

「未承認薬使用問題検討会議」での検討結果等について

(平成18年7月28日現在)

No	成分名	対象疾病	検討会議開催日	検討会議での主な検討結果	検討当時の状況	現在の状況等	企業名
1	オキサリプラチン	結腸・直腸癌	第1回 (平成17年1月)	承認までの間に安全性確認試験を実施すべき	承認審査中	平成17年3月18日承認、4月6日薬価収載	ヤクルト本社
2	ペメトレキセド	悪性胸膜中皮腫	第1回 (平成17年1月)	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	承認審査中、 安全性確認試験準備中	日本イーライリリー
3	サリドマイド	多発性骨髄腫	第1回 (平成17年1月)	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	承認申請準備中	藤本製薬
4	ボルテゾミブ	多発性骨髄腫	第4回 (平成17年4月)	早期の承認申請が行われるべき、 承認までの間に安全性確認試験を実施すべき	国内治験中	承認審査中、 安全性確認試験実施中	ヤンセン ファーマ
5	ラロニダーゼ	I型ムコ多糖症	第4回 (平成17年4月)	早期に治験が開始されるべき。欧米臨床データをもって承認申請を認め、審査期間中に国内治験データの中間報告を求めるなどの柔軟な対応を検討すべき	国内治験前	承認審査中、 安全性確認試験実施中	ジェンザイム・ジャパン
6	ジアゾキサイド	高インスリン血症による 低血糖症	第4回 (平成17年4月)	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験準備中	シェリング・ブラウ
7	ベバシズマブ	転移性結腸・直腸癌	第5回 (平成17年7月)	欧米臨床データ及び国内第I相試験データ等を基に早期に承認申請が行われるべき。申請準備期間中及び審査期間中に安全性確認試験が実施されるべき	国内治験中	承認審査中、 安全性確認試験実施中	中外製薬
8	セツキシマブ	転移性結腸・直腸癌	第5回 (平成17年7月)	併用療法による第II相試験が早期に開始されるべき	国内治験中	治験実施中(併用療法第II相試験)	メルク、プリストル・マイヤーズ
9	エルロチニブ	非小細胞肺癌	第5回 (平成17年7月)	進行中の治験状況を注視していくべき	国内治験中	承認審査中	中外製薬
10	テモゾロミド	悪性神経膠腫	第5回 (平成17年7月)	国内試験データ(退形成性星細胞腫)及び海外臨床データ(膠芽腫)等を基に早期に承認申請が行われるべき。審査期間中に安全性確認試験(膠芽腫・放射線との併用)が実施されるべき	国内治験終了	平成18年7月26日承認	シェリング・ブラウ
11	ストレプトゾシン	膵島細胞癌	第5回 (平成17年7月)	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験開始の検討要請中	(調整中)
12	ガルスルファーゼ	VI型ムコ多糖症	第6回 (平成17年10月)	欧米臨床データをもって承認申請を認め、審査期間中に国内治験データの中間報告を求めるなどの柔軟な対応を検討すべき。学会等の研究班による治療研究によるデータの活用も考慮すべき	国内治験前	承認申請の検討要請中	(調整中)
13	イブリツモマブ チウキセタン	B細胞性非ホジキンリンパ腫	第6回 (平成17年10月)	早期に承認申請が行われるべき	国内治験終了	承認審査中	日本シエーリング
14	リボソーマルドキソルピシン	卵巣癌、 AIDS関連カポジ肉腫	第6回 (平成17年10月)	早期に承認申請が行われるべき	国内治験中	承認申請準備中	ヤンセン ファーマ
15	リファブチン	HIV患者のMAC感染症	第6回 (平成17年10月)	早期に承認申請が行われるべき	国内治験前	承認申請準備中	ファイザー

No.	成分名	対象疾病	検討会議開催日	検討会議での主な検討結果	検討当時の状況	現在の状況等	企業名
16	クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	第6回 (平成17年10月)	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験開始の検討要請中	(調整中)
17	ネララビン	T細胞性急性リンパ芽球性白血病 T細胞性リンパ芽球性リンパ腫	第7回 (平成18年1月)	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	承認審査中、 安全性確認試験実施中	グラクソ・スミスク ライン
18	ペグアスパラガーゼ	急性リンパ性白血病	第7回 (平成18年1月)	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験開始の検討要請中	(調整中)
19	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	第7回 (平成18年1月)	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	国内治験前	承認申請及び治験開始の検討要請中	ノーベルファーマ
20	オクスカルバゼピン	てんかん部分発作	第7回 (平成18年1月)	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験開始の検討要請中	ノバルティス ファーマ
21	ボサコナゾール	侵襲性真菌感染症	第8回 (平成18年4月)	欧州における臨床試験の状況も見つつ、選択肢を増やすという観点からも、開発が検討されるべき	国内治験前	治験準備中	シェリング・プラ ウ
22	アバタセプト	中等度・高度の活動性関節リウマ	第8回 (平成18年4月)	進行中の治験を見守るべき	国内治験中	治験実施中	プリストル・マイ ヤーズ
23	レナリドミド	骨髄異形成症候群による貧血	第8回 (平成18年4月)	早期に治験が開始されるべき。その際には、妊婦・妊娠可能な女性には使用されないようにするなど十分に留意すべき	国内治験前	治験準備中	セルジーン
24	コニバプタン	低ナトリウム血症	第8回 (平成18年4月)	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	国内治験前	治験開始の検討要請中	アステラス製薬
25	ニチシノン	遺伝性高チロシン血症Ⅰ型	第8回 (平成18年4月)	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	国内治験前	承認申請の検討要請中	スウェーデン オーファン
26	アルグルコシダーゼ アルファ	糖原病Ⅱ型(ポンペ病)	第8回 (平成18年4月)	日本人患者データを含む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	国内治験前	承認審査中	ジェンザイム・ ジャパン