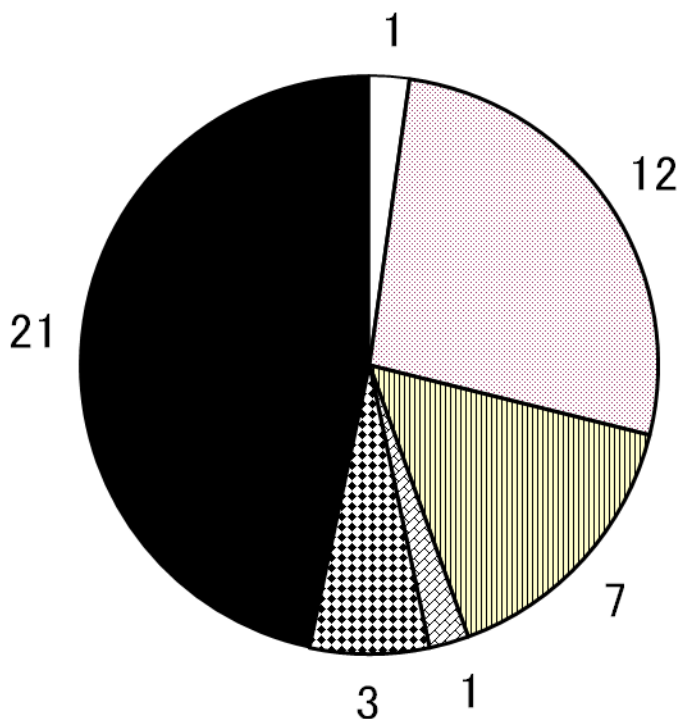


「未承認薬使用問題検討会議」での検討結果等について  
 (平成17年1月～平成21年10月まで計22回開催)

【現在の状況】(平成22年2月現在)



|           |            |
|-----------|------------|
| □ 開発企業募集中 | □ 治験計画等検討中 |
| ▣ 治験実施中   | ▣ 申請準備中    |

(検討品目の分類)

|                |    |
|----------------|----|
| 抗がん剤           | 23 |
| 先天代謝異常症などの小児用薬 | 11 |
| その他            | 11 |
| 合計             | 45 |

「未承認薬使用問題検討会議」での検討結果等について

(平成22年2月1日現在)

| No | 検討会議開催日           | 成分名      | 対象疾病            | 検討会議での主な検討結果  | 検討当時の状況 | 現在の状況等                   | 企業名         | 開発支援事業対象 |
|----|-------------------|----------|-----------------|---|---------|--------------------------|-------------|----------|
| 1  | 第1回<br>(平成17年1月)  | オキサリプラチン | 結腸・直腸癌          | 承認までの間に安全性確認試験を実施すべき  | 承認審査中   | 平成17年3月18日承認、4月6日薬価収載    | ヤクルト本社      |          |
| 2  | 第1回<br>(平成17年1月)  | ペメトレキセド  | 悪性胸膜中皮腫         | 早期に治験が開始されるべき   | 国内治験前   | 平成19年1月4日承認、1月19日薬価収載    | 日本イーライリリー   |          |
| 3  | 第1回<br>(平成17年1月)  | サリドマイド   | 多発性骨髄腫          | 早期に治験が開始されるべき   | 国内治験前   | 平成20年10月16日承認、12月10日薬価収載 | 藤本製薬        |          |
| 4  | 第4回<br>(平成17年4月)  | ボルテゾミブ   | 多発性骨髄腫          | 早期の承認申請が行われるべき、承認までの間に安全性確認試験を実施すべき   | 国内治験中   | 平成18年10月20日承認、12月1日薬価収載  | ヤンセン ファーマ   |          |
| 5  | 第4回<br>(平成17年4月)  | ラロニダーゼ   | ムコ多糖症Ⅰ型         | 早期に治験が開始されるべき。欧米臨床データをもって承認申請を認め、審査期間中に国内治験データの中間報告を求めるなどの柔軟な対応を検討すべき                 | 国内治験前   | 平成18年10月20日承認、12月1日薬価収載  | ジェンザイム・ジャパン |          |
| 6  | 第4回<br>(平成17年4月)  | ジアゾキサイド  | 高インスリン血症による低血糖症 | 早期に治験が開始されるべき   | 国内治験前   | 平成20年4月16日承認、6月13日薬価収載   | シェリング・ブラウ   |          |
| 7  | 第5回<br>(平成17年7月)  | ベバシズマブ   | 転移性結腸・直腸癌       | 欧米臨床データ及び国内第Ⅰ相試験データ等を基に早期に承認申請が行われるべき。申請準備期間中及び審査期間中に安全性確認試験が実施されるべき                  | 国内治験中   | 平成19年4月18日承認、6月8日薬価収載    | 中外製薬        |          |
| 8  | 第5回<br>(平成17年7月)  | セツキシマブ   | 転移性結腸・直腸癌       | 併用療法による第Ⅱ相試験が早期に開始されるべき   | 国内治験中   | 平成20年7月16日承認、9月12日薬価収載   | メルク         |          |
| 9  | 第5回<br>(平成17年7月)  | エルロチニブ   | 非小細胞肺癌          | 進行中の治験状況を注視していくべき   | 国内治験中   | 平成19年10月19日承認、12月14日薬価収載 | 中外製薬        |          |
| 10 | 第5回<br>(平成17年7月)  | テモゾロミド   | 悪性神経膠腫          | 国内試験データ(退形成性星細胞腫)及び海外臨床データ(膠芽腫)等を基に早期に承認申請が行われるべき。審査期間中に安全性確認試験(膠芽腫:放射線との併用)が実施されるべき  | 国内治験終了  | 平成18年7月26日承認、9月15日薬価収載   | シェリング・ブラウ   |          |
| 11 | 第5回<br>(平成17年7月)  | ストレプトゾシン | 膵島細胞癌           | 早期に治験が開始されるべき   | 国内治験前   | 治験計画等検討中(ライセンス交渉中)       | ノーベルファーマ    | ◎        |
| 12 | 第6回<br>(平成17年10月) | ガルスルファーゼ | ムコ多糖症Ⅵ型         | 欧米臨床データをもって承認申請を認め、審査期間中に国内治験データの中間報告を求めるなどの柔軟な対応を検討すべき。学会等の研究班による治療研究によるデータの活用も考慮すべき | 国内治験前   | 平成20年3月28日承認、4月11日薬価収載   | アンジェスMG     |          |

