

## 医薬局からの定期報告

### 1 製造販売承認された医薬品の情報

2 ページ

# 1 製造販売承認された医薬品の情報

(令和5年12月1日～令和6年2月29日に製造販売承認された新医薬品のうち、定期報告の対象に該当するもの※1)

No.	カテゴリー※2	承認日	販売名 (製造販売業者名)	有効成分名	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画(主なもの)
1	③海外承認なし	R5.11.28	コスタイベ筋注用 (Meiji Seikaファルマ㈱)	ザボメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【優先審査】	2023年10月現在、本剤は海外では承認されていない。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副反応情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定められた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること。 3. 現在国内で実施中の本剤に係る臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講ずること。 4. 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。	未公表
2	③海外承認なし	R6.1.18	イブグリース皮下注250mgシリンジ 同 皮下注250mgオートインジェクター (日本イーライリリー㈱)	レプリキスマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	2023年9月現在、本剤が承認されている国又は地域はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク 重篤な過敏症 ○重要な潜在的リスク 重篤な感染症、免疫原性、悪性腫瘍 ○重要な不足情報 該当なし ○有効性に関する検討事項 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査、特定使用成績調査 ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 なし ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供
3	③海外承認なし	R6.1.18	ボイデヤ錠50mg (アレクシオンファーマ(同))	ダニコバン	発作性夜間ヘモグロビン尿症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】	海外では、本薬は、2023年10月現在、米国及び欧州でも承認申請されているが、承認されている国又は地域はない。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること。 3. 本剤の投与が、発作性夜間ヘモグロビン尿症の診断、治療に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関のもとで、髄膜炎菌感染症の診断、治療に精通した医師との連携を取った上でのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講ずること。	○重要な特定されたリスク 該当なし ○重要な潜在的リスク 髄膜炎菌感染症 感染症(髄膜炎菌感染症以外) 肝機能障害 本剤投与中止による重篤な溶血 ○重要な不足情報 該当なし ○有効性に関する検討事項 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査、一般使用成績調査 ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 該当なし ○追加のリスク最小化活動 ・医療従事者向け資料(適正使用ガイド、安全性情報カード)の作成及び提供 ・患者向け資料(ボイデヤ錠を服用されるPNH患者さんとご家族の方へ、患者安全性カード)の作成及び提供

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

新有効成分を含有する医薬品のうち、

- ①先駆け審査指定制度の対象品目
- ②条件付き早期承認制度の対象品目
- ③海外で承認されていない医薬品
- ④特例承認の対象品目
- ⑤緊急承認の対象品目  
(海外での承認の有無及び使用実績は、審査報告書の記載により判断しています。)

※2 「カテゴリー」の語句は以下を指す。

- ①先駆け：先駆け審査指定制度の対象品目
- ②条件付き：条件付き早期承認制度の対象品目
- ③海外承認なし：海外で承認されていない医薬品
- ④特例承認：特例承認の対象品目
- ⑤緊急承認：緊急承認の対象品目