

**過去5年間に学会・患者団体からの早期承認・早期保険適用の要望があり、かつ平成17年3月以前に欧米4か国で承認された未承認薬（「類型II」の未承認薬）**

（\*は第1回検討会議で検討した品目を示す）

**1. 国内治験前の未承認薬**

**(1) サリドマイド\***

- ・ 概要：抗癌剤
- ・ 海外承認状況：米（結節性紅斑）（オーストラリア（多発性骨髄腫））
- ・ 要望元：日本骨髄腫患者の会（平成14年10月、平成15年7月）、日本ハンセン病学会（平成15年2月）

**(2) ペメトレクスト\***

- ・ 概要：抗癌剤
- ・ 海外承認状況：米（悪性胸膜中皮腫）
- ・ 要望元：中皮腫・アスベスト疾患患者の会（平成16年8月）

**(3) ラロニダーゼ（-L-イズロニダーゼ（遺伝子組換え））**

- ・ 概要：酵素製剤
- ・ 海外承認状況：米（I型ムコ多糖症）EU（I型ムコ多糖症）
- ・ 要望元：日本ムコ多糖症親の会（平成16年11月）

**2. 国内治験中～申請準備中の未承認薬**

**(1) 一酸化窒素**

- ・ 概要：呼吸器官用薬
- ・ 海外承認状況：米（新生児の低酸素性呼吸不全）
- ・ 要望元：日本未熟児新生児学会（平成13年11月）

**(2) エノキサパリン**

- ・ 概要：血液凝固阻止剤
- ・ 海外承認状況：米（深部静脈血栓症、不安定狭心症、非Q波心筋梗塞）、独

(血栓症) 英(血栓症、深部静脈血栓症) 仏(血栓症)

- ・ 要望元：日本血栓止血学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科・新生児血液学会、日本集中治療医学会、日本静脈学会、日本心臓病学会、日本整形外科学会、日本泌尿器科学会、日本麻酔科学会、肺塞栓症研究会(平成16年8月)

### (3) エベロリムス

- ・ 概要：免疫抑制剤
- ・ 海外承認状況：独(移植片拒絶反応) EU(移植片拒絶反応)
- ・ 要望元：国立循環器病センター、大阪大学医学部付属病院、東京女子医科大学、日本心臓移植研究会(平成16年3月)

### (4) フォンダパリヌクス

- ・ 概要：血液凝固阻止剤
- ・ 海外承認状況：米(深部静脈血栓症) EU(深部静脈血栓症)
- ・ 要望元：日本血栓止血学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科・新生児血液学会、日本集中治療医学会、日本静脈学会、日本心臓病学会、日本整形外科学会、日本泌尿器科学会、日本麻酔科学会、肺塞栓症研究会(平成16年8月)

### (5) ボルテゾミブ

- ・ 概要：抗癌剤
- ・ 海外承認状況：米(多発性骨髄腫)
- ・ 要望元：日本骨髄腫患者の会(平成15年7月、平成16年6月)

## 3. 国内承認審査中の未承認薬

### (1) アリピプラゾール

- ・ 概要：統合失調症用薬
- ・ 海外承認状況：米(統合失調症) EU(統合失調症)
- ・ 要望元：全国精神障害者家族会連合会(平成16年1月)

### (2) イヌリン

- ・ 概要：腎機能検査薬
- ・ 海外承認状況：米(腎機能検査)

- ・ 要望元：日本腎臓学会（平成15年1月）

### **（3）オキサリプラチン\***

- ・ 概要：抗癌剤
- ・ 海外承認状況：米（転移性結腸直腸癌）、英（転移性結腸直腸癌）、仏（転移性結腸直腸癌）
- ・ 要望元：癌と共に生きる会（平成16年1月）

### **（4）クロザピン**

- ・ 概要：統合失調症用薬
- ・ 海外承認状況：米（統合失調症）、英（統合失調症）、仏（統合失調症）
- ・ 要望元：全国精神障害者家族会連合会（平成16年1月）

### **（5）硫酸クロピドグレル**

- ・ 概要：血液凝固阻止剤
- ・ 海外承認状況：米（虚血性心疾患、脳卒中）、独（虚血性心疾患、脳卒中）、英（虚血性心疾患、脳卒中）、仏（虚血性心疾患、脳卒中）
- ・ 要望元：日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心血管インターベンション学会（平成14年12月）、日本脳卒中学会（平成16年2月）

### **（6）抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン**

- ・ 概要：免疫抑制剤
- ・ 海外承認状況：米（腎移植における急性拒絶反応）、仏（臓器移植における急性拒絶反応）
- ・ 要望元：日本血液学会、日本臨床血液学会（平成14年12月、平成15年7月）、名古屋第一赤十字病院（平成14年12月）

### **（7）酢酸セトロレリクス**

- ・ 概要：生殖器官用剤
- ・ 海外承認状況：米（不妊症）、独（不妊症）、英（不妊症）、EU（不妊症）
- ・ 要望元：日本不妊学会（平成16年11月）

### **（8）ボセンタン水和物**

- ・ 概要：血圧降下剤
- ・ 海外承認状況：米（肺高血圧症）、EU（肺高血圧症）

- ・ 要望元：日本循環器学会、日本心臓病学会（平成15年11月）

#### **(9) ポリコナゾール**

- ・ 概要：合成抗菌剤（抗真菌剤）
- ・ 海外承認状況：米（真菌症）、EU（真菌症）
- ・ 要望元：日本化学療法学会（平成15年10月）

#### **(10) 塩酸レミフェンタニル**

- ・ 概要：鎮痛剤
- ・ 海外承認状況：米（全身麻酔の導入・維持、術後疼痛）、独（全身麻酔の導入・維持、術後疼痛）、英（全身麻酔の導入・維持、術後疼痛）
- ・ 要望元：日本麻酔科学会（平成16年6月）

#### **(11) ロテブレドノール**

- ・ 概要：眼科用剤
- ・ 海外承認状況：米（アレルギー性結膜炎、眼炎症）
- ・ 要望元：日本眼科アレルギー研究会（平成13年9月）