

医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査

(個別医薬品の欧米での承認状況)

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 | 一 般 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 | 7 |
| 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 | 8 |
| 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 | 9 |
| 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 | — |
| 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枢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 ⁽¹⁰⁾ 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陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌 | R2.3.25 | 2019/12/20 | 2021/1/18 (条件付承認) | 13 |
| R1-09 | テプミトコ錠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 | — |
| 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 | 2023/4/24 | 14 |
| 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 | 2023/2/1 | なし | 15 |
| R2-03 | 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） | 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 | — |
| R2-04 | タブレクタ錠150 mg 他1規格 | カプ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 | 2022/9/21 | — |
| 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 | 16 |
| 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 | 17 |
| 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 | 18 |
| 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 | 19 |
| R2-09 | エナロイ錠2 mg 他1規格 | エナロデュスタット | 腎性貧血 | R2.9.25 | なし | なし | 20 |
| R2-10 | 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） | 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 | 21 |

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 | 一 般 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 |
|----------|-------------------------|--|---------------------------------------|---------|---|---|-------------|
| R2-11 | 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 | 22 |
| R2-12 | 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 | 腎性貧血 | R3.1.22 | なし | なし | 23 |
| R2-13 | オラデオカプセル150 mg | ペ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 | — |
| 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 | 2020/12/11 (緊急使用許可) 2021/8/23 (正式承認) | 2020/12/21 (条件付承認) 2022/10/10 (通常承認) | — |
| 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 | 24 |
| 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 | 25 |
| 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 | 2020/12/18 (緊急使用許可) 2022/1/31 (正式承認) | 2021/1/6 (条件付承認) 2022/10/3 (通常承認) | — |
| 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) 2022/10/31 (通常承認) | 26 |
| 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 | — |
| 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 | 27 |
| 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 | 28 |
| 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 | 29 |
| 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 | 30 |
| 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 | 31 |
| 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） | ポンペ病 | R3.9.27 | 2021/6/6 | 2022/6/24 | — |
| 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 | — |
| R3-11 | タブネオスカプセル10 mg | アパコバン | 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 | — |
| R3-12 | ゼビュディ点滴静注液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 | 32 |

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 | 一 般 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 |
|----------|-----------------------|------------------------------------|---|----------|---|---|-------------|
| R3-13 | 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) 2023/6/21 (通常承認申請の取 下げ) | 33 |
| 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 | 2023/6/27 | 2022/2/14 | 34 |
| R3-15 | ビヴラツ点滴静注液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 | 35 |
| 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り) | R4.1.20 | 2021/12/17 | 2022/8/10 | — |
| 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 | 2023/9/15 | 36 |
| R3-18 | パキロビッドパック | 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) 2023/5/25 (正式承認) | 2022/1/28 (条件付承認) 2023/2/24 (通常承認) | 37 |
| R3-19 | カログラ錠120 mg | カロテグラストメテル | 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 | 38 |
| 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 | 2022/8/31 | 2022/6/24 | — |
| R3-21 | サムタス点滴静注用8 mg 他1規格 | トルパ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 | 39 |
| R3-22 | パピ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 | 2022/9/15 | — |
| 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 | 40 |
| 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 | 2022/11/15 | — |
| R4-02 | ダルピア点滴静注用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 | 41 |
| R4-03 | ジェセリ錠40 mg | ピメテスビブ | 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 | 42 |
| R4-04 | エバシエルド筋注セット | チキサゲビマブ(遺伝子組換え)、 シルガビマブ(遺伝子組換え) | SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制 | R4.8.30 | 2021/12/8 (緊急使用許可) | 2022/3/25 | 43 |
| R4-05 | ナノゾラ皮下注30 mgシリンジ | オゾラリズマブ (遺伝子組換え) | 既存治療で効果不十分な関節リウマチ | R4.9.26 | なし | なし | 44 |
| R4-06 | スベピゴ点滴静注450mg | スベソリマブ (遺伝子組換え) | 膿疱性乾癬における急性症状の改善 | R4.9.26 | 2022/9/1 | 2022/12/9 (条件付承認) | 45 |
| R4-07 | ソーティクツ錠6mg | デュークラバシチニブ | 既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 | R4.9.26 | 2022/9/9 | 2023/3/24 | — |

