

2020年度 第8回 治験審査委員会 議事録概要

開催日：2020年11月2日（月）16:05～16:45

会場：B棟2階 研修支援センター3

出席者：寺島、長崎、石原、朝生、松井、大井、都築、坂田、太田、田中、（須本）

新規案件

CL	審議時間：5分			審議結果	承認
開発の相	Phase II/III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	肺 MAC 症(肺非結核性抗酸菌症)		
成分記号、一般名称、製品名	TMC207	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
公開課題名	治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験			PRT No.	TMC207NTM3002
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題ないと評価された。				
新規治験依頼（書式 3,1,2）					
COI	開示すべき COI 関係にある企業などはなく、COI 委員会では治験の実施に関して特に問題ないと評価された。				
Q&A	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議し、治験の実施には問題ないと評価された。				

案件別審議

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名	MJK101	治験依頼者	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社		
公開課題名	リウマチ患者を対象とした MJK101 の第 III 相試験			PRT No.	MC-MTX.17/RA
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
安全性情報等（書式 16）					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名	YLB217	治験依頼者	Y L バイオロジクス株式会社		
公開課題名	Y L バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第 III 相長期投与試験			PRT No.	YLB217-004
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
重篤な有害事象（当院の被験者）（書式12,13,14,15）					
重篤な有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	Phase II	対象疾患名(Phase IIIの場合)			
成分記号、一般名称、製品名	JNJ-53718678	治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
公開課題名	Respiratory Syncytial ウイルス（RS ウイルス）感染症による急性呼吸器感染症の 28 日齢以上 3 歳以下の乳幼児を対象に種々の用量の JNJ-53718678 の抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性及び薬物動態/薬力学的関連性を評価する第 2 相、二重盲検、プラセボ対照試験			PRT No.	53718678RSV2002
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験に関する変更申請（書式 10）					
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	Phase III	対象疾患名(Phase IIIの場合)	強直性脊椎炎		
成分記号、一般名称、製品名	ABT-494 (Upadacitinib)	治験依頼者	アツヴィ合同会社		
公開課題名	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験			PRT No.	M19-944

議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。
安全性情報等（書式 16）	
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。	

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	乾癬性関節炎
成分記号、一般名称、製品名	ABT-494	治験依頼者	アツヴィ合同会社
公開課題名	乾癬性関節炎患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験		PRT No. M15-554
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
安全性情報等（書式 16）			
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			
治験に関する変更申請（書式 10）			
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ
成分記号、一般名称、製品名	ABT-494	治験依頼者	アツヴィ合同会社
公開課題名	メトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験		PRT No. M13-545
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
安全性情報等（書式 16）			
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	
成分記号、一般名称、製品名	LY3471851	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3471851 の第Ⅱ相試験		PRT No. -
議事内容	今回審議された内容について、治験の実施に問題がないと評価された。		
治験に関する変更申請（書式 10）			
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	乾癬性関節炎
成分記号、一般名称、製品名	GS-6034	治験依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社
公開課題名	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による biologic DMARD による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象とした filgotinib の第Ⅲ相試験		PRT No. GS-US-431-4566
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
安全性情報等（書式 16）			
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	乾癬性関節炎
成分記号、一般名称、製品名	GS-6034	治験依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社
公開課題名	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による biologic DMARD による治療が効果不十分又は不耐容であった活動性乾癬性関節炎患者を対象とした filgotinib の第Ⅲ相試験		PRT No. GS-US-431-4567
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
安全性情報等（書式 16）			
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	小児 RS ウイルス感染症予防
成分記号、一般名称、製品名	MEDI8897	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社

