット300 他1規格	カシリピマブ(遺伝子組換え)、イムデピマブ(遺伝子組換え)	SARS-CoV-2による感染症	2021/7/19	2020/11/21 (緊急使用許可)	2021/11/12	30
R3-08	モイゼルト軟膏0.3% 他1規格	ジファミラスト	アトピー性皮膚炎	2021/9/27	なし	なし	31
R3-09	ネクスピアザイム点滴静注用100 mg	アバルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ポンベ病	2021/9/27	2021/6/6	2022/6/24	—
R3-10	サイバインコ錠50 mg 他2規格	アプロシチニブ	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	2021/9/27	2022/1/14	2021/12/9	—
R3-11	タブネオスカプセル10 mg	アバコパン	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症	2021/9/27	2021/10/7	2022/1/11	—

医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査の状況 調査対象品目一覧

通し番号	販売名	一般名	承認を受けた効能・効果	承認日	【FDA】承認の有無(承認日)	【EMA】承認の有無(承認日)	資料掲載ページ
R3-12	ゼビュディ点滴静注液500 mg	ソトロビマブ(遺伝子組換え)	SARS-CoV-2 による感染症	2021/9/27	2021/5/26 (緊急使用許可)	2021/12/17	32
R3-13	ラゲブリオカプセル200 mg	モルヌピラビル	SARS-CoV-2による感染症	2021/12/24	2021/12/23 (緊急使用許可)	2021/11/19 (緊急使用) 2023/6/21 (通常承認申請の取 下げ)	33
R3-14	エヌジェンラ皮下注24 mgペン 他1規格	ソムアトロゴン(遺伝子組換え)	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	2022/1/20	2023/6/27	2022/2/14	—
R3-15	ピヴラツ点滴静注液150 mg	クラゾセンタンナトリウム	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制	2022/1/20	なし	なし	34
R3-16	ウィフガート点滴静注400 mg	エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)	全身重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	2022/1/20	2021/12/17	2022/8/10	—
R3-17	リフヌア錠45 mg	ゲーファピキサントクエン酸塩	難治性の慢性咳嗽	2022/1/20	なし	2023/9/15	35
R3-18	バキロビッドパック	ニルマトレルビル／リトナビル	SARS-CoV-2による感染症	2022/2/10	2021/12/22 (緊急使用許可) 2023/5/25 (正式承認)	2022/1/28 (条件付承認) 2023/2/24 (通常承認)	—
R3-19	カログラ錠120 mg	カロテグラステメチル	中等症の潰瘍性大腸炎(5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る)	2022/3/28	なし	なし	36
R3-20	ゼンフォザイム点滴静注用20 mg	オリブダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症	2022/3/28	2022/8/31	2022/6/24	—
R3-21	サムタス点滴静注用8 mg 他1規格	トルババタンリン酸エステルナトリウム	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留	2022/3/28	なし	なし	37
R3-22	バビースモ硝子体内注射液120 mg/mL	ファリシマブ(遺伝子組換え)	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫	2022/3/28	2022/1/28	2022/9/15	—
R3-23	ミチーガ皮下注用60 mgシリンジ	ネモリズマブ(遺伝子組換え)	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒(既存治療で効果不十分な場合に限る)	2022/3/28	2024/8/12 (適応症違い)	なし	38
R4-01	エジャイモ点滴静注1.1 g	スチムリマブ(遺伝子組換え)	寒冷凝集素症	2022/6/20	2022/2/4	2022/11/15	—
R4-02	ダルビアス点滴静注用135 mg	ダリナパルシン	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	2022/6/20	なし	なし	39
R4-03	ジェセリ錠40 mg	ピミテスピブ	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍	2022/6/20	なし	なし	40
R4-04	エバシールド筋注セット	チキサゲビマブ(遺伝子組換え)、 シルガビマブ(遺伝子組換え)	SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制	2022/8/30	2021/12/8 (緊急使用許可)	2022/3/25	41
R4-05	ナノゾラ皮下注30 mgシリンジ	オゾラリズマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	2022/9/26	なし	なし	42
R4-06	スベピゴ点滴静注450mg	スベソリマブ(遺伝子組換え)	膿疱性乾癬における急性症状の改善	2022/9/26	2022/9/1	2022/12/9 (条件付承認)	43

医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査の状況 調査対象品目一覧

通し番号	販売名	一般名	承認を受けた効能・効果	承認日	【FDA】承認の有無(承認日)	【EMA】承認の有無(承認日)	資料掲載ページ
R4-07	ソートイクソ錠6mg	デュークラバシチニブ	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	2022/9/26	2022/9/9	2023/3/24	-
R4-08	エザルミア錠50mg 他1規格	パレメスタットシル酸塩	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫	2022/9/26	なし	なし	44
R4-09	ゾコーバ錠125mg	エンシトレルビルフル酸塩	SARS-CoV-2による感染症	2022/11/22 (緊急承認) 2024/3/5(通常承認)	なし	なし	45
R4-10	アリドネパッチ27.5mg 他1規格	ドネベジル	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	2022/12/23	なし	なし	46
R4-11	イジユド点滴静注25mg 他1規格	トレメリマブ(遺伝子組換え)	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌及び切除不能な肝細胞癌	2022/12/23	2022/10/21	2023/2/20	-
R4-12	リプタヨ点滴静注350mg	セミプリマブ(遺伝子組換え)	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌	2022/12/23	2022/9/28	2019/6/28 (条件付承認) 2022/7/1 (通常承認)	-
R4-13	①オンボ一点点滴静注300mg ② 同 皮下注100mgオートインジェクター ③ 同 皮下注100mgシリンジ	ミリキズマブ(遺伝子組換え)	①中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る) ②③中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	2023/3/27	2023/10/26	2023/5/26	-
R4-14	ゴービック水性懸濁注シリンジ	百日せき菌の防御抗原 ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド 不活化ポリオウイルス1～3型(Sabin株) インフルエンザ菌b型オリゴ糖-CRM197 結合体	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防	2023/3/27	なし	なし	47
R5-1	リットフォーカプセル50 mg	リトシチニブトシル酸塩	円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)	2023/6/26	2023/6/23	2023/9/15	-
R5-2	ダイチロナ筋注	ウフレンメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防	2023/8/2	なし	なし	48
R5-3	アレモ皮下注15 mg 他3規格	コンシズマブ(遺伝子組換え)	血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制	2023/9/25	なし	なし	49
R5-4	クイントバック水性懸濁注射用	百日せき菌の防御抗原 ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド 不活化ポリオウイルス1～3型(Sabin株) 破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防	2023/9/25	なし	なし	50

医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査の状況 調査対象品目一覧

通し番号	販売名	一般名	承認を受けた効能・効果	承認日	【FDA】承認の有無(承認日)	【EMA】承認の有無(承認日)	資料掲載ページ
R5-5	①フェスゴ配合皮下注MA ② 同 配合皮下注IN	ペルツズマブ(遺伝子組換え) トラスツズマブ(遺伝子組換え) ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	HER2陽性の乳癌、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2023/9/25	2020/6/29 (一部効能のみ)	2020/12/21 (一部効能のみ)	51
R5-6	フォゼベル錠5 mg 他3規格	テナパノル塩酸塩	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	2023/9/25	2023/10/17	なし	52
R5-7	ジルビスク皮下注16.6 mgシリンジ 他2規格	ジルコبرانナトリウム	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	2023/9/25	2023/10/17	2023/12/1	—
R5-8	エブキンリ皮下注4 mg 他1規格	エブコリタマブ(遺伝子組換え)	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫及び原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫)、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	2023/9/25	2023/5/19	2023/9/22 (条件付承認)	53
R5-9	コスタイベ筋注用	ザポメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防	2023/11/28	なし	なし	54
R5-10	①イブグリース皮下注250 mgシリンジ ② 同 皮下注250 mgオートインジェクター	レプリキズマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	2024/1/18	2024/9/13	2023/11/16	55
R5-11	ボイデヤ錠50 mg	ダニコパン	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2024/1/18	2024/3/30	2024/4/19	—
R5-12	①ジンタス錠25 mg ② 同 錠50 mg	ヒスチジン亜鉛水和物	低亜鉛血症	2024/3/26	なし	なし	56
R5-13	ピアスカイ注340 mg	クロバリマブ(遺伝子組換え)	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2024/3/26	2024/6/20	2024/8/22	57
R5-14	アセノベル徐放錠500 mg	アセノイラミン酸	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制	2024/3/26	なし	なし	58
R5-15	サルグマリン吸入用250 µg	サルグラモステム(遺伝子組換え)	自己免疫性肺胞蛋白症	2024/3/26	なし	なし	59
R5-16	ピロイ点滴静注用100 mg	ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌	2024/3/26	2024/10/18	2024/9/19	60
R6-1	ブイタマークリーム1 %	タピナロフ	アトピー性皮膚炎、尋常性乾癬	2024/6/24	2022/5/23 (一部効能のみ)	なし	61
R6-2	①アウイクリ注 フレックスタッチ 総量300単位 ② 同 注 フレックスタッチ 総量700単位	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	2024/6/24	なし	2024/5/17	62
R6-3	コブゴーズ筋注	組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)スパイクたん白質抗原	SARS-CoV-2による感染症の予防	2024/6/24	なし	なし	63
R6-4	ハイイタン錠50 mg	GRAMON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	2024/6/24	なし	なし	64
R6-5	ケサンラ点滴静注液350 mg	ドナネマブ(遺伝子組換え)	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	2024/9/24	2024/7/2	なし	65
R6-6	タスフィゴ錠35 mg	タスルグラチニブコハク酸塩	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌	2024/9/24	なし	なし	66

医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査の状況 調査対象品目一覧

通し 番号	販 売 名	一 般 名	承認を受けた効能・効果	承認日	【FDA】 承認の有無 (承認日)	【EMA】 承認の有無 (承認日)	資料 掲載ページ
R6-7	ミールビックⅡ皮下注用	弱毒生麻しんウイルス田辺株及び弱毒生風しんウイルス松浦/J16株	麻しん及び風しんの予防	2024/9/24	なし	なし	67
R6-8	テッペーザ点滴静注用500 mg	テプロツムマブ(遺伝子組換え)	活動性甲状腺眼症	2024/9/24	2020/1/21	なし	68
R6-9	アリッサ配合錠	エストロール水和物/ドロスピレノン	月経困難症	2024/9/24	2021/4/15 (適用症違い)	2021/5/19 (適用症違い)	69
R6-10	フリュザクラカプセル1 mg 同 カプセル5 mg	フルキンチニブ	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2024/9/24	2023/11/8	2024/6/20	70
R6-11	オータイロカプセル40 mg	レボトレクチニブ	ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2024/9/24	2024/11/15	なし	71

※「販売名」「一般名」「承認を受けた効能・効果」「承認日」は、原則として調査の対象となった際の情報を記載している。

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R1-01</b>	ユリス錠0.5mg 同錠1mg 同錠2mg	ドチヌラド	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/1/23	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Dotinurad	dotinurad	痛風、高尿酸血症			
2020/5/25						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R1-02</b>	コレクチム軟膏0.5%	デルゴシチニブ	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/1/23	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Delgocitinib	delgocitinib	アトピー性皮膚炎			
2020/6/24						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/10/15	Name (販売名)	Active substance (成分名)	※外用コルチコステロイドが効かない、または使用できない成人における中等度から重度の慢性手湿疹 (CHE) の治療。			