開発企業募集中 1品目  
 治験計画等検討中 12品目  
 治験実施中 7品目  
 申請準備中 1品目  
 審査中 3品目  
 承認済み 21品目  
 計 45品目

「未承認薬使用問題検討会議」での検討結果等について

(平成22年2月1日現在)

| No. | 検討会議開催日           | 成分名            | 対象疾病                              | 検討会議での主な検討結果  | 検討当時の状況 | 現在の状況等  | 企業名                  | 開発支援事業対象   |
|-----|-------------------|----------------|-----------------------------------|---|---------|---|----------------------|------------|
| 13  | 第6回<br>(平成17年10月) | イブリツモマブ チウキセタン | B細胞性非ホジキンリンパ腫                     | 早期に承認申請が行われるべき  | 国内治験終了  | 平成20年1月25日承認、6月13日薬価収載  | バイエル薬品               |            |
| 14  | 第6回<br>(平成17年10月) | リポソーマルドキソルビシン  | 卵巣癌、<br>AIDS関連カポジ肉腫               | 早期に承認申請が行われるべき  | 国内治験中   | ・AIDS関連カポジ肉腫<br>平成19年1月4日承認、1月19日薬価収載<br>・卵巣癌<br>平成21年4月22日承認 | ヤンセン ファーマ            |            |
| 15  | 第6回<br>(平成17年10月) | リファブチン         | HIV患者のMAC感染症                      | 早期に承認申請が行われるべき  | 国内治験中   | 平成20年7月16日承認、9月12日薬価収載  | ファイザー                |            |
| 16  | 第6回<br>(平成17年10月) | クロファラビン        | 小児急性リンパ性白血病                       | 早期に治験が開始されるべき   | 国内治験前   | 治験計画等検討中(治験計画を作成中)  | ジェンザイム・ジャパン          | ◎          |
| 17  | 第7回<br>(平成18年1月)  | ネララビン          | T細胞性急性リンパ芽球性白血病<br>T細胞性リンパ芽球性リンパ腫 | 早期に治験が開始されるべき   | 国内治験前   | 平成19年10月19日承認、12月14日薬価収載                                      | グラクソ・スミスクライン         |            |
| 18  | 第7回<br>(平成18年1月)  | ペグアスパラガーゼ      | L-アスパラギナーゼに過敏症の急性リンパ性白血病          | 早期に治験が開始されるべき   | 国内治験前   | 治験計画等検討中(導入先と協議中。厚生労働省からも、導入先に早期開発への協力を依頼)                    | (調整中)                | ◎          |
| 19  | 第7回<br>(平成18年1月)  | フェニル酪酸ナトリウム    | 尿素サイクル異常症                         | 欧米臨床データ及び国内使用症例データ等を基に早期に承認申請が行われるべき。審査期間中に国内治験データ等が収集されるべき | 国内治験前   | 治験計画等検討中(国内企業と交渉中。希少疾病用医薬品に指定)                                | ユーサイクリッド・ファーマ社(米国)   | △<br>(未選定) |
| 20  | 第7回<br>(平成18年1月)  | オクスカルバゼピン      | てんかん部分発作                          | 早期に治験が開始されるべき   | 国内治験前   | 治験実施中   | ノバルティス ファーマ          |            |
| 21  | 第8回<br>(平成18年4月)  | ポサコナゾール        | 侵襲性真菌感染症                          | 欧州における臨床試験の状況も見つつ、選択肢を増やすという観点からも、開発が検討されるべき                | 国内治験前   | 治験実施中   | シェリング・プラウ            |            |
| 22  | 第8回<br>(平成18年4月)  | アバタセプト         | 中等度・高度の活動性関節リウマチ                  | 進行中の治験を見守るべき  | 国内治験中   | 承認審査中   | Bristol-Myers Squibb |            |
| 23  | 第8回<br>(平成18年4月)  | レナリドミド         | 骨髄異形成症候群による貧血                     | 早期に治験が開始されるべき。その際には、妊婦・妊娠可能な女性には使用されないようにするなど十分に留意すべき       | 国内治験前   | 承認審査中   | セルジーン                |            |
| 24  | 第8回<br>(平成18年4月)  | アルグルコンダーゼ アルファ | 糖原病Ⅱ型(ポンペ病)                       | 日本人患者データを含む欧米臨床データをもって承認申請を認め、長期の製造販売後調査等で国内情報を収集すべき        | 国内治験前   | 平成19年4月18日承認、6月8日薬価収載   | ジェンザイム・ジャパン          |            |

