

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
	… 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。）

医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査の状況 調査対象品目一覧

通し 番号	販 売 名	一 般 名	承認を受けた効能・効果	承認日	【FDA】 承認の有無 (承認日)	【EMA】 承認の有無 (承認日)	資料 掲載ページ
R1-01	ユリス錠0.5mg 他2規格	ドチヌラド	痛風、高尿酸血症	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	2025/7/23 (適応症違い)	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	ペレキシブル錠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	ポロファラン(¹⁰ B)	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	2020/3/25	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)	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌(標準的な治療が困難な場合に限る)、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌	2020/3/25	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	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	2020/3/25	2021/2/3	2022/2/16	—
R2-01	バフセオ錠150 mg 他1規格	バダデュスタット	腎性貧血	2020/6/29	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	エナジア吸入用カプセル中用量 他1規格	インダカテロール酢酸塩／グリコピロニウム臭化物／モメタゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入 β 2刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合)	2020/6/29	なし	2020/7/3	17
R2-07	ジセラカ錠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	アキラルックス点滴静注250 mg	セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	2020/9/25	なし	なし	21

医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査の状況 調査対象品目一覧

通し 番号	販 売 名	一 般 名	承認を受けた効能・効果	承認日	【FDA】 承認の有無 (承認日)	【EMA】 承認の有無 (承認日)	資料 掲載ページ
R2-11	エドルミズ錠50 mg	アナモレリン塩酸塩	下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌	2021/1/22	なし	2017/9/14 (却下)	22
R2-12	マスーレッド錠5 mg 他4規格	モリデュスタットナトリウム	腎性貧血	2021/1/22	なし	なし	23
R2-13	オラデオカプセル150 mg	ペロトラルスタット塩酸塩	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	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	パピナフスプ 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	パキスゼブリア筋注	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	ロナブリーブ点滴静注セット300 他1規格	カシリビマブ(遺伝子組換え)、イムデビマブ(遺伝子組換え)	SARS-CoV-2による感染症	2021/7/19	2020/11/21 (EUA発行) 2024/12/13 (EUA失効)	2021/11/12	—
R3-08	モイゼルト軟膏0.3 % 他1規格	ジフェミラスト	アトピー性皮膚炎	2021/9/27	なし	なし	30
R3-09	ネクスピアザイム点滴静注用100 mg	アバルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ポンペ病	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	—

医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査の状況 調査対象品目一覧

通し 番号	販 売 名	一 般 名	承認を受けた効能・効果	承認日	【FDA】 承認の有無 (承認日)	【EMA】 承認の有無 (承認日)	資料 掲載ページ
R3-12	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	31
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)	32
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	33
R3-16	ウィフガート点滴静注400 mg	エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換 え)	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏 効しない場合に限る)	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	難治性の慢性咳嗽	2022/1/20	なし	2023/9/15	34
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	35
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)	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症	2022/3/28	2022/8/31	2022/6/24	—
R3-21	サムタス点滴静注用8 mg 他1規格	トルバ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	36
R3-22	パ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	—
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	37
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	38
R4-04	エバシールド筋注セット	チキサゲビマブ(遺伝子組換え)、 シルガビマブ(遺伝子組換え)	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	39
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	40
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)	41

医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査の状況 調査対象品目一覧

通し 番号	販 売 名	一 般 名	承認を受けた効能・効果	承認日	【FDA】 承認の有無 (承認日)	【EMA】 承認の有無 (承認日)	資料 掲載ページ
R4-07	ソーティクツ錠6mg	デュークラバンチニブ	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	—
R4-08	エザルミア錠50mg 他1規格	バレメスタットシル酸塩	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫	2022/9/26	なし	なし	42
R4-09	ゾコーバ錠125mg	エンシトレルビルフマル酸塩	SARS-CoV-2による感染症	2022/11/22 (緊急承認) 2024/3/5(通常承認)	なし	なし	43
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	44
R4-11	イジユド点滴静注25mg 他1規格	トレメリムマブ(遺伝子組換え)	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌及び切除不能な肝細胞癌	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)	①中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る) ②③中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	2023/3/27	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	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	2023/3/27	なし	なし	45
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	46
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	—
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	47
R5-5	①フェスゴ配合皮下注MA ② 同 配合皮下注IN	ペルツズマブ(遺伝子組換え) トラスツズマブ(遺伝子組換え) ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	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)	48
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	49

医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査の状況 調査対象品目一覧

通し 番号	販 売 名	一 般 名	承認を受けた効能・効果	承認日	【FDA】 承認の有無 (承認日)	【EMA】 承認の有無 (承認日)	資料 掲載ページ
R5-7	ジルビスク皮下注16.6 mgシリンジ 他2規格	ジルコبران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	—
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)	50
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	51
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	レプリキズマブ(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	発作性夜間ヘモグロビン尿症	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	52
R5-13	ピアスカイ注340 mg	クロバリマブ(遺伝子組換え)	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2024/3/26	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	縁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	2024/3/26	なし	なし	53
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)	自己免疫性肺胞蛋白症	2024/3/26	なし	なし	54
R5-16	ピロイ点滴静注用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	2024/3/26	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	55
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	56
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	57
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	58
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	59
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 <i>FGFR2</i> 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	60
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ノJ16株	麻しん及び風しんの予防	2024/9/24	なし	なし	61
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	2025/6/19	—
R6-9	アリッサ配合錠	エストロール水和物ノドロスピレノン	月経困難症	2024/9/24	2021/4/15 (適用症違い)	2021/5/19 (適用症違い)	62

医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査の状況 調査対象品目一覧

通し 番号	販 売 名	一 般 名	承認を受けた効能・効果	承認日	【FDA】 承認の有無 （承認日）	【EMA】 承認の有無 （承認日）	資料 掲載ページ
R6-10	プ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	レボトレクチニブ	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）	63
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	2024/12/27	2024/10/11	2024/11/18	—
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	64
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	2025/4/4	—
R6-15	アナエブリ皮下注200 mgペン	ガラダシマブ（遺伝子組換え）	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	2025/2/20	2025/6/16	2025/2/10	—
R7-1	ブーレンレップ点滴静注用100mg	ペランタマブマホドチン（遺伝子組換え）	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	2025/5/19	2025/10/23	2025/7/23	65
R7-2	ボルズイ錠2.5 mg 同 錠5 mg 同 錠10 mg	ボルノレキサント水和物	不眠症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	2025/8/25	なし	なし	66
R7-3	セタネオ点眼液0.002 %	セタプロスト	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	2025/8/25	なし	なし	67
R7-4	ヘルネクシオス錠60 mg	ゾンゲルチニブ	がん化学療法後に増悪したHER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	2025/9/19	2025/8/8 （迅速承認）	なし	68

