

## 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)	資料 掲載ページ
R1-01	ユリス錠0.5mg 他2規格	ドチヌラド	痛風、高尿酸血症	R2.1.23	なし	なし	6
R1-02	コレクテム軟膏0.5%	デルゴシチニブ	アトピー性皮膚炎	R2.1.23	なし	なし	7
R1-03	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	8
R1-04	アネレム静注用50mg	レミマゾラムベシル酸塩	全身麻酔の導入及び維持	R2.1.23	2020/7/2	2021/3/26	9
R1-05	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	10
R1-06	ベレキシブル錠80 mg	チラブルチニブ塩酸塩	再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫	R2.3.25	なし	なし	11
R1-07	ステボロニン点滴静注バッグ9000 mg/300 mL	ポロファラン( <sup>10</sup> B)	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	R2.3.25	なし	なし	12
R1-08	エンハーツ点滴静注用100 mg	トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌	R2.3.25	2019/12/20	2021/1/18 (条件付承認)	13
R1-09	テピミトコ錠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	2022/2/16	14
R2-01	バフセオ錠150 mg 他1規格	バダデュスタット	腎性貧血	R2.6.29	なし	なし	15
R2-02	ダーブロック錠1 mg 他3規格	ダプロデュスタット	腎性貧血	R2.6.29	なし	なし	16
R2-03	エンスプリング皮下注120 mgシリンジ	サトラリズマブ（遺伝子組換え）	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	R2.6.29	2020/8/14	2021/6/24	17
R2-04	タプレクタ錠150 mg 他1規格	カブ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	2022/4/22 (承認勧告)	18
R2-05	アテキュラ吸入用カプセル低用量 他2規格	インダカテロール酢酸塩/モメタゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）	R2.6.29	なし	2020/5/30	19
R2-06	エナジア吸入用カプセル中用量 他1規格	インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/モメタゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入β2刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合）	R2.6.29	なし	2020/7/3	20
R2-07	ジセレカ錠100 mg 他1規格	フィルゴチニブマレイン酸塩	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	R2.9.25	なし	2020/9/24	21
R2-08	エクロックゲル5%	ソフピロニウム臭化物	原発性腋窩多汗症	R2.9.25	なし	なし	22

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)	資料 掲載ページ
R2-09	エナロイ錠2 mg 他1規格	エナロデユスタット	腎性貧血	R2.9.25	なし	なし	23
R2-10	アキラルクス点滴静注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	24
R2-11	エドルミズ錠50 mg	アナモレリン塩酸塩	下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌	R3.1.22	なし	なし	25
R2-12	マスーレッド錠5 mg 他4規格	モリデユスタットナトリウム	腎性貧血	R3.1.22	なし	なし	26
R2-13	オラデオカプセル150 mg	ベロトラルスタット塩酸塩	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	R3.1.22	2020/12/3	2021/4/30	27
R2-14	コミナティ筋注	トジナメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防	R3.2.14	2021/8/23	2020/12/21 (条件付承認)	28
R2-15	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	29
R2-16	イズカーゴ点滴静注用10 mg	パピナフスプ アルファ (遺伝子組 換え)	ムコ多糖症II型	R3.3.23	なし	なし	30
R3-01	スパイクボックス筋注	エラソメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防	R3.5.21	2022/1/31	2021/1/6 (条件付承認)	31
R3-02	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)	32
R3-03	ベリキューボ錠2.5 mg 他2規格	ベルイシグアト	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。	R3.6.23	2021/1/19	2021/7/16	33
R3-04	ウバシタ静注透析用25 µgシリンジ 他6規格	ウバシカルセットナトリウム水和物	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	R3.6.23	なし	なし	34
R3-05	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	35
R3-06	ハイヤスタ錠10 mg	ツシジノスタット	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	36
R3-07	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)	2021/11/12	37
R3-08	モイゼルト軟膏0.3 % 他1規格	ジファミラスト	アトピー性皮膚炎	R3.9.27	なし	なし	38

