2025 (令和7) 年3月17日

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)

【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
- ー・・・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
- … 当該地域における開発の中止、申請の取り下げ、承認の却下等が明らかにされている品目
 - 正式承認止等に伴い、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 ともに調査が完了した後は、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	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	2020/1/23	なし	なし	8
R1-02	コレクチム軟膏0.5 %	デルゴシチニブ	アトピー性皮膚炎	2020/1/23	なし	2024/9/19 (適応症違い)	9
R1-03	デエビゴ錠2.5mg 他2規格	レンボレキサント	不眠症	2020/1/23	2019/12/20	なし	10
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	2020/1/23	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	2020/3/25	2020/8/12	なし	11
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	2020/3/25	なし	なし	12
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(¹⁰ B)	除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌 2020		なし	なし	13
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)	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 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		2019/12/20	2021/1/18 (条件付承認)	14
R1-09	テプミトコ錠250 mg	テポチニブ塩酸塩水和物	ET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 202		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	肾性貧血 2020		2024/3/27	2023/4/24	-
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	2020/6/29	2023/2/1	申請取下げ (2023/7/12)	15
R2-03	エンスプリング皮下注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	2020/6/29	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	2020/6/29	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 β 2刺激剤の併用が必要な場合)	2020/6/29	なし	2020/5/30	16
R2-06		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 入抗コリン剤の併用が必要な場合)	2020/6/29	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)	2020/9/25	開発中止 (2020/12/15)	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	2020/9/25	2024/6/18	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	2020/9/25	なし	なし	20
R2-10	アキャルックス点滴静注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	2020/9/25	なし	なし	21
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	2021/1/22	なし	2017/9/14 (却下)	22
			21 - 7 man Dimerial (日/山 ()			(24) 1 /	

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
R2-12	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	2021/1/22	なし	なし	23
R2-13	オラデオカプセル150 mg	ベ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	2021/1/22	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	2021/2/14	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)	2021/3/23	なし	なし	24
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)	ムコ多糖症Ⅱ型	2021/3/23	なし	なし	25
R3-01	スパイクバックス筋注	エラソメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防	2021/5/21	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	2021/5/21	開発中止 (2022/11/10)	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。	2021/6/23	2021/1/19	2021/7/16	_
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	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	2021/6/23	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	2021/6/23	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	2021/6/23	なし	なし	29
R3-07		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	2021/7/19	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	2021/9/27	なし	なし	31
R3-09		アバルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子 組換え)	ポンペ病	2021/9/27	2021/6/6	2022/6/24	-
R3-10	サイバインコ錠50 mg 他2規格	アブロシチニブ	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	2021/9/27	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	2021/9/27	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	2021/9/27	2021/5/26 (緊急使用許可)	2021/12/17	32

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	ラゲブリオカプセル200 mg	モルヌピラビル	SARS-CoV-2による感染症	2021/12/24	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	2022/1/20	2023/6/27	2022/2/14	-
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	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	2022/1/20	なし	なし	34
R3-16		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)	2022/1/20	2021/12/17	2022/8/10	-
R3-17	リフヌア錠45 mg	ゲーファピキサントクエン酸塩	注治性の慢性咳嗽 2		なし	2023/9/15	35
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	2022/2/10	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)	-
R3-19	カログラ錠120 mg	カロテグラストメチル	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)	2022/3/28	なし	なし	36
R3-20	ゼンフォザイム点滴静注用20 mg	オリプダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	変性スフィンゴミエリナーゼ欠損症 20		2022/8/31	2022/6/24	-
R3-21	サムタス点滴静注用8 mg 他1規格	トルバプ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	2022/3/28	なし	なし	37
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	2022/3/28	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)	①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) ②結節性痒疹(2024/3/26適応追加)	2022/3/28	12024/12/13 22024/8/12	122025/2/12	38
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	2022/6/20	2022/2/4	2022/11/15	_
R4-02	ダルビアス点滴静注用135 mg	ダリナパルシン	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	2022/6/20	なし	なし	39
R4-03	ジェセリ錠40 mg	ピミテスピブ	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍	2022/6/20	なし	なし	40
R4-04	エバシェルド筋注セット	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	2022/8/30	2021/12/8 (緊急使用許可)	2022/3/25	41
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	2022/9/26	なし	なし	42
R4-06	スペビゴ点滴静注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	2022/9/26	2022/9/1	2022/12/9 (条件付承認)	43
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	2022/9/26	2022/9/9	2023/3/24	_

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	バレメトスタットトシル酸塩	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫	2022/9/26	なし	なし	44
R4-09	ゾコーパ錠125mg	エンシトレルビルフマル酸塩	SARS-CoV-2による感染症	2022/11/22 (緊急承認) 2024/3/5(通 常承認)	なし	なし	45
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	2022/12/23	なし	なし	46
R4-11	イジュド点滴静注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	2022/12/23	2022/10/21	2023/2/20	-
R4-12	リブタヨ点滴静注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	2022/12/23	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)	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限る) ③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る)		2023/10/26	2023/5/26	-
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	「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 予防		なし	なし	47
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)	2023/6/26	2023/6/23	2023/9/15	-
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	2023/8/2	なし	なし	48
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	2023/9/25	2024/12/20	2024/12/23	49
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	2023/9/25	なし	なし	50
R5-5		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	2023/9/25	2020/6/29 (一部効能のみ)	2020/12/21 (一部効能のみ)	51
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	2023/9/25	2023/10/17	なし	52
R5-7	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	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)	2023/9/25	2023/10/17	2023/12/1	-

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)	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	2023/9/25	2023/5/19	2023/9/22 (条件付承認)	53
R5-9	コスタイベ筋注用	ザポメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防	2023/11/28	なし	2025/2/25	54
R5-10	①イブグリース皮下注250 mgシリンジ ② 同 皮下注250 mgオートインジェクター	レブリキズマブ(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	2024/1/18	2024/9/13	2023/11/16	_
R5-11	ボイデヤ錠50 mg	ダニコパン	発作性夜間へモグロビン尿症	2024/1/18	2024/3/30	2024/4/19	-
R5-12	①ジンタス錠25 mg ② 同 錠50 mg	ヒスチジン亜鉛水和物	低亜鉛血症	2024/3/26	なし	なし	55
R5-13	ピアスカイ注340 mg	クロバリマブ(遺伝子組換え)	発作性夜間へモグロビン尿症		2024/6/20	2024/8/22	-
R5-14	アセノベル徐放錠500 mg	アセノイラミン酸	取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制 20		なし	なし	56
R5-15	サルグマリン吸入用250 µg	サルグラモスチム(遺伝子組換え)	日己免疫性肺胞蛋白症 20.		なし	なし	57
R5-16	ビロイ点滴静注用100 mg	ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌		2024/10/18	2024/9/19	-
R6-1	ブイタマークリーム1 %	タピナロフ	アトピー性皮膚炎、尋常性乾癬	2024/6/24	2022/5/23 2024/12/12適応拡大	なし	58
R6-2	①アウィクリ注 フレックスタッチ 総量300単位 ② 同 注 フレックスタッチ 総量700単位	インスリン イコデク(遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病	2024/6/24	なし	2024/5/17	59
R6-3	コブゴーズ筋注	組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)スパイクたん白質抗原	SARS-CoV-2による感染症の予防	2024/6/24	なし	なし	60
R6-4	ハイイータン錠50 mg	グマロンチニブ水和物	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	2024/6/24	なし	なし	61
R6-5	ケサンラ点滴静注液350 mg	ドナネマブ(遺伝子組換え)	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	2024/9/24	2024/7/2	なし	62
R6-6	タスフィゴ錠35 mg	タスルグラチニブコハク酸塩	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌	2024/9/24	なし	なし	63
R6-7	ミールビックⅡ皮下注用	弱毒生麻しんウイルス田辺株及び弱毒生 風しんウイルス松浦/J16株	麻しん及び風しんの予防	2024/9/24	なし	なし	64
R6-8	テッペーザ点滴静注用500 mg	テプロツムマブ(遺伝子組換え)	活動性甲状腺眼症	2024/9/24	2020/1/21	なし	65
R6-9	アリッサ配合錠	エステトロール水和物/ドロスピレノン	月経困難症	2024/9/24	2021/4/15 (適用症違い)	2021/5/19 (適用症違い)	66
R6-10	フリュザクラカプセル1 mg 同 カプセル5 mg	フルキンチニブ	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2024/9/24	2023/11/8	2024/6/20	-
R6-11	オータイロカプセル40 mg	レポトレクチニブ	ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2024/9/24	2024/11/15	2025/1/13 (条件付承認)	67

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
R6-12	ヒムペブジ皮下注150 mgペン	マルスタシマブ(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しない先天性血友病患者における出血傾向の抑制		2024/10/11	2024/11/18	68
R6-13	カビゲイル注射液300 mg	シパビバルト(遺伝子組換え)	SARS-CoV-2による感染症の発症抑制	2024/12/27	なし	2025/1/20	69
R6-14	ダトロウェイ点滴静注用100 mg	ダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	2024/12/27	2025/1/17	なし	70

^{※「}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。

通し番号	販 売 名	<u> —</u> я́	设 名	新成分	0	海外承認なし	0		
R1-01	٨١, _			先駆け		特例承認			
国内承認日	ユリス錠0.5mg 同 錠1mg 同 錠2mg	ドチュ	ヌラド	条件付き		緊急承認			
2020/1/23	JAN(英名)	II.	IN	承認を受けた効能・効果					
国内発売日	Dotinurad	dotin	nurad	痛風、高原	尿酸血症				
2020/5/25	Dominad	dotti	ididd						
最終調査日	FI	DA		承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果)					
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(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	a		販売中止・	回収の概要	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	EI	MA		承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果)					
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)						
承認の有無 (承認日)									
なし									
承認情報URL									
日本のF	RMPにはないRMP上の重要な特定された!	リスク		左記のリス	クへの対象	ŧ			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	h .		販売中止・	回収の概要	五			
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	— f	设 名	新成分	0	海外承認なし	0		
R1-02				先駆け		特例承認			
国内承認日	コレクチム軟膏0.5 %	デルゴミ	ンチニブ	条件付き		緊急承認			
2020/1/23	JAN(英名)	II	IN	承	認を受け	た効能・効果	果		
国内発売日	Delgocitinib	delgo	citinib	アトピーヤ	生皮膚炎				
2020/6/24									
最終調査日	F	DA		承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果)					
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(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	い安全上の懸念 HCPガイ						
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	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	EN	MA		承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果)					
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)	※外用コノ	レチコステ	ロイドが効	かない、		
承認の有無 (承認日) 2024/9/19	Anzupgo	delgo	citinib			が成人におけ 整(CHE)			
(適応症違い) 承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/	<u>I</u> ˈhuman/EPAR/anzupo	10						
2 112 113 121	L ' RMPにはないRMP上の重要な特定された!			左記のリス	クへの対策	ŧ			
なし			なし						
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		ļ	販売中止・	回収の概要	更			
なし	なし			な	L				
承認時〜最新版添付文 書における安全性情報 の改定	;i								
備考	び小児アトピー性皮膚炎」(2021/3/23承 認。 EMAは長期使用における非黒色腫皮膚	※適応症・力価が異なる。日本では、0.25%軟膏が「小児アトピー性皮膚炎」(2020/1/23承認)、0.5%軟膏が「成人およ 小児アトピー性皮膚炎」(2021/3/23承認)の治療薬として、EUでは20 mg/gクリームが「慢性手湿疹」の治療薬として承。 EMAは長期使用における非黒色腫皮膚がんをRMPの重要な潜在的リスクに指定。PMDAは悪性腫瘍が重要な潜在的リスク 指定。どちらも本剤の作用機序において可能性が否定されないとして設定された。							

						海月不完			
通し番号	販 売 名	<u> </u>	设 名	新成分	0	海外承認なし	0		
R1-03	デエビゴ錠2.5mg			先駆け		特例承認			
国内承認日	同 錠5mg 同 錠10mg	レンボレ	キサント	条件付き		緊急承認			
2020/1/23	JAN(英名)	II.	IN	承	認を受け	た効能・効果	₹		
国内発売日	Lemborexant	lembo	rexant	不眠症					
2020/7/6									
最終調査日	F	DA		承 (※…』	認を受けた 国内承認の	た効能・効! ない効能・	製 効果)		
2022/7/20 ※調査完了	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)						
承認の有無 (承認日) 2019/12/20	DAYVIGO	LEMBO	REXANT	不眠症					
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda	a doce/nda/2019/212	0280rig1e000TOC ct	fm					
REMSの対象		本のRMPにはない安			HCPガ・	イド等			
なし		なし		ns.					
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		ļ.	なし なし					
なし	なし	な	L						
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	「版添付文 追加項目: R全性情報 2020/8/25 「連邦規制物質Ⅳ」に分類されたことの追加								
備考	連邦規制物質は、乱用の恐れ等があるとし	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	<u>آ</u> د،		
最終調査日	EN	MA		承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果)					
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)						
承認の有無 (承認日)									
なし									
承認情報URL									
日本のF	RMPにはないRMP上の重要な特定されたり	リスク	7	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		ļ	販売中止・	回収の概要	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									

マ レゼロ	匹 士 4	ń	n. #7	40-81	_	海外承認	^		
通し番号 	販売名	— <u> </u>	2 名	新成分	0	なし	0		
R1-05				先駆け	0	特例承認			
国内承認日	ビルテプソ点滴静注250 mg	ビルトラ	ラルセン	条件付き	0	緊急承認			
2020/3/25	JAN(英名)	IN	IN	承認を受けた効能・効果					
国内発売日 2020/5/20	Viltolarsen	viltola	arsen	能なジスト されている	- ロフィン	プングにより 遺伝子の欠 ンヌ型筋ジ	く失が確認		
2020/5/20				フィー	= 1 + ₩ (1.		=		
最終調査日	FI	DA				た効能・効! ない効能・			
2022/7/20 ※調査完了	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)	エクソン53スキッピングにより治療可					
承認の有無 (承認日) 2020/8/12	VILTEPSO	VILTOL	ARSEN			遺伝子の欠 ンヌ型筋ジ			
承認情報URL	https://www.poppedata.fdg.gov/drugootfd	s://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/212154Orig1s000TOC.cfm							
来認情報URL REMSの対象	ps://www.accessuata.ida.gov/drugsatida_uccs/ida/2020/21213401ig1s00010C.cimi						イド等		
REIVISの対象 なし	なし						1 r 4		
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.viltepso.com/hcp	os://www.viltepso.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: 021/3/10 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	7ログロブリン増加」	が指摘され	にている。				
最終調査日	EN	MA		承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果)					
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)						
承認の有無 (承認日)		viltola	aroon	1					
なし (オーファン)		VIIIO	arsen						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/	human/orphan-desigr	nations/eu3202282	•					
日本のF	I RMPにはないRMP上の重要な特定されたり	リスク		左記のリス	クへの対策	É			
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	Ę			
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。	120/6/4にオーファン指定。							

通し番号	販 売 名	— f	设 名	新成分	0	海外承認なし	0		
R1-06				先駆け		特例承認			
国内承認日	ベレキシブル錠80 mg	チラブルチ	ニブ塩酸塩	条件付き		緊急承認			
2020/3/25	JAN(英名)	IN	IN	承認を受けた効能・効果					
国内発売日 2020/5/20	Tirabrutinib Hydrochloride	tirabı	utinib	再発又は	誰治性の中	□枢神経系原	系発リン		
最終調査日	FI	DA		承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果)					
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)						
承認の有無 (承認日)									
なし									
承認情報URL						HCРガ			
REMSの対象	REMSで日	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念							
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理師	a	販売中止・回収 <i>の</i>						
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	EI	MA		承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果					
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)						
承認の有無 (承認日)									
なし									
承認情報URL									
日本のF	RMPにはないRMP上の重要な特定された!	リスク		左記のリス	クへの対象	策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	a		販売中止・	回収の概要	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	— A	_设 名	新成分	0	海外承認なし	0		
R1-07				先駆け	0	特例承認			
国内承認日	ステボロニン点滴静注バッグ9000 mg/300 mL	ボロファラ	ラン(10B)	条件付き		緊急承認			
2020/3/25	JAN (英名)	IN	IN	承認を受けた効能・効果					
国内発売日	Borofalan (10B)	borofala	an (10B)	切除不能 <i>位</i> 部癌	は局所進行	ては局所再	発の頭頸		
2020/5/20				ниш					
最終調査日	F	DA		承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果)					
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(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	HCРガ	イド等					
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	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)		l							
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	EM	MA		承(※[承認を受けた効能・効果 (※国内承認のない効能・効果)				
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)						
承認の有無 (承認日)									
なし									
承認情報URL				1					
日本のF	I RMPにはないRMP上の重要な特定されたり	リスク		左記のリス	クへの対策	ŧ			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	i i		販売中止・	回収の概要	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									

