

平成18年4月～6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： デシタビン（decitabine）  
販売名： Dacogen  
承認国： 米国（2006年5月2日承認）  
会社名： MGI Pharma, Inc.  
剤形・規格：注射剤・50mg 1瓶  
効能・効果：骨髄異形成症候群  
用法・用量：15mg/m<sup>2</sup>を3時間かけて点滴静注（8時間おきに3日間繰り返す）  
作用機序等：DNAメチル基転移酵素の阻害

  - 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：  
第Ⅲ相試験における奏効率は17%（15/89）（比較対照の supportive care 群は0%（0/81））
  - 学会・患者団体からの要望：  
なし
  - 国内状況：  
開発なし

2. 成分名： バレニクリン（varenicline）  
販売名： Chantix  
承認国： 米国（2006年5月10日承認）  
会社名： Pfizer, Inc.  
剤形・規格：経口剤・0.5mg 又は 1mg 1錠  
効能・効果：禁煙治療の補助  
用法・用量：1mg を1日2回経口投与  
作用機序等：ニコチン性アセチルコリン受容体  $\alpha_4\beta_2$  の部分作用薬

  - 適応疾病の重篤性について：  
必ずしも重篤とは言えない。
  - 医療上の有用性について：  
新しい作用機序の禁煙補助薬である。
  - 学会・患者団体からの要望：  
学会より早期承認の要望あり。
  - 国内状況：  
承認審査中

3. 成分名： 带状疱疹生ワクチン (zoster vaccine live)  
 販売名： Zostavax  
 承認国： 米国（2006年5月25日承認）  
 会社名： Merck & Co., Inc.  
 剤形・規格： 注射剤・0.65mL 1瓶  
 効能・効果： 带状疱疹の予防（60歳以上）  
 用法・用量： 0.65mL を皮下注射  
 作用機序等： 带状疱疹ウイルス特異的な免疫力の増強

- 適応疾病の重篤性について：
- 医療上の有用性について：  
予防薬
- 学会・患者団体からの要望：  
なし
- 国内状況：  
開発検討中

4. 成分名： ヒトパピローマウイルス四価ワクチン  
 (quadrivalent human papillomavirus recombinant vaccine)  
 販売名： Gardasil  
 承認国： 米国（2006年6月8日承認）  
 会社名： Merck & Co., Inc.  
 剤形・規格： 注射剤・0.5mL 1瓶  
 効能・効果： 9～26歳の女性におけるヒトパピローマ（乳頭腫）ウイルス（タイプ6、11、16及び18）による子宮頸癌、尖圭コンジローマ等の予防  
 用法・用量： 0.5mL を筋肉内注射（初回、2ヵ月後、6ヵ月後）  
 作用機序等： 体液性免疫反応

- 適応疾病の重篤性について：
- 医療上の有用性について：  
予防薬
- 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： リモナバント (rimonabant)  
販売名： Acomplia  
承認国： 欧州（2006年6月19日承認）  
会社名： Sanofi-Aventis  
剤形・規格： 経口剤・20mg 1錠  
効能・効果： 肥満患者（BMI 30kg/m<sup>2</sup>以上）又は2型糖尿病、異常脂質血症等のリスク因子を伴う肥満患者（BMI 27kg/m<sup>2</sup>以上）の治療における食事及び運動療法の補助  
用法・用量： 20mg を1日1回経口投与（朝食前）  
作用機序等： カンナビノイド-1 受容体拮抗作用

- 適応疾病の重篤性について：  
必ずしも重篤とは言えない。
- 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

6. 成分名： ダルナビル (darunavir)  
販売名： Prezista  
承認国： 米国（2006年6月23日承認）  
会社名： Tibotec, Inc.  
剤形・規格： 経口剤・300mg 1錠  
効能・効果： HIV 感染症（抗レトロウイルス薬による既治療患者）  
用法・用量： 600mg を1日2回経口投与（リトナビル100mg 1日2回との併用）  
作用機序等： HIV-1 プロテアーゼ阻害

- 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：  
—
- 国内状況：  
承認申請準備中

7. 成分名： ダサチニブ (dasatinib)  
 販売名： Sprycel  
 承認国： 米国（2006年6月28日承認）  
 会社名： Bristol-Myers Squibb Company  
 剤形・規格： 経口剤・20mg、50mg 又は 70mg 1錠  
 効能・効果： イマチニブを含む前治療に抵抗性又は不耐容の成人慢性骨髄性白血病、前治療に抵抗性又は不耐容のフィラデルフィア染色体陽性の成人急性リンパ性白血病  
 用法・用量： 70mg を1日2回経口投与  
 作用機序等： BCR-ABL、SRC family、c-KIT、EPHA2、PDGFR $\beta$  キナーゼ阻害

○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：  
 既存治療に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：  
 なし

○国内状況：  
 治験実施中

8. 成分名： ラニビズマブ (ranibizumab)  
 販売名： Lucentis  
 承認国： 米国（2006年6月30日承認）  
 会社名： Genentech, Inc.  
 剤形・規格： 注射剤・10mg/mL 1瓶  
 効能・効果： 新生血管を伴う加齢黄斑変性症  
 用法・用量： 0.5mg を1ヶ月に1回硝子体内投与  
 作用機序等： 血管内皮増殖因子（VEGF）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：  
 治験実施中（平成18年3月10日希少疾病用医薬品に指定）