承認の有無 (承認日)	Anzupgo	delgocitinib				
2024/9/19 (適応症違い)						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/anzupgo">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/anzupgo</a>					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考	<p>※適応症・力価が異なる。日本では、0.25%軟膏が「小児アトピー性皮膚炎」(2020/1/23承認)、0.5%軟膏が「成人および小児アトピー性皮膚炎」(2021/3/23承認)の治療薬として、EUでは20 mg/gクリームが「慢性手湿疹」の治療薬として承認。</p> <p>EMAは長期使用における非黒色腫皮膚がんをRMPの重要な潜在的リスクに指定。PMDAは悪性腫瘍が重要な潜在的リスクに指定。どちらも本剤の作用機序において可能性が否定されないとして設定された。</p>					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R1-03</b>	デエビゴ錠2.5mg 同 錠5mg 同 錠10mg	レンボレキサント	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/1/23	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Lemborexant	lemborexant	不眠症			
2020/7/6						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/20 ※調査完了	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	不眠症			
承認の有無 (承認日)	DAYVIGO	LEMBOREXANT				
2019/12/20						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2019/212028Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
なし	なし				なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 (企業側URL)	https://www.dayvigohcp.com/					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	追加項目： 2020/8/25 「連邦規制物質IV」に分類されたことの追加 2022/3/11 いくつかのCYP誘導剤・阻害剤・器質による薬物相互作用を追記					
備考	連邦規制物質は、乱用の恐れ等があるとして規制物質法により定められたものである。I～Vの5段階あり、Iが最も重い。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R1-05</b>	ビルテプソ点滴静注250 mg	ビルトラルセン	先駆け	○	特例承認	
国内承認日			条件付き	○	緊急承認	
2020/3/25			JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果	
国内発売日	Viltolarsen	viltolarsen	エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー			
2020/5/20						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/20 ※調査完了	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー			
承認の有無 (承認日)	VILTEPSO	VILTOLARSEN				
2020/8/12						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/212154Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
なし	なし				なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 (企業側URL)	https://www.vilteps.com/hcp					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	追加項目： 2021/3/10 腎毒性の項目で、尿タンパクの測定法に関する留意点を追加。					
備考	腎毒性については、日本の添付文書でも「NAG増加」「β2ミクログロブリン増加」が指摘されている。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)	viltolarsen			
承認の有無 (承認日)						
なし (オーファン)						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202282					
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考	2020/6/4にオーファン指定。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R1-06</b>	ベレキシブル錠80 mg	チラブルチニブ塩酸塩	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/3/25	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Tirabrutinib Hydrochloride	tirabrutinib	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫			
2020/5/20						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R1-07</b>	ステボロニン点滴静注バッグ9000 mg/300 mL	ボロファラン(10B)	先駆け	○	特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/3/25	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Borofalan (10B)	borofalan (10B)	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌			
2020/5/20						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし
<b>R1-08</b>			先駆け		特例承認
国内承認日	エンハーツ点滴静注用100 mg	トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)	条件付き	○	緊急承認
2020/3/25	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果		
国内発売日	Trastuzumab Deruxtecan (Genetical Recombination)	trastuzumab deruxtecan	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌		
2020/5/25					
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)		
2022/8/4 ※調査完了	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	転移性で下記いずれかの抗HER2ベースの治療を受けた、切除不能または転移性のHER2陽性乳がん (#転移性設定レジメン・(ネオ)アジュバント治療中または治療終了後6カ月以内に再発) トラスツズマブベースの治療を受けた、局所進行性または転移性のHER2陽性胃がんまたは胃食道接合部癌		
承認の有無 (承認日)	ENHERTU	FAM-TRASTUZUMAB DERUXTECAN-NXKI			
2019/12/20					
承認情報URL	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2019/761139Orig1s000TOC.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2019/761139Orig1s000TOC.cfm</a>				
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等
なし	なし				なし
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要		
なし	なし		なし		
医療従事者向け情報 (企業側URL)	<a href="https://www.enhertuhcp.com/en/">https://www.enhertuhcp.com/en/</a>				
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	2021/1/15 胃がんが適応に加わり、有害作用の記述が用法ごとに分かれ、間質性肺炎や左心室機能障害の発生数もそれぞれに記載されるようになった。乳がんで16種、胃がんで19種。 2022/05/04 制吐薬の予防投与が推奨。				
備考	当初は乳がんのみの適応だったが、用量の異なる胃がんが加わったことにより、有害作用欄も適応ごとに分けて表記されるようになった。 乳がんの適応条件が2種の治療のいずれかの経験があることに緩和された。 Boxed warningで「胚・胎児毒性」が挙げられている。日本のRMPでは重要な潜在的リスク扱い。				
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)		
2024/10/10	Name (販売名)	Active substance (成分名)	抗HER2ベースの治療を1種以上受けた切除不能または転移性HER2陽性乳癌 HER2陽性の進行性胃癌および胃食道接合部 (GEJ) 腺癌 HER2遺伝子に変異を有する、進行性非小細胞肺癌 (NSCLC)		
承認の有無 (承認日)	Enhertu	trastuzumab deruxtecan			
2021/1/18 (条件付承認)					
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enhertu">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enhertu</a>				
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策			
左心室機能障害 (Left Ventricular Dysfunction)		リスク最小化活動：添付文書による注意喚起 左室駆出率 (LVEF) 低下のモニタリング (Section 4.4)、 用量調整のガイダンス (Section 4.2)			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要		
なし	なし		なし		
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし				
備考	重要な特定されたリスクとしては、日本と同じく間質性肺炎が筆頭。左心室機能障害は、日本のRMPでは重要な潜在的リスク扱い。 2022/8/1 使用要件としての「2種以上の前治療」が「1種以上」に緩和された。 2022/8/25 吐気・嘔吐の防止のため、2～3種の医薬品による前処置が求められた。 2022/12/12 HER2陽性の進行性胃癌および胃食道接合部 (GEJ) 腺癌の成人患者の単剤療法への適応拡大。 2023/11/29 HER2遺伝子に変異を有する進行性非小細胞肺癌 (NSCLC) で、プラチナ製剤による治療歴 (免疫療法の併用の有無に関わらない) のある患者の単剤療法への適応拡大				

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R2-02</b>	ダーブロック錠1mg 他 3規格	ダプロデュスタット	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/6/29	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Daprodustat	daprodustat	腎性貧血			
2020/8/26						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2023/5/26※調査完了	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素 (HIF PH) 阻害剤で、透析を4カ月以上 受けている成人の慢性腎臓病による貧 血の治療薬			
承認の有無 (承認日)	JESDUVROQ	DAPRODUSTAT				
2023/2/1						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2023/216951Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
なし	なし				なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 (企業側URL)	https://www.jesduvroq.com/					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考	前回調査時には承認されたこと及び添付文書情報のみ入手可能な状況であったことから、今回あらためて情報収集を行った。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/7/18	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Jesduvroq	daprodustat				
2023/7/12 (申請取下げ)						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jesduvroq					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考	2023/7 透析を受けていない患者に対する安全性を証明するデータが不十分であることを理由に「透析期の慢性腎不全患者」に限定して承認されたため申請を取り下げた。本剤はFDAでも主要心血管イベント (MACE) のリスクが増大することが認められたため、「4か月以上の透析を実施している成人慢性腎臓病の貧血治療薬」として承認されている。日本においては透析の有無に関わらず慢性腎臓病患者に適応、MACEはRMPにおいて重要な潜在的リスク扱い。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R2-05</b>			先駆け		特例承認	
国内承認日	アテキュラ吸入用カプセル低用量 同 吸入用カプセル中用量 同 吸入用カプセル高用量	インダカテロール酢酸塩/モメタゾンフ ランカルボン酸エステル	条件付き		緊急承認	
2020/6/29	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Indacaterol Acetate, Mometasone Furoate	indacaterol and mometasone	気管支喘息 (吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)			
2020/8/26						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	販売中止・回収の概要				
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/22 ※調査完了	Name (販売名)	Active substance (成分名)	吸入コルチコステロイド剤および吸入短時間作用型β2作動薬で適切に管理できない喘息の維持療法			
承認の有無 (承認日)	Aectura Breezhaler	indacaterol acetate Mometasone furoate				
2020/5/30						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler</a>					
	日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策			
	なし		なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	販売中止・回収の概要				
なし	なし	なし				
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考	0					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R2-06</b>	エナジア吸入用カプセル中用量 同 吸入用カプセル高用量	インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/モメタゾンフランカルボン酸エステル	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/6/29	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Indacaterol Acetate、Glycopyrronium Bromide、Mometasone Furoate	indacaterol, glycopyrronium bromide and mometasone	気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入β2刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合）			
