

平成17年4月に患者団体から追加で未承認薬使用問題検討会議での検討の要望があった医薬品

No.	成分名	販売名	要望の診断名	備考（国内開発状況、治療上の位置づけ、欧米4カ国での承認状況等）
1	ベバシズマブ	Avastin	結腸直腸癌	国内治験中 米(転移性結腸直腸癌) EU(転移性結腸直腸癌)
2	セツキシマブ	Erbitux	結腸直腸癌	国内治験中 米(イリノテカンに不応又は耐容不能でEGFR陽性の転移性結腸直腸癌) EU(イリノテカンに不応でEGFR陽性の転移性結腸直腸癌)
3	エルロチニブ	Tarceva	非小細胞肺癌	国内治験中 米(進行性又は転移性の非小細胞肺癌)
4	テモゾロミド	Temodar	脳腫瘍、多形性神経膠芽腫	国内治験中 米(退形成性星細胞腫(再発)、膠芽腫) EU(悪性神経膠腫(再発)、膠芽腫)
5	ストレプトゾシン	Zanosar	カルチノイド、抗腫瘍(悪性膵内分泌腫瘍)	米(転移性膵島細胞癌) 仏(転移性膵島細胞腫)
6	イブリツモマブチウキセタン	Zevalin	非ホジキンリンパ腫(低悪性度)、B細胞性悪性リンパ腫	国内治験中。オーファンドラッグ指定 米(B細胞性非ホジキンリンパ腫) EU(B細胞性非ホジキンリンパ腫)
7	リポソームドキソルビシン	Doxil	卵巣癌、カポジ肉腫	国内治験中 米(AIDS関連カポジ肉腫、卵巣癌) EU(AIDS関連カポジ肉腫、卵巣癌)
8	トシツモマブ	Bexxar	非ホジキンリンパ腫(低悪性度)、B細胞性悪性リンパ腫	米(非ホジキンリンパ腫)

資料2－1

No.	成分名	販売名	要望の診断名	備考（国内開発状況、治療上の位置づけ、欧米4カ国での承認状況等）
9	レトロゾール	Femara	乳癌	承認審査中。類薬アナストロゾールを使用 米(閉経後乳癌) EU(閉経後乳癌)
10	フルベストラント	Faslodex	乳癌	国内治験中。タモキシフェン等を使用 米(閉経後乳癌) EU(閉経後乳癌)
11	トリプトレリン	Trelstar Depot	前立腺癌	類薬ゴセレリン、リュープロレリンを使用 米(前立腺癌) 独(前立腺癌) 仏(前立腺癌、思春期早発症、子宮内膜症、不妊症)
12	アミノグルテチミド	Cytadren	前立腺癌	類薬フルタミド、ビカルタミドを使用 米(閉経後又は卵巣切除後の患者における転移性乳癌、クッシング病) 英、独、仏(閉経後又は卵巣切除後の患者における転移性乳癌、クッシング病)
13	アレムツズマブ	Campath	慢性リンパ球性白血病	国内治験中。フルダラビン、クラドリビンを使用 米(B細胞白血病) EU(B細胞白血病)
14	チオグアニン	Thioguanine	急性リンパ球性白血病、急性骨髓性白血病及び骨髄単球性白血病、慢性骨髓性白血病	類薬メルカブトプリンを使用 米(急性非リンパ球性白血病の緩解・地固め療法(維持療法には推奨されない)、慢性骨髓性白血病)
15	テニポンド	Vumon	急性リンパ球性白血病	類薬エトポシドを使用 米(悪性脳腫瘍、膀胱癌、悪性リンパ腫、ホジキン病、難治性小兒急性白血病) 独、仏(悪性脳腫瘍、膀胱癌、悪性リンパ腫、ホジキン病、難治性小兒急性白血病)