77 1 27 12	u 士 力	ó	nn. <i>1</i> 7	## # A		海外承認	
通し番号	<u></u>	— Л	设 名	新成分	0	なし	
R1-08		┃ ┃ ┃トラスツズマブ デ	· ルクステカン(遺伝	先駆け		特例承認	
国内承認日	エンハーツ点滴静注用100 mg	子組持		条件付き	0	緊急承認	
2020/3/25	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受け	た効能・効	果
国内発売日 2020/5/25	Trastuzumab Deruxtecan (Genetical Recombination)	trastuzumak	o deruxtecan	再発乳癌 (る) 、がん	標準的な治 化学療法後	R2陽性の手術 療が困難なな とに増悪したト ・再発の胃	場合に限 HER2陽性
最終調査日	FI	DA				た効能・効!)ない効能・	
2022/8/4 ※調査完了	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)			HER2ベースの治:	療を受けた、
承認の有無 (承認日) 2019/12/20	ENHERTU		AB DERUXTECAN- KKI	治療終了後6カ トラスツズマフ	レジメン・(ネ 月以内に再発) 『ベースの治療	オ)アジュバント:	進行性または
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfd	a docc/pda/2010/761	1200rig1c000TOC o		F 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		PIDE IO
		本のRMPにはない安	•	1111		HCD#	/ I*生
REMSの対象 	NEIVIO C D	なし	エエマルの心			HCPガ な	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		ļ	販売中止・	回収の概要		
なし	なし			な	L		
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 に記載されるようになった。乳がんで16 2022/05/04 制吐薬の予防投与が推奨。	作用の記述が用法ご。 種、胃がんで19種。	とに分かれ、間質性脈	5炎や左心室	と機能障害	その発生数も	それぞれ
備考	当初は乳がんのみの適応だったが、用量のようになった。 乳がんの適応条件が2種の治療のいずれれ Boxed warningで「胚・胎児毒性」が挙け	かの経験があることに	に緩められた。			に分けて表	記される
最終調査日	Ef	MA				た効能・効!	
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(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
承認の有無 (承認日) 2021/1/18 (条件付承認)	Enhertu	trastuzumak	o deruxtecan	性HER2陽性乳 HER2陽性の進	癌 行性胃癌および	び胃食道接合部 進行性非小細胞	(GEJ) 腺癌
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/	/human/EPAR/enherti	u				
日本のF	 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	ŧ	
左心室機能障害(Left)	Ventricular Dysfunction)		リスク最小化活動: 左室駆出率(LVEF) 量調整のガイダンス	低下のモ	ニタリンク		4.4)、用
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	ь	ļ	販売中止・	回収の概要	Ę	
なし	なし			な	L		
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 2022/8/1 使用要件としての「2種以上の前治療」が「 2022/8/25 吐気・嘔吐の防止のため、2~3種の医薬品 2022/12/12 HER2陽性の進行性胃癌および胃食道接合 2023/11/29 HER2遺伝子に変異を有する進行性非小縦 剤療法への適応拡大	1種以上」に緩和された。 Ыによる前処置が求められた 計部(GEJ)腺癌の成人患者	。 の単剤療法への適応拡大。			わらない) のぁ	5る患者の単

通し番号	販売名	ń	_设 名	新成分	0	海外承認	0		
	W. 70 13	19	X 12			なし	U		
R2-02 国内承認日	ダーブロック錠1 mg 他 3 規格	ダプロデ <u>-</u>	ュスタット	条件付き		特例承認緊急承認			
	(# 5)								
2020/6/29	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受け	た効能・効!	果		
国内発売日	Daprodustat	dapro	dustat	腎性貧血					
最終調査日	FI	DA				た効能・効!)ない効能・			
2023/5/26※調査完了	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)			リン水酸化			
承認の有無 (承認日)	JESDUVROQ	DAPRO	DUSTAT	(HIF PH)	阻害剤で	で、透析を4性腎臓病に	力月以上		
2023/2/1									
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfd	a_docs/nda/2023/216	951Orig1s000TOC.c	fm					
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	L		
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	l .	ļ	販売中止・[回収の概要	更			
なし	なし			な	L				
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	L							
備考	前回調査時には承認されたこと及び添付こた。	文書情報のみ入手可能	ら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		
最終調査日	EI	MA				た効能・効!			
2024/7/18	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)	(//////		0.1 77517.0	7732147		
承認の有無 (承認日) 2023/7/12	Jesduvroq	dapro	dustat						
(申請取下げ) 承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/	<u>I</u> /human/EPAR/jesduvi	roq						
	' RMPにはないRMP上の重要な特定された!		·	左記のリスク	クへの対策	ŧ			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	a		販売中止・[回収の概要	Ę			
承認時〜最新版添付文 書における安全性情報 の改定									
備考	2023/7 透析を受けていない患者に対する者」に限定して承認されたため申請を取りが認められたため、「4か月以上の透析では透析の有無に関わらず慢性腎臓病患者	り下げた。本剤はFDA を実施している成人慢	Aでも主要心血管イベ 慢性腎臓病の貧血治療	ント(MAC 薬」として	E) のリ 承認され	スクが増大す	すること		

通し番号	販 売 名	ś	设 名	新成分	0	海外承認	0
R2-05	WX 70 -H	,	~ H	先駆け		特例承認	
国内承認日	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		酸塩/モメタゾンフ ン酸エステル	条件付き		緊急承認	
2020/6/29	JAN(英名)	IN	IN	承	<mark>認を受け</mark>	た効能・効!	果
国内発売日	Indacaterol Acetate, Mometasone	indocatoral	d mometasone	気管支喘息	息(吸入ス	テロイド剤 対剤の併用か	及び長時
2020/8/26	Furoate	indacateroi an	u mometasone	場合)			
最終調査日	FI	DA				た効能・効!)ない効能・	
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(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	Ħ	ļ	販売中止・	回収の概要	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	EI	MA				た効能・効!)ない効能・	
2022/7/22 ※調査完了	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)	nTL 7 11 -	r	ı ノ い女(ナ) L	- 7 ℃π112 - 7 +=
承認の有無 (承認日)	Atectura Breezhaler		ol acetate		ៀβ2作動薬	イド剤およ 	
2020/5/30							
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/		Ī	L== -	.	.	
日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日	RMPにはないRMP上の重要な特定された!	ノスク		左記のリス	クへの対策	ŧ	
なし			なし				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		ļ	販売中止・	回収の概要	更	
なし	なし			な	L		
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	o 						

深 1 承日	販 売 名		设 名	年 代ハ	\sim	海外承認	\sim
通し番号	NX DC 1		X 13	新成分	0	なし	0
R2-06	エナジア吸入用カプセル中用量		酸塩/グリコピロニ	先駆け		特例承認	
国内承認日	同 吸入用カプセル高用量		ゾンフランカルボン ステル	条件付き		緊急承認	
2020/6/29	JAN(英名)	II.	IN	承	認を受け	た効能・効	果
国内発売日	Indacaterol Acetate、Glycopyrronium Bromide、Mometasone Furoate	indacaterol, glycopyl mome	rronium bromide and tasone	作用性吸力	λβ2刺激剤	テロイド剤 別及び長時間 手用が必要な	作用性
2020/8/26							
最終調査日	FI	DA				た効能・効!)ない効能・	
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(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	由	ļ	販売中止・	回収の概要	· E	
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	EI	MA				た効能・効!)ない効能・	
2022/7/22 ※調査完了	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)			加薬と、前年	
承認の有無 (承認日)	Enerzair Breezhaler	glycopyrron	aterol ium bromide tasone	ルチコス うわせではi	テロイド剤	€した高用量 別の維持療法 星できない喘	の組み合
2020/7/3	https://www.disimon			療法			
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/ RMPにはないRMP上の重要な特定された!			上記のリス	7 A M 14	É	
ロ本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本	NVIFICIAないNVIFILU里安は特定された!			左記のリス	ノへの対す	₹	
なし			なし				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	<u> </u>	ļ	販売中止・	回収の概要	要	
なし	なし			な	L		
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	<u> —</u> я	设 名	新成分	0	海外承認なし	0		
R2-07				先駆け		特例承認			
国内承認日	ジセレカ錠100 mg 同 錠200 mg	フィルゴチニ:	ブマレイン酸塩	条件付き		緊急承認			
2020/9/25	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受け	た効能・効果	果		
国内発売日	Filgotinib maleate	filgo	itinib			-分な関節リ 5の防止を含			
2020/11/18				7		L	=		
最終調査日	FI	DA				た効能・効!)ない効能・			
2024/7/18	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)						
承認の有無 (承認日)									
2020/12/15 開発中止									
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	h		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	2020年12月 ギリアド社は米国での本剤承認には大幅な追臨床試験が必要であることから米国での申請を断念した。 https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2020/12/gilead-and-galapagos-announce-new- commercialization-and-development-agreement-for-jyseleca-filgotinib								
最終調査日	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 substar	nce(成分名)	1つまたは複数	の疾患修飾性抗	亢リウマチ薬への	反応性が不十		
承認の有無 (承認日)	Jyseleca	Filgotinib	maleate	リウマチ ※既存の治療が		中等度から重度の 等度から重度の記			
2020/9/24				大腸炎					
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/	human/EPAR/jyselec	a						
日本のF	RMPにはないRMP上の重要な特定された!	MP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	a		販売中止・	回収の概要	·····································			
なし	なし			な	L				
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 うに記載ぶりを変更。UCに特異的な安全				 :UCを適ご	直分けて表言	記するよ		
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	— я	设 名	新成分	0	海外承認なし	0
R2-08				先駆け		特例承認	
国内承認日	エクロックゲル5%	ソフピロニ	ウム臭化物	条件付き		緊急承認	
2020/9/25	JAN(英名)	AI.	IN	承	認を受ける	た効能・効果	果
国内発売日	Sofpironium Bromide	sofpironiu	m bromide	原発性腋窩	窝多汗症		
2020/11/26							
最終調査日	FI	DA				た効能・効! ない効能・	
2024/11/19※調査完了	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)	B			
承認の有無 (承認日) 2024/6/18	SOFDRA	SOFPIRONIL	JM BROMIDE	成人および 性腋窩多差		の小児におり 薬	ナる原発
	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfd	a daga/ada/2024/217	2470rig1000TOC o	fm			
承認情報URL 		<u>a_uocs/flua/2024/217</u> 本のRMPにはない安		····		HCPガ・	ノビ生
REMSの対象 なし	KEIVIO C E	なし	工工V/心心			HCPが な	
 販売中止・回収情報	販売中止・回収の理は		ļ	 販売中止・	回収の概要		
なし	なし			な	l.		
医療従事者向け情報	https://www.sofdra.com/#isi						
(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	有効成分であるソフピロニウム臭化物の見る用法は同じ)。『相加的相互作用により『CYP2D6を強力に阻害する薬剤との併見事項の記述はなし。また、日本のRMPに不足に注意し、このような状況下で発汗し	り副作用を増加させる 用は避けること』と記 掲載されていない情幸	可能性があるため、 載とあるが、日本の &として、『高温また	抗コリン薬 添付文書に は非常に明	をの併用 は薬物相 そかい環境	は避けること 1作用に関す	と』 する注意
最終調査日	Ef	MA				た効能・効! ない効能・	
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)				
承認の有無 (承認日)							
なし							
承認情報URL							
日本のF	RMPにはないRMP上の重要な特定された!	リスク	7	左記のリス	クへの対象	ŧ	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	a	ļ.	販売中止・	回収の概要	更	
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 R2-09 国内承認日 2020/9/25 国内発売日	販売名 エナロイ錠2 mg 同錠4 mg JAN(英名) Enarodustat	— 角 エナロデ <i>=</i> IN	1スタット	新成分 先駆け 条件付き	0	海外承認なし特例承認	0
国内承認日 2020/9/25 国内発売日	同 錠4 mg di						
2020/9/25	同 錠4 mg di			条件付き			
国内発売日		IN	IN			緊急承認	
	Enarodustat			承	認を受けた	た効能・効果	果
		enaro	dustat	腎性貧血			
2020/12/8							
最終調査日	FC)A		承 (※…国	認を受けた 内承認の	た効能・効! ない効能・	果 効果)
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)				
承認の有無 (承認日)							
なし							
承認情報URL				<u> </u>			
REMSの対象	REMSで日:	本のRMPにはない安:				HCPガ-	イド等
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	l	Ę	販売中止・[回収の概要	Ę.	
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	EN	Λ Α		承 (※…国	認を受けた 国内承認の	た効能・効! ない効能・	果 効果)
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)				
承認の有無 (承認日)				1			
なし							
承認情報URL							
日本のRMPに	こはないRMP上の重要な特定されたリ	スク	- 7	左記のリスク	クへの対策	É	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	I	ļ.	販売中止・[回収の概要	Ę	
承認時〜最新版添付文 書における安全性情報 の改定							
備考							

R2-10	通し番号	販売名	<u> </u>	设 名	新成分	0	海外承認	0
マキン・リクス 点消神注 250 mg		7M 20 H	,				なし	
INN 京都を受けた効能・効果		アキャルックス点滴静注250 mg						
図内表表目								
Cetusimab Sarotalocan Cetusimab Sarotalocan Genetical Recombination Cetusimab sarotalocan 切除不能な易所進行又は局所再発の発酵	2020/9/25	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受ける	た効能・効果	果
# 表記を受けた効能・効果			cetuximab	sarotalocan		は局所進行	アは局所再	発の頭頸
東京の本名	2021/1/1				_	=== ==	. 41 //- 41 1	-
示認の有無	最終調査日		1		水 (※…[認を受ける国内承認の	た効能・効!	果 効果)
(未現日) 水砂件製UPL REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガイド等 版売中止・回収情報 販売中止・回収の理由 販売中止・回収の概要 版像従事者向け情報 (企業側URL) 不認時へ最新版派付文業における安全性情報 の改定 (※・国内承認のない効能・効果) 2025/1/30 Name (販売名) Active substance (成分名) 不認の有無 (承認日 なし 承認作義UPL 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・回収の概要 販売中止・回収情報 販売中止・回収の概要 販売中止・回収の概要 販売中止・回収の概要 下記の本格 収集 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 下記のより対策 下記のより対策 下記のより対策 下記の表記のより対策 下記のより対策 下記のより対策 下記のより対策 下記のより対策 下記のより対策 下記のよりによないRMP上の重要な特定されたリスク 左記のリスクへの対策 下記のよりにはないRMP上の重要な特定されたリスク 左記のリスクへの対策 下記のよりにはないRMP上の重要な特定されたリスク 左記のリスクへの対策 下記のよりにはないRMP上の重要な特定されたリスク 左記のリスクへの対策 下記のよりにはないRMP上の可能を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を表記を		Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)				
REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガイド等 版売中止・回収の積載 販売中止・回収の積載 販売中止・回収の積載 販売中止・回収の積載 販売中止・回収の積載 販売中止・回収の積載 販売中止・回収の積載 販売中止・回収の積載 TEMSで日本のRMPにはないの積速 の収定 (企業例のRL) (企業例のRL) (必業例の収定 (場売名) Active substance (成分名) (※国内承認のない効能・効果) (※国内承認のない効能・効果) (※国内承認のない効能・効果) 不認の有無 (承認日) なし 承認情報 (承認日) なし 承認情報 (承認日) なし 承認情報 (承認日) (東京 RMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク 左記のリスタへの対策 販売中止・回収情報 販売中止・回収の積載 「成売中止・回収の積載 「成売中止・回収を使用・								
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 版売中止・回収の概要 販売中止・回収の概要 販売中止・回収の概要 販売中止・回収の概要 販売中止・回収の概要	なし							
販売中止・回収信報 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) 不認時一是新版活付支	承認情報URL							
医療従事者向け情報 (企業側URL)	REMSの対象	REMSで日	本のRMPにはない安	全上の懸念			HCРガ	イド等
医療従事者向け情報 (企業側URL)								
(企業側URL)	販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	Ħ	Ę	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 最終調査日 EMA (※…国内承認のない効能・効果 (※…国内承認のない対能・効果 (※…国内承認のない対能・効果 (※…国内承認のない対能・効果 (※…国内承認のない対能・効果 (※…国内承認のない対能・効果 (※…国内承認のない対能・効果 (※…国内承認のない対能・対能なないないないないないないないないないないないないないないないないないないな	医療従事者向け情報 (企業側URL)							
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) 2025/1/30 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・回収の概要 販売中止・回収の概要 「販売中止・回収の概要 「販売中止・回収の概要 「販売中止・回収の概要 「販売申止・回収の概要 「販売申止・回収ので配面 「販売申止・回収ので配面	書における安全性情報							
Temps	備考							
承認の有無 (承認日) なし 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	最終調査日	EI	MA		承 (※…』	認を受けた 国内承認の	た効能・効!)ない効能・	果 効果)
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 の改定 の改定 の改定 の改定 の表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表表	2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)				
なし 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								
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								
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	承認情報URL		•		•			
承認時~最新版添付文書における安全性情報の改定	日本のF	RMPにはないRMP上の重要な特定された!	リスク	7	左記のリス	クへの対策	ŧ	
承認時~最新版添付文書における安全性情報の改定								
書における安全性情報の改定	販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	a	ļ	販売中止・	回収の概要	Ę.	
書における安全性情報の改定								
備考	書における安全性情報							
	備考							