2020/8/26						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/22 ※調査完了	Name (販売名)	Active substance (成分名)	長時間作用型β2作動薬と、前年に1回以上の喘息増悪を経験した高用量の吸入コルチコステロイド剤の維持療法の組み合わせでは適切に管理できない喘息の維持療法			
承認の有無 (承認日)	Enerzair Breezhaler	indacaterol glycopyrronium bromide mometasone				
2020/7/3						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考	0					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R2-07</b>	ジセレカ錠100 mg 同 錠200 mg	フィルゴチニブマレイン酸塩	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/9/25	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Filgotinib maleate	filgotinib	既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)			
2020/11/18						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/7/18	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
2020/12/15 開発中止						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考	2020年12月 ギリアド社は米国での本剤承認には大幅な追加臨床試験が必要であることから米国での申請を断念した。 <a href="https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2020/12/gilead-and-galapagos-announce-new-commercialization-and-development-agreement-for-jyseleca-filgotinib">https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2020/12/gilead-and-galapagos-announce-new-commercialization-and-development-agreement-for-jyseleca-filgotinib</a>					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/22 ※調査完了	Name (販売名)	Active substance (成分名)	1つまたは複数の疾患修飾性抗リウマチ薬への反応性が不十分であるかまたは不耐性の、中等度から重度の活動性関節リウマチ ※既存の治療が有効でない中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎			
承認の有無 (承認日)	Jyseleca	Filgotinib maleate				
2020/9/24						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jyseleca">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jyseleca</a>					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	2021/11/16 関節リウマチ (RA) に潰瘍性大腸炎 (UC) の適応が加わったため、RMPもRAとUCを適宜分けて表記するように記載ぶりを変更。UCに特異的な安全性上の懸念はないが、承認後の観察研究を追加。					
備考	重要な特定されたリスクは「日和見感染症」と「帯状疱疹」で、いずれも日本のRMPに記載されている。 2021/11/12に活動性潰瘍性大腸炎の適応が追加。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R2-08</b>	エクロックゲル5%	ソフピロニウム臭化物	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/9/25	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Sofpironium Bromide	sofpironium bromide	原発性腋窩多汗症			
2020/11/26						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19※調査完了	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	成人および9歳以上の小児における原発性腋窩多汗症の治療薬			
承認の有無 (承認日)	SOFDRA	SOFPIRONIUM BROMIDE				
2024/6/18						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2024/217347Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
なし	なし				なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 (企業側URL)	https://www.sofdra.com/#isi					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考	有効成分であるソフピロニウム臭化物の用量が日本では5%に対し、12.45%で承認されている（1日1回適量を腋窩に塗布する用法は同じ）。『相加的相互作用により副作用を増加させる可能性があるため、抗コリン薬との併用は避けること』『CYP2D6を強力に阻害する薬剤との併用は避けること』と記載とあるが、日本の添付文書には薬物相互作用に関する注意事項の記述はなし。また、日本のRMPIに掲載されていない情報として、『高温または非常に暖かい環境下での全身的な発汗不足に注意し、このような状況下で発汗しない場合はSOFDRAの使用を避けること』との記載あり。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R2-09</b>	エナロイ錠2 mg 同 錠4 mg	エナロデュスタット	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/9/25	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Enarodustat	enarodustat	腎性貧血			
2020/12/8						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R2-10</b>	アキラルックス点滴静注250 mg	セツキシマブ サロタロカンナトリウム (遺伝子組換え)	先駆け	○	特例承認	
国内承認日			条件付き	○	緊急承認	
2020/9/25	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Cetuximab Sarotalocan Sodium (Genetical Recombination)	cetuximab sarotalocan	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌			
2021/1/1						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R2-11</b>	エドルミズ錠50 mg	アナモレリン塩酸塩	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2021/1/22	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Anamorelin Hydrochloride	anamorelin	下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌			
2021/4/21						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Adlumiz	anamorelin hydrochloride				
却下 (2017/9/14)						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adlumiz					
	日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考	<p>癌悪液質および食欲不振の治療薬として開発されたが、除脂肪体重のわずかな減少抑制効果が示されたのみで、患者QOLの向上は示せていないとEMAに判断された。BMI&lt;20の患者に適応を絞ることも認められなかった。</p> <p>さらに、安全性データベースのインテグリティの不完全性が指摘され、このままでは前臨床試験で観察された心血管イベントと肝毒性のシグナルを評価することはできないとされ、拒絶された。 (2017/9/14)。</p>					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R2-12</b>	マスーレッド錠5 mg 他 4 規格	モリデュスタットナトリウム	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2021/1/22	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Molidustat Sodium	molidustat	腎性貧血			
2021/4/22						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R2-15</b>	ジョイクル関節注30 mg	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2021/3/23	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Diclofenac Etalhyaluronate Sodium	diclofenac etalhyaluronate	変形性関節症 (膝関節、股関節)			
2021/5/19						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし
<b>R2-16</b>	イズカーゴ点滴静注用10 mg	パピナフスプ アルファ (遺伝子組換え)	先駆け	○	特例承認
国内承認日			条件付き		緊急承認
2021/3/23	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果		
国内発売日	Pabinafusp Alfa (Genetical Recombination)	pabinafusp alfa	ムコ多糖症II型		
2021/5/19					
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)		
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)			
承認の有無 (承認日)					
なし					
承認情報URL					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要		
医療従事者向け情報 (企業側URL)					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定					
備考					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)		
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)			
承認の有無 (承認日)					
なし					
承認情報URL					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要		
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定					
備考					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	
<b>R3-02</b>	パキセブリア筋注	コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)	先駆け		特例承認	○
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2021/5/21	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日		Vaxzevria	SARS-CoV-2による感染症の予防			
2021/8/16						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/7/18	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
2022/11/10 開発中止						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定						
備考	米国では未承認だが、WHOは2021/2/10に緊急使用承認している。 https://apps.who.int/iris/handle/10665/339477 2022/11/10 AstraZeneca社がBLA申請を断念したと発表。https://www.astrazeneca.com/content/dam/az/PDF/2022/Q3/Year-to-date_and_Q3_2022_results_announcement.pdf (p.34) 2024/5/7 AstraZeneca社は需給減少を理由に世界的にCOVIDワクチンの製造と供給を中止を発表、欧州でのパキセブリアの販売承認を取り下げた。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2023/2/27※調査完了	Name (販売名)	Active substance (成分名)	SARS-CoV-2によって引き起こされるCOVID-19の予防			
承認の有無 (承認日)	Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	ChAdOx1-SARS-COV-2				
2021/1/29 (条件付承認) 2022/10/31 (通常承認)						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca					
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
免疫性血小板減少症を含む血小板減少症 ギラン・バレー症候群			リスク最小化活動：添付文書による注意喚起			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	追加項目： 2021/3/29 アレルギー反応 2021/5/21 血小板減少症を伴う血栓症、蕁麻疹や腫れ 2021/6/18 毛細管漏出症候群 2021/7/14 ギランバレー症候群 2021/11/22 血小板減少症を伴わない脳血管静脈洞血栓症					
備考	血小板減少症を伴う血栓症は1回目投与の方が2回目より高頻度に発生する。承認は18歳以上。 2022/10/20 「アナフィラキシー」を重要な特定されたリスクから削除。 2022/10/31 通常承認に移行。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R3-04</b>	ウパシタ 静注透析用25 µgシリンジ 他 6規格	ウパシカルセトナトリウム水和物	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2021/6/23	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Upacalcet Sodium Hydrate	upacalcet	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症			
2021/8/20						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R3-05</b>	ツイミーグ錠500 mg	イメグリミン塩酸塩	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2021/6/23	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Imeglimin Hydrochloride	imeglimin	2型糖尿病			
