

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应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 $\mu$ 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： フォスプロポフォール 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の初回静脈内ボラス投与後、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)

## 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	治験実施中 (アトモキセチン)
2	ベメレキセド	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	<sup>123</sup> 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)

「未承認薬使用問題検討会議」における検討終了から6ヶ月以上経過後、治験が開始されていない品目について（照会の回答）

11. ストレプトゾシン

- 対象疾病  
    脾臓細胞癌
- 検討会議開催日  
    第5回（平成17年7月）
- 検討会議での主な検討結果  
    早期に治験が開始されるべき
- 企業名  
    （調整中）
- 今回の回答概要  
    国内会社への導出を検討してきたところ。平成20年夏、本製品の日本を含む全世界の権利の一括導出が海外企業との間で具体化。このため、国内での導出交渉を中断。国内の交渉相手によると、同社は海外企業の権利導出が整い次第、当該企業と国内導入協議を新たに開始する予定との由。

16. クロファラビン

- 対象疾病  
    小児急性リンパ性白血病
- 検討会議開催日  
    第6回（平成17年10月）
- 検討会議での主な検討結果  
    早期に治験が開始されるべき
- 企業名  
    ジェンザイム・ジャパン
- 今回の回答概要  
    平成20年4月の医薬品医療機器総合機構との治験開始前相談を踏まえ、現在、成人急性骨髄性白血病を対象とする第I相臨床試験の実施を準備中。本試験に続いて、小児を対象に治験を開始する予定。

18. ペグアスパラガーゼ

- 対象疾病  
    L-アスパラギナーゼに過敏症の急性リンパ性白血病
- 検討会議開催日  
    第7回（平成18年1月）
- 検討会議での主な検討結果  
    早期に治験が開始されるべき
- 企業名  
    （調整中）
- 今回の回答概要  
    海外開発企業と国内導入について交渉してきたところ。当該企業が、昨年夏、本剤の開発権を含む事業譲渡に係る計画を発表したことから、交渉は中断。昨年12月に上記計画が撤回されたことから、国内導入の交渉を再開したところ。  
    なお、本件については、厚生労働省から海外開発企業に国内導入につき協力依頼済み。

## 19. フェニル酪酸ナトリウム

- 対象疾病  
尿素サイクル異常症
- 検討会議開催日  
第7回（平成18年1月）
- 検討会議での主な検討結果  
欧米臨床データ及び国内使用症例データ等を基に早期に承認申請が行われるべき。  
審査期間中に国内治験データ等が収集されるべき
- 企業名  
ユーサイクリッド・ファーマ社（米国）
- 今回の回答概要  
国内導入について、国内企業と交渉してきたが、契約に至らず。新たな国内企業と交渉中。なお、平成20年9月に希少疾病用医薬品に指定済み。

## 32. アレムツズマブ

- 対象疾病  
B細胞性慢性リンパ性白血病
- 検討会議開催日  
第11回（平成19年1月）
- 検討会議での主な検討結果  
B細胞性慢性リンパ性白血病に対する治験が早期に開始されるべき
- 企業名  
バイエル薬品
- 今回の回答概要  
当初、日本人 B-CLL 患者を対象とした国内臨床試験を実施せず、海外承認データのみをもって申請を行うよう計画。  
平成20年8月の医薬品医療機器総合機構との対面助言を踏まえ、現在、治験実施計画案を作成中。本年第1四半期に治験届を提出する予定。

## 33. タルク

- 対象疾病  
悪性胸水
- 検討会議開催日  
第11回（平成19年1月）
- 検討会議での主な検討結果  
早期に治験が開始されるべき
- 企業名  
ノーベルファーマ
- 今回の回答概要  
平成20年8月の医薬品医療機器総合機構との治験相談を踏まえ、平成21年5月の治験開始（医師主導治験）に向けて、4月に治験届を提出する予定との由。



37. スチリペントール

- 対象疾病  
乳児重症ミオクロニーてんかん
- 検討会議開催日  
第13回（平成19年7月）
- 検討会議での主な検討結果  
早期に治験が開始されるべき
- 企業名  
Biocodex SA（国内連絡先：明治製菓）
- 今回の回答概要  
国内治験計画について、検討しているところであり、今後、医薬品医療機器総合機構との相談予定。

39. ルフィナマイド

- 対象疾病  
レノックス・ガストー症候群
- 検討会議開催日  
第14回（平成19年10月）
- 検討会議での主な検討結果  
早期に治験が開始されるべき
- 企業名  
エーザイ
- 今回の回答概要  
平成20年5月の医薬品医療機器総合機構との対面助言を踏まえ、現在、海外臨床試験の評価方法の詳細等について調査中。本年6月を目途に調査を完了し、国内申請に必要な治験計画について、改めて検討予定。