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)	資料 掲載ページ
R3-09	ネクスピアザイム点滴静注用100 mg	アバルグルコシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	ボンベ病	R3.9.27	2021/6/6	2021/7/23 (承認勧告)	39
R3-10	サイバインコ錠50 mg 他2規格	アプロシチニブ	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	R3.9.27	2022/1/14	2021/12/9	40
R3-11	タブネオスカプセル10 mg	アバコバン	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	2022/1/11	41
R3-12	ゼビュディオ点滴静注液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)	2021/12/17	42
R3-13	ラゲプリオカプセル200 mg	モルヌピラビル	SARS-CoV-2による感染症	R3.12.24	2021/12/23 (緊急使用許可)	2021/11/19 (緊急使用)	43
R3-14	エヌジェンラ皮下注24 mgペン 他1規格	ソムアトロゴン (遺伝子組換え)	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	R4.1.20	なし	2022/2/14	44
R3-15	ピヴラッツ点滴静注液150 mg	クラゾセンタンナトリウム	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制	R4.1.20	なし	なし	45
R3-16	ウィフガート点滴静注400 mg	エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	R4.1.20	2021/12/17	2022/6/23 (承認勧告)	46
R3-17	リフヌア錠45 mg	ゲーファビキサントクエン酸塩	難治性の慢性咳嗽	R4.1.20	なし	なし	47
R3-18	バキロビッドパック	ニルマトレルビル/リトナビル	SARS-CoV-2による感染症	R4.2.10	2021/12/22 (緊急使用許可)	2022/1/28 (条件付承認)	48
R3-19	カログラ錠120 mg	カロテグラストメチル	中等症の潰瘍性大腸炎 (5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る)	R4.3.28	なし	なし	49
R3-20	ゼンフォザイム点滴静注用20 mg	オリブダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症	R4.3.28	なし	2022/5/19 (承認勧告)	50
R3-21	サムタス点滴静注用8 mg 他1規格	トルバブタンリン酸エステルナトリウム	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留	R4.3.28	なし	なし	51
R3-22	バビースモ硝子体内注射液120 mg/mL	ファリシマブ (遺伝子組換え)	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫	R4.3.28	2022/1/28	2022/7/21 (承認勧告)	52
R3-23	ミチーガ皮下注用60 mgシリンジ	ネモリズマブ (遺伝子組換え)	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 (既存治療で効果不十分な場合に限る)	R4.3.28	なし	なし	53
R4-01	エジャイモ点滴静注1.1 g	スチムリマブ (遺伝子組換え)	寒冷凝集素症	R4.6.20	2022/2/4	なし	54
R4-02	ダルビアス点滴静注用135 mg	ダリナバルシン	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	R4.6.20	なし	なし	55
R4-03	ジェセリ錠40 mg	ピミテスピブ	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍	R4.6.20	なし	なし	56

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)	資料 掲載ページ
----------	-------	-------	-------------	-----	-------------------------	-------------------------	-------------

【個別医薬品の欧米での承認状況等の調査対象品目】

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

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

【調査の完了について】





●上記 a 又は c の調査対象品目

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

●上記 b 又は d の調査対象品目

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

【凡例】

-  … 今回、調査対象として追加した品目
-  … 正式承認等に伴い、今回の報告をもって米国FDAの承認状況の調査を完了とする品目
-  … 正式承認等に伴い、今回の報告をもって欧州EMAの承認状況の調査を完了とする品目
-  … 正式承認等に伴い、前回以前までの報告をもって米国FDA又は欧州EMAの承認状況の調査を完了している品目  
(米国FDA、欧州EMAともに正式承認等された後は、販売名、成分名、承認を受けた効能・効果、承認日の項を含めて灰色網掛けをし、以降の調査結果の掲載を割愛しています。)

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R1-01</b>	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 (英名)	INN	痛風、高尿酸血症			
国内発売日	Dotinurad	Dotinurad				
2020/5/25						
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)
2022/7/20	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	<b>EMA</b>					承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)
2022/7/22	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R1-02</b>	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 (英名)	INN	アトピー性皮膚炎			
国内発売日	Delgocitinib	Delgocitinib				
2020/6/24						
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)			
2022/7/20	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	<b>EMA</b>		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/22	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
	日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R1-03</b>	デエビゴ錠2.5mg 同錠5mg 同錠10mg	レンボレキサント			○	
国内承認日	承認を受けた効能・効果					
2020/1/23	JAN (英名)	INN				
国内発売日	Lemborexant	Lemborexant	不眠症			
2020/7/6						
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)
2022/7/20	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	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2019/212028Orig1s000TOC.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2019/212028Orig1s000TOC.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.dayvigohcp.com/">https://www.dayvigohcp.com/</a>					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	追加項目： 2020/8/25 「連邦規制物質IV」に分類されたことの追加 2022/3/11 いくつかのCYP誘導剤・阻害剤・器質による薬物相互作用を追記					
備考	連邦規制物質は、乱用の恐れ等があるとして規制物質法により定められたものである。I～Vの5段階あり、Iが最も重い。					
最終調査日	<b>EMA</b>					承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)
2022/7/22	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						



