

医薬局からの定期報告

1 製造販売承認された医薬品の情報

2 ページ

※ 1 本表は「「医薬局からの定期報告」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 6 年 4 月 1 日最終改訂）に基づき、新有効成分を含有する医薬品のうち、以下のいずれかに該当するものを抜粋したものの。

- 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（先駆け）：先駆的医薬品指定制度（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

※ 「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、次回監視委員会にて報告予定。

NO	カテゴリー	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)	販売開始日 (市販後調査開始年月日 ※医薬品・医療機器等 安全性情報から)	市販後調査リンク(民間 企業のサイト)
1	③海外承認なし	R7.12.22	ザブベイクアセル30 mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	ズラノロン	うつ病・うつ状態を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	海外では、珊瑚うつ病に対して2023年8月に米国で承認されて以降、2025年8月現在、英国で承認され、EUでは審査中である。大うつ病性障害(MDD)に対し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 ・ 傾眠・めまい等 ・ 錯乱状態 ○重要な潜在的リスク ・ 過度の鎮静 ・ 依存・乱用 ・ 自殺念慮・自殺行動 ・ 胚・胎児毒性		
2	③海外承認なし	R7.12.22	イムルリオ錠200 mg (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	イムルネストラントシル酸塩	内分泌療法後に増悪したESR1遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	2025年8月時点において、ESR1遺伝子変異を有するHR陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌に係る効能・効果に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 ・ 該当なし ○重要な潜在的リスク ・ 肝機能障害 ・ 静脈血栓塞栓症 ・ 胚・胎児毒性		
3	③海外承認なし	R7.12.22	エキシデンサー皮下注100 mgペン 同 皮下注100 mgシリンジ (グラクソ・スミスクライン㈱、 2011001026329)	デモキマブ(遺伝子組換え)	○気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る) ○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	令和7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 ・ アナフィラキシー等の過敏症 ○重要な潜在的リスク ・ 免疫原性 ・ 感染症 ・ 悪性腫瘍		
4	③海外承認なし	R7.12.22	アバレプト懸濁性点眼液0.3% (千寿製薬㈱、7120001082721)	モツギバトレブ	ドライアイを効能・効果とする新有効成分含有医薬品	2025年10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 ・ 該当なし ○重要な潜在的リスク ・ 温度覚の異常		

※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
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

※3 原則として、市販後調査の開始日を販売開始日と見なしています。

※4 赤字部分が前回配信メールマガジンからの更新箇所です。