

## 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、対象の情報を取りまとめた上で、次回会議にて報告予定。

# 1 製造販売承認された医薬品の情報

(令和5年2月24日～令和5年5月29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 (製造販売業者名)	有効成分名	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	R5.3.27	①オンボー点滴静注300mg ② 同 皮下注100mgオートインジェクター ③ 同 皮下注100mgシリンジ (日本イーライリリー㈱)	ミリキズマブ (遺伝子組換え)	①中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る) ②③中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)	2022年12月現在、本薬は米国、欧州等において承認申請中であり、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 重篤な感染症、重篤な過敏症 ○重要な潜在的リスク 肝障害、心血管系事象、悪性腫瘍、免疫原性 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・製造販売後データベース調査 (重篤な感染症、肝障害、心血管系事象、悪性腫瘍) ○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) の作成及び配布 ・患者向け資材の作成及び配布
2	③海外承認なし	R5.3.27	ゴービック水性懸濁注シリンジ (一財) 阪大微生物病研究会)	百日せき菌の防御抗原 ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド 不活化ポリオウイルス1～3型 (Sabin株) インフルエンザ菌 b 型オ リゴ糖-CRM <sub>197</sub> 結合体	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防	2022年12月時点で、本剤はいずれの国又は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 ショック、アナフィラキシー、痙攣 (熱性痙攣を含む)、血小板減少性紫斑病、脳症 ○重要な潜在的リスク 川崎病 ○重要な不足情報 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

※1 本表は「「医薬・生活衛生局からの定期報告」の報告対象等について」(令和3年7月19日 医薬品等行政評価・監視委員会決定、令和4年12月27日改訂)に基づき、以下のいずれかに該当するものを抜粋したものの。

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
- ⑤緊急承認の対象品目

(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
- ⑤緊急承認：緊急承認の対象品目