通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R1-04</b>	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 (英名)	INN	全身麻酔の導入及び維持			
国内発売日	Remimazolam besilate	Remimazolam				
2020/8/7						
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)			
2022/7/20	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	<b>EMA</b>		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/8/8	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				
2021/3/26						
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	2022/4/25 頻度不明にてアナフィラキシーが追加。日本も同様の記載あり。					
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。 2022/4/25 PRACにより、アナフィラキシーとの因果関係が否定できない、との意見が提出された。					

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R1-05</b>	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 (英名)	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	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)			
2022/7/20	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)			
2022/7/22	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	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R1-06</b>	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 (英名)	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	Tirabrutinib				
2020/5/20						
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)			
2022/7/20	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	<b>EMA</b>		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/22	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R1-07</b>	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 (英名)	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)	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)			
2022/7/20	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/22	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R1-08</b>	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（英名）	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	承認を受けた効能・効果（※…国内承認のない効能・効果）			
2020/5/25			承認を受けた効能・効果（※…国内承認のない効能・効果）			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果（※…国内承認のない効能・効果）			
2022/8/4	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	転移性で予後不良なHER2陽性乳がんの転移性HER2陽性の治療を受けた、切除不能または転移性のHER2陽性乳がん（#転移性設定レジメン・（ネオ）アジュバント治療中または治療終了後6カ月以内に再発）トラスツズマブベースの治療を受け			
承認の有無（承認日）	ENHERTU	FAM-TRASTUZUMAB DERUXTECAN-NXKI	転移性で予後不良なHER2陽性乳がんの転移性HER2陽性の治療を受けた、切除不能または転移性のHER2陽性乳がん（#転移性設定レジメン・（ネオ）アジュバント治療中または治療終了後6カ月以内に再発）トラスツズマブベースの治療を受け			
2019/12/20			転移性で予後不良なHER2陽性乳がんの転移性HER2陽性の治療を受けた、切除不能または転移性のHER2陽性乳がん（#転移性設定レジメン・（ネオ）アジュバント治療中または治療終了後6カ月以内に再発）トラスツズマブベースの治療を受け			
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	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。 2022/05/04 制吐薬の予防投与が推奨。					
備考	当初は乳がんのみの適応だったが、用量の異なる胃がんが加わったことにより、有害作用欄も適応ごとに分けて表記されるようになった。 乳がんの適応条件が2種の治療のいずれかの経験があることに緩和された。 Boxed warningで「胚・胎児毒性」が挙げられている。日本のRMPでは重要な潜在的リスク扱い。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果（※…国内承認のない効能・効果）			
2022/8/8	Name（販売名）	Active substance（成分名）	承認を受けた効能・効果（※…国内承認のない効能・効果）			
承認の有無（承認日）	Enhertu	trastuzumab deruxtecan	抗HER2ベースの治療を1種以上受けた切除不能または転移性HER2陽性乳がん			
2021/1/18（条件付承認）			抗HER2ベースの治療を1種以上受けた切除不能または転移性HER2陽性乳がん			
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。 2022/8/1 使用要件としての「2種以上の前治療」が「1種以上」に緩和された。					

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R1-09</b>	テブミトコ錠250 mg	テポ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 (英名)	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	Tepotinib				
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)			
2022/7/20	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	TEPOTINIB HYDROCHLORIDE				
2021/2/3						
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)			
2022/8/16	Name (販売名)	Active substance (成分名)	免疫療法and/or白金製剤治療後に全身治療を必要とする間葉系-上皮系移行因子遺伝子のエクソン14スキップを有する進行非小細胞肺癌			
承認の有無 (承認日)	Tepmetko	Tepotinib hydrochloride monohydrate				
2022/2/16						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tepmetko					
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				
QT間隔延長		リスク最小化活動：添付文書による注意喚起 QTc間隔延長リスク患者のモニタリング推奨 (Section 4.4)				
販売中止・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	QT間隔延長は、日本のRMPでは重要な潜在的リスクに挙げられている。					

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R2-01</b>	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 (英名)	INN				
国内発売日	Vadadustat	Vadadustat	腎性貧血			
2020/8/26						
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)			
2022/7/20	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	<b>EMA</b>		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/22	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R2-02</b>	ダーブロック錠1mg 他 3規格	ダプロデュスタット			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/6/29	JAN (英名)	INN				
国内発売日	Daprodustat	Daprodustat	腎性貧血			
2020/8/26						
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)			
2022/7/20	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	<b>EMA</b>		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/22	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						