※「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	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R1-01	ユリス錠0.5mg 同 錠1mg 同 錠2mg	ドチヌラド	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/1/23	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Dotinurad	dotinurad	痛風、高尿酸血症			
2020/5/25						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認なし	○
R1-02	コレクチム軟膏0.5 %	デルゴシチニブ	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/1/23	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Delgocitinib	delgocitinib	アトピー性皮膚炎			
2020/6/24						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	※外用コルチコステロイドへの反応が不十分であった場合、または外用コルチコステロイドの使用が推奨されない、成人における中等度から重度の慢性手湿疹（CHE）			
承認の有無 （承認日）	ANZUPGO	DELGOCITINIB				
2025/7/23 （適応症違い）						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2025/219155Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念					HCPガイド等
なし	なし					なし
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 （企業側URL）	https://www.anzugohcp.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	※適応症が異なる。本剤は日本では、0.25%、0.5%軟膏がそれぞれ2 歳以上16 歳未満の小児および成人のアトピー性皮膚炎の治療薬として承認されている。 ・日本および欧州の添付文書には記載されていない事項として、米国では以下のように記載されている。「本剤を他のJAK阻害剤または強力な免疫抑制剤と併用することは推奨されない」「本剤での治療開始前に、最新の予防接種ガイドラインに従い、必要な予防接種（帯状疱疹ワクチンを含む）を完了させる」					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Name（販売名）	Active substance（成分名）	※外用コルチコステロイドが効かない、または使用できない18歳以上の中 等度から重度の慢性手湿疹（CHE）の 治療。			
承認の有無 （承認日）	Anzupgo	delgocitinib				
2024/9/19 （適応症違い）						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/anzupgo					
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考	※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「成人および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」の治療薬として承認。 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に指定。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。					

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R1-03	デエビゴ錠2.5mg 同 錠5mg 同 錠10mg	レンボレキサント	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/1/23	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Lemborexant	lemborexant	不眠症			
2020/7/6						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2022/7/20 ※調査完了	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	不眠症			
承認の有無 （承認日）	DAYVIGO	LEMBOREXANT				
2019/12/20						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2019/212028Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
なし	なし				なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 （企業側URL）	https://www.dayvigohcp.com/					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	追加項目： 2020/8/25 「連邦規制物質IV」に分類されたことの追加 2022/3/11 いくつかのCYP誘導剤・阻害剤・器質による薬物相互作用を追記					
備考	連邦規制物質は、乱用の恐れ等があるとして規制物質法により定められたものである。I～Vの5段階あり、Iが最も重い。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R1-05	ビルテプソ点滴静注250 mg	ビルトラルセン	先駆け	○	特例承認	
国内承認日			条件付き	○	緊急承認	
2020/3/25	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Viltolarsen	viltolarsen	エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー			
2020/5/20						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2022/7/20 ※調査完了	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー			
承認の有無 (承認日)	VILTEPSO	VILTOLARSEN				
2020/8/12						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/212154Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念					HCPガイド等
なし	なし					なし
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 (企業側URL)	https://www.vilteps.com/hcp					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	追加項目： 2021/3/10 腎毒性の項目で、尿タンパクの測定法に関する留意点を追加。					
備考	腎毒性については、日本の添付文書でも「NAG増加」「β2ミクログロブリン増加」が指摘されている。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Name (販売名)	Active substance (成分名)	viltolarsen			
承認の有無 (承認日)						
なし (オーファン)						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3202282					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考	2020/6/4にオーファン指定。					

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R1-06	ベレキシブル錠80 mg	チラブルチニブ塩酸塩	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/3/25	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Tirabrutinib Hydrochloride	tirabrutinib	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫			
2020/5/20						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	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RMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R1-07	ステボロニン点滴静注バッグ9000 mg/300 mL	ボロファラン(10B)	先駆け	○	特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/3/25	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Borofalan (10B)	borofalan (10B)	切除不能な局所進行又は局所再発の頭 頸部癌			
2020/5/20						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認なし	
R1-08			先駆け		特例承認	
国内承認日	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）	条件付き	○	緊急承認	
2020/3/25	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Trastuzumab Deruxtecan (Genetical Recombination)	trastuzumab deruxtecan	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌			
2020/5/25						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果（※...国内承認のない効能・効果）			
2022/8/4 ※調査完了	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	転移性で下記いずれかの抗HER2ベースの治療を受けた、切除不能または転移性のHER2陽性乳がん（#転移性設定レジメン・（ネオ）アジュバント治療中または治療終了後6カ月以内に再発）トラスツズマブベースの治療を受けた、局所進行性または転移性のHER2陽性胃がんまたは胃食道接合部腺がん			
承認の有無（承認日）	ENHERTU	FAM-TRASTUZUMAB DERUXTECAN-NXKI				
2019/12/20						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2019/761139Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念					HCPガイド等
なし	なし					なし
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報（企業側URL）	https://www.enhertuhcp.com/en/					
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	2021/1/15 胃がんが適応に加わり、有害作用の記述が用法ごとに分かれ、間質性肺炎や左心室機能障害の発生数もそれぞれに記載されるようになった。乳がんで16種、胃がんで19種。 2022/05/04 制吐薬の予防投与が推奨。					
備考	当初は乳がんのみの適応だったが、用量の異なる胃がんが加わったことにより、有害作用欄も適応ごとに分けて表記されるようになった。 乳がんの適応条件が2種の治療のいずれかの経験があることに緩和された。 Boxed warningで「胚・胎児毒性」が挙げられている。日本のRMPでは重要な潜在的リスク扱い。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果（※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Name（販売名）	Active substance（成分名）	抗HER2ベースの治療を1種以上受けた切除不能または転移性HER2陽性乳癌			
承認の有無（承認日）	Enhertu	trastuzumab deruxtecan	HER2陽性の進行性胃癌および胃食道接合部（GEJ）腺癌 HER2遺伝子に変異を有する、進行性非小細胞肺癌（NSCLC） 内分泌療法を1種以上受けた切除不能または転移性HER2低発現またはHER2超低発現乳癌			
2021/1/18（条件付承認）						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enhertu					
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
左心室機能障害（Left Ventricular Dysfunction）			リスク最小化活動：添付文書による注意喚起 左室駆出率（LVEF）低下のモニタリング（Section 4.4）、 用量調整のガイダンス（Section 4.2）			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	2025/3/31 適応拡大により、SmPC改訂。 Adverse reactionsに「汎血球減少症 Common頻度（≧1/100～＜1/10）」を追加。					
備考	2025/3/31内分泌療法を1種以上受けた切除不能または転移性HER2低発現またはHER2超低発現乳癌への適応拡大 重要な特定されたリスクとしては、日本と同じく間質性肺炎が筆頭。左心室機能障害は、日本のRMPでは重要な潜在的リスク扱い。 2022/8/1 使用要件としての「2種以上の前治療」が「1種以上」に緩和された。 2022/8/25 吐気・嘔吐の防止のため、2～3種の医薬品による前処置が求められた。 2022/12/12 HER2陽性の進行性胃癌および胃食道接合部（GEJ）腺癌の成人患者の単剤療法への適応拡大。 2023/11/29 HER2遺伝子に変異を有する進行性非小細胞肺癌（NSCLC）で、プラチナ製剤による治療歴（免疫療法の併用の有無に関わらない）のある患者の単剤療法への適応拡大					