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 | 一般名 | 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 |
|-------|--|--|---|----------|-----------------------|--|---------|
| R4-08 | エザルミア錠50mg 他1規格 | パレメトスタットシル酸塩 | 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 | R4.9.26 | なし | なし | 46 |
| R4-09 | ゾコーバ錠125mg | エンシトレルビルフマル酸塩 | SARS-CoV-2による感染症 | R4.11.22 | なし | なし | 47 |
| R4-10 | アリドネパッチ27.5mg 他1規格 | ドネベジル | アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制 | R4.12.23 | なし | なし | 48 |
| R4-11 | イジユド点滴静注25mg 他1規格 | トレメリムマブ(遺伝子組換え) | 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌及び切除不能な肝細胞癌 | R4.12.23 | 2022/10/21 | 2023/2/20 | — |
| R4-12 | リプタヨ点滴静注350mg | セミプリマブ(遺伝子組換え) | がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌 | R4.12.23 | 2022/9/28 | 2019/6/28 (条件付承認) 2022/7/1 (通常承認) | — |
| R4-13 | 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 | 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) | R5.3.27 | 2023/10/26 | 2023/5/26 | 49 |
| R4-14 | ゴービック水性懸濁注シリンジ | 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- CRM197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 | R5.3.27 | なし | なし | 50 |
| R5-1 | リットフーロカプセル50 mg | リトレシチニブトシル酸塩 | 円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る) | R5.6.26 | 2023/6/23 | 2023/9/15 | 51 |
| R5-2 | ダイチロナ筋注 | ウフレンメラン | SARS-CoV-2による感染症の予防 | R5.8.2 | なし | なし | 52 |
| R5-3 | アレモ皮下注15 mg 他3規格 | コンシズマブ(遺伝子組換え) | 血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制 | R5.9.25 | なし | なし | 53 |
| R5-4 | クイントバック水性懸濁注射用 | 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) 破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖 | 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 | R5.9.25 | なし | なし | 54 |
| R5-5 | ①フェスゴ配合皮下注MA ② 同 配合皮下注IN | ベルツズマブ(遺伝子組換え) トラスツズマブ(遺伝子組換え) ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え) | HER2陽性の乳癌、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・再発の結腸・直腸癌 | R5.9.25 | 2020/6/29 (一部効能のみ) | 2020/12/21 (一部効能のみ) | 55 |
| R5-6 | フォゼベル錠5 mg 他3規格 | テナパノル塩酸塩 | 透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善 | R5.9.25 | 2023/10/17 | なし | 56 |
| R5-7 | ジルビスク皮下注16.6 mgシリンジ 他2規格 | ジルコブランナトリウム | 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) | R5.9.25 | 2023/10/17 | なし | 57 |

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 | 一 般 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 |
|----------|-------------------|-----------------|--|---------|-------------------------|-------------------------|-------------|
| R5-8 | エブキンリ皮下注4 mg 他1規格 | エブコリタマブ（遺伝子組換え） | 再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫及び原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫）、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 | R5.9.25 | 2023/5/19 | 2023/9/22 (条件付承認) | 58 |

※「販売名」「一般名」「承認を受けた効能・効果」「承認日」は、原則として調査の対象となった際の情報を記載している。

【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～e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
- e 緊急承認制度の対象品目

【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、d又はe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 | 新成分 | ○ | 海外承認 なし | ○ |
| R1-01 | ユリス錠0.5mg 同錠1mg 同錠2mg | ドチヌラド | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2020/1/23 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/11/7 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R1-02 | コレクチム軟膏0.5% | デルゴシチニブ | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2020/1/23 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Delgocitinib | delgocitinib | アトピー性皮膚炎 | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/11/7 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R1-03 | デエビゴ錠2.5mg 同 錠5mg 同 錠10mg | レンボレキサント | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2020/1/23 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 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) | | | |
| 2022/7/20 ※調査完了 | Drug Name (販売名) | Active Ingredients (成分名) | 不眠症 | | | |
| 承認の有無 (承認日) | DAYVIGO | LEMBOREXANT | | | | |
| 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 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 | EMA | | 承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果) | | | |
| 2023/11/7 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認 なし | ○ |
| R1-05 | ビルテプソ点滴静注250 mg | ビルトラルセン | 先駆け | ○ | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | ○ | 緊急承認 | |
| 2020/3/25 | | | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | |
| 国内発売日 | Viltolarsen | viltolarsen | 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 | | | |
| 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 ※調査完了 | 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) | | | |
| 2023/11/15 | Name (販売名) | Active substance (成分名) | | | | |
| 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 | 新成分 | ○ | 海外承認 なし | ○ |
| R1-06 | ベレキシブル錠80 mg | チラブルチニブ塩酸塩 | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2020/3/25 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Tirabrutinib hydrochloride | tirabrutinib | 再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫 | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/11/7 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R1-07 | ステボロニン点滴静注バッグ9000 mg/300 mL | ボロファラン(10B) | 先駆け | ○ | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2020/3/25 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Borofalan (10B) | borofalan (10B) | 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌 | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/11/7 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし |
| 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) | 先駆け | | 特例承認 |
| 国内承認日 | | | 条件付き | ○ | 緊急承認 |
| 2020/3/25 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | |
| 国内発売日 | Trastuzumab deruxtecan | trastuzumab deruxtecan | 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 | | |
| 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) | | |
| 2022/8/4 ※調査完了 | Drug Name (販売名) | Active Ingredients (成分名) | 転移性で下記いずれかの抗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 (※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か月以内に再発) | | |
| 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 | 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) | | |
| 2023/11/7 | Name (販売名) | Active substance (成分名) | 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 | | |
| 承認の有無 (承認日) | Enhertu | Trastuzumab deruxtecan | HER2陽性の進行性胃がんおよび胃食道接合部 (GEJ) 腺がん | | |
| 2021/1/18 (条件付承認) | | | | | |
| 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 | 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。 2022/8/25 吐気・嘔吐の防止のため、2~3種の医薬品による前処置が求められた。 2022/12/12 HER2陽性の進行性胃がんおよび胃食道接合部 (GEJ) 腺がんの成人患者の単剤療法への適応拡大。 | | | | |

