

**当日配布**

# 欧米で承認されており、日本で未承認の医薬品リストについて

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

政策について

医薬食品局

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会

回数	開催日	議題等	議事録／議事要旨	資料等

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

欧州で承認済みで日本で未承認の医薬品について

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

米国で承認済みで日本で未承認の医薬品について

No.	国名	有効成分名	企業名	承認日	効能・効果
1	アメリカ	ARTEMETHER/ LUMEFANTRINE	NOVARTIS	2009/4/7	*Coartem (artemether and lumefantrine) Tablets are treatment of acute, uncomplicated malaria infections falciparum in patients of 5 kg bodyweight and above (1) * Coartem Tablets have been shown to be effective in areas where resistance to chloroquine has been reported (1) *Coartem Tablets should not be used to treat severe malaria (1)
2	アメリカ	BENZYL ALCOHOL	SHIONOGI INC	2009/4/9	TRADENAME <sup>®</sup> ) Lotion is a pediculocidic indicated for of head lice infestation in patients 6 months of age or older. TRADENAME Lotion does not have ovocidal activity.

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

回数	開催日	議題等	議事録／議事要旨	資料等
第17回	2013年10月7日 (平成25年10月7日)	第1回要望に係る専門作業班(WG)の検討状況等について 第2回要望に係る専門作業班(WG)の検討状況等について 企業から提出された開発工程表等について その他	-	-
-	2013年8月1日 (平成25年8月1日)	欧州で承認済みで日本で未承認の医薬品について	-	<a href="#">資料</a>
-	2013年8月1日 (平成25年8月1日)	米国で承認済みで日本で未承認の医薬品について	-	<a href="#">資料</a>
-	2013年8月1日 (平成25年8月1日)	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の今後の要望募集について	-	<a href="#">資料</a>

※10月中にPMDAのHPで公開予定