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R2-02	ダーブロック錠1 mg 他 3 規格	ダプロデュスタット	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/6/29	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Daprodustat	daprodustat	腎性貧血			
2020/8/26						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2023/5/26※調査完了	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素 （HIF PH）阻害剤で、透析を4カ月以上受けている成人の慢性腎臓病による貧血の治療薬			
承認の有無 （承認日）	JESDUVROQ	DAPRODUSTAT				
2023/2/1						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2023/216951Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念					HCPガイド等
なし	なし					なし
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 （企業側URL）	https://www.jesduvroq.com/					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考	前回調査時には承認されたこと及び添付文書情報のみ入手可能な状況であったことから、今回あらためて情報収集を行った。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2024/7/18	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）	Jesduvroq	daprodustat				
2023/7/12 （申請取下げ）						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jesduvroq					
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考	2023/7 透析を受けていない患者に対する安全性を証明するデータが不十分であることを理由に「透析期の慢性腎不全患者」に限定して承認されたため申請を取り下げた。本剤はFDAでも主要心血管イベント（MACE）のリスクが増大することが認められたため、「4 か月以上の透析を実施している成人慢性腎臓病の貧血治療薬」として承認されている。日本においては透析の有無に関わらず慢性腎臓病患者に適応、MACEはRMPIにおいて重要な潜在的リスク扱い。					

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R2-05	アテキュラ吸入用カプセル低用量 同 吸入用カプセル中用量 同 吸入用カプセル高用量	インダカテロール酢酸塩／モメタゾンフ ランカルボン酸エステル	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/6/29	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Indacaterol Acetate, Mometasone Furoate	indacaterol and mometasone	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長 時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要 な場合）			
2020/8/26						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2022/7/22 ※調査完了	Name（販売名）	Active substance（成分名）	吸入コルチコステロイド剤および吸入 短時間作用型β2作動薬で適切に管理で きない喘息の維持療法			
承認の有無 （承認日）	Aectura Breezhaler	indacaterol acetate Mometasone furoate				
2020/5/30						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考	0					

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R2-06	エナジア吸入用カプセル中用量 同 吸入用カプセル高用量	インダカテロール酢酸塩／グリコピロニ ウム臭化物／モメタゾンフランカルボン 酸エステル	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/6/29	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Indacaterol Acetate、Glycopyrronium Bromide、Mometasone Furoate	indacaterol, glycopyrronium bromide and mometasone	気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間 作用性吸入β2刺激剤及び長時間作用 性吸入抗コリン剤の併用が必要な場 合）			
2020/8/26						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2022/7/22 ※調査完了	Name（販売名）	Active substance（成分名）	長時間作用型β2作動薬と、前年に1回以 上の喘息増悪を経験した高用量の吸入 コルチコステロイド剤の維持療法の組 み合わせでは適切に管理できない喘息 の維持療法			
承認の有無 （承認日）	Enerzair Breezhaler	indacaterol glycopyrronium bromide mometasone				
2020/7/3						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enerzair-breezhaler					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考	0					

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認なし	○
R2-07	ジセラ錠100 mg 同 錠200 mg	フィルゴチニブマレイン酸塩	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/9/25	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Filgotinib maleate	filgotinib	既存治療で効果不十分な関節リウマチ （関節の構造的損傷の防止を含む）			
2020/11/18						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2024/7/18	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（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		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加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	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2022/7/22 ※調査完了	Name（販売名）	Active substance（成分名）	1つまたは複数の疾患修飾性抗リウマチ薬への反応性が不十分であるかまたは不耐性の、中等度から重度の活動性関節リウマチ ※既存の治療が有効でない中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎			
承認の有無 （承認日）	Jyseleca	Filgotinib maleate				
2020/9/24						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jyseleca					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	2021/11/16 関節リウマチ（RA）に潰瘍性大腸炎（UC）の適応が加わったため、RMPもRAとUCを適宜分けて表記するように記載ぶりを変更。UCに特異的な安全性上の懸念はないが、承認後の観察研究を追加。					
備考	重要な特定されたリスクは「日和見感染症」と「帯状疱疹」で、いずれも日本のRMPに記載されている。 2021/11/12に活動性潰瘍性大腸炎の適応が追加。					

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R2-08	エクロックゲル5%	ソフピロニウム臭化物	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/9/25	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Sofpironium Bromide	sofpironium bromide	原発性腋窩多汗症			
2020/11/26						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/11/19※調査完了	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	成人および9歳以上の小児における原発性腋窩多汗症の治療薬			
承認の有無 （承認日）	SOFDRA	SOFPIRONIUM BROMIDE				
2024/6/18						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2024/217347Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
なし	なし				なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 （企業側URL）	https://www.sofdra.com/#isi					
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	有効成分であるソフピロニウム臭化物の用量が日本では5%に対し、12.45%で承認されている（1日1回適量を腋窩に塗布する用法は同じ）。『相加的相互作用により副作用を増加させる可能性があるため、抗コリン薬との併用は避けること』『CYP2D6を強力に阻害する薬剤との併用は避けること』と記載とあるが、日本の添付文書には薬物相互作用に関する注意事項の記述はなし。また、日本のRMPに掲載されていない情報として、『高温または非常に暖かい環境下での全身的な発汗不足に注意し、このような状況下で発汗しない場合はSOFDRAの使用を避けること』との記載あり。					
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)			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R2-09	エナロイ錠2 mg 同 錠4 mg	エナロデュスタット	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2020/9/25	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Enarodustat	enarodustat	腎性貧血			
2020/12/8						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R2-10			先駆け	○	特例承認	
国内承認日	アキラルックス点滴静注250 mg	セツキシマブ サロタロカンナトリウム (遺伝子組換え)	条件付き	○	緊急承認	
2020/9/25	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Cetuximab Sarotalocan Sodium (Genetical Recombination)	cetuximab sarotalocan	切除不能な局所進行又は局所再発の頭 頸部癌			
2021/1/1						
最終調査日	FDA			承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)		
2025/11/13	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA			承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)		
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R2-11	エドルミズ錠50 mg	アナモレリン塩酸塩	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2021/1/22	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Anamorelin Hydrochloride	anamorelin	下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌			
2021/4/21						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Adlumiz	anamorelin hydrochloride				
却下 (2017/11/16)						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adlumiz					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考	<p>癌悪液質および食欲不振の治療薬として開発されたが、除脂肪体重のわずかな減少抑制効果が示されたのみで、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。</p> <p>さらに、安全性データベースのインテグリティの不完全性が指摘され、このままでは前臨床試験で観察された心血管イベントと肝毒性のシグナルを評価することはできないとされ、拒絶された。</p> <p>(2017/9/14)。</p>					