通し番号	販 売 名	<u> —</u> я	设 名	新成分	0	海外承認なし	0			
R2-11				先駆け		特例承認				
国内承認日	エドルミズ錠50 mg	アナモレリ	ノン塩酸塩	条件付き		緊急承認				
2021/1/22	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受け	た効能・効果	果			
国内発売日	Anamorelin Hydrochloride	anam	orelin			けるがん悪 、膵癌、大				
2021/4/21						. +16. +17	-			
最終調査日	FI	DA				た効能・効!)ない効能・				
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(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	Ħ		販売中止・	回収の概要	更				
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	Ef	MA				た効能・効!)ない効能・				
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)							
承認の有無 (承認日) 却下	Adlumiz	anamorelin l	nydrochloride							
(2017/9/14) 承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/	I /human/EPAR/adlumi:								
	l 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	ŧ				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	a		販売中止・	回収の概要	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	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<20の患者に適応を絞ることも認められなかった。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)。									

RZ-12	通し番号	販 売 名	<u> </u>	般 名	新成分	0	海外承認なし	0
国内采認日								
国内発売日		マスーレッド錠5 mg 他 4 規格	モリデュスタヾ	ットナトリウム				
田内発売日	2021/1/22	JAN(英名)	<u>IN</u>	1N	承	<mark>認を受け</mark>	た効能・効果	果
### FDA	国内発売日	Molidustat Sodium	molic	dustat	堅性谷血			
次記5/130	2021/4/22	Worldustat Godium	mone	rustat				
承認の有無 (未認日) なし 承認情報URL REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガイド	最終調査日	FC	DA		承 (※…』	認を受けた 国内承認 <i>の</i>	た効能・効! ない効能・	果 効果)
(承認日) なし REMSの対象 REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガイド! REMSの対象 REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガイド! 販売中止・回収の概要 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 (企業制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 EMA (※…国内承認のない効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果 (系認日) なし 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		Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)				
REMSの対象 REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガイド3 版売中止・回収の構要 販売中止・回収の構要 販売中止・回収の構要 医療従事者向け情報 (企業側URL) 深認時~最新版添付文書における安全性情報 の改定 備考 EMA 深認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果 (系認日) なし 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								
REMSの対象 REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガイド3 販売中止・回収情報 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 EMA 不認を受けた効能・効果 (※国内承認のない効能・効果 (※国内承認のない効能・効果 (※国内承認のない効能・効果 (素認日) 本記の有無 (承認日) なし 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		1						
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)	承認情報URL							
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)		REMSで日	本のRMPにはない安	全上の懸念			HCPガ-	イド等
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 (※…国内承認のない効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果 (※配因) なし 承認の有無 (承認日) なし 承認情報URL								
(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	販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	3		販売中止・	回収の概要	上	
書における安全性情報 の改定								
最終調査日 EMA 2025/1/30 Name (販売名) 承認の有無 (承認日) なし なし 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	書における安全性情報							
Table 1	備考							
承認の有無 (承認日) なし 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	最終調査日	EN	MA		承 (※…』	認を受けた 国内承認 <i>の</i>	た効能・効! ない効能・	^果 効果)
(承認日) なし 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	2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)				
なし 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					7			
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								
	承認情報URL							
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	日本のF	RMPにはないRMP上の重要な特定されたリ	ノスク		左記のリス	クへの対策	ŧ	
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								
	販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	1		販売中止・	回収の概勢	要	
承認時~最新版添付文 書における安全性情報 の改定	書における安全性情報							
備考								

R2-15 19-47 19-48 19-47 19-48 19-47 19-48 19	通し番号	販 売 名	— я	设 名	新成分	0	海外承認なし	0
19ウム 201/13/23 JAN (英名) INN	R2-15				先駆け			
図内表売目	国内承認日	ジョイクル関節注30 mg						
Diclofenac Etalhyaluronate Sodium diclofenac etalhyaluronate 更終性関節を(解関節、脱製節) 最終課金日 FDA	2021/3/23	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受け	た効能・効果	果
PDA	国内発売日	Diclofenac Etalhyaluronate Sodium	diclofenac et	alhyaluronate	変形性関節	ث症(膝 関	節、股関節	·)
原内製工日	2021/5/19							
東部の有無 (茶語日) なし	最終調査日	FI	DA		承 (※…』	認を受け 国内承認 <i>の</i>	た効能・効!)ない効能・	果 効果)
承認作報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・回収の概要 販売中止・回収の理由 販売中止・回収の概要 販売中止・回収の概要 販売中止・回収の概要		Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)				
なし 未認情報URL 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 医確定事者向け情報 (企業側URL) 未認序を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果) 量終調査日 EMA (※…国内承認のない効能・効果) 第2025/1/30 Name (販売名) Active substance (成分名) 第2036/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								
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・回収的機要 販売中止・回収の機要 販売中止・回収の機要 販売中止・回収の機要 販売中止・回収の機要 医破従事者向け情報 (企業側収託) 不認時~最新版派付文書における安全性情報 の改定 (※								
版売中止・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) 未認時一最新版添付文書における安全性情報 の改定 (構考 最終調査日 EMA (※…自内承認のない効能・効果 (※…自内承認のない効能・効果) 2025/1/30 Name (販売名) Active substance (成分名) 系認の有無 (系認日) なし 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	承認情報URL							
医療従事者向け情報 (企業側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
医療従事者向け情報 (企業側URL) 								
(企業側URL)	販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	Ħ	Ę	販売中止・	回収の概要	要	
書における安全性情報 の改定 (備考 最終調査日 EMA								
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) 2025/1/30 Name (販売名) Active substance (成分名) 承認の有無 (承認日) 本し 本と 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 本記のリスクへの対策	書における安全性情報							
取終調宜日	備考							
承認の有無 (承認日) なし 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	最終調査日	EI	MA		承 (※…』	認を受け 国内承認の	た効能・効!)ない効能・	₹ 効果)
(承認百) なし 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	2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)				
なし 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								
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								
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	承認情報URL				1			
承認時~最新版添付文 書における安全性情報 の改定	日本のF	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	兼	
承認時~最新版添付文 書における安全性情報 の改定								
書における安全性情報の改定	販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	la constant	ļ	販売中止・	回収の概要	要	
書における安全性情報の改定								
備考	書における安全性情報							
	備考							

通し番号	販 売 名	<u> —</u> я	_设 名	新成分	0	海外承認	
R2-16				先駆け	0	なし 特例承認	
国内承認日	イズカーゴ点滴静注用10 mg	パビナフスプ アル え	レファ(遺伝子組換)	条件付き		緊急承認	
2021/3/23	JAN(英名)	II.	IN	承	認を受け	た効能・効果	果
国内発売日	Pabinafusp Alfa (Genetical Recombination)	pabinaf	usp alfa	ムコ多糖症	ill型		
2021/5/19				_			
最終調査日	FI	DA		承 (※…国	認を受け 国内承認 <i>の</i>	た効能・効!)ない効能・	果 効果)
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(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	1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・回収の理印	±	ļ	販売中止・[回収の概要	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	EI	MA		承 (※…国	認を受け 国内承認の	た効能・効!)ない効能・	果 効果)
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)				
承認の有無 (承認日)				1			
なし							
承認情報URL		•		1			
日本のF	L RMPにはないRMP上の重要な特定された!	リスク	7	左記のリス [・]	クへの対策	表	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理師	±	ļ	販売中止・	回収の概要	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	— A	设 名	新成分	0	海外承認なし		
R3-02		コロナウイルス(S	ARS-CoV-2)ワクチ	先駆け		特例承認	0	
国内承認日	バキスゼブリア筋注		ルアデノウイルスベ	条件付き		緊急承認		
2021/5/21	JAN(英名)	II.	IN	承	認を受け	た効能・効!	果	
国内発売日		Vaxz	revria	SARS-Co	V-2による	感染症の予	防	
2021/8/16								
最終調査日	FI	DA				た効能・効!)ない効能・		
2024/7/18	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)					
承認の有無 (承認日) 2022/11/10								
開発中止								
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				回収の概要	 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 2022/11/10 AstraZeneca社がBLA申請を断念したと発表。 https://www.astrazeneca.com/content/dam/az/PDF/2022/Q3/Year-to-date_and_Q3_2022_results_announcement.pdf (p.34) 2024/5/7 AstraZeneca社は需給減少を理由に世界的にCOVIDワクチンの製造と供給を中止を発表、欧州でのパキスセブリアの販売承認を取り下げた。							
最終調査日	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 substar	nce(成分名)					
承認の有無 (承認日) 2021/1/29 (条件付承認) 2022/10/31 (通常承認)	Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	ChAdOY1-SARS-COV-2					される	
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/	human/EPAR/vaxzev	ria-previously-covid-1	19-vaccine-	-astrazene	eca		
日本の日	I RMPにはないRMP上の重要な特定された!	リスク	7	左記のリス	クへの対象	策		
免疫性血小板減少症を ギラン・バレー症候群	1小板減少症を含む血小板減少症			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	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								
備考	2021/11/22 血小板減少症を伴わない脳血管静脈洞血栓症 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 ○ 海外承後 下記 特別承認 下記 特別承認 サバシタ静注透析用25 μgシリンジ ウバシカルセトナトリウム水和物 条件付き 緊急承認 マニュー 東京 東京 東京 東京 東京 東京 東京 東	0
国内承認日 ウパシタ特注透析用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 条件付き 緊急承認 2021/6/23 JAN (英名) INN 承認を受けた効能・効 国内発売日 Upacicalcet Sodium Hydrate upacicalcet 血液透析下の二次性副甲状腺根 ・分(※…国内承認のない効能・効 ・(※…国内承認のない効能・力 ・(※…国内承認のない効能・力 ・(※…国内承認のない効能・力 ・本認の有無 (承認日) 不認を受けた効能・効 ・(※…国内承認のない効能・力 ・(※…国内承認のない効能・力 本とし 承認情報URL REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガ 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) 環路防添付文書における安全性情報	
国内発売日 Upacicalcet Sodium Hydrate upacicalcet 血液透析下の二次性副甲状腺根 2021/8/20 最終調査日 FDA 承認を受けた効能・効 (※…国内承認のない効能・効 (※…国内承認のない効能・効 (※…国内承認のない効能・ないのでは、) 2025/1/30 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で日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガ 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	
Upacicalcet Sodium Hydrate upacicalcet 血液透析下の二次性副甲状腺植 2021/8/20	₽
最終調査日 FDA 承認を受けた効能・効	能亢進症
TDA	
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 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	果 効果)
(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 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	
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 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	
REMSの対象 REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガ 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	
REMSの対象 REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガ 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	
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	イド等
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	
(企業側URL) 承認時~最新版添付文 書における安全性情報	
書における安全性情報	
備考	
最終調査日 EMA 承認を受けた効能・効 (※…国内承認のない効能・	果 効果)
2025/1/30 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	

選し番号 販 光 名	内承認日 D21/6/23 内発売日 D21/9/16 終調査日 D25/1/30
国内来認日	内承認日 D21/6/23 内発売日 D21/9/16 終調査日 D25/1/30
Temp	D21/6/23 内発売日 D21/9/16 終調査日 D25/1/30
国内発売日	内発売日 021/9/16 終調査日 025/1/30
Imeglimin Hydrochloride imeglimin 2型種原病 2型種原病 2021/9/16 表認を受けた効能・効果 (※国内承認のない効能・分果 (※国内承認のない効能・分果 (※国内承認のない効能・分果 (※国内承認のない効能・分果 (※国内承認のない効能・分果 (※国内承認のない効能・分果における安全性情報 の改定 Mare (販売名) Mare (The (The (The (The (The (The (The (Th)21/9/16 終調査日)25/1/30
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・支 2025/1/30 本認の有無 (承認日) Active Ingredients (成分名) 承認の有無 (※…国内承認のない効能・支 2025/1/30 水配件を関する。 REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガイ 販売中止・回収情報 (企業側URL) 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 EMA 承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・支 2025/1/30 素認の有無 (承認日) なし 承認情報URL 本とし 承認情報URL	終調査日
TOA	025/1/30
承認の有無 (承認日) なし 不認情報URL REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガイ REMSの対象 REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガイ 版売中止・回収情報 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 (職者 正おける安全性情報 の改定 正本はな安全性情報 の改定 正本はな安全性情報 の改定 正本はな安全性情報 の改定 正本はなるでは、「本認を受けた効能・効果を変した。」 不認を受けた効能・効果を変した。 不認を受けた効能・効果を変した。 不認を受けた効能・効果を変した。 不認を受けた効能・変した。 不認を受けた効能・変した。 不認の有無 (承認日) なし 不認情報URL 「不認情報URL 「不認情報URL 「不可能性能ないない。」 「不可能性能ないない。」 「本は、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、、	
(承認日) なし 承認情報URL REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガイ 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 (※…国内承認のない効能・効果	河のち無
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 販売中止・回収の標象 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~最新版系付文書における安全性情報 の改定 借考 EMA (※…国内承認のない効能・支 2025/1/30 Name (販売名) Active substance (成分名) 承認の有無 (承認日) なし 承認情報URL 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 服売中止・回収の標要 販売中止・回収の標要 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 2025/1/30 Name (販売名) Active substance (成分名) 承認の有無 (承認日) なし 承認情報URL	
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・支 2025/1/30 Name (販売名) Active substance (成分名) 承認の有無 (承認日) なし 承認情報URL	是情報URL
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・支 2025/1/30 Name (販売名) Active substance (成分名) 承認の有無 (承認日) なし 承認情報URL	
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 ②2025/1/30 Name (販売名) Active substance (成分名) 承認の有無 (承認日) Active substance (成分名) なし なし 承認情報URL	
(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 2025/1/30 Name(販売名) Active substance(成分名) 承認の有無 (承認日) なし 承認情報URL	止・回収情報
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	
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・交 2025/1/30 Name(販売名) Active substance(成分名) 承認の有無 (承認日) なし 承認情報URL	·最新版添付文 ・る安全性情報
Telvia (※…国内承認のない効能・変 2025/1/30 Name (販売名) Active substance (成分名) 承認の有無 (承認日) なし 承認情報URL 承認情報URL	備考
承認の有無 (承認日) なし 承認情報URL	終調査日
(承認日) なし 承認情報URL)25/1/30
なし 承認情報URL	
ロオのDMDにけないDMDトの重要なは空されたリスク ナラスリスト・のとが	.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	日本のRM
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	止・回収情報
承認時~最新版添付文 書における安全性情報 の改定	
備考	