2021/9/16						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	△
<b>R3-06</b>	ハイスタ錠10 mg	ツジジノスタット	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2021/6/23	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Tucidinostat	tucidinostat	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫			
2021/10/20			再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	
<b>R3-07</b>			先駆け		特例承認	○
国内承認日	ロナブリーブ点滴静注セット300 同 点滴静注セット1332	カシリビマブ（遺伝子組換え）、イムデ ビマブ（遺伝子組換え）	条件付き		緊急承認	
2021/7/19	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Casirivimab (Genetical Recombination)、Imdevimab (Genetical Recombination)	casirivimab and imdevimab	SARS-CoV-2による感染症及びその発症 抑制			
2021/7/22						
最終調査日	FDA				承認を受けた効能・効果 （※…国内承認のない効能・効果）	
2024/11/19	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	入院や死亡など、重度のCOVID-19に進行するリスクが高い患者の治療 暴露後予防			
承認の有無 （承認日）	REGEN-COV	CASIRIVIMAB AND IMDEVIMAB				
2020/11/21 （EUA）						
承認情報URL	-					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
-	-				-	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 （企業側URL）	<a href="https://www.regencov.com/hcp">https://www.regencov.com/hcp</a>					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	-					
備考	軽症～中等症の入院を要さないCOVID-19治療薬として、2020/11/21にEUA承認された。その後2021/8/10に、新たに暴露後の発症予防効果が追加された。2022/1/24に、オミクロン株の流行を受け、REGEN-COVの影響を受けにくい変異株の流行地域に限って利用するようFact sheetが改められた。					
最終調査日	EMA				承認を受けた効能・効果 （※…国内承認のない効能・効果）	
2022/7/25 ※調査完了	Name（販売名）	Active substance（成分名）	酸素補給を必要とせず、重度のCOVID-19に進行するリスクが高い患者におけるCOVID-19の治療 COVID-19の予防			
承認の有無 （承認日）	Ronapreve	casirivimab imdevimab				
2021/11/12						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ronapreve">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ronapreve</a>					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考	重要な特定されたリスクおよび潜在的リスク：なし。日本のRMPで特定している過敏症やインフュージョン反応は「重要でない」としている。投与の対象は体重40kg以上で12歳以上。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R3-08</b>	モイゼルト軟膏0.3% 同 軟膏1%	ジファミラスト	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2021/9/27	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Difamilast	difamilast	アトピー性皮膚炎			
2022/6/1						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	
<b>R3-12</b>	ゼビュディ点滴静注液500 mg	ソトロビマブ（遺伝子組換え）	先駆け		特例承認	○
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2021/9/27	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Sotrovimab (Genetical Recombination)	sotrovimab	SARS-CoV-2 による感染症			
2021/9/29						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2024/11/19	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	入院や死亡など、重度のCOVID-19に進行するリスクが高い軽症から中等症患者の治療			
承認の有無 （承認日）	SOTROVIMAB	SOTROVIMAB				
2021/5/26 （EUA）						
承認情報URL	-					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
-	-				-	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 （企業側URL）	<a href="https://www.sotrovimab.com/">https://www.sotrovimab.com/</a>					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	-					
備考	Warningの一つに「症状の増悪」が含まれている。 2022/4/5に、オミクロンBA.2株の流行に効果が期待できないとして、全米でのEUAを停止。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2022/7/25 ※調査完了	Name（販売名）	Active substance（成分名）	酸素補給を必要とせず、重度のCOVID-19に進行するリスクが高い患者におけるCOVID-19の治療			
承認の有無 （承認日）	Xevudy	sotrovimab				
2021/12/17						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xevudy">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xevudy</a>					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考	重要な特定されたリスクおよび潜在的リスク：なし。日本のRMPで特定している過敏症やインフュージョン反応は「重要でない」とみなしている。対象は体重40kg以上の12歳以上。 2022/5/6に、オミクロンBA.2亜株等へのin vitro反応性が弱まっている旨の追記。臨床的意義は不明としている。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし
<b>R3-13</b>	ラゲプリオカプセル200 mg	モルヌピラビル	先駆け		特例承認 ○
国内承認日			条件付き		緊急承認
2021/12/24			JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果
国内発売日	Molnupiravir	molnupiravir	SARS-CoV-2による感染症		
2021/12/24					
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)		
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	入院や死亡など、重度のCOVID-19に進行するリスクが高く、他の承認された治療法が利用できない、軽症から中等症患者の治療		
承認の有無 (承認日)	LAGEVRIO	MOLNUPIRAVIR			
2021/12/23 (EUA)					
承認情報URL	-				
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等
-	-				-
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要		
なし	なし		なし		
医療従事者向け情報 (企業側URL)	<a href="https://www.fda.gov/media/155101/download">https://www.fda.gov/media/155101/download</a>				
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	-				
備考	<p>動物実験で胎児毒性が示されており、日本では妊婦等への投与は禁忌。米国でも推奨はされないが、医療従事者による説明・同意とサーベイランスプログラムへの参加等を条件に許可されることがFact sheetに示されている。</p> <p>2023/7/17 EUA後の副作用として、消化器系障害、嘔吐、免疫系障害、過敏症、アナフィラキシー、血管浮腫、皮膚および皮下組織障害、紅斑、そう痒症、発疹、蕁麻疹を添付文書に記載（頻度や因果関係は不明）。</p> <p>2024/6/18 Fact Sheet更新 男性の場合も最後の投与日から少なくとも3か月間は避妊する必要がある（女性の場合は日本と同じ最後の投与日から4日間）。他国（シンガポール、ニュージーランド、オーストラリア）においても男性の3か月間の避妊が推奨されている。</p>				
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)		
2024/10/10	Name (販売名)	Active substance (成分名)	-		
承認の有無 (承認日)	Lagevrio	molnupiravir			
2023/7/17 (緊急使用) 2023/6/21 (通常承認申請の取下げ)					
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/documents/referral/lagevrio-also-known-molnupiravir-mk-4482-covid-19-article-53-procedure-conditions-use-conditions_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/referral/lagevrio-also-known-molnupiravir-mk-4482-covid-19-article-53-procedure-conditions-use-conditions_en.pdf</a>				
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策			
-		-			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要		
-	-		-		
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	-				
備考	<p>2021/10/25にRolling reviewを開始し、2021/11/19正式な申請・承認に先立って、EU加盟各国に緊急時の使用を推奨した。</p> <p>2023/2/23 本剤による臨床的なベネフィットの観点から、CHMPが本申請について否定的な見解を示し、同2/24に企業側が異議申し立てを行う意志を表明した。</p> <p>再審査請求に基づき、再審査を実施していたが、2023/6/21に承認申請の取下げを行った。（緊急使用に関しては各国判断で継続中）</p>				

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R3-15</b>	ピヴラッツ点滴静注液150 mg	クラゾセンタンナトリウム	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2022/1/20	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Clazosentan Sodium	clazosentan	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制			
2022/4/20						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	販売中止・回収の概要				
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)		5-methyl-pyridine-2-sulfonic acid(6-(2-hydroxy-ethoxy)-5-(2-methoxy-phenoxy)-2-[2-(1H-tetrazol-5-yl)-pyridin-4-yl]-pyrimidin-4-yl]-amide sodium salt				
なし						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu303182">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu303182</a>					
	日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	販売中止・回収の概要				
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考	2003/12/12にオーファン指定。 2023/9/25にオーファン指定取下げ。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R3-17</b>			先駆け		特例承認	
国内承認日	リフヌア錠45 mg	ゲーファピキサントクエン酸塩	条件付き		緊急承認	
2022/1/20	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Gefapixant Citrate	gefapixant	難治性の慢性咳嗽			
2022/4/21						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	販売中止・回収の概要				
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2023/11/15※調査完了	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Lyfnua	gefapixant	難治性または原因不明の慢性咳嗽			
2023/9/15						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyfnua">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyfnua</a>					
	日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策			
	なし		なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	販売中止・回収の概要				
なし	なし	なし				
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考	2023/9/15 承認。RMPで重要な特定されたリスクはなし。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R3-19</b>	カログラ錠120 mg	カロテグラストメチル	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2022/3/28	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Carotegrast Methyl	carotegrast	中等症の潰瘍性大腸炎（5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る）			
2022/5/30						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R3-21</b>	サムタス点滴静注用8 mg 同 点滴静注用16 mg	トルバプタンリン酸エステルナトリウム	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2022/3/28	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Tolvaptan Sodium Phosphate	tolvaptan	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留			
