

「未承認薬使用問題検討会議」における検討終了から6ヶ月以上経過後、治験が開始されていない品目について（照会の回答）

(平成20年6月30日現在)

No.	検討会議 開催日	成分名	対象疾病	検討会議での主な検討結果	今回の回答	企業名
11	第5回 (平成17年7月)	ストレプトゾシン	膵島細胞癌	早期に治験が開始されるべき	ライセンス交渉中	(調整中)
16	第6回 (平成17年10月)	クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	早期に治験が開始されるべき	治験準備中(治験計画を機構、関係学会と相談しつつ作成中)	ジェンザイム・ジャパン
18	第7回 (平成18年1月)	ペグアスパラガーゼ	L-アスパラギナーゼに過敏症の急性リンパ性白血病	早期に治験が開始されるべき	導入先と協議中。厚生労働省からも、導入先に早期開発への協力を依頼	(調整中)
19	第7回 (平成18年1月)	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	欧米臨床データ及び国内使用症例データ等を基に早期に承認申請が行われるべき。審査期間中に国内治験データ等が収集されるべき	米国企業と導入に向け交渉中	ノーベルファーマ
20	第7回 (平成18年1月)	オクスカルバゼピン	てんかん部分発作	早期に治験が開始されるべき	国内開発に着手(開発計画を検討中)	ノバルティス ファーマ
24	第8回 (平成18年4月)	コニバプタン	低ナトリウム血症	我が国における有効性、安全性を注意深く検討しつつ開発を進めるべき	国内開発を断念(別添1)	アステラス製薬
25	第8回 (平成18年4月)	ニチシノン	遺伝性高チロシン血症 I 型	欧米臨床データをもって承認申請を認め、長期の製造販売後調査等で国内情報を収集すべき	国内開発を断念(別添2)	スウェーデン オーファン
29	第9回 (平成18年7月)	フォスフェニトイン	てんかん様重積症他	早期に治験が開始されるべき	治験準備中(今秋、開始予定)	ノーベルファーマ
31	第10回 (平成18年10月)	デシタピン	骨髄異形成症候群	早期に治験が開始されるべき	治験実施中(I/II相)	ヤンセン ファーマ
34	第11回 (平成19年1月)	アレムツズマブ	B細胞性慢性リンパ性白血病	B細胞性慢性リンパ性白血病に対する治験が早期に開始されるべき	国内開発に着手(開発計画を検討中)	バイエル薬品
35	第11回 (平成19年1月)	タルク	悪性胸水	早期に治験が開始されるべき	医師主導治験実施予定	ノーベルファーマ
36	第12回 (平成19年4月)	ポリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	皮膚T細胞性リンパ腫に対する治験が早期に開始されるべき	治験準備中(今夏、開始予定)	萬有製薬

※開発企業募集中の品目

No.	検討会議 開催日	成分名	対象疾病	検討会議での主な検討結果
38	第12回 (平成19年4月)	システアミン	シスチノーシス	早期に国内開発が開始されるべき
39	第12回 (平成19年4月)	ベタイン	ホモシチン尿症	早期に国内開発が開始されるべき
40	第13回 (平成19年7月)	スチリベントール	乳児重症ミオクロニーてんかん	早期に治験が開始されるべき
41	第13回 (平成19年7月)	経口リン酸塩製剤	原発性低リン血症性クル病	早期に国内開発が開始されるべき

(参考) 効能追加等に係る早期承認に関する要望書等

No.	薬剤名	適応疾患等	現在の効能・効果	提出者	備考
1	トリアムシロン アセトニド	硝子体手術時の可 視化	(ステロイド剤)	財団法人日本眼科 学会 社団法人日本眼科 医会	
2	ホスカルネット	造血幹細胞移植後 のサイトメガロウィ ルス感染症	後天性免疫不全症 候群(エイズ)患者 におけるサイトメガ ロウィルス網膜炎	日本造血細胞移植 学会	開発の意向
3	アデホビル	B型慢性肝炎(単剤 使用)	ラミブジン投与中に B型肝炎ウイルスの 持続的な再増殖を 伴う肝機能の異常 が確認された、以下 の疾患におけるラミ ブジンとの併用によ るウイルスマーカー 及び肝機能の改善: B型慢性肝炎及びB 型肝硬変	日本肝臓病患者団 体協議会	承認申請中 (2008年3 月申請)
4	ゲムシタビン	卵巣がん	非小細胞肺癌、膵 癌、胆道癌	卵巣がん体験者の 会スマイリー他	治験開始を 要請中
5	リポソーマルドキ ソルピシン	卵巣がん	エイズ関連カポジ肉 腫	卵巣がん体験者の 会スマイリー他	承認審査中 (2007年1 月申請)
6	γグロブリン製剤	原発性免疫不全症 候群(低並びに無ガ ンマグロブリン血 症)	適用量の拡大を要 望	原発性免疫不全症 候群患者と家族の 会「つばさの会」 特定非営利活動法 人PIDつばさの会	承認審査中 (2008年3 月申請)