41. メサドン

- 対象疾病  
がん性疼痛
- 検討会議開催日  
第14回（平成19年10月）
- 検討会議での主な検討結果  
早期に国内開発が開始されるべき
- 企業名  
帝國製薬
- 今回の回答概要  
海外開発会社と国内開発に向けた条件交渉を実施中。  
平成20年5月及び平成21年2月の医薬品医療機器総合機構との事前面談を踏まえ、米国における第Ⅰ相試験及び国内における第Ⅱ相試験を実施予定。第Ⅰ相試験は今年中に開始予定。

## 43. ヒトヘミン

- 対象疾病  
ポルフィリン症
- 検討会議開催日  
第16回（平成20年3月）
- 検討会議での主な検討結果  
早期に国内開発が開始されるべき
- 企業名  
シミック
- 今回の回答概要  
本年8月に医薬品医療機器総合機構と治験相談を行うべく、資料整理中。本年11月に治験の開始が目標。

## (参考)

以下の3品目については、引き続き、開発企業を募集中。

## 38. システアミン

- 対象疾病  
シスチノーシス
- 検討会議開催日  
第12回（平成19年4月）
- 検討会議での主な検討結果  
早期に国内開発が開始されるべき

## 39. ベタイン

- 対象疾病  
ホモシスチン尿症
- 検討会議開催日  
第12回（平成19年4月）
- 検討会議での主な検討結果  
早期に国内開発が開始されるべき

## 41. 経口リン酸塩製剤

- 対象疾病  
原発性低リン血症性クル病
- 検討会議開催日  
第13回（平成19年7月）
- 検討会議での主な検討結果  
早期に国内開発が開始されるべき

## 「未承認薬使用問題検討会議」での検討結果等について

(平成21年2月28日現在)

No.	検討会議開催日	成分名	対象疾病	検討会議での主な検討結果	検討当時の状況	現在の状況等	企業名
1	第1回 (平成17年1月)	オキサリプラチン	結腸・直腸癌	承認までの間に安全性確認試験を実施すべき	承認審査中	平成17年3月18日承認、4月6日薬価収載	ヤクルト本社
2	第1回 (平成17年1月)	ペトレキセド	悪性胸膜中皮腫	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	平成19年1月4日承認、1月19日薬価収載	日本イーライリリー
3	第1回 (平成17年1月)	サリドマイド	多発性骨髄腫	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	平成20年10月16日承認、12月10日薬価収載	藤本製薬
4	第4回 (平成17年4月)	ボルテゾミブ	多発性骨髄腫	早期の承認申請が行われるべき、承認までの間に安全性確認試験を実施すべき	国内治験中	平成18年10月20日承認、12月1日薬価収載	ヤンセン ファーマ
5	第4回 (平成17年4月)	ラロニダゼ	ムコ多糖症Ⅰ型	早期に治験が開始されるべき。欧米臨床データをもって承認申請を認め、審査期間中に国内治験データの中間報告を求めるなどの柔軟な対応を検討すべき	国内治験前	平成18年10月20日承認、12月1日薬価収載	ジェンザイム・ジャパン
6	第4回 (平成17年4月)	ジアソキサイド	高インスリン血症による低血糖症	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	平成20年4月16日承認、6月13日薬価収載	シェリング・ブラウ
7	第5回 (平成17年7月)	ペバシズマブ	転移性結腸・直腸癌	欧米臨床データ及び国内第Ⅰ相試験データ等を基に早期に承認申請が行われるべき。申請準備期間中及び審査期間中に安全性確認試験が実施されるべき	国内治験中	平成19年4月18日承認、6月8日薬価収載	中外製薬
8	第5回 (平成17年7月)	セツキシマブ	転移性結腸・直腸癌	併用療法による第Ⅱ相試験が早期に開始されるべき	国内治験中	平成20年7月16日承認、9月12日薬価収載	メルク
9	第5回 (平成17年7月)	エルロチニブ	非小細胞肺癌	進行中の治験状況を注視していくべき	国内治験中	平成19年10月19日承認、12月14日薬価収載	中外製薬
10	第5回 (平成17年7月)	テモゾロミド	悪性神経膠腫	国内試験データ(退形成性星細胞腫)及び海外臨床データ(膠芽腫)等を基に早期に承認申請が行われるべき。審査期間中に安全性確認試験(膠芽腫:放射線との併用)が実施されるべき	国内治験終了	平成18年7月26日承認、9月15日薬価収載	シェリング・ブラウ
11	第5回 (平成17年7月)	ストレプトゾシン	膵島細胞癌	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験計画等検討中(ライセンス交渉中)	(調整中)
12	第6回 (平成17年10月)	ガルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅵ型	欧米臨床データをもって承認申請を認め、審査期間中に国内治験データの中間報告を求めるなどの柔軟な対応を検討すべき。学会等の研究班による治療研究によるデータの活用も考慮すべき	国内治験前	平成20年3月28日承認、4月11日薬価収載	アンジェスMG

