

2020年度 第5回治験審査委員会議事概要

開催日時	2020年9月29日（火） 16:33～17:33
開催場所	帝京大学医学部附属病院 病院棟6階 第2会議室
出席委員名	上妻謙、長瀬洋之、岩楯紀子、小久保真、鈴木義彦 [*] 、竹中英樹、橋口陽二郎、三隅良枝、安野伸浩、和久正志、和田慶太、渡部多真紀

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【新規】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	20-384	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655130	II	掌蹠膿疱症	新規	新規	承認

【計画変更】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	13-283	サンファーマ(株)	皮膚科	MK-3222	IV	局面型皮疹を有する乾癬	計画変更	・イルミア皮下注100mgシリンジ添付文書の作成(第1版)	承認
2	16-329	山内 良兼	外科	NPC-05 (タルク)	II	続発性難治性気胸	計画変更	・治験薬概要書の変更 (Ver. 6.0→Ver. 7.0)	承認
3	16-329	山内 良兼	外科	NPC-05 (タルク)	II	続発性難治性気胸	計画変更	・監査計画書の変更 (2018/7/1→2020/8/17)	承認
4	17-341	ノバルティスファーマ(株)	内科	VAY736	II/III	自己免疫性肝炎	計画変更	・治験薬概要書(英語・日本語)の変更(第11版→第12版)	承認
5	17-342	アストラゼネカ(株)	内科	Tezepelumab (MEDI9929又はAMG157)	III	重症喘息	計画変更	・治験薬概要書の変更(6.1版→6.2版)	承認
6	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	UCB4940	III	局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●COVID-19関連 依頼者レターの発行(2020/6/16) ・COVID-19 安全性報告ガイドランス ・COVID-19 Safety Reporting Guidance 	承認
7	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	UCB4940	III	局面型皮疹を有する慢性尋常性乾癬	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●自宅におけるプレフィルドシリンジ自己投与ガイド(日本語・英語)の変更 ・自宅におけるプレフィルドシリンジ自己投与ガイド(第1版→第3版) ・Home Self-Administration Guide for pre-filled syringe (Ver. 1→Ver. 3) ●在宅投与フォーム-患者さん用(日本語・英語)の変更 ・在宅投与フォーム-患者さん用(第1.0版→第3.0版) ・Home Administration Form (Ver. 1.0→Ver.3.0) 	承認
8	18-349	オリンバスRMS(株)	整形外科	CCIキット (ORMS-1501)	再生医療	膝関節軟骨欠損症	計画変更	・治験実施計画書の変更(第3.5版→第3.6版)	承認
9	18-355	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2118	医療機器	薬剤溶出型ステント	計画変更	・症例報告書サンプルの変更(Ver. 12.0→Ver. 14.0)	承認
10	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	II	アトピー性皮膚炎	計画変更	・リサンキズマブ 治験薬概要書の変更(第5版→第6版)	承認
11	20-383	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	掌蹠膿疱症	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・リサンキズマブ 治験薬概要書の変更(第5版→第6版) ・同意説明文書の変更(第1版→第2版) 	承認
12	19-374	アムジェン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	計画変更	・併用禁止薬リストの変更(2019/3/3→2020/8/7)	承認