通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R2-03</b>	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（英名）	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）			
2022/7/20	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	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/761149Orig1s000TOC.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/761149Orig1s000TOC.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.enspryng-hcp.com/">https://www.enspryng-hcp.com/</a>					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	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）			
2022/7/22	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			
2021/6/24						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enspryng">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enspryng</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「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	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R2-04</b>	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 (英名)	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	Capmatinib				
2020/8/26						
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)
2022/7/20	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-nsclc/">https://www.hcp.novartis.com/products/tabrecta/met-exon-14-skipping-mutation-nsclc/</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	<b>EMA</b>					承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)
2022/7/22	Name (販売名)	Active substance (成分名)	-			
承認の有無 (承認日)	Tabrecta (申請中)	capmatinib				
2022/4/22 (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	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R2-05</b>	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 (英名)	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 acetate and mometasone furoate	Indacaterol acetate 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）
2022/7/20	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由			販売中止・回収の概要		
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA					承認を受けた効能・効果 （※…国内承認のない効能・効果）
2022/7/22	Name (販売名)	Active substance (成分名)	吸入コルチコステロイド剤および吸入短時間作用型β2作動薬で適切に管理できない喘息の維持療法			
承認の有無 (承認日)	Aectura Breezhaler	indacaterol acetate mometasone furoate				
2020/5/30						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler</a>					
	日本の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			なし		
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由			販売中止・回収の概要		
なし	なし			なし		
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考						

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R2-06</b>	エナジア吸入用カプセル中用量 同 吸入用カプセル高用量	インダカテロール酢酸塩／グリコピロニウム臭化物／モメタゾンフランカルボン酸エステル			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/6/29	JAN (英名)	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	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)			
2022/7/20	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/22	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Enerzair 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	<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	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R2-07</b>	ジセレカ錠100 mg 同 錠200 mg	フィルゴチニブマレイン酸塩			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/9/25	JAN (英名)	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)			
2022/7/20	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/22	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 ※既存の治療が有効でない中等度から 重度の活動性潰瘍性大腸炎			
2020/9/24						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jyseleca">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jyseleca</a>					
	日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	2021/11/16 関節リウマチ (RA) に潰瘍性大腸炎 (UC) の適応が加わったため、RMPもRAとUCを適宜分けて表記するよう に記載ぶりを変更。UCに特異的な安全性上の懸念はないが、承認後の観察研究を追加。					
備考	重要な特定されたリスクは「日和見感染症」と「帯状疱疹」で、いずれも日本のRMPに記載されている。 2021/11/12に活動性潰瘍性大腸炎の適応が追加。					

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R2-08</b>	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 (英名)	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	<b>FDA</b>		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/20	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	<b>EMA</b>		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/22	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
	日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R2-09</b>	エナロイ錠2 mg 同 錠4 mg	エナロデユスタット			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/9/25	JAN (英名)	INN				
国内発売日	Enarodustat	Enarodustat	腎性貧血			
2020/12/8						
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)			
2022/7/20	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	<b>EMA</b>		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/22	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R2-10</b>	アキラルックス点滴静注250 mg	セツキシマブ サロタロカンナトリウム (遺伝子組換え)	○	○	○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/9/25	JAN (英名)	INN				
国内発売日	Cetuximab sarotalocan sodium (genetical recombination)	Cetuximab sarotalocan	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌			
2021/1/1						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/20	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/22	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						



通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
R2-11	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 (英名)	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	Anamorelin				
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)			
2022/7/20	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/22	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Adlumiz	anamorelin hydrochloride				
なし(却下)						
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	<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	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R2-12</b>	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 (英名)	INN				
国内発売日	Molidustat sodium	Molidustat	腎性貧血			
2021/4/22						
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)			
2022/7/20	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	<b>EMA</b>		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/22	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
	日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R2-13</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 (英名)	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	Berotralstat				
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)			
2022/7/20	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」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)			
2022/7/22	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				
2021/4/30						
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	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R2-14</b>	コミナティ筋注	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (有効成分名: 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 (英名)	INN	SARS-CoV-2による感染症の予防			
国内発売日	Tozinameran	Tozinameran				
2021/2/16						
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)			
2022/8/4	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	SARS-CoV-2により引き起こされるCOVID-19の予防			
承認の有無 (承認日)	Comirnaty	COVID-19 Vaccine, mRNA				
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				virus-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	2022/5/17 単回ブースター接種を5～11歳へ拡大するEUA。 2022/6/17 3回のプライマリーシリーズ接種を6カ月～4歳へ拡大するEUA。 2022/7/8 12～15歳へ追加承認。これにより、12歳以上については通常承認となった。					
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)			
2022/7/22	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)	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				
2020/12/21 (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 (不明) 2021/9/16 多汗症、寝汗、食欲不振、無力症および倦怠感 2021/11/18 多形紅斑 (不明) 2021/12/7 心筋炎と心膜炎の頻度を「不明」から「Very Rare (1/10000)」に 2022/1/13 「ひりひりする痛み」を削除し、知覚異常・感覚鈍麻 (不明) を追加					
備考	重要な特定されたリスクはアナフィラキシー及び心筋炎・心膜炎で日本と同じ。承認は12歳以上だが、2021/11/25に欧州医薬品委員会 (CHMP) は5-11歳用にも承認を推奨している。 2022/2/28に、妊婦や授乳婦も使用できることが明記された。日本は「有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種」「授乳の継続又は中止を検討すること」などとされている。					

