

## 医薬・生活衛生局からの定期報告

### 1 製造販売承認された医薬品の情報

2 ページ

※ 「国内における市販後の安全対策の措置状況」及び「外国での新たな措置の報告状況」については、次回から定期報告を実施する。

1. 製造販売承認された医薬品の情報

(令和2年1月1日～令和3年8月16日に製造販売承認された新医薬品のうち、定期報告の対象に該当するもの\*1)

NO	カテゴリー (※2)	承認日	販 売 名 ( 会 社 名 )	成 分 名 (下線:新有効成分)	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画 (主なもの)
1	③海外承認なし	R2.1.23	ユリス錠0.5mg 同 錠1mg 同 錠2mg (株式会社)	ドチヌラド	痛風、高尿酸血症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	本剤は国内にて開発され、■年■月■■■	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク ・痛風関節炎(痛風発作) ・尿路結石 ○重要な潜在的リスク 肝機能障害 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 製造販売後データベース調査(肝機能障害) ○追加のリスク最小化活動 該当なし
2	③海外承認なし	R2.1.23	コレクチム軟膏0.5% (日本たばこ産業株式会社)	デルゴシチニブ	アトピー性皮膚炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	本薬は、2019年9月現在、海外において承認を取得している国又は地域はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク 皮膚感染症 ○重要な潜在的リスク 悪性腫瘍 ○重要な不足情報 なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・小児を対象とした市販直後調査 ・一般使用成績調査 ○追加のリスク最小化活動 ・小児を対象とした市販直後調査による情報提供 ・医療従事者向け資材(コレクチム軟膏0.5%・0.25%適正使用について)の作成と提供 ・患者/保護者向け資材(コレクチム軟膏0.5%・0.25%をお使いになる患者さまおよび保護者の方へ)の作成と提供
3	③海外承認なし	R2.1.23	デエビゴ錠2.5mg 同 錠5mg 同 錠10mg (エーザイ株式会社)	レンボレキサント	不眠症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	2019年9月現在、本剤が承認されている国又は地域はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク ・睡眠時麻痺 ・傾眠 ○重要な潜在的リスク ・ナルコレプシー症状 ・乱用の可能性 ・自殺念慮及び自殺行動 ・睡眠時随伴症 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 一般使用成績調査 ○追加のリスク最小化活動 ・医療従事者向け資材(適正使用ガイド)の作成、改訂、提供 ・患者向け資材の作成、改訂、提供
4	③海外承認なし	R2.1.23	アナレム静注用50mg (ムンディファーマ株式会社)	レミソラムベシル酸塩	全身麻酔の導入及び維持を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	海外では、2018年12月現在、本剤が承認されている国又は地域はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク ・低血圧 ・徐脈 ・呼吸抑制 ・覚醒遅延 ○重要な潜在的リスク ・QT延長 ・依存性 ○重要な不足情報 なし ○追加の医薬品安全性監視活動 一般使用成績調査 ○追加のリスク最小化活動 なし