13	19-375	関 順彦	腫瘍内科	MEDI4736 (デュルバルマブ)	II	化学放射線療法不適応のⅢ期非小細胞肺癌	計画変更	・ 治験実施計画書の変更 (Ver. 3.0→Ver. 4.0) ・ 治験実施予定期間の変更 (~2022/3→~2022/9)	承認
14	19-378	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475	III	非小細胞肺癌	計画変更	・ キイトルーダ 添付文書 新記載要領の変更 (第2版→第3版)	承認
15	19-379	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2218	医療機器	重度の症候性僧帽弁逆流症	計画変更	・ 治験実施計画書別添資料16.4 治験機器概要書/過去の試験の報告書の変更 (治験機器概要書Ver. 1.0、治験機器概要書Ver. 1.0正誤表→治験機器概要書Ver. 2.0) ・ 治験実施計画書別添資料16.9 症例報告書の見本の変更 (Ver. 4.0→Ver. 5.0)	承認
16	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	計画変更	・ 分担医師の変更	承認
17	20-381	グラクソ・スミスクライン(株)	内科	GSK2330672	III	原発性胆汁性胆管炎(PBC)に伴う掻痒症	計画変更	●補償制度に関する説明資料の変更 ・ この治験における健康被害補償の概要について (同意説明時の被験者説明補助資料) (版明記なし→第01版) ・ 本治験における健康被害補償の概要について (医療機関への補償制度概要説明資料) (版明記なし→第01版)	承認
18	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性側索硬化症 ALS	計画変更	●治験実施計画書の変更 ・ 治験実施計画書(第6.0報→第7.0版) ・ 治験実施計画書 別紙1 (2019/12/27→2020/6/26) ・ 治験実施計画書 補遺の新規作成 (2020/9/25) ●同意説明文書の変更(Ver. 5.0→Ver. 6.0) ●治験薬管理手順書(継続投与期)の変更 (第4.0版→第5.0版)	承認
19	—	—	—	—	—	—	治験薬等の配送について	・ 新型コロナウイルス感染症流行による、治験薬、治験機器または治験製品の配送(特例措置)についての同意文書(第1版) ・ 経緯対応記録 ・ 治験薬等の配送に関する手順書(2020/9/25)	承認

【医師主導治験 モニタリング報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	16-329	山内 良兼	外科	NPC-05 (タルク)	II	続発性難治性気胸	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2020/7/2)	承認
2	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性側索硬化症 ALS	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2020/7/8)	承認
3	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性側索硬化症 ALS	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2020/7/16)	承認
4	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	III	筋萎縮性側索硬化症 ALS	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2020/7/21)	承認
5	18-354	関 順彦	腫瘍内科	ラムシルマブ (IMC-1121B)	II	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2020/8/4)	承認
6	19-375	関 順彦	腫瘍内科	MEDI4736 (デュルバルマブ)	II	化学放射線療法不適応のⅢ期非小細胞肺癌	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2020/7/29)	承認

【継続審査】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	IV	慢性 局面型乾癬	継続審査	実施状況報告書	承認
2	18-350	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	III	局面型皮疹を 有する乾癬	継続審査	実施状況報告書	承認
3	18-351	アレクシオン ファーマ(同)	小児科	エクリズマブ	III	難治性全身型 重症筋無力症 小児患者	継続審査	実施状況報告書	承認
4	19-371	日本 イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828	III	局面型皮疹を 有する乾癬	継続審査	実施状況報告書	承認
5	19-374	アムジェン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	継続審査	実施状況報告書	承認

【終了報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	17-332	グラクソ・ スミスクライン(株)	内科	GSK2330672	II b	原発性胆汁性 胆管炎(PBC)	終了報告	終了報告書	承認
2	18-345	日本 イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828	III	局面型皮疹を 有する乾癬	終了報告	終了報告書	承認
3	19-364	大鵬薬品工業(株)	腫瘍内科	Pro-NETU	III	高度催吐性 抗悪性腫瘍薬 投与患者	終了報告	終了報告書	承認

【重篤な有害事象報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	17-338	園生 雅弘	脳神経内科	E0302 (メコバラミン)	Ⅲ	筋萎縮性側索硬化症 ALS	重篤な有害事象報告	2020/7/20 第2報 心停止	承認
2	18-354	関 順彦	腫瘍内科	ラムシルマブ (IMC-1121B)	Ⅱ	EGFR遺伝子変異陽性 非扁平上皮非小細胞肺癌	重篤な有害事象報告	2020/7/30 第3報 食欲不振	承認
3	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940	Ⅲ	局面型皮疹を有する慢性 尋常性乾癬	重篤な有害事象報告	2020/7/30 第1報 右眼白内障	承認
4	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940	Ⅲ	局面型皮疹を有する慢性 尋常性乾癬	重篤な有害事象報告	2020/7/31 第2報 右眼白内障	承認