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R2-15</b>	ジョイクル関節注30 mg	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/3/23	JAN (英名)	INN	変形性関節症 (膝関節、股関節)			
国内発売日	Diclofenac etalhyaluronate sodium	Diclofenac etalhyaluronate				
2021/5/19						
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)
2022/7/21	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	<b>EMA</b>					承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)
2022/7/22	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R2-16</b>	イズカーゴ点滴静注用10 mg	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 (英名)	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	<b>FDA</b>					承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)
2022/7/21	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	<b>EMA</b>					承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)
2022/7/22	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
	日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策		
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由			販売中止・回収の概要		
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-01</b>	スパイクバックス筋注	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) (有効成分名: 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 (英名)	INN	SARS-CoV-2による感染症の予防			
国内発売日	Elasomeran	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)			
2022/8/4	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	SARS-CoV-2により引き起こされる COVID-19の予防			
承認の有無 (承認日)	Spikevax	COVID-19 Vaccine, mRNA				
2022/1/31						
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				onavirus-disease-20	
販売中止・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	2022/1/31に正式承認。対象年齢は18歳以上。 6カ月～17歳への投与はEUAで対応。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/8/16	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)				
2021/1/6 (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) 2021/11/11 多形紅斑 (不明) 2021/12/7 心筋炎と心膜炎の頻度をVery Rare (1/10000) に 2022/4/29 毛細管漏出症候群					
備考	2022/3/7 重要な特定されたリスクに心筋炎・心膜炎が追加。日本でも指定済み。承認は6歳以上。					

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-02</b>	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 (英名)	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)			
2022/7/21	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)			
2022/8/16	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				
免疫性血小板減少症を含む血小板減少症 ギラン・バレー症候群		リスク最小化活動：添付文書による注意喚起				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	追加項目： 2021/3/29 アレルギー反応 2021/5/21 血小板減少症を伴う血栓症、麻疹や腫れ 2021/6/18 毛細管漏出症候群 2021/7/14 ギランバレー症候群 2021/11/22 血小板減少症を伴わない脳血管静脈洞血栓症					
備考	血小板減少症を伴う血栓症は1回目投与の方が2回目より高頻度に発生する。承認は18歳以上。					



通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-03</b>	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 (英名)	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)
2022/7/21	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)
2022/7/25	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				
2021/7/16						
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	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-04</b>	ウパシタ静注透析用25 µgシリンジ 他 6規格	ウパシカルセトナトリウム水和物			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/6/23	JAN (英名)	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	Upacicalcet				
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)			
2022/7/21	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/25	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	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-05</b>	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 (英名)	INN	2型糖尿病			
国内発売日	Imeglimin hydrochloride	Imeglimin				
2021/9/16						
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)			
2022/7/21	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	<b>EMA</b>		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/25	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	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-06</b>	ハイスタ錠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 (英名)	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	Tucidinostat				
2021/10/20						
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)			
2022/7/21	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	<b>EMA</b>		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/25	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	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-07</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（英名）	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）			
2022/7/21	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			
2020/11/21 (EUA)						
承認情報URL	—					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
—	—				—	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 （企業側URL）	<a href="https://www.regencov.com/hcp">https://www.regencov.com/hcp</a>					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	—					
備考	軽症～中等症の入院を要さないCOVID-19治療薬として、2020/11/21にEUA承認された。その後2021/8/10に、新たに暴露後の発症予防効果が追加された。2022/1/24に、オミクロン株の流行を受け、REGEN-COVの影響を受けにくい変異株の流行地域に限って利用するようFact sheetが改められた。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2022/7/25	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）	Ronapreve	casirivimab and imdevimab	酸素補給を必要とせず、重度のCOVID-19に進行するリスクが高い患者におけるCOVID-19の治療 COVID-19の予防			
2021/11/12						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ronapreve">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ronapreve</a>					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策				
なし		なし				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考	重要な特定されたリスクおよび潜在的リスク：なし。日本のRMPで特定している過敏症やインフュージョン反応は「重要でない」としている。投与の対象は体重40kg以上で12歳以上。					

