

平成20年11月～平成21年1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：エルトロンボパグ (eltrombopag)
販売名：PROMACTA
承認国：米国（2008年11月20日承認）
会社名：GlaxoSmithKline
剤形・規格：25mg, 50mg 経口錠
効能・効果：コルチコステロイド、免疫グロブリンまたは脾臓摘出に応答が不十分な慢性特発性血小板減少性紫斑病患者における血小板減少症
用法・用量：開始用量は1日1回50mg。東アジア人または中等度～重度の肝機能障害患者に対して開始用量は1日1回25mg。
作用機序等：トロンボポエチンTPO様作用を有する経口低分子化合物

- 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：
ステロイド、免疫グロブリン、脾摘不応に対する同種同効薬なし
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
Phase II（グラクソ・スミスクライン）

2. 成分名：タペンタドール (tapentadol)
販売名：TAPENTADOL
承認国：米国（2008年11月20日承認）
会社名：Ortho McNeil Janssen Pharmaceuticals, Inc
剤形・規格：50mg, 75mg, 100mg 経口錠
効能・効果：中等度～重度の急性疼痛
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：オピオイド μ 受容体作用およびノルアドレナリン再取込み阻害作用

- 適応疾病の重篤性について：
適応症は急性疼痛であり、基礎疾患によっては重篤なものがある
- 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：
Phase II（ヤンセン ファーマ）

3. 成分名： ヒスタミン 二塩酸塩 (histamine dihydrochloride)
販売名： Ceplene
承認国： 欧州（2008年10月7日承認）
会社名： EpiCept GmbH
剤形・規格： 0.5 mg/0.5 mL 皮下注射液
効能・効果： 急性骨髄性白血病の成人患者に対しする初回寛解における維持療法として、interleukin-2 (IL-2)と併用
用法・用量： Ceplene(0.5mL)を IL-2 皮下投与（16 400 IU/kg 1日2回）1～3分後に5～15分かけて投与。1サイクルは21日投与、3週間または6週間の休薬期間をおき10サイクル実施
作用機序等： 残存白血病細胞に対する免疫介在性破壊の促進（Ceplene：NK細胞、T細胞の保護、IL-2：NK細胞、T細胞の増殖促進、抗白血病細胞機能増強）

- 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
なし

4. 成分名： フォスプロポフォル ニナトリウム (fospropofol disodium)
販売名： LUSEDRA
承認国： 米国（2008年12月12日承認）
会社名： Eisai Medcl Res
剤形・規格： 35mg/mL 注射液
効能・効果： 監視下鎮静管理による、成人患者の検査もしくは処置における鎮静
用法・用量： 6.5mg/kgの初回静脈内ボース投与後、適宜1.6mg/kg追加
作用機序等： propofolの水溶性プロドラッグ

- 適応疾病の重篤性について：
重篤な疾患ではない
- 医療上の有用性について：
同種同効薬あり（propofolは国内既承認）
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況
なし

5. 成分名： プレリキサフォル (plerixafor)
販売名： MOZOBIL
承認国： 米国（2008年12月15日承認）
会社名： Genzyme
剤形・規格： 20mg/mL 皮下注射液
効能・効果： 非ホジキンリンパ腫，多発性骨髄腫の患者において、自家移植を行なうため幹細胞を収集した後、さらなる造血幹細胞採取を末梢において行うため、G-CSF併用により造血幹細胞を骨髄から末梢血液循環に動員させるもの
用法・用量： G-CSF1日1回4日間投与後，Mozobil投与を開始する
アフェレーシス療法（血液浄化療法）の約11時間前に0.24mg/kgを皮下投与
最大連続投与は4日
作用機序等： CXC chemokine receptor 4 antagonist（造血幹細胞動員作用）

○適応疾病の重篤性について：
重篤な疾患である

○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
開発検討中（ジェンザイム・ジャパン）

6. 成分名： デガレリクス (degarelix)
販売名： DEGARELIX
承認国： 米国（2008年12月24日承認）
会社名： Ferring
剤形・規格： 80mg, 120mg 皮下注射液
効能・効果： 進行性前立腺癌
用法・用量： 初回投与：240mg（120mg2回）維持投与は28日毎に80mg投与
作用機序等： 長期作用型のゴナドトロピン放出ホルモン（GnRH）拮抗剤
テストステロン分泌抑制による前立腺癌増殖抑制

○適応疾病の重篤性について：
重篤な疾患である

○医療上の有用性について：
同種同効薬あり（抗アンドロジェン、抗ゴナドトロピンとして）

○学会・患者団体からの要望：
なし

○国内状況
Phase II（アステラス）

7. 成分名： デクスランソプラゾール (dexlansoprazole)
販売名： KAPIDEX
承認国： 米国（2009年1月30日承認）
会社名： Takeda Global
剤形・規格： 30mg, 60mg 徐放性カプセル
効能・効果： 逆流性食道炎の治療および維持療法，非びらん性胃食道逆流性疾患に関連した胸焼け
用法・用量： 30mg 1日1回
作用機序等： プロトンポンプ阻害剤（lansoprazoleの光学異性体）

- 適応疾病の重篤性について：
重篤な疾患ではない
- 医療上の有用性について：
同種同効薬あり（lansoprazoleの光学異性体）
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況
Phase II（武田）

8. 成分名： ウステキヌマブ (ustekinumab)
販売名： Stelara
承認国： EU（2009年1月16日承認）
会社名： Janssen-Cilag International NV, Janssen-Cilag Ltd.
剤形・規格： 45mg, 90mg 注射液
効能・効果： ciclosporin, methotrexate および PUVA（長波長紫外線 UVA を用いた光線化学療法）を含む他の全身療法が禁忌あるいは不応・不耐の中等度～重度の成人尋常性乾癬
用法・用量： 初回用量 45mg 皮下投与 4 週後 45mg, その後は 12 週毎投与
作用機序等： 抗 IL-12 および抗 IL-23 完全ヒト化モノクローナル抗体

- 適応疾病の重篤性について：
重篤な疾患である
- 医療上の有用性について：
類薬の抗体薬が同様の効能で審査中
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況
Phase III（ヤンセン ファーマ）