FDA WEEKLY INTELLIGENCE｜医療機器・医薬品

FDA週次レポート

2026年 第26週

対象期間：2026-06-11 〜 2026-06-17（FDA掲載日ベース）

発行日：2026年06月27日

※ FDAの承認・掲載には1〜2週間のタイムラグがあります。本レポートは発行時点における最新情報（2026-06-11〜2026-06-17分）をまとめたものです。

📌 今週の要点

今週は、Merck社のキイトルーダなど主力大型製品で効能追加が相次ぎ、ライフサイクルマネジメント戦略の重要性が改めて示されました。一方で、新規MRI造影剤が承認されるなどイノベーションが進む傍ら、ジェネリック医薬品が17件承認されており、新薬開発と後発品市場の競争が共に活発化しています。医療機器分野では、新規性の高いPMA承認と多数の改良品承認（510k）が同時に見られ、技術革新と市場競争の両面でダイナミックな動きが続いています。

1	6	17	186
新規有効成分	効能追加	ジェネリック	510k承認
3	2	42	19
PMA新規	Warning(注目)	リコール	ガイダンス

重要度ランク A 投資・事業開発上重要 B 業界動向 C 記録レベル

⭐ 今週の重要案件（ランクA）

GADOQUATRANE（AMBELVIST）

新規有効成分(NME)｜BAYER HEALTHCARE PHARMS｜FDA承認 2026-06-12｜希少疾患｜日本状況不明

Gadoquatraneは新規有効成分のガドリニウム造影剤である。MRI検査における造影に用いられ、本剤はFDA希少疾患指定薬である。

PEMBROLIZUMAB AND BERAHYALURONIDASE ALFA-PMPH（KEYTRUDA QLEX）

効能追加(新規適応)｜MERCK SHARP DOHME｜FDA承認 2026-06-12｜優先審査

抗PD-1抗体ペムブロリズマブとヒアルロニダーゼの配合による皮下注製剤。既存の点滴静注製剤に加えて開発された。FDA優先審査指定を取得。

PEMBROLIZUMAB（KEYTRUDA）

効能追加(新規適応)｜MERCK SHARP DOHME｜FDA承認 2026-06-12｜優先審査

抗PD-1抗体ペムブロリズマブの効能追加申請。本剤は免疫チェックポイント阻害薬として様々ながん種を対象とする。FDA優先審査指定を取得。

BELZUTIFAN（WELIREG）

効能追加(新規適応)｜MERCK SHARP DOHME｜FDA承認 2026-06-12｜優先審査

低酸素誘導因子2α（HIF-2α）阻害薬ベルズチファンの効能追加申請。特定の遺伝子変異に関連する腫瘍の治療に用いられる。FDA優先審査指定を取得。

🌏 アジア企業ウォッチ（日・韓・中）— 今週FDAから承認を受けたアジア企業

🇯🇵 **Autonomous Medical Devices Incorporated** | Fast PCR Mini Respiratory Panel／医療機器・2026-06-12

> 日本の医療機器メーカー。迅速PCR呼吸器パネルの510k承認を取得。

🇯🇵 **MicroVention, Inc., d/b/a Terumo Neuro** | BOBBY Balloon Guide Catheter／医療機器・2026-06-09

> 日本の医療機器メーカー。バルーンガイドカテーテルの510k承認を取得。

🇨🇳 **Jiangsu Intco Medical Products Co., Ltd.** | Virgo Mobility Scooter (Virgo-D,Virgo-F)／医療機器・2026-06-08

> 中国の医療機器メーカー。モビリティスクーターの510k承認を取得。

🇨🇳 **Zhejiang Innuovo Rehabilitation Devices Co.,Ltd** | Power Wheelchair (N5515A, N5516, N5517A, N5519)／医療機器・2026-06-05

> 中国の医療機器メーカー。電動車椅子の510k承認を取得。

🇨🇳 **Jiangsu Yveelt Medical Equipment Co., Ltd.** | Electric Wheelchair (DF506)／医療機器・2026-06-03

