

「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19年6月21日現在)

No	検討会議 開催日	成分名	対象疾病	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	第1回 (平成17年1月)	オキサリプラチン	結腸・直腸癌	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	第1回 (平成17年1月)	ペメトレキセド	悪性胸膜中皮腫	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	平成19年1月4日承認、1月19日薬価収載	日本イーライリリー
3	第1回 (平成17年1月)	サリドマイド	多発性骨髄腫	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	承認審査中	藤本製薬
4	第4回 (平成17年4月)	ボルテゾミブ	多発性骨髄腫	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	平成18年10月20日承認、12月1日薬価収載	ヤンセン ファーマ
5	第4回 (平成17年4月)	ラロニダージェ	ムコ多糖症Ⅰ型	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間接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	平成18年10月20日承認、12月1日薬価収載	ジェンザイム・ジャパン
6	第4回 (平成17年4月)	ジアゾキサイド	高インスリン血症による低血糖症	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	シェリング・ブラウ
7	第5回 (平成17年7月)	ベバシズマブ	転移性結腸・直腸癌	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	平成19年4月18日承認、6月8日薬価収載	中外製薬
8	第5回 (平成17年7月)	セツキシマブ	転移性結腸・直腸癌	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	承認審査中	メルク、インクロン(専任製造販売業者: プリストル・マイヤーズ)
9	第5回 (平成17年7月)	エルロチニブ	非小細胞肺癌	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	第5回 (平成17年7月)	テモゾロミド	悪性神経膠腫	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、9月15日薬価収載	シェリング・ブラウ
11	第5回 (平成17年7月)	ストレプトゾシン	睥島細胞癌	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	第6回 (平成17年10月)	ガルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅵ型	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間接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	承認申請準備中	アンジェスMG
13	第6回 (平成17年10月)	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	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	バイエル薬品
14	第6回 (平成17年10月)	リポソーマルドキソルピシン	卵巣癌、AIDS関連カポジ肉腫	早期に承認申請が行われるべき	国内治験中	平成19年1月4日承認、1月19日薬価収載(AIDS関連カポジ肉腫)	ヤンセン ファーマ

資料 5

No.	検討会議 開催日	成分名	対象疾病	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
15	第6回 (平成17年10月)	リファブチン	HIV患者のMAC感染症	早期に承認申請が行われるべき	国内治験前	承認審査中	ファイザー
16	第6回 (平成17年10月)	クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	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	バイオエンビジョン・ジャパン
17	第7回 (平成18年1月)	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	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	第7回 (平成18年1月)	ベグアスパラガーゼ	ヒアスパラギナーゼに過敏症の 急性リンパ性白血病	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	第7回 (平成18年1月)	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	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	第7回 (平成18年1月)	オクスカルバゼピン	てんかん部分発作	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	第8回 (平成18年4月)	ボサコナゾール	侵襲性真菌感染症	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	治験実施中	シェリング・プラウ
22	第8回 (平成18年4月)	アバタセプト	中等度・高度の活動性関節 リウマチ	進行中の治験を見守るべき	国内治験中	治験実施中	ブリistol・マイヤーズ
23	第8回 (平成18年4月)	レナリドミド	骨髄異形成症候群による貧血	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	治験実施中	セルジーン
24	第8回 (平成18年4月)	コニパタン	低ナトリウム血症	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	第8回 (平成18年4月)	ニチシノン	遺伝性高チロシン血症 I 型	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	第8回 (平成18年4月)	アルグルコシダーゼ アルファ	糖尿病 II 型 (ポンペ病)	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	平成19年4月18日承認、6月8日薬価収載	ジェンザイム・ ジャパン
27	第9回 (平成18年7月)	スニチニブ	消化管間質腫瘍(イマチニブ耐性)、進行性腎細胞癌	欧米臨床データ及び国内第 II 相試験データ等を基に早期に承認申請が行われるべき	国内治験中	承認審査中	ファイザー
28	第9回 (平成18年7月)	ソラフェニブ	進行性腎細胞癌	迅速な審査が望まれる	承認審査中	承認審査中	バイエル薬品
29	第9回 (平成18年7月)	フォスフェニトイン	てんかん様重積症他	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	ファイザー

資料 5

No.	検討会議 開催日	成分名	対象疾病	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
30	第9回 (平成18年7月)	デフェリンロックス	輸血による慢性鉄過剰	外国臨床データの活用も考慮した上で、早期に承認申請が行われるべき	国内治験中	承認審査中	ノバルティス ファーマ
31	第10回 (平成18年10月)	デシタピン	骨髄異形成症候群	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	ヤンセン ファー マ
32	第10回 (平成18年10月)	ダサチニブ	成人慢性骨髄性白血病、成人急性リンパ性白血病	外国臨床データ及び国内第Ⅰ/Ⅱ相試験データ等を基に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	ブリistol・マイ ヤーズ
33	第10回 (平成18年10月)	イデュルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅱ型(ハンター症候群)	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
34	第11回 (平成19年1月)	アレムツズマブ	B細胞性慢性リンパ性白血病	B細胞性慢性リンパ性白血病に対する治験が早期に開始されるべき	国内治験前	治験開始の検討要請中	バイエル薬品
35	第11回 (平成19年1月)	タルク	悪性胸水	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)
36	第12回 (平成19年4月)	ポリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	皮膚T細胞性リンパ腫に対する治験が早期に開始されるべき	国内治験前	治験開始の検討要請中	萬有製薬
37	第12回 (平成19年4月)	テルピブジン	B型慢性肝炎	開発の状況を見守るべき	国内治験前	治験開始の検討中	アイデニックス (国内連絡先: ノバルティス)