

医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査の状況

- | | | |
|---|---|--------|
| 1 | 欧米の市販後安全対策を中心とした薬事制度に関する調査 | 2 ページ |
| | 別添 「市販後における医薬品の副作用情報収集及び評価のシステム」 | 14 ページ |
| | 別添 「医薬品リスク管理計画（RMP）及びそれに準ずる制度（日米欧における制度の比較を含む）」 | 17 ページ |
| 2 | 個別医薬品の欧米での承認状況等 | 19 ページ |

欧米の市販後安全対策を中心とした 薬事制度に関する調査

2022年3月4日

国立衛研 医薬安全科学部

1

欧米の薬事制度

FDAおよびEMAの以下の情報について調査した

- ア 市販後における医薬品の副作用情報収集および評価のシステム
(日米欧における副作用情報の報告対象範囲の比較を含む)
- イ 市販後安全対策に関連する安全性の評価および措置の検討を行う会議体
(具体的な議題内容の最近の例を含む)
- ウ 医薬品リスク管理計画(RMP)およびそれに準ずる制度
(日米欧における制度の比較を含む)

ア 市販後における医薬品の副作用情報収集および評価のシステム

日米欧における副作用情報の報告対象範囲の比較表

※別添Excelファイル参照

3

EUの医薬品安全性監視(ファーマコビジランス)システム

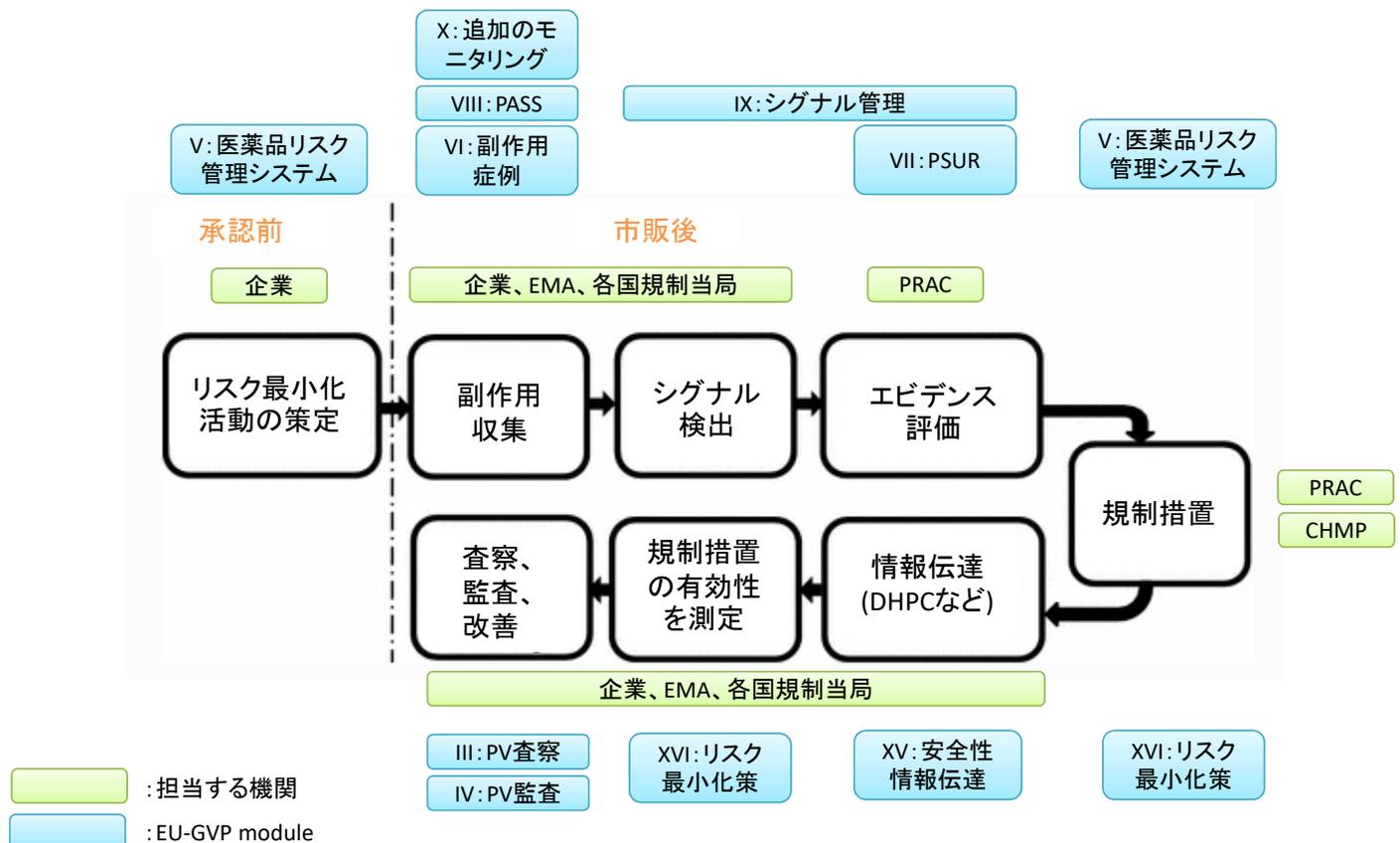
新医薬品安全性監視法(EU新PV法)

- 新たな科学委員会である医薬品安全性監視・リスク評価委員会(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee: PRAC)を創設
- 欧州での医薬品の安全性・有効性モニタリングに関与する全関係者の役割と責任を明確化し、協調を強めることにより、EUの意思決定を強化・迅速化する。
- 患者および医療従事者が規制プロセスに参画する
例) 医薬品との関連が疑われる有害事象を消費者(患者)が直接報告。
- 医薬品に関する主要な情報の収集を強化する。
例) リスクに応じて課せられる承認後安全性・有効性研究を通じた収集
- 透明性および情報伝達を向上させる。
例) PRACの議事予定や議事録の公開、および公聴会の開催

3

4

EUの医薬品安全性監視システム



Promoting and Protecting Public Health: How the European Union Pharmacovigilance System Works.
Santoro A, Genov G, Spooner A, Raine J, Arlett P. *Drug Saf.* 2017 Oct;40(10):855-869.

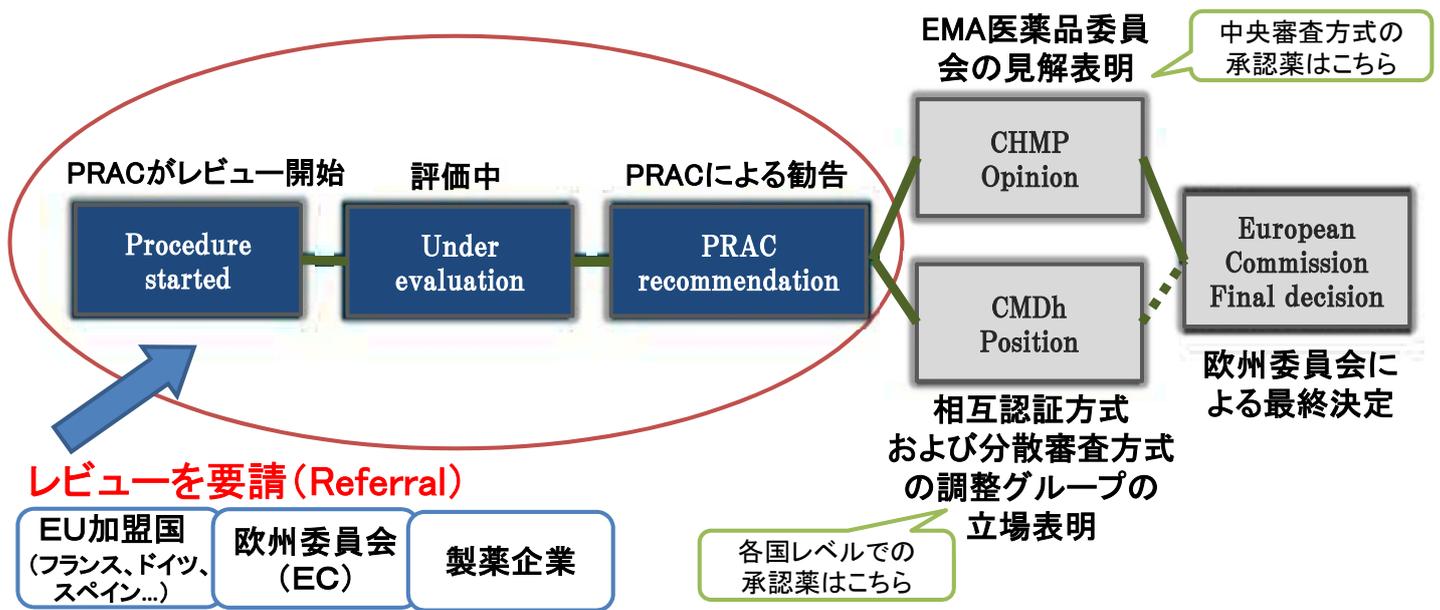
5

EUの製造販売後安全性監視指針 (Good Vigilance Practiceのモジュール)

- Module I: Pharmacovigilance Systems and their Quality Systems (医薬品安全性監視システムとその品質システム)
- Module II: Pharmacovigilance System Master File (医薬品安全性監視システムに関するマスターファイル)
- Module III: Pharmacovigilance inspections (医薬品安全性監視に関する査察)
- Module IV: Pharmacovigilance audits (医薬品安全性監視に関する監査)
- Module V: Risk Management Systems (リスク管理システム)
- Module VI: Collection, Management and Reporting of Adverse Reactions to Medicinal Products (医薬品使用に伴う有害反応の収集、管理と報告)
- Module VII: Periodic Safety Update Report (PSUR) (定期的安全性最新報告)
- Module VIII: Post-Authorisation Safety Studies (PASS) (承認後の安全性研究)
- Module IX: Signal Management (安全性シグナルの管理)
- Module X: Additional monitoring (追加のモニタリング)
- Module XV: Safety communication (安全性に関するコミュニケーション)
- Module XVI: Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (リスク最小化策: ツールの選択と有効性指標)