資料2－1

No.	成分名	販売名	要望の診断名	備考（国内開発状況、治療上の位置づけ、欧米4カ国での承認状況等）
16	クロラムブシル	Leukeran	慢性リンパ球性白血病、非ホジキンリンパ腫（中から高悪性度）、非ホジキンリンパ腫（低悪性度）、ワルデンシュトレーームマクログロブリン血症、真性赤血球増加症（真性多発多血症）、本態性血小板増加症、繊毛上皮腫（栄養膜芽腫）	類薬シクロフォスファミドを使用 米（慢性リンパ球性白血病、悪性リンパ腫（リンパ肉腫、巨大濾胞性リンパ腫）、ホジキン病） 英（慢性リンパ球性白血病、悪性リンパ腫（リンパ肉腫、巨大濾胞性リンパ腫）、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫、ヴァルデンストレーームマクログロブリン血症） 独、仏（非ホジキンリンパ腫、ヴァルデンストレーームマクログロブリン血症）
17	カルムスチン	BiCNU	ホジキン病（病気Ⅲ及びⅣ期）、非ホジキンリンパ腫（中から高悪性度）、皮膚T細胞リンパ腫（菌状息肉腫）、多発性骨髄腫、胃及び膵癌、結腸直腸癌、精巣癌、黒色腫	類薬ニムスチン、ラニムスチンを使用 米（多形性膠芽腫、新たに診断された患者の悪性神経膠腫に手術及び放射線と併用、悪性神経膠腫の手術前投与） EU（多形性膠芽腫、新たに診断された患者の悪性神経膠腫に手術及び放射線と併用、悪性神経膠腫の手術前投与）
18	ロムスチン	CeeNU	ホジキン病（病気Ⅲ及びⅣ期）、非ホジキンリンパ腫（中から高悪性度）、胃及び膵癌、子宮頸癌	類薬ニムスチン、ラニムスチンを使用 米（脳腫瘍（原発性及び転移性）、ホジキン病（第二選択薬）） 英（脳腫瘍（原発性及び転移性）、ホジキン病（第二選択薬）、肺がん（特に燕麦細胞カルシノーマ）、悪性黒色腫（転移性）、非ホジキンリンパ腫（第二選択薬）、骨髄腫、消化管腫瘍、腎・睾丸、卵巣、子宮頸部・乳房のカルシノーマの緩和療法（放射線又は手術、他の薬剤と併用） 独、仏（肺がん（特に燕麦細胞カルシノーマ）、悪性黒色腫（転移性）、非ホジキンリンパ腫（第二選択薬）、骨髄腫、消化管腫瘍、腎・睾丸、卵巣、子宮頸部・乳房のカルシノーマの緩和療法（放射線又は手術、他の薬剤と併用）
19	アバレリクス	Plenaxis	前立腺癌	ゴセレリン、リュープロレリンを使用 米（前立腺癌）
20	フロクスウリジン	FUDR	結腸直腸癌、腎癌	フッ化ピリミジン系類薬を使用 米（手術及び他の治療で効果がみられない消化管のアデノカルシノーマ腫瘍の肝臓転移転移の緩和療法）
21	ベキサロテン	Targretin	皮膚T細胞リンパ腫（菌状息肉腫）	治療上の位置づけ不明 米（皮膚T細胞リンパ腫） EU（皮膚T細胞リンパ腫）
22	デニロイキンジフトクス	Ontak	皮膚T細胞リンパ腫（菌状息肉腫）	欧米でもほとんど使われていない 米（皮膚T細胞リンパ腫）