開発企業募集中 3品目  
 治験計画等検討中 11品目  
 治験実施中 8品目  
 申請準備中 1品目  
 審査中 1品目  
 承認済み 20品目  
 計 44品目

## 「未承認薬使用問題検討会議」での検討結果等について

(平成21年2月28日現在)

No.	検討会議開催日	成分名	対象疾病	検討会議での主な検討結果	検討当時の状況	現在の状況等	企業名
13	第6回 (平成17年10月)	イブリツモマブ チウキセタン	B細胞性非ホジキンリンパ腫	早期に承認申請が行われるべき	国内治験終了	平成20年1月25日承認、6月13日薬価収載	バイエル薬品
14	第6回 (平成17年10月)	リボソーマルドキソルピシシ	卵巣癌、 AIDS関連カポジ肉腫	早期に承認申請が行われるべき	国内治験中	-AIDS関連カポジ肉腫 平成19年1月4日承認、1月19日薬価収載 -卵巣癌 平成21年1月29日医薬品第二部会で審議済	ヤンセン ファーマ
15	第6回 (平成17年10月)	リファブチン	HIV患者のMAC感染症	早期に承認申請が行われるべき	国内治験中	平成20年7月16日承認、9月12日薬価収載	ファイザー
16	第6回 (平成17年10月)	クロファラビン	小児急性リンパ性白血病	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験計画等検討中(治験計画を作成中)	ジェンザイム・ジャパン
17	第7回 (平成18年1月)	ネララビン	T細胞性急性リンパ芽球性白血病 T細胞性リンパ芽球性リンパ腫	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	平成19年10月19日承認、12月14日薬価収載	グラクソ・スミスクライン
18	第7回 (平成18年1月)	ベグアスバラガーゼ	L-アスパラギナーゼに過敏症の急性リンパ性白血病	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験計画等検討中(導入先と協議中。厚生労働省からも、導入先に早期開発への協力を依頼)	(調整中)
19	第7回 (平成18年1月)	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	欧米臨床データ及び国内使用症例データ等を基に早期に承認申請が行われるべき。審査期間中に国内治験データ等が収集されるべき	国内治験前	治験計画等検討中(国内企業と交渉中。希少疾病用医薬品に指定)	ユーサイクリッド・ファーマ社(米国)
20	第7回 (平成18年1月)	オクスカルバゼピン	てんかん部分発作	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験実施中	ノバルティス ファーマ
21	第8回 (平成18年4月)	ポサコナゾール	侵襲性真菌感染症	欧州における臨床試験の状況も見つつ、選択肢を増やすという観点からも、開発が検討されるべき	国内治験前	治験実施中	シエリング・ブラウ
22	第8回 (平成18年4月)	アバタセプト	中等度・高度の活動性関節リウマチ	進行中の治験を見守るべき	国内治験中	治験実施中	ブリistol・マイヤーズ
23	第8回 (平成18年4月)	レナリドミド	骨髄異形成症候群による貧血	早期に治験が開始されるべき。その際には、妊婦・妊娠可能な女性には使用されないようにするなど十分に留意すべき	国内治験前	治験実施中	セルジーン
24	第8回 (平成18年4月)	アルグルコシダーゼ アルファ	糖原病Ⅱ型(ポンベ病)	日本人患者データを含む欧米臨床データをもって承認申請を認め、長期の製造販売後調査等で国内情報を収集すべき	国内治験前	平成19年4月18日承認、6月8日薬価収載	ジェンザイム・ジャパン

開発企業募集中 3品目  
 治験計画等検討中 11品目  
 治験実施中 8品目  
 申請準備中 1品目  
 審査中 1品目  
 承認済み 20品目  
 計 44品目

## 「未承認薬使用問題検討会議」での検討結果等について

(平成21年2月28日現在)

