

医薬局からの定期報告

1 製造販売承認された医薬品の情報

2 ページ

※1 本表は「「医薬局からの定期報告」の報告対象等について」（令和3年7月19日 医薬品等行政評価・監視委員会決定、令和6年4月1日最終改訂）に基づき、新有効成分を含有する医薬品のうち、以下のいずれかに該当するものを抜粋したものの。

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

（海外での承認の有無及び使用実績は、審査報告書の記載により判断しています。）

※2 「カテゴリー」の語句は以下を指す。

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

※ 「国内における市販後の安全対策の措置状況」及び「外国での新たな措置の報告状況」については、対象の情報を取りまとめた上で、次回監視委員会にて報告予定。

1 製造販売承認された医薬品の情報

(令和6年11月23日～令和7年2月17日に製造販売承認された新医薬品のうち、定期報告の対象に該当するもの^{*1})

No.	カテゴリ ^{※2}	承認日	販売名 (製造販売業者名)	有効成分名	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画（主なもの）
1	③海外承認なし	R6.12.27	ヒムベプシ皮下注150 mgペン (ファイザー株)	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を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	2024年9月現在、本業が承認されている国又は地域はなく、欧州及び米国では審査中である。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施すること。	○重要な特定されたリスク 血栓塞栓症 ○重要な潜在的リスク ショック・アナフィラキシー、免疫原性 ○重要な不足情報 なし ○有効性に関する検討事項 なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・特定使用成績調査 ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 なし ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・医療従事者向け資材（ヒムベプシ皮下注150mgペン投与中の注意事項）の作成と提供 ・患者向け資材（ヒムベプシを使用される血友病の患者さんとご家族へ、ヒムベプシ連絡カード）の作成と提供
2	③海外承認なし	R6.12.27	カピゲイル注射液300 mg (アストラゼネカ株)	シバヒバルト (遺伝子組換え)	SARS-CoV-2による感染症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【迅速審査】	2024年10月現在、本剤が承認されている国又は地域はない。なお、本申請では、EMAのOPEN initiativeの一環として、EMA等の海外規制当局と審査に関する情報共有が行われた。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 新規変異株の流行が懸念される場合、当該変異株に対する中和活性等を速やかに検討するとともに、本剤の有効性が減弱するおそれがある変異株が流行している場合は、新規変異株に対する中和活性、新規変異株の地域ごとの流行状況等を踏まえ、適切な患者に対して投与するよう医師に対して要請するなど、本剤の適正な使用が確保されるよう必要な措置を講じること。	○重要な特定されたリスク アナフィラキシーを含む重篤な過敏症、Infusion reaction ○重要な潜在的リスク 心血管系事象及び血栓塞栓性事象 ○重要な不足情報 反復投与時の安全性 ○有効性に関する検討事項 本邦における使用実態下の有効性 反復投与時の有効性 ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・製造販売後データベース調査（心血管系事象及び血栓塞栓性事象） ・海外第Ⅰ/Ⅲ相試験（D7000C00001試験・メインコホート） ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 ・製造販売後データベース調査 ・海外第Ⅰ/Ⅲ相試験（D7000C00001試験・メインコホート） ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供
3	③海外承認なし	R6.12.27	ダトロウェイ点滴静注用100 mg (第一三共株)	ダトボタマブ テルクステカン (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を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	米国及びEUでは、TBO1試験を主要な試験成績として、それぞれ2024年11月及び2025年1月に申請が行われ、現在審査中である。なお、2024年8月現在において、化学療法歴のあるHR陽性かつHER2陰性の手術不能または再発乳癌に係る効能・効果にて本業が承認されている国又は地域はない。	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	○重要な特定されたリスク 間質性肺疾患、角膜障害、Infusion reaction、骨髄抑制 ○重要な潜在的リスク 胚・胎児毒性、重度の下痢、腸炎、消化管穿孔、消化管出血、腸閉塞、アナフィラキシー、肝機能障害、腎機能障害、血栓塞栓症、心臓障害 ○重要な不足情報 なし ○有効性に関する検討事項 なし ○追加の医薬品安全性監視活動 市販直後調査 ○有効性に関する調査・試験の計画の概要 なし ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成・提供 ・患者向け資材（ダトロウェイによる治療を受ける患者さんとご家族へ）の作成・提供