

平成18年1月～3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： スニチニブ (sunitinib)
販売名： Sutent
承認国： 米国（2006年1月26日承認）
会社名： Pfizer Inc
剤形・規格： 経口剤・12.5mg、25mg 又は 50mg 1カプセル
効能・効果： 消化管間質腫瘍（イマチニブによる治療によっても進行した又はイマチニブに不耐容）、進行性腎細胞癌
用法・用量： 50mg を1日1回経口投与（4週間投与後、2週間休薬）
作用機序等： チロシンキナーゼ阻害薬

- 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：
消化管間質腫瘍： プラセボ群に比し無増悪期間を有意に延長
進行性腎細胞癌： 生存期間等を評価したデータはない
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
治験実施中

2. 成分名： ラノラジン (ranolazine)
販売名： Ranexa
承認国： 米国（2006年1月27日承認）
会社名： CV Therapeutics, Inc.
剤形・規格： 経口剤（徐放性）・500mg 1錠
効能・効果： 慢性狭心症（QT間隔を延長するため、他の抗狭心症薬で十分な反応が得られない場合に限る）
用法・用量： 500mg を1日2回経口投与、必要に応じ1000mg を1日2回に増量
作用機序等： 抗狭心・抗虚血作用（作用機序は不明）

- 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：
開発なし（平成12年に開発中止）

3. 成分名： ルビプロストン (lubiprostone)
販売名： Amitiza
承認国： 米国 (2006年1月31日承認)
会社名： Sucampo Pharmaceuticals, Inc.
剤形・規格： 経口剤 (ソフトカプセル剤)・24mcg 1カプセル
効能・効果： 慢性特発性便秘
用法・用量： 24mcg を1日2回経口投与
作用機序等： 塩素チャネルの局所的な活性化作用

- 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：
開発なし

4. 成分名： ロチゴチン (rotigotine)
販売名： Neupro
承認国： EU (2006年2月15日承認)
会社名： Schwarz Pharma Ltd.
剤形・規格： 貼付剤・4.5mg/10cm² (24時間にロチゴチン2、4、6又は8mgを放出)
効能・効果： 早期の特発性パーキンソン病の症候の治療
用法・用量： 1日2mgから開始し、必要に応じ増量 (最大8mg/日)
作用機序等： D₃/D₂/D₁ドパミン作動薬 (非エルゴリン系)

- 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：
治験実施中

5. 成分名： アニデュラファンギン (anidulafungin)
販売名： Eraxis
承認国： 米国（2006年2月17日承認）
会社名： Pfizer Inc
剤形・規格： 注射剤・50mg 1瓶
効能・効果： カンジダ性敗血症、食道カンジダ症等の真菌感染症
用法・用量： (カンジダ性敗血症) 初日に200mg、その後1日100mgを点滴静注
(食道カンジダ症) 初日に100mg、その後1日50mgを点滴静注
作用機序等： 1,3-β-D-glucanの合成阻害

- 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：
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

6. 成分名： アルグルコシダーゼ アルファ (alglucosidase alfa)
販売名： Myozyme
承認国： EU（2006年3月29日承認）
会社名： Gemzyme
剤形・規格： 注射剤・50mg 1瓶
効能・効果： 糖原病Ⅱ型（ポンペ病）
用法・用量： 20mg/kgを2週間に1回点滴静注
作用機序等： 欠損酵素の補充

- 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：
これまでの治療法は対症療法のみであり、本酵素補充療法は、現状では有用な治療法であるといえる。
- 学会・患者団体からの要望：
患者団体より検討要望あり
- 国内状況：
開発準備中（2006年2月10日に希少疾病用医薬品に指定）