

**過去5年間に学会・患者団体からの早期承認・早期保険適用の要望があり、
かつ平成17年3月以前に欧米4か国で承認された未承認薬（「類型II」の未承認薬）
（改訂）**

（*は第1回検討会議で検討した品目を示す）
（下線は第2回検討会議（資料9）からの変更点を示す）

1. 国内治験前の未承認薬

（1）サリドマイド*

- ・ 概要：抗癌剤
- ・ 海外承認状況：米（結節性紅斑）、（オーストラリア（多発性骨髄腫））
- ・ 要望元：日本骨髄腫患者の会（平成14年10月、平成15年7月）、日本ハンセン病学会（平成15年2月）

（2）ペメトレクスト*

- ・ 概要：抗癌剤
- ・ 海外承認状況：米（悪性胸膜中皮腫）
- ・ 要望元：中皮腫・アスベスト疾患患者の会（平成16年8月）

（3）ラロニダーゼ（-L-イズロニダーゼ（遺伝子組換え））

（未承認薬としての使用要望について詳細確認中）

- ・ 概要：酵素製剤
- ・ 海外承認状況：米（I型ムコ多糖症）、EU（I型ムコ多糖症）
- ・ 要望元：日本ムコ多糖症親の会（平成16年11月）

（4）ジアゾキサイド

（未承認薬としての使用要望について詳細確認中）

- ・ 概要：糖尿病用剤
- ・ 海外承認状況：米（低血糖症）、独（低血糖症）、仏（低血糖症）
- ・ 要望元：日本小児内分泌学会（平成17年3月）

2. 国内治験中～申請準備中の未承認薬

(1) 一酸化窒素

(未承認薬としての使用要望はなし)

- ・ 概要：呼吸器官用薬
- ・ 海外承認状況：米（新生児の低酸素性呼吸不全）
- ・ 要望元：日本未熟児新生児学会（平成13年11月）

(2) エノキサバリン

(未承認薬としての使用要望はなし)

- ・ 概要：血液凝固阻止剤
- ・ 海外承認状況：米（深部静脈血栓症、不安定狭心症、非Q波心筋梗塞）、独（血栓症）英（血栓症、深部静脈血栓症）仏（血栓症）
- ・ 要望元：日本血栓止血学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科・新生児血液学会、日本集中治療医学会、日本静脈学会、日本心臓病学会、日本整形外科学会、日本泌尿器科学会、日本麻酔科学会、肺塞栓症研究会（平成16年8月）

(3) エベロリムス

(未承認薬としての使用要望はなし)

- ・ 概要：免疫抑制剤
- ・ 海外承認状況：独（移植片拒絶反応）EU（移植片拒絶反応）
- ・ 要望元：国立循環器病センター、大阪大学医学部附属病院、東京女子医科大学、日本心臓移植研究会（平成16年3月）

(4) フォンダパリヌクス

(未承認薬としての使用要望はなし)

- ・ 概要：血液凝固阻止剤
- ・ 海外承認状況：米（深部静脈血栓症）EU（深部静脈血栓症）
- ・ 要望元：日本血栓止血学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科・新生児血液学会、日本集中治療医学会、日本静脈学会、日本心臓病学会、日本整形外科学会、日本泌尿器科学会、日本麻酔科学会、肺塞栓症研究会（平成16年8月）

(5) ボルテゾミブ

(未承認薬としての使用要望あり)

- ・ 概要：抗癌剤
- ・ 海外承認状況：米（多発性骨髄腫）
- ・ 要望元：日本骨髄腫患者の会（平成15年7月、平成16年6月）

(6) ナタリズマブ

(未承認薬としての使用要望あり：米国では、インターフェロンベータ - 1a との併用で進行性多病巣性白質脳障害（PML）が発現した有害事象が2例報告されたため、販売が自主的に中止された（平成17年3月）)

- ・ 概要：抗多発性硬化症剤
- ・ 海外承認状況：米（多発性硬化症）
- ・ 要望元：国立病院機構宇多野病院・関西脳神経筋センター（平成17年2月）

3. 国内承認審査中の未承認薬

(1) アリピプラゾール

(未承認薬としての使用要望はなし)