NO	カテゴリー (※2)	承認日	販 売 名 ( 会 社 名 )	成 分 名 (下線:新有効成分)	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画 (主なもの)
5	①先駆け ②条件付き ③海外承認なし	R2.3.25	ビルテフソ点滴静注250 mg (日本新薬㈱)	<u>ビルトラルセン</u>	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を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【先駆け審査指定品目】 【条件付き早期承認】 【希少疾病用医薬品】	海外では、米国において2019年9月に本剤の承認申請が行われ、審査中である。なお、2019年9月時点において、本剤が承認されている国又は地域はない。	1) 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2) 国内での治験症例が極めて限られていることから、再審査期間中は、全症例を対象とした使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 3) 本剤の有効性及び安全性の確認を目的とした臨床試験及び国内レジストリを用いた調査を実施し、終了後速やかに試験成績及び解析結果を提出すること。	○重要な特定されたリスク 該当なし ○重要な潜在的リスク ・過敏症 ・腎機能障害 ・尿管における移行上皮癌・泌尿器系への影響 ○重要な不足情報 ・長期投与患者及び原疾患が進行した患者における安全性プロファイル ・4歳未満の患者における安全性プロファイル ・腎機能障害を有する患者における安全性プロファイル ○追加の医薬品安全性監視活動 ・特定使用成績調査 (長期使用) ・レジストリを用いた調査 ・製造販売後臨床試験 (国際共同第Ⅲ相試験 301試験) ・製造販売後臨床試験 (国際共同第Ⅲ相試験 302試験) (301試験の継続投与試験) ・ラットがん原性試験 ○追加のリスク最小化活動 ・医療従事者向け資料 (適正使用ガイド) の作成及び提供 ・患者向け資料の作成及び提供
6	③海外承認なし	R2.3.25	ヘレキシブル錠80 mg (小野薬品工業㈱)	<u>チラブルチニブ塩酸塩</u>	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】	2019年11月時点において、本薬が承認されている国又は地域はない。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	○重要な特定されたリスク ・感染症 ・重度の皮膚障害 ・骨髄抑制 ・過敏症 ・間質性肺疾患 ・肝機能障害 ・出血 ○重要な潜在的リスク 妊婦、妊娠している可能性のある女性への投与 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・特定使用成績調査 (再発又は難治性のPCNSL) ・再発又は難治性の PCNSL に対する製造販売後臨床試験 (44-601) ・再発又は難治性の PCNSL に対する製造販売後臨床試験 (44-602) ・特定使用成績調査 (WM 及び LPL) ・WM 及び LPL に対する製造販売後臨床試験 (44-603) ○追加のリスク最小化活動 医療従事者向け資料 (適正使用ガイド) の作成、配布
7	①先駆け ③海外承認なし	R2.3.25	ステボロニン点滴静注バッグ9000 mg/300 mL (ステラファーマ㈱)	<u>ボロファラン<sup>(10B)</sup></u>	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【先駆け審査指定品目】	2019年11月時点において、本薬が承認されている国又は地域はない。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	○重要な特定されたリスク ・嚥下障害 ・脳膿瘍 ・重度の皮膚障害 ・白内障 ・結晶尿 ・頸動脈出血 ○重要な潜在的リスク 該当なし ○重要な不足情報 晩期毒性 ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査による情報収集 ・一般使用成績調査 ○追加のリスク最小化活動 市販直後調査による情報提供

NO	カテゴリー (※2)	承認日	販 売 名 ( 会 社 名 )	成 分 名 (下線:新有効成分)	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画 (主なもの)
8	②条件付き	R2.3.25	エンハーツ点滴静注用100 mg (第一三共㈱)	トラスツマブ 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)を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【条件付き早期承認】	2019年12月時点において、本薬はHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に関する効能・効果にて、米国のみで承認されている。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 (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)) 3. 化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌患者を対象に実施中の第Ⅲ相試験における本剤の有効性及び安全性について、医療現場に適切に情報提供すること。	○重要な特定されたリスク ・間質性肺疾患 ・骨髄抑制 ・Infusion reaction ○重要な潜在的リスク ・心機能障害(心不全、左室駆出率低下) ・肝機能障害 ・胚・胎児毒性 ○重要な不足情報 なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・手術不能又は再発乳癌患者を対象とした特定使用成績調査〔間質性肺疾患〕 ・T-DM1治療歴のあるHER2陽性手術不能又は再発乳癌患者を対象とした国際共同第Ⅱ相試験より継続する製造販売後臨床試験(DS8201-A-U201試験) ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者を対象とした特定使用成績調査〔間質性肺疾患〕 ○追加のリスク最小化活動 ・間質性肺疾患の最新の発現状況に関する迅速な情報提供 ・医療従事者向け資材(適正使用ガイド)の作成と提供 ・患者向け資材(エンハーツによる治療を受ける患者さんとご家族へ)の作成と提供
9	①先駆け ③海外承認なし	R2.3.25	テブミトコ錠250 mg (メルクバイオファーマ㈱)	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を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【先駆け審査指定品目】 【希少疾病用医薬品】	2019年11月時点において、本薬が承認されている国又は地域はない。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	○重要な特定されたリスク 間質性肺疾患 体液貯留 肝機能障害 腎機能障害 ○重要な潜在的リスク QT 間隔延長 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 使用成績調査〔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〕 製造販売後臨床試験(VISION 試験からの継続) ○追加のリスク最小化活動 医療従事者向け資材(適正使用ガイド)の作成と提供 患者向け資材(テブミトコによる治療を受けられる患者さんとご家族へ)の作成と提供
10	③海外承認なし	R2.6.29	パフセオ錠150 mg 同 錠300 mg (田辺三菱製薬㈱)	バダテュスタット	腎性貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	本薬は、2020年2月現在、海外において承認されている国はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク ・肝機能障害 ・血栓塞栓症 ・高血圧 ○重要な潜在的リスク ・心血管系事象(血栓塞栓症を除く) ・悪性腫瘍 ・網膜出血 ・常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD) ・患者における病態の進行 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・特定使用成績調査(長期使用に関する調査) ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・医療従事者向け資材(適正使用ガイド)の作成と提供 ・患者向け資材(パフセオ錠を服用される患者さんへ)の作成と提供