| | | | | | | |
|-----------------------------|---|--------------------------|-------------------------------------|---|------------|---|
| 通し番号 | 販売名 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認 なし | ○ |
| R2-01 | パフセオ錠150 mg 同 錠300 mg | バダデュスタット | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2020/6/29 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Vadadustat | vadadustat | 腎性貧血 | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/8/14※調査完了 | Name (販売名) | Active substance (成分名) | | | | |
| 承認の有無 (承認日) | Vafseo | vadadustat | 慢性維持透析を受けている成人患者の慢性腎臓病に関連する症候性貧血の治療 | | | |
| 2023/4/24 | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vafseo | | | | | |
| 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し。 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----------------------------|---|--------------------------|--|-----------------------------------|------------|---|
| 通し番号 | 販売名 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認 なし | ○ |
| R2-02 | ダーブロック錠1mg 他 3規格 | ダプロデュスタット | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2020/6/29 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Daprodustat | daprodustat | 腎性貧血 | | | |
| 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) | | |
| 2023/5/26※調査完了 | Drug Name (販売名) | Active Ingredients (成分名) | 低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素 (HIF PH) 阻害剤で、透析を4カ月以上 受けている成人の慢性腎臓病による貧血 の治療薬 | | | |
| 承認の有無 (承認日) | JESDUVROQ | DAPRODUSTAT | | | | |
| 2023/2/1 | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2023/216951Orig1s000TOC.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.jesduvroq.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 | 前回調査時には承認されたこと及び添付文書情報のみ入手可能な状況であったことから、今回あらためて情報収集を行った。 | | | | | |
| 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) | | |
| 2023/11/7 | Name (販売名) | Active substance (成分名) | | | | |
| 承認の有無 (承認日) | Jesduvroq | daprodustat | | | | |
| 2023/7/12 (申請取下げ) | | | | | | |
| 承認情報URL | | | | | | |
| 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認 なし | ○ |
| R2-05 | 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 | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2020/6/29 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Indacaterol acetate and mometasone furoate | indacaterol acetate and mometasone furoate | 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） | | | |
| 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） | | | |
| 2023/11/6 | 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 ※調査完了 | Name (販売名) | Active substance (成分名) | | | | |
| 承認の有無 (承認日) | Aectura Breezhaler | Indacaterol acetate mometasone furoate | 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 | | | |
| 2020/5/30 | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler | | | | | |
| 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 | 0 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----------------------------|---|--|---|---|------------|---|
| 通し番号 | 販売名 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認 なし | ○ |
| R2-06 | 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 | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2020/6/29 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Indacaterol acetate, glycopyrronium bromide and mometasone furoate | indacaterol acetate, glycopyrronium bromide and mometasone furoate | 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） | | | |
| 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） | | | |
| 2023/11/6 | 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 ※調査完了 | Name (販売名) | Active substance (成分名) | 長時間作用性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 | | | |
| 承認の有無 (承認日) | Enerzair Breezhaler | Indacaterol glycopyrronium bromide mometasone | | | | |
| 2020/7/3 | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler | | | | | |
| 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 | 0 | | | | | |

