

平成20年1月～3月に提出された未承認薬の早期承認に関する要望書等

No.	薬剤名	適応疾患等	提出者	備考
1	レナリドミド	多発性骨髄腫	日本骨髄腫患者の会	治験実施中 (第8回検討済) 希少疾病用医薬品
2	HGFプラスミド	・閉塞性動脈硬化症 ・バージャー病	・日本血管外科学会 ・日本脈管学会 ・厚生労働省・難治性疾患克服研究 難治性血管炎に関する調査研究班	申請準備中 ※欧米4カ国においても未承認
3	オマリズマブ	気管支喘息	日本アレルギー学会	承認審査中 (2006年5月申請)
4	デシタビン	骨髄異形成症候群(MDS)	血液情報広場・つばさ	治験準備中 (第10回検討済)
5	ラパチニブ	HER2過剰発現を示す手術不能又は再発乳癌	高知がん患者会	承認審査中 (2007年3月申請) 優先審査
6	セツキシマブ	治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	癌と共に生きる会	承認審査中 (2007年1月申請) 優先審査 (第5回検討済)

(参考) 効能追加等に係る早期承認に関する要望書等

No.	薬剤名	適応疾患等	現在の効能・効果	提出者	備考
1	ボルテゾミブ	多発性骨髄腫 (他の抗悪性腫瘍剤との併用及び未治療例での使用)	再発又は難治性の多発性骨髄腫	日本骨髄腫患者の会	治験準備中
2	オキサリプラチン	胃癌	治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	日本胃癌学会	治験実施中
3	ゲムシタビン	尿路移行上皮癌	非小細胞肺癌、膵癌、胆道癌	日本癌治療学会	承認審査中 (2006年8月申請)