NO	カテゴリー (※2)	承認日	販 売 名 ( 会 社 名 )	成 分 名 (下線:新有効成分)	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画 (主なもの)
11	③海外承認なし	R2.6.29	ダーブロック錠1 mg 同 錠2 mg 同 錠4 mg 同 錠6 mg (グラクソ・スミスクライン(株))	ダプロデュスタット	腎性貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	なお、本薬は、2020年3月現在、海外において承認されている国又は地域はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク ・血栓塞栓症 ・高血圧 ○重要な潜在的リスク ・心血管系事象（血栓塞栓症を除く） ・悪性腫瘍 ・常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における病態の進行 ・網膜出血 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・特定使用成績調査 ○追加のリスク最小化活動 ・医療従事者向け資材の作成と配布（「適正使用ガイド」） ・患者向け資材の作成と配布（「ダーブロック錠による腎性貧血の治療を受けられるみなさまへ」）
12	③海外承認なし	R2.6.29	エンズプリング皮下注120 mgシリンジ (中外製薬(株))	サトラリズマブ（遺伝子組換え）	視神経髄炎スペクトラム障害（視神経髄炎を含む）の再発予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】	海外では、米国及び欧州において2019年8月に本剤の承認申請が行われ、現在、審査中である。なお、2020年2月時点において、本剤が承認されている国又は地域はない。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	○重要な特定されたリスク ・感染症 ・好中球減少、白血球減少、無顆粒球症 ・血小板減少 ○重要な潜在的リスク ・過敏症 ・肝機能障害 ・B型肝炎ウイルスの再活性化 ・免疫原性 ・心障害 ・悪性腫瘍 ・腸管穿孔 ・間質性肺炎 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・一般使用成績調査 ・視神経髄炎スペクトラム障害（視神経髄炎を含む）患者を対象とした第III相臨床試験より継続する製造販売後臨床試験：試験番号SA-307JG ・視神経髄炎スペクトラム障害（視神経髄炎を含む）患者を対象とした第III相臨床試験より継続する製造販売後臨床試験：試験番号JN41468 ・視神経髄炎スペクトラム障害（視神経髄炎を含む）患者を対象にサトラリズマブの長期安全性及び有効性を評価する製造販売後臨床試験：試験番号WN42349 ○追加のリスク最小化活動 ・適正使用に関する納入前の確実な情報提供 ・医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と配布 ・患者向け資材（エンズプリングを処方された患者さんへ）の作成と配布
13	③海外承認なし	R2.6.29	タプレクタ錠150 mg 同 錠200 mg (ノバルティスファーマ(株))	カプマチニブ塩酸塩水和物	ME T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を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】	2020年2月時点において、本薬が承認されている国又は地域はない。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	○重要な特定されたリスク ・肝機能障害 ・間質性肺疾患 ・腎機能障害 ・体液貯留 ○重要な潜在的リスク ・急性肺炎 ・光線過敏症 ・胚・胎児毒性 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・特定使用成績調査 ・製造販売後臨床試験（A2201試験） ○追加のリスク最小化活動 ・医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、提供 ・患者向け資材（タプレクタ錠を服用される方へ）の作成、提供