【新たな安全性報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品・医療機器名等	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	13-283	サンファーマ(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅳ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/7/9 付安全性情報について審議した	承認
2	13-283	サンファーマ(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅳ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/7/21 付安全性情報について審議した	承認
3	13-283	サンファーマ(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅳ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/8/6 付安全性情報について審議した	承認
4	13-283	サンファーマ(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅳ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/8/20 付安全性情報について審議した	承認
5	16-322	(株)JIMRO	循環器内科	CES-1	医療機器	シロスタゾール 溶出ステント	新たな安全性報告	2020/8/31 付安全性情報について審議した	承認
6	16-328	エドワーズ ライフサイエンス(株)	循環器内科	EWJ-003	医療機器	石灰化大動脈弁 狭窄症	新たな安全性報告	2020/8/27 付安全性情報について審議した	承認
7	16-329	山内 良兼	外科	NPC-05 (タルク)	Ⅱ	続発性 難治性気胸	新たな安全性報告	2020/7/10 付安全性情報について審議した	承認
8	16-329	山内 良兼	外科	NPC-05 (タルク)	Ⅱ	続発性 難治性気胸	新たな安全性報告	2020/8/12 付安全性情報について審議した	承認
9	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/6/30 付安全性情報について審議した	承認
10	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/7/14 付安全性情報について審議した	承認
11	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/7/31 付安全性情報について審議した	承認
12	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/8/14 付安全性情報について審議した	承認
13	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	Ⅲ	非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/8/26 付安全性情報について審議した	承認
14	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	Ⅳ	慢性 局面型乾癬	新たな安全性報告	2020/7/6 付安全性情報について審議した	承認
15	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	Ⅱ	アトピー性 皮膚炎	新たな安全性報告	2020/7/6 付安全性情報について審議した	承認

16	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	IV	慢性 局面型乾癬	新たな 安全性報告	2020/7/20 付安全性情報について審議した	承認
17	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	II	アトピー性 皮膚炎	新たな 安全性報告	2020/7/20 付安全性情報について審議した	承認
18	17-336	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	IV	慢性 局面型乾癬	新たな 安全性報告	2020/8/11 付安全性情報について審議した	承認
19	18-356	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	II	アトピー性 皮膚炎	新たな 安全性報告	2020/8/11 付安全性情報について審議した	承認
20	20-383	アッヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	掌蹠膿疱症	新たな 安全性報告	2020/8/28 付安全性情報について審議した	承認
21	17-341	ノバルティス ファーマ(株)	内科	VAY736	II/III	自己免疫性 肝炎	新たな 安全性報告	2020/7/9 付安全性情報について審議した	承認
22	17-342	アストラゼネカ(株)	内科	Tezepelumab (MEDI9929又は AMG157)	III	重症喘息	新たな 安全性報告	2020/8/4 付安全性情報について審議した	承認
23	18-345	日本 イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828	III	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2020/7/7 付安全性情報について審議した	承認
24	19-371	日本 イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828	III	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2020/7/7 付安全性情報について審議した	承認
25	19-371	日本 イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828	III	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2020/7/22 付安全性情報について審議した	承認
26	19-371	日本 イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828	III	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2020/8/7 付安全性情報について審議した	承認
27	19-371	日本 イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828	III	局面型皮疹を 有する乾癬	新たな 安全性報告	2020/8/24 付安全性情報について審議した	承認
28	18-346	日本 メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療 機器	経カテーテル 大動脈弁	新たな 安全性報告	2020/7/3 付安全性情報について審議した	承認
29	18-346	日本 メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療 機器	経カテーテル 大動脈弁	新たな 安全性報告	2020/7/16 付安全性情報について審議した	承認
30	18-346	日本 メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療 機器	経カテーテル 大動脈弁	新たな 安全性報告	2020/8/4 付安全性情報について審議した	承認
31	18-346	日本 メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2217, MDT-2317	医療 機器	経カテーテル 大動脈弁	新たな 安全性報告	2020/8/18 付安全性情報について審議した	承認
32	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940	III	局面型皮疹を 有する慢性 尋常性乾癬	新たな 安全性報告	2020/7/10 付安全性情報について審議した	承認
33	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940	III	局面型皮疹を 有する慢性 尋常性乾癬	新たな 安全性報告	2020/7/28 付安全性情報について審議した	承認
34	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940	III	局面型皮疹を 有する慢性 尋常性乾癬	新たな 安全性報告	2020/8/7 付安全性情報について審議した	承認
35	18-347	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	UCB4940	III	局面型皮疹を 有する慢性 尋常性乾癬	新たな 安全性報告	2020/8/25 付安全性情報について審議した	承認
36	18-349	オリンパスRMS(株)	整形外科	CCIキット (ORMS-1501)	再生 医療	膝関節軟骨 欠損症	新たな 安全性報告	2020/7/28 付安全性情報について審議した	承認
37	18-349	オリンパスRMS(株)	整形外科	CCIキット (ORMS-1501)	再生 医療	膝関節軟骨 欠損症	新たな 安全性報告	2020/8/5 付安全性情報について審議した	承認

