

平成19年1月～3月に欧米4カ国のいずれかの国で
新たに承認された医薬品（類型Ⅰ）

1. 成分名：パニツムマブ (panitumumab)
販売名：Vectibix
承認国：米国（2006年9月27日承認）
会社名：Amgen Inc.
剤形・規格：注射剤・100mg/5mL、200mg/10mL 又は 400mg/20mL 1瓶
効能・効果：フルオロピリミジン、オキサリプラチン、イリノテカンを含む化学療法によっても進行したEGFR陽性の転移性結腸・直腸癌
用法・用量：2週に1回、6mg/kgを60分以上かけて点滴静注
作用機序等：EGFRに対するヒト化モノクローナル抗体

○適応疾病の重篤性について：
重篤な疾病である

○医療上の有用性について：
同種同効薬なし

○学会・患者団体からの要望：
なし

○国内状況：
治験実施中

2. 成分名：スチリペントール (stiripentol)
販売名：Diacomit
承認国：EU（2007年1月9日承認）
会社名：Biocodex（仏）
剤形・規格：経口剤・250mg 又は 500mg 1カプセル／1包（懸濁用散剤）
効能・効果：乳児重症ミオクロニーてんかん患者の難治性全身強直間代発作（クロバザム及びバルプロ酸との併用）
用法・用量：1日50mg/kgを経口投与（導入時は3日間かけて推奨用量まで増量）
作用機序等：GABAの再取り込みの阻害、P450の阻害による他の抗てんかん薬の代謝阻害

○適応疾病の重篤性について：
重篤な疾病である

○医療上の有用性について：
同種同効薬なし

○学会・患者団体からの要望：
関連学会より要望あり

○国内状況：
開発なし

3. 成分名： ルフィナミド (rufinamide)
販売名： Inovelon
承認国： EU (2007年2月1日承認)
会社名： Eisai Limited
剤形・規格： 経口剤・100mg、200mg 又は 400mg 1錠
効能・効果： レノックス・ガストー症候群に伴う発作の治療における補助療法(4歳以上)
用法・用量： 1日2回経口投与
 体重30kg以下の小児：1日200mgから開始し症状に合わせて増量
 30kg以上の小児及び成人：1日400mgから開始し症状に合わせて増量
作用機序等： ナトリウムチャネルの調節による不活動状態の延長

- 適応疾病の重篤性について：
重篤な疾病である
- 医療上の有用性について：
同種同効薬なし
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
開発なし

4. 成分名： リスデクスアンフェタミン ジメシラート (lisdexamfetamine dimesylate)
販売名： Vyvanse
承認国： 米国 (2007年2月23日承認)
会社名： New River Pharmaceuticals Inc.
剤形・規格： 経口剤・30mg、50mg 又は 70mg 1カプセル
効能・効果： 注意欠陥・多動性障害 (ADHD)
用法・用量： 1日1回朝に経口投与。30mgから開始し症状に応じ増量
作用機序等： デキストロアンフェタミンのプロドラッグ

- 適応疾病の重篤性について：
必ずしも重篤とは言えない
- 医療上の有用性について：
同種同効薬なし
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
開発なし

5. 成分名： アリスキレン (aliskiren)
販売名： Tekturna
承認国： 米国 (2007年3月5日承認)
会社名： Novartis.
剤形・規格： 経口剤・100mg 又は 300mg 1錠
効能・効果： 高血圧
用法・用量： 1日1回 150mg を経口投与、症状に応じ 300mg まで増量
作用機序等： レニンの直接阻害

- 適応疾病の重篤性について：
必ずしも重篤とは言えない
- 医療上の有用性について：
新規の作用機序を有する
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
治験実施中

6. 成分名： ラパチニブ (lapatinib)
販売名： Tykerb
承認国： 米国 (2007年3月13日承認)
会社名： Glaxosmithkline.
剤形・規格： 経口剤・250mg 1錠
効能・効果： アントラサイクリン系、タキサン系、トラスツズマブの治療歴のある Her2 が過剰発現している転移・進行性の乳癌 (カペシタビンとの併用)
用法・用量： 1日1回 1250mg を経口投与 (1～14日はカペシタビン1日 2000mg/m² を 12 時間間隔で併用投与し、次の 15～21日はラパチニブ単独投与を行う 21日を1サイクルとする。)
作用機序等： EGFR と Her2 受容体のチロシンキナーゼ阻害

- 適応疾病の重篤性について：
重篤な疾病である
- 医療上の有用性について：
同種同効薬なし
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
承認申請中