> 中国の医療機器メーカー。電動車椅子の510k承認を取得。

🇨🇳 **Zhejiang Kindly Medical Device Co., Ltd.** | Female Culture Device; Male Culture Device; Transfer Device; Access Device／医療機器・2026-06-02

> 中国の医療機器メーカー。医療用培養・アクセス機器の510k承認を取得。

🇨🇳 **ZheJiang Decans Medical Devices Co., Ltd.** | TAURUS Posterior Occipital-Cervico-Thoracic Spinal Systems／医療機器・2026-06-02

> 中国の医療機器メーカー。脊椎インプラントシステムの510k承認を取得。

🔬 ドラッグ・ラグ注目（日本未承認の新薬）

今週のFDA新薬承認のうち、日本未承認の新規成分はありませんでした。

💊 医薬品

対象期間の新薬承認は**1件**（うち新規有効成分1件）、効能追加（新規適応）**6件**。このほかラベル変更等10件、ジェネリック新規承認17件。

新薬承認

ガドクアトラン AMBELVIST A NME 希少 BAYER HEALTHCARE PHARMS | —

● 事実

FDA希少疾患指定薬。新規有効成分。

💡 なぜ重要か

競合の多いガドリニウム造影剤市場に新規分子化合物として投入。希少疾病用医薬品指定により、特定領域での高い付加価値と市場独占を図るバイエルの画像診断事業強化戦略の一環。（企業戦略・競合）