38	18-350	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/7/2 付安全性情報について審議した	承認
39	18-361	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	Ⅲ	中等度から重度の乾癬	新たな安全性報告	2020/7/2 付安全性情報について審議した	承認
40	19-376	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	Ⅲ	中等度から重度の局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/7/2 付安全性情報について審議した	承認
41	18-350	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/7/16 付安全性情報について審議した	承認
42	18-361	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	Ⅲ	中等度から重度の乾癬	新たな安全性報告	2020/7/16 付安全性情報について審議した	承認
43	19-376	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	Ⅲ	中等度から重度の局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/7/16 付安全性情報について審議した	承認
44	18-350	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/7/30 付安全性情報について審議した	承認
45	18-361	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	Ⅲ	中等度から重度の乾癬	新たな安全性報告	2020/7/30 付安全性情報について審議した	承認
46	19-376	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	Ⅲ	中等度から重度の局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/7/30 付安全性情報について審議した	承認
47	18-350	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	Ⅲ	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/8/19 付安全性情報について審議した	承認
48	18-361	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	Ⅲ	中等度から重度の乾癬	新たな安全性報告	2020/8/19 付安全性情報について審議した	承認
49	19-376	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	Ⅲ	中等度から重度の局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2020/8/19 付安全性情報について審議した	承認
50	18-351	アレクシオン ファーマ(同)	小児科	エクリズマブ	Ⅲ	難治性全身型重症筋無力症 小児患者	新たな安全性報告	2020/7/10 付安全性情報について審議した	承認
51	18-351	アレクシオン ファーマ(同)	小児科	エクリズマブ	Ⅲ	難治性全身型重症筋無力症 小児患者	新たな安全性報告	2020/7/31 付安全性情報について審議した	承認
52	18-351	アレクシオン ファーマ(同)	小児科	エクリズマブ	Ⅲ	難治性全身型重症筋無力症 小児患者	新たな安全性報告	2020/8/21 付安全性情報について審議した	承認
53	18-353	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib	Ⅳ	活動性関節リウマチ	新たな安全性報告	2020/7/15 付安全性情報について審議した	承認
54	18-353	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib	Ⅳ	活動性関節リウマチ	新たな安全性報告	2020/8/11 付安全性情報について審議した	承認
55	18-354	関 順彦	腫瘍内科	ラムシルマブ (IMC-1121B)	Ⅱ	EGFR遺伝子変異陽性 非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/7/13 付安全性情報について審議した	承認
56	18-354	関 順彦	腫瘍内科	ラムシルマブ (IMC-1121B)	Ⅱ	EGFR遺伝子変異陽性 非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/7/17 付安全性情報について審議した	承認
57	18-354	関 順彦	腫瘍内科	ラムシルマブ (IMC-1121B)	Ⅱ	EGFR遺伝子変異陽性 非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/8/7 付安全性情報について審議した	承認

