

薬効分類別目次

中枢神経系用薬

全身麻酔剤	4
麻酔補助剤	4
局所麻酔剤	4
睡眠障害治療剤	5
下肢静止不能症候群治療剤	7
抗てんかん剤	7
解熱消炎鎮痛剤	9
抗炎症剤	9
抗炎症剤（非ステロイド系）	9
抗リウマチ剤	10
疾患修飾型抗リウマチ剤	12
関節機能改善剤	15
鎮痛剤	16
麻薬性鎮痛剤	17
片頭痛治療剤	18
神経痛治療剤	19
精神神経用剤	21
抗不安剤	21
抗うつ剤	22
統合失調症治療剤	24
アルツハイマー病剤	27
認知症治療剤	31
神経変性疾患剤	31
抗パーキンソン病剤	34
中枢神経剤（その他）	36
禁煙補助剤	36

末梢神経系用薬

末梢性筋弛緩剤	37
中枢性筋弛緩剤	37
自律神経剤	37

感覚器官用薬

眼科用剤	38
緑内障治療剤	38
抗炎症点眼剤	40
眼科用抗アレルギー剤	40
眼科用抗感染剤	41
角膜障害・ドライアイ剤	42
黄斑変性症治療剤	43

眼手術補助剤	44
耳鼻科用剤	45
鼻アレルギー剤	45

アレルギー・喘息用薬

ヒスタミン系抗アレルギー剤	46
アトピー性皮膚炎治療剤	47
抗アレルギー剤	48
気管支喘息剤	50
気管支喘息剤（ステロイド）	53
β 2刺激剤	54
慢性閉塞性肺疾患治療剤	54
鎮咳剤	55

呼吸器疾患用薬

肺障害治療剤	55
--------	----

循環器系用薬

抗心不全薬	56
心臓血管用剤	56
抗不整脈剤	58
利尿剤	59
降圧利尿剤	60
降圧剤（A II阻害剤）	60
降圧剤（レニン阻害剤）	63
血管拡張剤	63
抗エンドセリン剤	64
β 遮断剤	65
α 遮断剤	65
抗狭心症剤	65
脳血管障害治療剤	66
脳梗塞治療剤	67
動脈硬化用剤	67
脂質代謝異常改善剤	67
高脂血症治療剤	68
スタチン系高脂血症剤	69
循環器用剤（その他）	69

歯科・口腔器官用薬

シェーグレン症候群治療剤	70
--------------	----

消化器官用薬

抗潰瘍剤	70
抗潰瘍剤（H2受容体拮抗剤）	70
抗潰瘍剤（プロトンポンプ阻害剤）	71
防御因子増強剤	73
消化器用剤（その他）	73
制吐剤	73
消化器機能改善剤	74
過敏性腸症候群治療剤	75
炎症性腸疾患治療剤	76

ホルモン系用薬

脳下垂体ホルモン剤	80
成長ホルモン剤	80
副腎皮質ホルモン剤	81
婦人科領域用剤	81
更年期障害治療剤	82
子宮内膜症治療剤	83
子宮筋腫治療剤	83
切迫早産治療剤	83
低用量ピル	84
不妊症治療剤	84
ホルモン剤（その他）	85

泌尿器・生殖器用薬

泌尿器科用剤	85
前立腺肥大症剤	85
頻尿・尿失禁用剤	86
腎臓病用剤	88
性功能改善剤	90

外皮用薬

外用剤（殺菌消毒剤）	91
皮膚潰瘍用剤	91
外用剤（皮膚感染性疾患）	92
経皮吸収皮膚疾患剤	92
経皮吸収消炎鎮痛剤	93
外用抗真菌剤	94
乾癬治療剤	94
ざ瘡治療剤	95

滋養強壮薬

蛋白アミノ酸類	95
特殊アミノ酸輸液	96

血液・体液用薬

血液代用剤	96
人工血液	96
抗血栓剤	96
抗血小板剤	97
血液凝固阻止剤	99
動脈閉塞治療剤	102
その他の血液体液剤	103
白血球減少治療剤	104
血小板減少治療剤	104
貧血症治療剤	106

