

## 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査の状況

### 1 個別医薬品の欧米での承認状況等

2 ページ

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	成 分 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)
1	ユリス錠0.5mg 他2規格	ドチヌラド	痛風、高尿酸血症	R2.1.23	なし	なし
2	コレクテム軟膏0.5%	デルゴシチニブ	アトピー性皮膚炎	R2.1.23	なし	なし
3	デエビゴ錠2.5mg 他2規格	レンボレキサント	不眠症	R2.1.23	2019/12/20	なし
4	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	R2.1.23	2020/7/2	2021/4/20
5	ビルテプソ点滴静注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	R2.3.25	2020/8/12	なし
6	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枢神経系原発リンパ腫	R2.3.25	なし	なし
7	ステボロニン点滴静注バッグ9000 mg/300 mL	ポロファラン <sup>(10B)</sup>	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	R2.3.25	なし	なし
8	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陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌	R2.3.25	2019/12/20	2021/1/18
9	テプミトコ錠250 mg	テポ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	R2.3.25	2021/2/3	なし
10	バフセオ錠150 mg 他1規格	バダデュスタット	腎性貧血	R2.6.29	なし	なし
11	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	R2.6.29	なし	なし
12	エンズプリング皮下注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	R2.6.29	2020/8/14	2021/6/30
13	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	R2.6.29	2020/5/6	なし
14	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）	R2.6.29	なし	2020/6/23
15	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）	R2.6.29	なし	2020/7/3
16	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）	R2.9.25	なし	2020/9/24

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	成 分 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)
17	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	R2.9.25	なし	なし
18	エナロイ錠2 mg 他1規格	エナロデュスタット	腎性貧血	R2.9.25	なし	なし
19	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	R2.9.25	なし	なし
20	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、膵癌、大腸癌	R3.1.22	なし	なし
21	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	R3.1.22	なし	なし
22	オラデオカプセル150 mg	ペロ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	R3.1.22	2020/12/3	2021/6/1
23	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	R3.2.14	2021/8/23	2020/12/23 (条件付承認)
24	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	変形性関節症 (膝関節、股関節)	R3.3.23	なし	なし
25	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	R3.3.23	なし	なし
26	スパイクバックス筋注 (旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注)	エラソメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防	R3.5.21	2020/12/18 (緊急使用許可)	2021/1/20 (条件付承認)
27	バキセゼブリア筋注	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	R3.5.21	なし	2021/1/29 (条件付承認)
28	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。	R3.6.23	2021/1/19	2021/7/27
29	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	R3.6.23	なし	なし
30	ツイミーグ錠500 mg	イメグリミン塩酸塩	2型糖尿病	R3.6.23	なし	なし
31	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	R3.6.23	なし	なし
32	ロナブリーブ点滴静注セット300 他1規格	カシリビマブ (遺伝子組換え)、イムデビマブ (遺伝子組換え)	SARS-CoV-2による感染症	R3.7.19	2020/11/21 (緊急使用許可)	2021/2/26 (承認勧告)

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	成 分 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)
33	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	R3.9.27	なし	なし
34	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)	ポンペ病	R3.9.27	2021/8/6	2021/7/23 (承認勧告)
35	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	R3.9.27	なし	2021/10/14 (承認勧告)
36	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	R3.9.27	2021/10/7	なし
37	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	R3.9.27	2021/5/26 (緊急使用許可)	2021/5/21 (承認勧告)

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
1	ユリス錠0.5mg 同錠1mg 同錠2mg	ドチヌラド			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/1/23	JAN	INN				
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)			
2021/10/25	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)			
2021/10/25	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
2	コレクテム軟膏0.5%	デルゴシチニブ			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/1/23	JAN	INN	アトピー性皮膚炎			
国内発売日	Delgocitinib					
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)			
2021/10/25	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)			
2021/10/25	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
3	デエビゴ錠2.5mg 同 錠5mg 同 錠10mg	レンボレキサント			○	
国内承認日	承認を受けた効能・効果					
2020/1/23	JAN	INN				
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)
2021/10/25	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)	DAYVIGO	LEMBOREXANT	不眠症			
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					
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)
2021/10/25	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
4	アネレム静注用50mg	レミゾラムベシル酸塩			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/1/23	JAN	INN	全身麻酔の導入及び維持			
国内発売日	Remimazolam besilate					
2020/8/7						
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)			
2021/10/25	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	※処置時の鎮静			
承認の有無 (承認日)	BYFAVO	REMIMAZOLAM BESYLATE				
2020/7/2						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/212295Orig1s000TOC.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.byfavo.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： 2021/4/8 「BP to $\geq$ 80mmHg」の誤記を「BP to $\geq$ 180mmHg」へ記載整備。					
備考	適応は「処置時の鎮静 (Procedural sedation)」のみ。主な副作用は低血圧や徐脈、呼吸抑制などで、日本と共通。					
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)			
2021/10/25	Name (販売名)	Active substance (成分名)	※処置時の鎮静			
承認の有無 (承認日)	Byfavo	remimazolam				
2021/4/20						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/byfavo					
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	適応は「処置時の鎮静 (Procedural sedation)」のみ。主な副作用は低血圧や徐脈、呼吸抑制などで、日本と共通。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
5	ビルテプソ点滴静注250 mg	ビルトラルセン	○	○	○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/3/25	JAN	INN	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			
国内発売日	Viltolarsen					