平成20年3月～5月に欧米4カ国のいずれかの国で
新たに承認された医薬品（類型I）

1. 成分名：デスベンラファキシン (desvenlafaxine)
販売名：pristiq
承認国：米国（2008年2月29日承認）
会社名：Wyeth Pharms INC
剤形・規格：経口剤・50mg 100mg錠、徐放薬
効能・効果：大うつ病性障害
用法・用量：50mgを1日1回投与
作用機序等：セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（SNRI）
抗うつ薬 venlafaxine の活性代謝物

- 適応疾病の重篤性について：
必ずしも致死的な疾病ではない
- 医療上の有用性について：
同種同効薬あり
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
治験実施中（Phase I 終了、Phase II 準備中）／ワイス（株）（うつ病）

2. 成分名：ベンダムスチン (bendamustine)
販売名：米：treanda
承認国：米国（2008年3月20日承認）
会社名：Cephalon
剤形・規格：注射剤・100 mg/vial
効能・効果：慢性リンパ性白血病
用法・用量：100mg/m²を30分かけて静脈内投与（day1,2）その後休薬し28日
を1クールとして最大6クール投与する
作用機序等：アルキル化剤を活性部位とするプロドラッグ

- 適応疾病の重篤性について：
致死的な疾病である
- 医療上の有用性について：
同種同効薬あり
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
治験実施中（Phase II）／シンバイオ製薬（株）（低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫）

3. 成分名： ダビガトラン (dabigatran)
販売名： Pradaxa
承認国： フランス、UK、EU 中央（2008 年 3 月 18 日承認）
会社名： Boehringer Ingelheim International GmbH
剤形・規格： 75 mg, 110 mg カプセル
効能・効果： 膝や股関節の待機的全人工関節置換術（TKR）後の深部静脈血栓症（DVT）の一次予防
用法・用量： 膝関節： 220 mg を 1 日 1 回投与（110mg を 2 カプセル）。投与は手術終了 1-4 時間後から開始し（1 カプセル），その後 1 日 2 カプセル 1 回投与を 10 日間継続する。
股関節： 膝関節： 220 mg を 1 日 1 回投与（110mg を 2 カプセル）。投与は手術終了 1-4 時間後から開始し（1 カプセル），その後 1 日 2 カプセル 1 回投与を 28-35 日間継続する。
両手術ともに止血が安定しない場合、服薬開始を遅らすべきであり、手術当日に服薬を開始しない場合初回投与を 1 日 2 カプセルとする
作用機序等： 直接的トロンビン阻害作用を有する

- 適応疾病の重篤性について：
必ずしも致命的な疾病ではない
- 医療上の有用性について：
同種同効薬あり
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
治験実施中（PhaseⅢ）/日本ベーリンガーインゲルハイム（株）（心房細動患者における血栓塞栓症の予防、TKR 患者における静脈血栓塞栓症の予防）

4. 成分名： レガデノソン (regadenoson)
販売名： Lexiscan
承認国： 米国（2008 年 4 月 10 日承認）
会社名： CV Therap
剤形・規格： 0.4 mg/5mL vial; プレフィルドシリンジ
効能・効果： 適正な運動負荷に耐えられない患者における心筋シンチグラム（MPI）時の心負荷（薬理学的な負荷）
用法・用量： 5 mL (0.4 mg regadenoson)を急速静注し，その後直ちに生理食塩水フラッシュおよび放射性医薬品を投与する。
作用機序等： アデノシン A2A 受容体作用

- 適応疾病の重篤性について：
致命的な疾病ではない（検査薬）
- 医療上の有用性について：
同種・同効薬あり（アデノスキャン：第一三共）
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：

なし

5. 成分名： PEG 化セルトリズマブ (certolizumab pegol)
 販売名： Cimzia
 承認国： 米国 (2008年4月22日承認)
 会社名： UCB INC
 剤形・規格：注射剤 200 mg
 効能・効果：従来の治療法で奏功しない中等度～重度のクローン病の症状緩和
 用法・用量：400mg を皮下投与する。投与は初回、2週間後および4週間後である。反応があった場合は400mg を4週間ごとに皮下投与する
 作用機序等：polyethyleneglycol (PEG) によって化学的に修飾された抗腫瘍壊死因子 TNF- α ヒト化抗体

