

平成21年3月～5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	ガランタミン	認知症	認知症の人と家族の会 若年認知症家族会・彩星の会 若年認知症オアシス虹の会	アルツハイマー型認知症について申請準備中
2	メマンチン	認知症	認知症の人と家族の会 若年認知症家族会・彩星の会 若年認知症オアシス虹の会	アルツハイマー型認知症について申請準備中
3	リバスチグミン	認知症	認知症の人と家族の会 若年認知症家族会・彩星の会 若年認知症オアシス虹の会	アルツハイマー型認知症について治験実施中
4	アバタセプト	関節リウマチ	日本リウマチ学会 日本リウマチ友の会	承認審査中 (2008年9月申請) (第8回検討済)
5	5-ALA	脳腫瘍摘出術補助薬(腫瘍細胞の蛍光標識)	日本脳神経外科学会	(検討中)
6	セルトリズマブ・ペゴル	クローン病	特定非営利活動法人 JAPAN IBD	申請準備中
7	テリパラチド	骨粗鬆症	日本整形外科学会	承認審査中 (2009年4月申請)
8	子宮頸がんワクチン	子宮頸がんの予防	公明党、同東京都本部女性局 いすみ市議会他	承認審査中 (①2007年9月申請、 ②2007年11月申請)
9	7価結合型肺炎球菌ワクチン	細菌性髄膜炎の予防	日本小児科学会 日本小児保健協会 日本小児科医会	承認審査中 (2007年9月申請)

(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	要望の概要	現在の効能・効果	提出者	備考
1	インフリキシマブ	乾癬	関節リウマチ等	日本乾癬学会	承認審査中 (2008年2月申請)
2	アダリムマブ	乾癬	関節リウマチ	日本乾癬学会	承認審査中 (2008年5月申請)
3	アダリムマブ	強直性脊椎炎	関節リウマチ	日本リウマチ学会	治験実施中
4	アダリムマブ	クローン病	関節リウマチ	特定非営利活動法人 JAPAN IBD	治験実施中
5	セルセプトカプセル	同種造血細胞移植後のGVHD抑制	免疫抑制剤、腎移植後の難治性拒絶反応等	日本造血細胞移植学会	欧米でも未承認
6	ネクサバール	肝細胞癌	腎細胞癌	NPO法人周南いのちを考える会ラ・ビユーの集い	2009年5月承認済
7	ボトックス	小児における上肢痙縮、脳性麻痺以外による下肢痙縮の追加	2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足等	日本脳性麻痺研究会	現在の効能効果は小児薬物療法検討会議の検討結果に基づくもの
8	β遮断薬(カルベジロール、ビソプロロール、アテノロール)	心房細動	高血圧症等	循環器関連健保協議会 日本心電学会 日本循環器学会 日本心臓病学会 日本不整脈学会 日本心不全学会	(検討中)
9	ボセンタン	軽度の肺動脈性肺高血圧の追加	肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラスIII及びIVに限る)	循環器関連健保協議会 日本循環器学会 日本心不全学会 日本心臓病学会	治験計画等検討中(治験計画を作成中)
10	ブデソニド・ホルモテロール配合の吸入剤	ホルモテロール吸入剤、配合剤の追加	気管支喘息	日本呼吸器学会 日本アレルギー学会 NPO法人 環境汚染から呼吸器疾患病患者を守る会	承認審査中 (2007年5月申請)
11	トリアムシノロンアセトニド	硝子体手術時の硝子体構造可視化	(ステロイド剤)	日本眼科学会 日本眼科医会	申請準備中
12	メトトレキサート	高用量追加	関節リウマチ等	日本リウマチ学会	(検討中)