No.	検討会議開催日	成分名	対象疾病	検討会議での主な検討結果	検討当時の状況	現在の状況等	企業名
25	第9回 (平成18年7月)	スニチニブ	消化管間質腫瘍(イマチニブ耐)、進行性腎細胞癌	欧米臨床データ及び国内第Ⅱ相試験データ等を基に早期に承認申請が行われるべき	国内治験中	平成20年4月16日承認、6月13日薬価収載	ファイザー
26	第9回 (平成18年7月)	ソラフェニブ	進行性腎細胞癌	迅速な審査が望まれる	承認審査中	平成20年1月25日承認、4月18日薬価収載	バイエル薬品
27	第9回 (平成18年7月)	フォスフェニトイン	てんかん様重積症他	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験実施中	ノーベルファーマ
28	第9回 (平成18年7月)	デフェラシロクス	輸血による慢性鉄過剰	外国臨床データの活用も考慮した上で、早期に承認申請が行われるべき	国内治験中	平成20年4月16日承認、6月13日薬価収載	ノバルティス ファーマ
29	第10回 (平成18年10月)	デシタビン	骨髄異形成症候群	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験実施中	ヤンセン ファーマ
30	第10回 (平成18年10月)	ダサチニブ	成人慢性骨髄性白血病、成人急性リンパ性白血病	外国臨床データ及び国内第Ⅰ/Ⅱ相試験データ等を基に早期に承認申請が行われるべき	国内治験中	平成21年1月22日承認、3月13日薬価収載予定	ブリistol・マイヤーズ
31	第10回 (平成18年10月)	イデュルスルファーゼ	ムコ多糖症Ⅱ型(ハンター症候群)	日本人患者データを含む欧米臨床データをもって承認申請を認め、長期の製造販売後調査等で国内情報を収集すべき	国内治験前	平成19年10月4日承認、10月17日薬価収載	ジェンザイム・ジャパン
32	第11回 (平成19年1月)	アレムツズマブ	B細胞性慢性リンパ性白血病	B細胞性慢性リンパ性白血病に対する治験が早期に開始されるべき	国内治験前	治験計画等検討中(09年第1四半期に治験開始予定)	バイエル薬品
33	第11回 (平成19年1月)	タルク	悪性胸水	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験計画等検討中(09年5月より医師主導治験開始予定)	ノーベルファーマ
34	第12回 (平成19年4月)	ポリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	皮膚T細胞性リンパ腫に対する治験が早期に開始されるべき	国内治験前	治験実施中	萬有製薬
35	第12回 (平成19年4月)	システアミン	システノーシス	早期に国内開発が開始されるべき	国内治験前	開発企業募集中	(募集中)
36	第12回 (平成19年4月)	ベタイン	ホモシチン尿症	早期に国内開発が開始されるべき	国内治験前	開発企業募集中	(募集中)

開発企業募集中 3品目  
 治験計画等検討中 11品目  
 治験実施中 8品目  
 申請準備中 1品目  
 審査中 1品目  
 承認済み 20品目  
 計 44品目

## 「未承認薬使用問題検討会議」での検討結果等について

(平成21年2月28日現在)

No	検討会議 開催日	成分名	対象疾病	検討会議での主な検討結果	検討当時 の状況	現在の状況等	企業名
37	第13回 (平成19年7月)	スチリベントール	乳児重症ミオクロニーてんかん	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験計画等検討中(治験計画を作成中)	Biocodex SA (国内連絡先: 明治製薬)
38	第13回 (平成19年7月)	経ロリン酸塩製剤	原発性低リン血症性クル病	早期に国内開発が開始されるべき	国内治験前	開発企業募集中	(募集中)
39	第14回 (平成19年10月)	ルフィナマイド	レノックス・ガスト一症候群	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	治験計画等検討中(治験計画を作成中)	エーザイ
40	第14回 (平成19年10月)	オキシコドン注射剤	がん性疼痛	早期に国内開発が開始されるべき	国内治験前	治験実施中	塩野義製薬
41	第14回 (平成19年10月)	メサドン	がん性疼痛	早期に国内開発が開始されるべき	国内治験前	治験計画等検討中(治験計画を作成中)	帝國製薬
42	第14回 (平成19年10月)	エクリズマブ	発作性夜間血色素尿症	早期に治験が開始されるべき	国内治験前	申請準備中(国内治験終了。希少疾病用医薬品に指定)	アレクシオンファーマ
43	第16回 (平成20年3月)	ヒトヘミン	ポルフィリン症	早期に国内開発が開始されるべき	国内治験前	治験計画等検討中(治験計画を作成中)	シミック
44	第19回 (平成20年12月)	テトラベナジン	ハンチントン舞踏病	早期に国内開発が開始されるべき	国内治験前	治験計画等検討中(ライセンス交渉中)	(調整中)

開発企業募集中 3品目  
 治験計画等検討中 11品目  
 治験実施中 8品目  
 申請準備中 1品目  
     審査中 1品目  
 承認済み 20品目  
     計 44品目