4

照会(Referral)の評価プロセス



EU加盟国などからの要請により、安全性が懸念される医薬品についてPRACがレビューを開始する。
 中央審査方式の承認薬の全て(及び必要に応じて各国レベルの承認薬)についてPRACの勧告に基づき、欧州委員会が最終決定を行う。

シグナル管理プロセス EMA (2013/10/04) : Questions & answers on signal management より		
項目	内容	担当者/担当機関
検出	通常、統計的手法と個別症例安全性報告のレビューの双方を行い、また関連する情報源(科学文献など)もレビューする。	<ul style="list-style-type: none"> EMA: 中央承認薬についてPRACのrapporteurと協力してEudraVigilanceデータをモニター 加盟国: 各国レベルの承認薬についてEMAと協力してEudraVigilanceデータをモニター MAH: 入手可能なあらゆるデータソース(企業のデータベース、論文など)を用いて自社製品について行う
検証	検出されたシグナルの根拠となるデータを評価するプロセス。根拠となった資料が、十分なエビデンスを含んでおり、シグナルをさらに解析する必要があるかを検証するために行われる。	<ul style="list-style-type: none"> シグナルを検出した関係者、または最初に認識した関係者が行う 規制当局のみがシグナルを欧州ファーマコビジランス課題追跡ツール(EPITT)に収載することができる シグナルを検証した規制当局が、そのシグナルのEPITTへの収載も行うべきである
確定	検証されたシグナルを、EPITTを介して情報伝達すること。	PRACの担当者(rapporteur)または主導的な加盟国がシグナルを受けてから30日以内に行う
解析および優先順位付け	シグナルが当該医薬品のベネフィット/リスク・プロファイルに及ぼす影響を考慮して行われる。優先順位付けにより、データの提出と評価のタイムフレームが決定する。	PRAC
評価	入手可能なすべてのエビデンス(必要に応じてMAHからの追加データも含める)の科学的な評価を行う	PRAC

医薬品安全性監視に関する法

2007年 FDA改革法(FDAAA)

- 市販後医薬品の安全性と有効性を確保するための規制権限を強化
- 承認申請書類にリスク評価・リスク緩和戦略(REMS)作成を要求可
- 市販後臨床試験/研究、添付文書や適応の改訂を製造業者に要求可
- 医薬品のリスクコミュニケーション強化
 - 医薬品安全性情報“Drug Safety Communications” 2010～
 - MedWatch: 医薬品安全性情報のポータルサイト
 - 医薬品安全性シグナルの公表開始
- 医薬品開発での小児研究の奨励・義務付け

2012年 FDA安全及びイノベーション法(FDASIA)

- 第5次処方箋薬ユーザーフィー法(PDUFA V)の制定
 - 医薬品/医療機器の開発プロセスへの患者参画
 - 臨床試験スナップショット: 臨床参加者の多様性と安全性・有効性との関連を公表

2016年 21世紀医療法(21st Century Cures Act)

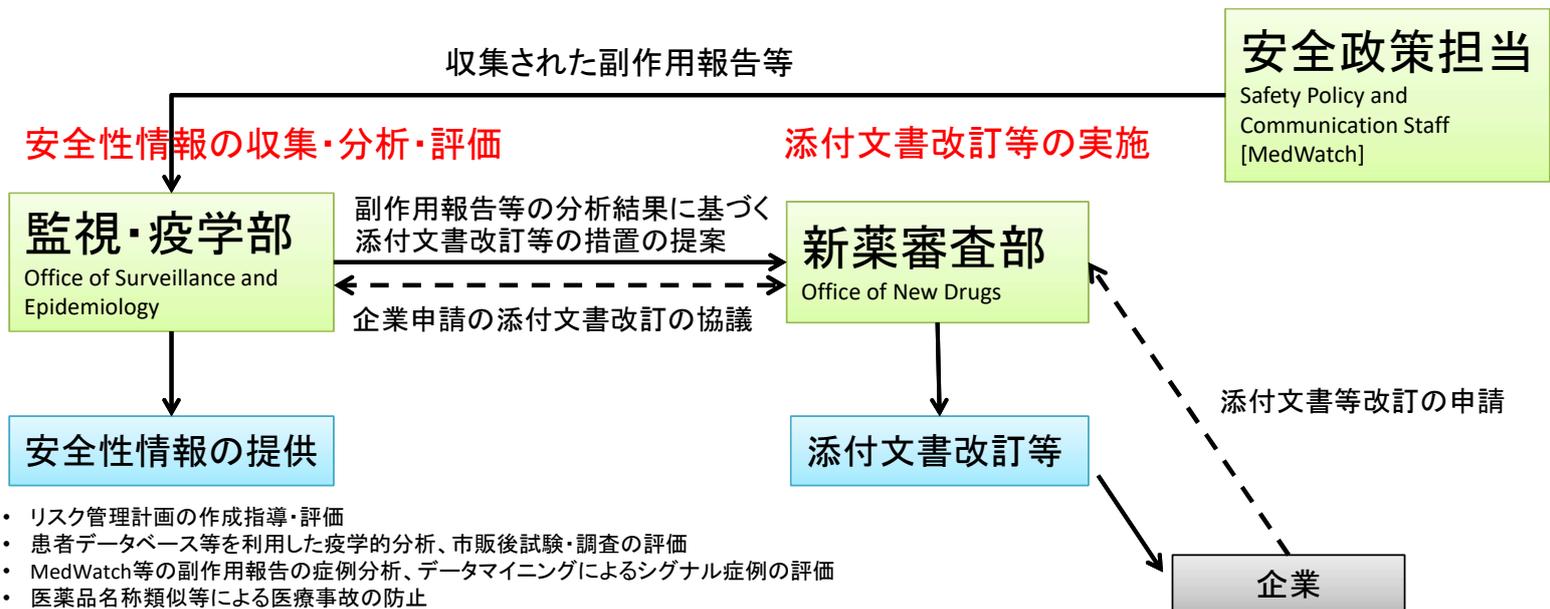
- 医学研究の拡大と新薬及び医療機器の認可の迅速化

9

米国の医薬品安全性監視システム

FDA・医薬品評価研究センター(CDER)の組織図と安全対策

(副作用報告等受付・収集)



医薬品評価研究センター(CDER)の他、生物製品評価研究センター(CBER)で生物製剤、
医療機器・放射線保健センター(CDRH)で医療機器の市販後安全対策を実施

6

米国の製造販売後安全性監視指針

• Guidance for Industry

[Postmarketing Safety Reporting for Human Drug and Biological Products Including Vaccines \(DRAFT\)](#) 2001.3～ <ワクチンを含む医薬品・バイオ医薬品の市販後安全性報告について>

- 報告義務者: 製造業者、販売業者(ライセンス契約に基づく製造・販売者も含む、医薬品又は生物学的製剤の添付文書に名前の記載のある業者)
- 報告事項: 個別症例安全性報告に記載するデータエレメント
- 報告のタイプ: 15日報告(未知重篤有害事象)、小児の報告、フォローアップ報告
- 特殊な状況での報告: 科学文献からの報告、市販後臨床試験/調査研究、外国からの報告、死亡報告、過量投与の報告、有効性欠如の報告、インターネット上の情報、小児患者、適応外使用、他
- 個別症例安全性報告における有害事象のコード化
- 報告様式: FDA 3500A 他
- 市販後安全性報告の提出方法・提出先
- 市販後安全性報告に関する手順書
- 市販後安全性報告の免除に関する要望書
- 有害事象コンピュータシステムの妥当性検証

11

米国の製造販売後安全性監視指針

• Guidance for Industry

[Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment \(FINAL\)](#) 2005.3～ <医薬品安全性監視と薬剤疫学的評価の方法>

- 医薬品リスク管理における安全性監視と薬剤疫学の役割
- 安全性シグナルの検出方法及び記述方法
- 症例レビュー以上の検討: 観察研究によるシグナルの調査(薬剤疫学研究、患者登録、患者または医療従事者を対象とした調査による情報収集)
- 安全性シグナルの解釈: 安全性シグナルから安全性検討事項へ格上げ
- 通常の医薬品安全性監視を超えた活動: 医薬品安全性監視計画の策定

• Best Practices in Drug and Biological Product Postmarket Safety Surveillance for FDA Staff (DRAFT) 2019.11～ <FDAにおける市販後安全性監視方法>

- FDAにおける医薬品安全性監視方法の概要: リスクベースアプローチの重要性
- 安全性シグナルの特定: データソース、スクリーニング範囲・方法・頻度、シグナルの優先順位付け
- シグナルの評価と記録: FAERS等での症例検索→症例定義→因果関係評価→ケースシリーズ作成。他に、使用実態、報告割合、疫学的評価も行う。
- 製品と有害事象の因果関係評価: データ全体からのエビデンスの強さに基づき判断
- 規制措置: 方法として、添付文書改訂、安全性通知(Drug Safety Communication)、市販後研究・臨床試験、安全性監視強化、潜在的な安全性シグナルのWeb掲載、リスク評価・リスク緩和戦略

7

FDA: Postmarket Drug and Biologic Safety Evaluations (市販後医薬品安全性評価)