| | | | | | | |
|----------------------------|--|--------------------------|--|---|---------|---|
| 通し番号 | 販売名 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R2-07 | ジセレカ錠100 mg 同 錠200 mg | フィルゴチニブマレイン酸塩 | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2020/9/25 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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 ※調査完了 | 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 ※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 | | | |
| 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 | 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 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R2-08 | エクロックゲル5% | ソフピロニウム臭化物 | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2020/9/25 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Sofpironium bromide | sofpironium bromide | 原発性腋窩多汗症 | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/11/7 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R2-09 | エナロイ錠2 mg 同 錠4 mg | エナロデュスタット | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2020/9/25 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Enarodustat | enarodustat | 腎性貧血 | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/11/7 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R2-10 | 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) | 先駆け | ○ | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | ○ | 緊急承認 | |
| 2020/9/25 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/11/7 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R2-11 | エドルミズ錠50 mg | アナモレリン塩酸塩 | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2021/1/22 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Anamorelin hydrochloride | anamorelin | 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 | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/11/9 | 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。</p> <p>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 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R2-12 | 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 | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2021/1/22 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Molidustat sodium | molidustat | 腎性貧血 | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/11/9 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| 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 | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2021/3/23 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Diclofenac etalhyaluronate sodium | diclofenac etalhyaluronate | 変形性関節症 (膝関節、股関節) | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/11/9 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし |
| R2-16 | 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) | 先駆け | ○ | 特例承認 |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 |
| 2021/3/23 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | |
| 国内発売日 | Pabinafusp alfa (genetical recombination) | pabinafusp alfa | ムコ多糖症II型 | | |
| 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) | | |
| 2023/11/6 | 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) | | |
| 2023/11/9 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | |
| R3-02 | バキセブリア筋注 | 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) | 先駆け | | 特例承認 | ○ |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2021/5/21 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | | Vaxzevria | SARS-CoV-2による感染症の予防 | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/2/27※調査完了 | Name (販売名) | Active substance (成分名) | | | | |
| 承認の有無 (承認日) | Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca) | ChAdOx1-SARS-COV-2 | SARS-CoV-2によって引き起こされる COVID-19の予防 | | | |
| 2021/1/29 (条件付承認) 2022/10/31 (通常承認) | | | | | | |
| 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 | | | | |
| 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、蕁麻疹や腫れ 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回目より高頻度発生する。承認は18歳以上。 2022/10/20 「アナフィラキシー」を重要な特定されたリスクから削除。 2022/10/31 通常承認に移行。 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------|---|-----------------------------------|---|
| 通し番号 | 販売名 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R3-04 | 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 | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2021/6/23 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Upacicalcet sodium hydrate | upacicalcet | 血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症 | | | |
| 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) | |
| 2023/11/6 | 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) | |
| 2023/11/9 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R3-05 | ツイミーグ錠500 mg | イメグリミン塩酸塩 | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2021/6/23 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Imeglimin hydrochloride | imeglimin | 2型糖尿病 | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/11/9 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | △ |
| R3-06 | ハイヤスタ錠10 mg | ツシジノスタット | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2021/6/23 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Tucidinostat | tucidinostat | 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 | | | |
| 2021/10/20 | | | 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫 | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/11/9 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | |
| R3-07 | 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） | 先駆け | | 特例承認 | ○ |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2021/7/19 | JAN（英名） | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 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） | |
| 2023/11/6 | 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患者の治療 暴露後予防 | | | |
| 承認の有無 （承認日） | REGEN-COV | CASIRIVIMAB AND IMDEVIMAB | | | | |
| 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） | 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 | — | | | | | |
| 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 ※調査完了 | 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 COVID-19の予防 | | | |
| 承認の有無 （承認日） | Ronapreve | Casirivimab and imdevimab | | | | |
| 2021/11/12 | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ronapreve | | | | | |
| 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 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R3-08 | モイゼルト軟膏0.3% 同 軟膏1% | ジファミラスト | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2021/9/27 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Difamilast | difamilast | アトピー性皮膚炎 | | | |
| 2022/6/1 | | | | | | |
| 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) | |
| 2023/11/6 | 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) | |
| 2023/11/9 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | |
| R3-12 | ゼビュディ点滴静注液500 mg | ソトロビマブ（遺伝子組換え） | 先駆け | | 特例承認 | ○ |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2021/9/27 | JAN（英名） | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Sotrovimab (genetical recombination) | sotrovimab | SARS-CoV-2 による感染症 | | | |
| 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） | | | |
| 2023/11/6 | 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） | https://www.sotrovimab.com/ | | | | | |
| 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 ※調査完了 | 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 | https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xevudy | | | | | |
| 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 | 新成分 | ○ | 海外承認なし |
| R3-13 | ラゲブリオカプセル200 mg | モルヌピラビル | 先駆け | | 特例承認 ○ |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 |
| 2021/12/24 | | | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 |
| 国内発売日 | Molnupiravir | molnupiravir | SARS-CoV-2による感染症 | | |
| 2021/12/24 | | | | | |
| 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) | | |
| 2023/11/6 | 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RMPI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) | https://www.fda.gov/media/155101/download | | | | |
| 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。 2023/7/17 EUA後の副作用として、消化器系障害、嘔吐、免疫系障害、過敏症、アナフィラキシー、血管浮腫、皮膚および皮下組織障害、紅斑、そう痒症、発疹、蕁麻疹を添付文書に記載（頻度や因果関係は不明）。 | | | | |
| 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) | | |
| 2023/11/9 | Name (販売名) | Active substance (成分名) | | | |
| 承認の有無 (承認日) | Lagevrio | Molnupiravir | | | |
| 2021/11/19 (緊急使用) | | | | | |
| 2023/6/21 (通常承認申請の取下) | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.ema.europa.eu/documents/referral/lagevrio-also-known-molnupiravir-mk-4482-covid-19-article-53-procedure-conditions-use-conditions_en.pdf | | | | |
| 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 | 2021/10/25にRolling reviewを開始し、2021/11/19正式な申請・承認に先立って、EU加盟各国に緊急時の使用を推奨した。2023/2/23 本剤による臨床的なベネフィットの観点から、CHMPが本申請について否定的な見解を示し、同2/24に企業側が異議申し立てを行う意志を表明した。 再審査請求に基づき、再審査を実施していたが、2023/6/21に承認申請の取下げを行った。（緊急使用に関しては各国判断で継続中） | | | | |

