

平成19年4月～6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：エクリズマブ（eculizumab）
販売名：Soliris
承認国：米国（2007年3月16日承認）
会社名：Alexion Pharm
剤形・規格：注射剤・10mg/mL 1バイアル(30mL)
効能・効果：発作性夜間血色素尿症
用法・用量：導入期としてエクリズマブ 600mg を1週間に1回、4回点滴静注した後、その翌週に900mg を1回点滴静注する。その後、維持期としてエクリズマブ 900mg を2週間に1回点滴静注する。
作用機序等：ヒト補体 C5 成分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：
必ずしも致死的な疾病ではない

○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：
治験準備中

2. 成分名：レタパムリン（retapamulin）
販売名：Altabax
承認国：米国（2007年4月12日承認）
会社名：Glaxo Grp Ltd
剤形・規格：軟膏剤・1g 中に 10mg のレタパムリンを含む。
効能・効果：生後9ヶ月齢以上の小児および成人の膿痂疹（とびひ）の局所抗菌剤
用法・用量：感染部位（最大総面積は成人で 100 cm²，生後9ヶ月齢以上の小児では体表面積の2%）に1日2回，5日間塗布する。
作用機序等：プレウロムチリン（pleuromutilin）とよばれる新規クラス抗生物質である。細菌のリボゾーム 50S サブユニットを阻害する。

○適応疾病の重篤性について：
必ずしも致死的な疾病ではない

○医療上の有用性について：
同種同効薬あり

○学会・患者団体からの要望：
なし

○国内状況：
なし

3. 成分名： フェソテロジン (fesoterodine)
販売名： Toviaz
承認国： EU (2007年4月20日承認)
会社名： Schwarz Pharma AG.
剤形・規格： 経口剤・4mg 又は 8mg 1錠
効能・効果： 過活動膀胱による頻尿および切迫尿または尿失禁
用法・用量： 1日4mg を経口投与。症状に応じ1日8mg まで増量。
作用機序等： ムスカリン受容体拮抗作用を有する。

- 適応疾病の重篤性について：
必ずしも致死的な疾病ではない
- 医療上の有用性について：
同種同効薬あり
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
なし

4. 成分名： テムシロリムス (temsirolimus)
販売名： Torisel
承認国： 米国 (2007年5月30日承認)
会社名： Wyeth Pharms Inc
剤形・規格： 注射剤・25mg/ml 1バイアル
効能・効果： 進行性腎細胞癌
用法・用量： 毎週1回25mg を30~60分かけて静脈内投与
作用機序等： mTOR(mammalian target of rapamycin)を選択的に阻害する。

- 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：
承認審査中

5. 成分名： アルモダフィニル (armodafinil)
販売名： Nuvigil
承認国： 米国（2007年6月15日承認）
会社名： Cephalon
剤形・規格： 経口剤・50mg、100mg、150mg 又は 250mg 1錠
効能・効果： 閉塞性の睡眠時無呼吸および呼吸低下症候群，ナルコレプシー，交代勤務睡眠障害
用法・用量： 閉塞性の睡眠時無呼吸および呼吸低下症候群，ナルコレプシー： 1日1回朝に150mgを経口投与。症状に応じ1日250mgまで増量
交代勤務睡眠障害： 1日1回仕事開始1時間前に150mgを経口投与。
作用機序等： modafinil の(R)-体で、 α 1刺激作用を有する。

- 適応疾病の重篤性について：
必ずしも致死的な疾病ではない
- 医療上の有用性について：
同種同効薬あり
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
なし

6. 成分名： アンブリセンタン (ambrisentan)
販売名： Letairis
承認国： 米国（2007年6月15日承認）
会社名： Gilead
剤形・規格： 経口剤・5mg 又は 10mg 1錠
効能・効果： 肺高血圧症
用法・用量： 1日1回5mgを経口投与。症状に応じ1日10mgまで増量可能。
作用機序等： エンドセリン（ETA）受容体に対して選択的拮抗作用を有する。

- 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：
同種同効薬あり
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
治験準備中
希少疾病用医薬品指定済（平成19年5月16日）

7. 成分名 : フォリトロピンアルファ・ルトロピンアルファ
(follitropin alfa / lutropin alfa)
- 販売名 : Pergoveris
- 承認国 : EU (2007年6月27日承認)
- 会社名 : Serono Europe Limited
- 剤形・規格 : 注射剤・150IUの follitropin alfa(r-hFSH)及び75IUの lutropin alfa(r-hLH)
1バイアル
- 効能・効果 : 黄体形成ホルモンまたは卵胞刺激ホルモンが欠損している女性における卵胞発達
- 用法・用量 : 1日1回1バイアルを静脈内注射。個々の症例に応じて用量調節が可能。
- 作用機序等 : follitropin alfa は組換え卵胞刺激ホルモン(FSH)、lutropin alfa は組換え黄体形成ホルモン(LH)。
- 適応疾病の重篤性について :
必ずしも致命的な疾病ではない
- 医療上の有用性について :
卵胞刺激ホルモン、黄体形成ホルモンとしてはある
- 学会・患者団体からの要望 :
なし
- 国内状況 :
なし