

平成20年6月～8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	AD/HD治療薬	AD/HD(注意欠陥/多動性障害)	日本発達障害ネットワーク、えじそんくらぶ	アトモキセチン塩酸塩が承認審査中
2	ラパチニブ	乳がん	日本乳癌学会、Himeji「オリーブの会」	承認審査中 (2007年3月申請) 優先審査
3	ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤	気管支喘息	日本アレルギー学会	承認審査中 (2007年5月申請)
4	プレガバリン	帯状疱疹後神経痛	日本慢性疼痛学会	承認審査中 (2008年5月申請)
5	クロザピン	治療抵抗性統合失調症	全国精神保健福祉会連合会	承認審査中 (2007年12月申請)
6	アナキンラ	慢性乳児神経皮膚関節症候群(CINCA症候群)	日本小児科学会	
7	ダサチニブ	慢性骨髄性白血病及びフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	血液情報広場・つばさ	承認審査中 (2007年8月申請) 希少疾病用医薬品
8	クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	日本小児がん学会	治験準備中
9	アプレピタント	化学療法誘発嘔気・嘔吐症(小児適応)	日本小児がん学会	成人効能については承認審査中(2007年7月申請)
10	スガマデクスナトリウム	筋弛緩薬作用に対する拮抗	日本心臓血管学会	承認審査中 (2007年12月申請)

No.	薬剤名	適応疾患等	提出者	備考
11	グリアデール	脳腫瘍	脳腫瘍ネットワーク	治験準備中
12	子宮頸がんワクチン	子宮頸がん	福岡県 他163 地方自治体議会	承認審査中 (国内治験を同時に実施中)

(注) 第18回未承認薬使用問題検討会議(平成20年9月29日)における検討等を踏まえ、当日の配付資料から一部修正しております。

(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	メトホルミン	2型糖尿病 (効能・効果、用法・用量の拡大)	インスリン非依存型糖尿病(ただし、SU剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適当な場合に限る。)	日本糖尿病学会、 日本臨床内科医会	承認審査中 (2008年5月申請)
2	トピラマート	小児への適応拡大	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法	日本小児神経学会、 日本てんかん学会	治験準備中 (2008年11月開始予定)
3	向精神薬全般	小児への適応拡大	—	日本児童青年精神医学会	—
4	エタネルセプト	若年性特発性関節炎	関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)	日本小児科学会 あすなる会	承認審査中 (2006年11月申請)
5	タダラフィル	肺動脈性高血圧症	勃起不全(満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者)	PPHの会	治験実施中
6	ロイコトリエン受容体拮抗薬	小児アレルギー性鼻炎	気管支喘息、アレルギー性鼻炎	日本アレルギー学会、 日本小児アレルギー学会	—
7	リスペリドン持続性注射剤	統合失調症(持続性注射剤の剤型追加)	統合失調症	全国精神保健福祉会連合会	承認申請中 (2006年12月申請)
8	トラマドール塩酸塩	各種癌、術後における鎮痛(注射剤の剤型追加)	各種癌、術後における鎮痛	日本疼痛学会、 日本慢性疼痛学会	承認申請中 (2008年7月申請)