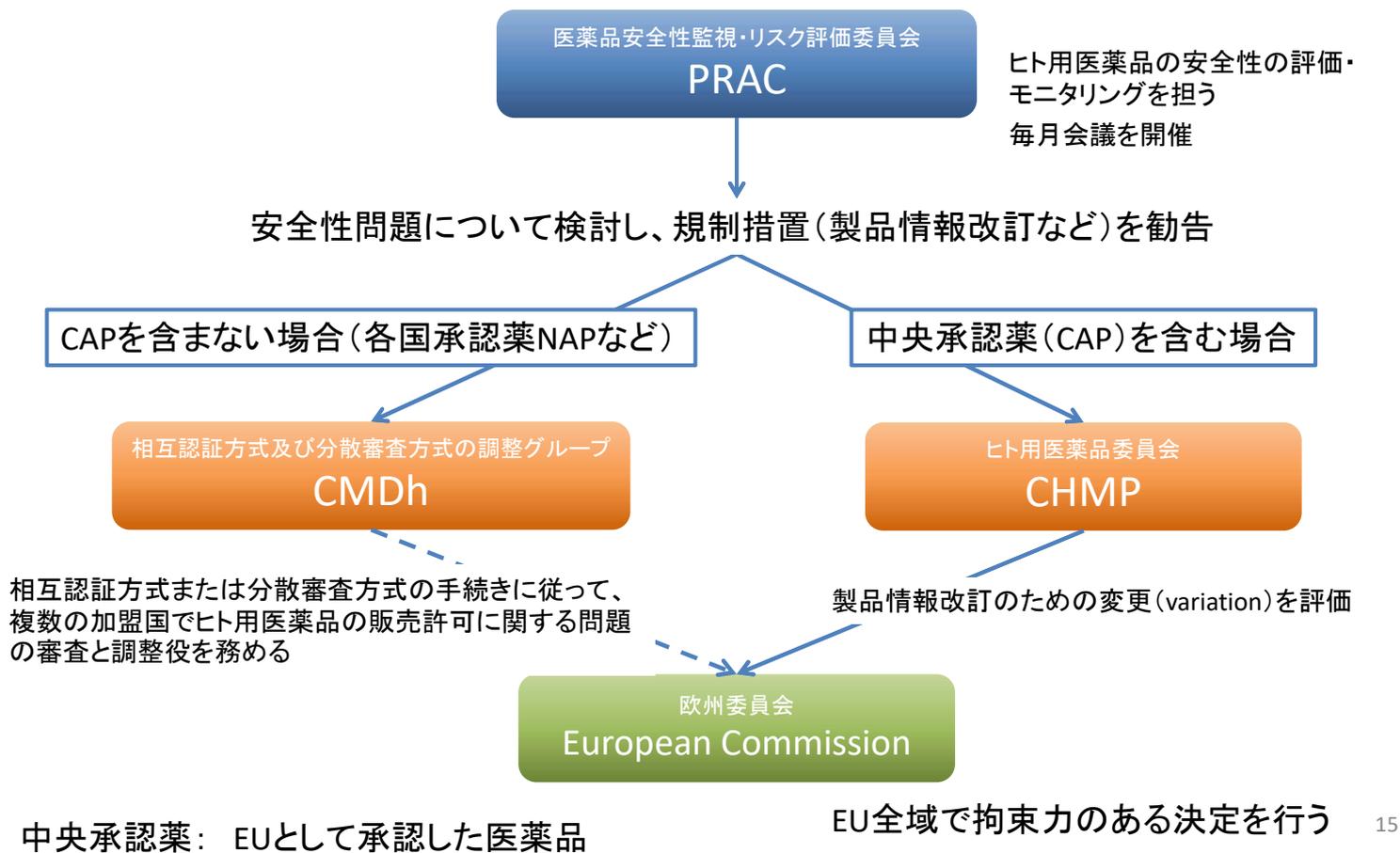
- 2007年9月27日以降にNDA(New Drug Applications: 新薬承認申請)およびBLA(Biologic License Applications: 生物製剤承認申請)の承認を受けた医薬品が対象
- 製品が承認後に広く一般に使用された後
 - 開発段階では特定されなかった新たな重篤な有害事象
 - 既知であるが通常より報告数が多い副作用
 - 新たな安全性の懸念が生じていないか明らかにする。
- 医薬品の承認後18カ月、または使用者が1万人に達した時点のいずれか遅い方で実施
- 2017年9月までで終了。理由は、他の監視活動と重複する、リソースが有効に活用されていない、希少疾患用医薬品の多くは評価開始の基準である使用者1万人という条件を満たせず柔軟性に欠ける、等

< FDAAA 2007 Section 915 > ¹³

イ 市販後安全対策に関連する安全性の評価及び措置の検討を行う会議体

(具体的な議題内容の最近の例を含む)

EUの市販後安全対策担当部局



15

PRACとは

PRAC: 医薬品安全性監視・リスク評価委員会

- PRACは、ヒト用医薬品のリスク管理をあらゆる面から評価することを責務とする。医薬品の治療効果も考慮しつつ、有害反応のリスクの検出、評価、最小化、および情報伝達などを行う。市販後安全性研究のデザインおよび評価と、医薬品安全性監視の査察も担当する。
- PRACの主な責務は、ヒト用医薬品の安全性監視活動に関する問題についての勧告と、リスク管理システムに関する勧告を作成することであり、リスク管理システムの有効性のモニタリングも含む。
- PRACの勧告は、通常、CHMP(医薬品委員会)、CMDh(相互認証方式および分散審査方式の調整グループ)、EMA事務局(European Medicines Agency secretariat)、管理委員会(Management Board)、および欧州委員会(EC)などへ適宜送られる。

9

16

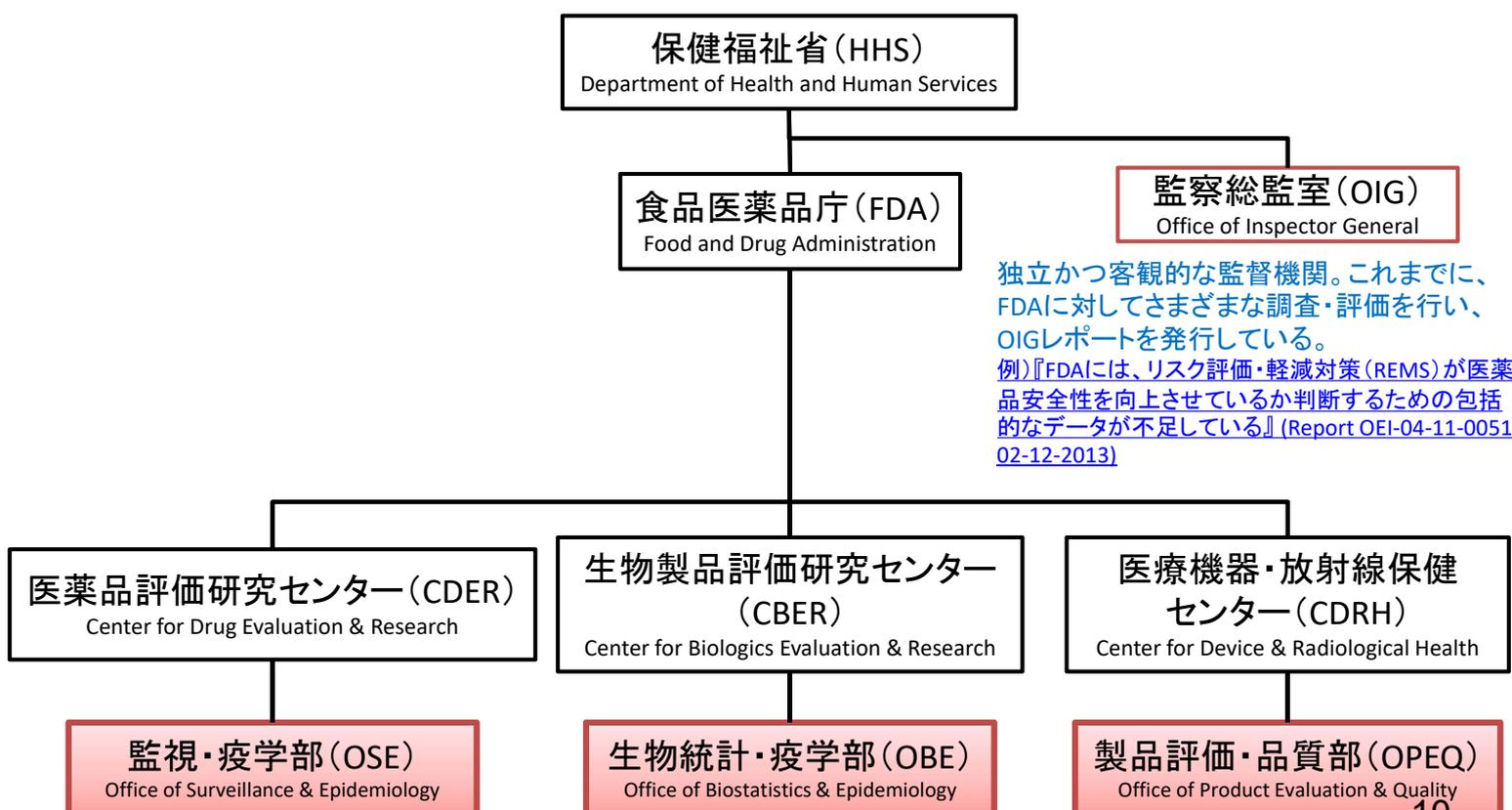
EMA PRACの議事内容の最近の例

2022.2.7～10会議より

- **ヒドロキシデンポン(HES)輸液のEU全体での販売停止を勧告**
—腎障害/死亡のリスクを最小化するため多くの使用制限・措置が実施されたが、レビューの結果、推奨外の使用が認められたため。
- **JAK阻害薬トファシチニブの安全性レビュー**
—心臓リスクのある患者では癌、血栓、死亡のリスクが高かった。
- **mRNAワクチン(コミナティ、スパイクバックス)と月経障害**
—前回のレビューで因果関係を支持しないと結論したが、文献および自発報告を考慮し再度評価した。因果関係はまだ明らかではない。
- **COVID-19ワクチンのリスク管理計画(RMP)に関するガイダンスを改訂**
- **妊娠中または授乳中にインフリキシマブに曝露された乳児への生ワクチンの使用を延期するよう助言**
—インフリキシマブは胎盤を通過し、母乳中にも低レベルで検出される。

