

2021年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2021年 9月 28日 (火) 16:30 ~ 17:42
開催場所	帝京大学 板橋キャンパス 本部棟4階 会議室2、Web開催
出席委員名	上妻謙、長瀬洋之、小久保真、柴田茂、鈴木義彦、竹中英樹、目黒洋子、安野伸浩、矢守隆夫、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	21-400	IQVIAサービシーズジャパン(株)	内科	GSK3511294	IIIa	好酸球性重症喘息	新規	新規	承認
2	21-401	日本たばこ産業(株)	皮膚科	JTE-061	III	尋常性乾癬	新規	新規	承認
3	21-402	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	BMS-986165	III	活動性関節症性乾癬	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	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	計画変更	・治験分担医師の変更	承認
2	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	IV	非扁平上皮非小細胞肺癌	計画変更	・治験分担医師の変更	承認
3	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	・治験実施計画書の変更(改訂3版→改訂4版) ・説明文書、同意文書の変更(第4.1版→第5.0版) ・治験薬概要書の変更(第12版→第13版)	承認
4	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	計画変更	・MDT-2217/MDT-2317臨床試験 臨床事象検討委員会における事象判定の定義追加について(2021/8/11)	承認
5	18-349	インターステム(株)	整形外科	CCIキット	再生医療	膝関節軟骨欠損症	計画変更	・Protocol Clarification Letter (2021/8/20)	承認
6	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	計画変更	●治験実施計画書の変更 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL (Amendment 5.1(Japan)→Amendment 6.1(Japan)) ・治験実施計画書(改訂5.1版(日本)→改訂6.1版(日本)) ・治験実施計画書 別冊(第22.0版→第23.0版) ●説明文書、同意文書の変更(第9.2.1版→第9.2.2版)	承認
7	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	計画変更	●治験薬概要書の変更 ・Ramucirumab IMC-1121B(LY3009806) Investigator's Brochure (Ver. 17.0→Ver. 18.0, Ver. 18.0→Ver. 18.1, Ver. 18.1→Ver. 18.2) ・ラムシルマブIMC-1121B(LY3009806) 治験薬概要書 (17.0版→18.2版)	承認

8	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・CLINICAL STUDY PROTOCOL (Amendment 3→Amendment 4) ・治験実施計画書(改訂第3版→改訂第4版) ●治験実施計画書 別冊の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・CLINICAL STUDY PROTOCOL ATTACHMENT (Ver. 5.0→Ver. 6.0) ・治験実施計画書 別冊(第5.0版→第6.0版) ●治験実施期間の変更 <ul style="list-style-type: none"> (～2023/2/28→～2026/1/31) ●説明文書、同意文書の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書、同意文書(第3版→第4版) ・任意の薬物動態及び薬力学サブ試験の説明同意文書(第2版→第3版) ・妊娠されたパートナーに関する追跡調査に関する同意文書(第2版→第3版) ●被験者への支払いに関する資料 <ul style="list-style-type: none"> (2019/10/31→2021/8/23) ●部分Mayoスコアによる被験者日誌の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・ベースライン/Day1用 第1.0版 →盲検および非盲検ベースライン/Day1用 第2.0版 ・Week1～Week96/ETの来院、規定外来院、および追跡調査来院用 第1.0版 →盲検および非盲検Week1～Week96/ETの来院、規定外来院、および追跡調査来院用 第2.0版 ●臨床試験研究経費ポイント算出表 <ul style="list-style-type: none"> (非盲検継続投与期) ●治験費用算出基準 <ul style="list-style-type: none"> (盲検試験期/非盲検継続投与期) 	承認
9	19-376	ブリistol・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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更 <ul style="list-style-type: none"> ・Global Protocol v3.0, Revised Protocol 5 Global, Final Approved/Clinical Protocol IM011075 Amendment Number04 → Protocol Amendment 05- Japan ・グローバル治験実施計画書 第3.0版、治験実施計画書改訂5 (グローバル) 最終承認版 / 治験実施計画書 IM011075 改訂番号04 → 治験実施計画書 IM011075 治験実施計画書改訂05 (日本) ●治験実施計画書 別紙の変更 (第5.0版→第6.0版) ●治験実施期間の変更 <ul style="list-style-type: none"> (～2023/5/31→～2026/9/24) ●説明文書、同意文書の変更 (第2.0版→第3.0版) ●被験者への支払いに関する資料 <ul style="list-style-type: none"> (2020/4/23→2021/8/6) 	承認
10	19-380	CSLベアリング(株)	循環器内科	CSL112	III	急性冠症候群患者	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書 別冊の変更 (第3.0版→第7.0版) 	承認
11	20-383	アヅヴィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	掌蹠膿疱症	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書の変更 (第6版→第7版) 	承認

