

## 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	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	—
R1-05	ビルテプソ点滴静注250mg	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	9
R1-06	ベレキシブル錠80mg	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	10
R1-07	ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL	ボロファラン <sup>(10B)</sup>	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	11
R1-08	エンハーツ点滴静注用100mg	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)	12
R1-09	テブミトコ錠250mg	テボチニブ塩酸塩水和物	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	R2.3.25	2021/2/3	2022/2/16	—
R2-01	バフセオ錠150mg 他1規格	バダデュスタット	腎性貧血	R2.6.29	なし	なし	13
R2-02	ダーブロック錠1mg 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	14
R2-03	エンズプリング皮下注120mg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150mg 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	2022/9/21	—
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	15
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	16
R2-07	ジセレカ錠100mg 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	17
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	18

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
R2-09	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	19
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	20
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	21
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	22
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	コミニティ筋注	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)	23
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	2022/1/31	2021/1/6 (条件付承認)	26
R3-02	バキスゼブリア筋注	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)	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)	27
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	28
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	29
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	30
R3-07	ロナプ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	31
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	32
R3-09	ネクスピアザイム点滴静注用100 mg	アパルグルコシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	ポンペ病	R3.9.27	2021/6/6	2022/6/24	—

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
R3-10	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	アバコパン	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	33
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)	34
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	35
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	36
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	なし	37
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	38
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)	39
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	40
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	41
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	2022/9/15	—
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	42
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	43
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	44
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	45
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	46
R4-06	スベピゴ点滴静注450mg	スペソリマブ (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	なし	47

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
R4-07	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	なし	48
R4-08	エザルミア錠50mg 他1規格	バ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	49
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	50
R4-10	アリドネパッチ27.5mg 他1規格	ドネペジル	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	51
R4-11	イジウド点滴静注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	2022/11/10	なし	52
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)	53

※「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～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
- 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	○
<b>R1-01</b>	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	<b>FDA</b>				承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)	
2023/2/20	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)	
2023/2/21	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	○
<b>R1-02</b>	コレクテム軟膏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)			
2023/2/20	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)			
2023/2/21	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	○
<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	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)	
2023/2/21	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	○
<b>R1-05</b>	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)			
2023/2/21	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	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R1-06</b>	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)			
2023/2/20	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)			
2023/2/21	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	○
<b>R1-07</b>	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)			
2023/2/20	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)			
2023/2/21	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
<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)	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陽性の治療切除不能な進行・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)		
2023/2/27	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	○
<b>R2-01</b>	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)		
2023/2/20	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)		
2023/2/21	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	○
<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	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)			
2023/2/24	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	—					
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)	<a href="https://www.jesduvroq.com/">https://www.jesduvroq.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	今回の調査の時点では、米国で承認されたことは確認できたが、添付文書以外の情報は入手できていない。					
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)			
2023/2/21	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	○
<b>R2-05</b>	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）			
2023/2/20	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 ※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	<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	○
<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	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）			
2023/2/20	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 ※調査完了	Name (販売名)	Active substance (成分名)	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			
承認の有無 (承認日)	Enerzair Breezhaler	Indacaterol glycopyrronium bromide mometasone				
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	0					