開発企業募集中 1品目  
 治験計画等検討中 12品目  
 治験実施中 7品目  
 申請準備中 1品目  
 審査中 3品目  
 承認済み 21品目  
 計 45品目

「未承認薬使用問題検討会議」での検討結果等について

(平成22年2月1日現在)

| No. | 検討会議開催日            | 成分名        | 対象疾病                    | 検討会議での主な検討結果   | 検討当時の状況 | 現在の状況等                   | 企業名           | 開発支援事業対象   |
|-----|--------------------|------------|-------------------------|--|---------|--------------------------|---------------|------------|
| 25  | 第9回<br>(平成18年7月)   | スニチニブ      | 消化管間質腫瘍(イマチニブ耐)、進行性腎細胞癌 | 欧米臨床データ及び国内第Ⅱ相試験データ等を基に早期に承認申請が行われるべき                | 国内治験中   | 平成20年4月16日承認、6月13日薬価収載   | ファイザー         |            |
| 26  | 第9回<br>(平成18年7月)   | ソラフェニブ     | 進行性腎細胞癌                 | 迅速な審査が望まれる   | 承認審査中   | 平成20年1月25日承認、4月18日薬価収載   | バイエル薬品        |            |
| 27  | 第9回<br>(平成18年7月)   | フォスフェニトイン  | てんかん様重積症他               | 早期に治験が開始されるべき  | 国内治験前   | 治験実施中                    | ノーベルファーマ      |            |
| 28  | 第9回<br>(平成18年7月)   | デフェラシロクス   | 輸血による慢性鉄過剰              | 外国臨床データの活用も考慮した上で、早期に承認申請が行われるべき                     | 国内治験中   | 平成20年4月16日承認、6月13日薬価収載   | ノバルティス ファーマ   |            |
| 29  | 第10回<br>(平成18年10月) | デンタビン      | 骨髄異形成症候群                | 早期に治験が開始されるべき  | 国内治験前   | 治験実施中                    | ヤンセン ファーマ     |            |
| 30  | 第10回<br>(平成18年10月) | ダサチニブ      | 成人慢性骨髄性白血病、成人急性リンパ性白血病  | 外国臨床データ及び国内第Ⅰ/Ⅱ相試験データ等を基に早期に承認申請が行われるべき              | 国内治験中   | 平成21年1月22日承認、3月13日薬価収載予定 | ブリistol・マイヤーズ |            |
| 31  | 第10回<br>(平成18年10月) | イデュルスルファーゼ | ムコ多糖症Ⅱ型(ハンター症候群)        | 日本人患者データを含む欧米臨床データをもって承認申請を認め、長期の製造販売後調査等で国内情報を収集すべき | 国内治験前   | 平成19年10月4日承認、10月17日薬価収載  | ジェンザイム・ジャパン   |            |
| 32  | 第11回<br>(平成19年1月)  | アレムツズマブ    | B細胞性慢性リンパ性白血病           | B細胞性慢性リンパ性白血病に対する治験が早期に開始されるべき                       | 国内治験前   | 治験実施中                    | ジェンザイム・ジャパン   | ◎          |
| 33  | 第11回<br>(平成19年1月)  | タルク        | 悪性胸水                    | 早期に治験が開始されるべき  | 国内治験前   | 治験実施中(医師主導治験)            | ノーベルファーマ      | ◎          |
| 34  | 第12回<br>(平成19年4月)  | ポリノスタット    | 皮膚T細胞性リンパ腫              | 皮膚T細胞性リンパ腫に対する治験が早期に開始されるべき                          | 国内治験前   | 申請準備中                    | 萬有製薬          |            |
| 35  | 第12回<br>(平成19年4月)  | システアミン     | シスチノーシス                 | 早期に国内開発が開始されるべき                                      | 国内治験前   | 治験計画等検討中(治験計画を作成中)       | マイラン製薬        | ◎          |
| 36  | 第12回<br>(平成19年4月)  | ベタイン       | ホモシスチン尿症                | 早期に国内開発が開始されるべき                                      | 国内治験前   | 開発企業募集中                  | (募集中)         | △<br>(未選定) |

