

平成20年9月～11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	プレガバリン	帯状疱疹後神経痛	日本ペインクリニック学会 日本疼痛学会 日本麻酔科学会	承認審査中 (2008年5月申請)
2	ラメルテオン	不眠症	大熊輝雄 国立精神神経センター名誉総長 他	承認審査中 (2008年2月申請)
3	レベチラセタム	成人部分発作	日本てんかん学会	申請準備中 (年内に申請予定)
4	ペルメトリン	疥癬	日本臨床皮膚科学会 日本薬剤師会 日本病院薬剤師会	検討中 (ライセンス交渉中)

(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	トラマドール塩酸塩	各種癌、術後における鎮痛 (経口剤の剤型追加)	各種癌、術後における鎮痛	日本ペインクリニック学会	承認申請中 (2008年7月申請)
2	エタネルセプト	若年性特発性関節炎	関節リウマチ(既存治療で 効果不十分な場合に限り)	日本リウマチ学会 あすなる会	承認審査中 (2006年11月申請)
3	インフリキシマブ	追加用量	間接リウマチ等	日本リウマチ学会	承認申請中 (2008年9月申請)
4	ボトックス	小児上肢痙縮(2才以上) 小児下肢痙縮(2才以上)	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、 痙性斜頸	日本小児神経学会	申請準備中 (年内申請予定)
5	エベロリムス	腎細胞癌	心移植における拒絶反応の 抑制	日本泌尿器科学会	申請準備中
6	リポソーマルドキソ ルピシン	卵巣がん	エイズ関連カポジ肉腫	卵巣がんのドラッグラグを解消する 会	承認審査中 (2007年1月申請)
7	トボテカン	卵巣がん	小細胞肺癌	卵巣がんのドラッグラグを解消する 会	10月31日申請取下げ
8	メトレキサート	高用量追加	間接リウマチ等	日本リウマチ財団	検討中
9	ベメレキセド	非小細胞肺癌	悪性胸膜中皮腫	日本肺癌学会	承認審査中 (2008年2月申請)

(註) 第19回未承認薬使用問題検討会議(平成20年12月24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。