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-08</b>	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			
2021/9/27	JAN (英名)	INN				
国内発売日	Difamilast	Difamilast	アトピー性皮膚炎			
—						
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)			
2022/7/21	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	<b>EMA</b>		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/25	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	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-09</b>	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）			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/9/27	JAN（英名）	INN	ポンペ病			
国内発売日	Avalglucosidase alfa (genetical recombination)	Avalglucosidase alfa				
2021/11/26						
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）			
2022/7/21	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				
2021/6/6						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2021/761194Orig1s000TOC.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.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）			
2022/7/25	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	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-10</b>	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					
2021/9/27	JAN (英名)	INN				
国内発売日	Abrocitinib	Abrocitinib	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎			
2021/12/13						
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)
2022/7/21	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)	CIBINQO	ABROCITINIB	他の全身性医療製品で難治性の中等度から重度のアトピー性皮膚炎			
2022/1/14						
承認情報URL	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2022/213871Orig1s000TOC.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2022/213871Orig1s000TOC.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://cibinqo.pfizerpro.com/">https://cibinqo.pfizerpro.com/</a>					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考	Boxed warningに、心血管障害を含む全ての原因による死亡率の高さのため、関節リウマチ患者における使用を禁ずる旨、また、本薬による治療開始、治療に際し、患者への有益性とリスクを考慮することが示されている。国内では、心血管系事象を重要な潜在的リスクに分類し、関連する内容を添付文書で注意喚起している。					
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)
2022/7/25	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Cibinqo	abrocitinib	全身性治療の対象となる中等度から重度のアトピー性皮膚炎			
2021/12/9						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cibinqo">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cibinqo</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	成人が適応。重要な潜在的リスクとして、「小児患者に適応外使用した場合の骨の成長と発達の障害」が挙げられている。					



通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-11</b>	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			
2021/9/27	JAN (英名)	INN	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症			
国内発売日	Avacopan	Avacopan				
—						
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)			
2022/7/21	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	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])			
承認の有無(承認日)	Tavneos	AVACOPAN				
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	<b>EMA</b>		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/25	Name (販売名)	Active substance (成分名)	リツキシマブまたはシクロホスファミドと組み合わせて、多発血管炎性肉芽腫症(GPA)または顕微鏡的多発血管炎(MPA)の治療			
承認の有無(承認日)	Tavneos	Avacopan				
2022/1/11						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tavneos					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考						

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-12</b>	ゼビュディ点滴静注液500 mg	ソトロビマブ（遺伝子組換え）				○
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/9/27	JAN（英名）	INN	SARS-CoV-2 による感染症			
国内発売日	Sotrovimab (genetical recombination)	Sotrovimab				
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）			
2022/7/21	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	入院や死亡など、重度のCOVID-19に進行するリスクが高い軽症から中等症患者の治療			
承認の有無 （承認日）	Sotrovimab	Sotrovimab				
2021/5/26 （EUA）						
承認情報URL	—					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
—	—				—	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 （企業側URL）	<a href="https://www.sotrovimab.com/">https://www.sotrovimab.com/</a>					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	—					
備考	Warningの一つに「症状の増悪」が含まれている。 2022/4/5に、オミクロンBA.2株の流行に効果が期待できないとして、全米でのEUAを停止。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2022/7/25	Name（販売名）	Active substance（成分名）	酸素補給を必要とせず、重度のCOVID-19に進行するリスクが高い患者におけるCOVID-19の治療			
承認の有無 （承認日）	Xevudy	sotrovimab				
2021/12/17						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xevudy">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xevudy</a>					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策				
なし		なし				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考	重要な特定されたリスクおよび潜在的リスク：なし。日本のRMPで特定している過敏症やインフュージョン反応は「重要でない」とみなしている。対象は体重40kg以上の12歳以上。 2022/5/6に、オミクロンBA.2亜株等へのin vitro反応性が弱まっている旨の追記。臨床的意義は不明としている。					