2022/5/30						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
R3-23			先駆け		特例承認	
国内承認日	ミチーガ皮下注用60 mgシリンジ	ネモリズマブ（遺伝子組換え）	条件付き		緊急承認	
2022/3/28	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Nemolizumab (Genetical Recombination)	nemolizumab	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）			
2022/8/8						
最終調査日	FDA				承認を受けた効能・効果（※...国内承認のない効能・効果）	
2024/10/15	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	※インターロイキン-31受容体拮抗薬で、成人における結節性痒疹の治療。			
承認の有無（承認日）	NEMLUVIO	NEMOLIZUMAB-ILTO				
2024/8/12						
承認情報URL	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2024/761390Orig1s000TOC.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2024/761390Orig1s000TOC.cfm</a>					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
なし	なし				なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報（企業側URL）	<a href="https://www.nemluvio.com/">https://www.nemluvio.com/</a>					
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考	<p>※適応症・剤形が異なる。日本では、皮下注用60mgシリンジ（2022/3/28承認）が「13歳以上のアトピー性皮膚炎」、皮下注用30mgバイアル（2024/3/26承認）が「6歳以上13歳未満のアトピー性皮膚炎」・「13歳以上の結節性痒疹」の治療薬として承認されている一方、米国では、30 mg/0.49 ml pre-filled penが「成人における結節性痒疹」の治療薬として承認された。</p> <p>アトピー性皮膚炎に関しても現在FDA承認申請中（Galderma社プレスリリース：<a href="https://www.galderma.com/news/eadv-2024-late-breaking-news-sessions-new-galderma-data-demonstrating-nemolizumabs-long-term">https://www.galderma.com/news/eadv-2024-late-breaking-news-sessions-new-galderma-data-demonstrating-nemolizumabs-long-term</a>）</p>					
最終調査日	EMA				承認を受けた効能・効果（※...国内承認のない効能・効果）	
2024/11/19	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無（承認日）						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R4-02</b>	ダルビアス点滴静注用135mg	ダリナバルシン	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2022/6/20			JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果	
国内発売日	Darinaparsin	darinaparsin	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫			
2022/8/22						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)		darinaparsin				
なし (オーファン)						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-11-850">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-11-850</a>					
	日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考	2011/4/15にオーファン指定。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R4-03</b>	ジェセリ錠40mg	ピミテスピブ	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2022/6/20			JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果	
国内発売日	Pimitespib	pimitespib	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍			
2022/8/30						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	
<b>R4-04</b>	エバシールド筋注セット	チキサゲビマブ（遺伝子組換え）、シルガビマブ（遺伝子組換え）	先駆け		特例承認	○
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2022/8/30	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Tixagevimab (Genetical Recombination)、Cilgavimab (Genetical Recombination)	tixagevimab and cilgavimab	SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制			
2022/8/31						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2024/10/10	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	SARS-CoV-2に感染しておらず、感染者との最近の接触歴もない下記の方における感染の曝露前予防			
承認の有無 （承認日）	EVUSHELD	TIXAGEVIMAB CO-PACKAGED WITH CILGAVIMAB	1) 中等度～重度の免疫不全によりワクチンの効果が期待できない			
2021/12/8 （EUA）			2) 重篤な副作用履歴のため予定通りのワクチン投与ができない			
承認情報URL	—					
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
なし	なし				なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 （企業側URL）	<a href="https://www.evusheld.com/en/hcp">https://www.evusheld.com/en/hcp</a>					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考	国内承認には「SARS-CoV-2による感染」の適応が含まれるが、EUAの対象は「曝露前予防」のみ。 2023/1/26 本剤非感受性株の割合が高いうちはEUAを一旦停止することとされた。但し、政府は将来的に本剤によって中和される変異株が流行する場合に備えて、医療機関や関係企業において本剤を保持しておくことを推奨している。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2022/12/3 ※調査完了	Name（販売名）	Active substance（成分名）	COVID-19の曝露前予防			
承認の有無 （承認日）	Evusheld	tixagevimab cilgavimab	酸素補充療法を必要とせず重症化のリスクが高い患者におけるCOVID-19の治療			
2022/3/25						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/evusheld">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/evusheld</a>					
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし （治療の適応が後から追加されたが、その安全性プロファイルは予防の治療で得られたものと同様）					
備考	重要な特定されたリスクは「なし」。日本のRMPで挙げられる「アナフィラキシー等の重篤な過敏症」については、臨床試験において重篤な有害事象が報告されていないこと等をもって、安全上の懸念事項には含めない旨積極的に判断されている。 2022/9/16 治療に関する適応を取得。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R4-05</b>	ナノゾラ皮下注30 mgシリンジ	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2022/9/26	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Ozoralizumab (Genetical Recombination)	ozoralizumab	既存治療で効果不十分な関節リウマチ			
2022/12/1						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2024/11/19	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2024/11/19	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R4-06</b>	スベピゴ点滴静注450 mg	スペソリマブ（遺伝子組換え）	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2022/9/26	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Spesolimab (Genetical Recombination)	spesolimab	膿疱性乾癬における急性症状の改善			
2022/11/16						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2022/11/24 ※調査完了	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	インターロイキン-36 受容体拮抗薬で、成人における汎発性膿疱性乾癬の治療			
承認の有無（承認日）	SPEVIGO	SPESOLIMAB-SBZO				
2022/9/1						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2022/761244Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
なし	なし				なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報（企業側URL）	https://pro.boehringer-ingenheim.com/us/products/spevigo/					
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考	感染症の増悪が想定されるため、活動性結核患者への投与は非推奨（米）または禁忌（日）とされており、既往歴もチェックされる。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2024/10/15	Name（販売名）	Active substance（成分名）	(1)単剤療法として、12歳以上の汎発性膿疱性乾癬（GPP）の急性症状の治療（450mgバイアル）および ※(2)12歳以上の汎発性膿疱性乾癬（GPP）の急性症状の予防（150mgプレフィルドシリ			
承認の有無（承認日）	Spevigo	spesolimab				
2022/12/9（条件付承認）						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spevigo					
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたりスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし (2024/9/25 適応拡大に伴い、新剤形とその投与法が追加されたが、その安全性プロファイルはGPPの急性症状の治療と同様)					
備考	2022/12/9に成人における「成人における結節性痒疹の治療薬」としてEMAに条件付承認された後、2024/9/25に「承認を受けた効能・効果」の欄の通り適応が拡大され、新剤形が追加された。 RMPの重要な特定されたりスクは「なし」。日本は「重篤な感染症」「重篤な過敏症」を挙げている。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R4-08</b>	エザルミア錠50mg 同 錠100mg	バレメトスタットシル酸塩	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2022/9/26	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Valemetostat Tosilate	valemetostat	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫			
2022/12/20						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)	末梢性T細胞リンパ腫			
承認の有無 (承認日)		valemetostat tosilate				
なし (オーファン)						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-22-2572					
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考	2022/2/24にオーファン指定。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R4-09</b>			先駆け		特例承認	
国内承認日	ゾコーバ錠125mg	エンシトレルビルフマル酸塩	条件付き		緊急承認	
(緊急承認) R6.3.5 (通)	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Ensitrelvir Fumaric Acid	ensitrelvir	SARS-CoV-2による感染症			
2022/11/23						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	販売中止・回収の概要				
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	販売中止・回収の概要				
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R4-10</b>	アリドネパッチ27.5mg 同 パッチ55mg	ドネペジル	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2022/12/23	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Donepezil	donepezil	アルツハイマー型認知症における認知 症症状の進行抑制			
2023/4/14						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R4-14</b>	ゴービック水性懸濁注シリンジ	百日せき菌の防御抗原、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、不活化ポリオウイルス1～3型(Sabin株)、インフルエンザ菌b型オリゴ糖-CRM197結合体	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2023/3/27	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日			百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防			
2023/6/21						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/10/10	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/10/10	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R5-02</b>	ダイチロナ筋注	ウフレンメラン	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2023/8/2	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Ufrenmeran	ufrenmeran	SARS-CoV-2による感染症の予防			