語し書音 版 来 名	通し番号	販 売 名	ń	必	新成分	0	海外承認	٨
図内兼記日		ях эс 1		12		0		Δ
国内表記日 日本のFMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク 日本のFMP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 原元中止・回収の標金 原元中止・回収の理由 原元中止・回収の理由 原元中止・回収の過去を対しませる。	R3-06				先駆け		特例承認	
国内発売日	国内承認日	ハイヤスタ錠10 mg	ツシジノ	スタット	条件付き		緊急承認	
Tucklinostat	2021/6/23	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受け	た効能・効果	果
最終調查日 FDA 「東窓を受けた効能・効果」 2025/1/30 Drug Name(販売名) Active Ingredients(成分名) (※ 国内承認のない効能・効果) 系認の有無 (承認日) なし 不認格對URL 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・回収の環要 MCPガイド等 原売中止・回収の概要 医療従事者向け情報 (企業側URL) 未認時へ優新版添け文書における安全性情報 の改定 (※ 国内承認のない効能・効果) (※ 国内承認のない効能・効果) 水認の有額 (水混目) なし 未認情報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・回収の標報 販売中止・回収の理由 販売中止・回収の概要	国内発売日	Tucidinostat	tucidi	nostat	パ腫			
TOR	2021/10/20				冉宪又は美	推冶性の木	(相)土 (柑)尼	リンハ腥
承認の有無 (本記日) 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・回収の報要 販売中止・回収の報要 医療従事者向け情報 (企業側URL) 系認時~最新版派付文 書における安全性情報 の改定 (※…個内承認のない効能・効果) なし 承認の有無 (承認日) なし 承認の有無 (承認日) なし 承認の有無 (承認日) なし 承認の有無 (承認日) なし 承認の称 は「新聞のにはないRMP上の重要な特定されたリスク を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 原売中止・回収の概要	最終調査日	FI	DA		承(※…[:認を受け: 国内承認の	た効能・効! ない効能・	果 効果)
(承認日)		Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)				
なし 系認情報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・回収信報 販売中止・回収の理由 販売中止・回収の概要 医放従事者向け情報 (企業側URL) 承認時~最新版流付文書における安全性情報 最終調査日 EMA (※… 国内承認のない効能・効果 (※… 国内承認のない効能・効果) 本認の有無 (承認の有無 (承認の有無 (承認の有無 (承認の有無 (承認の有無 (承認の有無 (承認の有無 (承認の有無 (承認の有無 (承認の有無 (承認の有無 (本認の有無 (本認の力) を記のリスクへの対策 日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク を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 販売中止・回収の報要 販売中止・回収の報要								
京認情報URL REMSの対象								
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					<u> </u>			
販売中止・回収信報 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)		RFMSで日	本のRMPにはない安	全上の懸念			HCPガ	イド等
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	1121110177130	,,_,,,	7 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 1					
(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 (※…国内承認のない効能・効果) (※…国内承認のない効能・効果) 承認の有無 (承認日) なし 承認用 なし 不認用 をしまする。 本記の有無 (承認日) なし 不認用 をしまする。 不認用 をしまする。 「不認用 をしまする。 「不認用 「不可能 「不知 「不認用 「不知 「不知 「不知 「不知 「不知 「不知 「不知 「不	販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	a		販売中止・	回収の概要	是	
(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 (※…国内承認のない効能・効果) (※…国内承認のない効能・効果) 承認の有無 (承認日) なし 承認用 なし 不認用 をしまする。 本記の有無 (承認日) なし 不認用 をしまする。 不認用 をしまする。 「不認用 をしまする。 「不認用 「不可能 「不知 「不認用 「不知 「不知 「不知 「不知 「不知 「不知 「不知 「不								
###								
最終調査日 EMA 承認を受けた効能・効果 2025/1/30 Name (販売名) Active substance (成分名) 承認の有無 (承認日) なし なし なし 財売中止・回収情報 日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク 販売中止・回収の理由 販売中止・回収の概要	書における安全性情報							
TEMA	備考							
2025/1/30 Name (販売名) Active substance (成分名) 承認の有無 (承認日) なし なし 本記情報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	最終調査日	Ef	MA		承 (※…[認を受ける 国内承認の	た効能・効!	果 効果)
なし 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	2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)				
なし 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								
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								
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					1			
承認時~最新版添付文 書における安全性情報	日本のF	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	ŧ	
承認時~最新版添付文 書における安全性情報								
書における安全性情報	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	更	
書における安全性情報								
	書における安全性情報							
備考	備考							

通し番号	販 売 名	<u> </u>	设 名	新成分	0	海外承認		
R3-07	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	"		先駆け		特例承認	0	
国内承認日	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 ビマブ(遺伝	:子組換え)、イムデ 云子組換え)			緊急承認	0	
2021/7/19	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受け	た効能・効果	果	
国内発売日 2021/7/22	Casirivimab (Genetical Recombination)、Imdevimab (Genetical Recombination)	casirivimab a	nd imdevimab	SARS-CoV-2による感染症及びその発症 抑制				
最終調査日	FI	<u> </u> DA				た効能・効!)ない効能・		
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	 ents(成分名)	(%⊧	当内本部の	/ない 秋服・	刈木/	
承認の有無 (承認日) 2020/11/21	REGEN-COV	-	ND IMDEVIMAB		スクが高い	i度のCOVIE N患者の治療		
(EUA)								
承認情報URL			A 1 - 87 A					
REMSの対象	REMSで H	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	Ħ	ļ.	販売中止・		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 の発症予防効果が追加された。2022/1/24 域に限って利用するようFact sheetが改め	に、オミクロン株の流						
最終調査日	EI	MA				た効能・効!)ない効能・		
2022/7/25 ※調査完了	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)	酸素補給る	を必要とせ	ず、重度の	COVID-	
承認の有無 (承認日) 2021/11/12	Ronapreve		vimab vimab	19に進行するCOVID-19	19の治療	が高い患者	作におけ	
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/	 human/EPAR/ronapre	eve					
	RMPにはないRMP上の重要な特定された!	<u> </u>		<u></u> 左記のリス	クへの対策	ŧ		
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	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ない」としている。投与の対象は体重40k		MPで特定している過	敏症やイン	ノフュージ	ョン反応は	「重要で	

R3-08	通し番号	販 売 名	<u> </u>	_设 名	新成分	0	海外承認なし	0	
国内承認日 まイゼルト数前0.3 % 同 数高1 %									
B内発売日			ジファミ	ミラスト					
国内発売日 Difamiliast	2021/9/27	JAN(英名)	IN	IN	承認を受けた効能・効果				
Difamilast Difamilast Difamilast アトピー性皮膚炎 アトピー性皮膚炎 アトピー性皮膚炎 深認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果 京都 京都 京都 京都 京都 京都 京都 京									
TDA		Difamilast	difan	nilast	アトピーヤ	生皮膚炎			
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ガイト 版売中止・回収の積報 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 不認時・最新版活付文書における安全性情報 の改定 備考 EMA (※…国内承認のない効能・効果	最終調査日	FC	DA .		承(※…国	認を受け 国内承認の	た効能・効!)ない効能・	果 効果)	
(承認日) なし 不認情報URL REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガイト REMSの対象 REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガイト 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〜最新版活付文書における安全性情報 の改定 (本書における安全性情報 の改定 Active substance (成分名) 不認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果 (承認日) なし 承認情報URL 不認情報URL 不認言 日本の表現	2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)					
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ガイト 版売中止・回収の概要 販売中止・回収の概要 版売中止・回収の概要 版売中止・回収の概要 REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガイト REMSの対象 REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガイト REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガイト REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガイト REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガイト REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 REMSで日本のRMPにはない安全と同じないでは、REMSで日本のRMPにはないではないでは、REMSで日本のRMPにはないでは、REMSで日本のRMPにはないでは、REMSで日本のRMPにはないでは、REMSで日本のRMPにはないでは、REMSで日本のRMPにはないでは、REMSで日本のRMPにはないでは、REMSで日本のRMPにはないではないではないでは、REMSで日本のRMPにはないではないではないではないではないではないではないではないではないではないで									
REMSの対象									
REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 服売中止・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 不認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効 2025/1/30 不認の有無 (承認日) なし 承認情報URL									
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		REMSで 日	木のRMPにけたい安	全上の縣今			HCD#i.	ノド笙	
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 2025/1/30 Name (販売名) Active substance (成分名) 承認の有無 (承認日) なし 承認情報URL	NEIWIO07对象	KEIVIO C II.	本のNWF にはない女	主工の窓心			TICE /J	1 । ज़	
(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 最終調査日 EMA (※…国内承認のない効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果 (承認日) なし 承認情報URL	販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	3		販売中止・	回収の概要	要		
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 2025/1/30 承認の有無 (承認日) なし 承認情報URL									
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 を、国内承認のない効能・効 2025/1/30 Name (販売名) Active substance (成分名) 承認の有無 (承認日) なし なし 承認情報URL	書における安全性情報								
Table 1	備考								
承認の有無 (承認日) なし 承認情報URL	最終調査日	EN	MA		承 (※…	:認を受け: 国内承認の	た効能・効!)ない効能・	果 効果)	
(承認日) なし 承認情報URL	2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)					
なし 承認情報URL					1				
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	承認情報URL								
	日本のF	RMPにはないRMP上の重要な特定されたリ	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	販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	3		販売中止・	回収の概要	要		
承認時~最新版添付文 書における安全性情報 の改定	書における安全性情報								
備考	備考								

通し番号	販 売 名	<u> — я</u>	_设 名	新成分	0	海外承認		
R3-12				先駆け		特例承認	0	
国内承認日	ゼビュディ点滴静注液500 mg	ソトロビマブ(遺伝子組換え)	条件付き		緊急承認	0	
2021/9/27	JAN (英名)	IN	IN	承	認を受ける	た効能・効果	果	
国内発売日	Sotrovimab (Genetical Recombination)	sotro	vimab	SARS-Co\	V-2 による	: る感染症		
2021/9/29								
最終調査日	FC	DA .				た効能・効! ない効能・		
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)	入院や死亡	└ など 重	:度のCOVIE)-19/二准	
承認の有無 (承認日) 2021/5/26	SOTROVIMAB	SOTRO	OVIMAB			軽症から中		
(EUA) 承認情報URL	_							
		ナのPMPにはない空	今上の豚今			HODE	/ 1°左	
REMSの対象 ————	KEWIS C'H	本のRMPにはない安 -	エエツ恋心			HCPガ	11 寸	
	販売中止・回収の理由	 1		販売中止・	回収の概要	Ę		
 なし	なし			な	L			
医療従事者向け情報	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			して、全米でのEU	Aを停止。				
最終調査日	EN	MA		承(※…』	認を受ける 国内承認 <i>の</i>	た効能・効! ない効能・	果 効果)	
2022/7/25 ※調査完了	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)					
承認の有無 (承認日)	Xevudy	sotro	vimab		するリスク	ず、重度のが高い患者		
2021/12/17	//	(FDAD)						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/				L . S !!!	h-		
日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日	RMPにはないRMP上の重要な特定されたリ)		左記のリス	クへの対す	<u> </u>		
なし			なし					
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由				回収の概要	Ę		
なし	なし			な	L			
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ない」とみなしている。対象は体重40kgl 2022/5/6に、オミクロンBA.2亜株等へのir	以上の12歳以上。					「重要で	

通し番号	販 売 名	<u>—</u> ģ	_设 名	新成分	Ο	海外承認	
R3-13				先駆け		特例承認	0
国内承認日	ラゲブリオカプセル200 mg	モルヌし	ピラビル	条件付き		緊急承認	J
2021/12/24	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受け	た効能・効	果
国内発売日	Molnupiravir	molnu	piravir	SARS-Co	V-2による	感染症	
2021/12/24							
最終調査日	F	DA				た効能・効:)ない効能・	
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)			度のCOVI	
承認の有無 (承認日) 2021/12/23	LAGEVRIO	MOLNU	PIRAVIR		利用できた	、他の承記い、軽症が	
(EUA) 承認情報URL	_						
REMSの対象	REMSで日	本のRMPにはない安				HCРガ	イド等
_		_				_	_
	 	.		販売中止・	回収の概算	 英	
なし		-					
医療従事者向け情報 (企業側URL)	なし なし なし れtps://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 許可されうることが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: に記載 (頻度や因果関係は不明)。 2024/6/18 Fact Sheet更新 男性の場合も最後の投与日から少なくとも3か月間は避妊するよう指導する必要がある(女性の場合は日本と同じく最後の投与日から4日間)。他国(シンガポール、ニュージーンド、オーストラリア)においても男性の3か月間の避妊が推奨されている。						
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・効則						
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)				
承認の有無 (承認日) 2021/11/19 (緊急使用)	Lagevrio	molnu	piravir	_			
2023/6/21 (通常承認申請の取下							
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/documents/referral/lagev	vrio-also-known-molnupira	rir-mk-4482-covid-19-artic	le-53-procedur	e-conditions	-use-condition	s_en.pdf
日本のF	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	衰	
_			_				
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	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、20 2023/2/23 本剤による臨床的なベネフィッ 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「 で継続中)	ットの観点から、CHM	MP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

通し番号	販 売 名	— f	设 名	新成分	0	海外承認なし	0
R3-15				先駆け		特例承認	
国内承認日	ピヴラッツ点滴静注液150 mg	クラゾセンタ	ンナトリウム	条件付き		緊急承認	
2022/1/20	JAN(英名)	II	IN	承	認を受け	た効能・効果	果
国内発売日 2022/4/20	Clazosentan Sodium	clazos	sentan		及びこれに	膜下出血術 伴う脳梗塞	
最終調査日	F	DA				た効能・効!)ない効能・	
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)				
承認の有無 (承認日)							
なし							
承認情報URL							
REMSの対象	REMSでE	1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・回収の理師	∄		販売中止・	回収の概要	更	
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	E	MA		承(※国	認を受け 国内承認の	た効能・効!)ない効能・	果 効果)
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)				
承認の有無 (承認日)		5-methyl-pyridine-2-sul ethoxy)-5-(2-methox	fonic acid{6-(2-hydroxy- y-phenoxy)-2-[2-(1H-				
なし		tetrazol-5-yl)-pyridin-4-					
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines	1		•			
日本のF	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	ŧ	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理師	±		販売中止・	回収の概要	Ę.	
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。 2023/9/25にオーファン指定取下げ。						

通し番号	販 売 名	<u> </u>	设 名	新成分	0	海外承認	0		
R3-17				先駆け		特例承認			
国内承認日	リフヌア錠45 mg	ゲーファピキサ	ントクエン酸塩	条件付き		緊急承認			
2022/1/20	JAN(英名)	II.	IN	承	認を受け	た効能・効果	果		
国内発売日	Gefapixant Citrate	gefa _l	pixant	難治性の慢性咳嗽					
2022/4/21						1 +1 61 +1 1	_		
最終調査日	FI	DA				た効能・効!)ない効能・			
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(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・回収の理印	販売中止・[回収の概要	E .					
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	EI	MA				た効能・効!)ない効能・			
2023/11/15※調査完了	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)						
承認の有無 (承認日)	Lyfnua	gefa _l	pixant	ー 難治性ま <i>た</i>	-は原因不	5明の慢性咳	嗽		
2023/9/15	https://www.oma.ourona.ou/on/madicines	/human/EDAD/hafaua							
承認情報URL 	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/ RMPにはないRMP上の重要な特定された!			左記のリスク	クヘのか	在			
口本の日	MVII ではないMVIFエの主安は付たされた。			生記のリスク	ノ・ハリバラ	ĸ			
なし	なし			ş L					
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				L				
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	2023/9/15 承認。RMPで重要な特定され <i>†</i>	たリスクはなし 。							

