

平成20年6月～8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： イカチバント (icatibant)
 販売名： Firazyr
 承認国： 欧州（2008年7月11日承認）
 会社名： Jerini AG
 剤形・規格： 30 mg 注射液（プレフィルドシリンジ）
 効能・効果： 成人における遺伝性血管浮腫（C-1エステラーゼ阻害欠損を伴う）
 の急性発作の対症療法
 用法・用量： 1回30mgの皮下注射
 作用機序等： ブラジキニンB2受容体アンタゴニスト
 - 適応疾病の重篤性について：
必ずしも致命的な疾病ではない
 - 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：
開発中止（アレルギー性鼻炎を適応とした前臨床段階で安全性の問題から開発中止）
 - その他
米国FDAは、本年4月、“non-approvable letter”を發出

2. 成分名： ニコチン酸/ラロピプラント (nicotinic acid / laropiprant)
 販売名： Pelzont
 承認国： 欧州（2008年7月3日承認）
 会社名： Merck Sharp & Dohme Ltd.
 剤形・規格： ニコチン酸1000 mg/ラロピプラント20 mg 含有徐放錠
 効能・効果： 脂質異常症。特に混合型脂質異常症患者、および本態性高コレステ
 ロール血症患者
 用法・用量： 開始用量として1錠1日1回服用し、4週後1日1回2錠服用
 作用機序等： ラロピプラントはプロスタグランジンD₂受容体1アンタゴニスト
 （ニコチン酸の血管拡張による症状の軽減のために配合）
 - 適応疾病の重篤性について：
重篤な疾病ではない
 - 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：
アテローム性動脈硬化症を対象にPhase I中（萬有）

3. 成分名： クレビディピン (clevidipine butyrate)
 販売名： Cleviprex
 承認国： 米国 (2008年8月1日承認)
 会社名： MEDICINES CO
 剤形・規格： 0.5mg/mL 乳濁注射剤
 効能・効果： 経口療法が不可能または妥当ではない場合の血圧降下
 用法・用量：
 作用機序等： 短時間作用型のジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬

○適応疾病の重篤性について：
 重篤な疾病ではない

○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：
 なし

4. 成分名： テトラベナジン (tetrabenazine)
 販売名： Xenazine
 承認国： 米国 (2008年8月15日承認)
 会社名： PRESTWICK PHARMA
 剤形・規格： 12.5mg, 25mg 錠
 効能・効果： ハンチントン舞踏病
 用法・用量： <推奨用量 50mg/日以下> 開始用量は 12.5mg/日で朝 1 回投与。
 37.5~50mg/日が必要となる場合には 1 日 3 回投与に。副作用発生時には減量し、改善しない場合には投与中止し、他の治療 (抗うつ剤など) を開始する。
 <推奨用量 50mg/日超> 50mg/日を超える用量が必要な患者は、CYP2D6 の遺伝子型を調べるべき。
 100mg/日を超えての投与は推奨されない。
 作用機序等： 神経末端のモノアミン枯渇作用
 (選択的ヒトモノアミン小胞トランスポーター-type 2 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：
 同種同効薬なし

○学会・患者団体からの要望：
 なし

○国内状況：
 なし

5. 成分名： ロミプロスチム (romiplostim)
販売名： Nplate
承認国： 米国（2008年8月22日承認）
会社名： AMGEN
剤形・規格： 250 μ g、500 μ gバイアル（皮下注剤）
効能・効果： ステロイド療法、免疫グロブリン、脾摘に不応な特発性血小板減少性紫斑病
用法・用量： 出血リスクを低減させるため、血小板数 $50 \times 10^9/L$ 以上に維持する最低用量で用いる。血小板数の正常化の目的では使用しない。投与量を調節。週間最大用量 10 μ g/kg、血小板数 $400 \times 10^9/L$ を超える投与をしない。
作用機序等： 内因性トロンボポエチン アナログ
（巨核球の分化・増殖および血小板造血を促進）
- 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（トロンボポエチンアナログとしては国内にはない）
 - 学会・患者団体からの要望：
なし
 - 国内状況：
特発性血小板減少性紫斑病を対象に Phase III 中（アムジェン社）

（註）第18回未承認薬使用問題検討会議（平成20年9月29日）における検討等を踏まえ、当日の配付資料から一部修正しております。