NO	カテゴリー (※2)	承認日	販 売 名 ( 会 社 名 )	成 分 名 (下線:新有効成分)	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画 (主なもの)
14	③海外承認なし	R2.6.29	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 (ノバルティスファーマ株式会社)	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β <sub>2</sub> 刺激剤の併用が必要な場合) を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤	MF/IA及びMF/IA/GPの喘息に対する臨床開発は、海外で20■年■月より開始され、2020年4月時点で欧州において審査中である。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク ・心血管系事象 ・アナフィラキシー ・重篤な血清カリウム値の低下 ○重要な潜在的リスク ・肺炎 ・副腎皮質ステロイド剤の全身作用 (副腎皮質機能抑制, 骨障害, 眼障害等) ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・製造販売後データベース調査 ○追加のリスク最小化活動 該当なし
15	③海外承認なし	R2.6.29	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 (ノバルティスファーマ株式会社)	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β <sub>2</sub> 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) を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤	MF/IA及びMF/IA/GPの喘息に対する臨床開発は、海外で20■年■月より開始され、2020年4月時点で欧州において審査中である。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク ・心血管系事象 ・アナフィラキシー ・重篤な血清カリウム値の低下 ○重要な潜在的リスク ・肺炎 ・副腎皮質ステロイド剤の全身作用 (副腎皮質機能抑制, 骨障害, 眼障害等) ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・製造販売後データベース調査 ○追加のリスク最小化活動 該当なし
16	③海外承認なし	R2.9.25	ジセレカ錠100 mg 同 錠200 mg (ギリアド・サイエンシズ株式会社)	フィロ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) を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	本剤の臨床開発は、海外では20■年■月から、本邦では20■年■月から開始され、今般、日本を含む国際共同試験成績等に基づき、製造販売承認申請が行われた。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	○重要な特定されたリスク ・重篤な感染症 (結核、肺炎、ニューモシスチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む) ・帯状疱疹 ・静脈血栓塞栓症 ・消化管穿孔 ・肝機能障害 ・間質性肺炎 ・好中球数減少、リンパ球数減少、ヘモグロビン値減少 ・B型肝炎ウイルスの再活性化 ○重要な潜在的リスク ・精子形成障害を伴う男性の生殖能低下 ・悪性腫瘍 ・心血管系事象 ・横紋筋融解症、ミオパチー ・低リン血症 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・特定使用成績調査 (GS-JP-417-5642) ・製造販売後臨床試験 (GS-US-417-0304) ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・医療関係者向け資料 (適正使用ガイド) の作成と提供 ・患者向け資料の作成と提供 (ジセレカ錠服用ガイドブック) ・適正使用に関する納入前の確実な情報提供

NO	カテゴリー (※2)	承認日	販 売 名 ( 会 社 名 )	成 分 名 (下線:新有効成分)	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画(主なもの)
17	③海外承認なし	R2.9.25	エクロックゲル5% (科研製薬株)	<u>ソフピロニウム臭化物</u>	原発性腋窩多汗症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	本薬は2020年6月現在、海外において承認されている国又は地域はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク 該当なし ○重要な潜在的リスク ・全身性の抗コリン作用(散瞳、緑内障、傾眠、めまい、排尿障害等) ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・一般使用成績調査 ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供
18	③海外承認なし	R2.9.25	エナロイ錠2mg 同 錠4mg (日本たばこ産業株)	<u>エナロデュスタット</u>	腎性貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	本薬は、2020年6月現在、海外において承認されている国又は地域はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク ・血栓塞栓症 ・高血圧 ○重要な潜在的リスク ・心血管系事象(血栓塞栓症を除く) ・網膜出血 ・悪性腫瘍 ・常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者における病態の進行 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・特定使用成績調査(長期) ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・医療従事者向け資材(エナロイ錠 2mg・4mg適正使用ガイド)の作成と提供 ・患者向け資材(エナロイ錠を服用される患者さんへの作成と提供)
19	①先駆け ②条件付き ③海外承認なし	R2.9.25	アキラルックス点滴静注250mg (楽天メディカルジャパン株)	<u>セツキシマブ サロタロカン ナトリウム(遺伝子組換え)</u>	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【先駆け審査、条件付き早期承認】	2020年5月時点において、本薬が承認されている国又は地域はない。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること。 3. 切除不能な局所再発の頭頸部癌患者を対象に実施中の第Ⅲ相試験における本剤を用いた治療法の有効性及び安全性について、医療現場に適切に情報提供すること。 4. 本剤を用いた治療法についての講習を受け、当該治療法に関する十分な知識・経験のある医師のみによって用いられるよう、必要な措置を講ずること。	○重要な特定されたリスク ・頸動脈出血及び腫瘍出血 ・舌腫脹及び咽頭浮腫 ・infusion reaction ○重要な潜在的リスク ・光線過敏症 ・重度の皮膚障害 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・一般使用成績調査(全例調査) ・第Ⅲ相無作為化2群非盲検比較試験(ASP-1929-301) ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・患者向け資材(アキラルックス点滴静注とレーザー照射による治療を受ける患者さんへ～光線過敏症について～)の作成及び提供 ・使用条件の設定