議し当号 類 秀 名							海州之三	
カロゲラ原120 mg		販売名	— f	设 名		0	海外承認なし	0
図内未記目 2022/3/28	R3-19				先駆け		特例承認	
日内来先日	国内承認日	カログラ錠120 mg	カロテグラ	ストメチル	条件付き		緊急承認	
Carolegrast Methyl	2022/3/28	JAN(英名)	11	IN	承	認を受け	た効能・効果	果
		Carotegrast Methyl	carot	egrast	ル酸製剤に	貴瘍性大腸 こよる治療	§炎(5-アミ ₹で効果不十	ノサリチ ·分な場合
2025/1/30	2022/5/30							
	最終調査日		1		承(※…[:認を受け: 国内承認の	た効能・効! ない効能・	果 効果)
(未認日) なし 未認情報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 医液従半者向け情報 企業側JRL 元記時一級新版添付文書における安全性情報 の改定 Active substance (成分名) 不認の有無 (未認の有無 (未認の有無 (未認の有無 (未認の有無 (未認の有無 (未認の有無 (未認の有無 (未認の))) 不認所報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 承認所報 販売中止・回収情報 販売中止・回収の概要 東売中止・回収の概要 東売中止・回収 日本の保証 日本の保証		Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)				
承認情報URL REMSの対象 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) 表認時へ豊新能添付文章における安全性情報 の収定 EMA (※国内来認のない効能・効果) 表認の有額 (水認日) (※国内来認のない効能・効果) 本認情報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・回収の概要 水認時へ最新能添付文章における安全性情報 の収定 販売中止・回収の概要								
REMSの対象 REMSで日本のRMPICはない安全上の憩念 HCPガイド等 版売中止・回収の根要 版売中止・回収の根要 版売中止・回収の根要 版売中止・回収の根要 版売中止・回収の根要 版売中止・回収の根要 版売中止・回収の根要 版売中止・回収の根要 版売申止・回収の根要 成本 成本 成本 成本 成本 成本 成本 成								
販売中止・回収情報 販売中止・回収の理由 豚売中止・回収の概要 医療従事者向け情報 企業側URL) 系認時~最新版派付文書における安全性情報 の改定 備考 型を辞書を全性情報 の改定 (※ 国内承認のない効能・効果) ス2025/1/30 Name (販売名) Active substance (成分名) 系認の有無 (系認日) なし 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・回収所報 販売中止・回収の理由 販売中止・回収の概要	承認情報URL		•		•			
医療従事者向け情報 (企業側URL) 認時・最新版添付文 書における安全性情報 の改定 機考 EMA 素認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果) 不認の有無 (承認日) Active substance (成分名) 本記情報URL 日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク 販売中止・回収信報 販売中止・回収の理由 販売中止・回収の概要	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
医療従事者向け情報 (企業側URL) 認時・最新版添付文 書における安全性情報 の改定 機考 EMA 素認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果) 不認の有無 (承認日) Active substance (成分名) 本記情報URL 日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク 販売中止・回収信報 販売中止・回収の理由 販売中止・回収の概要								
(企業側URL)	販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	Ħ		販売中止・	回収の概要	要	
##								
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) 2025/1/30 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 本記時本の改定	書における安全性情報							
取終調宜日	備考							
承認の有無 (承認日) なし 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	最終調査日	E	MA		承 (※[:認を受け: 国内承認の	た効能・効!)ない効能・	果 効果)
(承認日) なし 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	2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)				
なし 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								
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								
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	承認情報URL		•		•			
承認時~最新版添付文 書における安全性情報 の改定	日本のF	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	ŧ	
承認時~最新版添付文 書における安全性情報 の改定								
書における安全性情報の改定	販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	the state of the s		販売中止・	回収の概要	要	
書における安全性情報の改定								
備考	書における安全性情報							
	備考							

R3-21	通し番号	販 売 名	— H	股 名	新成分	0	海外承認なし	0
サムタス点点は思い トルバブタンリン酸エステルナトリウム 大作さ 東京 大き 大き 大き 大き 大き 大き 大き 大						_		-
Tolvaplan Sodium Phosphate Tolvaplan			トルバプタンリン酸	·エステルナトリウム				
田内央末日 2022/5/30	2022/3/28	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受ける	た効能・効果	果
2022/5/30	国内発売日	Tolvaptan Sodium Phosphate	tolva	aptan				効果不十
大変の	2022/5/30							
不認の容性 (承認日)	最終調査日	FI	DA					
(本級日) 大部博報IPIL 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 B売中止・回収の観象 B原売中止・回収の観象 B原売中止・回収の観象 B原売中止・回収の観象 B原売中止・回収の観象 B原売中止・回収の観象 B原元中止・回収の観象 B原元中止・回収の観象 B原元中止・回収の観象 BR元中止・回収の観象 BR元中止・回収の観象 BR元中止・回収の観象・効果 Active substance (成分名) REMA REMS中にはないRMP上の重要な特定されたリスク 左記のリスクへの対策 BR元中止・回収の観象 BR元中にはないのは、BR元中にはないのはないのは、BR元中にはないのは、BR元中にはないのは、BR元中にはないのは、BR元中にはないのは、BR元中にはないのは、BR元中にはないのはないのは、BR元中にはないのはないのは、BR元中にはないのはないのはないのはないのはないのはないのはないのはないのはないのはないの		Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)				
### 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								
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 版売中止・回収の棚野 販売中止・回収の棚要 販売中止・回収の棚要 販売中止・回収の棚要 販売中止・回収の棚要								
版売中止・回収信報 販売中止・回収の理由 販売中止・回収の概要 版売中止・回収の概要	 承認情報URL		L		<u>I</u>			
版売中止・回収の報要 版売中止・回収の概要		REMSで日	本のRMPにはない安	全上の懸念			HCPガ	イド等
医療従事者向け情報 (企業側URL) - 最新版添付文書における安全性情報 の改定 - 個者 - 最終調査日 - EMA								
(企業側URL)	販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	Ħ	Ę	販売中止・	回収の概要	上	
###								
展終調査日 EMA (※…国内承認のない効能・効果) 2025/1/30 Name (販売名) Active substance (成分名) 承認の有無 (承認日) なし 和認情報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~最新版流付文書における安全性情報 の改定	書における安全性情報							
(※…国内承認のない効能・効果) 2025/1/30	備考							
承認の有無 (承認日) なし	最終調査日	EI	MA		承 (※…[:認を受けた 国内承認の	た効能・効! ない効能・	果 効果)
承認自 なし 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・回収の理由 販売中止・回収の概要 東京中止・回収の概要 東京中止・回収のでは、東京中に・回収のでは・回収のでは、東京中に・回収のでは・	2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)				
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								
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								
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	承認情報URL		•					
承認時~最新版添付文 書における安全性情報 の改定	日本のF	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	ŧ	
承認時~最新版添付文 書における安全性情報 の改定								
書における安全性情報の改定	販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	Ш	ļ	販売中止・	回収の概要	要	
書における安全性情報の改定								
備考	書における安全性情報							
	備考							

通し番号	販 売 名	— f	设 名	新成分	0	海外承認なし	0
R3-23				先駆け		特例承認	
国内承認日	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)	条件付き		緊急承認	
2022/3/28	JAN(英名)	II.	IN	承	認を受け	一効能・効	果
国内発売日 2022/8/8	Nemolizumab (Genetical Recombination)	nemol	zumab	(既存治療を効能・3 品(2022	療で効果不 効果とする <mark>/3/28</mark> 承認)	膚炎に伴う 十分な場合 新有効成分	合に限る) 合有医薬
最終調査日	FI	DA				た効能・効	
2025/2/7	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)			ない効能・ 化ヒトILD-3	
承認の有無 (承認日) (1) 2024/8/12 (2) 2024/12/13 (適応拡大)	NEMLUVIO		JMAB-ILTO	(2)局所スラ ニューリン び12歳以上 治療で十分	öける結節性 〒ロイド剤♯ ↑阻害剤の併 この小児にお トに病状がコ	達痒疹 るよび/または 用薬として、 ける局所処 ントロール・ 一性皮膚炎	、成人およ 方薬による
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfd	da_docs/nda/2024/76	1390Orig1s000TOC		12-27 0	江人有人	
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	l
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	±	ļ	販売中止・	回収の概要	更	
なし	なし			な	L		
医療従事者向け情報 (企業側URL)	https://www.nemluvio.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	2024/12/13 適応拡大(アトピー性皮膚炎 ・承認された剤型・規格、対象年齢およ ■日本【30mgバイアル:6歳以上13歳未汁 30m/Q4W)】【60mgシリンジ:13歳以上 ■米国【30mgバイアル:成人における結 以上のアトピー性皮膚炎(初回60mg→30 ・米国では12歳未満の小児患者における	び投与レジメンが異 満のアトピー性皮膚炎 このアトピー性皮膚炎 節性痒疹(体重≦90㎏ mg/Q4W、16週以降Ⅰ	なる。 &(30mg/Q4W)、13歳 :(30mg/Q4W)] g:初回60mg→30mç よ30mg/Q8W)	g/Q4、体重		_	
最終調査日	EI	MA				た効能・効 ない効能・	
2025/2/17	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)	下記治療の	ナめのヒト	・化ヒトILD-	31
承認の有無 (承認日) 2025/2/12	Nemluvio	nemol	zumab	モノクロー (1)全身療法 から重症の (2)成人にお	-ナル抗体 法の適応とな)アトピー性	なる12歳以上 E皮膚炎 療法の適応と	この中等症
7 - 27 - 14 - 17 - 1 - 1	Litter Herring and the second	/h		, J = M	_ ·- · · part 14.74		
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines RMPにはないRMP上の重要な特定された!			左記のリス	クへの対象	É	
	NWIFICIはない NWIFIL W主女は付たられた。) ^ <u> </u>		生記のリス	7 ~ (J x) x) s	<u> </u>	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	Ħ	,	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	2024/12/12 CHMPよりPositive Opinion (承認情報まとめページ未公開)						

通し番号	販売名	— _А	L 夕	新成分	0	海外承認	$\overline{}$
	HX 90 10		x 1			海外承認なし	0
R4-02				先駆け		特例承認	
国内承認日	ダルビアス点滴静注用135mg	ダリナ <i>/</i>	パルシン	条件付き		緊急承認	
2022/6/20	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受け	た効能・効果	井
国内発売日	Darinaparsin	darina	parsin	再発又は糞	推治性の末	梢性T細胞	リンパ腫
2022/8/22							
最終調査日	Fi	DA		承 (※…』	認を受け 国内承認の	た効能・効!)ない効能・	果 効果)
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)				
承認の有無 (承認日)							
なし							
承認情報URL							
REMSの対象	RFMSで日	本のRMPにはない安	全上の縣念			HCPガ-	イド等
		7 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 1					
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	i i	!	販売中止・	回収の概要	更	
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	EI	MA		承 (※』	認を受け 国内承認の	た効能・効!)ない効能・	果 効果)
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)				
承認の有無 (承認日)		darina	parsin				
(オーファン)							
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/		nations/eu-3-11-850				
日本のF	RMPにはないRMP上の重要な特定された!	リスク		左記のリス	クへの対象	ŧ	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	1		販売中止・	回収の概要	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	<u> —</u> я	设 名	新成分	0	海外承認なし	0
R4-03				先駆け		特例承認	
国内承認日	ジェセリ錠40mg	ピミテ	スピブ	条件付き		緊急承認	
2022/6/20	JAN(英名)	NI NI	IN	承	認を受ける	た効能・効果	果
国内発売日	Pimitespib	pimit	espib	がん化学療	奈法後に増	悪した消化	:管間質腫
2022/8/30							
最終調査日		DA		承(※…[認を受けた 国内承認の	た効能・効!)ない効能・	果 効果)
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(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	a		販売中止・	回収の概要	上	
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	EI	MA		承 (※…	認を受けた 国内承認の	た効能・効!)ない効能・	果 効果)
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)				
承認の有無 (承認日)							
なし							
承認情報URL							
日本のF	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	ŧ	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	I		販売中止・	回収の概要	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	<u> —</u> я	设 名	新成分	0	海外承認	
R4-04				先駆け		特例承認	0
国内承認日	エバシェルド筋注セット	チキサゲビマブ(遺 ガビマブ(遺	伝子組換え)、シル 伝子組換え)			緊急承認	-
2022/8/30	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受け	た効能・効!	果
国内発売日 2022/8/31	Tixagevimab (Genetical Recombination)、Cilgavimab (Genetical Recombination)	tixagevimab a	and cilgavimab	SARS-Co [°] 抑制	V-2による	感染症及び	その発症
最終調査日	FI	DA				た効能・効!)ない効能・	
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)			ず、感染者との最	長近の接触歴
承認の有無 (承認日) 2021/12/8	EVUSHELD		-PACKAGED WITH VIMAB	1) 中等度~重きない		の曝露前予防 こよりワクチンの 予定通りのワクチ	
(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
なし		なし				な	L
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	Ħ	ţ	販売中止・	回収の概要	是	
なし	なし			な	L		
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	なし						
備考	国内承認には「SARS-CoV-2による感染」 2023/1/26 本剤非感受性株の割合が高いう される変異株が流行する場合に備えて、[うちはEUAを一旦停止	することとされた。イ	但し、政府	は将来的に		って中和
最終調査日	EI	MA				た効能・効!)ない効能・	
2022/12/3 ※調査完了	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)	COVID-19	の限電前	로만	
承認の有無 (承認日) 2022/3/25	Evusheld		vimab vimab	酸素補充症	療法を必要	アル Eとせず重症 るCOVID-^	
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/	 human/FPAR/evushe	eld				
	RMPにはないRMP上の重要な特定された!			左記のリス	クへの対策	ŧ	
なし			なし				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	<u> </u>	-	販売中止・	回収の概要 回収の概要	是	
なし	なし			な	L		
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	の安全性 プロファイル	/は予防の治験で得ら	れたものと	同様)		
備考	重要な特定されたリスクは「なし」。日2 験において重篤な有害事象が報告されている。 2022/9/16 治療に関する適応を取得。						

						누님 구르	
通し番号 	販 売 名	— A	设 名	新成分	0	海外承認なし	0
R4-05				先駆け		特例承認	
国内承認日	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)	条件付き		緊急承認	
2022/9/26	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受け	た効能・効果	果
国内発売日	Ozoralizumab (Genetical Recombination)	ozorali	zumab	既存治療で	で効果不十	-分な関節リ	ウマチ
2022/12/1							
最終調査日	FC	DA .				た効能・効!)ない効能・	
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(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	1		販売中止・	回収の概要	Ę	
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	EN	I A		承(※[認を受けた 国内承認の	た効能・効!)ない効能・	果 効果)
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)				
承認の有無 (承認日)							
なし							
承認情報URL				•			
日本のF	I RMPにはないRMP上の重要な特定されたり	スク		左記のリス	クへの対策	ŧ	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	1		販売中止・	回収の概要	E C	
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	<u> —</u>	B 名	新成分	0	海外承認	0
R4-06	A 20 1		^ 1			は何る部	
K4-06	フ o° ビデキ淬転注450 *	フ ペ ンノ!! ¬ ¬゙ /	*卑/フクロ格ニ \	先駆け		特例承認	
国内承認日	スペビゴ点滴静注450 mg	スペソリマブ(退伍士組換え)	条件付き		緊急承認	
2022/9/26	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受ける	た効能・効果	果
国内発売日	Spesolimab (Genetical Recombination)	speso	olimab	膿疱性乾癬	解における	急性症状の	改善
2022/11/16							
最終調査日	F	DA .				た効能・効! ない効能・	
2022/11/24 ※調査完了	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)				
承認の有無 (承認日) 2022/9/1	SPEVIGO	SPESOLIN	MAB-SBZO			6 受容体拮 膿疱性乾癬	
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda	a docs/nda/2022/761	2440rig1s000TOC c	<u>l</u> fm			
REMSの対象		本のRMPにはない安	•			HCPガ-	 イド等
なし		なし				な	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	1	ļ.	販売中止・	回収の概要	Ę.	
 なし	なし			な	L		
医療従事者向け情報	https://pro.boehringer-ingelheim.com/us/pi	rodusts/spovigs/					
(企業側URL)	mups.//pro.boeniinger-ingemeim.com/us/pr	Toducts/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、活動性系 クされる。	吉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
最終調査日	EN	MA		承 (※…』	認を受ける 国内承認の	た効能・効! ない効能・	果 効果)
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)	(1)単剤療法	として、1	2歳以上の汎	発型膿疱
承認の有無				性乾癬(GI バイアル)		症状の治療	(450mg
(承認日) 2022/12/9 (条件付承認)	Spevigo	speso	olimab			型膿疱性乾癬 50mgプレフ	
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/	human/EPAR/spevigo)				
日本のF	RMPにはないRMP上の重要な特定されたり	リスク		左記のリス	クへの対策	Ę	
なし			なし				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	1	ļ	販売中止・	回収の概要	Ę	
なし	なし			な	L		
承認時~最新版添付文 書における安全性情報 の改定	なし (2024/9/25 適応拡大に伴い、新剤形と 同様)	その投与法が追加され	れたが、その安全性に	プロファイル	レはGPP <i>の</i>)急性症状 <i>の</i>)治療と
備考	2022/12/9に成人における「成人における」 けた効能・効果」の欄の通り適応が拡大さ RMPの重要な特定されたリスクは「なし」	され、新剤形が追加さ	れた。			4/9/25IC 「i	承認を受