| | | | | | | |
|----------------------------|--|-------------------------|--|---|---------------------------------|---|
| 通し番号 | 販売名 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認 なし | ○ |
| R3-14 | エヌジェンラ皮下注24 mgペン 同 皮下注60 mgペン | ソマトロゴン（遺伝子組換え） | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2022/1/20 | JAN（英名） | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Somatrogon (genetical recombination) | somatrogon | 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 | | | |
| 2022/4/27 | | | | | | |
| 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） | |
| 2023/11/6 | Drug Name（販売名） | Active Ingredients（成分名） | 内因性成長ホルモンの分泌不全による成長障害を有する3歳以上の小児患者を適応とするヒト成長ホルモンアナログ製剤 | | | |
| 承認の有無 （承認日） | NGENLA | SOMATROGON-GHLA | | | | |
| 2023/6/27 | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2023/761184Orig1s000TOC.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.pfizer.com/products/product-detail/ngenla-injection | | | | | |
| 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 | 2023/6/27 承認。前回調査日時点でまとめページ未整備であったが、今回調査（11/6）で確認。 | | | | | |
| 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 ※調査完了 | 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 | https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ngenla | | | | | |
| 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 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| 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 | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2022/1/20 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Clazosentan sodium | clazosentan | 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 | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/11/15 | Name (販売名) | Active substance (成分名) | | | | |
| 承認の有無 (承認日) | | 5-Methyl-pyridine-2-sulfonic acid(6-(2-hydroxy-ethoxy)-5-(2-methoxy-phenoxy)-2-[2-(1H-tetrazol-5-yl)-pyridin-4-yl]-pyrimidin-4-yl)-amide sodium salt | | | | |
| なし (オーファン) | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu303182 | | | | | |
| 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 | 2003/12/12にオーファン指定。 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----------------------------|---|--------------------------|-----------------------------------|---|---------|---|
| 通し番号 | 販売名 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R3-17 | リフヌア錠45 mg | ゲーファピキサントクエン酸塩 | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2022/1/20 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Gefapixant citrate | gefapixant | 難治性の慢性咳嗽 | | | |
| 2022/4/21 | | | | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/11/15 | Name (販売名) | Active substance (成分名) | 難治性または原因不明の慢性咳嗽 | | | |
| 承認の有無 (承認日) | Lyfnua | gefapixant | | | | |
| 2023/9/15 | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyfnua | | | | | |
| 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 | | | | | | |