NO	カテゴリー (※2)	承認日	販 売 名 ( 会 社 名 )	成 分 名 (下線:新有効成分)	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画(主なもの)
20	③海外承認なし	R3.1.22	エドルミズ錠50 mg (小野薬品工業株)	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、大腸癌を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品	なお、本薬は、2019年7月現在、海外において承認を取得している国はない。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	○重要な特定されたリスク ・高血糖 ・肝機能障害 ・刺激伝導系抑制 ○重要な潜在的リスク ・腫瘍増悪 ・中程度のCYP3A4阻害剤との相互作用 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・製造販売後臨床試験 ・海外第Ⅲ相試験(ANAM-17-20試験) ・海外第Ⅲ相試験(ANAM-17-21試験) ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・医療従事者向け資材(適正使用ガイド)の作成、提供 ・患者向け資材(エドルミズを服用される患者さんご家族のみなさまへ)の作成、提供
21	③海外承認なし	R3.1.22	マスーレッド錠5 mg 同 錠12.5 mg 同 錠25 mg 同 錠50 mg 同 錠75 mg (バイエル薬品株)	モリデュスタットナトリウム	腎性貧血を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	なお、海外においては、類薬の開発が学慮合している状況を考慮し、第二相試験終了後に開発中止が決定された。2020年9月現在、海外において本薬が承認されている国又は地域はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク ・血栓塞栓症 ・高血圧 ○重要な潜在的リスク ・心血管系事象(血栓塞栓症を除く) ・間質性肺疾患 ・悪性腫瘍 ・網膜出血 ・常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者における病態の進行 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・長期特定使用成績調査 ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・医療従事者向け資材(適正使用ガイド)の作成と提供 ・患者向け資材(マスーレッド錠を服用される患者さんへ)の作成と提供
22	①先駆け ③海外承認なし	R3.1.22	オラデオカプセル150 mg (株オーファンパシフィック)	ハ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を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【先駆け審査,希少疾病用医薬品】	本剤のHAE に対する臨床開発は2015年5月より開始され、海外では米国、カナダ、チェコ等で実施された第Ⅲ相試験(302試験)を主要な試験成績として、米国で2019年12月、欧州で2020年3月に承認申請が行われ、2020年9月現在、審査中である。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	○重要な特定されたリスク ・肝機能障害 ・QT延長 ○重要な潜在的リスク 該当なし ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・一般使用成績調査 ・製造販売後臨床試験 ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・患者向け資材の作成と提供