通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<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	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)			
2023/2/20	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 ※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	○
<b>R2-08</b>	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)			
2023/2/20	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)			
2023/2/21	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	○
<b>R2-09</b>	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)		
2023/2/20	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)		
2023/2/21	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	○
<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)	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)			
2023/2/20	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)			
2023/2/21	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	○
<b>R2-11</b>	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)			
2023/2/20	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)			
2023/2/21	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	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adlumiz">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adlumiz</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	<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。</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	○
<b>R2-12</b>	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)			
2023/2/20	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)			
2023/2/21	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	
<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)	先駆け		特例承認	○
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2021/2/14	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Tozinameran	tozinameran	SARS-CoV-2による感染症の予防			
2021/2/16						
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)			
<b>2022/8/4 ※調査完了</b>	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	SARS-CoV-2により引き起こされるCOVID-19の予防			
2021/8/23						
承認情報URL	https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/comirnaty					
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				avirius-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)	http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=14471					
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	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	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	SARS-CoV-2によって引き起こされるCOVID-19の予防			
2020/12/21 (条件付承認)						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty					
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	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 2023/1/12 「めまい」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。 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。 2022/9/1にOmicron BA.1、同9/12にBA.4-5を成分に追加。 2022/10/20 3μg/回を生後6ヶ月から使用できるように適応拡大。 2022/11/10 PRACにより過多月経の副反応を監視するため、医療従事者等に接種後の月経障害に関する症例報告を推奨している。 2023/1/12 PRACの求めにより「めまい」を追加したが、日本の添付文書には反映済み。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<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	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)			
2023/2/20	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)			
2023/2/21	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
<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)	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)		
2023/2/20	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)		
2023/2/21	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	
<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)	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	Elasomeran	elasomeran (proposed INN)	SARS-CoV-2による感染症の予防			
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 ※調査完了	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	https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/moderna-covid-19-vaccine					
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)	https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/					
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)			
2023/2/27	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	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna					
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 (頻度不明)、心膜炎 (頻度不明) 2021/11/11 多形紅斑 (頻度不明)      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      2022/11/10 蕁麻疹 2022/12/2 多量の月経血					
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。 2022/10/20 生後6ヶ月から使用できるように適応拡大。 2022/11/10 蕁麻疹の追加。 2022/12/2 多量の月経血の追加。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	
<b>R3-02</b>	パキセブリア筋注	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			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)			
2023/2/20	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	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)			
2023/2/27	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	<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、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回目より高頻度に発生する。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	○
<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	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	<b>FDA</b>				承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)	
2023/2/20	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)	
2023/2/21	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	○
<b>R3-05</b>	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)			
2023/2/20	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)			
2023/2/21	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	△
<b>R3-06</b>	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)			
2023/2/20	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)			
2023/2/21	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	
<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）	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）	
2023/2/20	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	○
<b>R3-08</b>	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	<b>FDA</b>				承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)	
2023/2/20	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)	
2023/2/21	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	
<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）	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）			
2023/2/20	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 ※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	<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	新成分	○	海外承認なし	
<b>R3-13</b>	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)			
2023/2/20	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)	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ませんが、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	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2023/2/28	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)						
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。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た。同2/27に企業側が異議申し立てを行った。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<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）	
2023/2/20	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	2022/1/21にFDAがComplete Response Letter (CRL)を發出し、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 ※調査完了	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）	Ngenla	Somatrogon	成長ホルモン分泌不全性低身長症			
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	○
<b>R3-15</b>	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)			
2023/2/20	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)			
2023/2/21	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	○
<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)	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	Efgartigimod alfa (genetical recombination)	efgartigimod alfa	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)			
2022/5/9						
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 ※調査完了	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	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2023/2/21	Name (販売名)	Active substance (成分名)	重症筋無力症			
承認の有無 (承認日)	Vyvgart	Efgartigimod alfa				
なし (オーファン)						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-18-1992					
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	2022/8/10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	○
<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	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)			
2023/2/20	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)			
2023/2/21	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	
<b>R3-18</b>	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)			
2023/2/20	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)	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	-					
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。 2023/2に、SARS-CoV-2ウイルス検査の義務付けが解除された。					
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)			
2023/2/22	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			
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 ビ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	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R3-19</b>	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)			
2023/2/20	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)			
2023/2/21	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	○
<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	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)	
2023/2/20	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)	
2023/2/21	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	○
<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）	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る）			
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）			
2023/2/20	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）			
2023/2/21	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	○
<b>R4-02</b>	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)			
2023/2/20	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)			
2023/2/21	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)		Darinaparsin	末梢性T細胞リンパ腫(結節性、その他の節外性、白血病・播種性)			
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	○
<b>R4-03</b>	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)			
2023/2/20	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)			
2023/2/21	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	
<b>R4-04</b>	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）	
2023/2/28	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	○
<b>R4-05</b>	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）			
2023/2/20	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）			
2023/2/21	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	○
<b>R4-06</b>	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-ingenheim.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）			
2023/2/28	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	○
<b>R4-07</b>	ソーティクツ錠6mg	デュークラバシチニブ	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	Deucravacitinib	deucravacitinib	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			
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)	チロシンキナーゼ2 (TYK2) 阻害剤で、全身療法または光線療法の対象となる中等度から重度の尋常性乾癬を有する成人の治療			
承認の有無 (承認日)	SOTYKTU	DEUCRAVACITINIB				
2022/9/9						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2022/214958Orig1s000TOC.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.sotyktuhcp.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	横紋筋融解症の発症が報告されている。日本ではRMPの重要な潜在的リスクに記載。					
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)			
2023/2/28	Name (販売名)	Active substance (成分名)	全身療法が可能な成人における中等度から重度の尋常性乾癬の治療			
承認の有無 (承認日)	Sotyktu	Deucravacitinib				
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	2023/1/26 CHMPよりPositive Opinion。					