通し番号	販 売 名	<u> </u>	设 名	新成分	0	海外承認	0
R4-08	70A 20 H	,		先駆け		なし	
国内承認日	エザルミア錠50mg 同 錠100mg	バレメトスタッ	ットトシル酸塩	条件付き		特例承認 緊急承認	
四下,外心口				ATTRE		大小四八十二	
2022/9/26	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受け	た効能・効果	果
国内発売日	Valemetostat Tosilate	valem	etostat	再発又は難 パ腫	推治性の成	t人T細胞白」	血病リン
2022/12/20				-	=======================================	1. ±1.65 ±1.5	-
最終調査日	FI	DA		(※[認を受ける 国内承認の	た効能・効!)ない効能・	果 効果)
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(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	B .		販売中止・	回収の概要	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	E	MA				た効能・効!)ない効能・	
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)				
承認の有無 (承認日)		valemetos	tat 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-design	nations/eu-3-22-2572	2			
日本のF	RMPにはないRMP上の重要な特定された!	リスク		左記のリス	クへの対象	表	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	1		販売中止・	回収の概要	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	<u> </u>	<mark>设 名</mark>	新成分	0	海外承認	0
R4-09				先駆け		なし 特例承認	
国内承認日	ゾコーバ錠125mg	エンシトレルリ	ごルフマル酸塩	条件付き		緊急承認	
(緊急承認) R6.3.5 (通	JAN(英名)	IN	IN	承	:認を受け	た効能・効!	果
国内発売日 2022/11/23	Ensitrelvir Fumaric Acid	ensil	relvir	SARS-Co	V-2による	感染症	
最終調査日	Fi	DA		承(※)	:認を受け	た効能・効!)ない効能・	果効果)
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)	(71(11))	二	7-G-0 793 HL	7/1/1/
承認の有無 (承認日)							
なし							
承認情報URL	DEMOST	+00MD/-/+**	ム L の販 会			HODE	/ 1° 6%
REMSの対象	REMS CH	本のRMPにはない安	至上の慰忌			HCPガ	イト寺
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	Ħ	ļ	販売中止・	回収の概要	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	EI	MA		承(※[:認を受け 国内承認の	た効能・効!	果効果)
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)				
承認の有無 (承認日)							
なし							
承認情報URL				•			
日本のF	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	策	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	B C		販売中止・	回収の概要	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	— н	设 名	新成分	0	海外承認なし	0
R4-10				先駆け		特例承認	
国内承認日	アリドネパッチ27.5mg 同 パッチ55mg	ドネイ	ペジル	条件付き		緊急承認	
2022/12/23	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受ける	た効能・効果	果
国内発売日	Donepezil	done	epezil	アルツハー症状の進行		知症におけ	·る認知症
2023/4/14				_	=== ==	. 41 //- 41 1	-
最終調査日	FI	DA		(※…[認を受ける国内承認の	た効能・効!)ない効能・	* 効果)
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(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・回収の理印	Ħ		販売中止・	回収の概要	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	EI	MA		承(※[認を受けた 国内承認の	た効能・効!	果 効果)
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)				
承認の有無 (承認日)							
なし							
 承認情報URL		L					
日本のF	L 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	ŧ	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理師	b		販売中止・	回収の概要	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							

通過等 株 東 名	温 采旦	販 売 名	é	业 夕	在代八	\circ	海外承認	$\overline{}$
コーピック水性原産とシリンジ コーピック水性原産とシリンジ 日本シャル・3年度のサイバスページ 100000000000000000000000000000000000	通し番号			1	新成分	0	なし	0
April	R4-14	9 , 9 & Lid German			先駆け		特例承認	
国日せき、ジフテリア、破構風、急性疾 日本の予断	国内承認日	ゴービック水性懸濁注シリンジ	(Sabin株) , インフルエ		条件付き		緊急承認	
日報表及ドレンアルエンザ南で型による 日報表及ドレンアルエンザ南で型による 京都田本田	2023/3/27	JAN(英名)	II.	IN	承	認を受け	た効能・効果	果
表 授詞を目		-		-	白髄炎及7	ゾインフル		
(※国内系認のない効能・効果)	2023/6/21							
不認情報URL REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガイド等 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 R元中止・回収の無要 R元中止・回収の無要 R元中止・回収の無要 R元中止・回収の無要 R元中止・回収の無要 R元中止・回収の無要 R元中止・回収の無要 R元中止・回収の無要 R元中止・回収の無要 R元中止・回収の無理 R元中止・回収の無理 R元中止・回収の無理 R元中止・回収の無理 R元中止・回収の無理 R元中止・回収の無理 R元中止・回収の無理 R元中止・回収の規定 R元中止・回収 R元					承(※…[:認を受け: 国内承認 <i>の</i>	た効能・効!)ない効能・	果 効果)
(承認音) 大記音		Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)				
# A March								
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 版売中止・回収の報要 版売中止・回収の報要 版売中止・回収の報要 版売中止・回収の報要								
販売中止・回収付報 販売中止・回収の理由 販売中止・回収の概要	承認情報URL							
医療従事者向け情報 (企業側URL) - 最新版添付文	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
医療従事者向け情報 (企業側URL) - 最新版添付文								
(企業側URL) -	販売中止・回収情報	販売中止・回収の理	Ħ	ļ	販売中止・	回収の概要	要	
# 記時~最新版系付文書における安全性情報 の改定								
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) (※…国内承認のない効能・効果) (※…国内承認のない効能・効果) (※…国内承認のない効能・効果) (※…国内承認のない効能・効果) (※証明) (※证明) (》证明)	承認時~最新版添付文 書における安全性情報							
Table	備考							
承認の有無 (承認日) 本し 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 販売中止・回収情報 販売中止・回収情報 東語時~最新版添付文書における安全性情報 の改定	最終調査日	E	MA					
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 東認時~最新版添付文書における安全性情報 の改定	2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)				
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 振売中止・回収情報 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								
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								
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	承認情報URL		1		1			
承認時~最新版添付文書における安全性情報の改定	日本のF	I RMPにはないRMP上の重要な特定された!	リスク		左記のリス	クへの対象	ŧ	
承認時~最新版添付文書における安全性情報の改定								
書における安全性情報の改定	販売中止・回収情報	販売中止・回収の理師	1	ļ	販売中止・	回収の概要	要	
書における安全性情報の改定								
備考	書における安全性情報							
	備考							

R5-02	症の予防
国内承認日 ダイチロナ筋注 ウフレンメラン 条件付き 緊急 2023/8/2 JAN (英名) INN 承認を受けた効能 国内発売日 Ufrenmeran ufrenmeran SARS-CoV-2による感染症 2023/12/1 最終調査日 FDA 承認を受けた効能(※…国内承認のない交(※…国内承認のない交(※…国内承認のない交(※…国内承認のない交(※…国内承認のない交(※))) 2025/1/30 Drug Name (販売名) Active Ingredients (成分名) 承認の有無(承認日) なし 本とし 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 H	を ・効果 症の予防 ・効果 効能・効果)
国内承認日	能・効果 症の予防 能・効果 効能・効果)
国内発売日 Ufrenmeran Ufrenmeran Ufrenmeran ufrenmeran SARS-CoV-2による感染症 承認を受けた効能 (※…国内承認のない交 2025/1/30 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 H	症の予防 性・効果 効能・効果)
Ufrenmeran ufrenmeran SARS-CoV-2による感染症 2023/12/1 最終調査日 FDA 承認を受けた効能 (※…国内承認のない交 2025/1/30 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 H	能・効果 効能・効果)
最終調査日 FDA 2025/1/30 Drug Name(販売名) Active Ingredients(成分名) 承認の有無 (承認日) (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 H	効能・効果)
TDA	効能・効果)
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 H	HCPガイド等
(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 H	HCPガイド等
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 H	HCPガイド等
REMSの対象 REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 H	HCPガイド等
	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	
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 (※…国内承認のない交	と・効果 効能・効果)
2025/1/30 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	

				T .					
通し番号 	販 売 名	— _角	设 名	新成分	0	海外承認なし	0		
R5-03				先駆け		特例承認			
国内承認日	アレモ皮下注15 mg 他3規格	コンシズマブ(遺伝子組換え)	条件付き		緊急承認			
2023/9/25 2024/6/24適応拡大	JAN(英名)	IN	N	承	認を受け	た効能・効!	果		
国内発売日	Concizumab (Genetical Recombination)	conciz	u mah			又は第IX因 - れする先天			
2024/2/16	Concizumab (Genetical Recombination)	COTICIZ	umab	患者におり			注皿及病		
最終調査日	FC	DA .		承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果)					
2025/2/17	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	nts(成分名)		ピソード頻度の	成人および12歳 抑制を目的とし <i>†</i>			
承認の有無 (承認日) 2024/12/20	ALHEMO	CONCIZU	MAB-MTCI	デル机体 第Ⅷ因子欠乏症) る患者 欠乏症)で第IX因					
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda	a doce/pda/2025/761	3150rig1e000T0C c	ンヒビターを有 fm	する患者				
REMSの対象		a_docs/fida/2025/701 本のRMPにはない安				НСРガ	ノド笙		
REINISOD対象 なし	TLIVIO (II	なし				TICE が			
販売中止・回収情報	 	• •		販売中止・	同心の類型		<u> </u>		
			,			×			
なし 医療従事者向け情報	なし				L				
(企業側URL)	https://www.novomedlink.com/rare-bleedin	eeding-disorders/products/treatments/alhemo.html							
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	2024/12/20 承認(承認情報まとめページ未公 ・本剤は、日本において、2023年9月に「血液 血傾向の抑制」として承認後、インヒビター引 拡大された。これにより、本剤の効能・効果に ・米国ではそれぞれの血液凝固因子に対するイ 有しない患者を対象とした臨床試験の結果が出 ・剤形・規格に関して、米国では15 mg/1.5 m	を凝固第™因子又は第Ⅳ 非保有患者を対象とした は「先天性血友病患者の インヒビターを有する患 出ていなかったため)。	国際共同第亚相試験を 出血傾向の抑制」とな 者に限定して承認され	実施し、その った。 た(米国初[の結果を基回申請時に	に2024年6月 は、インヒビ	に適応が		
最終調査日	EN	ΛA				ナた効能・効果 (のない効能・効果)			
2025/2/7※調査完了	Name(販売名)	Active substar	ice(成分名)			12歳以上の患者			
承認の有無 (承認日) 2024/12/23	Alhemo	conciz	cumab	(1)血友病A (先に対するインと	天性血液凝固 ビターを有す 天性第IX因子:	第1四因子欠乏症)	で第四因子		
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/	human/EDAD/albama		2007 24	17000				
	RMPにはないRMP上の重要な特定されたリ	<u> </u>		左記のリス	クへの対策	<u> </u>			
なし			なし		,,				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	1	!	販売中止・	回収の概要	Ę			
なし	なし			な	L				
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	・本剤は、日本において、2023年9月に「血液血傾向の抑制」として承認後、インヒビターす拡大された。これにより、本剤の効能・効果に・欧州では米国と同じく、それぞれの血液凝固ンヒビターを保有しない患者を対象とした臨り2017/11/10 オーファン指定2022/12/14 オーファン取下げ	⊧保有患者を対象とした よ「先天性血友病患者の 団因子に対するインヒビ	国際共同第皿相試験を 出血傾向の抑制」とな ターを有する患者に限	実施し、その った。	の結果を基	に2024年6月	に適応が		

通し番号 R5-04 国内承認日	販売名	ー 角 百日せき菌の防御抗原 ジフテリアトキソイド		新成分 先駆け	0	なし	0
	クイントバック水性懸濁注射用	ジフテリアトキソイド				特例承認	
		破傷風トキソイド 不活化ポリオウイルス1~3 破傷風トキソイド結合イン		条件付き		緊急承認	
2023/9/26	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受けた	一効能・効果	果
国内発売日				白髄炎及び	バインフル	ア、破傷風 エンザ菌b <u>st</u>	、急性灰 型による
2024/3/14				感染症の予			
最終調査日	F	DA		承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果)			
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(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			回収の概要	Ę C	
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	E	MA				た効能・効果ない効能・	
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)				
承認の有無 (承認日)				1			
なし							
承認情報URL		•		•			
日本のRM	IPにはないRMP上の重要な特定されたり	リスク	ā	左記のリス	クへの対象	ž	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	B C	Į.	販売中止・	回収の概要	Ę	
承認時〜最新版添付文 書における安全性情報 の改定							
備考							

						노니 코르I			
通し番号	販売名	<u> — я</u>	设 名	新成分	0	海外承認なし	0		
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		先駆け		特例承認			
国内承認日	② 问能音及下注IN	ボルヒアルロニダーゼ アルファ	・(遺伝子組換え)	条件付き		緊急承認			
2023/9/27	JAN(英名)	IN	N	承	認を受け	た効能・効	果		
国内発売日	Pertuzumab (Genetical Recombination)、Trastuzumab (Genetical Recombination)、	pertuzumab, tra vorhyaluro		増悪した	HER2陽性	がん化学療の治癒切除			
2023/11/22	Vorhyaluronidase Alfa (Genetical Recombination)	,			発の結腸・	直腸癌 た効能・効	里		
最終調査日	FI	DA				ない効能・			
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	nts(成分名)	下記の治療	:の <i>た-</i> めのH	ER2/neu受容	体拮抗薬		
承認の有無 (承認日) 2020/6/29 (一部効能 のみ)	PHESGO	PERTUZUMAB, TR HYALURONI		ペド配化な局で ルグ合学治所 2cm カの法ド転 でも を と に でも でも でも でも でも でも でも でも でも でも	ツズマルロー ()早期乳癌に として、 (2) として、 (4) として、 (4) として、 (4) として、 (5) 手を転移法、 (2) 乳癌患者の ・ (2) 乳癌患者の ・ (2) ・ (3) ・ (4) ・ (4) ・ (4) ・ (5) ・ (6) ・ (7) ・ (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7) (7)	およびエンの メサする完全、 R2陽(高患リカ の悪発・制 の発・引助 原接・ またことの たた。 たたことの たた。 たたことの たた。 たたことの たた。 たたことの たた。 たたことの たた。 たたことの たたり、 たたことの たたり、 たたの たたり、 たたの たたり、 たたの たたり、 たたの たたり、 たたの たたり、 たたの たたの たたの たたの たたの たたの たたの たたの たたの たた			
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfd								
REMSの対象	REMSで日	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガイド							
なし		なし					L		
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理印	Ħ	Į.	反売中止・	回収の概要	 要			
なし	なし			な	L				
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	EI	MA				た効能・効 ない効能・			
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	ice(成分名)						
承認の有無 (承認日) 2020/12/21 (一部効能のみ)	Phesgo	pertuz trastuz		乳癌、炎症アストライス 大田	性乳癌、早 パジュ高いHE ける。 ける ける ける ける ける ける ける ける ける ける ける ける ける	R2陽性早期	人患者に対 乳癌の成 たは化学 計性の転移 の成人患者		
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines	s/human/EPAR/phesg	lo	•					
日本のR	RMPにはないRMP上の重要な特定された	リスク	7	生記のリス	クへの対象	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
なし			なし						
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理師	a	Į.	反売中止・	回収の概要	要			
なし	なし			な	L				
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	2024/07/25に非盲検多施設共同無作為化試験の最終解析結果に基づき臨床情報が更新された。現在、Commission Decision待ち。								

