

医薬・生活衛生局からの定期報告

1 製造販売承認された医薬品の情報

2 ページ

※ 「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、次回会議にて報告予定。

1 製造販売承認された医薬品の情報

(令和3年11月22日～令和4年2月18日に製造販売承認された新医薬品のうち、定期報告の対象に該当するもの※1)

No.	カテゴリー※2	承認日	販売名 (製造販売業者名)	有効成分名	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画（主なもの）
1	④特例承認	R3.12.24	ラゲプリオカプセル200 mg (MSD株)	モルヌピラビル	SARS-CoV-2による感染症 【特例承認に係る品目】	今般、申請者は、英国においてConditional Marketing Authorizationが得られていること、米国FDAにおいてEmergency Use Authorizationが申請されAdvisory Committeeにおいて許可勧告されていること及び国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験(MK-4482-002試験)の速報値等に基づき、本品目は医薬品医療機器等法第14条の3第1項に基づく第14条第1項の承認に該当するとして、特例承認に係る承認申請を行った。	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. 本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者に有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、医師に対して要請すること。 3. 医薬品医療機器等法施行規則第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して4ヶ月とする。また、提出された資料等により、承認事項を変更する必要がある場合には、医薬品医療機器等法第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。	○重要な特定されたリスク 該当なし ○重要な潜在的リスク 骨髄抑制、催奇形性 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・特定使用成績調査 ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・投与に際しての患者への説明と理解の実施(同意説明文書、患者ハンドブック) ・医療従事者向け資料(ラゲプリオ®カプセル200 mg「妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性」への投与に関するお願い)の作成と提供
2	③海外承認なし	R4.1.20	エヌジェンラ皮下注24 mgペン 同 皮下注60 mgペン (ファイザー株)	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	なお、海外において本剤は、20■年■月に米国、20■年■月に欧州で申請され、20■年■月現在、審査中である。	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 糖代謝障害 ○重要な潜在的リスク 新生物 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・長期使用に関する特定使用成績調査 ○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	R4.1.20	ピヴラツ点滴静注液150 mg (イドルシアファーマシューティカルズジャパン株)	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	海外において本剤は、Vanguard Medica Ltd社により■年■年から臨床開発が開始され、2021年8月現在、本申請の対象となる効能・効果について第Ⅲ相試験を実施中であり、いずれの国又は地域においても申請又は承認されていない。	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 体液貯留(胸水、肺水腫、脳浮腫)、頭蓋内出血、催奇形性 ○重要な潜在的リスク 低血圧/血圧低下、貧血/ヘモグロビン減少、肝機能異常、 頻脈性不整脈(QT 延長を含む上室性及び心室性不整脈)、OATP1B1/1B3を阻害する薬剤との併用 ○重要な不足情報 ・75歳以上の高齢者における安全性 ・肝機能障害患者における安全性 ○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(長期観察) ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査における情報提供 ・医療従事者向け資料(適正使用ガイド)の作成と提供

No.	カテゴリー※2	承認日	販売名 (製造販売業者名)	有効成分名	効能・効果等	海外での使用実績 ※審査報告書から抜粋	承認条件	医薬品リスク管理計画（主なもの）
4	③海外承認なし	R4.1.20	ウイフガート点滴静注400 mg (アルジェニクスジャパン(株))	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) 【希少疾病用医薬品】	海外では、gMGIにかかる効能に関して、米国では2020年12月に、欧州では2021年8月に承認申請が行われ、現在、審査中である。2021年9月現在、本剤が承認されている国又は地域はない。	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること。	○重要な特定されたリスク 感染症、infusion reaction ○重要な潜在的リスク 該当なし ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・特定使用成績調査(長期使用) ○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の作成、提供 ・患者向け情報提供資材の作成、提供
5	③海外承認なし	R4.1.20	リフヌア錠45 mg (MSD(株))	ゲーファピキサントクエン酸塩	難治性の慢性咳嗽	本剤の臨床開発は20■■年■月より開始され、今般、日本を含む国際共同試験の成績等に基づき製造販売承認申請が行われた。海外においては、2021年10月現在、米国、■■、■■及び■■において審査中である。	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 味覚異常 ○重要な潜在的リスク 尿中の結晶性異物に起因する腎障害 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・一般使用成績調査 ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供
6	④特例承認	R4.2.10	パキロビッドパック (ファイザー(株))	ニルマトレルビルリトナビル	SARS-CoV-2による感染症 【特例承認に係る品目】	今般、申請者は、米国FDAによるEmergency Use Authorizationが得られていること及び国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験(C4671005試験)成績等に基づき、本品目は医薬品医療機器等法第14条の3第1項に基づく第14条第1項の承認に該当するとして、特例承認に係る承認申請を行った。	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. 本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者に有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、医師に対して要請すること。 3. 医薬品医療機器等法施行規則第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して7ヶ月とする。また、提出された資料等により、承認事項を変更する必要がある場合には、医薬品医療機器等法第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。	○重要な特定されたリスク 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、肝機能障害 ○重要な潜在的リスク 高血糖、糖尿病、出血傾向 ○重要な不足情報 該当なし ○追加の医薬品安全性監視活動 ・市販直後調査 ・一般使用成績調査 ○追加のリスク最小化活動 ・市販直後調査による情報提供 ・投与に際しての患者への説明と理解の実施(同意説明文書、患者ハンドブック)

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

新有効成分を含有する医薬品のうち、

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

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

※2 「カテゴリー」の語句は以下を指す。

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