

過去2年間(2003年1月～2005年3月)に欧米4ヶ国のいずれかの国で新たに承認された医薬品

資料 5

(注):*はこれまでの検討会議で検討・紹介がなされたもの

No.	成分名	販売名	会社名	承認年月日	承認国	用途・適応症
* 1	abarelix	Plenaxis	Praecis	2003年11月25日	アメリカ	進行性前立腺がん
2	adalimumab	Trudexa	Abbott Laboratories Ltd.	2003年9月1日	EU	成人における中等度から重度の活動性関節リウマチ
3	alefacept	Amevive	Biogen	2003年1月30日	アメリカ	中等～重度の慢性尋常性乾癬
4	alpha 1-proteinase inhibitor(human)	Zemaira	Aventis	2003年7月8日	アメリカ	α 1プロテイナーゼ阻害酵素欠損症及び肺気腫の徴候の見られる患者における長期的な増強および維持療法
5	aprepitant	Emend	Merck	2003年3月26日	アメリカ	催吐性の高い化学療法による急性及び遅延性の悪心・嘔吐の予防
6	atomoxetine	Strattera	Lilly	2004年5月27日	イギリス	注意欠陥多動性障害
* 7	azacitidine	Vidaza	Pharmion	2004年5月19日	アメリカ	不応性貧血(骨髄異形成症候群)及び慢性骨髄単球性白血病
* 8	bevacizumab	Avastin	Genentech	2004年2月26日	アメリカ	転移性結腸・直腸がん
* 9	bortezomib	Velcade	Millennium	2003年5月13日	アメリカ	多発性骨髄腫(既治療)
10	botulism immune globulin(human)	BabyBIG	California Dept. of Health Service	2003年10月23日	アメリカ	A型又はB型Clostridium botulinumが原因の幼児ボツリヌス中毒

過去2年間(2003年1月～2005年3月)に欧米4ヶ国のいずれかの国で新たに承認された医薬品

資料 5

(注):*はこれまでの検討会議で検討・紹介がなされたもの

No.	成分名	販売名	会社名	承認年月日	承認国	用途・適応症	
	11	carglumic acid	Carbaglu	Orphan Europe	2003年1月24日	EU	N-acetylglutamate合成酵素欠損による高アンモニア血症
*	12	cetuximab	Erbix	Bristol-Myers Squibb/ImClone	2004年2月12日	アメリカ	イリノテカン不応又は耐容不能でEGFR陽性転移性結腸・直腸がん
	13	ciclesonide	Alvesco	Altana	2003年4月1日	イギリス	喘息
	14	cinacalcet hydrochloride	Sensipar	Amgen	2004年3月8日	アメリカ	二次性副甲状腺機能亢進症及び高カルシウム血症
◎	15	clofarabine	Clolar	Genzyme	2004年12月28日	アメリカ	再発、難治性の小児急性リンパ性白血病
	16	daptomycin	Cubicin	Cubist	2003年9月12日	アメリカ	複雑な皮膚及び皮膚組織の感染症
	17	darifenacin hydrobromide	Emselex	Novartis Europharm Limited	2004年10月22日	EU	切迫性尿失禁/頻尿及び尿意ひっ迫の症状
	18	duloxetine	Cymbalta	Lilly	2004年8月3日	アメリカ	大うつ病性障害
	19	efalizumab	Raptiva	Genentech	2003年10月27日	アメリカ	中等度～重度の慢性尋常性乾癬
	20	enfuvirtide	Fuzeon	Roshe, Trimeris	2003年3月13日	アメリカ	HIV-1感染症
*	21	erlotinib	Tarceva	Genentech/OSI	2004年11月18日	アメリカ	局所進行性又は転移性非小細胞肺癌

