

平成18年7月～9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： イデュルスルファーゼ (idursulfase)
販売名： Elaprase
承認国： 米国（2006年7月24日承認）
会社名： Shire Human Genetic Therapeutics, Inc.
剤形・規格： 注射剤・6mg 1瓶
効能・効果： ムコ多糖症Ⅱ型（ハンター症候群）
用法・用量： 0.5mg/kg を週1回点滴静注
作用機序等： 欠損酵素の補充

○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：
これまでの治療法は対症療法のみであり、本酵素補充療法は、現状では有用な治療法であるといえる。

○学会・患者団体からの要望：
患者団体より検討要望あり

○国内状況：
開発準備中

2. 成分名： カルベトシン (carbetocin)
販売名： Pabal
承認国： フランス（2006年7月6日承認）
会社名： Ferring Pharmaceuticals Ltd.
剤形・規格： 注射剤・100 μ g/mL 1管
効能・効果： 硬膜外又は脊髄麻酔下での帝王切開による分娩後の子宮弛緩及び過剰出血の防止
用法・用量： 分娩後、適切な医学的管理下において、100 μ g を1回静脈内投与
作用機序等： ヒトオキシトシンの合成アナログ

○適応疾病の重篤性について：
必ずしも重篤とは言えない。

○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：
開発なし

3. 成分名 : シタキセンタン (sitaxentan)
販売名 : Thelin
承認国 : EU (2006年8月10日承認)
会社名 : Encysive Ltd.
剤形・規格 : 錠剤・100mg 1錠
効能・効果 : 肺高血圧症患者 (WHO 機能分類Ⅲ) における運動能力の改善
用法・用量 : 100mg を1日1回経口投与
作用機序等 : エンドセリン受容体拮抗薬

- 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 :
既存療法の中での本剤の治療上の位置づけについて要検討
- 学会・患者団体からの要望 :
なし
- 国内状況 :
開発なし

4. 成分名 : ビスカルシトレートカリウム、メトロニダゾール、塩酸テトラサイクリン (biscalcitrates potassium, metronidazole, tetracycline hydrochloride)
販売名 : Pylera
承認国 : 米国 (2006年9月28日承認)
会社名 : Axcen Pharma Inc.
剤形・規格 : カプセル剤・上記成分 140mg/125mg/125mg 1カプセル
効能・効果 : ヘリコバクター・ピロリの除菌
用法・用量 : 1カプセルを1日1回経口投与 (オメプラゾールと併用)
作用機序等 : (配合剤)

- 適応疾病の重篤性について :
必ずしも重篤とは言えない。
- 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 :
開発なし