

平成19年10月～12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：ラルテグラビル (raltegravir)
販売名：Isentress
承認国：米国（2007年10月12日承認）、EU（2007年12月20日承認）
会社名：Merck
剤形・規格：経口剤・400mg 1錠
効能・効果：治療歴があり、HIV-1に感染している成人において抗レトロウイルス剤との併用。
用法・用量：400mgを1日2回経口投与する。
作用機序等：HIV-1のDNAを宿主細胞の遺伝子に組み込む過程を触媒するウイルス酵素であるインテグラーゼを阻害する。

○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（新規作用機序薬）

○学会・患者団体からの要望：
なし

○国内状況：
申請準備中
希少疾病用医薬品指定済

2. 成分名：イキサベピロン (ixabepilone)
販売名：Ixempra
承認国：米国（2007年10月16日承認）
会社名：Bristol Myers Squibb
剤形・規格：注射剤・15mg 又は 40mg 1バイアル
効能・効果：アントラサイクリン系及びタキサン系薬剤不応性の転移性又は局所進行性乳癌
用法・用量：40mg/m²（体表面積）を3時間かけて静脈内投与する。投与は3週間毎に行う。
作用機序等：微小管安定化作用により細胞分裂を阻害する。

○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：
既存治療に抵抗例への有用性が期待できる。

○学会・患者団体からの要望：
なし

○国内状況：
承認審査中（平成19年12月申請）

3. 成分名： ニロチニブ (nilotinib)
販売名： Tasigna
承認国： 米国（2007年10月29日承認）、EU（2007年11月19日承認）
会社名： Novartis Pharma
剤形・規格： 経口剤・200mg 1 カプセル
効能・効果： イマチニブ抵抗性又は不耐容のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病
用法・用量： 400mg を 1 日 2 回 12 時間間隔で経口投与する。
作用機序等： Bcr-Abl チロシンキナーゼ阻害剤。

- 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：
既存治療に抵抗例への有用性が期待できる。
- 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：
承認審査中（平成 19 年 6 月申請）
希少疾病用医薬品指定済