人工透析用薬

腹膜透析液	108
-------	-----

代謝性医薬品

肝臓疾患用剤	108
ウイルス肝炎治療剤	108
肝炎ワクチン	111
解毒剤	111
痛風治療剤	111
酵素製剤	112
糖尿病用剤	113
糖尿病合併症剤	120
アルドース還元酵素阻害剤	122
糖尿病用剤（インスリン剤）	123
抗肥満剤	124
代謝性医薬品（その他）	126
隣炎治療剤	127
酵素阻害剤	127
免疫抑制剤	127
骨粗鬆症治療剤	131
活性型ビタミンD	132
ビスホスホネート剤	133
エストロゲン系骨粗鬆症剤	134
骨疾患治療剤	134

腫瘍用薬

抗腫瘍剤	135
抗癌剤（アルキル化剤）	136
抗癌剤（白金錯体）	137
抗癌剤（代謝拮抗剤）	138
抗癌剤（フッ化ピリミジン系）	140
抗癌剤（トポイソメラーゼ阻害剤）	141
抗癌剤（微小管作用剤）	143
抗癌剤（抗ホルモン系）	146
抗癌剤（抗生物質）	148
分子標的癌治療剤	148
抗癌剤（抗体医薬）	160
抗癌剤（BRM）	167
抗癌剤（免疫作用剤）	167
抗癌剤（サイトカイン）	171
癌遺伝子治療剤	171
遺伝子導入補助剤	173
光増感剤	173
放射線増感剤	173
抗癌効果増強剤	174
癌多剤耐性克服剤	174
抗癌剤副作用軽減剤	174

放射性医薬品

放射性医薬品	174
--------	-----

抗生物質製剤

抗生物質（ペニシリン系）	175
抗生物質（マクロライド系）	175
抗生物質（注射用セフェム系）	176
抗生物質（βラクタム系）	177
抗生物質（カルバペネム系）	177
抗生物質（テトラサイクリン系）	178
MRSA用抗生物質	178
VRE用抗生物質	179
全身性抗真菌剤	179

化学療法剤

抗結核剤	180
合成抗菌剤	180
ニューキノロン系合成抗菌剤	181
抗ウイルス剤	183
抗エイズ薬	185
エイズ関連疾患剤	187

生物学的製剤

ワクチン類	187
血液製剤類	190
グロブリン類	191
その他の生物学的製剤	192
敗血症・臓器不全治療剤	192
抗原虫剤	193

検査用薬

放射性診断薬	193
診断補助剤	193
X線造影剤	194
MRI用造影剤	194
超音波診断用造影剤	194

その他

治療を目的としない医薬品	194
再生医療	195
医療用具・医療機器	195

治験薬名(商品名・治験番号)

会社名(導入先・共同研究機関) / 会社名の○=オリジン、#=販売提携

B=バイオ関連医薬品

◎=初掲、○=開発段階変更

#=配合剤、新投与経路、新剤型、新適応症など

全身麻酔剤

デスフルラン (BLM-240)

バクスター (バクスター・アメリカ)

日本・PI/II

米・発売

欧・発売

日本の開発開始

日本の臨床開始 2007.1

日本の申請年月

全身吸入麻酔剤(液剤)。米BOCグループのヘルスケア事業部門のアナクレスト(Anaquest)社が創製した。インフルレン(アボット社のフォーレン)やセボフルラン(丸石製薬のセボフルン)よりも新しい全身吸入麻酔剤で、沸点が高く、臨床で使用する場合には新しい気化器が必要。本剤はほとんど代謝されず、臓器毒性をほとんど示さない。血液/ガス分配係数が0.42と笑気の0.47を初めて切った揮発性吸入麻酔剤。血液/ガス分配係数が小さいため吸収・排泄が速く、導入覚醒が速やかな麻酔剤といえる。導入時に刺激臭が指摘されている。臨床試験では成人のマスク導入で用いたが咳、息こらえ、無呼吸、分泌液増加、咽頭痙攣などおの呼吸刺激が高頻度認められた。米では92年9月に成人用全身麻酔の導入、その麻酔の維持、小児麻酔の維持の適応で承認取得(商品名Suprane)、その後バクスター(Baxter)社がアナクレスト社から引き継ぎ、97年12月から米で販売。国内では2007年1月臨床開始し、フェーズIが終了した。メディアベックス(93.4.15)●ニューカレント18(22)p46

CNS-7056

小野薬品 (セネス・アメリカ)