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)			
2021/10/25	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.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)			
2021/10/25	Name (販売名)	Active substance (成分名)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー			
承認の有無 (承認日)		Viltolarsen				
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	2020/6/4にオーファン指定。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
6	ベレキシブル錠80 mg	チラブルチニブ塩酸塩			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/3/25	JAN	INN	再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫			
国内発売日	Tirabrutinib hydrochloride					
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)			
2021/10/27	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)			
2021/10/27	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
7	ステボロン点滴静注バッグ9000 mg/300 mL	ボロファラン(10B)	○		○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/3/25	JAN	INN				
国内発売日	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)			
2021/10/27	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)			
2021/10/27	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
8	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）		○		
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/3/25	JAN	INN	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			
国内発売日	Trastuzumab deruxtecan	Trastuzumab deruxtecan				
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）			
2021/10/27	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	転移性で2種以上の抗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 ※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腺がん			
承認の有無（承認日）	ENHERTU	FAM-TRASTUZUMAB DERUXTECAN-NXKI				
2019/12/20						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2019/761139Orig1s000TOC.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.enhertuhcp.com/en/					
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： 2021/1/15 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。乳がんが16種、胃がんが19種。					
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。 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）			
2021/10/27	Name（販売名）	Active substance（成分名）	抗HER2ベースの治療を複数回受けた切除不能または転移性HER2陽性乳がん			
承認の有無（承認日）	Enhertu	trastuzumab deruxtecan				
2021/1/18						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enhertu					
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	EMAでは今のところ乳がんのみの適応。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。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
9	テブミトコ錠250 mg	テボチニブ塩酸塩水和物	○		○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/3/25	JAN	INN	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			
国内発売日	Tepotinib hydrochloride hydrate					
2020/6/1						
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)			
2021/10/27	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)	TEPMETKO	TEPOTINIB HYDROCHLORIDE	METエクソン14スキップ変異を有する転移性非小細胞肺癌			
2021/2/3						
承認情報URL	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2021/214096Orig1s000TOC.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2021/214096Orig1s000TOC.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://medical.emdserono.com/en_US/home/oncology/tepmetko-tepotinib-tablets.html">https://medical.emdserono.com/en_US/home/oncology/tepmetko-tepotinib-tablets.html</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						
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)			
2021/10/27	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
10	バフセオ錠150 mg 同 錠300 mg	バダデュスタット			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/6/29	JAN	INN				
国内発売日	Vadadustat	Vadadustat	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)			
2021/10/27	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)			
2021/10/27	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
11	ダーブロック錠1mg 他 3規格	ダプロデュスタット			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/6/29	JAN	INN				
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)			
2021/10/27	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)			
2021/10/27	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
12	エンズプリング皮下注120 mgシリンジ	サトラリズマブ（遺伝子組換え）			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/6/29	JAN	INN				
国内発売日	Satralizumab (genetical recombination)	Satralizumab	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			
2020/8/26						
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）			
2021/10/27	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）	ENSPRYNG	SATRALIZUMAB	抗アクアポリン4抗体陽性の視神経脊髄炎スペクトル障害の治療			
2020/8/14						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/761149Orig1s000TOC.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.enspryng-hcp.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： 2021/5/3 「感染症」における軽微な記載整備 「体重増加」の「患者の28%」が「患者の30%」に変更					
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）			
2021/10/27	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）	Enspryng	satralizumab	血清中抗アクアポリン4 IgG抗体陽性である視神経脊髄炎スペクトル障害			
2021/6/30						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enspryng					
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は「感染症（Serious infections）」のみで、日本でも挙げられている。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
13	タブレクタ錠150 mg 同 錠200 mg	カプマチニブ塩酸塩水和物			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/6/29	JAN	INN	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			
国内発売日	Capmatinib hydrochloride hydrate					
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)			
2021/10/27	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の非小細胞肺癌			
承認の有無 (承認日)	TABRECTA	CAPMATINIB HYDROCHLORIDE				
2020/5/6						
承認情報URL	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/213591Orig1s000TOC.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/213591Orig1s000TOC.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.hcp.novartis.com/products/tabrecta/met-exon-14-skipping-mutation-nscl/">https://www.hcp.novartis.com/products/tabrecta/met-exon-14-skipping-mutation-nscl/</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						