🏢 日本企業影響度

- 高 **第一三共** — MRI造影剤で競合/提携
- 中 **富士フイルム富山化学** — 画像診断薬領域で競合

効能追加（新規適応）

ペムブロリズマブおよびベラヒアルロニダーゼ アルファ-PMPH KEYTRUDA QLEX

A 優先 MERCK SHARP DOHME | 2026-06-12

● 事実

抗PD-1抗体とヒアルロニダーゼの配合剤。皮下注製剤として投与される。FDA優先審査指定。

💡 なぜ重要か

投与時間を静注から皮下注へ短縮し利便性を向上。特許切れが迫る中、バイオシミラー登場前に市場での優位性を固めるライフサイクルマネジメント戦略。

🏢 日本企業影響度

- 高 **小野薬品工業** — Opdivoの直接競合
- 中 **第一三共** — がん免疫療法領域
- 中 **中外製薬** — がん免疫療法領域

ペムブロリズマブ KEYTRUDA A 優先

MERCK SHARP DOHME | 2026-06-12

● 事実

抗PD-1抗体。皮下注製剤（点滴製剤と同一有効成分）。FDA優先審査指定。

💡 なぜ重要か

ブロックバスターである本剤の適応拡大は、競合ひしめく免疫チェックポイント阻害剤市場での優位性を確立し、特許切れまでの収益を最大化する企業戦略。

🏢 日本企業影響度

- 高 **小野薬品工業** — Opdivoの直接競合
- 中 **第一三共** — がん免疫療法領域
- 中 **中外製薬** — がん免疫療法領域

塩酸ナロキソン REXTOVY B

AMPHASTAR PHARMS INC | 2026-06-16

● 事実

オピオイド拮抗薬であり、経鼻スプレー製剤として投与される。

💡 なぜ重要か

社会問題化するオピオイド過剰摂取に対応する薬剤であり、公衆衛生上の高いアンメットニーズに応えることで、新たな市場での存在感を確立する。

リサンキズマブ-RZAA SKYRIZI B

ABBVIE INC | 2026-06-12

● 事実

抗IL-23抗体であり、皮下注製剤として投与される。

💡 なぜ重要か

ヒュミラのバイオシミラー登場による売上減を補う後続品。適応拡大により、競争の激しい自己免疫疾患市場でのシェアを確保し、大型化を目指す戦略。

🏢 日本企業影響度

- 中 **田辺三菱製薬** — 自己免疫疾患領域競合
- 中 **アステラス製薬** — 自己免疫疾患領域競合

ベルズチファン WELIREG A 優先

MERCK SHARP DOHME | 2026-06-12

● 事実

HIF-2α阻害薬。経口錠剤として投与される。FDA優先審査指定。新規有効成分。

💡 なぜ重要か

新規作用機序のHIF-2α阻害剤。希少疾患からより患者数の多い進行性腎細胞がんへ適応を広げ、既存治療薬市場での新たな地位確立を目指す。

🏢 日本企業影響度

- 中 **小野薬品工業** — 腎細胞がん領域競合
- 中 **武田薬品工業** — 腎細胞がん領域競合
- 中 **エーザイ** — 腎細胞がん領域競合

塩酸アレクチニブ ALECENSA B

HOFFMANN-LA ROCHE | 2026-06-11

● 事実

ALK阻害薬であり、経口カプセル製剤として投与される。

💡 なぜ重要か

ALK陽性肺がんの術後補助療法への適応拡大は、早期治療介入により対象患者数を増やし、標準治療としての地位を固めるライフサイクル戦略である。

🏢 日本企業影響度

- 高 **中外製薬** — 自社創製・導出品
- 高 **武田薬品工業** — ALK阻害薬で直接競合

医薬品リコール（主要）

製品	リコール理由(訳)	区分
Minocycline Hydrochloride Extended-Release Tablets	溶出試験規格不適合：溶出試験9ヶ月目において規格外（OOS）の結果が確認された。	Class II
Gas-X Extra Strength, SIMETHICONE 125 mg/ANTIGAS,	化学物質混入：製造工程中における機器からの漏洩により、希釈されたプロピレングリコール系冷却剤が混入したため。	Class I
Budesonide Inhalation Suspension, 1mg/2mL, 30 x 2	異物混入：製品品質に関する苦情（黒色の異物）の報告を受け、本リコールを開始した。	Class II
Zep, Alcohol Sanitizer Spray, Ethanol 70%, Net Con	無菌製品の微生物汚染	Class II
Duloxetine Delayed-Release Capsules, USP, 60mg, pa	CGMP逸脱：FDAが推奨する暫定限度値を超えるN-ニトロソ-デュロキセチン不純物の存在。	Class II
Epinephrine Injection, USP, 1mg/mL, 1 mL single-do	不純物/分解物規格不適合	Class III

DOXOrubin Hydrochloride Liposome injection, 50 mg/	粒子状物質の混入：ガラスと特定された粒子状物質。	Class I
BEEKEEPER'S NATURALS Saline Nasal Spray, Sinus Con	非無菌製品の微生物汚染	Not Yet Classified
Duloxetine Delayed-Release Capsules, USP, 30mg, 10	CGMP逸脱：FDAが推奨する暫定限度値を超えるN-ニトロソ-デュロキセチン不純物の存在。	Class II
Primidone Tablets, USP, 50 mg, 100 Tablets per Bot	他製品との交差汚染：ある問題により、アセメタシンAPIとの交差汚染の可能性があるため。	Class III

🩺 医療機器

510k承認**186件**。PMA（市販前承認）は計134件ですが、内訳は以下の通りで、新規承認に相当するのはOriginal/Panel-Trackです。

3	1	94	36
PMA Original（新規）	Panel-Track（重要変更）	30-Day Notice（軽微）	その他補足

新規・重要なPMA

saypha® ChiQ™ ／Croma-Pharma GmbH・Original・2026-06-12
皮膚のしわ改善やボリューム形成に用いる医療用注入材。

VENTANA PTEN (SP218) RxDx Assay ／Ventana Medical Systems, Inc. (Roche Tissue Diagnostics)・Original・2026-06-12
PTEN遺伝子を検出する組織診断用体外診断用医薬品。

AbsorbaSeal 5.6.7F Vascular Closure Device ／Cyndrx, LLC・Original・2026-06-05
血管穿刺部位を閉鎖するために使用する医療機器。