日本・臨床準備中

—

—

日本の開発開始 2007.8

日本の臨床開始 2008予定

日本の申請年月

短時間作用型の全身麻酔剤。GABAA受容体に作用するベンゾジアゼピン誘導体新規全身麻酔剤。基礎実験では静脈内投与と同時に速やかな鎮静効果を示したほか、エステルアゼによって速やかに代謝され投与終了後速やかに効果が消失した。2007年8月6日、小野薬品は英セネス(CeNes)社から日本での独占的開発・販売権を取得しと発表。小野薬品はセネス社に契約一時金と開発段階に応じたマイルストーン、売上高に応じたロイヤルティを支払う。基礎実験の結果から、全身麻酔の導入や維持、集中治療における人工呼吸管理中の鎮静剤として開発する方針。小野薬品は2008年後半にも国内フェーズIを開始する予定。セネス社は2008年前半に米でフェーズIを開始する予定。日刊薬業(2007.8.7)日経産業新聞(2007.8.9)日刊工業新聞(2007.8.8)Anesthesiol.107(1)60,2007.国際公開(WO)00/69836ヨーロッパ特許(EPI)1183243●ニューカレント18(24)p45

麻酔補助剤

フェンタニルクエン酸塩 (フェンタニル注射液「三共」、CS-1401E)

日本医師会治験促進センター<医師主導治験>、第一三共

日本・2007.8承認

—

—

日本の開発開始 2003

日本の臨床開始

日本の申請年月 2006.9

[新適応症] 新生児および小児の全身麻酔に対する全身麻酔の補助(バランス麻酔時の鎮痛)への適応拡大(0.1mg,0.25mg)。本剤は鎮痛・鎮静・麻酔及び麻酔補助剤であるが、2歳以下の乳児・小児は日本国内における安全性が確立していないことを理由に投与が「禁忌」とされている。日本医師会治験促進センターの2003年度医師主導治験の新規採択課題に選定された。新生児(低出生体重児を含む)から6歳以下の小児患者を対象として全身麻酔の補助として使用した際の至適投与量・有効性・作用時間の確認と安全性の評価、また可能な限り薬物動態を検討。安全性については、特に2歳以下(3歳未満)の児で3歳以上の小児に比べて大きな問題がないか検討する。予定症例数=100症例程度(A群+B群+C群)A群=受胎後週数45週未満の児として20症例、B群=受胎後週数45週以上、2歳以下(3歳未満)として40症例、C群=3歳以上7歳未満として40症例。予定医療機関数=6施設(大阪府立母子保険総合医療センター、北里大学病院、神戸大附属病院、国立成育医療センター、東大附属病院、岡山医療センター)、予定試験期間=6か月(症例集積期間6か月、プラス追跡期間2週間)。日本医師会治験促進センターは監督に関する業務、メディアカルライティングに関する業務に関する受託者の公募を2004年6月受付開始。2004年12月治験計画書を提出した。国立成育医療センターを中心に計6施設で医師主導治験実施。2005年8月30日予定症例数120のうち半分が終了したと発表、残りの半分も2005年度中終了する。103例を対象とした医師主導治験で良好な結果が得られたとし、三共(現第一三共)は2006年9月28日付で2歳以下を含む小児への適応拡大を申請しと発表。第一三共プロファーマが製造し、第一三共が販売する。日本経済新聞(2005.4.24)日刊薬業(2007.7.30,2007.8.29)薬食審医薬品第一部会(2007.7.26、報告品目)2007年8月23日承認。全身麻酔、全身麻酔における鎮痛に対する小児の用法および用量の追加。2007年8月23日承認。日本で最初の医師主導治験による承認。06年3月上高20億円。

塩酸デクスメデトミジン (プレセデックス静注液200µg「マルイシ」)

丸石製薬、ホスピーラジャパン (オリオン・フィンランド)

日本・フェーズIII

—

—

日本の開発開始

日本の臨床開始

日本の申請年月

[新用法用量] 24時間使用制限解除のため、用法・用量の一変。プレセデックスはフィンランドのオリオン・ファルモス(Orion-Farmos)社で創業されたベンジルイミダゾール誘導体のα2アドレナリン受容体作動薬で、国内では集中治療における、初の中枢性α2受容体作動薬として2004年4月発売。脳橋背外側部に位置する青班内の青班核(Locus Coeruleus)に存在するα2A受容体を介し、鎮静作用を発現させる。α2受容体への選択性も高い。呼吸抑制を誘発しないため、挿管中のみならず、抜管時および抜管後を通じ、継続投与可能という特徴をもつ。持続投与が24時間を越えた場合の有効性と安全性が担保されておらず、現在プレセデックスの投与は24時間までに制限されている。国内フェーズIII非盲検試験と長期投与試験では、集中治療室(ICU)にて24時間を越える鎮静を要する患者を対象に長期投与し安全性・有効性を検討する。国際誕生年月は1999/12。米FDAよりAbbott社が承認取得。