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)			
2021/10/27	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
14	アテキユ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			○	
国内承認日	承認を受けた効能・効果					
2020/6/29	JAN	INN	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）			
国内発売日	Indacaterol and mometasone furoate					
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）
2021/10/27	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）
2021/10/27	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				
2020/6/23						
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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
15	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			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/6/29	JAN	INN	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）			
国内発売日	Indacaterol acetate, glycopyrronium bromide and mometasone furoate					
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）			
2021/10/27	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）			
2021/10/27	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	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler</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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
16	ジセレカ錠100 mg 同 錠200 mg	フィルゴチニブマレイン酸塩			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/9/25	JAN	INN				
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)			
2021/10/28	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)			
2021/10/28	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Jyseleca	filgotinib maleate	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			
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	なし					
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。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
17	エクロックゲル5%	ソフピロニウム臭化物			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/9/25	JAN	INN	原発性腋窩多汗症			
国内発売日	Sofpironium bromide	Sofpironium bromide				
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)			
2021/10/28	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)			
2021/10/28	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
18	エナロイ錠2 mg 同 錠4 mg	エナロデュスタット			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/9/25	JAN	INN				
国内発売日	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)			
2021/10/28	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)			
2021/10/28	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
19	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)	○	○	○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/9/25	JAN	INN				
国内発売日	Cetuximab sarotalocan sodium (genetical recombination)		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)			
2021/10/28	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)			
2021/10/28	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
20	エドルミズ錠50 mg	アナモレリン塩酸塩			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/1/22	JAN	INN	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			
国内発売日	Anamorelin hydrochloride					
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)			
2021/10/28	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)			
2021/10/28	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Adlumiz	anamorelin hydrochloride				
なし(拒絶)						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adlumiz">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adlumiz</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	<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。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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
21	マサーレッド錠5mg 他 4規格	モリデュスタットナトリウム			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/1/22	JAN	INN				
国内発売日	Molidustat sodium		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)			
2021/10/28	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)			
2021/10/28	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>22</b>	オラデオカプセル150 mg	ベロトラルスタット塩酸塩	○		○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/1/22	JAN	INN	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制			
国内発売日	Berotralstat hydrochloride					
2021/4/23						
最終調査日	<b>FDA</b>					承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)
2021/10/28	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	遺伝性血管性浮腫の発作予防			
承認の有無 (承認日)	ORLADEYO	BEROTRALSTAT HYDROCHLORIDE				
2020/12/3						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/214094Orig1s000TOC.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://orladeyohcp.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	日本のRMPにある「QT延長」について、これを予防するため患者向け文書に「1日1カプセルの用量を守ること」と示されている。					
最終調査日	<b>EMA</b>					承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)
2021/10/28	Name (販売名)	Active substance (成分名)	遺伝性血管性浮腫の再発性発作の日常的な予防			
承認の有無 (承認日)	Orladeyo	berotralstat dihydrochloride				
2021/6/1						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/orladeyo					
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	承認と同時に、それまで認められていたオーファン指定は解除された。RMPに重要な特定されたリスクはない。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
23	コミナティ筋注	トジナメラン				○
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/2/14	JAN	INN				
国内発売日			SARS-CoV-2による感染症の予防			
2021/2/16	Tozinameran					
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)			
2021/11/2	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Comirnaty	COVID-19 Vaccine, mRNA	SARS-CoV-2により引き起こされる COVID-19の予防			
2021/8/23						
承認情報URL	<a href="https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/comirnaty">https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/comirnaty</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				avirus-disease-2019-	