NO	カテゴリー (※2)	承認日	販 売 名 ( 会 社 名 )	成 分 名 (下線:新有効成分)	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画 (主なもの)
23	④特例承認	R3.2.14	コミナティ筋注 (ファイザー株)	<u>トシナメラン</u>	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【特例承認に係る品目】	海外C4591001 試験におけるCOVID-19 発症 予防効果及び本剤2 回目接種後2 カ月時点の安全 性のデータに基づき、COVID-19 の予防に対し て、米国では2020 年12 月11 日に Emergency Use uthorization を得ており、欧州では同年12 月21 日に条件付 き承認がなされた。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基 づき承認された特例承認品目であり、承認時において長期安 定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続 き情報を収集し、報告すること。 3. 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副 作用情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定 めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医 薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措 置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得 られた情報についても適切に反映すること。 4. 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られ た際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器 総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係 る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能 となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の 有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力す ること。 5. 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今 後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又 は代託者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をも って説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種 されるよう、医師に対して適切に説明すること。 6 医薬品医療機器等法施行規則第41条に基づく資料の提出の 猶予期間は、承認取得から起算して6ヵ月とする。上記2.、 3.、又は4.、に基づいて提出された資料等により、承認事項を 変更する必要が認められた場合には、医薬品医療機器等法第 74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがある こと。	○重要な特定されたリスク ショック、アナフィラキシー ○重要な潜在的リスク ワクチン接種に伴う疾患増強 (Vaccine-associated enhanced disease (VAED)) およびワクチン関連の呼吸 器疾患増強 (Vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)) ○重要な不足情報 妊婦または授乳婦に接種した際の安全性 ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・製造販売後臨床試験 (C4591005) ・承認後早期に接種される被接種者 (医療従事 者) を対象とした一般使用成績調査 (追跡調 査) (C4591006) ・COVID-19の重症化リスクが高いと考えられ る基礎疾患を有する者を対象とした特定使用成績調査 (C4591019) ・海外第2/3相試験 (C4591001) ・妊婦対象海外第2/3相試験 (C4591015) ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・医療従事者向け資料 (適正使用ガイド) の作成と提供 ・被接種者向け資料 (新型コロナワクチン コミナティを接種 される方とそのご家族へ) の作成と提供 ・副反応発現状況の定期的な公表
24	③海外承認なし	R3.3.23	ジョイクル関節注30 mg (生化学工業株)	<u>ジクロフェナクエタルヒアル ロン酸ナトリウム</u>	変形性関節症 (膝関節、股関節) を効能・効果とする新 有効成分含有医薬品	海外において本剤のOAに対する臨床開発は20 ■年■月より開始されているが、2020年11月 現在、承認されている国又は地域はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク ショック、アナフィラキシー ○重要な潜在的リスク ・アスピリン喘息 ・動脈収縮等の胎児への有害作用 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・特定使用成績調査 (長期投与) ○追加のリスク最小化計画 ・市販直後調査による情報提供
25	①先駆け ③海外承認なし	R3.3.23	イズカーゴ点滴静注用10 mg (JCRファーマ株)	<u>バビナフスプ アルファ (遺 伝子組換え)</u>	ムコ多糖症II型を効能・効果とする新有効成分含有医薬 品 【先駆け審査、希少疾病用医薬品】	海外では、ブラジルにおいて2020年12月に本 剤の承認申請が行われ、審査中である。2020年 12月時点において、本剤が書連されている国又 は地域はない。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施するこ と。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造 販売後、再審査期間中の全投与症例を対象に製造販売後臨床 試験又は使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患 者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性 に関するデータを早期に収集すること。 3. 本剤の有効性及び安全性の確認を目的とした臨床試験及 び使用成績調査について、定期的に試験成績及び解析結果を 提出すること。 4. 本剤の有効性及び安全性に関する追加的に実施された評 価に基づき、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	○重要な特定されたリスク 過敏症関連事象 (アナフィラキシーを含む) ○重要な潜在的リスク 抗体産生の影響 ○重要な不足情報 長期投与による安全性 ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・製造販売後臨床試験 (JR-141-302試験) ・製造販売後臨床試験 (JR-141-401試験) ・一般使用成績調査 ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供