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R2-12	マスーレッド錠5 mg 他 4 規格	モリデュスタットナトリウム	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2021/1/22	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Molidustat Sodium	molidustat	腎性貧血			
2021/4/22						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R2-15	ジョイクル関節注30 mg	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2021/3/23	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Diclofenac Etalhyaluronate Sodium	diclofenac etalhyaluronate	変形性関節症（膝関節、股関節）			
2021/5/19						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	
R2-16			先駆け	○	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 アルファ（遺伝子組換え）	条件付き		緊急承認	
2021/3/23	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Pabinafusp Alfa (Genetical Recombination)	pabinafusp alfa	ムコ多糖症II型			
2021/5/19						
最終調査日	FDA			承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）		
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA			承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）		
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認なし	
R3-02	パキスゼブリア筋注	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）	先駆け		特例承認	○
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2021/5/21	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日		Vaxzevria	SARS-CoV-2による感染症の予防			
2021/8/16						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果（※...国内承認のない効能・効果）			
2024/7/18	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（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		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報（企業側URL）						
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定						
備考	米国では未承認だが、WHOは2021/2/10に緊急使用承認している。 https://apps.who.int/iris/handle/10665/339477 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、欧州でのパキスゼブリアの販売承認を取り下げた。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果（※...国内承認のない効能・効果）			
2023/2/27※調査完了	Name（販売名）	Active substance（成分名）	SARS-CoV-2によって引き起こされるCOVID-19の予防			
承認の有無（承認日）	Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca)	ChAdOx1-SARS-COV-2				
2021/1/29（条件付承認） 2022/10/31（通常承認）						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
免疫性血小板減少症を含む血小板減少症 ギラン・バレー症候群			リスク最小化活動：添付文書による注意喚起			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	追加項目： 2021/3/29 アレルギー反応 2021/5/21 血小板減少症を伴う血栓症、蕁麻疹や腫れ 2021/6/18 毛細管漏出症候群 2021/7/14 ギランバレー症候群 2021/11/22 血小板減少症を伴わない脳血管静脈洞血栓症					
備考	血小板減少症を伴う血栓症は1回目投与の方が2回目より高頻度で発生する。承認は18歳以上。 2022/10/20 「アナフィラキシー」を重要な特定されたリスクから削除。 2022/10/31 通常承認に移行。					

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R3-04	ウパシタ 静注透析用25 µgシリンジ 他 6 規格	ウパシカルセトナトリウム水和物	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2021/6/23	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Upacalcet Sodium Hydrate	upacalcet	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症			
2021/8/20						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R3-05	ツイミーグ錠500 mg	イメグリミン塩酸塩	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2021/6/23	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Imeglimin Hydrochloride	imeglimin	2型糖尿病			
2021/9/16						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	△
R3-06	ハイヤスタ錠10 mg	ツシジノスタット	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2021/6/23	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Tucidinostat	tucidinostat	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫			
2021/10/20			再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R3-08	モイゼルト軟膏0.3% 同 軟膏1%	ジファミラスト	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2021/9/27	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Difamilast	difamilast	アトピー性皮膚炎			
2022/6/1						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認なし	
R3-12			先駆け		特例承認	○
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	
2021/9/27	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Sotrovimab (Genetical Recombination)	sotrovimab	SARS-CoV-2 による感染症			
2021/9/29						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	入院や死亡など、重度のCOVID-19に進行するリスクが高い軽症から中等症患者の治療			
承認の有無 （承認日）	SOTROVIMAB	SOTROVIMAB				
2021/5/26（EUA発行） 2024/12/13（EUA失効）						
承認情報URL	－					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
－	－				－	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 （企業側URL）	https://www.sotrovimab.com/					
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	－					
備考	2024/12/13　EUA失効 本剤非感受性株が優勢となった地域で使用が許可されなくなり、EUAにもとづいて製造および表示がされた全ロットの有効期限が過ぎたことを受け、2024/11/22にGSK社はFDAにEUAの取り消しを求め、FDAはEUA失効を決定。 https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization-archived-information Warningの一つに「症状の増悪」が含まれている。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2022/7/25 ※調査完了	Name（販売名）	Active substance（成分名）	酸素補給を必要とせず、重度のCOVID-19に進行するリスクが高い患者におけるCOVID-19の治療			
承認の有無 （承認日）	Xevudy	sotrovimab				
2021/12/17						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xevudy					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考	重要な特定されたリスクおよび潜在的リスク：なし。日本のRMPで特定している過敏症やインフュージョン反応は「重要でない」とみなしている。対象は体重40kg以上の12歳以上。 2022/5/6に、オミクロンBA.2亜株等へのin vitro反応性が弱まっている旨の追記。臨床的意義は不明としている。					

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認なし					
R3-13			先駆け		特例承認	○				
国内承認日	ラゲブリオカプセル200 mg	モルヌピラビル	条件付き		緊急承認					
2021/12/24	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果							
国内発売日										
	Molnupiravir	molnupiravir	SARS-CoV-2による感染症							
2021/12/24										
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）							
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	入院や死亡など、重度のCOVID-19に進行するリスクが高く、他の承認された治療法が利用できない、軽症から中等症患者の治療							
承認の有無 （承認日）	LAGEVRIO	MOLNUPIRAVIR								
2021/12/23 （EUA）										
承認情報URL	—									
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等					
—	—				—					
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要							
なし	なし		なし							
医療従事者向け情報 （企業側URL）	https://www.fda.gov/media/155101/download									
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	—									
備考	動物実験で胎児毒性が示されており、日本では妊婦等への投与は禁忌。米国でも推奨はされないが、医療従事者による説明・同意とサバイランスプログラムへの参加等を条件に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、尋麻疹を添付文書に記載（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か月間は避妊する必要がある（女性の場合は日本と同じ最後の投与日から4日間）。他国（シンガポール、ニュージーランド、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・効果）							
2025/11/13	Name（販売名）	Active substance（成分名）	—							
承認の有無 （承認日）	Lagevrio	molnupiravir								
2021/11/19 （緊急使用） 2023/6/21 （通常承認申請の取下げ）										
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/documents/referral/lagevrio-also-known-molnupiravir-mk-4482-covid-19-article-53-procedure-conditions-use-conditions_en.pdf									
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策							
—			—							
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要							
—	—		—							
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	—									
備考	2021/10/25にRolling reviewを開始し、2021/11/19正式な申請・承認に先立って、EU加盟各国に緊急時の使用を推奨した。 2023/2/23 本剤による臨床的なベネフィットの観点から、CHMPが本申請について否定的な見解を示し、同2/24に企業側が異議申し立てを行う意志を表明した。 再審査請求に基づき、再審査を実施していたが、2023/6/21に承認申請の取下げを行った。（緊急使用に関しては各国判断で継続中）									

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R3-15	ピヴラッツ点滴静注液150 mg	クラゾセンタンナトリウム	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2022/1/20	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Clazosentan Sodium	clazosentan	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制			
2022/4/20						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）		5-methyl-pyridine-2-sulfonic acid(6-(2-hydroxy-ethoxy)-5-(2-methoxy-phenoxy)-2-[2-(1H-tetrazol-5-yl)-pyridin-4-yl]-pyrimidin-4-yl)-amide sodium salt				
なし						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu303182					
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	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	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R3-17	リフヌア錠45 mg	ゲーファピキサントクエン酸塩	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2022/1/20	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Gefapixant Citrate	gefapixant	難治性の慢性咳嗽			
2022/4/21						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2023/11/15※調査完了	Name（販売名）	Active substance（成分名）	難治性または原因不明の慢性咳嗽			
承認の有無 （承認日）	Lyfnua	gefapixant				
2023/9/15						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lyfnua					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考	2023/9/15 承認。RMPで重要な特定されたリスクはなし。					

