

過去2年間に米国で承認された新有効成分含有医薬品

No.	有効成分(商品名)	会社名	薬効または適用	国名	承認日(アメリカ)	備考
1	enfuvirtide (Fuzeon)	Roche, Trimeris	HIV感染症、6才以上の小児および成人における進行HIV-1感染に他の抗レトロウイルス薬と併用(HIV融合阻害)	アメリカ	2003/3/13	
2	pegvisomant (inj.) (Somavert)	Pharmacia	手術、放射線療法、および/または他の療法が奏効しないか、他の療法が不適切な末端肥大症患者の血清IGF-1値の正常化	アメリカ	2003/3/25	
3	aprepitant (Emend)	Merck & Co.	高用量cisplatinを含む催吐性の高い化学療法による急性および遅延性の悪心および嘔吐に他の制吐剤と併用(ニューロキニン-1拮抗剤)	アメリカ	2003/3/26	
4	gemifloxacin (Factive)	LG Life Science	軽度～中等度の市中感染肺炎、薬剤耐性肺炎連鎖球菌による軽度～中等度の市中感染肺炎(適応拡大)	アメリカ	2003/4/4	
5	gefitinib (Iressa)	AsreaZeneca	進行非小細胞肺がんの第三選択薬	アメリカ	2003/5/5	イレッサ錠250(アストラゼネカ)2002/7
6	bortezomib (Velcade)	Millennium Pharms.	多発性骨髄腫の再発または再燃	アメリカ	2003/5/13	要望あり(類型II)
7	ibandronic acid (2.5mg tabs.) (Boniva)	Roche	閉経後骨粗鬆症	アメリカ	2003/5/16	
8	alfuzosin	Sanofi-Synthelabo	良性前立腺肥大症(1遮断剤)	アメリカ	2003/6/12	
9	atazanavir (Reyataz)	Bristol-Myers Squibb	HIV-1感染症に他の抗レトロウイルス剤と併用(1週間に1回投与のプロテアーゼ阻害剤)、低投与量のritonavir (Norvir)と併用が可能(表示の追加)	アメリカ	2003/6/20	レイアタツカプセル150mg/200mg(プリストル)2003/12
10	emtricitabine (once-daily) (40mg, 200mg caps.) (Emtriva)	Gilead Science	HIV-1感染症に他の抗レトロウイルス剤と併用	アメリカ	2003/7/2	エムトリバカプセル200mg(日本たばこ)2005/3
11	miglustat (oral) (Zavesca)	Celltech, Actelion	酵素補充療法(Genzyme GeneralのCerezyme)が不適当な軽度～中等度の型ゴーシェ病の治療	アメリカ	2003/7/31	
12	rosuvastatin (Crestor)	AstraZeneca	コレステロール低下剤	アメリカ	2003/8/12	クレステール錠2.5mg/5mg/10mg(アストラゼネカ)
13	daptomycin (4mg/kg inj.) (once-daily) (Cubicin)	Cubist Pharms.	耐性が疑われるグラム陽性菌によって引き起こされる皮膚および皮膚組織の感染症(例えば膿瘍、術後皮膚創傷、感染潰瘍)	アメリカ	2003/9/12	
14	prussian blue (Radiogardase)	Heyl Chemisch-Pharmazeutische Fabrik	cesium-137またはthalliumによる危険な水準の放射線被曝	アメリカ	2003/10/2	
15	memantine (Namenda)	Forest Labs	中等度～重度のアルツハイマー病	アメリカ	2003/10/16	
16	tadalafil (Cialis)	Lilly Icos	勃起不全	アメリカ	2003/11/21	
17	abarelix (injectable suspension) (Plenaxis)	Praecis Pharms.	前立腺がん	アメリカ	2003/11/25	

過去2年間に米国で承認された新有効成分含有医薬品

資料 1.2

No.	有効成分(商品名)	会社名	薬効または適用	国名	承認日(アメリカ)	備考
18	tiotropium bromide (once-daily) (inhalation powder) (Spiriva)	Boehringer Ingelheim	慢性閉塞性肺疾患に関連した気管支 けいれん	アメリカ	2004/1/30	
19	pemetrexed (Alimta)	Lilly	非小細胞肺がんの二次療法、アスベ ストに関連した肺癌(適応拡大)	アメリカ	2004/2/4	第1回検討会で検討 済み
20	cetuximab (Erbix)	ImClone Systems, Bristol-Myers Squibb	転移性結腸直腸がん	アメリカ	2004/2/12	
21	bevacizumab (Avastin)	Genentech	転移性結腸直腸がんの第一選択薬	アメリカ	2004/2/26	
22	cinacalcet hydrochloride (oral) (Sensipar)	Amgen	透析施行中の慢性腎疾患患者におけ る二次性副甲状腺機能亢進症および 上皮小体がん患者における高カルシ ウム血症	アメリカ	2004/3/8	
23	telithromycin (tab.) (Ketek)	Aventis	成人における慢性気管支炎,急性細 菌性副鼻腔炎及び軽度~中等度の 市中感染肺炎の急性増悪	アメリカ	2004/4/1	ケテック錠300mg(ア ベンティス)2003/12
24	insulin glulisine (rapid-acting inj.) (Apidra)	Aventis	1型および2型糖尿病の成人における 血糖管理(組換えDNAnsulinアナログ)	アメリカ	2004/4/16	
25	apomorphine hydrochloride (10mg/ml inj.) (Apokyn)	Bertek Pharms.	パーキンソン病患者における低運動 性(いわゆる"オフ状態")の急性期間 欠治療	アメリカ	2004/4/20	
26	azacitidine (Vidaza)	Pharmion	骨髄異形成症候群	アメリカ	2004/5/19	
27	trospium chloride (Sanctura)	Indevus Pharms.,Pliva	切迫尿失禁,尿意逼迫および頻尿の 症状を伴う過活動膀胱	アメリカ	2004/5/28	
28	acamprosate (delayed-release tabs) (Campral)	Forest Labs.	アルコール依存症薬	アメリカ	2004/7/4	
29	duloxetine (20mg,30mg,60mg tabs.) (Cymbalta)	Lilly	大うつ病性障害	アメリカ	2004/8/3	
30	calcium trisodium (Ca-DTPA)	Hameln Pharms.	plutoniumなどの放射活性物質の体内 からの除去速度の増加	アメリカ	2004/8/11	
31	zinc trisodium (Zn-DTPA)	Hameln Pharms.	plutoniumなどの放射活性物質の体内 からの除去速度の増加	アメリカ	2004/8/11	
32	lanthanum carbonate (Fosrenol)	Shire	末期の腎不全患者における高リン血	アメリカ	2004/10/26	
33	erlotinib (oral) (Tarceva)	OSI Pharmaceuticals/Gen entech/Roche	1つ以上の化学療法で効果の得られ なかった局所進行および転移性非小 細胞肺がんの単剤療法	アメリカ	2004/11/18	
34	solifenacin (Vesicare)	Yamanouchi	過活動膀胱に伴うひっ迫感,頻尿およ び切迫性尿失禁	アメリカ	2004/11/19	
35	natalizumab (0.5mg caps.) (Tysabri)	Biogen Idec, Elan	再発性の多発性硬化症の臨床的再 発頻度の減少	アメリカ	2004/11/23	要望あり(類型II): 米国にて有害事象 発生のため販売中 止(2005/3)