SKINVIVE by JUVEDERM® ／Allergan・Panel-Track・2026-06-11
皮膚の水分補給と質感を改善する医療用注入材。

510k承認（直近10件） （全件はExcel参照）

機器名	申請者	承認日
Enobio Dx (Enobio Dx 8);Enobio Dx (Enobio Dx 脳波を測定し診断に用いる医療用脳波計。	Neuroelectrics Barcelona S	2026-06-13
Midmark 800 Digital Vital Signs Device (1-300 患者のバイタルサインをデジタルで測定する装置。	Midmark Corporation	2026-06-12
ThinkQA 3 放射線治療の線量測定品質を評価するソフトウェア。	Dosisoft SA	2026-06-12
Tornier Perform Reversed Glenoid and Tornier 肩関節の機能を回復させるための人工肩関節システム。	Stryker Corporation (Torni	2026-06-12
Cognitive Function Neuroimaging (cfNI) Softwa 認知機能の神経画像を解析する医療用ソフトウェア。	VoxNeuro, Inc.	2026-06-12
WHILL (WHILL Model C2) 身体の移動を補助し、生活を支援する医療用電動車椅子。	Whill, Inc.	2026-06-12
Fast PCR Mini Respiratory Panel 呼吸器系病原体をPCR法で迅速に検出する検査パネル。	🇯🇵 Autonomous Medical Devices	2026-06-12

BTL-899TT 治療目的で使用される医療用物理療法機器。	BTL Industries, Inc.	2026-06-12
Barbed PDO Suture 組織の縫合や固定に使用される医療用吸収性縫合糸。	Sutura Medical Technology,	2026-06-12
ADRx™ Admixture Device 薬剤の混合や調製を行う医療用調剤機器。	Epic Medical Pte. , Ltd.	2026-06-12

※ 全186件の正式名称および詳細データは、プレミアムプラン同梱の『FDAデータ集_2026W26.xlsx』に完全収録されています。

医療機器リコール

Philips North America Llc：Philips Telemetry Monitor 5500 1.4 GHz. Model Number: 867232. Includes the follo 2026-06-05

Acumed LLC：Acumed Hexalob Screw various sizes: REF Numbers: : 3070-27008 2.7mm x 8mm NL He 2026-05-28