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R3-19	カログラ錠120 mg	カロテグラストメチル	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2022/3/28	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Carotegrast Methyl	carotegrast	中等症の潰瘍性大腸炎（5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る）			
2022/5/30						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R3-21	サムタス点滴静注用8 mg 同 点滴静注用16 mg	トルバプタンリン酸エステルナトリウム	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2022/3/28	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Tolvaptan Sodium Phosphate	tolvaptan	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留			
2022/5/30						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R4-02	ダルビアス点滴静注用135mg	ダリナパルシン	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2022/6/20	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Darinaparsin	darinaparsin	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫			
2022/8/22						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）		darinaparsin				
なし （オーファン）						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-11-850					
日本の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	2011/4/15にオーファン指定。					

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R4-03	ジェセリ錠40mg	ピミテスピブ	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2022/6/20	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Pimitespib	pimitespib	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍			
2022/8/30						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし		
R4-04			先駆け		特例承認	○	
国内承認日	エバシールド筋注セット	チキサゲビマブ（遺伝子組換え）、シル ガビマブ（遺伝子組換え）	条件付き		緊急承認		
2022/8/30	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果				
国内発売日	Tixagevimab (Genetical Recombination)、Cilgavimab (Genetical Recombination)	tixagevimab and cilgavimab	SARS-CoV-2による感染症及びその発 症抑制				
2022/8/31							
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）				
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	SARS-CoV-2に感染しておらず、感染者との最近の接触歴 もない下記の者における感染の曝露前予防 1) 中等度～重度の免疫不全によりワクチンの効果が期待で きない 2) 重篤な副作用履歴のため予定通りのワクチン投与ができ ない				
承認の有無 （承認日）	EVUSHELD	TIXAGEVIMAB CO-PACKAGED WITH CILGAVIMAB					
2021/12/8（EUA発行） 2024/12/13（EUA失効）							
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				なし		
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要				
なし	なし		なし				
医療従事者向け情報 （企業側URL）	https://www.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	2024/12/13　EUA失効 本剤非感受性株が優勢となったため、本剤はいずれの地域でも使用が許可されず、また、EUAにもとづいて製造および表 示がされた全ロットの有効期限が過ぎたことを受け、2024/11/21にAstraZeneca社はFDAにEUAの取り消しを求め、FDAは EUA失効を決定。https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy- framework/emergency-use-authorization-archived-information 国内承認には「SARS-CoV-2による感染」の適応が含まれるが、EUAの対象は「曝露前予防」のみ。						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）				
2022/12/3 ※調査完了	Name（販売名）	Active substance（成分名）	COVID-19の曝露前予防 酸素補充療法を必要とせず重症化のリス クが高い患者におけるCOVID-19の治 療				
承認の有無 （承認日）	Evusheld	tixagevimab cilgavimab					
2022/3/25							
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/evusheld						
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策				
なし			なし				
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要				
なし	なし		なし				
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし （治療の適応が後から追加されたが、その安全性プロファイルは予防の治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」。日本のRMPで挙げられる「アナフィラキシー等の重篤な過敏症」については、臨床 試験において重篤な有害事象が報告されていないこと等をもって、安全上の懸念事項には含めない旨積極的に判断されて いる。 2022/9/16 治療に関する適応を取得。						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R4-05	ナノゾラ皮下注30 mgシリンジ	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2022/9/26	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Ozoralizumab (Genetical Recombination)	ozoralizumab	既存治療で効果不十分な関節リウマチ			
2022/12/1						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R4-06	スベピゴ点滴静注450 mg	スベソリマブ（遺伝子組換え）	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2022/9/26	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Spesolimab (Genetical Recombination)	spesolimab	膿疱性乾癬における急性症状の改善			
2022/11/16						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2022/11/24 ※調査完了	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	インターロイキン-36 受容体拮抗薬 で、成人における汎発性膿疱性乾癬の 治療			
承認の有無 （承認日）	SPEVIGO	SPESOLIMAB-SBZO				
2022/9/1						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2022/761244Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念					HCPガイド等
なし	なし					なし
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 （企業側URL）	https://pro.boehringer-ingelheim.com/us/products/spevigo/					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考	感染症の増悪が想定されるため、活動性結核患者への投与は非推奨（米）または禁忌（日）とされており、既往歴も チェックされる。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Name（販売名）	Active substance（成分名）	(1)単剤療法として、12歳以上の汎発型膿疱 性乾癬（GPP）の急性症状の治療（450mg バイアル）および ※(2)12歳以上の汎発型膿疱性乾癬（GPP） の急性症状の予防（150mgプレフィルドシ リンジ）			
承認の有無 （承認日）	Spevigo	spesolimab				
2022/12/9 （条件付承認）						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spevigo					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	2024/9/25：適応拡大（安全性プロファイルに変更はなし） 2025/6/16：非盲検継続試験および市販後調査に基づき頻度不明の副作用として過敏症が追加					
備考	2022/12/9に成人における「成人における結節性痒疹の治療薬」としてEMAに条件付承認された後、2024/9/25に「承認を 受けた効能・効果」の欄の通り適応が拡大され、新剤形が追加された。 RMPの重要な特定されたリスクは「なし」。日本は「重篤な感染症」「重篤な過敏症」を挙げている。 2025/6/16：全身性過敏反応がRMP「重要な潜在的リスク」から「重要な特定されたリスク」へ再分類					

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R4-08	エザルミア錠50mg 同 錠100mg	バレメトスタットシル酸塩	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2022/9/26	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Valemetostat Tosilate	valemetostat	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫			
2022/12/20						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Name（販売名）	Active substance（成分名）	末梢性T細胞リンパ腫			
承認の有無 （承認日）		valemetostat tosilate				
なし （オーファン）						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-22-2572					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考	2022/2/24にオーファン指定。					

