

平成20年9月～10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：ラコサミド (lacosamide)  
販売名： Vimpat  
承認国： 欧州（2008年8月29日承認）、米国（2008年10月28日）  
会社名： UCB Pharma S.A  
剤形・規格： 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg フィルムコート錠  
15 mg/ml シロップ、10 mg/ml 注射剤  
効能・効果： 16才以上のてんかん患者における部分発作（二次性全般発作の有無に関わらず）の補助的治療  
用法・用量： 1日2回投与。推奨開始用量は50mg 1日2回  
初期用量：100mg 1日2回（1週間で増量）、効果・忍容性により増加、最大推奨1日用量：400mg（200mg 1日2回）。  
作用機序等： GABA感受性イオンチャンネル機能調節およびCRMP-2（Collapsin Response Mediator Protein 2）調節作用を有する
- 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
2. 成分名：アリトレチノイン (alitretinoin)  
販売名： Toctino  
承認国： 英国（2008年9月5日承認）  
会社名： Basilea Pharms. Ltd  
剤形・規格： 10mg, 30mg ソフトカプセル  
効能・効果： 成人における、強力な局所 corticosteroids 治療に反応しない、重度の慢性手湿疹  
用法・用量： 推奨用量は1日1回10～30mg（食事とともに服用）。  
作用機序等：
- 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（慢性湿疹に対して抗ヒスタミン薬の内服薬）
- 学会・患者団体からの要望：  
なし
- 国内状況：  
なし

3. 成分名： ヒトC1エステラーゼ阻害物質含有製剤 (C1 esterase inhibitor)  
販売名： Cinryze  
承認国： 米国 (2008年10月10日承認)  
会社名： Lev Pharmaceuticals, Inc.  
剤形・規格： 500 Units/ 8mL vial, 凍結乾燥  
効能・効果： 遺伝性血管浮腫 (HAE) 患者の血管浮腫発作の予防  
用法・用量： 1000U iv 投与を3日もしくは4日毎投与  
作用機序等： C1エステラーゼ阻害作用

- 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：  
同効薬あり (抗ヒスタミン薬等による対症療法)
- 学会・患者団体からの要望：  
なし
- 国内状況  
なし