NO	カテゴリー (※2)	承認日	販 売 名 ( 会 社 名 )	成 分 名 (下線:新有効成分)	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画(主なもの)
26	④特例承認	R3.5.21	COVID-19ワクチンモデルナ筋注 (武田薬品工業株)	<u>コロナウイルス修飾ウリジン RNAワクチン(SARS-CoV- 2)</u>	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【特例承認に係る品目】	海外m-RNA-1273-P301試験における中間解析の有効性(COVID-19発症予防効果)及び安全性データに基づき、COVID-19の予防に対して、米国では2020年12月18日にEmergency Use Authorizationを得ており、欧州では2021年1月6日に条件付き承認がなされた。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</li> <li>2. 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副反応情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。</li> <li>3. 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。</li> <li>4. 本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、製造販売後も引き続き品質に係る情報を収集し、必要な対応を行うこと。</li> <li>5. 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。</li> <li>6. 医薬品医療機器等法施行規則第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して8ヵ月とする。上記に基づいて提出された資料等により、承認事項を変更する必要がある場合には、医薬品医療機器等法第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○重要な特定されたリスク</li> <li>・ショック、アナフィラキシー</li> <li>○重要な潜在的リスク</li> <li>ワクチン関連呼吸器疾患増強(Vaccine-associated enhanced respiratory disease: VAERD)を含むワクチン関連疾患増強(Vaccine-associated enhanced disease: VAED)</li> <li>○重要な不足情報</li> <li>・妊婦及び授乳婦に接種した際の安全性</li> <li>○追加の医薬品安全性監視活動</li> <li>・市販直後調査</li> <li>・一般使用成績調査(新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査参加者の追跡調査)</li> <li>・特定使用成績調査(COVID-19の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者)</li> <li>9 製造販売後臨床試験(TAK-919-1501試験)</li> <li>・海外第3相臨床試験(mRNA-1273-P301試験)</li> <li>○追加のリスク最小化活動</li> <li>・市販直後調査による情報提供</li> <li>・医療従事者向け資材(適正使用ガイド)の作成及び提供</li> <li>・被接種者向け資材(COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の接種を受ける方へ)の作成及び提供</li> <li>・副反応発現状況の定期的な公表</li> </ul>
27	④特例承認	R3.5.21	バキセブリア筋注 (アストラゼネカ株)	<u>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)</u>	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【特例承認に係る品目】	海外臨床試験4 試験(COV001、COV002、COV003 及びCOV005 試験)の併合解析におけるCOVID-19 発症予防効果及び安全性のデータに基づき、COVID-19 の予防に対して、英国では2020年12月29日 に暫定的使用が許可され、欧州では2021年1月29日に条件付き承認がなされた。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</li> <li>2. 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副反応情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。</li> <li>3. 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。</li> <li>4. 本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集し、報告すること。</li> <li>5. 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。</li> <li>6. 医薬品医療機器等法施行規則第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して6ヵ月とする。上記に基づいて提出された資料等により、承認事項を変更する必要がある場合には、医薬品医療機器等法第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。</li> </ol> <p>(2) 流通・使用上の制限事項 該当</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○重要な特定されたリスク</li> <li>・ショック、アナフィラキシー</li> <li>・血小板減少症を伴う血栓症</li> <li>○重要な潜在的リスク</li> <li>・免疫介在性の神経学的反応</li> <li>・ワクチン関連の呼吸器疾患増強(VAERD: Vaccine-associated enhanced respiratory disease)を含むワクチン接種に伴う疾患増強(VAED: Vaccine-associated enhanced disease)</li> <li>○重要な不足情報</li> <li>・COVID-19の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者における安全性</li> <li>・妊婦又は授乳婦における安全性</li> <li>○追加の医薬品安全性監視活動</li> <li>・市販直後調査</li> <li>・一般使用成績調査(長期追跡調査)</li> <li>・特定使用成績調査(COVID-19の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者)</li> <li>・製造販売後臨床試験(D8111C00002)</li> <li>・海外第I/II相試験(COV001試験)</li> <li>・海外第II/III相試験(COV002試験)</li> <li>・海外第III相試験(COV003試験)</li> <li>・海外第I/II相試験(COV005試験)</li> <li>・海外第III相試験(D8110C00001)</li> <li>○追加のリスク最小化活動</li> <li>・市販直後調査による情報提供</li> <li>・医療従事者向け資材(適正使用ガイド)の作成、提供</li> <li>・一般向け資材(バキセブリア筋注を接種される方とそのご家族へ)の作成、提供</li> <li>・副反応発現状況の定期的な公表</li> </ul>