公開課題名	健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験	PRT No.	D5290C00004
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
治験に関する変更申請（書式 10）			
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：2分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ	
成分記号、一般名称、製品名	Otilimab	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	
公開課題名	関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験		PRT No.	209564
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
安全性情報等（書式 16）				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験に関する変更申請（書式 10）				
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：2分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ	
成分記号、一般名称、製品名	Otilimab	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	
公開課題名	生物学的 DMARD 及び / 又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験		PRT No.	202018
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
安全性情報等（書式 16）				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験に関する変更申請（書式 10）				
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：2分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ	
成分記号、一般名称、製品名	Otilimab	治験依頼者	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社	
公開課題名	従来型 / 生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファンニブと比較する試験		PRT No.	201791
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
安全性情報等（書式 16）				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験に関する変更申請（書式 10）				
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：2分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性腎臓病	
成分記号、一般名称、製品名	RTA402	治験依頼者	協和キリン株式会社	
公開課題名	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験		PRT No.	RTA402-006
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
安全性情報等（書式 16）				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：2分		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ/Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎	
成分記号、一般名称、製品名	MD-0901	治験依頼者	持田製薬株式会社	
公開課題名	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ/Ⅲ相試験		PRT No.	MD090111P22
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題がないと評価された。			
報告内容	治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて報告を受けた。			
安全性情報等（書式 16）				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				

治験に関する変更申請（書式 10）				
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験終了（中止・中断）報告（書式 17）				
治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて報告を受けた。				

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	Phase II/Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎		
成分記号、一般名称、製品名	MD-0901	治験依頼者	持田製薬株式会社		
公開課題名	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ/Ⅲ相試験			PRT No.	MD090111P21
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題がないと評価された。				
報告内容	治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて報告を受けた。				
安全性情報等（書式 16）					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					
治験に関する変更申請（書式 10）					
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					
治験終了（中止・中断）報告（書式 17）					
治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて報告を受けた。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎		
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アツヴィ合同会社		
公開課題名	生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			PRT No.	M16-067
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
安全性情報等（書式 16）					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎		
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アツヴィ合同会社		
公開課題名	M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験			PRT No.	M16-066
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
安全性情報等（書式 16）					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クローン病		
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)	治験依頼者	アツヴィ合同会社		
公開課題名	中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験			PRT No.	M16-006
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				
安全性情報等（書式 16）					
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。					
治験に関する変更申請（書式 10）					
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。					

CL	審議時間：2分			審議結果	承認
----	---------	--	--	------	----

開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クローン病	
成分記号、一般名称、製品名	Risankizumab (ABBV-066)		治験依頼者	アツヴィ合同会社
公開課題名	M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した；若しくは M15-989 試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験			PRT No. M16-000
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
安全性情報等（書式 16）				
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。				
治験に関する変更申請（書式 10）				
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。				

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クローン病
成分記号、一般名称、製品名	LY3074828		治験依頼者 日本イーライリリー株式会社
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験		PRT No. I6T-MC-AMAM
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
安全性情報等（書式 16）			
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			
治験実施状況（継続審査）（書式 11）			
COI	開示すべき COI 関係にある企業などはなく、COI 委員会では治験の実施に関して特に問題ないと評価された。		
実施状況	引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。		

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡb	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	
成分記号、一般名称、製品名	セロンセルチブ		治験依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社
公開課題名	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第 2b 相試験		PRT No. GS-US-223-1017
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
安全性情報等（書式16）			
有害事象報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行い、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	中耳炎
成分記号、一般名称、製品名	ENT103		治験依頼者 セオリアファーマ株式会社
公開課題名	セオリアファーマ株式会社の依頼による中耳炎患者を対象とした ENT103 の第Ⅲ相臨床試験		PRT No. ENT103-3001
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題がないと評価された。		
治験に関する変更申請（書式 10）			
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	中枢性神経障害性疼痛
成分記号、一般名称、製品名	DS-5565		治験依頼者 第一三共株式会社
公開課題名	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験		PRT No. DS5565-A-J314
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
治験に関する変更申請（書式 10）			
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性閉塞性肺疾患
成分記号、一般名称、製品名	ベンラズマブ		治験依頼者 アストラゼネカ株式会社
公開課題名	アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラズマブの第Ⅲ相試験		PRT No. D3251C00014
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		