12	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験薬概要書の変更 ・ Investigator's Brochure (Ver. 8→Ver. 9) ・ 治験薬概要書 (第8版→第9版) ●説明文書、同意文書の変更 (第3版→第4版) 	承認
13	20-387	小野薬品工業(株)	外科	ONO-4578/ ONO-4538	I	進行性又は転移性 固形がん(胃がん)	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更 (第15.0版→第16.0版) ●説明文書、同意文書の変更 (第4版→第5版) ●治験薬概要書の変更 ・ ONO-4538 治験薬概要書 (第6版→第7版) ・ ONO-4538 INVESTIGATOR'S BROCHURE (Ver. 06→Ver. 07) 	承認
14	20-388	田辺三菱製薬(株)	脳神経内科	MT-1186	III b	筋萎縮性側索硬化症 ALS	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●説明文書、同意文書の変更 (第1.1版→第2.0版) ●治験薬概要書の変更 ・ 英語 (Ver. 2→Ver. 3) ・ 日本語 (2版→3版) 	承認
15	20-389	深川 剛生	外科	バクリタキセル	III	肉眼的治癒切除が 可能な4型進行胃癌	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更 (Ver. 1.2→Ver. 1.3) ・ 治験実施計画書 別紙の変更 (Ver. 1.22→Ver. 1.3) ・ 説明文書、同意文書の変更 (帝京大学版 Ver. 1.1→帝京大学版 Ver. 1.2) 	承認
16	20-393	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	II	非小細胞肺癌	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書、同意文書の変更 (第1.0版→第2.0版) 	承認
17	20-394	アッヴィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	II b/III	活動性潰瘍性大腸炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書 事務的変更 ・ Clinical Study Protocol Administrative change 7 ・ 治験実施計画書 事務的変更 7 ●リサンキズマブ治験薬概要書の変更 (第6版→第7版) 	承認
18	20-395	アッヴィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	III	潰瘍性大腸炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書 事務的変更 ・ Clinical Study Protocol Administrative change 3 ・ 治験実施計画書 事務的変更 3 ●リサンキズマブ治験薬概要書の変更 (第6版→第7版) 	承認
19	20-395	アッヴィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	III	潰瘍性大腸炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書 事務的変更 ・ Clinical Study Protocol Administrative change 4 ・ 治験実施計画書 事務的変更 4 	承認
20	21-396	グラクソ・ スミスクライン(株)	内科	GSK2330672	III	胆汁うっ滞性そう痒症を 有する原発性胆汁性 胆管炎 (PBC)	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書の変更 ・ Protocol Amendment (01→02) ・ 治験実施計画書 (改訂第1版→改訂第2版) ●説明文書、同意文書の変更 ・ 説明文書、同意文書 (第02版→第03版) ・ 妊娠された女性パートナーの方のための同意・説明文書 第1.0版の削除 ●GSK 212620 Additional ePRO Science37 Platform Screens Japanese V1の新規作成 	承認
21	21-397	アボットメディカル ジャパン(同)	循環器内科	AMJ-504	医療 機器	三尖弁閉鎖不全症	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別紙1の変更 (2021/6/3→2021/7/9、2021/7/9→2021/7/30、2021/7/30→2021/8/25) ・ 説明文書、同意文書の変更 (第1.1版→第2版) 	承認