MR04A3

丸石製薬

日本・前臨床

—

英・臨床

日本の開発開始

日本の臨床開始

日本の申請年月

周術期・検査時およびICUでの鎮静。インソンドリン誘導体。英で臨床準備段階にある。日刊薬業(2007.6.27)

局所麻酔剤

レボピバカイン (ポプスカイン注、MR8A2)

丸石製薬 (UCB・ベルギー)

日本・申請中

—

—

日本の開発開始 1998

日本の臨床開始 1999

日本の申請年月 2006.2

英・カイロサイエンス社が開発したピバカインのS異性体の長時間作用局所麻酔剤(注射剤)。アストラゼネカが硬膜外麻酔などの適応で販売しているピバカイン(マーカイン)はL立体異性体とR立体異性体の等量混合物でラセミ体が使用されている。本剤はL異性体として分離され痙攣や心毒性はラセミ体やR立体異性体より少ない。産科患者137例に対する二重盲検試験で本剤0.25%を硬膜外鎮痛剤として使用、疼痛発現までの時間(12分)はピバカインの0.25%と同じ、また疼痛軽減の持続時間も等価であったが最初の注射後に鎮痛が得られなかった患者の割合は本剤群の方がインダクションが多いことを反映し17対11で高かった(海外の成績)。カイロサイエンス社は97年末にスウェーデンで申請、98年4月FDA申請。日本を除く世界市場の販売権はゼネカ社が98年3月に取得、2000年欧米で発売。長時間持続型の局所麻酔剤の世界市場は2.5億ドル(97年)で、10年後7.5~10億ドルへ拡大。98年日本における独占的開発製造販売権を取得することで合意。99年秋臨床開始、2001年秋からフェーズII開始。2006年2月承認申請した。2008年上半期の承認を見込む。Drugs.59(3)551,2000.Anesthesiol.89(S)A16(98.4)Anesth.Anal.89(6)1497,1999.日刊薬業(2007.6.27)化学工業日報(98.9.10)日経バイオテック(98.9.14)国際公開(WO)95/10277●ニューカレント12(12)p16

SKA-01

佐藤製薬 (アストラゼネカ・イギリス)

日本・フェーズII

—

—

日本の開発開始

日本の臨床開始

日本の申請年月

英・アストラゼネカ社が開発し、佐藤製薬が販売権を取得した配合局所麻酔剤。注射や簡単な手術の前に皮膚に塗り痛みをなくす。塗るだけで効果があり、注射麻酔などに比べて患者の負担が軽減できる。海外ではアストラゼネカ社が欧米60ヵ国で発売済み。日経産業新聞(2002.9.2)

会社名別治験薬一覧表

()内……薬理・効能
 申請……申請準備中
 P I～P III…フェーズI～III
 臨準……臨床準備中
 審議……調査会通過
 # ……適応拡大、配合剤等
 販売のみの場合も掲載してある

アイノセラピューティックスインク

申請 一酸化窒素（#低酸素性呼吸不全・適応追加）…p55

アキュセラ

海外 加齢黄斑変性症治療剤（加齢黄斑変性症治療剤）…p44

アキュメンバイオフーマ

P II A0001（眼科手術用染色剤）…p44
 前臨 A0006（網膜疾患治療剤）…p38
 前臨 A0003（加齢黄斑変性症治療剤）…p44

アクティバスターマ

P II TA-270（パーオキシナイトライト消去剤・5-LO阻害剤）…p48
 前臨 TA-264（末梢循環不全治療剤）…p57
 前臨 TA-381（脳梗塞急性期治療剤）…p58

アクテリオンファーマシューティカルズジャパン

臨準 アルモレキサント（睡眠障害治療剤）…p6
 臨準 ACT-R1（レニン阻害性高血圧症治療剤）…p63
 臨準 クラゾセンタン（クモ膜下出血後脳血管攣縮治療剤）…p65
 臨準 ボセンタン水和物（#特発性肺線維症・適応追加）…p65
 臨準 ACT-S1P1アゴニスト（免疫抑制剤）…p130

