

## 平成20年3月～5月に提出された未承認薬の早期承認に関する要望書等

No.	薬剤名	適応疾患等	提出者	備考
1	レベチラセタム	成人部分発作	日本脳神経外科学会 日本てんかん外科学会	申請準備中(年内に申請予定)
2	アプレピタント	化学療法誘発嘔気・嘔吐症	日本小児血液学会	承認審査中 (2007年7月申請)
3	クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	日本小児血液学会	治験準備中 (第6回検討済)
4	T-614(イグラチモド)	リウマチ	日本リウマチ友の会	承認審査中 (2003年9月申請)
5	ラルテグラビルカリウム	HIV	日本エイズ学会	6月17日、薬事分科会にて審議済み
6	アトモキセチン塩酸塩	注意欠陥／多動性障害(AD/HD)	日本小児神経学会 日本小児精神神経学会 日本小児心身学会	承認審査中 (2007年6月申請)
7	ヒトパピローマウイルス16型、18型ワクチン	子宮頸がん予防	日本産婦人科医会	承認審査中 (2007年9月申請)
8	ヒトパピローマウイルス6型、11型、16型、18型ワクチン	子宮頸がん予防	日本産婦人科医会	承認審査中 (2007年11月申請)
9	オマリズマブ	気管支喘息	日本呼吸器学会	承認審査中 (2006年5月申請)
10	スガマデクスナトリウム	筋弛緩薬拮抗薬	日本麻酔科学会	承認審査中 (2007年12月申請)

(註) 第17回未承認薬使用問題検討会議(平成20年6月30日)における検討等を踏まえ、当日の配付資料から一部修正しております。

(参考) 効能追加等に係る早期承認に関する要望書等

No.	薬剤名	適応疾患等	現在の効能・効果	提出者	備考
1	トリアムシロン アセトニド	硝子体手術時の可 視化	(ステロイド剤)	日本眼科学会 日本眼科医会	
2	ホスカルネット	造血幹細胞移植後 のサイトメガロウィ ルス感染症	後天性免疫不全症 候群(エイズ)患者 におけるサイトメガ ロウイルス網膜炎	日本造血細胞移植 学会	開発の意向
3	アデホビル	B型慢性肝炎(単剤 使用)	ラミブジン投与中に B型肝炎ウイルスの 持続的な再増殖を 伴う肝機能の異常 が確認された、以下 の疾患におけるラミ ブジンとの併用によ るウイルスマーカー 及び肝機能の改善: B型慢性肝炎及びB 型肝硬変	日本肝臓病患者団 体協議会	承認申請中 (2008年3 月申請)
4	ゲムシタビン	卵巣がん	非小細胞肺癌、膵 癌、胆道癌	卵巣がん体験者の 会スマイリー他	治験開始を 要請中
5	リポソーマルドキ ソルビシン	卵巣がん	エイズ関連カポジ肉 腫	卵巣がん体験者の 会スマイリー他	承認審査中 (2007年1 月申請)
6	γグロブリン製剤	原発性免疫不全症 候群(低並びに無ガ ンマグロブリン血 症)	適用量の拡大を要 望	原発性免疫不全症 候群患者と家族の 会「つばさの会」 特定非営利活動法 人PIDつばさの会	承認審査中 (2008年3 月申請)

(註) 第17回未承認薬使用問題検討会議(平成20年6月30日)における検討等を踏まえ、当日の配付資料から一部修正しております。