治験に関する変更申請（書式10）	
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。	

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎
成分記号、一般名称、製品名	AJM300	治験依頼者	EA ファーマ株式会社
公開課題名	AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）		PRT No. AJM300/CT3
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
治験に関する変更申請（書式10）			
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎
成分記号、一般名称、製品名	TD-1473	治験依頼者	(治験国内管理人)株式会社リニカル
公開課題名	潰瘍性大腸炎（UC）患者を対象とした、TD-1473 の安全性及び忍容性を評価する3年間の多施設、長期安全性（LTS）試験		PRT No. 0164
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題がないと評価された。		
治験に関する変更申請（書式10）			
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡb/Ⅲ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	潰瘍性大腸炎
成分記号、一般名称、製品名	TD-1473	治験依頼者	(治験国内管理人)株式会社リニカル
公開課題名	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象とした TD 1473 を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験		PRT No. 0157
議事内容	今回審議された内容について、治験の継続に問題がないと評価された。		
治験に関する変更申請（書式10）			
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			
治験に関する変更申請（書式10）			
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

CL	審議時間：2分	審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クロストリジウム・デフィシルワクチン
成分記号、一般名称、製品名	PF-06425090	治験依頼者	ファイザー株式会社
公開課題名	ファイザー株式会社の依頼による50歳以上の成人を対象とするPF-06425090の第3相試験		PRT No. B5091007
議事内容	今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。		
治験に関する変更申請（書式10）			
今回報告された内容について、治験の継続には問題ないと評価された。			

【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（2件）

R-P35	書類提出日	2020/8/12	依頼者	Bristol-Myers Squibb株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	EMプリシティ®点滴静注用 300mg・400mg		診療科	血液・化学療法内科	医師	伊藤公人→渡会雅也
実施症例数	3症例（1症例2報告）		実施期間	2017年1月1日～2020年8月31日		
課題名	EMプリシティ®点滴静注用300mg・400mg 特定使用成績調査					
変更内容	変更内容について承認された					

R-P64	書類提出日	2020/10/23	依頼者	小野薬品工業株式会社	審議結果	承認
-------	-------	------------	-----	------------	------	----