58	18-354	関 順彦	腫瘍内科	ラムシルマブ (IMC-1121B)	II	EGFR遺伝子 変異陽性 非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2020/8/19 付安全性情報について審議した	承認
59	18-355	日本 メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2118	医療 機器	薬剤溶出型 ステント	新たな 安全性報告	2020/7/13 付安全性情報について審議した	承認
60	18-355	日本 メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2118	医療 機器	薬剤溶出型 ステント	新たな 安全性報告	2020/7/29 付安全性情報について審議した	承認
61	18-355	日本 メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2118	医療 機器	薬剤溶出型 ステント	新たな 安全性報告	2020/8/17 付安全性情報について審議した	承認
62	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	II b/III	活動性潰瘍性 大腸炎	新たな 安全性報告	2020/7/6 付安全性情報について審議した	承認
63	18-360	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	III	活動性潰瘍性 大腸炎	新たな 安全性報告	2020/7/6 付安全性情報について審議した	承認
64	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	III	活動性潰瘍性 大腸炎	新たな 安全性報告	2020/7/6 付安全性情報について審議した	承認
65	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	II b/III	活動性潰瘍性 大腸炎	新たな 安全性報告	2020/7/20 付安全性情報について審議した	承認
66	18-360	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	III	活動性潰瘍性 大腸炎	新たな 安全性報告	2020/7/20 付安全性情報について審議した	承認
67	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	III	活動性潰瘍性 大腸炎	新たな 安全性報告	2020/7/20 付安全性情報について審議した	承認
68	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	II b/III	活動性潰瘍性 大腸炎	新たな 安全性報告	2020/8/11 付安全性情報について審議した	承認
69	18-360	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	III	活動性潰瘍性 大腸炎	新たな 安全性報告	2020/8/11 付安全性情報について審議した	承認
70	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	III	活動性潰瘍性 大腸炎	新たな 安全性報告	2020/8/11 付安全性情報について審議した	承認
71	18-359	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	II b/III	活動性潰瘍性 大腸炎	新たな 安全性報告	2020/8/31 付安全性情報について審議した	承認
72	18-360	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	III	活動性潰瘍性 大腸炎	新たな 安全性報告	2020/8/31 付安全性情報について審議した	承認
73	19-367	アッヴィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	III	活動性潰瘍性 大腸炎	新たな 安全性報告	2020/8/31 付安全性情報について審議した	承認
74	18-362	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ(株)	脳神経外科	Andexanet Alfa	IIIb/IV	血液凝固第Xa 因子阻害剤の 投与中の急性 大出血	新たな 安全性報告	2020/7/3 付安全性情報について審議した	承認
75	18-362	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ(株)	脳神経外科	Andexanet Alfa	IIIb/IV	血液凝固第Xa 因子阻害剤の 投与中の急性 大出血	新たな 安全性報告	2020/7/17 付安全性情報について審議した	承認
76	18-362	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ(株)	脳神経外科	Andexanet Alfa	IIIb/IV	血液凝固第Xa 因子阻害剤の 投与中の急性 大出血	新たな 安全性報告	2020/7/28 付安全性情報について審議した	承認
77	18-362	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ(株)	脳神経外科	Andexanet Alfa	IIIb/IV	血液凝固第Xa 因子阻害剤の 投与中の急性 大出血	新たな 安全性報告	2020/8/14 付安全性情報について審議した	承認
78	18-362	ブリistol・ マイヤーズ スクイブ(株)	脳神経外科	Andexanet Alfa	IIIb/IV	血液凝固第Xa 因子阻害剤の 投与中の急性 大出血	新たな 安全性報告	2020/8/28 付安全性情報について審議した	承認
79	19-369	ギリアド・ サイエンシズ(株)	内科	Cilofexor	III	非肝硬変の 原発性硬化性 胆管炎	新たな 安全性報告	2020/7/2 付安全性情報について審議した	承認