⚠️ Warning Letter（警告書）

医薬品・医療機器関連は計**14件**。うち製造・品質管理など注目すべきものが**2件**、未承認医薬品・表示違反（主に健康食品・個人輸入系）が12件。

Huons Co., Ltd. | CDER・06/23/2026

医薬品GMP違反/完成医薬品/粗悪品

> 製造施設でCGMP（適正製造規範）違反が確認され、完成医薬品が粗悪品に該当。

Jubilant HollisterStier General Partnership | CDER・06/23/2026

医薬品GMP違反/完成医薬品/粗悪品

> 製造施設におけるCGMP（適正製造規範）違反により、製品が粗悪品と判定された。

📋 規制・ガイダンス

ヒト用医薬品・医療機器に関連する規制文書・通知は**19件**（行政手続き系2件、動物薬・たばこ等は除外）。

プレドニゾロン錠5ミリグラムが安全性または有効性の理由で販売中止されなかったことの決定

2026-06-26・Notice

> プレドニゾロン錠5ミリグラムが安全性または有効性の理由で販売中止されなかったことを決定する通知。ジェネリック医薬品申請の承認を可能にする。

レクティブ（ニトログリセリン）軟膏0.4%が安全性または有効性の理由で販売中止されなかったことの決定

2026-06-26・Notice

> レクティブ（ニトログリセリン）軟膏0.4%が安全性または有効性の理由で販売中止されなかったことを決定する通知。ジェネリック医薬品申請の承認を可能にする。

人用医薬品；医薬品有効性研究実施：エストロゲン・アンドロゲン配合剤；医薬品有効性研究実施7661の最終決定の施行日延長

2026-06-26・Notice

> エストロゲン・アンドロゲン配合剤に関する医薬品有効性研究実施7661の最終決定の施行日を延長する通知。人用医薬品の規制上の位置づけを明確にする。

COVID-19の検出および/または診断のための体外診断用医療機器の3つの緊急使用許可の取り消し；公開

2026-06-26・Notice

> COVID-19検出・診断用体外診断用医療機器の緊急使用許可3件を取り消す通知。対象製品の規制上の位置づけを変更する。

医療機器；一般病院用および個人用機器；乳児仰臥位睡眠システムの分類

2026-06-26・Rule

> 乳児仰臥位睡眠システムを医療機器クラスIIに分類することを規定する最終規則。市販前届出（510(k)）が必要となる。

医療機器；神経学的機器；むずむず脚症候群用下肢体外神経刺激装置の分類

2026-06-26・Rule

> むずむず脚症候群用下肢体外神経刺激装置を医療機器クラスIIに分類することを規定する最終規則。市販前届出（510(k)）が必要となる。

医療機器；一般外科および形成外科用機器；乳房インプラント吸引除去システムの分類

2026-06-26・Rule

> 乳房インプラント吸引除去システムを医療機器クラスIIに分類することを規定する最終規則。市販前届出（510(k)）が必要となる。

医療機器；免疫学および微生物学用機器；SARS-CoV-2血清検査の分類

2026-06-26・Rule

> SARS-CoV-2血清検査を医療機器クラスIIに分類することを規定する最終規則。市販前届出（510(k)）が必要となる。

医療機器；神経学的機器；線維筋痛症症状治療用コンピューター化行動療法装置の分類

2026-06-26・Rule

> 線維筋痛症症状治療用コンピューター化行動療法装置を医療機器クラスIIに分類することを規定する最終規則。市販前届出（510(k)）が必要となる。

医療機器；臨床化学および毒性学用機器；子癇前症の発症または進行の予後診断検査の分類

2026-06-26・Rule

> 子癇前症の発症または進行の予後診断検査を医療機器クラスIIに分類することを規定する最終規則。市販前届出（510(k)）が必要となる。

医療機器；一般病院用および個人用機器；泡状またはゲル状化学滅菌剤/高水準消毒剤の分類

2026-06-26・Rule

> 泡状またはゲル状化学滅菌剤/高水準消毒剤を医療機器クラスIIに分類することを規定する最終規則。市販前届出（510(k)）が必要となる。

人用医薬品および生物学的製剤の有効性の実質的な証拠の提示；業界向け改訂版ドラフトガイダンス；公開

2026-06-24・Notice

> 人用医薬品および生物学的製剤の有効性の実質的な証拠の提示に関する改訂版ドラフトガイダンス文書の公開通知。業界からの意見を募集する。

迅速治験新薬パイロットプログラム；情報提供の要請

2026-06-24・Notice

> 迅速治験新薬パイロットプログラムに関する情報提供の要請通知。プログラムの設計と実施に関する意見を収集する。

医薬品および生物学的製剤開発のためのマスタープロトコル；業界向けドラフトガイダンス；公開

2026-06-24・Notice

> 医薬品および生物学的製剤開発のためのマスタープロトコルに関するドラフトガイダンス文書の公開通知。業界からの意見を募集する。

ヒト初回投与（FIH）試験における最小予測生物学的効果レベル（MABEL）のための定量的システム薬理学（QSP）に基づく用量選択；業界向けドラフトガイダンス；公開

