

当学会の要望により厚生労働省から企業へ開発要請が行われ、公知申請により承認された薬剤について

当学会より「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」へ開発の要望をしたエプタコグ アルファ（販売名：ノボセブン[®]）、フルコナゾール（販売名：ジフルカン[®]）及びイホスファミド（販売名：注射用イホマイド[®]）が公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認されました。

承認効能・効果を下記に示します。詳細は医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/kouchishinsei/k201107_02.html）をご参照ください。

各製品の使用にあたっては、添付文書をご確認ください。

一般的名称	販売名	承認効能・効果(該当箇所)	承認年月日
エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	注射用ノボセブン [®] ノボセブン [®] HI 静注用	血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられるグランツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制	平成 23 年 6 月 16 日
フルコナゾール ※	ジフルカン [®] カプセル ジフルカン [®] 静注液	カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎 (小児用法・用量の追加) 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防	平成 23 年 11 月 25 日
イホスファミド	注射用イホマイド [®]	悪性リンパ腫	平成 24 年 3 月 21 日

※フルコナゾールについては、ドライシロップ製剤の承認も得られており、近日発売予定です。

各医薬品の添付文書は、以下のホームページから閲覧下さい。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ：医療用医薬品の添付文書情報

http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html