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="http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=14471">http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=14471</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	2021/8/23の販売承認は16歳以上を対象としており、5～15歳については引き続きEUAで対応。 ブースター投与において、モデルナ製・ヤンセン製のいずれを混合で用いても、新しい安全上の懸念は見出されなかった (FDA専門家会議によるEUA覚書2021/10/20)。					
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)			
2021/11/2	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Comirnaty	Single-stranded, 5'-capped messenger RNA produced using a cell-free in vitro transcription from the corresponding DNA templates, encoding the viral spike (S) protein of SARS-CoV-2	SARS-CoV-2によって引き起こされる COVID-19の予防			
2020/12/23 (条件付承認)						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty</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： 2021/3/4 下痢、嘔吐 2021/3/29 接種上腕部の極度な腫れ 2021/4/14 皮膚アレルギー反応 2021/5/11 顔の腫れ 2021/7/14 心筋炎、心膜炎 2021/9/16 多汗症、寝汗、食欲不振、無力症および倦怠感					
備考	重要な特定されたリスクはアナフィラキシーのみで日本と同じ。2021/10/4に3回目・ブースター接種が推奨判断となったが、添付文書によると、ブースター接種でみられた副反応は、1～2回目でみられたものとほぼ同様。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
24	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			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/3/23	JAN	INN				
国内発売日	Diclofenac etalhyaluronate sodium		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）			
2021/10/28	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）			
2021/10/28	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
25	イズカーゴ点滴静注用10mg	パビナフスプ アルファ (遺伝子組換え)	○			
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/3/23	JAN	INN	ムコ多糖症II型			
国内発売日	Pabinafusp alfa (genetical recombination)	Pabinafusp alfa				
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)
2021/10/28	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)
2021/10/28	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
26	スパイクバックス筋注 (旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注)	エラソメラン				○
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/5/21	JAN	INN				
国内発売日			SARS-CoV-2による感染症の予防			
2021/5/24	Elasomeran	Elasomeran (proposed INN)				
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)			
2021/11/2	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Moderna COVID-19 Vaccine	未定	SARS-CoV-2による感染症の予防 (申請中の効能・効果)			
2020/12/18 (EUA)						
承認情報URL	<a href="https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/moderna-covid-19-vaccine">https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/moderna-covid-19-vaccine</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.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/">https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/</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	3回目の投与における有害事象は、2回目の投与後と同様であり、グレード3またはグレード4のイベントは報告されていない（FDA専門家会議によるEUA覚書2021/10/20）。					
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)			
2021/11/2	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Spikevax (previously COVID-19 Vaccine Moderna)	CX-024414 (single-stranded, 5'-capped messenger RNA (mRNA) produced using a cell-free in vitro transcription from the corresponding DNA templates, encoding the viral spike (S) protein of SARS-CoV-2)	SARS-CoV-2によって引き起こされる COVID-19の予防			
2021/1/20 (条件付承認)						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna</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： 2021/5/11 下痢（1/100-1/10） 2021/7/14 心筋炎（不明）、心膜炎（不明）					
備考	重要な特定されたリスクはアナフィラキシーのみで日本と同じ。2021/10/25にブースター接種が推奨判断となったが、添付文書によると、ブースター接種でみられた試験実施計画書で規定した副反応は、2回目で見られたものとほぼ同様。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
27	パキスゼブリア筋注	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)				○
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/5/21	JAN	INN	SARS-CoV-2による感染症の予防			
国内発売日						
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)			
2021/11/2	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	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。 <a href="https://apps.who.int/iris/handle/10665/339477">https://apps.who.int/iris/handle/10665/339477</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)			
2021/11/2	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)						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca</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			
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					
備考	重要な特定されたリスクは、血小板減少を伴う血栓症とアナフィラキシーで、日本と同じ。10/14に血栓症に関して「60歳以上の女性に多い」旨の記載を削除。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
28	ベリキューボ錠2.5 mg 同 錠5 mg 同 錠10 mg	ベルイシグアト			○	
国内承認日	承認を受けた効能・効果					
2021/6/23	JAN	INN	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。			
国内発売日	Vericiguat	Vericiguat				
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)					
2021/11/2	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	症候性の慢性心不全と駆出率が45%未満の成人における、心不全による入院または外来静注利尿薬の必要性に引き続く心血管死および心不全による入院のリスクの低減			
承認の有無 (承認日)	VERQUVO	VERICIGUAT				
2021/1/19						
承認情報URL	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2021/214377Orig1s000TOC.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2021/214377Orig1s000TOC.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.merckconnect.com/verquvo/coupons-samples/?#ssi-safety">https://www.merckconnect.com/verquvo/coupons-samples/?#ssi-safety</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	「胚・胎児毒性」がBoxed warningで示されている。動物実験から得られた知見によっており、日本のRMPI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)					
2021/11/2	Name (販売名)	Active substance (成分名)	静注療法を必要とする直近の代償不全イベント後に安定した駆出率が低下した成人患者の症候性慢性心不全			
承認の有無 (承認日)	Verquvo	Vericiguat				
2021/7/27						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verquvo">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verquvo</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	重要な特定されたリスクはない。日本では「低血圧」のみ。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