- 適応疾病の重篤性について：
重篤な疾病である
- 医療上の有用性について：
適応疾患に対する分子標的薬はなし
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
申請準備中/UCB 社・大塚製薬 (株) (2009年初めまでに申請予定)

6. 成分名： メチルトレキソン (methylnaltrexone)
 販売名： Relistor
 承認国： 米国 (2008年4月24日承認)
 会社名： Progenics Pharma
 剤形・規格：皮下注射剤 12 mg/0.6mL
 効能・効果：下剤で十分な効果がない緩和療法を受けている疾患進行患者におけるオピオイド誘発性便秘 (OIC)。
 用法・用量：体重 38kg～62kg には 8mg、62kg～114kg では 12mg。それ以上の体重に対しては 0.15mg/kg で増量。1日おきに皮下投与 (24時間以上の間隔での投与は行なわない)
 作用機序等：オピオイド μ 受容体阻害作用

- 適応疾病の重篤性について：
致死的な疾病ではない
- 医療上の有用性について：
類薬あり (緩下剤等)
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
なし

「未承認薬使用問題検討会議」での検討結果等について

(平成20年6月30日現在)

N o.	検討会議 開催日	成分名	対象疾病	検討会議での主な検討結果	検討当時 の状況	現在の状況等	企業名
1	第1回 (平成17年1月)	オキサリプラチン	結腸・直腸癌	承認までの間に安全性確認試験を実施すべき	承認審査中	平成17年3月18日承認、4月6日薬価収載	ヤクルト本社
2	第1回 (平成17年1月)	ベメトレキセド	悪性胸膜中皮腫	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	平成19年1月4日承認、1月19日薬価収載	日本イーライリリー
3	第1回 (平成17年1月)	サリドマイド	多発性骨髄腫	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	承認審査中	藤本製薬
4	第4回 (平成17年4月)	ボルテゾミブ	多発性骨髄腫	早期の承認申請が行われるべき、 承認までの間に安全性確認試験を実施すべき	国内治験中	平成18年10月20日承認、12月1日薬価収載	ヤンセン ファーマ
5	第4回 (平成17年4月)	ラロニダージェ	ムコ多糖症Ⅰ型	早期に治験が開始されるべき。欧米臨床データをもって承認申請を認め、審査期間中に国内治験データの中間報告を求めるなどの柔軟な対応を検討すべき	国内治験前	平成18年10月20日承認、12月1日薬価収載	ジェンザイム・ジャパン
6	第4回 (平成17年4月)	ジアゾキサイド	高インスリン血症による 低血糖症	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	平成20年4月16日承認、6月13日薬価収載	シェリング・プラウ
7	第5回 (平成17年7月)	ベバシズマブ	転移性結腸・直腸癌	欧米臨床データ及び国内第Ⅰ相試験データ等を基に早期に承認申請が行われるべき。申請準備期間中及び審査期間中に安全性確認試験が実施されるべき	国内治験中	平成19年4月18日承認、6月8日薬価収載	中外製薬
8	第5回 (平成17年7月)	セツキシマブ	転移性結腸・直腸癌	併用療法による第Ⅱ相試験が早期に開始されるべき	国内治験中	平成20年6月17日薬事分科会で報告	メルク
9	第5回 (平成17年7月)	エルロチニブ	非小細胞肺癌	進行中の治験状況を注視していくべき	国内治験中	平成19年10月19日承認、12月14日薬価収載	中外製薬
10	第5回 (平成17年7月)	テモゾロミド	悪性神経膠腫	国内試験データ(退形成性星細胞腫)及び海外臨床データ(膠芽腫)等を基に早期に承認申請が行われるべき。審査期間中に安全性確認試験(膠芽腫、放射線との併用)が実施されるべき	国内治験終了	平成18年7月26日承認、9月15日薬価収載	シェリング・プラウ
11	第5回 (平成17年7月)	ストレプトゾシン	膵島細胞癌	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	ライセンス交渉中	(調整中)
12	第6回 (平成17年10月)	ガルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅵ型	欧米臨床データをもって承認申請を認め、審査期間中に国内治験データの中間報告を求めるなどの柔軟な対応を検討すべき。学会等の研究班による治療研究によるデータの活用も考慮すべき	国内治験前	平成20年3月28日承認、4月11日薬価収載	アンジェスMG
13	第6回 (平成17年10月)	イブリツモマブ チウキセタン	B細胞性非ホジキンリンパ腫	早期に承認申請が行われるべき	国内治験終了	平成20年1月25日承認、6月13日薬価収載	バイエル薬品
14	第6回 (平成17年10月)	リボソーマルドキソルピシン	卵巣癌、 AIDS関連カポジ肉腫	早期に承認申請が行われるべき	国内治験中	平成19年1月4日承認、1月19日薬価収載 (AIDS関連カポジ肉腫) 承認審査中(卵巣癌:平成19年1月申請)	ヤンセン ファーマ
15	第6回 (平成17年10月)	リファブチン	HIV患者のMAC感染症	早期に承認申請が行われるべき	国内治験中	平成20年6月17日薬事分科会で報告	ファイザー