17

米国の市販後安全対策担当部局



10

シグナル検出、評価等の担当

18

監視・疫学部とは

- 医薬品評価研究センター(CDER)内の監視疫学部(OSE)は、医薬品のリスクを検出、評価、予防、管理し、病気の治療や健康増進に役立てられるように努めている。OSEは、「ファーマコビジランス」、「薬剤疫学」、「投薬過誤の防止と分析」、「リスクマネジメント」という4つの中核的機能を持ち、医薬品の安全性を検討・評価するために複数の専門分野にまたがって活動している。OSEのすべては、この4つの中核的な機能に関連している(OSE2020年次報告書より)。
- 有害事象報告システム(FAERS)の解析や市販後医薬品安全性評価により、安全性検討事項が特定されている。
 - ✓ FAERSから特定された重篤なリスクのシグナル(2008年1月～)
 - ✓ 市販後医薬品安全性評価の結果
(2007年9月以降に承認された医薬品)

19

監視・疫学部の最近の評価の例

2019～2021のDrug Safety Communicationより

- **慢性炎症疾患に適応のあるJAK阻害薬について枠組み警告要求**
—大規模臨床試験のレビューにより、トファシチニブの使用に伴い、心臓発作、脳卒中、がん、血栓、死亡のリスクが高まると結論し、同クラスのバリシチニブ、ウパダシチニブも含めて警告の追加を要求
- **コレステロール低下薬スタチンについて妊婦禁忌の記載を削除**
—すべての処方箋薬について妊娠・授乳に関する情報を最新のものとするための取り組みの一環で入手可能なデータをレビューした結果、妊婦禁忌の記載削除を要請。妊娠の可能性のある患者での使用は安全としたが、妊娠が判明した時点では可能な限り使用を中止すべきとした。
- **ガバペンチン及びプレガバリンの使用による重篤な呼吸障害**
— 両薬は、中枢神経抑制薬との併用時、または低肺機能患者での使用でリスクあり
- **C型肝炎治療薬により、進行肝疾患患者で重篤な肝障害がまれに発現**
—C型肝炎ウイルスプロテアーゼ阻害薬を含有する医薬品で、肝機能悪化または肝不全に至った症例が報告されている。これらの医薬品は中等度～重度の肝機能障害のある患者での治療は適応外。肝機能障害がないか軽度の患者では安全かつ有効。

20

Drug Safety Oversight Board(医薬品安全性監視委員会)

創設: 2005年(2007年のFDA改正法で法的に設置付け)

構成: FDA: 医薬品評価研究センター(CDER): 監視・疫学部、新薬審査部、生物統計部、臨床薬理部、コミュニケーション部等 9部
生物製品評価研究センター(CBER)
医療機器・放射線保健センター

7つの連邦政府機関の代表者

医療研究・品質保証機構(AHRQ)、疾病対策予防センター(CDC)、
メディケア・メディケイド・サービスセンター(CMS)、国防総省(DOD)、
刑務所局(BOP)、先住民族保健サービス(IHS)、退役軍人省(VA)

頻度: 随時開催(年に1-3回程度)

業務: 重要な新規の医薬品安全性事案に関し、その取り扱いと周知方法について、
CDER・センター長に助言(主に下記を議論)

- 医薬品の安全性やリスク管理に関する問題のうち、新規発生事案・進行事案
- 医療従事者、患者、一般住民への医薬品の安全性情報の効果的な伝達方法(CDER・コミュニケーション部からの諮問による)
- 医薬品の安全性に関する一般方針と、内部方針の相違の解消の実現に向けた取組
- 内部で意見の相違がある医薬品の安全性に関する問題
- REMSに関する製造販売業者とCDERとの間の意見の相違

21

ウ 医薬品リスク管理計画(RMP)及びそれに準ずる制度

日米欧における制度の比較を含む

※別添Excelファイル参照

リスク管理計画

日本でのリスク管理計画：医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理を一つの文書にまとめ、調査・試験やリスクを低減するための取り組みの進捗に合わせて、又は定期的に確実に評価が行われるようにするもの。個別の医薬品ごとに、企業が作成

- (1) 重要な関連性が明らか、又は疑われる副作用や不足情報(安全性検討事項)
- (2) 市販後に実施される情報収集活動(医薬品安全性監視活動)
- (3) 医療関係者への情報提供や使用条件の設定等の医薬品のリスクを低減するための取り組み(リスク最小化活動)

をまとめた文書。

医薬品安全性監視活動とリスク最小化活動には、「通常」と「追加」の2種類あり

通常の活動： 全ての医薬品に共通して製造販売業者が実施する活動

副作用情報の収集、添付文書による情報提供など

追加の活動： 医薬品の特性を踏まえ個別に実施される活動

市販直後調査、使用成績調査、製造販売後臨床試験、適正使用のための資材による情報提供など

欧米での制度

欧州： 全医薬品が対象で、比較的日本と類似(見直し時期、評価内容等は異なる)

米国： FDAが必要と判断した場合に、安全性監視活動はPMR(市販後義務事項)やPMC(市販後コミットメント調査)、リスク最小化活動はREMSとして作成

23

ア. 別添「市販後における医薬品の副作用情報収集及び評価のシステム」 R4.3.4

	米国	欧州	日本
1) 市販後の副作用報告（主に製薬企業からの個別症例安全性報告）			
報告フォーマット	ICH E2Bフォーマット	ICH E2Bガイドライン	ICH E2Bフォーマット
報告対象医薬品	ICH E2Bガイドライン ICH E2Bフォーマット	ICH E2Bガイドライン、EU-GVP module VI	ICH E2Bフォーマット
報告対象副作用	ICH E2Bガイドライン ICH E2Bフォーマット	ICH E2Bガイドライン、EU-GVP module VI	ICH E2Bフォーマット
報告期限	ICH E2Bガイドライン ICH E2Bフォーマット	ICH E2Bガイドライン、EU-GVP module VI	ICH E2Bフォーマット
症例に関する重複報告の扱い	ICH E2Bガイドライン ICH E2Bフォーマット	ICH E2Bガイドライン、EU-GVP module VI	ICH E2Bフォーマット
有効な症例報告の条件	ICH E2Bガイドライン ICH E2Bフォーマット	ICH E2Bガイドライン、EU-GVP module VI	ICH E2Bフォーマット

ア. 別添「市販後における医薬品の副作用情報収集及び評価のシステム」 R4.3.4

	米国		欧州		日本	
市販後の安全性定期報告	定期的有害事象報告(PADER)の報告頻度は、承認3年以内は四半期毎（期間満了日から30日以内）、それ以降は1年毎（承認月日から60日以内）（定期的ベネフィット・リスク評価報告(PBRER)に置き換えて報告も可能）。	1) (443-446行目)	定期的安全性最新報告（PSUR）の報告頻度は、承認後2年間は6カ月毎、その後2年間は1年毎、その後は3年毎に提出（実質的に、PBRERの様式で作成）。	13) https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/periodic-safety-update-reports-psurs#submission-of-psurs-section	PBRERの報告頻度は、承認日から2年間は半年以内毎、それ以降は1年以内毎に、その期間の満了日から70日以内に行う。	23) 安全性定期報告の手引き (https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/lofurc000000sqxf-att/safety_202109.pdf)
2) 副作用（個別症例安全性）報告データベース						
データベースの名称	FAERS（FDA有害事象報告システム）	3) https://www.fda.gov/drugs/surveillance/questions-and-answers-fdas-adverse-event-reporting-system-faers	EudraVigilance（EU医薬品規制当局安全性監視）	14) EudraVigilance European Medicines Agency https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance	JADER(日本の医薬品副作用データベース)	24) https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/suspected-adr/0004.html
収載されている副作用情報源	・自発的報告（文献情報を含む） ・非自発的報告（臨床試験、臨床研究、等） （製薬企業、医療従事者、消費者等からの報告）	2) https://www.fda.gov/media/71228/download	・自発的報告（文献報告を含む） ・非自発的報告（臨床試験、臨床研究、等） （製薬企業、医療従事者、消費者等からの報告）	10) (p11-, IV.B.1.1. VI.B.1.2.)	・自発的報告（文献情報を含む） ・非自発的報告（臨床試験等） （製薬企業、医療従事者、消費者等からの報告）	24)
個別症例データセットの公開	FAERSの四半期ごとのデータファイルをダウンロード可能。アクセス・ダウンロードに、所属機関による制限なし。	3) FDA Adverse Event Reporting System (FAERS): Latest Quarterly Data Files https://www.fda.gov/drugs/questions-and-answers-fdas-adverse-event-reporting-system-faers/fda-adverse-event-reporting-system-faers-latest-quarterly-data-files	EudraVigilanceデータへのアクセス可能なレベルは、製薬企業、EEA内の規制当局、アカデミア、WHO-ウプサラモニタリングセンター、EEA外の規制当局ごとに規定されている*	15) Access to EudraVigilance data https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance/access-eudravigilance-data	毎月更新するデータセットをダウンロード可能。アクセス・ダウンロードに、所属機関による制限なし。	25) 副作用が疑われる症例報告に関する情報 https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/suspected-adr/0005.html
ラインリストまたは集計データの公開	FAERSデータを、販売名/成分名、副作用名等で検索し、年代、年齢層、性別、報告者、副作用別の集計症例数を閲覧可能。	4) FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) Public Dashboard FDA	EudraVigilance収載データを販売名/成分名で検索し、年代、年齢層、性別、報告者、副作用別の集計症例数を閲覧可能。	16) https://www.adrreports.eu/en/search.html	副作用が疑われる症例報告データを、販売名/一般名、副作用名で検索し、ラインリスト（個別症例報告）、年次別の集計症例数を閲覧可能。	26) 医薬品医療機器情報提供ホームページ 副作用が疑われる症例報告に関する情報 https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/jsp/menu_fukusayou_base.jsp
3) 副作用情報からの安全性シグナルの検出・評価プロセス						
副作用の評価担当部門/委員会	医薬品評価研究センターの監視・疫学部 生物製品評価研究センターの生物統計・疫学部	5) https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-drug-evaluation-and-research-cder 6) https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-biologics-evaluation-and-research-cber	医薬品安全性監視リスク評価委員会（PRAC、主に検証・評価） （製薬企業も責任を有している）	17) https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management	PMDA 医薬品安全対策第一部・第二部 （製薬企業も責任を有している）	27) https://www.pmda.go.jp/files/000242993.pdf