22	21-398	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	CC-93538	II	中等度から重度のアトピー性皮膚炎	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書 別冊の変更 (Ver. 2→Ver. 3) ・ 説明文書、同意文書の変更 (第1.1版→第1.2版) ・ 治験参加カードの変更 (第1.0版→第1.1版) ・ 被験者への支払いに関する資料の変更 (第1.0版→第1.1版) ・ この治験における健康被害補償の概要についての変更 (Ver. 1→Ver. 1, Site Ver. 1.1) 	承認
23	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 	承認
24	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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 	承認
25	19-373	ボストン・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	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 	承認
26	20-382	(株)Cardiatech	循環器内科	ELX 1805J	医療機器	薬剤溶出型ステント	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 	承認
27	21-397	アボットメディカル ジャパン(同)	循環器内科	AMJ-504	医療機器	三尖弁閉鎖不全症	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 (循環器内科医師追加) 	承認
28	21-397	アボットメディカル ジャパン(同)	循環器内科	AMJ-504	医療機器	三尖弁閉鎖不全症	計画変更	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 (心臓血管外科医師追加) 	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	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 2021/6/10)	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	モニタリング報告	モニタリング報告書 (実施日 2021/8/26)	承認
3	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 2021/7/14)	承認
4	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 2021/8/25)	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	18-351	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
3	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
4	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	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	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	終了報告	終了報告書	承認
2	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	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	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	重篤な有害事象報告	2021/8/19 第1報 敗血症	承認
2	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	重篤な有害事象報告	2021/9/2 第2報 感染（感染源不明）	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	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	2021/8/17 付安全性情報	承認
2	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	IV	非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2021/7/5 付安全性情報	承認
3	20-393	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	II	非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2021/7/5 付安全性情報	承認
4	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	IV	非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2021/7/12 付安全性情報	承認
5	20-393	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	II	非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2021/7/12 付安全性情報	承認
6	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	IV	非扁平上皮非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2021/7/19 付安全性情報	承認
7	20-393	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	II	非小細胞肺癌	新たな安全性報告	2021/7/19 付安全性情報	承認
8	17-336	アヅィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	IV	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2021/7/19 付安全性情報	承認
9	20-383	アヅィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2021/7/19 付安全性情報	承認
10	20-394	アヅィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	II b/III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2021/7/19 付安全性情報	承認
11	20-395	アヅィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	III	潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2021/7/19 付安全性情報	承認
12	17-336	アヅィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	IV	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2021/8/10 付安全性情報	承認
13	20-383	アヅィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2021/8/10 付安全性情報	承認
14	20-394	アヅィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	II b/III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2021/8/10 付安全性情報	承認
15	20-395	アヅィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	III	潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2021/8/10 付安全性情報	承認
16	17-336	アヅィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	IV	慢性局面型乾癬	新たな安全性報告	2021/8/30 付安全性情報	承認
17	20-383	アヅィ(同)	皮膚科	Risankizumab (ABBV-066)	III	掌蹠膿疱症	新たな安全性報告	2021/8/30 付安全性情報	承認
18	20-394	アヅィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	II b/III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな安全性報告	2021/8/30 付安全性情報	承認

19	20-395	アヅィ(同)	外科	ABBV-066 (Risankizumab)	III	潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2021/8/30 付安全性情報	承認
20	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	新たな 安全性報告	2021/7/20 付安全性情報	承認
21	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	新たな 安全性報告	2021/8/3 付安全性情報	承認
22	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	2021/7/1 付安全性情報	承認
23	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	2021/7/30 付安全性情報	承認
24	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	Bimekizumab (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	2021/7/9 付安全性情報	承認
25	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	Bimekizumab (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	2021/7/27 付安全性情報	承認
26	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	Bimekizumab (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	2021/8/6 付安全性情報	承認
27	18-347	ユーシービージャパン(株)	皮膚科	Bimekizumab (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	2021/8/24 付安全性情報	承認
28	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	2021/7/9 付安全性情報	承認
29	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	2021/7/26 付安全性情報	承認
30	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	2021/8/6 付安全性情報	承認
31	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	2021/8/18 付安全性情報	承認
32	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	2021/7/20 付安全性情報	承認
33	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	2021/8/18 付安全性情報	承認
34	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	2021/7/7 付安全性情報	承認
35	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	2021/7/29 付安全性情報	承認
36	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	2021/8/11 付安全性情報	承認
37	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	2021/8/25 付安全性情報	承認
38	18-359	アヅィ(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	2021/7/19 付安全性情報	承認
39	19-367	アヅィ(同)	外科	Upadacitinib (ABT-494)	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2021/7/19 付安全性情報	承認

