

「未承認薬使用問題検討会議」での検討結果等について

(資料:厚生労働省、平成18年8月31日現在)

番号	成分名	欧米販売名	対象疾病	検討会議開催日	検討当時の状況	検討会議での主な検討結果	現在の状況等	企業名
1	オキサリプラチン	エロキサシン	結腸・直腸癌	第1回 (平成17年1月)	承認審査中	承認までの間に安全性確認試験を実施すべき	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	ベムトレキセド	アリムタ	悪性胸膜中皮腫	第1回 (平成17年1月)	国内治験前	早期に治験が開始されるべき	承認審査中、 安全性確認試験準備中	日本イーライリリー
3	サリドマイド	サロミド	多発性骨髄腫	第1回 (平成17年1月)	国内治験前	早期に治験が開始されるべき	承認審査中	藤本製薬
4	ボルテゾミブ	ベルケード	多発性骨髄腫	第4回 (平成17年4月)	国内治験中	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	承認審査中、 安全性確認試験実施中	ヤンセンファーマ
5	ラロニダージェ	アルズラザイム	型ムコ多糖症	第4回 (平成17年4月)	国内治験前	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	承認審査中、 安全性確認試験実施中	ジェンザイム・ジャパン
6	ジアゾキサイド	プログリセム	高インスリン血症による低血糖症	第4回 (平成17年4月)	国内治験前	早期に治験が開始されるべき	治験準備中	シャリング・ブラウ
7	ベバシズマブ	アバスチン	転移性結腸・直腸癌	第5回 (平成17年7月)	国内治験中	欧米臨床データ及び国内第1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	承認審査中、 安全性確認試験実施中	中外製薬
8	セツキシマブ	アービタックス	転移性結腸・直腸癌	第5回 (平成17年7月)	国内治験中	併用療法による第 相試験が早期に開始されるべき	治験実施中(併用療法第 相試験)	メルク・プリストール・マイヤーズ
9	エルロチニブ	タルセバ	非小細胞肺癌	第5回 (平成17年7月)	国内治験中	進行中の治験状況を注視していくべき	承認審査中	中外製薬
10	テモゾロミド	テモダール	悪性神経膠腫	第5回 (平成17年7月)	国内治験終了	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。	平成18年7月26日承認	シェリング・ブラウ
11	ストレプトゾシン	ザノサル	膵島細胞癌	第5回 (平成17年7月)	国内治験前	早期に治験が開始されるべき	治験開始の検討要請中	(調整中)
12	ガルスルファーゼ	ナグラザイム	型ムコ多糖症	第6回 (平成17年10月)	国内治験前	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	承認開始の検討要請中	(調整中)
13	イブリットマブチウキセタン	ゼベリン	B細胞性非ホジキンリンパ腫	第6回 (平成17年10月)	国内治験終了	早期に承認申請が行われるべき	承認審査中	日本シエーリング
14	リボソーマルドキソルピシン	ドキシル	卵巣癌、AIDS関連カポジ肉腫	第6回 (平成17年10月)	国内治験中	早期に承認申請が行われるべき	承認申請準備中	ヤンセンファーマ
15	リファブチン	マイコブチン	HIV患者のMAC感染症	第6回 (平成17年10月)	国内治験前	早期に承認申請が行われるべき	承認申請準備中	ファイザー
16	クロファラビン	クロラール	小児急性リンパ性白血病	第6回 (平成17年10月)	国内治験前	早期に治験が開始されるべき	治験開始の検討要請中	(調整中)
17	ネララビン	アラノン	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	第7回 (平成18年1月)	国内治験前	早期に治験が開始されるべき	承認審査中、 安全性確認試験実施中	グラクソ・スミスクライン
18	ベグアスバラガーゼ	オンカスパール	急性リンパ性白血病	第7回 (平成18年1月)	国内治験前	早期に治験が開始されるべき	治験開始の検討要請中	(調整中)

番号	成分名	欧米販売名	対象疾病	検討会議開催日	検討当時の状況	検討会議での主な検討結果	現在の状況等	企業名
19	フェニル酪酸ナトリウム	ブフェニル	尿素サイクル異常症	第7回 (平成18年1月)	国内治験前	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	承認申請及び治験開始の検討要請中	ノーベルファーマ
20	オクスカルバゼピン	トリレプタール	てんかん部分発作	第7回 (平成18年1月)	国内治験前	早期に治験が開始されるべき	治験開始の検討要請中	ノバルティスファーマ
21	ボサコナゾール	ノキサフィル	侵襲性真菌感染症	第8回 (平成18年4月)	国内治験前	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	治験準備中	シェリング・プラウ
22	アパタセプト	オレンシア	中等度・高度の活動性関節リウマチ	第8回 (平成18年4月)	国内治験中	進行中の治験を見守るべき	治験実施中	ブリストル・マイヤーズ
23	レナリドミド	レプリミド	骨髄異形成症候群による貧血	第8回 (平成18年4月)	国内治験前	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	治験準備中	セルジーン
24	コニバブタン	バプリゾール	低ナトリウム血症	第8回 (平成18年4月)	国内治験前	我が国における有効性、安全性を注意深く検討しつつ開発を進めるべき	治験開始の検討要請中	アステラス製薬
25	ニチシノン	オルファディン	遺伝性高チロシン血症 型	第8回 (平成18年4月)	国内治験前	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	承認申請の検討要請中	スウェーデンオーファン
26	アルグルコシダーゼアルファ	マイオザイム	糖原病 型(ボンベ病)	第8回 (平成18年4月)	国内治験前	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などで国内情報を収集すべき	承認審査中	ジェンザイム・ジャパン
27	スニチニブ	スーテント	消化管間質腫瘍、進行性腎細胞癌	第9回 (平成18年7月)	国内治験中	欧米臨床データ及び国内第 相試験データ等を基に早期に承認申請が行われるべき	治験実施中	ファイザー
28	ソラフェニブ	ネクサパール	進行性腎細胞癌	第9回 (平成18年7月)	承認審査中	迅速な審査が望まれる	承認審査中	バイエル
29	フォスフェニトイン	セレピックス / プロ-エバニユチン	抗てんかん薬(注射剤)	第9回 (平成18年7月)	国内治験前	早期に治験が開始されるべき	治験開始の検討要請中	(公表準備中)
30	デフェラシロックス	エクスジェード	慢性鉄過剰症	第9回 (平成18年7月)	国内治験中	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	治験実施中	ノバルティスファーマ

この「未承認薬使用問題検討会議」は新たに設けられたものであり、本来1～3回目は会議自体の手順や枠組みを決定する予定でしたが、3種の未承認薬は急を要したため、第1回会議での検討対象となりました。よって2、3回目の検討会議では対象となった未承認薬はありません。