ア. 別添「市販後における医薬品の副作用情報収集及び評価のシステム」 R4.3.4

	米国	欧州	日本
シグナル検出 (detection)	FAERSを用いたデータマイニング手法（不均衡解析）によるシグナル検出（受動的監視）。	7) https://www.fda.gov/media/137475/download	EudraVigilanceを活用し、中央承認薬についてはEMA、各国承認薬については各国規制当局が担当する（製薬企業も関与する）。
シグナル検証	得られた安全性シグナルについて、より大規模な患者集団でのリスク評価のため、センチネルシステム（全米規模の医療情報データネットワーク）を利用した評価を行う（積極的監視）。	7) (Table 1)	EMAがバリデーションを主導し、PRACは、検証シグナルの受け取り後30日以内にシグナル確認を実施し、さらなる評価の必要性の検討、優先順位付けを行う。
シグナル評価	全ての入手データをもとに因果関係の評価し、規制措置の必要性を決定して、潜在的リスク、重要な潜在的リスク、緊急性のあるリスクかを判断。	7) (8ページ)	全ての入手データをもとに因果関係の評価し、規制措置の必要性を決定し、特定されたリスクか、潜在的リスクか、さらに重要なリスクかを判断。
規制措置の実施	・FDAが必要と判断した場合、規制措置を実施。 ・医薬品評価研究センター各部から重要な新規の安全性事案が出された場合、医薬品安全性監視委員会が、その取り扱いと周知方法について議論し、医薬品評価研究センター長に助言。	8) https://www.fda.gov/media/71622/download (4ページ)	PRACが安全確保のための規制措置を勧告し、ヒト用医薬品委員会（CHMP）にて採択された場合、各国規制当局にて実施
特定された安全性シグナルの公表	四半期に1度、FAERSで特定された重要なシグナルや新たな安全性情報をウェブ上で公開 ・規制措置（添付文書改訂の要求、REMS作成の要求、追加データ収集の要求など）が取られた場合、その旨記載。	9) Potential Signals of Serious Risks/New Safety Information Identified from the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) FDA	毎月、PRACでのシグナルに関する討議の結果、採択された勧告の概要をウェブ上で公開
			20) PRAC recommendations on safety signals https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals
			18) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-ix-signal-management-rev-1_en.pdf
			19) Q&A on signal management (europa.eu) (p.5, section 7)
			27) 及び 28) https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0049.html
			原則として週1回、1次スクリーニングで検出されたシグナルについて、関連情報（添文の記載状況、医療情報データベースを用いた解析結果等）を踏まえ、さらなる分析（シグナル評価）の必要性を検討。
			27) 28)
			全ての入手データをもとに因果関係の評価し、当該リスクの重要性や、特定されたリスクまたは潜在的なリスクかを判断。
			27)
			PMDAが、専門協議の結果、必要と判断した場合、厚労省により安全対策措置が実施。
			27)
			29) 医薬品に関する評価中のリスク等の情報について https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/0001.html

* 製薬企業はEEA内で承認されている自社の医薬品の個別症例安全性報告データセットにアクセス可。EEA内の各国規制当局はすべてのデータにアクセス可。
アカデミアは調査請求を提出することにより自発報告の拡張データセットを利用可能。WHO-ウプサラモニタリングセンターには、自発報告と非介入試験の報告が提供される。
EU外の規制機関は、請求により（安全性問題評価のため、など）WHO-ウプサラモニタリングセンターが利用可能なデータセットの提供を受けることができる。

ウ. 別添「医薬品リスク管理計画（RMP）及びそれに準ずる制度（日米欧における制度の比較を含む）」 R4.3.4

	米国	欧州	日本
制度名（略称）	Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)	Risk Management Plan (RMP)	医薬品リスク管理計画 (RMP)
歴史	2007年9月「Food and Drug Administration Amendments Act」成立 2008年3月適用開始	2001年11月「Directive 2001/83/EC」成立 2005年11月適用開始	2012年3月「改正GVP省令・改正GPSP省令」発令 2013年4月適用開始
関連ガイドライン	REMS: FDA's Application of Statutory Factors in Determining When a REMS Is Necessary Guidance for Industry など	Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) 3 - Module V - Risk management systems (Rev 2) など	医薬品リスク管理計画指針 など
対象品目	新医薬品および既承認医薬品のうち、FDAが以下に照らして必要と判断したもの A. 薬物に関連している可能性がある既知または潜在的な有害事象の重篤度さ、および薬物を使用する可能性が高い集団での発生率。 B. 特定の疾患や状態に関して薬の期待される利益。 C. 治療すべき疾患または状態の深刻さ。 D. 薬物が新しい分子であるかどうか。 E. 薬物による治療の予想または実際の期間。 F. 薬物を使用する可能性が高い集団の推定サイズ。	・新医薬品 ・バイオ後続品 ・後発医薬品など このほか、医薬品の製造販売後において、新たな安全性上の懸念が判明した場合や適応症の大幅な変更があった場合	・新医薬品 ・バイオ後続品 ・後発医薬品（先発医薬品において、追加の医薬品安全性監視活動又はリスク最小化活動が実施されている場合） このほか、医薬品の製造販売後において、新たな安全性上の懸念が判明した場合
作成者	製薬企業	製薬企業	製薬企業
構成 （下記に4項目の詳細）	・リスク最小化計画	・安全性検討事項 ・安全性監視計画 ・承認後有効性研究の計画 ・リスク最小化計画	・安全性検討事項 ・安全性監視計画 ・承認後有効性研究の計画 ・リスク最小化計画
（構成1） 安全性検討事項	（該当なし）	・重要な特定されたリスク ・重要な潜在的リスク ・重要な不足情報 SI 適応症と標的集団における疫学データ SII 安全性検討事項の非臨床パート SIII 臨床試験における曝露 SIV 臨床試験で研究されていない集団 SV 承認後の経験 SVI 安全性検討事項に対するEUでの追加要求事項 SVII 特定されたおよび潜在的リスク SVIII 安全性懸念事項の要約	・重要な特定されたリスク ・重要な潜在的リスク ・重要な不足情報 ICH E2Eガイドラインを参照しつつ、以下を考慮して設定する。 有効成分 剤型等の薬剤としての特徴 対象疾患 投与対象となる患者群等の特性
（構成2） 安全性監視計画	（別制度あり*1）	・通常の医薬品安全性監視活動 （副作用症例の収集） ・追加の医薬品安全性監視活動 （介入/非介入の市販後安全性研究(PASS)など）	・通常の医薬品安全性監視活動 （副作用症例の収集） ・追加の医薬品安全性監視活動 （市販直後調査による情報収集、使用成績調査、市販後臨床試験など）
（構成3） 承認後有効性試験	（該当なし）	・承認後有効性試験の計画 ・既存有効性データの要約 ・承認後有効性試験の総括表	・有効性に関する検討事項とした理由 ・有効性に関する調査・試験の名称 ・調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由

ウ. 別添「医薬品リスク管理計画（RMP）及びそれに準ずる制度（日米欧における制度の比較を含む）」 R4.3.4

	米国	欧州	日本
(構成4) リスク最小化計画	<ul style="list-style-type: none"> ・メディケーションガイドまたは患者向添付文書(PPI)の作成及び提供 (平易な表現による患者の理解促進、安全性注意喚起) ・コミュニケーションプランの策定及び実施 (医療従事者向けの理解促進、安全性注意喚起資材配布など) ・患者アクセス管理システムETASU (Elements to Assure Safe Use)の策定及び実装 (施術者の訓練、患者レジストリ登録、医療実施施設の認証など) ・REMS計画の効果に関する評価 (評価計画、評価分類、評価指標、評価データソース、有効性の閾値設定など) 	<ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動 (添付文書(SmPC)・患者向医薬品ガイド(PIL)の作成及び提供) ・追加のリスク最小化活動 (教育プログラム、アクセス制御プログラム、流通管理システム、妊娠予防(回避)プログラム、医療従事者への直接情報伝達(DHPC)など) 	<ul style="list-style-type: none"> ・通常のリスク最小化活動 (添付文書・患者向医薬品ガイドの作成及び提供) ・追加のリスク最小化活動 (市販直後調査による情報提供、適正使用のための資材配布、使用条件の設定、医療従事者への追加の情報提供、患者への情報提供、表示・容器等の工夫など) <p>追加の措置の必要性を検討するにあたって考慮する点の例</p> <p>○推定使用患者数 ○投与状況 ○特定されているリスク集団 ○対象疾患の重篤性、合併症の重篤性及び背景発現率 ○副作用がベネフィット・リスクバランス又は保健衛生の状況に対して及ぼす影響の大きさ ○重篤な副作用の重症度、頻度、可逆性及び予防可能性 ○リスク最小化活動の実施により期待される効果 ○海外での開発又は製造販売の状況 ○海外との安全性プロファイルの相違 ○海外で実施されている調査・試験の状況及び結果 ○海外で執られた安全対策</p>
評価方法	<ul style="list-style-type: none"> ・プロセス評価 ・アウトカム評価 	<ul style="list-style-type: none"> ・プロセス評価 ・アウトカム評価 	医薬品、副作用の特性に応じ、可能な範囲の評価方法で評価*2
見直し (更新は随時)	・承認から少なくとも1.5, 3, 7年後に評価した結果により、変更または削除	<ul style="list-style-type: none"> ・初回承認から5年後（販売承認更新時） ・5年更新後から最初の定期的安全性最新報告(PSUR)を提出する時 	<ul style="list-style-type: none"> ・再審査申請時 ・計画書に明記された各活動の節目となる時期
備考	COVID-19による緊急事態宣言中は、REMSの適用条件を緩和している。		
出典	https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/food-and-drug-administration-amendments-act-fdaaa-2007 https://www.fda.gov/media/100307/download https://www.fda.gov/media/119790/download https://www.fda.gov/media/136317/download	https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20110721:EN:PDF https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-v-risk-management-systems-rev-2_en.pdf https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-xvi-risk-minimisation-measures-selection-tools_en-3.pdf	https://www.pmda.go.jp/files/000145482.pdf https://www.pmda.go.jp/files/000143723.pdf https://www.pmda.go.jp/files/000145421.pdf https://www.pmda.go.jp/files/000221117.pdf