29	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			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/6/23	JAN	INN	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症			
国内発売日	Upacalcet sodium hydrate					
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)			
2021/11/2	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)			
2021/11/2	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
30	ツイミーグ錠500 mg	イメグリミン塩酸塩			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/6/23	JAN	INN	2型糖尿病			
国内発売日	Ipeglimin hydrochloride					
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)			
2021/11/2	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)			
2021/11/2	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
31	ハイヤスタ錠10 mg	ツジジノスタット			△	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/6/23	JAN	INN	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫			
国内発売日	Tucidinostat					
2021/10/20						
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)			
2021/11/2	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)			
2021/11/2	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>32</b>	ロナプ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）				○
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/7/19	JAN	INN				
国内発売日	Casirivimab (genetical recombination) and 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）			
2021/11/2	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			
承認の有無 （承認日）	REGEN-COV	casirivimab and imdevimab	暴露後予防 （申請中の効能・効果）			
2020/11/21 （EUA）						
承認情報URL	https://www.fda.gov/media/150165/download					
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.regencov.com/hcp					
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	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。					
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）			
2021/11/2	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12歳以上の 患者で確認されたCOVID-19の治療 （申請中の効能・効果）			
承認の有無 （承認日）	Ronapreve （申請中）	casirivimab and imdevimab (REGN- COV2)				
2021/2/26 （Positive opinion）						
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				
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	10/14販売承認申請の審査開始。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
33	モイゼルト軟膏0.3% 同 軟膏1%	ジファミラスト			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
R3.9.27	JAN	INN				
国内発売日	Difamilast		アトピー性皮膚炎			
販売開始前						
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)			
2021/11/2	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)			
2021/11/2	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>34</b>	ネクスビ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）			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/9/27	JAN	INN	ポンペ病			
国内発売日	Avalglucosidase alfa (genetical recombination)	Avalglucosidase alfa				
販売開始前						
最終調査日	<b>FDA</b>					承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）
2021/11/2	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	遅発性ポンペ病（リソソーム酸性α-グルコシダーゼ[GAA]欠損症）			
承認の有無（承認日）	NEXVIAZYME	AVALGLUCOSIDASE ALFA-NGPT				
2021/8/6						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&varAppNo=761194					
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.nexviazyme.com/hcp/					
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	「感受性の高い患者における急性心肺機能不全のリスク」がBoxed warningで示されている。日本のRMPにはないが、添付文書の冒頭で警告されている。					
最終調査日	<b>EMA</b>					承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）
2021/11/2	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無（承認日）	Nexviadyme（申請中）	avalglucosidase alfa				
2021/7/23 （Positive opinion）						
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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
35	サイバインコ錠50 mg 同 錠100 mg 同 錠200 mg	アブロシチニブ			○	
国内承認日	承認を受けた効能・効果					
R3.9.27	JAN	INN				
国内発売日	Abrocitinib		既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎			
販売開始前						
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)			
2021/11/2	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)			
2021/11/2	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Cibinqo (申請中)	abrocitinib				
2021/10/14 (Positive opinion)						
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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
36	タブネオスカプセル10 mg	アバコパン			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
R3.9.27	JAN	INN				
国内発売日	Avacopan	Avacopan	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症			
販売開始前						
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)			
2021/11/9	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Tavneos	AVACOPAN	重度活動性ANCA関連血管炎(多発血管炎性肉芽腫症[GPA]および顕微鏡的多発血管炎[MPA])			
2021/10/7						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2021/214487Orig1s000TOC.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.tavneos.com/hcp/					
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	Warningとしては、日本のRMPにある肝機能障害と重篤な感染症の他、重篤な過敏症と、HBVウイルスの再活性化が挙げられている。					
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)			
2021/11/2	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	Vynpentaの名で条件付き製造販売承認を目指していたが、完全な販売承認申請を目指す方針に切り替えた(2019/1/22)。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
37	ゼビュディ点滴静注液500 mg	ソトロビマブ（遺伝子組換え）				○
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
R3.9.27	JAN	INN	SARS-CoV-2 による感染症			
国内発売日	Sotrovimab (genetical recombination)					
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）			
2021/11/2	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			
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	Warningの一つに「症状の増悪」が含まれている。					
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）			
2021/11/2	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）	Sotrovimab （申請中）	sotrovimab				
2021/5/21 （Positive opinion）						
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						