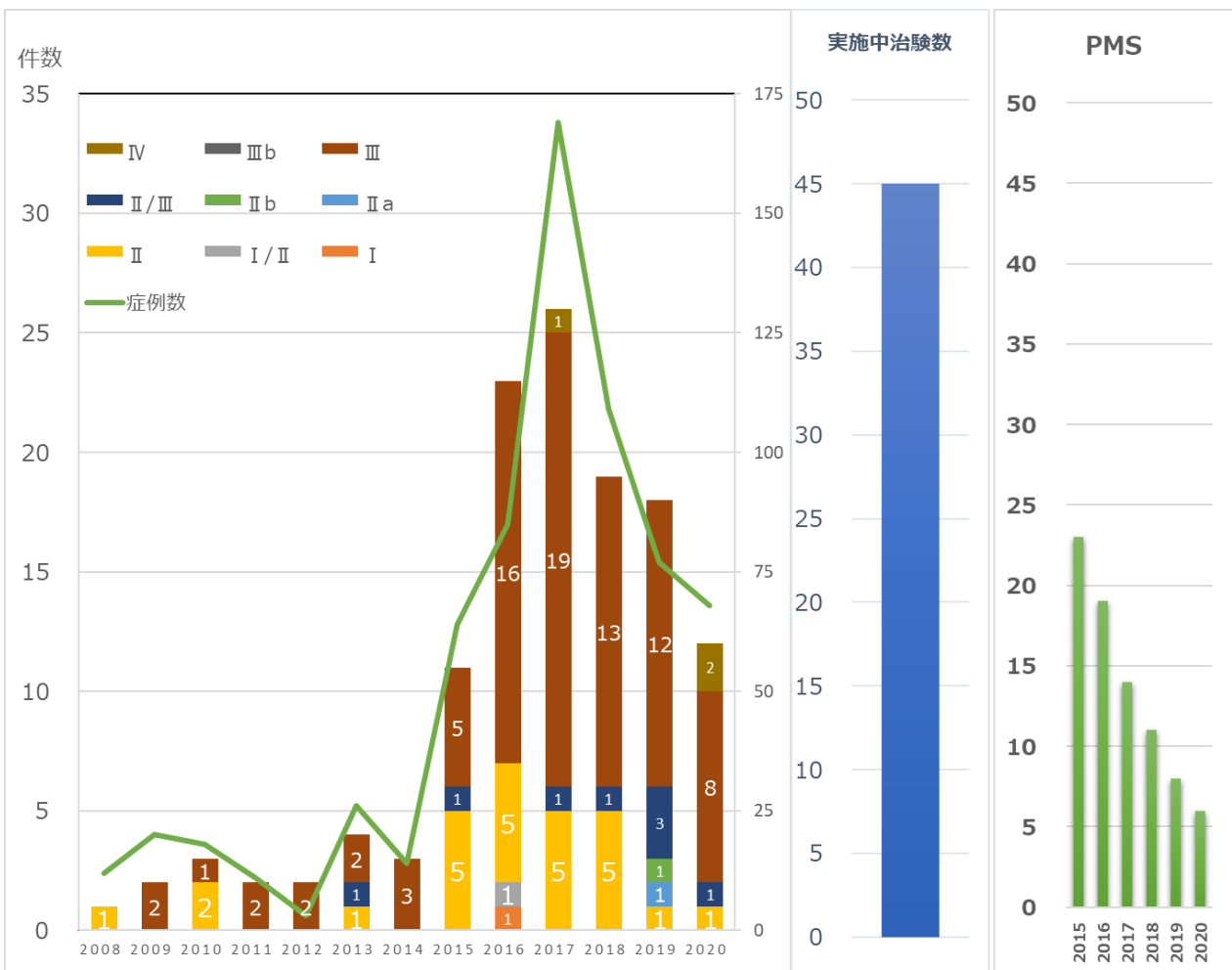
薬品・器具名	オブジーボ点滴静注	診療科	呼吸器内科	医師	沓名 健雄
実施症例数	2 症例 (1 症例 1 報告)	実施期間	2019 年 2 月 5 日～2022 年 8 月 31 日		
課題名	オブジーボ一般使用成績調査 がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫				
変更内容	変更内容について承認された				

【安全性報告】【医療用医薬品】製造販売後調査 (1 件)

R-P35	書類提出日	2020/8/12	依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	エムプリシテイ®点滴静注用 300mg・400mg		診療科	血液・化学療法内科	医師	渡会 雅也
実施症例数	3 症例 (1 症例 2 報告)		実施期間	2017 年 1 月 1 日～2022 年 3 月 31 日		
課題名	エムプリシテイ®点滴静注用300mg・400mg 特定使用成績調査					
安全性内容	2018年9月「使用上の注意」改訂のお知らせ 2019年11月「用法及び用量」の一部変更及び「使用上の注意」改訂のお知らせ					

その他

1) 治験、PMS 新規導入件数など



【CentralIRB 審議分】大同病院、だいでうクリニックで実施中の案件

依頼者	治験薬品名	Phase	対象
アストラゼネカ	ダバグリフロジン	Ⅲ	CKD
興和	K877	Ⅳ	高コレステロール血症
大正	TS-152 (3000)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ
大正	TS-152 (3002)	Ⅱ/Ⅲ	関節リウマチ
ノバルティス	RTH258	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫
大鵬薬品	TAS5315	Ⅱ	関節リウマチ
ノバルティス	QBW251	Ⅲ	COPD
興和	K-924	Ⅲ	高コレステロール血症
MSD	V114	Ⅲ	日本人健康乳幼児
興和	K877 (CKD)	Ⅳ	高コレステロール血症
NBI	エンバグリフロジン ₍₁₂₄₅₋₀₂₁₈₎	Ⅳ	高齢 2 型糖尿病