過去2年間(2003年1月～2005年3月)に欧米4ヶ国のいずれかの国で新たに承認された医薬品

資料 5

(注):*はこれまでの検討会議で検討・紹介がなされたもの

No.	成分名	販売名	会社名	承認年月日	承認国	用途・適応症
22	eszopiclone	Lunesta (以前はEstorra)	Sepracor	2004年12月15日	アメリカ	不眠症
23	fanolesomab	NeuroSpec (以前は LeuTech)	Palatin	2004年7月2日	アメリカ	不定徴候及び症状を伴う虫垂炎患者におけるシンチグラフィ
24	gemifloxacin	Factive	LG Life Science	2003年4月4日	アメリカ	慢性気管支炎の急性悪化及び軽度～中等度の市中感染肺炎
25	insulin detemir	Levemir	Novo Nordisk A/S	2004年6月1日	EU	糖尿病
26	insulin glulisine	Apidra	Aventis	2004年4月16日	アメリカ	糖尿病
27	lanthanum carbonate	Fosrenol	Shire	2004年10月26日	アメリカ	末期の腎不全患者における高リン血症
* 28	laronidase	Aldurazyme	Biomarin	2003年4月30日	アメリカ	I型ムコ多糖症の酵素補充療法
29	entacapone	Stalevo	Orion Corporation	2003年10月17日	EU	levodopa/dopa decarboxylase阻害治療で安定化しないパーキンソン病および最高用量の投与でおこる運動症状
30	lumiracoxib	Prexige	Novartis AG	2003年9月16日	イギリス	鎮痛
31	miglustat	Zavesca	Actelion	2003年7月31日	アメリカ	I型ゴーシェ病

過去2年間(2003年1月～2005年3月)に欧米4ヶ国のいずれかの国で新たに承認された医薬品

資料 5

(注):*はこれまでの検討会議で検討・紹介がなされたもの

No.	成分名	販売名	会社名	承認年月日	承認国	用途・適応症
* 32	natalizumab	Tysabri (以前は Antegren)	Biogen Idec	2004年11月23日	アメリカ	再発性の多発性硬化症
33	omalizumab	Xolair	Genentech	2003年6月20日	アメリカ	通年性の空気アレルギーに陽性で、吸入ステロイドで管理不能の喘息
34	palifermin	Kepivance	Amgen	2004年12月15日	アメリカ	血液腫瘍患者における重度の口内炎の頻度と期間の低減
35	palonosetron	Aloxi	Helsinn Healthcare	2003年7月25日	アメリカ	催吐性の高い化学療法による急性及び遅延性の悪心・嘔吐の予防
36	pegaptanib	Macugen	EyeTech/Pfizer	2004年12月17日	アメリカ	新生血管型(滲出性型)老人性黄斑変性症
37	pegvisomant	Somavert	Pfizer	2003年3月25日	アメリカ	末端肥大症
* 38	pemetrexed	Alimta	Lilly	2004年2月4日	アメリカ	手術不可能な悪性胸膜中皮腫(シスプラチンと併用)
39	pregabalin	Lyrica	PFIZER Ltd	2004年7月6日	EU	成人における末梢神経障害性疼痛
40	rasagiline	AZILECT	Teva Pharma GmbH	2005年2月21日	EU	特発性パーキンソン病の治療として単独療法又は補助療法(levodopaと併用)
41	recombinant antihemophilic factor	Advate	Baxter	2003年7月25日	アメリカ	血友病A患者における出血の予防と管理及び周術期管理

過去2年間(2003年1月～2005年3月)に欧米4ヶ国のいずれかの国で新たに承認された医薬品

資料 5

(注):*はこれまでの検討会議で検討・紹介がなされたもの

No.	成分名	販売名	会社名	承認年月日	承認国	用途・適応症
42	solifenacin	Vesicare	Yamanouchi	2004年11月19日	アメリカ	切迫尿失禁, 尿意ひっ迫及び頻尿の症状を伴う過活動膀胱
43	strontium ranelate	Osseor	Les Laboratoires Servier	2004年9月21日	EU	閉経後骨粗しょう症の治療(脊椎骨折及び股関節骨折のリスクの減少)
44	tadalafil	Cialis	Lilly/Icos	2003年11月21日	アメリカ	勃起不全
* 45	tositumomab and iodine i-131 tositumomab	Bexxar	Corixa	2003年6月27日	アメリカ	CD20抗原発現の再発・難治性、低悪性度、濾胞性又は細胞学的進展を示した非ホジキンリンパ腫
46	trypan blue	VisionBlue	D.O.R.C(Dutch Ophthalmic USA markets)	2004年12月16日	アメリカ	眼科手術における補助としての組織染色
47	ximelagatran	Exanta	AsreaZeneca	2003年12月23日	フランス	拡大選択的整形外科手術(股関節又は膝の置換術)を受ける患者における静脈血栓塞栓症の予防
48	ziconotide	Prialt	Elan	2004年12月28日	アメリカ	重度の慢性疼痛
49	zinc acetate dihydrate	Wilzin	Orphan Europe SARL	2004年10月13日	EU	ウィルソン病