

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

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)			
2021/8/4	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)			
2021/8/4	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	コレクチム軟膏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)			
2021/8/4	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)			
2021/8/4	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)			
2021/8/11	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.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)			
2021/8/5	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
4	アネレム静注用50mg	レミマゾラムベシル酸塩			○	
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)
2021/8/11	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.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)
2021/8/11	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	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	ビルテブソ点滴静注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)			
2021/8/11	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/scripts/cder/daf/index.cfm?event=BasicSearch.process					
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)			
2021/8/10	Name (販売名)	Active substance (成分名)	Viltolarsen			
承認の有無 (承認日)						
なし						
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						

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枢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)			
2021/8/5	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)			
2021/8/10	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
7	ステボロニン点滴静注バッグ9000 mg/300 mL	ボロファン(10B)	○		○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/3/25	JAN	INN	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌			
国内発売日	Borofalan (10B)					
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)			
2021/8/5	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)			
2021/8/10	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	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）			
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）
2021/8/11	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			
承認の有無（承認日）	ENHERTU	FAM-TRASTUZUMAB DERUXTECAN-NXKI	※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			
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16種、胃がん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）
2021/8/2	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)			
2021/8/13	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	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			
承認の有無 (承認日)	TEPMETKO					
2021/2/3	TEPOTINIB HYDROCHLORIDE					
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2021/214096Orig1s000TOC.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://medical.emdserono.com/en_US/home/oncology/tepmetko-tepotinib-tablets.html					
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)			
2021/8/10	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	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	腎性貧血			
国内発売日	Vadadustat	Vadadustat				
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)			
2021/8/5	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)			
2021/8/10	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	成 分 名	先駆け	条件付き	海外承認 なし	特例承認
11	ダブロック錠1 mg 他 3規格	ダブロデュスタット			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/6/29	JAN	INN	腎性貧血			
国内発売日	Daprodustat	Daprodustat				
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)			
2021/8/5	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)			
2021/8/10	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	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）			
2021/8/12	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）			
2021/8/12	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	カブ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)			
2021/8/12	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	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/213591Orig1s000TOC.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.hcp.novartis.com/products/tabrecta/met-exon-14-skipping-mutation-nsclc/					
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)			
2021/8/10	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
14	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			○	
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）			
2021/8/5	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）			
2021/8/12	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	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atectura-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						

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）			
2021/8/5	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）			
2021/8/12	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）	Energair Breezhaler	indacaterol glycopyrronium bromide mometasone	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			
2020/7/3						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/energair-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						

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	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)			
国内発売日	Filgotinib maleate	Filgotinib				
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)			
2021/8/5	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)			
2021/8/12	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			
承認の有無 (承認日)	Jyseleca	filgotinib maleate				
2020/9/24						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jyseleca					
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)			
2021/8/5	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)			
2021/8/10	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	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	腎性貧血			
国内発売日	Enarodustat					
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)			
2021/8/5	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)			
2021/8/10	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	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	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌			
国内発売日	Cetuximab sarotalocan sodium (genetical recombination)					
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)			
2021/8/5	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)			
2021/8/10	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	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)			
2021/8/5	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)			
2021/8/10	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	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adlumiz					
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	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を示されたのみで、患者QOLの向上は示せていないとEMAに判断された。BMI<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)。					

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			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/1/22	JAN	INN	腎性貧血			
国内発売日	Molidustat sodium					
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)			
2021/8/5	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)			
2021/8/10	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
22	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				
国内発売日	Berotralstat hydrochloride		遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制			
2021/4/23						
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)			
2021/8/12	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)	ORLADEYO	BEROTRALSTAT HYDROCHLORIDE	遺伝性血管性浮腫の発作予防			
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」と示されている。					
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)			
2021/8/12	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Orladeyo	berotralstat dihydrochloride	遺伝性血管性浮腫の再発性発作の日常的な予防			
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)			
2021/8/13	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine	未定	SARS-CoV-2により引き起こされる COVID-19の予防 (申請中の効能・効果)			
2020/12/11 (EUA)						
承認情報URL	https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine					
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)	http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=14471					
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	REMSは承認済みの医薬品が対象となるため、EUAの医薬品については情報が無い。 医療従事者向け情報はファクトシートで提供（企業サイトの情報も同じもの）。					
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)			
2021/8/13	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						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty					
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					
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。					

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	変形性関節症（膝関節、股関節）			
国内発売日	Diclofenac etalhyaluronate sodium					
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）			
2021/8/5	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）			
2021/8/10	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	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10 mg	パビナフスブ 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	△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)			
2021/8/5	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)			
2021/8/10	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
26	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)				○
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		Elasomeran (proposed INN)				
2021/5/24						
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)			
2021/8/13	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	SARS-CoV-2による感染症の予防 (申請中の効能・効果)			
承認の有無 (承認日)	Moderna COVID-19 Vaccine	未定				
2020/12/18 (EUA)						
承認情報URL	https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/moderna-covid-19-vaccine					
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.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/					
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)			
2021/8/13	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)	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)				
2021/1/20						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna					
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。					

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	パクスゼブリア筋注	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						
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)			
2021/8/13	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。 https://apps.who.int/iris/handle/10665/339477					
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)			
2021/8/13	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						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca					
	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 グランバレー症候群					
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。					

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				
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)			
2021/8/12	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	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2021/214377Orig1s000TOC.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.merckconnect.com/verquvo/coupons-samples/?#ssi-safety					
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RMP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)			
2021/8/12	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	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verquvo					
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	ウバシタ静注透析用25 µgシリンジ 他 6規格	ウバ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	Upacicalcet sodium hydrate					
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)			
2021/8/5	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)			
2021/8/10	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
30	ツイミーン錠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						
販売開始前	Imeglimin hydrochloride					
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)			
2021/8/5	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)			
2021/8/10	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
31	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			
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）			
2021/8/12	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）	REGEN-COV	casirivimab and imdevimab	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 （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）			
2021/8/12	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）		casirivimab and imdevimab (REGN- COV2)	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）			
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	現時点では承認には至っていないが、CHMPとしてはアンメット・メディカル・ニーズを満たすものとして肯定的な見解が示されている。					