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-13</b>	ラゲブリオカプセル200 mg	モルヌピラビル				○
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/12/24	JAN (英名)	INN	SARS-CoV-2による感染症			
国内発売日	Molnupiravir	Molnupiravir				
2021/12/24						
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)			
2022/7/21	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	入院や死亡など、重度のCOVID-19に進行するリスクが高く、他の承認された治療法が利用できない、軽症から中等症患者の治療			
承認の有無 (承認日)	LAGEVRIO	Molnupiravir				
2021/12/23 (EUA)						
承認情報URL	—					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
—	—				—	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 (企業側URL)	<a href="https://www.fda.gov/media/155101/download">https://www.fda.gov/media/155101/download</a>					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	—					
備考	動物実験で胎児毒性が示されており、日本では妊婦等への投与は禁忌。米国でも推奨はされないが、医療従事者による説明・同意とサーベイランスプログラムへの参加等を条件に許可されることがFact sheetに示されている。					
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)			
2022/7/25	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Lagevrio (申請中)	molnupiravir				
2021/11/19 (緊急使用)						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/documents/referral/lagevrio-also-known-molnupiravir-mk-4482-covid-19-article-53-procedure-conditions-use-conditions_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/documents/referral/lagevrio-also-known-molnupiravir-mk-4482-covid-19-article-53-procedure-conditions-use-conditions_en.pdf</a>					
日本の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	現在Rolling review中だが、承認に先立って、EU加盟各国に緊急時の使用を推奨している。					

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-14</b>	エヌジェンラ皮下注24 mgペン 同 皮下注60 mgペン	ソムアトロゴン（遺伝子組換え）			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2022/1/20	JAN（英名）	INN	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症			
国内発売日	Somatrogon (genetical recombination)	Somatrogon				
—						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2022/7/21	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	2022/1/21にFDAがComplete Response Letter (CRL)を発出し、非承認となったと報道で伝えられている。					
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）			
2022/7/25	Name（販売名）	Active substance（成分名）	成長ホルモン分泌不全性低身長症			
承認の有無 （承認日）	Ngenla	somatrogon				
2022/2/14						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ngenla">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ngenla</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	日本のRMPにおいて、重要な特定されたリスクとされている「糖代謝障害」は、EMAでは「2型糖尿病」として重要な潜在的リスクに分類されている。					

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-15</b>	ピヴラツ点滴静注液150 mg	クラゾセタンナトリウム			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2022/1/20	JAN (英名)	INN	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制			
国内発売日	Clazosentan sodium	Clazosentan				
2022/4/20						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/21	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/25	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	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-16</b>	ウィフガート点滴静注400 mg	エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2022/1/20	JAN (英名)	INN	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)			
国内発売日	Efgartigimod alfa (genetical recombination)	Efgartigimod alfa				
2022/5/9						
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)
2022/7/21	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	抗アセチルコリン受容体抗体陽性 (注)の成人患者の全身性重症筋無力症			
承認の有無 (承認日)	VYVGART	EFGARTIGIMOD ALFA				
2021/12/17						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2022/761195Orig1s000TOC.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.vyvgarthcp.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	注)「抗アセチルコリン受容体抗体陽性」は日本では要件に入っていない。					
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)
2022/7/25	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Vyvgart (申請中)	Efgartigimod alfa				
2022/6/23 (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	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-17</b>	リフヌア錠45 mg	ゲーファピキサントクエン酸塩			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2022/1/20	JAN (英名)	INN	難治性の慢性咳嗽			
国内発売日	Gefapixant citrate	Gefapixant				
2022/4/21						
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)			
2022/7/21	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	<b>EMA</b>		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/25	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	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-18</b>	パキロビッドバック	ニルマトレルビル/リトナビル				○
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2022/2/10	JAN (英名)	INN	SARS-CoV-2による感染症			
国内発売日	Nirmatrelvir and ritonavir	Nirmatrelvir and ritonavir				
2022/2/14						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/8/5	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)	PAXLOVID	nirmatrelvir and ritonavir				
2021/12/22 (EUA)						
承認情報URL	—					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
—	—				—	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 (企業側URL)	<a href="https://www.fda.gov/media/155071/download">https://www.fda.gov/media/155071/download</a>					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	—					
備考	12歳以上かつ体重40kg以上の患者が対象。薬物相互作用のため、クリアランスをCYP3A1に大きく依存し、高濃度が深刻な問題につながる薬物は併用禁忌。逆に、CYP3Aインデューサーの使用直後の投与も不可。日本の添付文書にも、多数の併用禁忌・併用注意薬物がリストされている。 2022/7/6に薬剤師による処方許可された。					
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)			
2022/8/16	Name (販売名)	Active substance (成分名)	酸素補給を必要とせず、重度のCOVID-19に進行するリスクが高い患者におけるCOVID-19の治療			
承認の有無 (承認日)	Paxlovid	(1R,2S,5S)-N-((1S)-1-Cyano-2-((3S)-2-oxopyrrolidin-3-yl)ethyl)-3-((2S)-3,3-dimethyl-2-(2,2,2-trifluoroacetamido)butanoyl)-6,6-dimethyl-3-azabicyclo[3.1.0]hexane-2-carboxamide ritonavir				
2022/1/28 (条件付承認)						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/paxlovid">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/paxlovid</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	2022/7/6 ピロキシカムを併用禁忌から除外。					
備考	成人が対象。重要な特定されたリスクはない。 日本ではピロキシカムは併用禁忌のまま。					