- ・ 概要：統合失調症用薬
- ・ 海外承認状況：米（統合失調症） EU（統合失調症）
- ・ 要望元：全国精神障害者家族会連合会（平成16年1月）

(2) イヌリン

(未承認薬としての使用要望はなし)

- ・ 概要：腎機能検査薬
- ・ 海外承認状況：米（腎機能検査）
- ・ 要望元：日本腎臓学会（平成15年1月）

(3) オキサリプラチン*

(平成17年3月18日付で承認（「エルプラット注射用 100mg」（株式会社ヤクルト本社））)

- ・ 概要：抗癌剤
- ・ 海外承認状況：米（転移性結腸直腸癌） 英（転移性結腸直腸癌） 仏（転移性結腸直腸癌）
- ・ 要望元：癌と共に生きる会（平成16年1月）

(4) クロザピン

(未承認薬としての使用要望はなし)

- ・ 概要：統合失調症用薬
- ・ 海外承認状況：米（統合失調症） 英（統合失調症） 仏（統合失調症）
- ・ 要望元：全国精神障害者家族会連合会（平成16年1月）

(5) 硫酸クロピドグレル

(未承認薬としての使用要望はなし)

- ・ 概要：血液凝固阻止剤
- ・ 海外承認状況：米（虚血性心疾患、脳卒中） 独（虚血性心疾患、脳卒中） 英（虚血性心疾患、脳卒中） 仏（虚血性心疾患、脳卒中）
- ・ 要望元：日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心血管インターベンション学会（平成14年12月） 日本脳卒中学会（平成16年2月）

(6) 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン

(未承認薬としての使用要望はなし)

- ・ 概要：免疫抑制剤
- ・ 海外承認状況：米（腎移植における急性拒絶反応） 仏（臓器移植における急性拒絶反応）
- ・ 要望元：日本血液学会、日本臨床血液学会（平成14年12月、平成15年7月） 名古屋第一赤十字病院（平成14年12月）

(7) 酢酸セトロレリクス

(未承認薬としての使用要望はなし)

- ・ 概要：生殖器官用剤
- ・ 海外承認状況：米（不妊症） 独（不妊症） 英（不妊症） EU（不妊症）
- ・ 要望元：日本産婦人科学会（平成16年5月） 日本受精着床学会（平成16年6月） 日本不妊学会（平成16年11月）

(8) ボセンタン水和物

(平成17年3月17日の薬事分科会にて審議、4月承認予定)

- ・ 概要：血圧降下剤
- ・ 海外承認状況：米（肺高血圧症） EU（肺高血圧症）
- ・ 要望元：日本循環器学会、日本心臓病学会（平成15年11月）

(9) ポリコナゾール

(平成17年3月17日の薬事分科会にて報告、4月承認予定)

- ・ 概要：合成抗菌剤（抗真菌剤）
- ・ 海外承認状況：米（真菌症） EU（真菌症）
- ・ 要望元：日本化学療法学会（平成15年10月）

(10) 塩酸レミフェンタニル

(未承認薬としての使用要望はなし)

- ・ 概要：鎮痛剤
- ・ 海外承認状況：米（全身麻酔の導入・維持、術後疼痛） 独（全身麻酔の導入・維持、術後疼痛） 英（全身麻酔の導入・維持、術後疼痛）
- ・ 要望元：日本麻酔科学会（平成16年6月）

(11) ロテブレドノール

(未承認薬としての使用要望はなし)

- ・ 概要：眼科用剤
- ・ 海外承認状況：米（アレルギー性結膜炎、眼炎症）
- ・ 要望元：日本眼科アレルギー研究会（平成13年9月）

(12) インターフェロンベータ - 1a

(未承認薬としての使用要望あり：米国では、ナタリズマブとの併用で進行性多病巣性白質脳障害(PML)が発現した有害事象が2例報告されている(ナタリズマブは自主的に販売中止(平成17年3月)))

- ・ 概要：抗多発性硬化症剤
- ・ 海外承認状況：米(多発性硬化症) 英(多発性硬化症) 独(多発性硬化症) 仏(多発性硬化症) EU(多発性硬化症)
- ・ 要望元：国立病院機構宇多野病院・関西脳神経筋センター(平成17年2月)