

「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18年1月19日現在)

No.	成分名	効能・効果	検討会議開催日	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
1	オキサリプラチン	結腸・直腸癌	第1回 (平成17年1月)	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	サリドマイド	多発性骨髄腫	第1回 (平成17年1月)	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験実施中	藤本製薬
3	ペメトレキセド	悪性胸膜中皮腫	第1回 (平成17年1月)	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験実施中	日本イーライリリー
4	ボルテゾミブ	多発性骨髄腫	第4回 (平成17年4月)	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	承認審査中、安全性確認試験近々開始	ヤンセン ファーマ
5	ラロニダゼ	I型ムコ多糖症	第4回 (平成17年4月)	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	承認審査中、安全性確認試験実施中	ジェンザイム・ジャパン
6	ジアゾキサイド	高インスリン血症による低血糖症	第4回 (平成17年4月)	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験準備中	シェリング・プラウ
7	ベバシズマブ	転移性結腸・直腸癌	第5回 (平成17年7月)	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	承認申請準備中、安全性確認試験実施中	中外製薬
8	セツキシマブ	転移性結腸・直腸癌	第5回 (平成17年7月)	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	治験実施中(併用療法第II相試験)	メルク、プリストル・マイヤーズ
9	エルロチニブ	非小細胞肺癌	第5回 (平成17年7月)	進行中の治験状況を注視していくべき	国内治験中	治験実施中	中外製薬
10	テモゾロミド	悪性神経膠腫	第5回 (平成17年7月)	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	承認審査中、安全性確認試験実施中	シェリング・プラウ
11	ストレプトゾシン	膵島細胞癌	第5回 (平成17年7月)	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験開始の検討要請中	(調整中)
12	ガルスルファーゼ	VI型ムコ多糖症	第6回 (平成17年10月)	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	承認申請に向けた検討要請中、学会関係者等と相談中	(調整中)
13	イブリツモマブ テウキセタン	B細胞性非ホジキンリンパ腫	第6回 (平成17年10月)	早期に承認申請が行われるべき	国内治験終了	承認申請準備中	日本シエーリング
14	リポソーマルドキソルビシン	卵巣癌、AIDS関連カポジ肉腫	第6回 (平成17年10月)	早期に承認申請が行われるべき	国内治験中	卵巣癌: 治験実施中 AIDSカポジ肉腫: 承認申請準備中	ヤンセン ファーマ
15	リファブチン	HIV患者のMAC感染症	第6回 (平成17年10月)	早期に承認申請が行われるべき	国内治験前	承認申請の検討要請中	ファイザー
16	クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	第6回 (平成17年10月)	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験開始の検討要請中	(調整中)

注)本資料は、平成18年1月19日現在の状況を整理したものである。