* 1 医薬品安全性監視に関しては、別途、安全性に関連した研究の実施を製造販売業者に要請できるPost-marketing requirements (PMR、罰則あり)、Post-marketing commitments (PMC、罰則なし) 制度がある。

* 2 医薬品リスク管理計画に関する質疑応答集 (Q & A) のQ33。

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	成 分 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)
1	ユリス錠0.5mg 他2規格	ドチヌラド	痛風、高尿酸血症	R2.1.23	なし	なし
2	コレクテム軟膏0.5%	デルゴシチニブ	アトピー性皮膚炎	R2.1.23	なし	なし
3	デエビゴ錠2.5mg 他2規格	レンボレキサント	不眠症	R2.1.23	2019/12/20	なし
4	アネレム静注用50mg	レミゾラムベシル酸塩	全身麻酔の導入及び維持	R2.1.23	2020/7/2	2021/4/20
5	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	R2.3.25	2020/8/12	なし
6	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	R2.3.25	なし	なし
7	ステボロニン点滴静注バッグ9000 mg/300 mL	ボロファラン ^(10B)	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	R2.3.25	なし	なし
8	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陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌	R2.3.25	2019/12/20	2021/1/18 (条件付承認)
9	テピミトコ錠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	R2.3.25	2021/2/3	2021/12/16 (承認勧告)
10	バフセオ錠150 mg 他1規格	バダデュスタット	腎性貧血	R2.6.29	なし	なし
11	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	R2.6.29	なし	なし
12	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	R2.6.29	2020/8/14	2021/6/30
13	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	R2.6.29	2020/5/6	なし
14	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β2刺激剤の併用が必要な場合）	R2.6.29	なし	2020/6/23
15	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）	R2.6.29	なし	2020/7/3
16	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）	R2.9.25	なし	2020/9/24

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	成 分 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)
17	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	R2.9.25	なし	なし
18	エナロイ錠2 mg 他1規格	エナロデュスタット	腎性貧血	R2.9.25	なし	なし
19	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	R2.9.25	なし	なし
20	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	R3.1.22	なし	なし
21	マサーレッド錠5 mg 他4規格	モリデュスタットナトリウム	腎性貧血	R3.1.22	なし	なし
22	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	R3.1.22	2020/12/3	2021/6/1
23	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	R3.2.14	2021/8/23	2020/12/23 (条件付承認)
24	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)	R3.3.23	なし	なし
25	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	R3.3.23	なし	なし
26	スパイクボックス筋注	エラソメラン	SARS-CoV-2による感染症の予防	R3.5.21	2022/1/31	2021/1/20 (条件付承認)
27	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	R3.5.21	なし	2021/1/29 (条件付承認)
28	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。	R3.6.23	2021/1/19	2021/7/27
29	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	R3.6.23	なし	なし
30	ツイミーグ錠500 mg	イメグリミン塩酸塩	2型糖尿病	R3.6.23	なし	なし
31	ハイヤスタ錠10 mg	ツジジノスタット	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫	R3.6.23	なし	なし
32	ロナプ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	R3.7.19	2020/11/21 (緊急使用許可)	2021/11/12

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	成 分 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)
33	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	R3.9.27	なし	なし
34	ネクスビ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	R3.9.27	2021/8/6	2021/7/23 (承認勧告)
35	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	R3.9.27	2022/1/14	2021/12/17
36	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	R3.9.27	2021/10/7	2022/1/26
37	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	R3.9.27	2021/5/26 (緊急使用許可)	2021/5/21 (承認勧告)
38	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	R3.12.24	2021/12/23 (緊急使用許可)	2021/11/19 (緊急使用)
39	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	R4.1.20	なし	2021/12/17 (承認勧告)
40	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	R4.1.20	なし	なし
41	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)	R4.1.20	2021/12/17	なし
42	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	R4.1.20	なし	なし
43	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	R4.2.10	2021/12/22 (緊急使用許可)	2022/1/28 (条件付承認)

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
1	ユリス錠0.5mg 同錠1mg 同錠2mg	ドチヌラド			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/1/23	JAN	INN	痛風、高尿酸血症			
国内発売日	Dotinurad	Dotinurad				
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)			
2022/1/31	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)			
2022/2/14	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
2	コレクチム軟膏0.5%	デルゴシチニブ			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/1/23	JAN	INN	アトピー性皮膚炎			
国内発売日	Delgocitinib					
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)			
2022/1/31	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)			
2022/2/14	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
3	デエビゴ錠2.5mg 同錠5mg 同錠10mg	レンボレキサント			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/1/23	JAN	INN				
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)			
2022/1/31	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)	DAYVIGO	LEMBOREXANT	不眠症			
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.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					
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)			
2022/2/14	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
4	アネレム静注用50mg	レミマゾラムベシル酸塩			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/1/23	JAN	INN				
国内発売日			全身麻酔の導入及び維持			
2020/8/7	Remimazolam besilate					
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)			
2022/1/31	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)			※処置時の鎮静			
2020/7/2	BYFAVO	REMIMAZOLAM BESYLATE				
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/212295Orig1s000TOC.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.byfavo.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： 2021/4/8 「BP to \geq 80mmHg」の誤記を「BP to \geq 180mmHg」へ記載整備。					
備考	適応は「処置時の鎮静 (Procedural sedation)」のみ。主な副作用は低血圧や徐脈、呼吸抑制などで、日本と共通。					
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)			
2022/2/14	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)			※処置時の鎮静			
2021/4/20	Byfavo	remimazolam				
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/byfavo					
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	適応は「処置時の鎮静 (Procedural sedation)」のみ。主な副作用は低血圧や徐脈、呼吸抑制などで、日本と共通。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
5	ビルテプソ点滴静注250 mg	ビルトラルセン	○	○	○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/3/25	JAN	INN	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			
国内発売日	Viltolarsen					
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)			
2022/1/31	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.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)			
2022/2/14	Name (販売名)	Active substance (成分名)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー			
承認の有無 (承認日)		Viltolarsen				
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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
6	ベレキシブル錠80 mg	チラブルチニブ塩酸塩			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/3/25	JAN	INN	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫			
国内発売日	Tirabrutinib hydrochloride					
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)			
2022/2/8	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)			
2022/2/14	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
7	ステボロン点滴静注バッグ9000mg/300mL	ボロファラン(10B)	○		○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/3/25	JAN	INN				
国内発売日			切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌			
2020/5/20	Borofalan (10B)					
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)			
2022/2/8	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)			
2022/2/14	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
8	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）		○		
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/3/25	JAN	INN	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			
国内発売日	Trastuzumab deruxtecan	Trastuzumab deruxtecan				
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）			
2022/2/8	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	転移性で2種以上の抗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			
承認の有無（承認日）	ENHERTU	FAM-TRASTUZUMAB DERUXTECAN-NXKI	※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			
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	追加項目： 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16種、胃がん19種。					
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。 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）			
2022/2/14	Name（販売名）	Active substance（成分名）	抗HER2ベースの治療を複数回受けた切除不能または転移性HER2陽性乳がん			
承認の有無（承認日）	Enhertu	trastuzumab deruxtecan				
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	なし					
備考	EMAでは今のところ乳がんのみの適応。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。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
9	テプミトコ錠250 mg	テポチニブ塩酸塩水和物	○		○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/3/25	JAN	INN	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			
国内発売日	Tepotinib hydrochloride hydrate	Tepotinib				
2020/6/1						
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)			
2022/2/8	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	METエクソン14スキップ変異を有する転移性非小細胞肺癌			
承認の有無 (承認日)	TEPMETKO	TEPOTINIB HYDROCHLORIDE				
2021/2/3						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2021/214096Orig1s000TOC.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://medical.emdserono.com/en_US/home/oncology/tepmetko-tepotinib-tablets.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						
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)			
2022/2/14	Name (販売名)	Active substance (成分名)	—			
承認の有無 (承認日)	Tepmetko (申請中)	Tepotinib hydrochloride monohydrate				
2021/12/16 (Positive opinion)						
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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
10	パフセオ錠150 mg 同 錠300 mg	バダデュスタット			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/6/29	JAN	INN	腎性貧血			
国内発売日	Vadadustat	Vadadustat				
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)			
2022/2/8	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)			
2022/2/14	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
11	ダーブロック錠1mg 他 3規格	ダプロデュスタット			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/6/29	JAN	INN	腎性貧血			
国内発売日	Daprodustat	Daprodustat				
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)			
2022/2/8	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)			
2022/2/14	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
12	エンズプリング皮下注120 mgシリンジ	サトラリズマブ（遺伝子組換え）			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/6/29	JAN	INN				
国内発売日	Satralizumab (genetical recombination)	Satralizumab	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			
2020/8/26						
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）			
2022/2/8	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無（承認日）	ENSPRYNG	SATRALIZUMAB	抗アクアポリン4抗体陽性の視神経脊髄炎スペクトル障害の治療			
2020/8/14						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/761149Orig1s000TOC.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.enspryng-hcp.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： 2021/5/3 「感染症」における軽微な記載整備 「体重増加」の「患者の28%」が「患者の30%」に変更					
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）			
2022/2/14	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無（承認日）	Enspryng	satralizumab	血清中抗アクアポリン4 IgG抗体陽性である視神経脊髄炎スペクトル障害			
2021/6/30						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enspryng					
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は「感染症（Serious infections）」のみで、日本でも挙げられている。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
13	タブレクタ錠150 mg 同 錠200 mg	カプマチニブ塩酸塩水和物			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/6/29	JAN	INN	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			
国内発売日	Capmatinib hydrochloride hydrate	Capmatinib hydrochloride hydrate				
2020/8/26			承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
最終調査日	FDA					
2022/2/8	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の非小細胞肺癌			
承認の有無 (承認日)	TABRECTA	CAPMATINIB HYDROCHLORIDE				
2020/5/6						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/213591Orig1s000TOC.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.hcp.novartis.com/products/tabrecta/met-exon-14-skipping-mutation-nscl/					
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						
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)			
2022/2/14	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
14	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			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/6/29	JAN	INN	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）			
国内発売日	Indacaterol acetate and mometasone furoate	Indacaterol acetate and mometasone furoate				
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）			
2022/2/8	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）			
2022/2/14	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				
2020/6/23						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/atectura-breezhaler					
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						

