

過去5年間に学会・患者団体からの早期承認・早期保険適用の要望があり、かつ平成17年3月以前に欧米4か国のいずれかの国で承認された未承認薬  
(「類型II」の未承認薬) (改訂)

(\*は第1回検討会議で検討した品目を示す)  
(網掛けはワーキンググループで検討した品目を示す)

## 1. 国内治験前の未承認薬

### (1) サリドマイド\*

- ・ 概要：抗癌剤
- ・ 海外承認状況：米（結節性紅斑）、（オーストラリア（多発性骨髄腫））
- ・ 要望元：日本骨髄腫患者の会（平成14年10月、平成15年7月）、日本ハンセン病学会（平成15年2月）

### (2) ラロニダーゼ（ $\alpha$ -L-イズロニダーゼ（遺伝子組換え））

(→未承認薬としての使用要望あり)

- ・ 概要：酵素製剤
- ・ 海外承認状況：米（I型ムコ多糖症）、EU（I型ムコ多糖症）
- ・ 要望元：日本ムコ多糖症親の会（平成16年11月）

### (3) ジアゾキサイド

(→未承認薬としての使用要望あり)

- ・ 概要：低血糖症用剤
- ・ 海外承認状況：米（低血糖症）、独（低血糖症）、仏（低血糖症）
- ・ 要望元：日本小児内分泌学会（平成17年3月）

## 2. 国内治験中～申請準備中の未承認薬

### (1) 一酸化窒素

(→未承認薬としての使用要望はなし)

- ・ 概要：呼吸器官用薬
- ・ 海外承認状況：米（新生児の低酸素性呼吸不全）

- ・ 要望元：日本未熟児新生児学会（平成13年11月）

## **(2) エノキサパリン**

**(→未承認薬としての使用要望はなし)**

- ・ 概要：血液凝固阻止剤
- ・ 海外承認状況：米（深部静脈血栓症、不安定狭心症、非Q波心筋梗塞）、独（血栓症）、英（血栓症、深部静脈血栓症）、仏（血栓症）
- ・ 要望元：日本血栓止血学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科・新生児血液学会、日本集中治療医学会、日本静脈学会、日本心臓病学会、日本整形外科学会、日本泌尿器科学会、日本麻酔科学会、肺塞栓症研究会（平成16年8月）

## **(3) エベロリムス**

**(→未承認薬としての使用要望はなし)**

- ・ 概要：免疫抑制剤
- ・ 海外承認状況：独（移植片拒絶反応）、EU（移植片拒絶反応）
- ・ 要望元：国立循環器病センター、大阪大学医学部附属病院、東京女子医科大学、日本心臓移植研究会（平成16年3月）

## **(4) フォンダパリヌクス**

**(→未承認薬としての使用要望はなし)**

- ・ 概要：血液凝固阻止剤
- ・ 海外承認状況：米（深部静脈血栓症）、EU（深部静脈血栓症）
- ・ 要望元：日本血栓止血学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科・新生児血液学会、日本集中治療医学会、日本静脈学会、日本心臓病学会、日本整形外科学会、日本泌尿器科学会、日本麻酔科学会、肺塞栓症研究会（平成16年8月）

## **(5) ペメトレクスト\***

- ・ 概要：抗癌剤
- ・ 海外承認状況：米（悪性胸膜中皮腫）
- ・ 要望元：中皮腫・アスベスト疾患患者の会（平成16年8月）

## **(6) ボルテゾミブ**

**(→未承認薬としての使用要望あり)**

- ・ 概要：抗癌剤
- ・ 海外承認状況：米（多発性骨髄腫）、EU（多発性骨髄腫）
- ・ 要望元：日本骨髄腫患者の会（平成15年7月、平成16年6月）

#### （7）ナタリズマブ

（→未承認薬としての使用要望あり：米国では、インターフェロンベータ -1a との併用で進行性多病巣性白質脳障害（PML）が発現した有害事象が2例報告されたため、販売が自主的に中止された（平成17年3月）。臨床データを再検討した結果、更に1例の追加報告がなされた（平成17年4月）。）

