

# 国内未承認の14品目の内訳

資料3

## 1. 同種同効薬等が既に承認されているもの(9品目)

医薬品名	一般名(日本語)	備考	主な効能効果等
EFFEXOR	ベンラファキシン	SNRI(ミルナシプラン等)	うつ病
CYMBALTA	デュロキセチン	SNRI(ミルナシプラン等)	うつ病
YASMIN	デロスピレノン+エチニルエストラジオール	黄体ホルモンと卵胞ホルモンの配合剤	経口避妊薬
AVANDIA	ロシグリタゾン	チアゾリジン系糖尿病薬 副作用をFDAから警告	糖尿病
NEXIUM	エソメプラゾール	プロトンポンプインヒビター(オメプラゾール等)	逆流性食道炎
LEXAPRO	エスシタロプラム	SSRI(パロキセチン等)	うつ病
NEULASTA	ペグフィルグラスチム	G-CSF(顆粒球コロニー形成刺激因子)	好中球減少症
PROTONIX	パントプラゾール	プロトンポンプインヒビター(オメプラゾール等)	びらん性食道炎
ADDERALL	アンフェタミン	ADHD治療薬、覚醒剤	ADHD(注意欠陥多動性障害)

## 2. その他(5品目)

医薬品名	一般名(日本語)	備考	主な効能効果等
GARDASIL	ヒトパピローマウイルスワクチン	国内治験着手の遅れ、優先審査中	子宮頸癌の予防
LYRICA	プレガバリン	国内治験着手の遅れ、審査中	神経障害性疼痛
KEPPRA	レベチラセタム	国内治験着手の遅れ、ブリッジング不成立、審査中	てんかん部分発作
WELLBUTRIN	ブプロピオン	企業合併。他の抗うつ薬を先に開発。第III相試験中	うつ病
COPAXONE	グラチラマー	2005年まで日本支社なし。開発計画、希少疾病用医薬品に指定	多発性硬化症

※前回資料の「SYMBICORT」(主な効能効果:気管支喘息)及び「PREVNAR」(主な効能効果:細菌性髄膜炎の予防)については、2009年10月に承認されたため除いた。