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
15	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			○	
国内承認日	JAN		承認を受けた効能・効果			
2020/6/29	INN		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）			
国内発売日	Indacaterol acetate, glycopyrronium bromide and mometasone furoate	Indacaterol acetate, glycopyrronium bromide and mometasone furoate				
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）			
2022/2/8	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）			
2022/2/14	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）	Energair Breezhaler	indacaterol glycopyrronium bromide mometasone				
2020/7/3						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/energair-breezhaler					
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						

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
16	ジセレカ錠100 mg 同 錠200 mg	フィルゴチニブマレイン酸塩			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/9/25	JAN	INN				
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)			
2022/2/8	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)			
2022/2/14	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Jyseleca	filgotinib maleate	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			
2020/9/24						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jyseleca					
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	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RMPI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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
17	エクロックゲル5%	ソフピロニウム臭化物			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/9/25	JAN	INN				
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)			
2022/2/8	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)			
2022/2/14	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	成 分 名	先駆け	条件付き	海外承認 なし	特例承認
18	エナロイ錠2 mg 同 錠4 mg	エナロデュスタット			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/9/25	JAN	INN	腎性貧血			
国内発売日	Enarodustat					
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)			
2022/2/8	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)			
2022/2/14	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
19	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)	○	○	○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2020/9/25	JAN	INN				
国内発売日	Cetuximab sarotalocan sodium (genetical recombination)		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)			
2022/2/8	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)			
2022/2/14	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
20	エドルミズ錠50 mg	アナモレリン塩酸塩			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/1/22	JAN	INN	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			
国内発売日	Anamorelin hydrochloride					
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)			
2022/2/8	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)			
2022/2/14	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Adlumiz	anamorelin hydrochloride				
なし(拒絶)						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adlumiz					
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	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)。					

通し番号	販 売 名	成 分 名	先駆け	条件付き	海外承認 なし	特例承認
21	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			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/1/22	JAN	INN	腎性貧血			
国内発売日	Molidustat sodium					
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)			
2022/2/8	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)			
2022/2/14	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
22	オラデオカプセル150 mg	ベロトラルスタット塩酸塩	○		○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/1/22	JAN	INN				
国内発売日	Berotralstat hydrochloride		遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制			
2021/4/23						
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)			
2022/2/8	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)	ORLADEYO	BEROTRALSTAT HYDROCHLORIDE	遺伝性血管性浮腫の発作予防			
2020/12/3						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2020/214094Orig1s000TOC.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://orladeyohcp.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	日本のRMPIにある「QT延長」について、これを予防するため患者向け文書に「1日1カプセルの用量を守ること」と示されている。					
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)			
2022/2/14	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Orladeyo	berotralstat dihydrochloride	遺伝性血管性浮腫の再発性発作の日常的な予防			
2021/6/1						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/orladeyo					
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	承認と同時に、それまで認められていたオーファン指定は解除された。 RMPIに重要な特定されたリスクはない。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
23	コミナティ筋注	トジナメラン				○
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/2/14	JAN	INN				
国内発売日			SARS-CoV-2による感染症の予防			
2021/2/16	Tozinameran					
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)			
2022/2/8	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)			SARS-CoV-2により引き起こされる COVID-19の予防			
2021/8/23	Comirnaty	COVID-19 Vaccine, mRNA				
承認情報URL	https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/comirnaty					
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				virus-disease-2019-	
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)	http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=14471					
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	2021/8/23の販売承認は16歳以上を対象としており、5～15歳については引き続き緊急使用許可（EUA）で対応。12～15歳は16歳以上と同様の投与が可能だが、5～11歳はキャップの色がオレンジ色で区別されており、濃度や用量が異なることがFact sheet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)			
2022/2/16	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)			SARS-CoV-2によって引き起こされる COVID-19の予防			
2020/12/23 (条件付承認)	Comirnaty	Single-stranded, 5'-capped messenger RNA produced using a cell-free in vitro transcription from the corresponding DNA templates, encoding the viral spike (S) protein of SARS-CoV-2				
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty					
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： 2021/3/4 下痢、嘔吐 2021/3/29 接種上腕部の極度な腫れ 2021/4/14 皮膚アレルギー反応 2021/5/11 顔の腫れ 2021/7/14 心筋炎、心膜炎（不明） 2021/9/16 多汗症、寝汗、食欲不振、無力症および倦怠感 2021/11/18 多形紅斑（不明） 2021/12/7 心筋炎と心膜炎の頻度を「不明」から「Very Rare (1/10000)」に 2022/1/13 「ひりひりする痛み」を削除し、知覚異常・感覚鈍麻（不明）を追加					
備考	重要な特定されたリスクはアナフィラキシー及び心筋炎・心膜炎で日本と同じ。承認は12歳以上だが、2021/11/25に欧州医薬品委員会（CHMP）は5-11歳用にも承認を推奨している。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
24	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			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/3/23	JAN	INN				
国内発売日	Diclofenac etalhyaluronate sodium		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）			
2022/2/8	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）			
2022/2/14	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
25	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)	○			
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/3/23	JAN	INN	ムコ多糖症II型			
国内発売日	Pabinafusp alfa (genetical recombination)	Pabinafusp alfa				
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)			
2022/2/8	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)			
2022/2/14	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
26	スパイクバックス筋注	エラソメラン				○
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/5/21	JAN	INN				
国内発売日	Elasomeran	Elasomeran (proposed INN)	SARS-CoV-2による感染症の予防			
2021/5/24						
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)			
2022/2/8	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Spikevax	COVID-19 Vaccine, mRNA	SARS-CoV-2により引き起こされる COVID-19の予防			
2022/1/31						
承認情報URL	https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/moderna-covid-19-vaccine					
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				onavirus-disease-20	
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.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/					
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	2022/1/31に正式承認。対象年齢は18歳以上。					
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)			
2022/2/16	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Spikevax (previously COVID-19 Vaccine Moderna)	CX-024414 (single-stranded, 5'-capped messenger RNA (mRNA) produced using a cell-free in vitro transcription from the corresponding DNA templates, encoding the viral spike (S) protein of SARS-CoV-2)	SARS-CoV-2によって引き起こされる COVID-19の予防			
2021/1/20 (条件付承認)						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna					
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： 2021/5/11 下痢 (1/100-1/10) 2021/7/14 心筋炎 (不明)、心膜炎 (不明) 2021/11/11 多形紅斑 (不明) 2021/12/7 心筋炎と心膜炎の頻度を Very Rare (1/10000) に					
備考	重要な特定されたリスクはアナフィラキシーのみ。心筋炎・心膜炎は含まれていない。承認は12歳以上で、6-11歳用は現在審査中。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
27	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)				○
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/5/21	JAN	INN	SARS-CoV-2による感染症の予防			
国内発売日						
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)			
2022/2/8	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	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					
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)			
2022/2/16	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)						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca					
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	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	重要な特定されたリスクは、血小板減少を伴う血栓症とアナフィラキシーで、日本と同じ。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。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
28	ペリキューボ錠2.5 mg 同 錠5 mg 同 錠10 mg	ペルイシグアト			○	
国内承認日	承認を受けた効能・効果					
2021/6/23	JAN	INN	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。			
国内発売日	Vericiguat	Vericiguat				
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)
2022/2/8	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	症候性の慢性心不全と駆出率が45%未満の成人における、心不全による入院または外来静注利尿薬の必要性に引き続く心血管死および心不全による入院のリスクの低減			
承認の有無 (承認日)	VERQUVO	VERICIGUAT				
2021/1/19						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2021/214377Orig1s000TOC.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.merckconnect.com/verquvo/coupons-samples/?#ssi-safety					
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	「胚・胎児毒性」がBoxed warningで示されている。動物実験から得られた知見によっており、日本のRMPIにはない。					
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)
2022/2/14	Name (販売名)	Active substance (成分名)	静注療法を必要とする直近の代償不全イベント後に安定した駆出率が低下した成人患者の症候性慢性心不全			
承認の有無 (承認日)	Verquvo	Vericiguat				
2021/7/27						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verquvo					
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	重要な特定されたリスクはない。日本では「低血圧」のみ。					