2026-06-24・Notice

> ヒト初回投与試験におけるQSPに基づく用量選択に関するドラフトガイダンス文書の公開通知。業界からの意見を募集する。

医療機器；消化器・泌尿器用機器；内視鏡用牽引装置の分類

2026-06-22・Rule

> 内視鏡用牽引装置を医療機器クラスIIに分類することを規定する最終規則。市販前届出（510(k)）が必要となる。

医療機器；消化器・泌尿器用機器；内視鏡用光投射測定装置の分類

2026-06-22・Rule

> 内視鏡用光投射測定装置を医療機器クラスIIに分類することを規定する最終規則。市販前届出（510(k)）が必要となる。

医療機器；免疫学および微生物学用機器；ヒト臨床検体中のバチルス属（spp.）分泌タンパク質検出のための簡易体外診断用医療機器の分類

2026-06-22・Rule

> ヒト臨床検体中のバチルス属分泌タンパク質検出用簡易体外診断用医療機器をクラスIIに分類することを規定する最終規則。市販前届出（510(k)）が必要となる。

エピザイム社；タズベリク（タゼメトスタット）錠200ミリグラムの新薬承認申請の承認取り下げ

2026-06-22・Notice

> エピザイム社によるタズベリク（タゼメトスタット）錠200ミリグラムの新薬承認申請の承認取り下げに関する通知。対象製品の市場からの撤退を反映する。

📜 免責事項およびご利用ポリシー（法人プラン）

本レポート（同梱されるExcelデータ等の付属ファイルを含みます。以下「本サービス」）をご利用いただきありがとうございます。本サービスをご利用になる前に、以下の事項を必ずお読みいただき、同意の上で業務にご活用ください。

1. 情報の出所と生成AIの活用について

本サービスに掲載されているデータおよび情報は、米国食品医薬品局（FDA）の公式ウェブサイト、Federal Register、openFDA等の公的機関が公開している一次情報に基づいています。

膨大なデータから迅速かつ有用なインサイトを抽出するため、情報の収集、翻訳、およびビジネス影響度の分析・要約には、高度な生成AI（人工知能）テクノロジーを活用しております。

2. 情報の正確性および「ハルシネーション」に関する免責

AIによるデータ処理後、独自の基準による目視レビューおよびハルシネーション（AI特有の事実誤認や存在しない情報の生成）のチェックを実施し、品質向上に努めております。

しかしながら、機械学習モデルの性質上、翻訳のニュアンスの違い、文脈の誤解、または元データに起因する誤りが含まれる可能性を完全に排除することはできません。発行者は、提供する情報の100%の正確性、完全性、最新性、および特定目的への適合性を保証するものではありません。正確な一次情報が必要な場合は、必ずFDAが発行する公式の原本（英語）をご確認ください。

3. 専門的アドバイスの非提供（薬事・法務・投資に関する免責）

本サービスは、医療機器および医薬品業界における一般的な市場動向、競合状況、および事業開発のための「インテリジェンス（参考情報）」を提供するものであり、以下の専門的なアドバイスを提供するものではありません。

- **薬事および法務アドバイス：** 実際のFDA申請手続き、規制対応、コンプライアンスに関する法的見解ではありません。
- **投資アドバイス：** 特定の企業の株式購入、M&A、または投資を推奨するものではありません。
- **医学的アドバイス：** 医療従事者または患者に向けた、診断や治療に関する指針ではありません。

本サービスの情報に基づき利用者が行った一切の行為（製品開発、事業投資、規制当局への申請など）、およびそれに起因する直接的・間接的な損害（機会損失、事業の中断、利益の喪失を含む）について、発行者は一切の責任を負いません。最終的な意思決定は、貴社の法務・薬事部門または外部の専門家にご相談の上、利用者ご自身の責任において行ってください。

4. 著作権および二次利用・共有ルールの規定

本サービスに関する著作権および知的財産権は、発行者に帰属します。データの価値を守るため、以下の利用ルールを定めております。

✅ **許可される利用（社内利用）**
ご契約いただいた法人（またはご登録いただいた同一ドメイン）内に限り、情報共有、データベースへの取り込み、社内会議資料や稟議書への抜粋・加工（Excelデータの二次利用を含む）を許可いたします。

🚫 **禁止される利用（社外への流出）**
ご契約法人以外（関連会社や取引先を含む）への無断転送、再配布、WebサイトやSNSへの公開、第三者への販売・譲渡は固く禁じます。違反が発覚した場合、サービスの提供を直ちに停止し、損害賠償を請求する場合があります。

5. 契約および返金に関するポリシー

デジタルコンテンツという商品の特性上、配信完了後またはデータダウンロード後のキャンセル、返品、および返金には一切応じられません。サブスクリプションの解約をご希望の場合は、次回の課金更新日までに所定の手続きを行ってください。

発行元：Troy Technical ／ 最終更新日：2026年6月25日 ／ お問い合わせ：info@troy-technical.jp