旭化成ファーマ

審議 トロンボモデュリンアルファ〔遺伝子組換え〕（DIC治療剤）…p99
 申請 ファムシクロビル（帯状疱疹治療剤）…p183
 P III 塩酸ファスジル水和物注（#急性期脳血栓症・適応追加）…p63
 P III PTH注（#骨粗鬆症・適応追加）…p131
 P II 塩酸ファスジル水和物錠（#経口狭心症・適応追加）…p64
 P II ナフトピジル（#神経因性膀胱・適応追加）…p86

旭硝子

申請 タフルプロスト（緑内障治療用点眼剤）…p38

Argenes

海外 ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（#線維筋痛症・適応追加）…p20
 臨準 抗APO-1/Fas抗体（関節リウマチ治療剤）…p15

味の素

承認 ナテグリニド（#速効型インスリン分泌促進・併用療法）…p113
 申請 ナテグリニド（#速効型インスリン分泌促進・併用療法）…p113
 申請 リセドロン酸ナトリウム水和物（#骨ページェット病・適応追加）…p133
 P III MGV-5/クエン酸モサブリド（#大腸X線造影検査の前処置・併用療法）…p193
 P II AJM300（細胞接着阻害性炎症性腸疾患用剤）…p77

P II AJD101（糖尿病治療剤）…p117
 海外 安定化ヘモグロビン（敗血症性ショック治療剤）…p96
 前臨 SGLT2阻害性糖尿病治療剤（糖尿病治療剤）…p120

味の素ファルマ

P II AJM300（細胞接着阻害性炎症性腸疾患用剤）…p77

あすか製薬

申請 エストラジオール/酢酸ノルエチステロン配合パッチ（#更年期障害・骨粗鬆症剤・剤型追加）…p82
 P III ジメスナ（抗癌剤毒性軽減剤）…p174
 P I ソプリドチン（チューブリン重合阻害性抗癌剤）…p144
 臨準 GPD-1116（PDE4阻害性喘息・COPD治療剤）…p52
 臨準 カレニテシン（高脂溶性カンプトテシン誘導体）…p142
 前臨 AKP-001（p38MAPK阻害剤）…p80
 前臨 卵胞刺激ホルモン〔遺伝子組換え〕（不妊症治療剤）…p84

アステラス製薬

発売 ガレノキサシン（ニューキノロン系抗菌剤）…p181
 承認 アモキシシリン（#ヘリコバクターピロリ二次除菌・併用療法）…p175
 承認 ベラプロストナトリウム徐放剤（#肺動脈性肺高血圧症・適応追加）…p63
 承認 ナテグリニド（#速効型インスリン分泌促進・併用療法）…p113
 申請 塩酸ラモセトロン口腔内崩壊錠（#過敏性腸症候群・適応追加）…p75
 申請 塩酸タムスロシン（#下部尿路症・適応追加）…p85
 申請 タクロリムス水和物徐放性カプセル（#免疫抑制剤・剤型追加）…p127
 申請 セレコキシブ（#腰痛症・肩関節周囲炎・適応追加）…p9
 申請 テルミサルタン/ヒドロクロロチアジド合剤（#A II拮抗剤・利尿剤配合剤）…p61
 申請 テルミサルタン（#糖尿病性腎症・適応追加）…p120
 申請 ミノドロン酸水和物（ビスホスホネート系骨粗鬆症治療剤）…p133
 申請 ナテグリニド（#速効型インスリン分泌促進・併用療法）…p113
 P III 酒石酸ソルピデム徐放性製剤（#睡眠導入剤・剤型追加）…p5
 P III タクロリムス水和物（#重症筋無力症・適応追加）…p32
 P III タクロリムス水和物（#潰瘍性大腸炎・適応追加）…p77
 P III セレコキシブ（#術後・外傷後・抜歯後疼痛・適応追加）…p9
 P II ASP8825（レストレスレッグス症候群・糖尿病性神経障害治療剤）…p7
 P II パレコキシブナトリウム（選択的COX-2阻害剤）…p9
 P II YM178（頻尿、尿意切迫感、尿失禁治療剤）…p86
 P II ASP1585（高リン血症治療剤）…p89
 P II YM150（経口血液凝固FXa阻害剤）…p100
 P II デガレリクス（前立腺癌治療剤）…p146
 P II ASP2151（帯状疱疹・性器ヘルペス治療剤）…p183
 P II バルデコキシブ（選択的COX-2阻害剤）…p10
 P II アコチアミド（消化管運動亢進剤）…p74