

## 「未承認薬使用問題検討会議」における検討終了から6ヶ月以上経過後、治験が開始されていない品目について（照会の回答）

(平成20年6月30日現在)

No.	検討会議 開催日	成分名	対象疾病	検討会議での主な検討結果	今回の回答	企業名
11	第5回 (平成17年7月)	ストレプトゾシン	膵島細胞癌	早期に治験が開始されるべき	ライセンス交渉中	(調整中)
16	第6回 (平成17年10月)	クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	早期に治験が開始されるべき	治験準備中(治験計画を機構、関係学会と相談しつつ作成中)	ジェンザイム・ジャパン
18	第7回 (平成18年1月)	ペグアスパラガーゼ	ヒアスパラギナーゼに過敏症の急性リンパ性白血病	早期に治験が開始されるべき	導入先と協議中。厚生労働省からも、導入先に早期開発への協力を依頼	(調整中)
19	第7回 (平成18年1月)	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	欧米臨床データ及び国内使用症例データ等を基に早期に承認申請が行われるべき。審査期間中に国内治験データ等が収集されるべき	米国企業と導入に向け交渉中	ノーベルファーマ
20	第7回 (平成18年1月)	オクスカルバゼピン	てんかん部分発作	早期に治験が開始されるべき	国内開発に着手(開発計画を検討中)	ノバルティス ファーマ
24	第8回 (平成18年4月)	コニバプタン	低ナトリウム血症	我が国における有効性、安全性を注意深く検討しつつ開発を進めるべき	国内開発を断念(別添1)	アステラス製薬
25	第8回 (平成18年4月)	ニチシノン	遺伝性高チロシン血症Ⅰ型	欧米臨床データをもって承認申請を認め、長期の製造販売後調査等で国内情報を収集すべき	国内開発を断念(別添2)	スウェーデン オーファン
29	第9回 (平成18年7月)	フォスフェニトイン	てんかん様重積症他	早期に治験が開始されるべき	治験準備中(今秋、開始予定)	ノーベルファーマ
31	第10回 (平成18年10月)	デシタピン	骨髄異形成症候群	早期に治験が開始されるべき	治験実施中(Ⅰ/Ⅱ相)	ヤンセン ファーマ
34	第11回 (平成19年1月)	アレムツズマブ	B細胞性慢性リンパ性白血病	B細胞性慢性リンパ性白血病に対する治験が早期に開始されるべき	国内開発に着手(開発計画を検討中)	バイエル薬品
35	第11回 (平成19年1月)	タルク	悪性胸水	早期に治験が開始されるべき	医師主導治験実施予定	ノーベルファーマ
36	第12回 (平成19年4月)	ポリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	皮膚T細胞性リンパ腫に対する治験が早期に開始されるべき	治験準備中(今夏、開始予定)	萬有製薬

## ※開発企業募集中の品目

No.	検討会議 開催日	成分名	対象疾病	検討会議での主な検討結果
38	第12回 (平成19年4月)	システアミン	シスチノーシス	早期に国内開発が開始されるべき
39	第12回 (平成19年4月)	ベタイン	ホモシチン尿症	早期に国内開発が開始されるべき
40	第13回 (平成19年7月)	スチリベントール	乳児重症ミオクロニーてんかん	早期に治験が開始されるべき
41	第13回 (平成19年7月)	経口リン酸塩製剤	原発性低リン血症性クル病	早期に国内開発が開始されるべき