

平成20年3月～5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：デスベンラファキシン (desvenlafaxine)
販売名：pristiq
承認国：米国（2008年2月29日承認）
会社名：Wyeth Pharms INC
剤形・規格：経口剤・50mg 100mg錠、徐放薬
効能・効果：大うつ病性障害
用法・用量：50mgを1日1回投与
作用機序等：セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（SNRI）
抗うつ薬 venlafaxine の活性代謝物
- 適応疾病の重篤性について：
必ずしも致命的な疾病ではない
- 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（PhaseⅠ終了、PhaseⅡ準備中）／ワイス（株）（うつ病）
2. 成分名：ベンダムスチン (bendamustine)
販売名：米：treanda
承認国：米国（2008年3月20日承認）
会社名：Cephalon
剤形・規格：注射剤・100 mg/vial
効能・効果：慢性リンパ性白血病
用法・用量：100mg/m²を30分かけて静脈内投与（day1,2）その後休薬し28日
を1クールとして最大6クール投与する
作用機序等：アルキル化剤を活性部位とするプロドラッグ
- 適応疾病の重篤性について：
致命的な疾病である
- 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（PhaseⅡ）／シンバイオ製薬（株）（低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫）

（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。

3. 成分名： ダビガトラン (dabigatran)
 販売名： Pradaxa
 承認国： フランス、UK、EU 中央 (2008 年 3 月 18 日承認)
 会社名： Boehringer Ingelheim International GmbH
 剤形・規格： 75 mg, 110 mg カプセル
 効能・効果： 膝や股関節の待機的全人工関節置換術 (TKR) 後の深部静脈血栓症 (DVT) の一次予防
 用法・用量： 膝関節： 220 mg を 1 日 1 回投与 (110mg を 2 カプセル)。投与は手術終了 1-4 時間後から開始し (1 カプセル)，その後 1 日 2 カプセル 1 回投与を 10 日間継続する。
 股関節；膝関節： 220 mg を 1 日 1 回投与 (110mg を 2 カプセル)。投与は手術終了 1-4 時間後から開始し (1 カプセル)，その後 1 日 2 カプセル 1 回投与を 28-35 日間継続する。
 両手術ともに止血が安定しない場合、服薬開始を遅らすべきであり、手術当日に服薬を開始しない場合初回投与を 1 日 2 カプセルとする
 作用機序等： 直接的トロンビン阻害作用を有する

○適応疾病の重篤性について：
 必ずしも致命的な疾病ではない

○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：
 承認審査中

4. 成分名： レガデノソン (regadenoson)
 販売名： Lexiscan
 承認国： 米国 (2008 年 4 月 10 日承認)
 会社名： CV Therap
 剤形・規格： 0.4 mg/5mL vial; プレフィルドシリンジ
 効能・効果： 適正な運動負荷に耐えられない患者における心筋シンチグラム (MPI) 時の心負荷 (薬理的な負荷)
 用法・用量： 5 mL (0.4 mg regadenoson) を急速静注し，その後直ちに生理食塩水フラッシュおよび放射性医薬品を投与する。
 作用機序等： アデノシンA₂A受容体作用

○適応疾病の重篤性について：
 致命的な疾病ではない (検査薬)

○医療上の有用性について：
 同種・同効薬あり (アデノスキャン：第一三共)

○学会・患者団体からの要望：
 なし

○国内状況：

(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。

なし

5. 成分名 : PEG化セルトリズマブ (certolizumab pegol)
 販売名 : Cimzia
 承認国 : 米国 (2008年4月22日承認)
 会社名 : UCB INC
 剤形・規格 : 注射剤 200 mg
 効能・効果 : 従来の治療法で奏功しない中等度～重度のクローン病の症状緩和
 用法・用量 : 400mg を皮下投与する。投与は初回, 2週間後および4週間後である。反応があった場合は400mg を4週間ごとに皮下投与する
 作用機序等 : polyethyleneglycol (PEG) によって化学的に修飾された抗腫瘍壊死因子 TNF- α ヒト化抗体

○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 :
 類薬あり (分子標的薬)

○学会・患者団体からの要望 :
 なし

○国内状況 :
 申請準備中/UCB 社・大塚製薬 (株) (2009年初めまでに申請予定)

6. 成分名 : メチルトレキソン (methylnaltrexone)
 販売名 : Relistor
 承認国 : 米国 (2008年4月24日承認)
 会社名 : Progenics Pharma
 剤形・規格 : 皮下注射剤 12 mg/0.6mL
 効能・効果 : 下剤で十分な効果がない緩和療法を受けている疾患進行患者におけるオピオイド誘発性便秘 (OIC)。
 用法・用量 : 体重 38kg～62kg には 8mg、62kg～114kg では 12mg。それ以上の体重に対しては 0.15mg/kg で増量。1日おきに皮下投与 (24時間以上の間隔での投与は行なわない)
 作用機序等 : オピオイド μ 受容体阻害作用

○適応疾病の重篤性について :
 致死的な疾病ではない

○医療上の有用性について :
 類薬あり (緩下剤等)

○学会・患者団体からの要望 :
 なし

○国内状況 :
 なし

(注) 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。

7. 成分名： フェブキシスタット (febuxostat)
販売名： Adenuric
承認国： EU (2008年4月20日承認)
会社名： Ipsen Manufacturing Ireland Ltd.
剤形・規格： 80 mg フィルムコート錠
効能・効果： 尿酸塩沈着がすでに起きている慢性高尿酸血症（痛風結節または痛風性関節炎の既往を含む）
用法・用量： 80 mg/日を1日1回食事と併用せずに投与。投与開始2-4週間後の血清尿酸値が6mg/dL (357 μ mol/L)より高い場合は120mg/日に増量
作用機序等： キサンチンオキシダーゼ阻害

- 適応疾病の重篤性について：
必ずしも致命的な疾病ではない
- 医療上の有用性について：
類薬あり
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
申請準備中/帝人ファーマ

8. 成分名： アルビモパン (alvimopan)
販売名： entereg
承認国： 米国 (2008年5月20日承認)
会社名： GLAXO SMITH KLINE
剤形・規格： 12mg カプセル
効能・効果： 大腸および小腸切除術後の上部および下部消化管の回復期間短縮
用法・用量： 術前30分～5時間前に12 mg, その後は1日2回12mgを最大7日間、投与回数最大15回にて投与
作用機序等： オピオイド μ 受容体阻害作用

- 適応疾病の重篤性について：
致命的な疾病ではない
- 医療上の有用性について：
類薬あり
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
治験実施中 (Phase III) /グラクソ・スミスクライン (株) (術後の消化管麻痺)

(注) 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。