通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R4-08</b>	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)		
2023/2/20	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)		
2023/2/21	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	<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-22-2572">https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-22-2572</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	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	○
<b>R4-09</b>	ゾコーバ錠125mg	エンシトレルビルフマル酸塩	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)			
2023/2/20	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)			
2023/2/21	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	○
<b>R4-10</b>	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			
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)			
2023/2/20	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)			
2023/2/21	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	○
<b>R4-11</b>	イジウド点滴静注25mg 同 点滴静注300mg	トレメリムマブ (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	
2022/12/23	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Tremelimumab (genetical recombination)	tremelimumab	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			
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)			
2023/2/24	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	下記の適応を持つ細胞傷害性Tリンパ球関連抗原4 (CTLA-4) 阻害抗体 ・切除不能な肝細胞がん成人患者の治療としてデュルバルマブとの併用 ・上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異または未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) ゲノムに異常のない転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者の治療において、デュルバルマブとプラチナベースの化学療法との併用			
承認の有無 (承認日)	IMJUDO	TREMELIMUMAB-ACTL				
2022/11/10						
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)	<a href="https://www.imfinzhcp.com/">https://www.imfinzhcp.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	今回の調査の時点では、米国で承認されたことは確認できたが、添付文書以外の情報は入手できていない。					
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)			
2023/2/28	Name (販売名)	Active substance (成分名)	デュルバルマブとの併用による進行または切除不能な肝細胞がん (HCC) の治療			
承認の有無 (承認日)	Imjudo	Tremelimumab				
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	2022/12/15 CHMPよりPositive Opinion。					

通し番号	販売名	一般名	新成分	○	海外承認なし	○
<b>R4-12</b>	リプタヨ点滴静注350mg	セミプリマブ（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	
2022/12/23	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Cemiplimab (genetical recombination)	cemiplimab	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌			
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）			
2023/2/28	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	下記の治療に用いられるプログラム細胞死受容体1（PD-1）阻害抗体 ※皮膚扁平上皮癌（CSCC） ※基底細胞癌（BCC） ※非小細胞肺がん（NSCLC）			
承認の有無（承認日）	LIBTAYO	CEMIPLIMAB-RWLC				
2022/9/28						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2018/761097Orig1s000TOC.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.libtayohcp.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： 2020/6/25 免疫関連皮膚有害反応 2020/11/10 免疫関連有害反応、インフュージョン反応、同種造血幹細胞移植（HSCT）の合併症					
備考	我が国では「がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌」が適用（欧米と用法用量は同じ）で、欧米とは開発戦略が異なる。日本のRMPには14種の重要な特定されたリスク、5種の重要な潜在的リスクが示されており、警告と注意で示された項目はこれらに含まれる。					
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）			
2023/2/28	Name（販売名）	Active substance（成分名）	※1. 扁平上皮がん：単剤療法として、手術、放射線療法の候補でない転移性または局所進行性の成人患者の扁平上皮がんの治療 ※2. 基底細胞癌：単剤療法として、ヘッジホック経路阻害剤（HHI）で進行した、またはHHIに忍容性のない局所進行性または転移性の基底細胞癌（bBCCまたはmBCC）の成人患者の治療 ※3. 非小細胞肺がん：単剤療法として、腫瘍細胞の50%以上にPD-L1を発現し、EGFR、ALK、ROS1に異常のない非小細胞肺がん（NSCLC）。ただし、局所進行性NSCLCで根治的な化学放射線療法の候補でない場合か、または転移性NSCLCの場合。 4. 子宮頸がん：単剤療法として、再発性または転移性の子宮頸がんで、白金製剤を含む化学療法施行中または施行後に病勢進行した場合。			
承認の有無（承認日）	Libtayo	Cemiplimab				
2019/6/28（条件付承認）						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/libtayo					
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： 2020/7/31 拒絶反応、移植片対宿主病、筋炎					
備考	我が国では「がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌」が適用（欧米と用法用量は同じ）で、欧米とは開発戦略が異なる。CHMPより、2022/10/13に子宮頸癌の適応追加、2023/2/23に1%以上の腫瘍細胞がPD-L1を発現する非小細胞肺がんを白金製剤との併用療法として適応追加する旨のPositive Opinionあり。 日本のRMPには14種の重要な特定されたリスク、5種の重要な潜在的リスクが示されており、RMPの重要な特定されたリスクで示された2項目はこれらに含まれる。					