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R4-09			先駆け		特例承認	
国内承認日	ゾコーバ錠125mg	エンシトレルビルフマル酸塩	条件付き		緊急承認	
(緊急承認) R6.3.5 (通)	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Ensitrelvir Fumaric Acid	ensitrelvir	SARS-CoV-2による感染症			
2022/11/23						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R4-10	アリドネパッチ27.5mg 同 パッチ55mg	ドネベジル	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2022/12/23	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Donepezil	donepezil	アルツハイマー型認知症における認知 症症状の進行抑制			
2023/4/14						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R4-14	ゴービック水性懸濁注シリンジ	百日せき菌の防御抗原、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、不活化ポリオウイルス1～3型（Sabin株）、インフルエンザ菌b型オリゴ糖-CRM197結合体	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2023/3/27	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	-	-	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防			
2023/6/21						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/10/23	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R5-02	ダイチロナ筋注	ウフレンメラン	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2023/8/2	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Ufrenmeran	ufrenmeran	SARS-CoV-2による感染症の予防			
2023/12/1						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R5-04	クイントバック水性懸濁注射用	百日せき菌の防御抗原 ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド 不活化ポリオウイルス1～3型(Sabin株) 破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2023/9/26	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日			百日せき、ジフテリア、破傷風、急性 灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による 感染症の予防			
2024/3/14						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○	
R5-05	①フェスゴ配合皮下注MA ② 同 配合皮下注IN	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）	先駆け		特例承認		
国内承認日			条件付き		緊急承認		
2023/9/27	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果				
国内発売日	Pertuzumab (Genetical Recombination)、Trastuzumab (Genetical Recombination)、Vorhyaluronidase Alfa (Genetical Recombination)	pertuzumab, trastuzumab, and vorhyaluronidase alfa	HER2陽性の乳癌、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌				
2023/11/22							
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※…国内承認のない効能・効果）				
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	下記の治療のためのHER2/neu受容体拮抗薬 ベルツズマブとトラスツズマブ、およびエンドグリコシダーゼであるヒアルロニダーゼの配合剤 化学療法との併用：(1)早期乳癌に対する完全な治療レジメンの一部として、HER2陽性、局所進行性、炎症性、または早期乳癌（直径2cm以上またはリンパ節転移陽性）の患者に対するネオアジュバント療法、(2)再発リスクの高いHER2陽性早期乳癌患者の術後補助療法 ドセタキセルとの併用：抗 HER2 療法または転移性疾患に対する化学療法を受けたことのない患者における HER2 陽性転移性乳癌				
承認の有無 （承認日）	PHESGO	PERTUZUMAB, TRASTUZUMAB, AND HYALURONIDASE-ZZXF					
2020/6/29（一部効能のみ）							
承認情報URL							https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/761170Orig1s000TOC.cfm
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等		
なし	なし				なし		
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要				
なし	なし		なし				
医療従事者向け情報 （企業側URL）	https://www.phesgo.com/						
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし						
備考	米国での承認は乳がんのみ。日本では乳がんに加えて結腸・直腸がんも適応。						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※…国内承認のない効能・効果）				
2025/11/13	Name（販売名）	Active substance（成分名）	早期乳癌： - 再発リスクの高いHER2陽性の局所進行性乳癌、炎症性乳癌、早期乳癌の18歳以上の患者に対するネオアジュバント療法 - 再発リスクの高い18歳以上のHER2陽性早期乳癌患者に対する術後補助療法 転移性乳がん： 転移性疾患に対して抗HER2療法または化学療法を受けたことのない、18歳以上のHER2陽性の転移性または局所再発切除不能乳がんの患者における、ドセタキセルとの併用療法				
承認の有無 （承認日）	Phesgo	pertuzumab trastuzumab					
2020/12/21 （一部効能のみ）							
承認情報URL							https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/phesgo
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策					
なし		なし					
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要				
なし	なし		なし				
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし						
備考	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。 米国と同様、適応は乳がんのみ。 重要な特定されたリスクとして「投与関連反応（Administration-related reactions）」があるが、日本のRMPでは「Infusion reaction」と表記されている。 2025/6/26：臨床試験の最終結果にもとづき、治療が安全に確立された後に医療現場以外の場所（自宅等）で本剤を投与す						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R5-06	フォゼベル錠5 mg 他3規格	テナパノル塩酸塩	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2023/9/28	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Tenapanor Hydrochloride	tenapanor	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善			
2024/2/20						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/7/18※調査完了	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	透析を受けている成人の慢性腎臓病において、リン酸塩結合剤の効果が不十分な場合、またはリン酸塩結合剤の投与に耐えられない場合の追加療法としての血清リンの低下に用いられるナトリウム水素交換体3阻害剤。			
承認の有無 （承認日）	XPHOZAH	TENAPANOR HYDROCHLORIDE				
2023/10/17						
承認情報URL	0					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
なし	なし				なし	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 （企業側URL）	https://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」として一旦却下されたが、その後追加データを含めて再申請を行い、今回承認となった。 調査日時点でまとめページは未整備。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認なし	○
R5-08			先駆け		特例承認	
国内承認日	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）	条件付き		緊急承認	
2023/9/30	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Epcoritamab (Genetical Recombination)	epcoritamab	再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫及び原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫）、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫			
2023/11/22						
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果（※…国内承認のない効能・効果）			
2024/5/14※調査完了	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（特に特定されないが、低悪性度リンパ腫から発生した場合を含む）および高悪性度B細胞リンパ腫で、2ライン以上の全身療法後の成人患者の治療に用いられるCD20及びCD3特異的二重特異性抗体。			
承認の有無（承認日）	EPKINLY	EPCORITAMAB-BYSP				
2023/5/19						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2023/761324Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念					HCPガイド等
なし	なし					なし
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報（企業側URL）	https://www.epkinly.com/					
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考	なし					
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）			
2025/11/13	Name（販売名）	Active substance（成分名）	(1)単剤療法として、2ライン以上の全身療法後の再発または難治性の成人びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の治療。 (2)単剤療法として、2ライン以上の全身療法後の再発または難治性の成人濾胞性リンパ腫の治療。			
承認の有無（承認日）	Tepkinly	epcoritamab				
2023/9/22 条件付承認						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tepinkly					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし （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細胞リンパ腫の治療と同様）					
備考	濾胞性リンパ腫の投与レジメンは、日本が0.16mg→0.8mg→48mg→48mgの2段階であるのに対し、EUは0.16mg→0.8mg→3mg→48mgの3段階を承認している。有害事象であるサイトカイン放出症候群(CRS)の発生率およびその重症度が、2段階よりも3段階で有意に低い結果が得られた臨床試験の背景より、投与スケジュールを最適化した。 気道などの重要臓器に近接して位置する大型腫瘍を有する患者では、腫瘍フレアによるmass effectにより、合併症や重症化のリスクが高まる可能性がある。EUでは特に重要な解剖学的部位における腫瘍フレアはモニタリング・評価されるべきとSmPCに記載されており、患者用情報資料中でも注意喚起されている。日本では腫瘍フレアはその他の副作用扱い。					

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし
R5-09	コスタイベ筋注用	ザポメラン	先駆け		特例承認
国内承認日			条件付き		緊急承認
2023/11/28	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果		
国内発売日	Zapomeran	zapomeran	SARS-CoV-2による感染症の予防		
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）		
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）			
承認の有無 （承認日）					
なし					
承認情報URL					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要		
医療従事者向け情報 （企業側URL）					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定					
備考					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）		
2025/5/30※調査完了	Name（販売名）	Active substance（成分名）	18歳以上のSARS-CoV-2によるCOVID-19を予防するための積極的な予防接種		
承認の有無 （承認日）	Kostaive	zapomeran			
2025/2/12					
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kostaive				
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク		左記のリスクへの対策			
なし		なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要		
なし	なし		なし		
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし				
備考	欧州RMPの重要な潜在的リスクに、血栓塞栓イベントがある。臨床試験では、血栓塞栓事象を伴う重篤な有害作用が合計43件確認された。各治験薬接種後28日以内に報告された12件の血栓塞栓事象のうち、6件が被験薬で、6件が対照薬（プラセボで5件、ChAdOx-1Sで1件）で報告された。被験薬の2件、対照薬の1件が治験薬接種に関連すると評価された。				