2023/12/1						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R5-03</b>	アレモ皮下注15 mg 他3規格	コンシズマブ（遺伝子組換え）	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2023/9/25	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Concizumab（Genetical Recombination）	concizumab	血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制			
2024/2/16						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2024/11/19	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2024/11/18	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考	2017/11/10 オーフアン指定 2022/12/14 オーフアン取下げ 2024/10/18 CHMPよりPositive Opinion					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R5-04</b>	クイントバック水性懸濁注射用	百日せき菌の防御抗原 ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド 不活化ポリオウイルス1~3型(Sabin株) 破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2023/9/26	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日			百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防			
2024/3/14						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/10/10	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時~最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/10/11	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時~最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R5-05</b>	①フェスゴ配合皮下注MA ② 同 配合皮下注IN	ペルツズマブ（遺伝子組換え） トラスツズマブ（遺伝子組換え）	先駆け		特例承認	
国内承認日		ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	条件付き		緊急承認	
2023/9/27	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Pertuzumab（Genetical Recombination）、Trastuzumab（Genetical Recombination）、Vorhyaluronidase Alfa（Genetical Recombination）	pertuzumab, trastuzumab, and vorhyaluronidase alfa	HER2陽性の乳癌、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌			
2023/11/22						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2024/10/10	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無（承認日）	PHESGO	PERTUZUMAB, TRASTUZUMAB, AND HYALURONIDASE-ZZXF	化学療法との併用：1.早期乳癌に対する完全な治療レジメンの一部として、HER2陽性、局所進行性、炎症性、または早期乳癌（直径2cm以上またはリンパ節転移陽性）の患者に対するネオアジュバント療法、 2. 再発リスクの高いHER2陽性早期乳癌患者の術後補助療法 ドセタキセルとの併用：抗HER2療法または転移性疾患に対する化学療法を受けたことのない患者におけるHER2陽性転移性乳癌に適用される、HER2/neu受容体拮抗薬であるペルツズマブとトラスツズマブ、およびエンドグリコシダーゼであるヒアルロニダーゼの配合剤			
2020/6/29（一部効能のみ）						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/761170Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
なし					なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報（企業側URL）	https://www.phesgo.com/					
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考	米国での承認は乳がんのみ。日本では乳がんに加えて結腸・直腸がんも適応。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2024/10/15	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無（承認日）	Phesgo	pertuzumab trastuzumab	早期乳癌： - 再発リスクの高いHER2陽性の局所進行性乳癌、炎症性乳癌、早期乳癌の成人患者に対するネオアジュバント療法 - 再発リスクの高いHER2陽性早期乳癌の成人患者に対する術後補助療法 転移性乳がん： 転移性疾患に対して抗HER2療法または化学療法を受けたことのない、HER2陽性の転移性または局所再発切除不能乳がんの成人患者における、ドセタキセルとの併用療法			
2020/12/21（一部効能のみ）						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/phesgo					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策				
なし		なし				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考	2024/07/25に非盲検多施設共同無作為化試験の最終解析結果に基づき臨床情報が更新された。現在、Commission Decision待ち。 米国と同様、適応は乳がんのみ。 重要な特定されたリスクとして「投与関連反応（Administration-related reactions）」があるが、日本のRMPでは「Infusion reaction」と表記されている。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R5-06</b>	フォゼベル錠5 mg 他3規格	テナパノル塩酸塩	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2023/9/28	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Tenapanor Hydrochloride	tenapanor	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善			
2024/2/20						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/7/18※調査完了	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	透析を受けている成人の慢性腎臓病において、リン酸塩結合剤の効果が不十分な場合、またはリン酸塩結合剤の投与に耐えられない場合の追加療法としての血清リンの低下に用いられるナトリウム水素交換体3阻害剤。			
承認の有無 (承認日)	XPHOZAH	TENAPANOR HYDROCHLORIDE				
2023/10/17						
承認情報URL	0					
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
なし	なし				なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 (企業側URL)	<a href="https://xphozah-hcp.com/">https://xphozah-hcp.com/</a>					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考	2021年7月に「効果が小さく不明瞭」として一旦却下されたが、その後追加データを含めて再申請を行い、今回承認となった。 調査日時点でまとめページは未整備。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R5-08</b>			先駆け		特例承認	
国内承認日	エプキンリ皮下注4 mg 他1規格	エプコリタマブ（遺伝子組換え）	条件付き		緊急承認	
2023/9/30	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Epcoritamab (Genetical Recombination)	epcoritamab	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫及び原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫）、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫			
2023/11/22						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※…国内承認のない効能・効果）			
2024/5/14※調査完了	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（特に特定されないが、低悪性度リンパ腫から発生した場合を含む）および高悪性度B細胞リンパ腫で、2ライン以上の全身療法後の成人患者の治療に用いられるCD20及びCD3特異的二重特異性抗体。			
承認の有無（承認日）	EPKINLY	EPCORITAMAB-BYSP				
2023/5/19						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2023/761324Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
なし	なし				なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報（企業側URL）	https://www.epkinly.com/					
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考	なし					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※…国内承認のない効能・効果）			
2024/10/15	Name（販売名）	Active substance（成分名）	(1)単剤療法として、2ライン以上の全身療法後の再発または難治性の成人びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の治療。 (2)単剤療法として、2ライン以上の全身療法後の再発または難治性の成人濾胞性リンパ腫の治療。			
承認の有無（承認日）	Tepkinly	epcoritamab				
2023/9/22 条件付承認						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tepinkly					
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし (2024/8/16 新たな適応症が追加されたが、その安全性プロファイルはびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の治療と同様)					
備考	濾胞性リンパ腫の投与レジメンは、日本が0.16mg→0.8mg→48mg→48mgの2段階であるのに対し、EUは0.16mg→0.8mg→3mg→48mgの3段階を承認している。有害事象であるサイトカイン放出症候群(CRS)の発生率およびその重症度が、2段階よりも3段階で有意に低い結果が得られた臨床試験の背景より、投与スケジュールを最適化した。 気道などの重要臓器に近接して位置する大型腫瘍を有する患者では、腫瘍フレアによるmass effectにより、合併症や重症化のリスクが高まる可能性がある。EUでは特に重要な解剖学的部位における腫瘍フレアはモニタリング・評価されるべきとSmPCに記載されており、患者用情報資料中でも注意喚起されている。日本では腫瘍フレアはその他の副作用扱い。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし
<b>R5-09</b>	コスタイベ筋注用	ザポメラン	先駆け		特例承認
国内承認日			条件付き		緊急承認
2023/11/28			JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果
国内発売日	Zapomeran	zapomeran	SARS-CoV-2による感染症の予防		
最終調査日	FDA			承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)	
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)			
承認の有無 (承認日)					
なし					
承認情報URL					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念			HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要		
医療従事者向け情報 (企業側URL)					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定					
備考					
最終調査日	EMA			承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)	
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)			
承認の有無 (承認日)					
なし					
承認情報URL					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策		
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要		
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定					
備考					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし
<b>R5-10</b>			先駆け		特例承認
国内承認日	①イブグリース皮下注250 mgシリンジ ② 同 皮下注250 mgオートインジェクター	レブリキズマブ（遺伝子組換え）	条件付き		緊急承認
R6.1.18	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果		
国内発売日	Lebrikizumab (Genetical Recombination)	lebrikizumab	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎		
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※…国内承認のない効能・効果）		
2024/10/15※調査完了	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	外用剤で十分なコントロールが得られない、またはそれらの治療が望ましくない、体重40kg以上の成人および12歳以上の小児患者の中等度から重度のアトピー性皮膚炎の治療。		
承認の有無（承認日）	EBGLYSS	LEBRKIZUMAB-LBKZ			
2024/9/13					
承認情報URL	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2024/761306Orig1s000TOC.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2024/761306Orig1s000TOC.cfm</a>				
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等
なし	なし				なし
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要		
なし	なし		なし		
