

平成21年2月～4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： アゴメラチン (agomelatine)
 販売名： Valdoxan、Thymanax
 承認国： 欧州（2009年2月19日承認）
 会社名： Les Laboratoires Servier (Valdoxan), Servier (Ireland) Industries Ltd.
 (Thymanax)
 剤形・規格： 25mg フィルムコート錠
 効能・効果： 成人における大うつ病エピソード
 用法・用量： 推奨用量： 本剤 25mg を1日1回，就寝時に経口投与。
 作用機序等： メラトニン（MT1、MT2）受容体に作用。一方、セロトニン（5-HT2C）受容体のアンタゴニストとしても作用
- 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
2. 成分名： プラスグレレル (prasugrel)
 販売名： Efixent
 承認国： 欧州（2009年2月25日承認）
 会社名： Eli Lilly Nederland B. V.
 剤形・規格： 5mg フィルムコート錠（5mg, 10mg フィルムコート錠）
 効能・効果： 経皮的冠動脈形成術を受けている急性冠症候群（ACS）患者のアテローム血栓予防。（acetylsalicylic acid（ASA）と併用）
 用法・用量： 開始用量 60mg を単回負荷用量として，その後 10mg を1日1回，ASA 75mg～325mg 毎日投与の併用で，12ヵ月間までの投与が推奨
 作用機序等： チェノピリジン系としてADPによる受容体を介したアデニールサイクラーゼの活性抑制を阻害することにより、血小板内のcAMPを増加させる。増加したcAMPは血小板内の遊離カルシウムイオン濃度上昇を抑制して血小板凝集抑制作用を呈する。さらに、細胞膜GPⅡbⅢa受容体へのフィブリノーゲンの結合を抑制することによっても血小板凝集を抑制する。
- 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：
同種同効薬あり
- 学会・患者団体からの要望：
なし
- 国内状況：
Phase Ⅱ（第一三共）

3. 成分名 : アーテメター・ルメファントリン (artemether/lumefantrine)
 販売名 : COARTEM
 承認国 : 米国 (2009年4月7日承認)
 会社名 : Novartis Pharms
 剤形・規格 : (20mg/120mg) 錠剤
 効能・効果 : 合併症を伴わない急性マラリア感染。体重 5kg 以上の患者対象。
 用法・用量 : 食後服用。小児を含む患者に対して、服用直前に、錠剤を砕きティースプーン 1~2 杯の水に溶いて服薬。3 日間で 6 回投与。(小児用換算表あり)。
 作用機序等 : artemether : ヨモギ属のクソニンジンから分離抽出。血中半減期は数時間と短い。Lumefantrine : 原虫のヘムポリメラーゼを阻害すると考えられている。半減期は 4~6 日
- 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 :
 同種同効薬あるが、小児に用法用量が定められたものはなし
- 学会・患者団体からの要望 :
 国内なし
- 国内状況 :
 なし
4. 成分名 : ゴリムマブ (golimumab)
 販売名 : SIMPONI
 承認国 : 米国 (2009年4月24日承認)
 会社名 : Centocor Ortho Biotech Inc
 剤形・規格 : 50mg 皮下注射液
 効能・効果 : 成人における中等度~重度の活動性関節リウマチに対してメトトレキサートと併用
 成人における活動性乾癬性関節炎に対して単独またはメトトレキサートと併用
 成人における活動性強直性脊椎炎
 用法・用量 : 月 1 回 50mg を皮下投与。
 作用機序等 : TNF- α を標的とした完全ヒトモノクローナル抗体
- 適応疾病の重篤性について :
 重篤な疾病である
- 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 :
 関節リウマチ : Phase III (ヤンセンファーマ、田辺三菱)
 潰瘍性大腸炎 : Phase III (ヤンセンファーマ)
 強直性脊椎炎 : なし

5. 成分名： ラソフォキシフェン酒石酸塩 (lasofoxifene tartrate)
 販売名： Fablyn
 承認国： 欧州（2009年4月24日承認）
 会社名： Pfizer Limited
 剤形・規格： 500 μ g フィルムコート錠
 効能・効果： 骨折リスクの増加した閉経後女性における骨粗鬆症治療
 用法・用量： 1日1錠（500 μ g）。飲食を考慮せず服用可能。ダイエットのため日常の食事摂取が不十分な場合はカルシウム、ビタミンDを追加すること。閉経後女性のカルシウムの必要量は平均 1500mg/日。推奨されるビタミンD摂取量は 400~800IU/日。
 作用機序等： 選択的エストロゲン受容体調節作用。
- 適応疾病の重篤性について：
重篤な疾病でない
 - 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：
Phase II/III（ファイザー）
6. 成分名： ミファミルチド (mifamurtide)
 販売名： Mepact
 承認国： 欧州（2009年3月6日承認）
 会社名： IDM Pharma S.A.
 剤形・規格： 4 mg 粉末
 効能・効果： 小児、青少年、および若年成人の切除可能な非転移性高悪性度骨肉腫における肉眼的外科的完全切除後の治療に適応される。術後多剤併用化学療法との併用で用いられる。
 用法・用量： すべての患者に 2 mg/m²（体表面積）として投薬量を設定。切除術後の補助療法として、12週間にわたり少なくとも3日おきに週2回投与し、その後24週間にわたり週1回投与、36週間で合計48回投与する。調製後、付属のフィルターを用いて濾過し、さらに希釈した上で1時間かけて静脈内投与する。
 作用機序等： マクロファージや単球を活性化させ癌細胞を死滅させる免疫療法。
- 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（武田薬品工業）
 - その他： IDM Pharma のホームページによると、米国では、2007年8月に、有効性を立証するには追加の臨床試験データが必要であるとして FDA が not approvable letter を発出。