N o.	検討会議 開催日	成分名	対象疾病	検討会議での主な検討結果	検討当時 の状況	現在の状況等	企業名
16	第6回 (平成17年10月)	クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験準備中(治験計画を関係学会、機構と調整中)	ジェンザイム・ジャパン
17	第7回 (平成18年1月)	ネララビン	T細胞性急性リンパ芽球性白血病 T細胞性リンパ芽球性リンパ腫	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	平成19年10月19日承認、12月14日薬価収載	グラクソ・スミスクライン
18	第7回 (平成18年1月)	ペグアスパラガーゼ	L-アスパラギナーゼに過敏症の急性リンパ性白血病	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	導入先と協議中。厚生労働省からも、導入先に早期開発への協力を依頼	(調整中)
19	第7回 (平成18年1月)	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	欧米臨床データ及び国内使用症例データ等を基に早期に承認申請が行われるべき。審査期間中に国内治験データ等が収集されるべき	国内治験前	米国企業と導入に向け交渉中	ノーベルファーマ
20	第7回 (平成18年1月)	オクスカルバゼピン	てんかん部分発作	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	国内開発に着手(開発計画を検討中)	ノバルティスファーマ
21	第8回 (平成18年4月)	ボサコナゾール	侵襲性真菌感染症	欧州における臨床試験の状況も見つつ、選択肢を増やすという観点からも、開発が検討されるべき	国内治験前	治験実施中	シェリング・プラウ
22	第8回 (平成18年4月)	アバタセプト	中等度・高度の活動性関節リウマチ	進行中の治験を見守るべき	国内治験中	治験実施中	ブリストル・マイヤーズ
23	第8回 (平成18年4月)	レナリドミド	骨髄異形成症候群による貧血	早期に治験が開始されるべき。その際には、妊婦・妊娠可能な女性には使用されないようにするなど十分に留意すべき	国内治験前	治験実施中	セルジーン
24	第8回 (平成18年4月)	コニバプタン	低ナトリウム血症	我が国における有効性、安全性を注意深く検討しつつ開発を進めるべき	国内治験前	国内開発を断念	アステラス製薬
25	第8回 (平成18年4月)	ニチシノン	遺伝性高チロシン血症Ⅰ型	欧米臨床データをもって承認申請を認め、長期の製造販売後調査等で国内情報を収集すべき	国内治験前	国内開発を断念	スウェーデンオーファン
26	第8回 (平成18年4月)	アルグルコシダーゼ アルファ	糖尿病Ⅱ型(ポンペ病)	日本人患者データを含む欧米臨床データをもって承認申請を認め、長期の製造販売後調査等で国内情報を収集すべき	国内治験前	平成19年4月18日承認、6月8日薬価収載	ジェンザイム・ジャパン
27	第9回 (平成18年7月)	スニチニブ	消化管間質腫瘍(イマチニブ耐)、進行性腎細胞癌	欧米臨床データ及び国内第Ⅱ相試験データ等を基に早期に承認申請が行われるべき	国内治験中	平成20年4月16日承認、6月13日薬価収載	ファイザー
28	第9回 (平成18年7月)	ソラフェニブ	進行性腎細胞癌	迅速な審査が望まれる	承認審査中	平成20年1月25日承認、4月18日薬価収載	バイエル薬品
29	第9回 (平成18年7月)	フォスフェントイン	てんかん様重症他	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験準備中(今秋、開始予定)	ノーベルファーマ
30	第9回 (平成18年7月)	デフェラシロクス	輸血による慢性鉄過剰	外国臨床データの活用も考慮した上で、早期に承認申請が行われるべき	国内治験中	平成20年4月16日承認、6月13日薬価収載	ノバルティスファーマ