40	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	2021/8/10 付安全性情報	承認
41	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	2021/8/10 付安全性情報	承認
42	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	2021/8/30 付安全性情報	承認
43	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	2021/8/30 付安全性情報	承認
44	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	2021/7/2 付安全性情報	承認
45	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	2021/7/16 付安全性情報	承認
46	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	2021/8/6 付安全性情報	承認
47	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	2021/8/13 付安全性情報	承認
48	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	2021/8/26 付安全性情報	承認
49	19-371	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828 mirikizumab	III	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2021/7/2 付安全性情報	承認
50	19-371	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828 mirikizumab	III	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2021/7/19 付安全性情報	承認
51	19-371	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828 mirikizumab	III	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2021/8/4 付安全性情報	承認
52	19-371	日本イーライリリー(株)	皮膚科	LY3074828 mirikizumab	III	局面型皮疹を有する乾癬	新たな安全性報告	2021/8/18 付安全性情報	承認
53	19-373	ボストン・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	2021/8/6 付安全性情報	承認
54	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	2021/7/2 付安全性情報	承認
55	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	2021/8/3 付安全性情報	承認
56	19-376	ブリistol・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	2021/7/2 付安全性情報	承認
57	19-376	ブリistol・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	2021/7/15 付安全性情報	承認
58	19-376	ブリistol・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	2021/8/4 付安全性情報	承認
59	19-376	ブリistol・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	2021/8/16 付安全性情報	承認

60	19-376	ブリistol・ 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	2021/8/25 付安全性情報	承認
61	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	2021/8/25 付安全性情報	承認
62	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	2021/7/14 付安全性情報	承認
63	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	2021/7/27 付安全性情報	承認
64	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	2021/7/1 付安全性情報	承認
65	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	2021/7/15 付安全性情報	承認
66	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	2021/7/30 付安全性情報	承認
67	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	2021/8/12 付安全性情報	承認
68	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	2021/8/26 付安全性情報	承認
69	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	2021/8/18 付安全性情報	承認
70	21-396	グラクソ・ スミスクライン(株)	内科	GSK2330672	III	胆汁うっ滞性そう痒症を 有する原発性胆汁性 胆管炎(PBC)	新たな 安全性報告	2021/8/18 付安全性情報	承認
71	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	新たな 安全性報告	2021/8/30 付安全性情報	承認
72	20-385	(株)新日本科学PPD	脳神経内科	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	II	慢性炎症性脱髄性 多発神経炎(CIDP) 成人患者	新たな 安全性報告	2021/8/11 付安全性情報	承認
73	20-386	(株)新日本科学PPD	脳神経内科	Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC)	II	慢性炎症性脱髄性 多発神経炎(CIDP) 成人患者	新たな 安全性報告	2021/8/11 付安全性情報	承認
74	20-387	小野薬品工業(株)	外科	ONO-4578/ ONO-4538	I	進行性又は転移性 固形がん(胃がん)	新たな 安全性報告	2021/7/9 付安全性情報	承認
75	20-387	小野薬品工業(株)	外科	ONO-4578/ ONO-4538	I	進行性又は転移性 固形がん(胃がん)	新たな 安全性報告	2021/7/20 付安全性情報	承認
76	20-387	小野薬品工業(株)	外科	ONO-4578/ ONO-4538	I	進行性又は転移性 固形がん(胃がん)	新たな 安全性報告	2021/8/6 付安全性情報	承認
77	20-388	田辺三菱製薬(株)	脳神経内科	MT-1186	III b	筋萎縮性側索硬化症 ALS	新たな 安全性報告	2021/8/31 付安全性情報	承認
78	20-390	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	内科	etrasimod (APD334) 302	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2021/7/29 付安全性情報	承認
79	20-391	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	内科	etrasimod (APD334) 308	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2021/7/29 付安全性情報	承認
80	20-392	IQVIAサービシズ ジャパン(株)	内科	etrasimod (APD334) 303	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2021/7/29 付安全性情報	承認

81	20-390	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	内科	etrasimod (APD334) 302	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2021/8/31 付安全性情報	承認
82	20-391	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	内科	etrasimod (APD334) 308	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2021/8/31 付安全性情報	承認
83	20-392	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	内科	etrasimod (APD334) 303	III	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2021/8/31 付安全性情報	承認
84	20-393	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	II	非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2021/8/4 付安全性情報	承認
85	20-393	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	II	非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2021/8/19 付安全性情報	承認
86	20-393	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538	II	非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2021/8/31 付安全性情報	承認
87	21-397	アボットメディカル ジャパン(同)	循環器内科	AMJ-504	医療 機器	三尖弁閉鎖不全症	新たな 安全性報告	2021/8/18 付安全性情報	承認
88	21-398	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ(株)	皮膚科	CC-93538	II	中等度から重度の アトピー性皮膚炎	新たな 安全性報告	2021/8/31 付安全性情報	承認
89	21-399	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	内科	etrasimod (APD334) 203	II	活動性潰瘍性大腸炎	新たな 安全性報告	2021/8/31 付安全性情報	承認