| | | | | | | |
|--------------------------------------|--|---|--|---|---------|---|
| 通し番号 | 販売名 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | |
| R3-18 | パキロビッドパック | ニルマトレルビル/リトナビル | 先駆け | | 特例承認 | ○ |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2022/2/10 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Nirmatrelvir and ritonavir | nirmatrelvir and ritonavir | SARS-CoV-2による感染症 | | | |
| 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) | | | |
| 2023/6/26※調査完了 | 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) 2023/5/25 (正式承認) | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2023/217188Orig1s000TOC.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.fda.gov/media/155071/download | | | | | |
| 承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定 | 2023/5/25 正式承認。その際、Boxed Warningに、EUAの頃にはなかった薬物相互作用の注意事項が加わった。 | | | | | |
| 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CYP3A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。 2023/2に、SARS-CoV-2ウイルス検査の義務付けが解除された。 2023/5/25に正式承認された。薬物相互作用に関するBoxed Warning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) | | | |
| 2023/11/15 | 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 | https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/paxlovid | | | | | |
| 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 | 2022/7/6 ビロキシカムを併用禁忌から除外。 2023/4/26 免疫抑制剤との併用に関する警告を記載し、専門家への相談と血中濃度測定を促した。 2023/6/23 高血圧のリスクを追記。 | | | | | |
| 備考 | 成人が対象。重要な特定されたリスクはない。 日本ではビロキシカムは併用禁忌のまま。 2023/1/27 CHMPより通常承認の勧告。 2023/2/24 通常承認。 2023/6/23 市販後調査により高血圧のリスクを添付文書に追記。RMPでは対応の必要なしとした。 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|---|---|---------|---|
| 通し番号 | 販売名 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R3-19 | カログラ錠120 mg | カロテグラストメチル | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2022/3/28 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Carotegrast methyl | carotegrast | 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） | | | |
| 2022/5/30 | | | | | | |
| 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） | | | |
| 2023/11/6 | 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） | | | |
| 2023/11/9 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R3-21 | 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 | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2022/3/28 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Tolvaptan sodium phosphate | tolvaptan | 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 | | | |
| 2022/5/30 | | | | | | |
| 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) | |
| 2023/11/6 | 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) | |
| 2023/11/9 | Name (販売名) | Active substance (成分名) | | | | |
| 承認の有無 (承認日) | 0 | 0 | | | | |
| なし | | | | | | |
| 承認情報URL | | | | | | |
| 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| 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） | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2022/3/28 | JAN（英名） | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Nemolizumab (genetical recombination) | nemolizumab | 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り） | | | |
| 2022/8/8 | | | | | | |
| 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） | | | |
| 2023/11/6 | 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） | | | |
| 2023/11/9 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R4-02 | ダルピラス点滴静注用135mg | ダリナバルシン | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2022/6/20 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Darinaparsin | darinaparsin | 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫 | | | |
| 2022/8/22 | | | | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/11/15 | Name (販売名) | Active substance (成分名) | | | | |
| 承認の有無 (承認日) | | Darinaparsin | | | | |
| なし (オーファン) | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-11-850 | | | | | |
| 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 | 2011/4/15にオーファン指定。 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|-----------------------------------|---|------------|---|
| 通し番号 | 販売名 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認 なし | ○ |
| R4-03 | ジェセリ錠40mg | ピミテスピブ | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2022/6/20 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Pimitespib | pimitespib | がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍 | | | |
| 2022/8/30 | | | | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/11/9 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | |
| R4-04 | エバシールド筋注セット | チキサゲビマブ（遺伝子組換え）、シルガビマブ（遺伝子組換え） | 先駆け | | 特例承認 | ○ |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2022/8/30 | JAN（英名） | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Tixagevimab (genetical recombination) and cilgavimab (genetical recombination) | | SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制 | | | |
| 2022/8/31 | | | | | | |
| 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） | | | |
| 2023/11/6 | Drug Name（販売名） | Active Ingredients（成分名） | SARS-CoV-2に感染しておらず、感染者との最近の接触歴もない下記の者における感染の曝露前予防 1) 中等度～重度の免疫不全によりワクチンの効果が期待できない 2) 重篤な副作用履歴のため予定通りのワクチン投与ができない | | | |
| 承認の有無（承認日） | EVUSHELD | TIXAGEVIMAB CO-PACKAGED WITH CILGAVIMAB | | | | |
| 2021/12/8（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） | https://www.evusheld.com/en/hcp | | | | | |
| 承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定 | — | | | | | |
| 備考 | 国内承認には「SARS-CoV-2による感染」の適応が含まれるが、EUAの対象は「曝露前予防」のみ。 2023/1/26 本剤非感受性株の割合が高いうちはEUAを一旦停止することとされた。但し、政府は将来的に本剤によって中和される変異株が流行する場合に備えて、医療機関や関係企業において本剤を保持しておくことを推奨している。 | | | | | |
| 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） | | | |
| 2022/12/3 ※調査完了 | Name（販売名） | Active substance（成分名） | COVID-19の曝露前予防 酸素補充療法を必要とせず重症化の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） | Evusheld | Tixagevimab and cilgavimab | | | | |
| 2022/3/25 | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/evusheld | | | | | |
| 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 （治療の適応が後から追加されたが、その安全性プロファイルは予防の治療で得られたものと同様） | | | | | |
| 備考 | 重要な特定されたリスクは「なし」。日本のRMPで挙げられる「アナフィラキシー等の重篤な過敏症」については、臨床試験において重篤な有害事象が報告されていないこと等をもって、安全上の懸念事項には含めない旨積極的に判断されている。 2022/9/16 治療に関する適応を取得。 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------|-------------------------|---------------------------------|---|---------|---|
| 通し番号 | 販売名 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R4-05 | ナノゾラ皮下注30 mgシリンジ | オゾラリズマブ（遺伝子組換え） | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2022/9/26 | JAN（英名） | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Ozoralizumab | | 既存治療で効果不十分な関節リウマチ | | | |
| 2022/12/1 | | | | | | |
| 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） | | | |
| 2023/11/6 | 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） | | | |
| 2023/11/9 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認 なし | ○ |
| R4-06 | スベピゴ点静注450 mg | スベソリマブ（遺伝子組換え） | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2022/9/26 | JAN（英名） | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Spesolimab | spesolimab | 膿疱性乾癬における急性症状の改善 | | | |
| 2022/11/16 | | | | | | |
| 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） | | | |
| 2022/11/24 ※調査完了 | Drug Name（販売名） | Active Ingredients（成分名） | インターロイキン-36 受容体拮抗薬で、成人における汎発性膿疱性乾癬の治療 | | | |
| 承認の有無 （承認日） | SPEVIGO | SPESOLIMAB-SBZO | | | | |
| 2022/9/1 | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2022/761244Orig1s000TOC.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://pro.boehringer-ingenelheim.com/us/products/spevigo/ | | | | | |
| 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 | 感染症の増悪が想定されるため、活動性結核患者への投与は非推奨（米）または禁忌（日）とされており、既往歴もチェックされる。 | | | | | |
| 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） | | | |
| 2023/11/9 | Name（販売名） | Active substance（成分名） | 膿疱性乾癬（GPP）の急性炎症に対する単剤療法 | | | |
| 承認の有無 （承認日） | Spevigo | Spesolimab | | | | |
| 2022/12/9 （条件付承認） | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spevigo | | | | | |
