

平成18年10月～12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：アルフォルモテロール (arformoterol)  
販売名：Brovana  
承認国：米国（2006年10月6日承認）  
会社名：Sepracor Inc.  
剤形・規格：吸入剤・15 $\mu$ g/2mL 1瓶  
効能・効果：慢性気管支炎、慢性肺気腫を含む慢性閉塞性肺疾患の気管支れん縮  
に対する長期管理  
用法・用量：15 $\mu$ g を1日2回吸入  
作用機序等：選択的 $\beta_2$ 受容体刺激薬（長時間作用型）

○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

2. 成分名：ボリノスタット (vorinostat)  
販売名：Zolinza  
承認国：米国（2006年10月6日承認）  
会社名：Merck & Co., Inc  
剤形・規格：経口剤・100mg 1カプセル  
効能・効果：皮膚 T 細胞性リンパ腫（CTCL）の皮膚症状（2つの全身療法を  
実施中又は実施後の進行性、持続性又は再発の場合）  
用法・用量：1日1回400mgを経口投与  
作用機序等：ヒストン脱アセチル化酵素の阻害

○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：  
新しい作用機序の抗悪性腫瘍薬である

○学会・患者団体からの要望：  
なし

○国内状況：  
治験実施中

3. 成分名： シタグリプチン (sitagliptin)  
販売名： Januvia  
承認国： 米国（2006年10月16日承認）  
会社名： Merck & Co., Inc  
剤形・規格： 経口剤・25mg、50mg 又は 100mg 1錠  
効能・効果： 2型糖尿病における食事及び運動療法との併用（単独療法）、単剤で十分な血糖コントロールができない場合のメトホルミン又は PPAR $\gamma$  作動薬との併用（併用療法）  
用法・用量： 1日1回 100mg を経口投与  
作用機序等： ジペプチジルペプチダーゼIV（DPP-4）阻害

- 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：  
同種薬はあるが、DPP-4 阻害薬はこれまでにない。
- 学会・患者団体からの要望：  
なし
- 国内状況：  
治験実施中

4. 成分名： テルビブジン (telbivudine)  
販売名： Tyzeka  
承認国： 米国（2006年10月25日承認）  
会社名： Idenix Pharmaceuticals, Inc.  
剤形・規格： 経口剤・600mg 1錠  
効能・効果： 慢性B型肝炎（ウイルス増殖を伴い、血清アミノトランスフェラーゼの持続的上昇又は組織学的に活動状態にある場合）  
用法・用量： 1日1回 600mg を経口投与  
作用機序等： HBV DNA ポリメラーゼ阻害

- 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：  
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

5. 成分名： クネカテキン (kunecatechins)  
販売名： Veregen  
承認国： 米国 (2006年10月31日承認)  
会社名： MediGene, Inc.  
剤形・規格： 軟膏剤・15g 1チューブ (15%)  
効能・効果： 尖圭コンジローマ  
用法・用量： 1日3回患部に塗布  
作用機序等： 茶葉からの抽出物 (カテキンの混合体)

- 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：  
国内では当該効能を持つ医薬品は承認されていない。
- 学会・患者団体からの要望：  
なし
- 国内状況：  
開発なし

6. 成分名： パリペリドン (paliperidone)  
販売名： Invega  
承認国： 米 (2006年12月19日承認)  
会社名： Janssen, L.P.  
剤形・規格： 経口剤・3mg、6mg 又は 9mg 1錠  
効能・効果： 統合失調症  
用法・用量： 1日1回6mg を経口投与  
作用機序等： ドパミン D<sub>2</sub> 受容体及びセロトニン 5-HT<sub>2</sub> 受容体拮抗作用 (リスペリ  
ドンの活性代謝物)

- 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：  
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