開発企業募集中 1品目  
 治験計画等検討中 12品目  
 治験実施中 7品目  
 申請準備中 1品目  
 審査中 3品目  
 承認済み 21品目  
 計 45品目

「未承認薬使用問題検討会議」での検討結果等について

(平成22年2月1日現在)

| No. | 検討会議開催日            | 成分名       | 対象疾病             | 検討会議での主な検討結果    | 検討当時の状況 | 現在の状況等             | 企業名                      | 開発支援事業対象 |
|-----|--------------------|-----------|------------------|-----------------|---------|--------------------|--------------------------|----------|
| 37  | 第13回<br>(平成19年7月)  | スチリペントール  | 乳児重症ミオクロニーてんかん   | 早期に治験が開始されるべき   | 国内治験前   | 治験計画等検討中(治験計画を作成中) | Biocodex SA (国内連絡先:明治製薬) | ◎        |
| 38  | 第13回<br>(平成19年7月)  | 経口リン酸塩製剤  | 原発性低リン血症性クル病     | 早期に国内開発が開始されるべき | 国内治験前   | 治験計画等検討中(治験計画を作成中) | ゼリア新薬                    | ◎        |
| 39  | 第14回<br>(平成19年10月) | ルフィナマイド   | レノックス・ガストー症候群    | 早期に治験が開始されるべき   | 国内治験前   | 治験計画等検討中(治験計画を作成中) | エーザイ                     | ◎        |
| 40  | 第14回<br>(平成19年10月) | オキシコドン注射剤 | がん性疼痛            | 早期に国内開発が開始されるべき | 国内治験前   | 治験実施中              | 塩野義製薬                    |          |
| 41  | 第14回<br>(平成19年10月) | メサドン      | がん性疼痛            | 早期に国内開発が開始されるべき | 国内治験前   | 治験計画等検討中(治験計画を作成中) | 帝國製薬                     | ◎        |
| 42  | 第14回<br>(平成19年10月) | エクリズマブ    | 発作性夜間血色素尿症       | 早期に治験が開始されるべき   | 国内治験前   | 承認審査中              | アレクシオンファーマ               |          |
| 43  | 第16回<br>(平成20年3月)  | ヒトヘミン     | ポルフィリン症          | 早期に国内開発が開始されるべき | 国内治験前   | 治験計画等検討中(治験計画を作成中) | シミック                     | ◎        |
| 44  | 第19回<br>(平成20年12月) | テトラベナジン   | ハンチントン舞踏病        | 早期に国内開発が開始されるべき | 国内治験前   | 治験計画等検討中(ライセンス交渉中) | (調整中)                    | ◎        |
| 45  | 第21回<br>(平成21年6月)  | プレリキサフォル  | 非ホジキンリンパ腫、多発性骨髄腫 | 早期に国内開発が開始されるべき | 国内治験前   | 治験計画等検討中(治験計画を作成中) | ジェンザイム・ジャパン              |          |

開発企業募集中 1品目  
 治験計画等検討中 12品目  
 治験実施中 7品目  
 申請準備中 1品目  
 審査中 3品目  
 承認済み 21品目  
 計 45品目