 通し番号	販 売 名	— á	设 名	新成分	0	海外承認	0	
R5-06	// 23 E	<u>"</u>	<u> </u>	先駆け		特例承認		
国内承認日	フォゼベル錠5 mg 他3規格	テナパノ	ル塩酸塩	条件付き		緊急承認		
2023/9/28	JAN (英名)	IN	IN	承	認を受け	た効能・効:	果	
国内発売日 2024/2/20	Tenapanor Hydrochloride	tenaț	panor	透析中の情 血症の改言		5患者におけ	る高リン	
最終調査日	FI	DA				た効能・効!)ない効能・		
2024/7/18※調査完了	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(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				
承認の有無 (承認日) 2023/10/17	XPHOZAH	TENAPANOR HY	/DROCHLORIDE	透析を受けてい 合剤の効果が不 に耐えられない 用いられるナト	結合剤の投与			
	0							
本認情報URL REMSの対象	DEW6.20 □	本のRMPにはない安	全上の縣今			НСРガ	イド笙	
なし	TALIVIO C L	なし	 			な		
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://xphozah-hcp.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	2021年7月に「効果が小さく不明瞭」とした。 調査日時点でまとめページは未整備。	, て一旦却下されたが	、その後追加データ	を含めて再	申請を行り	い、今回承記	忍となっ	
最終調査日	EI	MA		承 (※ 国	認を受け 国内承認 <i>の</i>	た効能・効!	果 効果)	
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	 nce(成分名)	(///		טונער ס אלו	7/1/1/	
承認の有無 (承認日)								
なし								
承認情報URL		ı		1				
日本の日	L RMPにはないRMP上の重要な特定された!	ノスク		左記のリス	クへの対策	策		
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	<u> </u>		販売中止・	回収の概要	要 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								

भूत । जारे ^{हा}	EE 士 夕		n Ø	#r - 12 ()	^	海外承認	_	
通し番号	販売名		设 名	新成分	0	なし	0	
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)	IN	IN	承	認を受ける	た効能・効	果	
国内発売日 2023/11/22	Epcoritamab (Genetical Recombination)	epcori	tamab	性大細胞型B 腫及び原発性	細胞リンパ腫	型B細胞リンパ 重、高悪性度Bi 型B細胞リンパ パ腫	細胞リンパ	
最終調査日	F	DA .				た効能・効: ない効能・		
2024/5/14※調査完了	Drug Name(販売名)	Drug Name(販売名) Active Ingredients(成分名)						
承認の有無 (承認日)	EPKINLY	EPCORITA	MAB-BYSP	再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ に特定されないが、低悪性度リンパ腫から発生し 含む)および高悪性度B細胞リンパ腫で、2ライン 身療法後の成人患者の治療に用いられるCD20及び 異的二重特異性抗体。				
2023/5/19				英 的—里特英1	生机体。			
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfd	la_docs/nda/2023/76	1324Orig1s000TOC.	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	L	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	B .	販売中止・回収の概要					
なし	なし			な	L			
医療従事者向け情報 (企業側URL)	https://www.epkinly.com/	//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	なし							
最終調査日	EN	MA				た効能・効 ない効能・		
2025/2/7	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)	11.1		ライン以上の		
承認の有無 (承認日) 2023/9/22 条件付承認	Tepkinly	epcori	tamab	胞型B細胞 (2)単剤療法	リンパ腫の tとして、2	Eの成人びま 治療。 ライン以上(Eの成人濾胞	の全身療法	
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines	/human/EPAR/tepkin	ly	•				
日本のF	I RMPにはないRMP上の重要な特定された!	リスク	7	左記のリス	クへの対策	ŧ		
なし			なし					
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	a	ļ	販売中止・	回収の概要	要		
なし	なし			な	L			
承認時~最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし (2024/8/16 新たな適応症が追加された	が、その安全性プロ	ファイルはびまん性	大細胞型B	細胞リン/	∜腫の治療る	と同様)	
	 	— 本が0.16ma→0.8ma-		陛であるの				

通し番号	販 売 名	<u> </u>	_设 名	新成分	0	海外承認			
R5-09	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	,	х н	先駆け		特例承認			
K9-09	コスタイベ筋注用	11° 11°	メ ラン	元恥げ		付別承認			
国内承認日	コハノコ・カルエ用	9 A.		条件付き		緊急承認			
2023/11/28	JAN(英名)	IN	IN	承認を受けた効能・効果					
国内発売日	Zapomeran	zapoi	neran	SARS-Co ¹	V-2による	感染症の予	防		
最終調査日	FI	DA				た効能・効!)ない効能・			
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(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	自	販売中止・回収の概要						
医床丛末夹点儿桂扣									
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	EI	MA				た効能・効!)ない効能・			
2025/2/17	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)						
承認の有無 (承認日)	Kostaive	zapoi	meran			ioV-2による)積極的な予			
2025/2/12	//	(EDAD!)							
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/			ナシャリス	7 · O ·	±			
日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日	RMPにはないRMP上の重要な特定された!			左記のリス	ノへの対策	R			
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	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	2024/12/12 CHMPよりPositive Opinion (承認情報まとめページ未公開)								

通し番号	販 売 名	<u> —</u> я	设 名	新成分	0	海外承認なし	0	
R5-12				先駆け		特例承認		
国内承認日	①ジンタス錠25 mg ② 同 錠50 mg	ヒスチジン	亜鉛水和物	条件付き		緊急承認		
2024/3/26	JAN(英名)	NI	IN	承認を受けた効能・効果				
国内発売日	Zinc Histidine Hydrate			低亜鉛血症	Ē			
最終調査日	FI	DA		承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果)				
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)					
承認の有無 (承認日)								
承認情報URL								
REMSの対象	DEMSでロ	本のRMPにはない安	クトの縣今			HCPガ・	ノビ笙	
REIVIOUXIX	NEWS C I	本のNWFにはない文	主工の恋心			HOP //	1 । ज	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	<u> </u>		販売中止・	回収の概要	Ę		
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	EI	MA		承 (※国	認を受けた 国内承認の	た効能・効! ない効能・	果 効果)	
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)					
承認の有無 (承認日)								
なし								
承認情報URL								
日本のF	・ 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	Ę		
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	Ę		
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	— A	设 名	新成分	0	海外承認なし	0		
R5-14				先駆け		特例承認			
国内承認日	アセノベル徐放錠500 mg	アセノイ	ラミン酸	条件付き		緊急承認			
R6.3.26	JAN(英名)	IN	IN	承	承認を受けた効能・効果				
国内発売日	Aceneuramic acid	aceneura	amic acid			!を伴う遠位型ミオパチーには :下の進行抑制			
最終調査日	FI	DA		承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果)					
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)						
承認の有無 (承認日)									
なし									
承認情報URL		L		<u>I</u>					
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	Ħ	ļ.	販売中止・	回収の概要	更			
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	EI	MA		承 (※…	:認を受け: 国内承認の	た効能・効! ない効能・	果 効果)		
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)						
承認の有無 (承認日)		sialic acid (also kno	wn as aceneuramic						
なし		ac	id)						
承認情報URL		-		-					
日本のF	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	ŧ			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	B		販売中止・	回収の概要	Ę			
承認時〜最新版添付文 書における安全性情報 の改定									
備考	2015/10/16 オーファン指定 2018/6 オーファン指定取下げ								

通し番号	販 売 名	— f	设 名	新成分	0	海外承認なし	0	
R5-15				先駆け		特例承認		
国内承認日	サルグマリン吸入用250 μg	サルグラモスチム	(遺伝子組換え)	条件付き		緊急承認		
R6.3.26	JAN(英名)	IN	IN	承認を受けた効能・効果				
国内発売日	Sargramostim (Genetical Recombination)	sargra	mostim	自己免疫性	生肺胞蛋白	1症		
最終調査日	FI	DA		承(※…』	認を受け 国内承認の	た効能・効!)ない効能・	果 効果)	
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)					
承認の有無 (承認日)			TO HIGHORIE (1997) []					
なし								
承認情報URL								
REMSの対象	REMSで日	本のRMPにはない安	はい安全上の懸念 HCF					
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	l		回収の概要	更			
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	EI	MA		承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果				
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)					
承認の有無 (承認日)		sargra	mostim]				
(オーファン)				<u> </u>				
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/		1		h . 0 ±15	/-		
日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日本の日	RMPにはないRMP上の重要な特定された!	ノスク		左記のリス	クへの対策	₹ O		
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	H		販売中止・	回収の概要	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								
	i e e e e e e e e e e e e e e e e e e e							

通し番号	販 売 名	<u> — я</u>	设 名	新成分	0	海外承認	0	
R6-1				先駆け		特例承認		
国内承認日	ブイタマークリーム1 %	タピフ	トロフ	条件付き		緊急承認		
2024/6/24	JAN(英名)	II	IN	承	認を受け	た効能・効	果	
国内発売日	Tapinarof	tapir	narof	アトピーヤ	生皮膚炎、	尋常性乾癬	¥	
最終調査日	FI	PDA 承認を受けた効能・効 (※…国内承認のない効能・						
2025/2/7※調査完了	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)			診療のための)芳香族炭	
承認の有無 (承認日) (1) 2022/5/23 (2) 2024/12/12	VTAMA	TAPIN	IAROF	一化水素受容体(AhR)作動薬 (1)成人における尋常性乾癬 (2)成人および2歳以上の小児におり トピー性皮膚炎				
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfd	l a docs/nda/2022/215	272Orig1s000TOC.c	l fm				
REMSの対象		本のRMPにはない安				HСРガ	イド等	
なし		なし				な	L	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	Ħ	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://vtamahcp.com/							
承認時〜最新版添付文 書における安全性情報 の改定	安全性情報 <2024/12/12>適応拡大に伴い2歳以上を対象としたアトピー性皮膚炎の臨床試験情報が追加された。日本では報告のない							
備考	2024/12/12 適応拡大。 ・アトピー性皮膚炎において、日本が12/	歳以上に対して、米国	国では2歳以上より適	応。				
最終調査日	EI	MA				た効能・効!		
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	 nce(成分名)	(//	当ドッチへ応じ	AC O SOUTHE	<i>M</i> */	
承認の有無 (承認日)								
なし								
承認情報URL	 RMPにはないRMP上の重要な特定された!	17 /2		左記のリス	7 a a 4 a	<i>_</i>		
A.I.V.				- HILLON / / /	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	B C		販売中止・	回収の概要	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	<u> </u>	设 名	新成分	0	海外承認	0	
R6-2	アウィクリ注 フレックスタッチ			先駆け		特例承認	-	
	総 量300 単位 同 注 フレックスタッチ		イコデク 組換え)					
国内承認日	総量700単位	(退心士	〒1500 月	条件付き		緊急承認		
2024/6/24	JAN(英名)	II.	IN	承	認を受け	た効能・効果	果	
国内発売日	Insulin Icodec (Genetical Recombination)	insulin	icodec	インスリン	療法が通	5応となる糖	尿病	
最終調査日	FI	DA				た効能・効!		
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)	(//(41 173 HIGO	7-0-0-793165	<i>//////</i>	
承認の有無								
(承認日) なし								
承認情報URL				1				
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	Ħ	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	EI	MA		承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果)				
2024/8/1※調査完了	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)					
承認の有無 (承認日)	Awiqli	insulin	icodec	成人におけ病の治療	⁺るⅠ型糖	ま尿病および	Ⅱ型糖尿	
2024/5/17	L. M	///EDAD/						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/ RMPにはないRMP上の重要な特定された!			七部のリフ	7 A A 44	É		
ロ本の日	NWIF にはないNWIF工の里安は特定された!			左記のリスク	ノへの対	₹		
なし			なし					
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	<u> </u>		販売中止・[回収の概要	要		
なし	なし			な	L			
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	<u> —</u> я	设 名	新成分	0	海外承認なし	0
R6-3				先駆け		特例承認	
国内承認日	コブゴーズ筋注	組換えコロナウイル スパイクた	ス(SARS-CoV-2) ん白質抗原	条件付き		緊急承認	
2024/6/24	JAN(英名)	NI NI	IN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日				SARS-Coʻ	V-2による	感染症の予	防
最終調査日	FI	DA		承 (※…』	認を受け 国内承認 <i>の</i>	た効能・効!)ない効能・	果 効果)
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(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	ない安全上の懸念				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	Ħ	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	EI	MA		承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果)			
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)				
承認の有無 (承認日)							
なし							
承認情報URL							
日本のF	RMPにはないRMP上の重要な特定された!	リスク	7	左記のリス	クへの対策	ŧ	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	a	ļ	販売中止・	回収の概要	Ę	
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	ング変 の非小細		
図内承認日	ング変 の非小細		
国内発売日 Gumarontinib Hydrate gumarontinib	ング変 の非小細		
国内発売日 Gumarontinib Hydrate gumarontinib	ング変 の非小細		
	の非小細		
TOA	製 効果)		
承認の有無 (承認日) なし 水認情報URL REMSの対象 REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガー 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 EMA 承認を受けた効能・効野 ※…国内承認のない効能・			
(承認日) なし 水認情報URL REMSの対象 REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガル 販売中止・回収の機要 販売中止・回収の機要 販売中止・回収の機要 医療従事者向け情報 (企業側URL) 承認時~最新版派付文書における安全性情報 の改定 (※…国内承認のない効能・効理 (※…国内承認のない効能・ のなど (※…国内承認のない対能・ のなど) (※…国内承認のなど) (※…国内本経療・ のなど) (※…国内承認のなど) (※…国内承認のなど) (※…国内本経療・ のなど) (※…国内本経療・ のなど) (※…国内本経療・ のなど) (※…国内本経療・ のなど) (※…国格療・ のなど) (※…国内本経療・ のなど)			
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ガー 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 EMA 承認を受けた効能・効理 承認を受けた効能・効理 承認を受けた効能・効理 不認を受けた効能・効理 不認を受けた効能・効能・ 不認を受けた効能・ 不認を使用 不認を使用			
REMSの対象 REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念 HCPガー 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 本認を受けた効能・効態・ 備考 本認を受けた効能・効態・ 最終調査日 EMA (※…国内承認のない効能・ 2025/1/30 Name (販売名) Active substance (成分名)			
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 上MA LMA LMA			
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 EMA 最終調査日 EMA 2025/1/30 Name (販売名) Active substance (成分名)	/ ド等		
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			
(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 取認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・2025/1/30 Name (販売名) Active substance (成分名)	_ {要		
書における安全性情報 の改定			
最終調査日 EMA 承認を受けた効能・効勢 (※国内承認のない効能・ 2025/1/30 Name (販売名) Active substance (成分名)			
^{取終調宜口} (※…国内承認のない効能・ 2025/1/30 Name(販売名) Active substance(成分名)			
	た効能・効果 のない効能・効果)		
承認の有無 (承認日)			
なし			
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	<u> —</u> я	设 名	新成分	0	海外承認ない	0	
R6-5				先駆け		特例承認		
国内承認日	ケサンラ点滴静注液350 mg	ドナネマブ(シ	遺伝子組換え)	条件付き		緊急承認		
2024/9/24	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受け	た効能・効果	果	
国内発売日	Donanemab (Genetical Recombination)			アルツハイマー病によび軽度の認知症の進行		知障害及		
最終調査日	FI	DA		承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効!				
2024/10/15※調査完了	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)					
承認の有無 (承認日) 2024/7/2	KISUNLA	DONANE	MAB-AZBT	アミロイト病の治療。		で、アルツ	ハイマー	
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfd	a docs/nda/2024/761	2480rig1s000TOC o	:fm				
REMSの対象		本のRMPにはない安				НСРЛ	イド等	
なし		なし				な	-	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	<u> </u>		販売中止・	回収の概要	<u> </u>		
なし	なし			な	L			
医療従事者向け情報 (企業側URL)	https://kisunla.lilly.com/hcp							
承認時〜最新版添付文 書における安全性情報 の改定	i添付文 性情報 なし							
備考	アミロイド関連画像異常(ARIA)は、日 る。APOEを4ホモ接合体はARIAのリスク 推奨はしていない。一方、米国の添付文書 APOE検査のための体外診断医薬品は承認	因子として認められて 書警告枠にはAPOE遺	ているが、日本では治 伝子検査を実施する	斎療開始前の べきと記載	遺伝子検されている	査において	積極的な	
最終調査日	EI	MA		承(※国	認を受け 国内承認の	た効能・効!)ない効能・	果 効果)	
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)					
承認の有無 (承認日)								
なし								
承認情報URL								
日本のF	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	ŧ		
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	H		販売中止・	回収の概要	更		
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	— я	设 名	新成分	0	海外承認なし	0	
R6-6				先駆け		特例承認		
国内承認日	タスフィゴ錠35 mg	タスルグラチ:	ニブコハク酸塩	条件付き		緊急承認		
2024/9/24	JAN(英名)	II.	IN	承	認を受け	<mark>た効能・効</mark>	果	
国内発売日	Tasurgratinib Succinate	tasurg	ratinib	がん化学療法後に増悪したFGFR 遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道				
最終調査日	FI	DA	承認を受けた効能・効! (※…国内承認のない効能・					
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(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	由		販売中止・「	回収の概要	要		
医生化主义会儿结节								
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	EI	МА				た効能・効!)ない効能・		
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)					
承認の有無 (承認日)								
なし								
承認情報URL		•		•				
日本のF	RMPにはないRMP上の重要な特定された!	J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	a		販売中止・	回収の概要	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	— _А	<mark>设 名</mark>	新成分	0	海外承認なし	0	
R6-7				先駆け		特例承認		
国内承認日	ミールビック Ⅱ 皮下注用		ス田辺株及び弱毒生 ス松浦/J16株	条件付き		緊急承認		
2024/9/24	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受け	た効能・効果	果	
国内発売日				麻しん及び	ゾ風しんの)予防		
最終調査日	FI	DA		承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果				
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)					
承認の有無 (承認日)								
なし								
承認情報URL		l		<u>I</u>				
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・回収の理印	Ħ	ļ	販売中止・	回収の概要	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	El	MA		承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果				
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)					
承認の有無 (承認日)								
なし								
承認情報URL				•				
日本のF	RMPにはないRMP上の重要な特定された!	リスク	ā	左記のリス	クへの対策	ŧ		
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理師	Ħ	ļ	販売中止・	回収の概要	更		
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	<u> —</u> я		新成分	0	海外承認	0		
R6-8				先駆け		特例承認			
国内承認日	テッペーザ点滴静注用500 mg	テプロツムマブ	(遺伝子組換え)	条件付き		緊急承認			
2024/9/24	JAN(英名)	II.	IN	承	認を受け	た効能・効果	果		
国内発売日	Teprotumumab (Genetical Recombination)	teprotu	mumab	活動性甲状腺眼症					
最終調査日	FI	DA	承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果)						
2024/10/15※調査完了	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)	インスリン様成長因子-1受容体(IG					
承認の有無 (承認日) 2020/1/21	TEPEZZA	TEPROTUM	JMAB-TRBW		剤で、活動	か性や期間に			
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfd	a docs/nda/2021/761	1430rig1s000TOC	rfm					
REMSの対象		<u>a_docs/fida/2021/701</u> 本のRMPにはない安		11		HCPガ	イド等		
なし	TEIIS CH	なし				な			
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	L				
医療従事者向け情報 (企業側URL)	https://www.tepezzahcp.com/								
承認時~最新版添付文	追加項目: 承認時〜最新版添付文 <2021/10/26>胚・胎児毒性、輸液関連反応、既存の炎症性腸疾患の悪化、高血糖症 書における安全性情報 <2022/12/6>体重減少、爪の異常、高血糖								
備考	2023/4/13に適応症を「甲状腺眼症」から「活動性や期間に関わらない甲状腺眼症」に改訂。日本では活動性甲状腺眼症の療薬として承認。 療薬として承認。 本剤は動物実験で胎児毒性および催奇性が認められている。生殖可能性がある女性には、効果的な避妊を行うように患者に助言しなくてはならないとされているが、米国では最終投与後6カ月間、日本では最終投与後5カ月間と、避妊が必要な期間に差がある。								
最終調査日	E	MA				た効能・効! ない効能・			
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)						
承認の有無 (承認日)									
なし									
承認情報URL									
日本のF	RMPにはないRMP上の重要な特定された!	Jスク		左記のリスケ	クへの対策	ŧ			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	ь		販売中止・[回収の概要	Ę			
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	— A	也 名	新成分	0	海外承認	Ο	
R6-9				先駆け		特例承認		
国内承認日	アリッサ配合錠	エステトロール水和	物/ドロスピレノン	条件付き		緊急承認		
E1 123 VIII.				21(11)		STORY THE		
2024/9/24	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受ける	た効能・効果	果	
国内発売日	Estetrol Hydrate、Drospirenone	estetrol and	drospirenone	月経困難症				
最終調査日	FI	DA		た効能・効!)ない効能・				
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)	W I				
承認の有無 (承認日) 2021/4/15	NEXTSTELLIS	DROSPIRENO	NE; ESTETROL		直可能な女	ドロスピレ :性が妊娠を		
(適応症違い) 承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfd	a docs/nda/2021/214	-154Orig1s000TOC.cf	l fm				
REMSの対象		本のRMPにはない安				HCPガ	イド等	
なし		なし				な	L	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理師	a	ļ	販売中止・「	回収の概要	上		
なし	なし			な	L			
医療従事者向け情報 (企業側URL)	https://nextstellishcp.com/							
	忍時〜最新版添付文 追加項目: こおける安全性情報 <2022/4/29>市販後調査により乳がんの発生リスクが明らかとなったため添付文書が改訂された。現在乳がんに罹患してし							
備考	※適応症が異なる。本剤はPMDAでは月経困難症の治療薬として承認されている。 日本では35歳以上で1日15本以上喫煙する喫煙者は投与禁忌であるが、米国では本数に関わらず35歳以上の喫煙者への打は禁忌である。 米国の添付文書には「胆嚢疾患および胆汁うっ滞」および「肝斑」の発生リスクについて注意喚起の記載があるが、日 添付文書の副作用項目には記載なし。また、副作用として乳汁分泌障害が報告されているため、米国では産後の女性へ するようにと記載されている。							
最終調査日	EI	MA				た効能・効! ない効能・		
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)					
承認の有無 (承認日) 2021/5/19 (適応症違い)	Lydisilka		onohydrate renone	経口避妊薬	ŧ.			
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/	human/EPAR/lydisilk	a	•				
日本のF	RMPにはないRMP上の重要な特定された!	リスク	- 7	左記のリス・	クへの対策	ŧ		
なし			なし					
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	B .	ļ	販売中止・「	回収の概要	要		
なし	なし	な	ι					
承認時〜最新版添付文 書における安全性情報 の改定								
備考	※適応症が異なる。本剤は日本では月経日日本のRMPでは「血栓症」、EUでは「前たリスクとして設定されている。日本のF述無し。臨床試験ではATE事象は観察され本剤による治療中にATE事象が発生するF	肺血栓塞栓症(VTE RMPの中で血栓症がV れなかったが、他の経)」「動脈血栓塞栓症 TEのリスクにつなが C口避妊薬でも動脈血	ic(ATE)」 るとの記述 栓のリスク	はあるが が確認さ	、ATEにつ	いては記	