NO	カテゴリー (※2)	承認日	販 売 名 ( 会 社 名 )	成 分 名 (下線:新有効成分)	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画 (主なもの)
28	③海外承認なし	R3.6.23	ペリキューボ錠2.5 mg 同 錠5 mg 同 錠10 mg (ハイエル薬品㈱)	ペルイグアト	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。 を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	海外において本薬は、20■年から臨床開発が開始され、LVEFの低下した慢性心不全に係る効能・効果について20■年■月に米国及び■で承認申請が行われ、20■年■月時点で■である。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク 低血圧 ○重要な潜在的リスク 硝酸剤及びNO供与剤との併用、PDE5阻害剤との併用 ○重要な不足情報 ・肝機能障害患者への投与時の安全性 ・腎機能障害患者への投与時の安全性 ・血圧が100mmHg未満又は症候性低血圧の患者への投与時の安全性 ・長期投与時の安全性 (心血管死の発現状況を含む) ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・使用成績比較調査 ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・医療従事者向け資料 (ペリキューボ錠をご使用いただくにあたって) の作成と提供 ・患者向け資料 (ペリキューボ錠®を服用される方へ) の作成、提供
29	③海外承認なし	R3.6.23	ウバシタ静注透析用25 µgシリンジ 同 静注透析用50 µgシリンジ 同 静注透析用100 µgシリンジ 同 静注透析用150 µgシリンジ 同 静注透析用200 µgシリンジ 同 静注透析用250 µgシリンジ 同 静注透析用300 µgシリンジ (三和化学研究所㈱)	ウバシカルセ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を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	本薬は、2021年2月現在、海外において承認を取得している国はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク 低カルシウム血症、QT延長 ○重要な潜在的リスク 骨代謝障害 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・一般使用成績調査 ○追加のリスク最小化計画 ・市販直後調査による情報提供
30	③海外承認なし	R3.6.23	ツイミグ錠500 mg (大日本住友製薬㈱)	イメグリミン塩酸塩	2型糖尿病を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	2021年3月現在、本剤は海外のいずれの国・地域においても承認されていない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク 低血糖、消化器症状 ○重要な潜在的リスク 乳酸アシドーシス ○重要な不足情報 腎機能障害患者での安全性、心血管系リスクへの影響 ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・製造販売後臨床試験 ・特定使用成績調査 (長期使用に関する調査) ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供
31	④特例承認	R3.7.19	ロナブリーブ点滴静注セット300 同 点滴静注セット1332 (中外製薬㈱)	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による感染症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【特例承認に係る品目】	申請者は、米国FDAによるEmergency Use Authorization が得られていること、並びに海外第 I / II / III 相試験 (COV-2067 試験) の速報値及び国内第 I 相試験 (JV43180 試験) の成績に基づき、本品目は、医薬品医療機器等法第14条の3 第1 項に基づく第14 条第1 項の承認に該当するとして、特例承認に係る承認申請を行った。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者に有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、医師に対して要請すること。 3. 医薬品医療機器等法施行規則 (昭和36 年厚生省令第1号) 第41 条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して2 カ月とする。また、提出された資料等により、承認事項を変更する必要が認められた場合には、薬機法第74 条の2 第3 項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。	○重要な特定されたリスク アナフィラキシー等の重篤な過敏症、infusion reaction ○重要な潜在的リスク 該当なし ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・ SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有する SARS-CoV-2による感染症患者を対象とした特定使用成績調査 ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・投与に際しての患者への説明と理解の実施 (同意説明文書、患者ハンドブック)

※1 本表は「医薬・生活衛生局からの定期報告について (令和3年7月19日 医薬品等行政評価・監視委員会決定)」に基づき、以下のいずれかに該当するものを抜粋

- 新有効成分を含有する医薬品のうち、  
①先駆け審査指定制度の対象品目  
②条件付き早期承認制度の対象品目  
③海外で承認されていない医薬品  
④特例承認の対象品目  
(海外での承認の有無及び使用実績は、審査報告書の記載により判断しています。)

- ※2 「カテゴリー」の語句は以下を指す。  
①先駆け：先駆け審査指定制度の対象品目  
②条件付き：条件付き早期承認制度の対象品目  
③海外承認なし：海外で承認されていない医薬品  
④特例承認：特例承認の対象品目