

平成17年10月～12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：ガドホスベセット (gadofosveset)
販売名：Vasovist
承認国：EU（2005年10月3日承認）
会社名：Schering AG
剤形・規格：注射剤・0.25mmol/ml×10, 15 又は 20ml 1 瓶
効能・効果：MRA（磁気共鳴血管造影）におけるコントラスト促進
用法・用量：0.12ml/kg を静脈内注射
作用機序等：ガドリニウム系造影剤（GdDTPA）
- 適応疾病の重篤性について：
診断薬
- 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：
開発検討中
2. 成分名：ポサコナゾール (posaconazole)
販売名：Noxafil
承認国：EU（2005年10月25日承認）
会社名：Schering-Plough Europe
剤形・規格：内用懸濁液・40mg/ml×105ml 1 瓶
効能・効果：侵襲性真菌感染症（アムホテルシンB、イトラコナゾールに耐性等）
用法・用量：1回400mg、1日2回経口投与
作用機序等：トリアゾール系抗真菌薬
- 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：
同種同効薬あり
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
開発検討中

3. 成分名 : イバブラジン (ivabradine)
 販売名 : Procoralan
 承認国 : EU (2005年10月25日承認)
 会社名 : Les Laboratoires Servier
 剤形・規格 : 錠剤・5mg 又は 7.5mg 1錠
 効能・効果 : β 遮断薬が禁忌・不耐容の洞調律の慢性安定狭心症患者の症状緩和
 用法・用量 : 開始時は5mgを1日2回経口投与、症状に応じて、7.5mg 1日2回
 に増量
 作用機序等 : 徐脈作用 (心臓のペースメーカー電流である I_f 電流の特異的阻害薬)

- 適応疾病の重篤性について :
 重篤とはいえない。
- 医療上の有用性について :
 代替薬あり
- 学会・患者団体からの要望 :
 なし
- 国内状況 :
 治験準備中

4. 成分名 : ネララビン (nelarabine)
 販売名 : Arranon
 承認国 : 米国 (2005年10月28日承認)
 会社名 : GlaxoSmithKline
 剤形・規格 : 注射剤・250mg 1瓶
 効能・効果 : 少なくとも2つの化学療法レジメンに不応又は再発の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
 用法・用量 : (成人) 1、3及び5日目に $1,500\text{mg}/\text{m}^2$ を2時間かけて静脈内投与、
 21日毎に繰り返し
 (小児) 5日間、 $650\text{mg}/\text{m}^2$ を1時間かけて静脈内投与、21日毎に繰
 り返し
 作用機序等 : ara-Gのプロドラッグ、DNA合成阻害

- 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 :
 既存療法抵抗例への有用性が期待できる。
- 学会・患者団体からの要望 :
患者団体から検討要望あり
- 国内状況 :
 治験準備中

5. 成分名 : デフェラシロックス (deferasirox)
販売名 : Exjade
承認国 : 米国 (2005 年 11 月 2 日承認)
会社名 : Novartis Pharmaceuticals Corporation
剤形・規格 : 錠剤 (内用懸濁液用)・125mg、250mg 又は 500mg 1 錠
効能・効果 : 輸血による慢性鉄過剰
用法・用量 : 投与開始時は 1 日 20mg/kg、血清フェリチン値を見ながら調整
作用機序等 : 鉄キレート剤

- 適応疾病の重篤性について :
重篤とはいえない。
- 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

6. 成分名 : ソラフェニブ (sorafenib)
販売名 : Nexavar
承認国 : 米国 (2005 年 12 月 20 日承認)
会社名 : Bayer HealthCare AG
剤形・規格 : 錠剤・200mg 1 錠
効能・効果 : 進行性腎細胞癌
用法・用量 : 400mg を 1 日 2 回経口投与
作用機序等 : マルチキナーゼ阻害薬

- 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 :
プラセボ群に比し無増悪生存期間を延長
- 学会・患者団体からの要望 :
なし
- 国内状況 :
治験実施中

7. 成分名 : アバタセプト (abatacept)
販売名 : Orenzia
承認国 : 米国 (2005 年 12 月 28 日承認)
会社名 : Bristol-Myers Squibb Company
剤形・規格 : 注射剤・250mg 1 瓶
効能・効果 : 1 つ以上の DMARDs (Disease Modifying Antirheumatic Drugs) 又は TNF (Tumor Necrosis Factor) 拮抗薬に十分に反応しない中等度又は重度の活動性の関節リウマチ
用法・用量 : 750mg (体重 60~100kg の場合) を 30 分かけて静脈内投与、初回投与後、2 及び 4 週目に投与、その後は 4 週間毎に投与
作用機序等 : CD80 及び CD86 に結合することにより T 細胞の活性化を阻害

- 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 :
既存療法の中での本剤の治療上の位置づけについて要検討
- 学会・患者団体からの要望 :
なし
- 国内状況 :
治験実施中

8. 成分名 : レナリドミド (lenalidomide)
販売名 : Revlimid
承認国 : 米国 (2005 年 12 月 28 日承認)
会社名 : Celgene Corporation
剤形・規格 : カプセル剤・5mg 又は 10mg 1 カプセル
効能・効果 : 低又は中等度リスクの骨髄異形成症候群による輸血依存性の貧血
用法・用量 : 投与開始時は 1 日 10mg、血小板減少症が生じた場合は減量
作用機序等 : 免疫調節作用、血管新生阻害作用

- 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 :
既存療法の中での本剤の治療上の位置づけについて要検討
- 学会・患者団体からの要望 :
なし
- 国内状況 :
開発なし

9. 成分名 : コニバプタン (conivaptan)
販売名 : Vaprisol
承認国 : 米国 (2005 年 12 月 29 日承認)
会社名 : Astellas Pharma US, Inc.
剤形・規格 : 注射剤・20mg 1 管
効能・効果 : 体液正常型の低ナトリウム血症 (入院患者)
用法・用量 : 初回に 20mg を 30 分かけて静脈内投与し、引き続き 20mg を 24 時間かけて点滴静注、その後 1~3 日間、20mg/日を点滴静注
作用機序等 : アルギニン・バソプレッシン (AVP) V_{1A} 及び V_2 受容体拮抗薬
- 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 :
既存療法の中での本剤の治療上の位置づけについて要検討
- 学会・患者団体からの要望 :
なし
- 国内状況 :
開発検討中