医療従事者向け情報（企業側URL）	<a href="https://ebglyss.lilly.com/hcp">https://ebglyss.lilly.com/hcp</a>				
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし				
備考	本剤は結膜炎や角膜炎などの眼障害の発生頻度が高い（日本での発生頻度8.0%[127例]、第III相試験n=1584）FDAは重要な安全情報として添付文書、医療従事者向け情報資料、患者用情報資料にも目に異常を感じたら医療従事者に報告するよう注意喚起の文章を記載している。日本ではその他の副作用として添付文書に記載のみ。				
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※…国内承認のない効能・効果）		
2024/2/19※調査完了	Name（販売名）	Active substance（成分名）	全身療法が適応となる体重40kg以上の12歳以上の成人および青年における中等度から重度のアトピー性皮膚炎の治療		
承認の有無（承認日）	Ebglyss	lebrikizumab			
2023/11/16					
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ebglyss">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ebglyss</a>				
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策			
なし		なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要		
なし	なし		なし		
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし				
備考	2023/11/16 承認。RMPで重要な特定されたリスクはなし。				

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R5-12</b>	①ジンタス錠25 mg ②同錠50 mg	ヒスチジン亜鉛水和物	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2024/3/26	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Zinc Histidine Hydrate		低亜鉛血症			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R5-13</b>	ピアスカイ注340 mg	クロバリマブ（遺伝子組換え）	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
R6.3.26	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Crovalimab (Genetical Recombination)	crovalimab	発作性夜間ヘモグロビン尿症			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2024/8/1※調査完了	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	補体C5阻害剤。体重40kg以上の成人および13歳以上の小児患者における発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）治療薬。			
承認の有無（承認日）	PIASKY	CROVALIMAB-AKKZ				
2024/6/20						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2024/761388Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
あり	なし				なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報（企業側URL）	https://www.piasky-hcp.com/					
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考	日本では本剤の使用にあたって体重制限は設けられているが、年齢の制限はない。一方、米国では安全性および有効性は確立されていない理由から、13歳以上の使用制限が定められている。また、本剤による緊急治療が必要な場合の対応策として、『本剤投与開始2週間前までに髄膜炎菌ワクチン接種を完了できない場合は、接種完了後少なくとも2週間が経過するまで適切な抗菌剤の予防投与を検討する』との記載が、日本では適正使用ガイドにあるものの、添付文書等にはない。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2024/10/15※調査完了	Name（販売名）	Active substance（成分名）	体重40kg以上の12歳以上の成人および小児の発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者のうち、高い疾患活動性を示す臨床症状を有する溶血患者もしくは補体成分5（C5）阻害剤による治療を過去6ヵ月以上受けて臨床的に安定している患者の治療。			
承認の有無（承認日）	Piasky	crovalimab				
2024/8/22						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/piasky					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考	クロバリマブは補体C5を阻害するmAbで、末梢の補体活性化を阻害するため、患者は悪性腫瘍や血液学的異常を発症する恐れがあることを理由として、EMAでは「悪性腫瘍および血液学的異常」が重要な潜在的リスクに設定されている。日本のRMPにはない。ただし、クロバリマブ治療後に悪性腫瘍や血液学的異常を認めた患者数が少ないため、明確なリスク因子やリスクグループは特定されていないとされている。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R5-14</b>	アセノベル徐放錠500 mg	アセノイラミン酸	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
R6.3.26	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Aceneuramic acid	aceneuramic acid	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)		sialic acid (also known as aceneuramic acid)				
なし						
承認情報URL						
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考	2015/10/16 オーファン指定 2018/6 オーファン指定取下げ					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R5-15</b>	サルグマリン吸入用250 µg	サルグラモスチム（遺伝子組換え）	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
R6.3.26	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Sargramostim（Genetical Recombination）	sargramostim	自己免疫性肺胞蛋白症			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2024/11/19	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2024/11/19	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）		sargramostim				
なし （オーファン）						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-24-2928">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-24-2928</a>					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R5-16</b>	ビロイ点滴静注用100 mg	ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
R6.3.26	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Zolbetuximab (Genetical Recombination)	zolbetuximab	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2024/11/18※調査完了	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	フルオロピリミジンおよびプラチナ製剤を含む化学療法との併用療法として、FDA承認の検査によりクローディン（CLDN）18.2陽性と判定された腫瘍を有する、成人における局所進行性切除不能または転移性ヒト上皮成長因子受容体2（HER2）陰性の胃または胃食道接合部がんの治療。			
承認の有無（承認日）	VYLOY	ZOLBETUXIMAB-CLZB				
2024/10/18						
承認情報URL	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2024/761365Orig1s000TOC.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2024/761365Orig1s000TOC.cfm</a>					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
なし	なし				なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報（企業側URL）	<a href="https://www.vyloychp.com/">https://www.vyloychp.com/</a>					
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考	ヒトIgGは母乳中に移行することが報告されている。乳児が乳汁を介して本剤を摂取した場合、乳児に重篤な副作用が発現するおそれがあるため、日本の添付文書では授乳しないことが望ましいと記載されている。FDA添付文書では、本剤による治療中および最終投与後8カ月間は授乳しないよう助言すると具体的な授乳を中止する期間が記載されている。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2024/10/15※調査完了	Name（販売名）	Active substance（成分名）	フルオロピリミジンおよびプラチナ製剤を含む化学療法との併用で、成人におけるクローディン（CLDN）18.2陽性の切除不能または転移性の局所進行胃または胃食道接合部（GEJ）腺がんの治療。			
承認の有無（承認日）	Vyloy	zolbetuximab				
2024/9/19（オーファン）						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vyloy">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vyloy</a>					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R6-1</b>	ブイタマークリーム1%	タピナロフ	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2024/6/24	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Tapinarof	tapinarof	アトピー性皮膚炎、尋常性乾癬			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/10/10	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	芳香族炭化水素受容体 (AhR) 作用薬。成人における尋常性乾癬の局所治療薬。			
承認の有無 (承認日)	VTAMA	TAPINAROF				
2022/5/23 (一部効能のみ)						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2022/215272Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
なし	なし				なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 (企業側URL)	https://vtamahcp.com/					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考	日本では18歳以上の尋常性乾癬患者および12歳以上のアトピー性皮膚炎患者へ適用されているが、米国では18歳以上の尋常性乾癬患者のみで承認されている。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
R6-2	アウィクリ注 フレックスタッチ 総量300単位	インスリン イコデク (遺伝子組換え)	先駆け		特例承認	
国内承認日	同 注フレックスタッチ 総量700単位		条件付き		緊急承認	
2024/6/24	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Insulin Icodec (Genetical Recombination)	insulin icodec	インスリン療法が適応となる糖尿病			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	販売中止・回収の概要				
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/8/1※調査完了	Name (販売名)	Active substance (成分名)	成人における I 型糖尿病および II 型糖尿病の治療			
承認の有無 (承認日)	Awiqli	insulin icodec				
2024/5/17						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/awiqli">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/awiqli</a>					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策				
なし		なし				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	販売中止・回収の概要				
なし	なし	なし				
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考	0					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R6-3</b>	コブゴーズ筋注	組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) スパイクたん白質抗原	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2024/6/24	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日			SARS-CoV-2による感染症の予防			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/10/10	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/10/11	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R6-4</b>	ハイイーター錠50 mg	グマロンチニブ水和物	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2024/6/24	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Gumarontinib Hydrate	gumarontinib	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			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R6-5</b>	ケサンラ点滴静注液350 mg	ドナネマブ(遺伝子組換え)	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2024/9/24	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Donanemab (Genetical Recombination)	donanemab	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/10/15※調査完了	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	アミロイドβ抗体製で、アルツハイマー病の治療。			