通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-19</b>	カログラ錠120 mg	カロテグラストメチル			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
R4.3.28	JAN (英名)	INN	中等症の潰瘍性大腸炎 (5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る)			
国内発売日	Carotegrast methyl	Carotegrast				
—						
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)			
2022/7/21	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	<b>EMA</b>		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/25	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	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-20</b>	ゼンフォザイム点滴静注用20 mg	オリブダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	○		○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
R4.3.28	JAN (英名)	INN				
国内発売日	Olipudase alfa (genetical recombination)	Olipudase alfa	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症			
—						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/21	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/25	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Xenpozyme (申請中)	Olipudase alfa				
2022/5/19 (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	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-21</b>	サムタス点滴静注用8 mg 同 点滴静注用16 mg	トルバプタンリン酸エステルナトリウム			○	
国内承認日	承認を受けた効能・効果					
R4.3.28	JAN (英名)	INN	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留			
国内発売日	Tolvaptan sodium phosphate	Tolvaptan				
—						
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)
2022/7/21	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	<b>EMA</b>					承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)
2022/7/25	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	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-22</b>	バビースモ硝子体内注射液 120 mg/mL	ファリシマブ（遺伝子組換え）			○	
国内承認日	承認を受けた効能・効果					
R4.3.28	JAN（英名）	INN				
国内発売日	Faricimab (genetical recombination)	Faricimab	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫			
2022/5/25						
最終調査日	FDA					承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）
2022/7/21	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）	VABYSMO	FARICIMAB-SVOA	新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫			
2022/1/28						
承認情報URL	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2022/761235Orig1s000TOC.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2022/761235Orig1s000TOC.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.vabysmo-hcp.com/">https://www.vabysmo-hcp.com/</a>					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考						
最終調査日	EMA					承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）
2022/7/25	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）	Vabysmo （申請中）	Faricimab				
2022/7/21 （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						

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R3-23</b>	ミチーガ皮下注用60 mgシリンジ	ネモリズマブ（遺伝子組換え）			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
R4.3.28	JAN（英名）	INN	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）			
国内発売日	Nemolizumab (genetical recombination)	Nemolizumab				
—						
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）			
2022/7/21	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	<b>EMA</b>		承認を受けた効能・効果 （※…国内承認のない効能・効果）			
2022/5/9	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
	日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R4-01</b>	エジャイモ点滴静注1.1g	スチムリマブ（遺伝子組換え）			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
R4.6.20	JAN（英名）	INN	寒冷凝集素症			
国内発売日	Sutimlimab (Genetical Recombination)	Sutimlimab				
—						
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）			
2022/8/5	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	寒冷凝集素症における赤血球輸血の必要性を下げる			
承認の有無 （承認日）	ENJAYMO	SUTIMLIMAB-JOME				
2022/2/4						
承認情報URL	<a href="https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2022/761164Orig1s000TOC.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2022/761164Orig1s000TOC.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.enjaymohcp.com/">https://www.enjaymohcp.com/</a>					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考						
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）			
2022/7/20	Name（販売名）	Active substance（成分名）	Treatment of immune thrombocytopenia			
承認の有無 （承認日）		sutimlimab				
なし （オーファン）						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202258">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202258</a>					
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考	2020/2/28にオーファン指定。					

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R4-02</b>	ダルビアス点滴静注用135mg	ダリナパルシン			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
R4.6.20	JAN (英名)	INN	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫			
国内発売日	Darinaparsin					
—						
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)			
2022/7/20	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	<b>EMA</b>		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/20	Name (販売名)	Active substance (成分名)	Treatment of peripheral T-cell lymphoma (nodal, other extranodal and leukaemic/disseminated)			
承認の有無 (承認日)		Darinaparsin				
なし (オーファン)						
承認情報URL	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-11-850">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-11-850</a>					
	日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考	2011/4/15にオーファン指定。					

通し番号	販売名	一般名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
<b>R4-03</b>	ジェセリ錠40mg	ピミテスピブ			○	
国内承認日	承認を受けた効能・効果					
R4.6.20	JAN (英名)	INN	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍			
国内発売日	Pimitespib					
—						
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)			
2022/7/20	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	<b>EMA</b>		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/20	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						