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
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	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2024/3/26	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Zinc Histidine Hydrate		低亜鉛血症			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R5-14	アセノベル徐放錠500 mg	アセノイラミン酸	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
R6.3.26	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Aceneuramic acid	aceneuramic acid	縁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			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）		sialic acid (also known as aceneuramic acid)				
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	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	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
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）	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
R6.3.26	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Sargramostim (Genetical Recombination)	sargramostim	自己免疫性肺胞蛋白症			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）		sargramostim				
なし （オーファン）						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-24-2928					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R6-1	ブイタマークリーム1%	タピナロフ	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2024/6/24	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Tapinarof	tapinarof	アトピー性皮膚炎、尋常性乾癬			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/2/7※調査完了	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	下記における局所治療のための芳香族炭化水素受容体（AhR）作動薬 (1)成人における尋常性乾癬 (2)成人および2歳以上の小児におけるアトピー性皮膚炎			
承認の有無 （承認日）	VTAMA	TAPINAROF				
（1）2022/5/23 （2）2024/12/12						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2022/215272Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念					HCPガイド等
なし	なし					なし
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 （企業側URL）	https://vtamahcp.com/					
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	追加項目： <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副作用として上気道感染（12%）下気道感染（5%）喘息（2%）耳部感染（2%）四肢痛（2%）を含む。					
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、米国では2歳以上より適応。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R6-2	アウィクリ注 フレックスタッチ 総量300単位	インスリン イコデク (遺伝子組換え)	先駆け		特例承認	
国内承認日	同 注 フレックスタッチ 総量700単位		条件付き		緊急承認	
2024/6/24	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Insulin Icodec (Genetical Recombination)	insulin icodec	インスリン療法が適応となる糖尿病			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/8/1※調査完了	Name (販売名)	Active substance (成分名)	成人におけるⅠ型糖尿病およびⅡ型糖尿病の治療			
承認の有無 (承認日)	Awikli	insulin icodec				
2024/5/17						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/awikli					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考	0					

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
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	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2024/6/24	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日			SARS-CoV-2による感染症の予防			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R6-4	ハイイータン錠50 mg	グマロンチニブ水和物	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2024/6/24	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Gumarontinib Hydrate	gumarontinib	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			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認なし	○
R6-5	ケサンラ点滴静注液350 mg	ドナネマブ(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	
2024/9/24	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Donanemab (Genetical Recombination)	donanemab	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			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2024/10/15※調査完了	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	アミロイドβ抗体製で、アルツハイマー病の治療。			
承認の有無 (承認日)	KISUNLA	DONANEMAB-AZBT				
2024/7/2						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2024/761248Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念					HCPガイド等
なし	なし					なし
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 (企業側URL)	https://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	なし					
備考	アミロイド関連画像異常（ARIA）は、日本でも添付文書の警告枠およびRMPの重要な特定されたリスクに記載されている。APOEε4ホモ接合体はARIAのリスク因子として認められているが、日本では治療開始前の遺伝子検査において積極的な推奨はしていない。一方、米国の添付文書警告枠にはAPOE遺伝子検査を実施するべきと記載されている。なお、日米共にAPOE検査のための体外診断医薬品は承認されておらず、整備が追いついていない現状である。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Name（販売名）	Active substance（成分名）	アミロイド病理が確認されたアポリポタンパク質ε4（ApoE ε4）ヘテロ接合体またはノンキャリアで、臨床的に診断されたアルツハイマー病による軽度認知障害および軽度認知症（早期症候性アルツハイマー病の成人患者の治療			
承認の有無 (承認日)	Kisunla	donanemab				
2025/9/24						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kisunla					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考	・ 欧州では、開始前にApoE ε4 遺伝子型の判定を必須として、適応はApoE ε4ヘテロ接合体またはノンキャリアに限定している。一方で、日本は遺伝子型についての限定記載なし。 ・ 欧州は、抗凝固療法や高血圧、白質病変、MRI不能なども禁忌に規定しているが、日本では注意喚起のみ。 ・ 欧州では治療開始前の6か月以内と、2、3、4、7回目の投与前にMRIスキャンを実施。日本では治療開始前1年以内、2、4、7回目前に実施（3回目は医師判断で実施可）、以降6か月ごと。					

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R6-6	タスフィゴ錠35 mg	タスルグラチニブコハク酸塩	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2024/9/24	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Tasurgratinib Succinate	tasurgratinib	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			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
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	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2024/9/24	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日			麻しん及び風しんの予防			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/10/24	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						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認なし	○
R6-9			先駆け		特例承認	
国内承認日	アリッサ配合錠	エストロール水和物／ドロスピレノン	条件付き		緊急承認	
2024/9/24	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Estetrol Hydrate、Drospirenone	estetrol and drospirenone	月経困難症			
最終調査日	FDA			承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）		
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	※エストロール・ドロスピレノン配合剤で、生殖可能な女性が妊娠を予防するための経口避妊薬。			
承認の有無 （承認日）	NEXTSTELLIS	DROSPIRENONE; ESTETROL				
2021/4/15 （適応症違い）						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2021/214154Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念					HCPガイド等
なし	なし					なし
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 （企業側URL）	https://nextstellishcp.com/					
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	追加項目： ＜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。現在乳がん罹患している、または過去に乳がん罹患したことがある女性への使用は禁忌に指定、Warningsに乳がんが追加された。					
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投与は禁忌である。 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、日本の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助言するように記載されている。					
最終調査日	EMA			承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）		
2025/11/13	Name（販売名）	Active substance（成分名）	※経口避妊薬			
承認の有無 （承認日）	Lydisilka	estetrol monohydrate drospirenone				
2021/5/19 （適応症違い）						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lydisilka					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	追加項目： 2025/2/26 試験最終結果に基づく肝機能障害患者、腎機能障害患者、小児集団における安全性情報の追加（安全性プロファイルに変更はなし）					
備考	※適応症が異なる。本剤は日本では月経困難症、EUでは経口避妊薬として承認されている。 日本のRMPでは「血栓症」、EUでは「静脈血栓塞栓症（VTE）」「動脈血栓塞栓症（ATE）」がそれぞれ重要な特定されたリスクとして設定されている。日本のRMPの中で血栓症がVTEのリスクにつながるのと記述はあるが、ATEについては記述無し。臨床試験ではATE事象は観察されなかったが、他の経口避妊薬でも動脈血栓のリスクが確認されていることから、本剤による治療中にATE事象が発生する可能性を否定できないとして、EUではRMPに設定された。					

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認なし	○
R6-11	オータイロカプセル40 mg	レポトレクチニブ	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2024/9/24	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Repotrectinib	repotrectinib	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			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果（※...国内承認のない効能・効果）			
2024/11/1※調査完了	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	キナーゼ阻害剤で、成人における局所進行性または転移性のROS1陽性非小細胞肺癌（NSCLC）の治療。			
承認の有無（承認日）	AUGTYRO	REPOTRECTINIB				
2023/11/15						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2023/218213Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念					HCPガイド等
なし	なし					なし
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報（企業側URL）	https://www.augtyrohcp.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	本剤は以下の重大は副作用を引き起こす可能性があるとしてFDA添付文書では安全対策方法を記載している。 ・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ている。FDAでは日本での安全対策に加えて、投与開始前の妊娠チェック、妊娠の可能性のある女性のパートナーを持つ男性患者に対し、本剤による治療中および最終投与後4カ月間は有効な避妊を行うよう助言するよう記載している。授乳婦に対しても、本剤による治療中および最終投与後10日間は授乳を中止するよう助言すると記載されている。					
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果（※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Name（販売名）	Active substance（成分名）	(1)18歳以上のROS1陽性の進行非小細胞肺癌（NSCLC）の治療 ※(2)12歳以上のNTRK阻害剤の前治療歴がある、またはNTRK阻害剤の前治療歴がなくNTRKを標的とし治療法では臨床的有用性が限定的または有用性が認められなかったNTRK融合遺伝子を発現している進行固形癌の治療			
承認の有無（承認日）	Augtyro	repotrectinib				
2025/1/13（条件付承認）						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/augtyro					
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			
骨折			リスク最小化活動：添付文書による情報提供、兆候モニタリング、患者向け情報資料提供			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考	・適応症(2)のNTRK融合遺伝子陽性の固形癌は日本では承認されていない。また、日本で承認されている40 mgカプセルに加え、欧州では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。日本の添付文書には、その他の副作用（頻度15%以上）として「ALT・AST増加」として記載はあるが、肝毒性に対する安全対策情報は提供されていない。欧州は米国と同様に、ビリルビンを含む肝機能検査を実施するなどの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児患者に認められた。また、本剤を投与された小児患者では成人患者よりも高頻度で骨折が報告されている（腫瘍の関与が示唆されるもの、転倒・外傷により発生したものを含む）。日本では頻度不明の副作用として添付文書に記載されており、小児には適応されていない。					