資料2－1

No.	成分名	販売名	要望の診断名	備考（国内開発状況、治療上の位置づけ、欧米4カ国での承認状況等）
23	polifeprosan 20 with carmustine implant	Gliadel Wafer	悪性神経膠腫	標準薬とはいえない 米(新たに診断された高分化型神経膠腫に手術及び放射線と併用、多形性膠芽腫の再発に手術と併用) 英、仏(新たに診断された高分化型神経膠腫に手術及び放射線と併用、多形性膠芽腫の再発に手術と併用)
24	アムサクリン	Amsidyl	急性骨髓性白血病及び骨髓单球性白血病、非ホジキンリンパ腫(中から高悪性度)	標準薬とはいえない 英、独、仏(固体癌、急性非リンパ性白血病、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫)
25	アザシチジン	Vidaza	急性骨髓性白血病及び骨髓单球性白血病	標準薬とはいえない 米(骨髓異形成症候群)
26	アナグレリド	Agrylin	真性赤血球増加症(真性多発多血症)、本態性血小板増加症	標準薬とはいえない。国内治験中。オーファンドラッグ指定 米(血小板増加症) EU(血小板増加症)
27	メクロレタミン	Mustargen	ホジキン病(病気Ⅲ及びⅣ期)	ホジキン病治療の第一選択(ABVD療法)には含まれない。シクロホスファミドを使用 米(ホジキン病(Stages III, IV)、リンパ肉腫、慢性骨髓性・リンパ球性白血病、真性赤血球増加、菌状息肉腫、気管支癌の緩和療法)
28	バルルルビジン	Valstar	膀胱癌	標準薬とはいえない 米(BCG不応性の膀胱癌)
29	イソスルファン ブルー(色素)	リンファズリン	乳癌	検査薬 米(乳癌(外科用))
30	ラスブリカーゼ	Elitek	腫瘍崩壊症候群の予防・治療	国内治験中 米(高尿酸血症) EU(高尿酸血症)

資料2－1

No.	成分名	販売名	要望の診断名	備考（国内開発状況、治療上の位置づけ、欧米4カ国での承認状況等）
31	放射性リン ³² P		真性赤血球増加症(真性多発多血症)、本態性血小板増加症	標準薬とはいえない 米(転移性疾患(癌)の腹膜又は胸膜浸潤) 英、仏(転移性疾患(癌)の腹膜又は胸膜浸潤)
32	メチセルジド	Sansert	カルチノイド	オクトレオチドを使用 英(片頭痛群発頭痛、血管性頭痛の予防、カルチノイド疾患(症候群)による下痢)
33	プリカマイシン	Mithracin	慢性骨髓性白血病、乳癌	米(精巣腫瘍、悪性腫瘍に伴う高カルシウム血症)
34	Trysacryl co-polymer (脳塞栓物質)	Embosphere	脳腫瘍	米(子宮筋腫、血管過剰増生腫瘍、動脈奇形)
35	トポテカン	Hycamtin	卵巣癌、乳癌	国内承認済み(2000.12)(ノギテカン) 米(卵巣癌、小細胞肺癌) 英、独、仏(卵巣癌)
36	三酸化ビ素	Trisenox	急性骨髓性白血病及び骨髓单球性白血病	国内承認済み(2004.10) 米(急性前骨髓球性白血病) EU(急性前骨髓球性白血病)
37	ゲムツズマブオゾガマイシン	Mylotarg	急性骨髓性白血病及び骨髓单球性白血病	国内承認見込み 米(急性骨髓性白血病)
38	ジノプロストン	Prostin E2	難治性悪性腫瘍治療	国内承認済み 米(陣痛促進剤、12～20週の妊娠中絶、28週までの稽留流産又は死産の判定、非転移性妊娠性絨毛性疾患) 独(陣痛促進剤、12～20週の妊娠中絶、28週までの稽留流産又は死産の判定、非転移性妊娠性絨毛性疾患)
39	ペメトレキセド	Alimta	悪性胸膜中皮腫、非小細胞肺癌	検討済み(2005.01)。国内治験中 米(中皮腫、非小細胞肺癌) EU(中皮腫、非小細胞肺癌)

資料2－1

No.	成分名	販売名	要望の診断名	備考（国内開発状況、治療上の位置づけ、欧米4カ国での承認状況等）
40	サリドマイド	Thalomid	多発性骨髓腫	検討済み(2005.01)。国内治験準備中 米(結節性紅斑)
41	ボルテゾミブ	Velcade	多発性骨髓腫	検討済み(2005.04)。国内治験中 米(多発性骨髓腫) EU(多発性骨髓腫)