- ・ 概要：抗多発性硬化症剤
- ・ 海外承認状況：米（多発性硬化症）
- ・ 要望元：国立病院機構宇多野病院・関西脳神経筋センター（平成17年2月）

### 3. 国内承認審査中の未承認薬

#### （1）アリピプラゾール

（→未承認薬としての使用要望はなし）

- ・ 概要：統合失調症用薬
- ・ 海外承認状況：米（統合失調症）、EU（統合失調症）
- ・ 要望元：全国精神障害者家族会連合会（平成16年1月）

#### （2）イヌリン

（→未承認薬としての使用要望はなし）

- ・ 概要：腎機能検査薬
- ・ 海外承認状況：米（腎機能検査）
- ・ 要望元：日本腎臓学会（平成15年1月）

#### （3）クロザピン

（→未承認薬としての使用要望はなし）

- ・ 概要：統合失調症用薬
- ・ 海外承認状況：米（統合失調症）、英（統合失調症）、仏（統合失調症）
- ・ 要望元：全国精神障害者家族会連合会（平成16年1月）

#### （4）硫酸クロピドグレル

（→未承認薬としての使用要望はなし）

- ・ 概要：血液凝固阻止剤
- ・ 海外承認状況：米（虚血性心疾患、脳卒中）、独（虚血性心疾患、脳卒中）、英（虚血性心疾患、脳卒中）、仏（虚血性心疾患、脳卒中）
- ・ 要望元：日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心血管インターベンション学会（平成14年12月）、日本脳卒中学会（平成16年2月）

#### **(5) 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン**

**(→未承認薬としての使用要望はなし)**

- ・ 概要：免疫抑制剤
- ・ 海外承認状況：米（腎移植における急性拒絶反応）、仏（臓器移植における急性拒絶反応）
- ・ 要望元：日本血液学会、日本臨床血液学会（平成14年12月、平成15年7月）、名古屋第一赤十字病院（平成14年12月）

#### **(6) 酢酸セトロレリクス**

**(→未承認薬としての使用要望はなし)**

- ・ 概要：生殖器官用剤
- ・ 海外承認状況：米（不妊症）、独（不妊症）、英（不妊症）、EU（不妊症）
- ・ 要望元：日本産婦人科学会（平成16年5月）、日本受精着床学会（平成16年6月）、日本不妊学会（平成16年11月）

#### **(7) 塩酸レミフェンタニル**

**(→未承認薬としての使用要望はなし)**

- ・ 概要：鎮痛剤
- ・ 海外承認状況：米（全身麻酔の導入・維持、術後疼痛）、独（全身麻酔の導入・維持、術後疼痛）、英（全身麻酔の導入・維持、術後疼痛）
- ・ 要望元：日本麻酔科学会（平成16年6月）

#### **(8) ロテプレドノール**

**(→未承認薬としての使用要望はなし)**

- ・ 概要：眼科用剤
- ・ 海外承認状況：米（アレルギー性結膜炎、眼炎症）
- ・ 要望元：日本眼科アレルギー研究会（平成13年9月）

#### **(9) インターフェロンベータ - 1a**

(→未承認薬としての使用要望あり：米国では、ナタリズマブとの併用で進行性多病巣性白質脳障害(PML)が発現した有害事象が2例報告されている(ナタリズマブは自主的に販売中止(平成17年3月)))

- ・ 概要：抗多発性硬化症剤
- ・ 海外承認状況：米(多発性硬化症)、英(多発性硬化症)、独(多発性硬化症)、仏(多発性硬化症)、EU(多発性硬化症)
- ・ 要望元：国立病院機構宇多野病院・関西脳神経筋センター(平成17年2月)

## (参考) 国内で承認された医薬品

### (1) オキサリプラチン\*

(→平成17年3月18日付で承認(「エルプラット注射用100mg」(株式会社ヤクルト本社)))

- ・ 概要：抗癌剤
- ・ 海外承認状況：米(転移性結腸直腸癌)、英(転移性結腸直腸癌)、仏(転移性結腸直腸癌)
- ・ 要望元：癌と共に生きる会(平成16年1月)

### (2) ボセンタン水和物

(→平成17年4月11日付で承認(「トラクリア錠62.5mg」(アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社)))

- ・ 概要：血圧降下剤
- ・ 海外承認状況：米(肺高血圧症)、EU(肺高血圧症)
- ・ 要望元：日本循環器学会、日本心臓病学会(平成15年11月)

### (3) ポリコナゾール

(→平成17年4月11日付で承認(「ブイフェンド錠50mg、ブイフェンド錠200mg及びブイフェンド200mg静注用」(ファイザー株式会社)))

- ・ 概要：合成抗菌剤(抗真菌剤)
- ・ 海外承認状況：米(真菌症)、EU(真菌症)
- ・ 要望元：日本化学療法学会(平成15年10月)