

平成19年10月～12月に提出された未承認薬の早期承認に関する要望書等

No.	薬剤名	適応疾患等	提出者	備考
1	レベチラセタム	部分発作(成人)	・日本てんかん協会 ・日本神経治療学会	治験実施中
2	ヒトヘミン	ポルフィリン症	・ポルフィリン研究会 ・全国ポルフィリン代謝障害患者の会(さくら友の会)	・販売名: Normosang ・仏国(1995年承認)を含む欧州各国で承認
3	ダサチニブ	・慢性骨髄性白血病 ・フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	日本血液学会	承認審査中 (平成19年8月申請) 希少疾病用医薬品 (第10回検討済)
4	ニロチニブ	イマチニブメシル酸塩抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	日本血液学会	承認審査中 (平成19年6月申請) 希少疾病用医薬品
5	ラパチニブ	HER2過剰発現を示す手術不能又は再発乳癌	・特定非営利活動法人ジャパン・ウェルネス ・声を聴き合う患者たち&ネットワーク「Vol-Net」 ・癌と共に生きる会	承認審査中 (平成19年3月申請) 優先審査
6	プレガバリン	線維筋痛症	NPO法人線維筋痛症友の会	・販売名: Lyrica ・米国で承認(2007年6月承認)

(参考) 効能追加等に係る早期承認に関する要望書等

No.	薬剤名	適応疾患等	現在の効能・効果	提出者	備考
1	レボフロキサシン	イソニアジド又はリファンピシン耐性の難治性結核症	表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症等	日本結核病学会	
2	ペメトレキセド	非小細胞肺癌	悪性胸膜中皮腫	癌と共に生きる会	承認審査中 (平成19年3月申請)
3	タクロリムス	ラスマツセン症候群	・臓器移植における拒絶反応の抑制 ・骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制 ・全身型重症筋無力症 ・関節リウマチ ・ループス腎炎	・日本てんかん協会 ・日本小児神経学会	
4	トシリズマブ	若年性特発性関節炎	キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見	社団法人日本小児科学会	承認審査中 (平成18年4月申請) 優先審査
5	エタネルセプト	若年性特発性関節炎	関節リウマチ	社団法人日本小児科学会	承認審査中 (平成18年11月申請)
6	アルガトロバン	ヘパリン起因性血小板減少症	・脳血栓症急性期に伴う神経症候及び日常生活動作の改善 ・慢性動脈閉塞症における四肢潰瘍及び安静時疼痛ならびに冷感の改善 ・アンチトロンビンIII欠乏患者における血液体外循環時の灌流血液の凝固防止	・日本循環器学会 ・日本脳卒中学会	承認審査中 (平成19年9月申請) 希少疾病用医薬品
7	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	血液凝固第VII因子欠乏症患者の出血抑制	血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病及び後天性血友病患者の出血抑制	日本血栓止血学会	