通し番号	販 売 名	<u> —</u> я	⊋ 名	新成分	0	海外承認	0
R6-11				先駆け		特例承認	
国内承認日	オータイロカプセル40 mg	レポトレ	クチニブ	条件付き		緊急承認	
2024/9/24	JAN(英名)	IN	N		認を受け	た効能・効果	果
国内発売日	Repotrectinib	repotr	ectinib	ROS1融合遺伝子陽性のな 行・再発の非小細腑		場性の切除を	不能な進
最終調査日	FI	DA				た効能・効! ない効能・	
2024/11/1※調査完了	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	nts(成分名)	h 1 188		- 	7
承認の有無 (承認日) 2023/11/15	AUGTYRO	REPOTR	ECTINIB	キナーゼ阻害剤で、成人における 行性または転移性のROS1陽性非 肺癌(NSCLC)の治療。			
 承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfd	I a_docs/nda/2023/218	2130rig1s000TOC.c	l fm			
REMSの対象	REMSで日	本のRMPにはない安	全上の懸念			HCРガ	イド等
なし		なし				な	L
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		ļ	販売中止・	回収の概要		
なし	なし			な	L		
医療従事者向け情報 (企業側URL)	https://www.augtyrohcp.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	本剤は以下の重大は副作用を引き起こする・肝毒性・筋肉痛・高尿酸血症・骨折また、本剤は催奇形性のリスクが認められの可能性のある女性のパートナーを持つりよう助言するよう記載している。授乳婦にすると記載されている。	れている。FDAでは日 男性患者に対し、本剤	本での安全対策に加 による治療中および	えて、投与 最終投与後	開始前の 4カ月間に	妊娠チェッ は有効な避妊	£を行う
最終調査日	E	MA		承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効果)			
2025/2/7	Name(販売名)	Active substar	ice(成分名)			生の進行非小細	I胞肺癌
承認の有無 (承認日) 2025/1/13 (条件付承認)	Augtyro	repotr	ectinib	害剤の前治療療歴がなくN 有用性が限定	: び12歳以上 歴がある、 TRKを標的と 的または有別	の小児において またはNTRK阻: しない治療法 目性が認められ ている進行固:	害剤の前治 では臨床的 なかった
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/	human/EPAR/augtyro	1				
日本のF	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	É	
骨折			リスク最小化活動: ング、患者向け情報		よる情報	提供、兆候·	モニタリ
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		ļ	販売中止・	回収の概要	Ę	
なし	なし			な	L		
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	・適応症(2)のNTRK融合遺伝子陽性の固形癌には160mgカプセルも承認されている。 ・本剤は薬剤誘発性肝毒性が報告されている。 記載はあるが、肝毒性に対する安全対策情報に具体的な安全対策方法を記載している。 ・臨床試験において外傷を伴わない骨折が小り報告されている(腫瘍の関与が示唆されるもの載されており、小児には適応されていない。	、日本の添付文書には、 は提供されていない。欧 見患者に認められた。ま	その他の副作用(頻度 州は米国と同様に、ビ た、本剤を投与された	15%以上)。 リルビンを 小児患者でI	として「AL 含む肝機能 は成人患者	T・AST増加 検査を実施す よりも高頻度	l」として つるなどの をで骨折が

通し番号	販 売 名	_ 4	_设 名	新成分	0	海外承認	Ο	
R6-12	7% 76 H	n)			
国内承認日	ヒムペブジ皮下注150 mgペン	マルスタシマブ	(遺伝子組換え)					
2024.12.27	JAN(英名)	IN	IN	### おいまして、米国は体のの制限付きに対して、米国は体のの制限付きに対して、米国は体のいる。			里	
	JAIN (英石)	"	IIV					
国内発売日	Marstacimab (Genetical Recombination)	marsta	acimab	るインヒ	ごターを保	有しない先	天性血友	
最終調査日	FI	DA	承認を受けた効能・効果 (※…国内承認のない効能・効					
2025/2/7※調査完了	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)	下部(1)±1/	/ +/2\ - 該坐	オスポーセト7	ば12年11 - F	
承認の有無 (承認日) 2024/10/11	HYMPAVZI	度の減少を目 TFPIモノクロ (1)血友病A(WIDATHANCQ WIDATHANCA (2)血友病B(ェピソードの予 朝的な予防投与 疑固第WE因子欠 ターを有しない 図子欠乏症)で	防または頻 のための抗 乏症)で第 患者			
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfd	a_docs/nda/2024/761	369Orig1s000TOC.c	fm				
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	L	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	1		販売中止・	回収の概要	Ę		
なし	なし		なし			なし		
医療従事者向け情報 (企業側URL)	https://hympavzi.pfizerpro.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	・日本と米国もどちらも12歳以上の小児になし。 ・米国では、日本で承認されたprefilled p・本剤を妊婦に投与した場合、胎児及びはある女性には本剤投与中及び最終投与後1	enに加えて、prefilled 出生児における血栓形	d syringeも承認されて が成リスクが否定でき	ている。 ないとして	、日本で			
最終調査日	Ef	MA						
2025/2/7	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)					
承認の有無 (承認日) 2024/11/18	Hympavzi	marsta	acimab	TFPIモノクロ (1)重症血友症 FVIII<1%) しない患者 (2)重症血友症 1%)で第IXE	Iーナル抗体 RA(先天性』 で第Ⅷ因子に RB(先天性質	血液凝固第 1 個因 :対するインヒ 第 I X 因子欠乏症	子欠乏症、 ビターを有 、FIX<	
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/	human/EPAR/hympa	vzi					
日本のF	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	ŧ		
なし			なし					
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	Ħ	!	販売中止・	回収の概要	更		
なし	なし			な	L			
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	・本剤は、日本では血友病の重症度に関わらず承認されているが、欧州ではFVIII<1%およびFIX<1%の重症血友病患者に 限定して承認されている。 ・欧州では、日本で承認されたprefilled penに加えてprefilled syringeも承認されている。 ・本剤には、日本と欧州どちらにも添加物としてポリソルベート80が含まれている。ポリソルベート80は過敏反応を引き起 こす可能性があるとして、欧州の添付文書ではSpecial warnings and precautions for useとして注意喚起されている。							

通し番号	販 売 名	— <u></u>	设 名	新成分	0	海外承認なし	0		
R6-13				先駆け		特例承認			
国内承認日	カビゲイル注射液300 mg	シパビバルト(遺伝子組換え)	条件付き		緊急承認			
2024.12.27	JAN(英名)	II.	IN	承	認を受け	た効能・効果	果		
国内発売日	Sipavibart (Genetical Recombination)	pavibart (Genetical Recombination) sipavibart					症抑制		
最終調査日	FI	DA		た効能・効!)ない効能・					
2025/1/30	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(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	i i		販売中止・[回収の概要	Ę			
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	EI	MA		承 (※…国	認を受け 国内承認の	た効能・効!)ない効能・	効能・効果 い効能・効果)		
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)	体重40kg以	以上の成力	、および12歳	以上の		
承認の有無 (承認日)	Kavigale	sipa	vibart	患者で、何 療が原因で	可らかの疾 で <mark>免疫力</mark> か	患または免 が低下してい 曝露前予防	疫抑制治		
2025/1/20	//	" "EDAD" :		00.7 000					
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/ RMPにはないRMP上の重要な特定された!			左記のリスク	クヘクサイ	± .			
LAWI	いい 12.65-6V TANE エグ主文の可及でもりに、			エルグラス	7 - 407 313	τ<			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由	B		販売中止・[回収の概要	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	2024/12/12 CHMPよりPositive Opinion (承認情報まとめページ未公開)								

通し番号	販 売 名	— я	设 名	新成分	0	海外承認なし	0		
R6-14				先駆け		特例承認			
国内承認日	ダトロウェイ点滴静注用100 mg	ダトボタマフ デル 組換 	クステカン(遺伝子 え)	条件付き		緊急承認			
2024.12.27	JAN(英名)	IN	IN	承	認を受けた	た効能・効	果		
国内発売日	Datopotamab Deruxtecan (Genetical Recombination)	datopotamal	o deruxtecan	ecan 化学療法歴のあるホルモン受かつHER2陰性の手術不能又に					
最終調査日	FI	DA		承 (※…』	認を受けた 国内承認の	た効能・効果)ない効能・効果)			
2025/2/7	Drug Name(販売名)	Active Ingredie	ents(成分名)			歴のあるホルモ			
承認の有無 (承認日) 2025/1/17	DATROWAY	DATOPOTAMAB D	ERUXTECAN-DINK	2+/ISH-)の ^f めの抗TROP	辺除不能また -2抗体 ダト7	、IHC 1+、ま; は転移性の乳; ポタマブおよび 阻害剤複合体	癌治療のた		
 承認情報URL		<u> </u>							
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	L		
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理印	±	ļ	仮売中止・	回収の概要	Ę			
なし	なし			な	L				
医療従事者向け情報 (企業側URL)	https://datrowayhcp.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	なし							
備考	2025/1/17 承認 (承認情報まとめページ、レター未公開) ・米国では、体重90kg以上の患者においては上限540mgと定められているが、日本では上限なし。 ・本剤は、動物実験において乳汁移行が報告されている。米国では、治療中および最終投与から1ヶ月間は授乳を避けるようにと記事でいる一方、日本では授乳しないことが好ましいとした上での具体的な授乳を控える期間については明記されていない。 ・最も一般的な副作用 (≧20%) としてカルシウム減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、ALTの増加、ASTの増加、アルカリフスファターゼの増加などの検査値異常を含む。 ・米国の添付文書には口内炎や角膜傷害など高頻度に発現する副作用の予防・治療のための前処置および併用薬のリストを記載してる。								
最終調査日	EI	MA				た効能・効! ない効能・			
2025/1/30	Name(販売名)	Active substar	nce(成分名)	****					
承認の有無 (承認日)				1					
なし									
承認情報URL									
日本のF	RMPにはないRMP上の重要な特定された!	リスク	Z	左記のリス	クへの対策	ŧ			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理印	1	Į.	販売中止・	回収の概要	E			
承認時〜最新版添付 文書における安全性 情報の改定									
備考									