| 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 | RMPの重要な特定されたリスクは「なし」。日本は「重篤な感染症」「重篤な過敏症」を挙げている。 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----------------------------|---|--------------------------|-----------------------------------|---|---------|---|
| 通し番号 | 販売名 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R4-08 | エザルミア錠50mg 同 錠100mg | バレメトスタットシル酸塩 | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2022/9/26 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Valemetostat Tosilate | | 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 | | | |
| 2022/12/20 | | | | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/11/9 | Name (販売名) | Active substance (成分名) | | | | |
| 承認の有無 (承認日) | | Valemetostat tosilate | 末梢性T細胞リンパ腫 | | | |
| なし (オーファン) | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-22-2572 | | | | | |
| 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 | 2022/2/24にオーファン指定。 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------------|---|---------|---|
| 通し番号 | 販売名 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R4-09 | ゾコーバ錠125mg | エンシトレルビル fumarate | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | ○ |
| 2022/11/22 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Ensitrelvir Fumaric Acid | | SARS-CoV-2による感染症 | | | |
| 2022/11/23 | | | | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/11/9 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認 なし | ○ |
| R4-10 | アリドネパッチ27.5mg 同 パッチ55mg | ドネペジル | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2022/12/23 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Donepezil | donepezil | アルツハイマー型認知症における認知症 症状の進行抑制 | | | |
| 2023/4/14 | | | | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/6 | 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) | | | |
| 2023/11/9 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R4-13 | ①オンボ一点滴静注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 | ミリキズマブ（遺伝子組換え） | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2023/3/27 | JAN（英名） | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Mirikizumab | mirikizumab | 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） | | | |
| 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） | | | |
| 2023/11/14 | Drug Name（販売名） | Active Ingredients（成分名） | 成人患者の中等度から重度の活動性の潰瘍性大腸炎の治療に用いられるインターロイキン-23拮抗薬 | | | |
| 承認の有無（承認日） | OMVOH | Mirikizumab-mrkz | | | | |
| 2023/10/26 | | | | | | |
| 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 | 調査日時時点でまとめページ未整備。 | | | | | |
| 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） | | | |
| 2023/8/14※調査完了 | Name（販売名） | Active substance（成分名） | 中等度から重度の活動性の潰瘍性大腸炎で、従来の治療法または生物学的製剤による治療で十分な効果が得られなかった、または効果が消失した、あるいは不耐容の成人患者の治療。 | | | |
| 承認の有無（承認日） | OmvoH | Mirikizumab | | | | |
| 2023/5/26 | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/omvoh | | | | | |
| 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 | 2023/03/30 CHMPよりPositive Opinion。 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--|--|---|-----------------------------------|---|
| 通し番号 | 販売名 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R4-14 | ゴービック水性懸濁注シリンジ | 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-CRM197結合体 | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2023/3/27 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | - | - | 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 | | | |
| 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) | |
| 2023/11/6 | 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) | |
| 2023/11/7 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認 なし | ○ |
| R5-01 | リットフォーロカプセル50 mg | リトレシチニブトシル酸塩 | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| R5.6.26 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Ritlecitinib tosylate | | 円形脱毛症 (ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る) | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/14 | Drug Name (販売名) | Active Ingredients (成分名) | 12歳以上の成人および青年における高度円形脱毛症の治療に適応を有するキナーゼ阻害剤。 | | | |
| 承認の有無 (承認日) | LITFULO | RITLECITINIB TOSYLATE | | | | |
| 2023/6/23 | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2023/215830Orig1s000TOC.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.litfulo.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 | 使用の制限：他のJAK阻害剤、生物学的免疫調節剤、シクロスポリンまたは他の強力な免疫抑制剤との併用は推奨されない。 | | | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/15 | Name (販売名) | Active substance (成分名) | 12歳以上の成人および思春期における重度の円形脱毛症の治療 | | | |
| 承認の有無 (承認日) | Litfulo | ritlecitinib | | | | |
| 2023/9/15 | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/litfulo | | | | | |
| 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帯状疱疹のみで、日本のRMPにも含まれている。 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|---------------------|---|-----------------------------------|---|
| 通し番号 | 販売名 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R5-02 | ダイチロナ筋注 | ウフレンメラン | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2023/8/2 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Ufrenmeran | ufrenmeran | SARS-CoV-2による感染症の予防 | | | |
| 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) | |
| 2023/11/7 | 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) | |
| 2023/11/7 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R5-03 | アレモ皮下注15 mg 他3規格 | コンシズマブ (遺伝子組換え) | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2023/9/25 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | | Concizumab | 血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制 | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/7 | 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) | | | |
| 2023/11/7 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R5-04 | クイントバック水性懸濁注射用 | 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) 破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖 | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2023/9/26 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | | | 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 | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/7 | 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) | | | |
| 2023/11/7 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
|----------------------------|--|--|--|---|---------|---|
| R5-05 | ①フェスゴ配合皮下注MA ② 同 配合皮下注IN | ペルツズマブ（遺伝子組換え） トラスツズマブ（遺伝子組換え） ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2023/9/27 | JAN（英名） | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | | pertuzumab, trastuzumab, and hyaluronidase-zzfx | HER2陽性の乳癌、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・再発の結腸・直腸癌 | | | |
| 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） | | | |
| 2023/11/7 | Drug Name（販売名） | Active Ingredients（成分名） | 化学療法との併用：1.早期乳癌に対する完全な治療レジメンの一部として、HER2陽性、局所進行性、炎症性、または早期乳癌（直径2cm以上またはリンパ節転移性）の患者に対するネオアジュバント療法。 2. 再発リスクの高いHER2陽性早期乳癌患者の術後補助療法 ドセタキセルとの併用：抗HER2療法または転移性疾患に対する化学療法を受けたことのない患者におけるHER2陽性転移性乳癌に適用される、HER2/neu受容体拮抗薬であるペルツズマブとトラスツズマブ、およびエンドクリンダーゼであるヒアルロニダーゼの配合剤 | | | |
| 承認の有無 （承認日） | PHESGO | PERTUZUMAB;TRASTUZUMAB;HYALURONIDASE-ZZXF | | | | |
| 2020/6/29（一部効能のみ） | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/761170Orig1s000TOC.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 | |
| 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.phesgo.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 | 米国での承認は乳がんのみ。日本では乳がんに加えて結腸・直腸がんも適応。 | | | | | |
| 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） | | | |
| 2023/11/15 | Name（販売名） | Active substance（成分名） | 早期乳癌： ・再発リスクの高いHER2陽性の局所進行性乳癌、炎症性乳癌、早期乳癌の成人患者に対するネオアジュバント療法 ・再発リスクの高いHER2陽性早期乳癌の成人患者に対する術後補助療法 転移性乳癌： 転移性疾患に対して抗HER2療法または化学療法を受けたことのない、HER2陽性の転移性または局所再発切除不能乳がんの成人患者における、ドセタキセルとの併用療法 | | | |
| 承認の有無 （承認日） | Phesgo | pertuzumab / trastuzumab | | | | |
| 2020/12/21 （一部効能のみ） | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/phesgo | | | | | |
| 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 | 米国と同様、適応は乳がんのみ。 重要な特定されたリスクとして「投与関連反応（Administration-related reactions）」があるが、日本のRMPでは「Infusion reaction」と表記されている。 | | | | | |

| | | | | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|-------------------------|--|-----------------------------------|---|
| 通し番号 | 販売名 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R5-06 | フォゼベル錠5 mg 他3規格 | テナパノル塩酸塩 | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2023/9/28 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Tenapanor hydrochloride | | 透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善 | | | |
| 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) | |
| 2023/11/14 | Drug Name (販売名) | Active Ingredients (成分名) | | 透析を受けている成人の慢性腎臓病において、リン酸塩結合剤の効果が不十分な場合、またはリン酸塩結合剤の投与に耐えられない場合の追加療法としての血清リンの低下に用いられるナトリウム水素交換体3阻害剤。 | | |
| 承認の有無 (承認日) | XPHOZAH | TENAPANOR HYDROCHLORIDE | | | | |
| 2023/10/17 | | | | | | |
| 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 | |
| | | | | | 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) | | | | | | |
| 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 | 2021年7月に「効果が小さく不明瞭」として一旦却下されたが、その後追加データを含めて再申請を行い、今回承認となった。 調査日時点でまとめページは未整備。 | | | | | |
| 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) | |
| 2023/11/7 | 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 | 一般名 | 新成分 | ○ | 海外承認 なし | ○ |
| R5-07 | ジルビスク皮下注16.6 mgシリンジ 他2 規格 | ジルコプランナトリウム | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2023/9/29 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Zilucoplan sodium | | 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） | | | |
| 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） | | | |
| 2023/11/14 | Drug Name (販売名) | Active Ingredients (成分名) | 抗アセチルコリン受容体 (AChR) 抗体陽性の成人患者における全身型重症筋無力症 (gMG) の治療のための補体阻害剤。 | | | |
| 承認の有無 (承認日) | ZILBRYSQ | ZILUCOPLAN SODIUM | | | | |
| 2023/10/17 | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2023/216834Orig1s000TOC.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 | |
| あり | 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.ucb-usa.com/Innovation/Products/ZILBRYSQ | | | | | |
| 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で指定された髄膜炎菌感染症は日本のRMPでも重要な特定されたリスクに指定されている。患者向医薬品ガイドやワクチンの接種状況の確認等は同様だが、REMSでは患者に「Patient Safety Card」の携帯を義務付けている。 | | | | | |
| 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） | | | |
| 2023/11/7 | Name (販売名) | Active substance (成分名) | | | | |
| 承認の有無 (承認日) | ZILBRYSQ | zilucoplan | | | | |
| なし (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 | 新成分 | ○ | 海外承認なし | ○ |
| R5-08 | エプキンリ皮下注4 mg 他1規格 | エプコリタマブ (遺伝子組換え) | 先駆け | | 特例承認 | |
| 国内承認日 | | | 条件付き | | 緊急承認 | |
| 2023/9/30 | JAN (英名) | INN | 承認を受けた効能・効果 | | | |
| 国内発売日 | Epcoritamab | Epcoritamab | 再発又は難治性の 大細胞型B細胞リンパ腫 (びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫及び原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫)、再発又は難治性の 濾胞性リンパ腫 | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/14 | Drug Name (販売名) | Active Ingredients (成分名) | 再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (特に特定されないが、低悪性度リンパ腫から発生した場合を含む) および高悪性度B細胞リンパ腫で、2ライン以上の全身療法後の成人患者の治療に用いられるCD20及びCD3特異的二重特異性抗体。 | | | |
| 承認の有無 (承認日) | EPKINLY | EPCORITAMAB-BYSP | | | | |
| 2023/5/19 | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2023/761324Orig1s000TOC.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.epkinly.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 | | | | | | |
| 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) | | | |
| 2023/11/15 | Name (販売名) | Active substance (成分名) | 単剤療法として、2ライン以上の全身療法後の再発または難治性の成人びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 | | | |
| 承認の有無 (承認日) | Tepkinly | epcoritamab | | | | |
| 2023/9/22 条件付承認 | | | | | | |
| 承認情報URL | https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tepinkly | | | | | |
| 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 | | | | | | |