80	19-369	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Cilofexor	III	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎	新たな安全性報告	2020/7/30 付安全性情報について審議した	承認
81	19-369	ギリアド・サイエンシズ(株)	内科	Cilofexor	III	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎	新たな安全性報告	2020/8/11 付安全性情報について審議した	承認
82	19-370	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655130	II b	中等症から重症の掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2020/7/8 付安全性情報について審議した	承認
83	19-370	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	皮膚科	BI 655130	II b	中等症から重症の掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2020/8/28 付安全性情報について審議した	承認
84	19-372	ファイザー(株)	皮膚科	PF-06826647	II	尋常性乾癬(局面型乾癬)	新たな安全性報告	2020/7/14 付安全性情報について審議した	承認
85	19-372	ファイザー(株)	皮膚科	PF-06826647	II	尋常性乾癬(局面型乾癬)	新たな安全性報告	2020/8/25 付安全性情報について審議した	承認
86	19-373	ポストン・サイエンティフィックジャパン(株)	循環器内科	BSJ016A	医療機器	バクリタキセルコーティングバルーンカテーテル	新たな安全性報告	2020/7/29 付安全性情報について審議した	承認
87	19-374	アムジェン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2020/7/8 付安全性情報について審議した	承認
88	19-374	アムジェン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2020/7/13 付安全性情報について審議した	承認
89	19-374	アムジェン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2020/7/20 付安全性情報について審議した	承認
90	19-374	アムジェン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2020/7/27 付安全性情報について審議した	承認
91	19-374	アムジェン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2020/8/4 付安全性情報について審議した	承認
92	19-374	アムジェン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2020/8/13 付安全性情報について審議した	承認
93	19-374	アムジェン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2020/8/21 付安全性情報について審議した	承認
94	19-374	アムジェン(株)	皮膚科	CC-10004	II	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2020/8/28 付安全性情報について審議した	承認
95	19-375	関 順彦	腫瘍内科	MEDI4736 (デュルバルマブ)	II	化学放射線療法不適応のⅢ期非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/7/9 付安全性情報について審議した	承認
96	19-375	関 順彦	腫瘍内科	MEDI4736 (デュルバルマブ)	II	化学放射線療法不適応のⅢ期非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/8/11 付安全性情報について審議した	承認
97	19-377	(株)生命科学 インスティテュート	循環器内科	CL2020	再生医療	ST上昇型急性心筋梗塞	新たな安全性報告	2020/7/31 付安全性情報について審議した	承認
98	19-378	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475	III	非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2020/8/26 付安全性情報について審議した	承認
99	19-379	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2218	医療機器	重度の症候性僧帽弁逆流症	新たな安全性報告	2020/7/7 付安全性情報について審議した	承認
100	19-379	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2218	医療機器	重度の症候性僧帽弁逆流症	新たな安全性報告	2020/7/27 付安全性情報について審議した	承認
101	19-379	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2218	医療機器	重度の症候性僧帽弁逆流症	新たな安全性報告	2020/7/28 付安全性情報について審議した	承認

102	19-379	日本 メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-2218	医療 機器	重度の症候性 僧帽弁逆流症	新たな 安全性報告	2020/8/20 付安全性情報について審議した	承認
103	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性 冠症候群患者	新たな 安全性報告	2020/6/29 付安全性情報について審議した	承認
104	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性 冠症候群患者	新たな 安全性報告	2020/8/5 付安全性情報について審議した	承認
105	19-380	CSLベーリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性 冠症候群患者	新たな 安全性報告	2020/8/28 付安全性情報について審議した	承認
106	20-381	グラクソ・ スミスクライン(株)	内科	GSK2330672	III	原発性胆汁性 胆管炎(PBC)に 伴う掻痒症	新たな 安全性報告	2020/8/14 付安全性情報について審議した	承認