通し番号	販 売 名	成 分 名	先駆け	条件付き	海外承認 なし	特例承認
29	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			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/6/23	JAN	INN	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症			
国内発売日	Upacicalcet sodium hydrate					
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)			
2022/2/8	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)			
2022/2/14	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
30	ツイミーグ錠500 mg	イメグリミン塩酸塩			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/6/23	JAN	INN	2型糖尿病			
国内発売日	Imeglimin hydrochloride					
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)			
2022/2/8	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)			
2022/2/14	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
31	ハイヤスタ錠10mg	ツジジノスタット			△	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/6/23	JAN	INN	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫			
国内発売日	Tucidinostat					
2021/10/20			承認を受けた効能・効果 (※...国内承認のない効能・効果)			
最終調査日	FDA					
2022/2/8	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)			
2022/2/14	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
32	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（遺伝子組換え）、イムデ ビマブ（遺伝子組換え）				○
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/7/19	JAN	INN				
国内発売日	Casirivimab (genetical recombination) and imdevimab (genetical recombination)	casirivimab and imdevimab	SARS-CoV-2による感染症及びその発症 抑制			
2021/7/22						
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）			
2022/2/16	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）	REGEN-COV	casirivimab and imdevimab	入院や死亡など、重度のCOVID-19に進行するリスクが高い患者の治療 暴露後予防			
2020/11/21 （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.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治療薬として、2020/11/21にEUA承認された。その後2021/8/10に、新たに暴露後の発症予防効果が追加された。2022/1/24に、オミクロン株の流行を受け、REGEN-COVの影響を受けにくい変異株の流行地域に限って利用するようFact sheetが改められた。					
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）			
2022/2/16	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）	Ronapreve	casirivimab and imdevimab	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 COVID-19の予防			
2021/11/12						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ronapreve					
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	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」としている。投与の対象は体重40kg以上で12歳以上。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
33	モイゼルト軟膏0.3% 同 軟膏1%	ジファミラスト			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/9/27	JAN	INN	アトピー性皮膚炎			
国内発売日	Difamilast					
販売開始前						
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)			
2022/2/8	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)			
2022/2/14	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
34	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）			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/9/27	JAN	INN	ポンペ病			
国内発売日	Avalglucosidase alfa (genetical recombination)	Avalglucosidase alfa				
2021/11/26						
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）			
2022/2/8	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）	遅発性ポンペ病（リソソーム酸性α-グルコシダーゼ[GAA]欠損症）			
承認の有無 （承認日）	NEXVIAZYME	AVALGLUCOSIDASE ALFA-NGPT				
2021/8/6						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&varAppNo=761194					
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.nexviazyme.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	「感受性の高い患者における急性心肺機能不全のリスク」がBoxed warningで示されている。日本のRMPIにはないが、添付文書の冒頭で警告されている。					
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）			
2022/2/14	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）	Nexviadyme （申請中）	avalglucosidase alfa				
2021/7/23 （Positive opinion）						
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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
35	サイバインコ錠50 mg 同 錠100 mg 同 錠200 mg	アブロシチニブ			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/9/27	JAN	INN				
国内発売日	Abrocitinib		既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎			
2021/12/13						
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)			
2022/2/24	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)	CIBINQO	ABROCITINIB	他の全身性医療製品で難治性の中等度から重度のアトピー性皮膚炎			
2022/1/14						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2022/213871Orig1s000TOC.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://cibinqo.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	Boxed warningに、心血管障害を含む全ての原因による死亡率の高さのため、関節リウマチ患者における使用を禁ずる旨、また、本薬による治療開始、治療に際し、患者への有益性とリスクを考慮することが示されている。国内では、心血管系事象を重要な潜在的リスクに分類し、関連する内容を添付文書で注意喚起している。					
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)			
2022/2/14	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Cibinqo	abrocitinib	全身性治療の対象となる中等度から重度のアトピー性皮膚炎			
2021/12/17						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cibinqo					
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	成人が適応。重要な潜在的リスクとして、「小児患者に適応外使用した場合の骨の成長と発達の障害」が挙げられている。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
36	タブネオスカプセル10 mg	アバコパン			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/9/27	JAN	INN				
国内発売日	Avacopan	Avacopan	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症			
販売開始前						
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)			
2022/2/8	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Tavneos	AVACOPAN	重度活動性ANCA関連血管炎(多発血管炎性肉芽腫症[GPA]および顕微鏡的多発血管炎[MPA])			
2021/10/7						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2021/214487Orig1s000TOC.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.tavneos.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	Warningとしては、日本のRMPIにある肝機能障害と重篤な感染症の他、重篤な過敏症と、HBVウイルスの再活性化が挙げられている。					
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)			
2022/2/14	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Tavneos	Avacopan	リツキシマブまたはシクロホスファミドと組み合わせて、多発血管炎性肉芽腫症(GPA)または顕微鏡的多発血管炎(MPA)の治療			
2022/1/26						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tavneos					
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						

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
37	ゼビュディ点滴静注液500 mg	ソトロビマブ（遺伝子組換え）				○
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/9/27	JAN	INN				
国内発売日			SARS-CoV-2 による感染症			
2021/9/29	Sotrovimab (genetical recombination)					
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）			
2022/2/16	Drug Name（販売名）	Active Ingredients（成分名）				
承認の有無 （承認日）			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			
2021/5/26 （EUA）	Sotrovimab		Sotrovimab			
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）						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	-					
備考	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）			
2022/2/16	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）			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			
2021/12/17	Xevudy		sotrovimab			
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xevudy					
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	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。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
38	ラゲブリオカプセル200 mg	モルヌピラビル				○
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2021/12/24	JAN	INN	SARS-CoV-2による感染症			
国内発売日	Molnupiravir	Molnupiravir				
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)			
2022/2/8	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)	Molnupiravir	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)						
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に許可されることがFact sheetに示されている。					
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)			
2022/2/16	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Lagevrio (申請中)	molnupiravir				
2021/11/19 (緊急使用)						
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	現在Rolling review中だが、承認に先立って、緊急時の使用を推奨している。					

通し番号	販売名	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
39	エヌジェンラ皮下注24 mgペン 同 皮下注60 mgペン	ソマトロゴン（遺伝子組換え）			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2022/1/20	JAN	INN	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			
国内発売日	Somatrogon (genetical recombination)	Somatrogon				
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）			
2022/2/8	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	2022/1/21にFDAがComplete Response Letter (CRL)を発出し、非承認となったと報道で伝えられている。					
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）			
2022/2/15	Name（販売名）	Active substance（成分名）				
承認の有無 （承認日）	Ngenla （申請中）	somatrogon				
2021/12/17 （Positive opinion）						
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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
40	ピヴラッツ点滴静注液150 mg	クラゾセタンナトリウム			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2022/1/20	JAN	INN	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			
国内発売日	Clazosentan sodium					
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)			
2022/2/8	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)			
2022/2/15	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
41	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)			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2022/1/20	JAN	INN	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)			
国内発売日	Efgartigimod alfa (genetical recombination)	Efgartigimod alfa				
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)			
2022/2/8	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)	抗アセチルコリン受容体抗体陽性(※)の成人患者の全身性重症筋無力症			
承認の有無(承認日)	VYVGART	EFGARTIGIMOD ALFA				
2021/12/17						
承認情報URL	https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2022/761195Orig1s000TOC.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.vyvgarthcp.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	※「抗アセチルコリン受容体抗体陽性」は日本では要件に入っていない。					
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)			
2022/2/15	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
42	リフヌア錠45 mg	ゲーファピキサントクエン酸塩			○	
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2022/1/20	JAN	INN	難治性の慢性咳嗽			
国内発売日	Gefapixant citrate					
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)			
2022/2/8	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)			
2022/2/15	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	成分名	先駆け	条件付き	海外承認なし	特例承認
43	パキロビッドパック	ニルマトレルビル/リトナビル				○
国内承認日			承認を受けた効能・効果			
2022/2/10	JAN	INN				
国内発売日	Nirmatrelvir and ritonavir	Nirmatrelvir and ritonavir	SARS-CoV-2による感染症			
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)			
2022/2/17	Drug Name (販売名)	Active Ingredients (成分名)				
承認の有無 (承認日)	PAXLOVID	nirmatrelvir and ritonavir	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			
2021/12/22 (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)						
承認時～最新版添付 文書における安全性 情報の改定	-					
備考	12歳以上かつ体重40kg以上の患者が対象。薬物相互作用のため、クリアランスをCYP3Aに大きく依存し、高濃度が深刻な問題につながる薬物は併用禁忌。逆に、CYP3Aインデューサーの使用直後の投与も不可。日本の添付文書にも、多数の併用禁忌・併用注意薬物がリストされている。					
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)			
2022/2/17	Name (販売名)	Active substance (成分名)				
承認の有無 (承認日)	Paxlovid	(1R,2S,5S)-N-((1S)-1-Cyano-2-((3S)-2-oxopyrrolidin-3-yl)ethyl)-3-((2S)-3,3-dimethyl-2-(2,2,2-trifluoroacetamido)butanoyl)-6,6-dimethyl-3-azabicyclo[3.1.0]hexane-2-carboxamide ritonavir	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			
2022/1/28 (条件付承認)						
承認情報URL	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/paxlovid					
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	成人が対象。重要な特定されたリスクはない。					