

平成20年12月～平成21年2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	インクレチン関連 作動薬	糖尿病	日本糖尿病学会 日本糖尿病協会	承認審査中 (GLP-1 アナログ製剤・DPP- IV阻害剤)
2	子宮頸がんワクチ ン	子宮頸がんの予防	日本婦人科腫瘍学会 子宮頸がん制圧をめざす 専門家会議 富谷町議会他	承認審査中 (国内治験を同時に 実施中)
3	レベチラセタム	成人部分発作	日本小児神経学会 日本てんかん協会	承認審査中 (2008年11月申 請)
4	7価結合型肺炎球 菌ワクチン	細菌性髄膜炎の予防	千葉県県議会	承認審査中 (2007年9月申請)
5	KW-0761	成人T細胞白血病／リンパ腫(ATLL)	グループ・ネクサス 日本からHTLV-1ウイル スをなくす会 はむるの会	治験実施中
6	セルトリズマブ・ペ ゴル	クローン病	日本消化器免疫学会 難治性炎症性腸管障害に 関する調査研究班	申請準備中 (治験終了)
7	ラスブリカーゼ	腫瘍崩壊症候群に伴う高尿酸血症	日本癌治療学会 癌保険診療対策委員会	承認審査中 (2008年2月申請)

(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	要望の概要	現在の効能・効果	提出者	備考
1	AD/HD治療薬	成人への適応拡大	小児期における注意欠陥/ 多動性障害(AD/HD)	えじそんくらぶ 日本発達障害ネットワーク 日本小児神経学会 日本小児精神神経学会 日本小児心身医学会 日本精神神経学会 日本児童青年精神医学会	治験実施中 (アトモキセチン)
2	ペメトレキセド	非小細胞肺癌	悪性胸膜中皮腫	癌と共に生きる会	承認審査中 (2008年2月申請)
3	レボフロキサシン	500mgX1回/日の用法・用量追加	100mgX3回/日	日本化学療法学会 日本感染症学会	2009年2月の医薬品 第二部会にて審議済
4	¹²³ I-MIBG製剤	神経芽腫の診断	心シンチグラフィによる心臓 疾患の診断	日本小児がん学会	承認審査中 (2008年12月申請)
5	ドキシル	卵巣がん	エイズ関連カポジ肉腫	卵巣がんのドラッグラグをなくす有 志の会 卵巣がん体験者の会スマイリー	ドキシル:2009年1月 の医薬品第二部会に て審議済
6	ブテソニド(吸入剤)	小児の気管支喘息への適 応拡大	気管支喘息(吸入剤)	日本アレルギー学会 日本小児アレルギー学会	承認審査中 (2008年9月申請)
7	ブテソニド(経口剤)	炎症性腸疾患(IBD:潰瘍性 大腸炎、クローン病)	気管支喘息(吸入剤)	ブテソニドの早期新薬承認を求める IBD患者会	治験実施中
8	H.pylori除菌	胃MALTリンパ腫 特発性血小板減少性紫斑 病 早期胃癌の内視鏡治療後 の異時性胃癌発生抑制	胃潰瘍・十二指腸潰瘍にお けるヘリコバクター・ピロリ 感染症	日本ヘリコバクター学会	申請準備中 (公知申請)
9	デスマプレシン	経口剤の開発	尿崩症、夜尿症等 (吸入剤、注射剤)	LCH患者の会	(検討中)
10	メトレキサート	高用量追加	関節リウマチ等	日本リウマチ学会	(検討中)