

平成20年1月～2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：エトラビルン (etravirine)  
 販売名：Intelence  
 承認国：米国（2008年1月18日承認）  
 会社名：Tibotec  
 剤形・規格：経口剤・100mg 1錠  
 効能・効果：治療歴があり、HIV-1 に感染している成人において抗レトロウイルス剤との併用。  
 用法・用量：200mg を1日2回食後に経口投与する。  
 作用機序等：非核酸系逆転写酵素阻害剤（NNRTI）

- 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：  
既存の NNRTI 抵抗例への有用性が期待できる
- 学会・患者団体からの要望：  
なし
- 国内状況：  
申請準備中

2. 成分名：フォスアプレピタント ジメグルミン (fosaprepitant dimeglumine)  
 販売名：米：Emend、EU：Ivemend  
 承認国：米国（2008年1月25日承認）、EU（2008年1月11日承認）  
 会社名：Merck & Co., Inc.  
 剤形・規格：注射剤・115mg（溶解用粉末剤）  
 効能・効果：催吐性のあるがん化学療法に伴う急性期及び遅発期の悪心・嘔吐  
 用法・用量：化学療法誘発性悪心・嘔吐レジメンの1日目において、化学療法30分前に本剤115mgを15分かけて静脈内投与する。2及び3日目はカプセル剤（有効成分：アプレピタント）80mgを経口投与する。  
 作用機序等：注射液への溶解性の改善を目的としたプロドラッグ。アプレピタントに代謝されてニューロキニン1（NK1）受容体阻害作用を示す。

- 適応疾病の重篤性について：  
必ずしも致死的な疾病ではない
- 医療上の有用性について：  
同種同効薬なし（新規作用機序薬）
- 学会・患者団体からの要望：  
なし
- 国内状況：  
治験準備中  
（カプセル剤（有効成分：アプレピタント）は承認審査中）

3. 成分名 : リロナセプト (rilonacept)  
販売名 : Arcalyst  
承認国 : 米国 (2008 年 2 月 27 日承認)  
会社名 : Regeneron Pharmaceuticals  
剤形・規格 : 注射剤・220mg 1 バイアル  
効能・効果 : クリオピリン関連の周期性症候群 (Cryopyrin-Associated Periodic Syndrome、CAPS)  
用法・用量 : ①18 歳以上には、初回投与量として本剤 320mg を 1 日 2 回に分け、160mg を別々の場所に皮下注射する。維持投与量として週 1 回 160mg を皮下注射する。  
②12~17 歳の小児には、初回投与量として本剤 4.4mg/kg (最大 320mg) を 1 箇所又は 2 箇所に皮下注射する。維持投与量として週 1 回 2.2mg/kg (最大 160mg) を皮下注射する。  
作用機序等 : ヒト IgG1 の Fc 領域にヒトインターロイキン 1 受容体を結合した融合タンパク質であり、インターロイキン 1 活性を阻害する。

- 適応疾病の重篤性について :  
必ずしも致死的な疾病ではない
- 医療上の有用性について :  
同種同効薬なし
- 学会・患者団体からの要望 :  
なし
- 国内状況 :  
なし