承認の有無 (承認日)	KISUNLA	DONANEMAB-AZBT				
2024/7/2						
承認情報URL	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2024/761248Orig1s000TOC.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2024/761248Orig1s000TOC.cfm</a>					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
なし	なし				なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 (企業側URL)	<a href="https://kisunla.lilly.com/hcp">https://kisunla.lilly.com/hcp</a>					
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考	アミロイド関連画像異常 (ARIA) は、日本でも添付文書の警告枠およびRMPの重要な特定されたリスクに記載されている。APOEε4ホモ接合体はARIAのリスク因子として認められているが、日本では治療開始前の遺伝子検査において積極的な推奨はしていない。一方、米国の添付文書警告枠にはAPOE遺伝子検査を実施するべきと記載されている。なお、日米共にAPOE検査のための体外診断医薬品は承認されておらず、整備が追いついていない現状である。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R6-6</b>	タスフィゴ錠35 mg	タスルグラチニブコハク酸塩	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2024/9/24	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Tasurgratinib Succinate	tasurgratinib	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R6-7</b>	ミールビックⅡ皮下注用	弱毒生麻しんウイルス田辺株及び弱毒生風しんウイルス松浦/J16株	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2024/9/24	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日			麻しん及び風しんの予防			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/10/9	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/10/9	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R6-8</b>			先駆け		特例承認	
国内承認日	テッパーザ点滴静注用500 mg	テプロツムマブ（遺伝子組換え）	条件付き		緊急承認	
2024/9/24	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Teprotumumab (Genetical Recombination)	teprotumumab	活動性甲状腺眼症			
最終調査日	FDA				承認を受けた効能・効果 （※…国内承認のない効能・効果）	
2024/10/15※調査完了	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	インスリン様成長因子-1受容体（IGF-1R）阻害剤で、活動性や期間に関わらない甲状腺眼症の治療。			
承認の有無 （承認日）	TEPEZZA	TEPROTUMUMAB-TRBW				
2020/1/21						
承認情報URL	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2021/761143Orig1s000TOC.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2021/761143Orig1s000TOC.cfm</a>					
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
なし	なし				なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 （企業側URL）	<a href="https://www.tepezzahcp.com/">https://www.tepezzahcp.com/</a>					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	追加項目： <2021/10/26> 胚・胎児毒性、輸液関連反応、既存の炎症性腸疾患の悪化、高血糖症 <2022/12/6> 体重減少、爪の異常、高血糖 <2023/4/13> 適応症を「活動性や期間に関わらない甲状腺眼症」に改訂 <2023/7/17> 難聴を含む聴覚障害					
備考	2023/4/13に適応症を「甲状腺眼症」から「活動性や期間に関わらない甲状腺眼症」に改訂。日本では活動性甲状腺眼症の治療薬として承認。 本剤は動物実験で胎児毒性および催奇性が認められている。生殖可能性がある女性には、効果的な避妊を行うように患者に助言しなくてはならないとされているが、米国では最終投与後6カ月間、日本では最終投与後5カ月間と、避妊が必要な期間に差がある。					
最終調査日	EMA				承認を受けた効能・効果 （※…国内承認のない効能・効果）	
2024/11/19	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R6-9</b>	アリッサ配合錠	エストロール水和物/ドロスピレノン	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2024/9/24	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Estetrol Hydrate、Drospirenone	estetrol and drospirenone	月経困難症			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	※エストロール・ドロスピレノン配合剤で、生殖可能な女性が妊娠を予防するための経口避妊薬。			
承認の有無 (承認日)	NEXTSTELLIS	DROSPIRENONE; ESTETROL				
2021/4/15 (適応症違い)						
承認情報URL	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2021/214154Orig1s000TOC.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2021/214154Orig1s000TOC.cfm</a>					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
なし	なし				なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 (企業側URL)	<a href="https://nextstellishcp.com/">https://nextstellishcp.com/</a>					
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	追加項目： <2022/4/29>市販後調査により乳がんの発生リスクが明らかとなったため添付文書が改訂された。現在乳がん罹患している、または過去に乳がん罹患したことがある女性への使用は禁忌に指定、Warningsに乳がんが追加された。					
備考	※適応症が異なる。本剤はPMDAでは月経困難症の治療薬として承認されている。日本では35歳以上で1日15本以上喫煙する喫煙者は投与禁忌であるが、米国では本数に関わらず35歳以上の喫煙者への投与は禁忌である。米国の添付文書には「胆嚢疾患および胆汁うっ滞」および「肝斑」の発生リスクについて注意喚起の記載があるが、日本の添付文書の副作用項目には記載なし。また、副作用として乳汁分泌障害が報告されているため、米国では産後の女性へ助言するように記載されている。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/10/15	Name (販売名)	Active substance (成分名)	経口避妊薬			
承認の有無 (承認日)	Lydisilka	estetrol monohydrate drospirenone				
2021/5/19 (適応症違い)						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lydisilka">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lydisilka</a>					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	追加項目： <2024/4/11>肝機能障害					
備考	※適応症が異なる。本剤は日本では月経困難症、EUでは経口避妊薬として承認されている。日本のRMPでは「血栓症」、EUでは「静脈血栓塞栓症 (VTE)」「動脈血栓塞栓症 (ATE)」がそれぞれ重要な特定されたリスクとして設定されている。日本のRMPの中で血栓症がVTEのリスクにつながるなどの記述はあるが、ATEについては記述無し。臨床試験ではATE事象は観察されなかったが、他の経口避妊薬でも動脈血栓のリスクが確認されていることから、本剤による治療中にATE事象が発生する可能性を否定できないとして、EUではRMPに設定された。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R6-10</b>	フリュザクラカプセル1 mg 同カプセル5 mg	フルキンチニブ	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2024/9/24	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Fruquintinib	fruquintinib	がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/1※調査完了	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	キナーゼ阻害剤で、フルオロピリミジン/オキサリプラチン/イリノテカンによる化学療法、抗VEGF療法、およびRAS 野生型で医学的に適切な場合は抗EGFR 療法の治療歴を有する転移性結腸・直腸癌 (mCRC) の成人患者に対する治療。			
承認の有無 (承認日)	FRUZAQLA	FRUQUINTINIB				
2023/11/8						
承認情報URL	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2023/217564Orig1s000TOC.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2023/217564Orig1s000TOC.cfm</a>					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
なし	なし				なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 (企業側URL)	<a href="https://www.fruzaqlahcp.com/">https://www.fruzaqlahcp.com/</a>					
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考	本剤は以下の重大な副作用を引き起こす可能性があるとして、米国の添付文書では、日本の添付文書より具体的な安全対策方法を記載している：「致死的感染症」「黄色4号（タートラジン）と黄色5号（サンセットイエローFCF）に対するアレルギー反応」「創傷治癒の障害」 本剤は動物実験で胚・胎児毒性が認められている。米国の添付文書には日本での安全対策に加えて、投与開始前の妊娠チェック、妊娠の可能性のある女性のパートナーがいる男性に対しても避妊を指導するように記載されている。授乳婦に対しては、本剤による治療中および最終投与後2週間は授乳しないよう助言すると具体的な期間が記載されている。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/1※調査完了	Name (販売名)	Active substance (成分名)	フルオロピリミジン/オキサリプラチン/イリノテカンによる化学療法、抗VEGF療法、および抗EGFR療法を含む標準療法の治療歴を有し、トリフルリジン・チピラシルまたはレゴラフェニブによる治療中に進行もしくはこれらに不耐の転移性結腸・直腸癌 (mCRC) の成人患者に対する単剤療法。			
承認の有無 (承認日)	Fruzaqla	fruquintinib				
2024/6/20						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fruzaqla">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fruzaqla</a>					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策				
なし		なし				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考	本剤は以下の重大な副作用を引き起こす可能性があるとして、EUの添付文書では、日本の添付文書より具体的な安全対策方法を記載している：「黄色4号（タートラジン）と黄色5号（サンセットイエローFCF）に対するアレルギー反応」「創傷治癒の障害」 また、米国と同じくEUの添付文書にも「授乳中の新生児／乳児に対するリスクは除外できない。治療中および最終投与後2週間は授乳を中止すべきである。」と記載されている。日本では授乳しないことが望ましいと書かれているが、最終投与後から授乳再開までの期間についての記載はない。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R6-11</b>	オータイロカプセル40 mg	レボトレクチニブ	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2024/9/24	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Repotrectinib	repotrectinib	ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/1※調査完了	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	キナーゼ阻害剤で、成人における局所進行性または転移性のROS1陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) の治療。			
承認の有無 (承認日)	AUGTYRO	REPOTRECTINIB				
2023/11/15						
承認情報URL	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2023/218213Orig1s000TOC.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2023/218213Orig1s000TOC.cfm</a>					
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
なし	なし				なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 (企業側URL)	<a href="https://www.augtyrohcp.com/">https://www.augtyrohcp.com/</a>					
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考	本剤は以下の重大な副作用を引き起こす可能性があるとしてFDA添付文書では安全対策方法を記載している。 ・肝毒性・筋肉痛・高尿酸血症・骨折 また、本剤は催奇形性のリスクが認められている。FDAでは日本での安全対策に加えて、投与開始前の妊娠チェック、妊娠の可能性のある女性のパートナーを持つ男性患者に対し、本剤による治療中および最終投与後4カ月間は有効な避妊を行うよう助言するよう記載している。授乳婦に対しても、本剤による治療中および最終投与後10日間は授乳を中止するよう助言すると記載されている。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Augtyro	repotrectinib				
なし						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/augtyro">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/augtyro</a>					
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定						
備考	2024/11/15 CHMPよりPositive Opinion					