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R6-13	カビゲイル注射液300 mg	シパビバルト（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	
2024.12.27	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Sipavibart (Genetical Recombination)	sipavibart	SARS-CoV-2による感染症の発症抑制			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）						
なし						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 （企業側URL）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Name（販売名）	Active substance（成分名）	体重40kg以上の12歳以上の患者で、何らかの疾患または免疫抑制治療が原因で免疫力が低下している患者におけるCOVID 19の曝露前予防			
承認の有無 （承認日）	Kavigale	sipavibart				
2025/1/20						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kavigale					
日本のRMPにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	なし					
備考						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認なし	○
R7-01	ブーレンレップ点滴静注用100mg	ペラントマブマホドチン（遺伝子組換え）	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2025/5/19	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Belantamab Mafodotin (Genetical Recombination)	belantamab mafodotin	再発又は難治性の多発性骨髄腫			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※…国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	ポルテゾミブおよびデキサメタゾンとの併用として、プロテアソーム阻害剤および免疫調節薬を含む少なくとも2ライン以上の治療を受けた、成人における再発または難治性の多発性骨髄腫の治療			
承認の有無 （承認日）	BLENREP	BELANTAMAB MAFODOTIN-BLMF				
2025/10/23						
承認情報URL						
REMSの対象	REMSで日本のRMPIにはない安全上の懸念					HCPガイド等
あり	なし					なし
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 （企業側URL）	https://www.blenrephcp.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	2025/11/13時点で承認情報まとめページおよびREMS未公開 ・適応症として、少なくとも1つ以上の前治療が必要な日本に対して、米国では2つ以上が必要。また、ボマリドミド及びデキサメタゾン併用投与としては米国では承認されていない。 ・眼科検査について、米国では、初回投与前4週間以内にベースライン検査を、各フォローアップ検査は、次回予定投与の10日前までに実施する。と記載されている。日本では、初回～4回目投与までは必ず、それ以降は必要に応じてとされている。また、米国では、保存料無添加の人工涙液を少なくとも1日4回、コンタクトレンズは避けるなどが明示され、夜間運転の支障など、運転・作業への影響にも注意喚起あり。					
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）			
2025/8/18※調査完了	Name（販売名）	Active substance（成分名）	※少なくとも4種類の前治療歴を有し、プロテアソーム阻害薬、免疫調節薬、および抗CD38モノクローナル抗体の各クラスから少なくとも1剤に対して治療抵抗性を示し、かつ直前の治療において病勢進行が確認された成人多発性骨髄腫の単剤療法			
承認の有無 （承認日）	Blenrep	belantamab mafodotin				
2025/7/23						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blenrep-0					
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
なし			なし			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
承認時～最新版添付文書における安全性情報の改定	なし					
備考	本剤は、日本では併用療法として承認されているが、欧州では2020/8/25に単剤療法で条件付承認。その後、DREAMM-3試験の結果を再評価した際、本剤の有効性が認められず、ベネフィットがリスクを上回らなくなったとして、承認更新を見送るようCHMPが2023/12/14に最終勧告。2024/2/23 条件付承認失効 2025/7/23 併用療法を承認 単剤療法のRMP（現在は失効）では、重要な潜在的リスクとして、非臨床試験の結果に基づき「腎毒性」が設定されていた。 欧州では「最終投与後少なくとも3ヶ月間は授乳を避ける必要がある」と具体的な期間が明記されている					

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R7-02	ボルズイ錠2.5 mg	ボルノレキサント水和物	先駆け		特例承認	
国内承認日	同 錠5 mg		条件付き		緊急承認	
	同 錠10 mg					
2025.8.25	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Vornorexant Hydrate	vornorexant	不眠症			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	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RMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R7-03	セタネオ点眼液0.002 %	セベタプロスト	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2025.8.25	JAN (英名)	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Sepetaprost	sepetaprost	緑内障、高眼圧症			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	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RMPIにはない安全上の懸念				HCPガイド等	
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
医療従事者向け情報 (企業側URL)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						
最終調査日	EMA		承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
2025/11/13	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)						
なし						
承認情報URL						
日本のRMPIにはないRMP上の重要な特定されたリスク			左記のリスクへの対策			
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定						
備考						

通し番号	販 売 名	一 般 名	新成分	○	海外承認 なし	○
R7-04	ヘルネクシオス錠60 mg	ゾンゲルチニブ	先駆け		特例承認	
国内承認日			条件付き		緊急承認	
2025.9.19	JAN（英名）	INN	承認を受けた効能・効果			
国内発売日	Zongertinib	zongertinib	がん化学療法後に増悪したHER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌			
最終調査日	FDA		承認を受けた効能・効果 （※...国内承認のない効能・効果）			
2025/11/13	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	根治切除不能または転移性の非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）で、腫瘍にHER2（ERBB2）チロシンキナーゼドメイン活性化変異が認められ（FDA承認検査により検出）、かつ全身療法の前治療歴を有する成人患者の治療			
承認の有無 （承認日）	HERNEXEOS	ZONGERTINIB				
2025/8/8 （迅速承認）						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2025/219042Orig1s000TOC.cfm					
REMSの対象	REMSで日本のRMPにはない安全上の懸念					HCPガイド等
なし	なし					なし
販売中止・回収情報	販売中止・回収の理由		販売中止・回収の概要			
なし	なし		なし			
医療従事者向け情報 （企業側URL）	https://pro.boehringer-ingenelheim.com/us/products/hernexeos/hcp-resources					
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	・日本では、基本的には体重に関わらず1日1回120mgの経口投与であるが、米国では体重によって投与量が違う（90kg未満：120mg、90kg以上：180mg） ・米国では強いCYP3A誘導薬は併用回避。やむを得ない場合は体重別で用量を増量。日本では、併用注意としているが、併用回避や用量変更の具体的運用指針は記載なし。 ・米国では治療開始前に妊娠検査を実施、治療中および最終投与後2週間の避妊、治療中および最終投与後2週間は授乳回避するよう明示。日本は米国に比べ避妊必要期間が短く、授乳回避の期間の記載なし。					
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）			
2025/11/13	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						