

第20回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議
議事次第

平成26年7月11日(金) 15:00~17:00
航空会館大ホール(7階)

議 事

1. 第Ⅱ回要望に係る専門作業班(WG)の検討状況等について
2. 第Ⅲ回要望に係る専門作業班(WG)の検討状況等について
3. 企業から提出された開発工程表等について
4. その他

配付資料一覧

資料 1 検討会議における検討の進め方

資料 2 第Ⅱ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

資料 3-1 第Ⅲ回要望品目リスト

資料 3-2 第Ⅲ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

資料 4-1～2 医療上の必要性に関する専門作業班（WG）の評価

- 資料 5 第Ⅱ回要望で医療上の必要性が高いとされた品目に係る専門作業班（WG）の検討状況（前回会議時に検討中であったもの）
- 資料 6-1 企業から提出された開発工程表について
- 資料 6-2 企業から提出された開発工程表の概要等（第Ⅰ回要望）
- 資料 6-3 企業から提出された開発工程表の概要等（第Ⅱ回要望）
- 資料 7 開発企業の募集を行った医薬品のリスト

注) ○を付した資料は開発要請等を行った品目に関する資料

下線を付した資料は第Ⅱ回、第Ⅲ回要望募集に関する資料

参考資料 1 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」開催要綱

参考資料 2 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」構成員

参考資料 3-1 専門作業班（WG）の設置について

参考資料 3-2 専門作業班（WG）メンバー

参考資料 4-1 医療上の必要性の評価の基準について

参考資料 4-2 開発要請先企業の考え方について

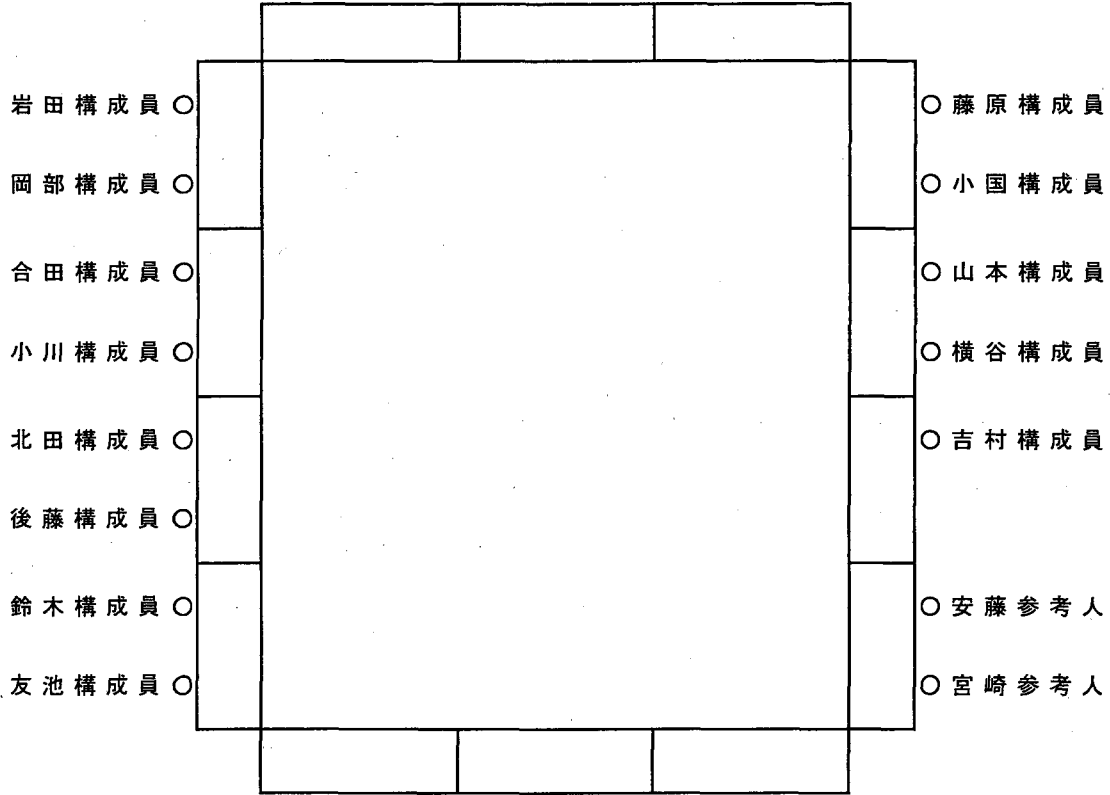
第20回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議(座席表)

(場所)航空会館大ホール(7階)

平成26年7月11日(火)15:00~17:00

伊藤 五十 堀 審医 西
 藤 十 田 薬 川
 成 嵐 座 議 構
 員 成 長 食 成
 ○ 員 ○ ○ 品 員
 ○ 局 ○ ○ ○ ○

速記



岩田 構成員 ○
 岡部 構成員 ○
 合田 構成員 ○
 小川 構成員 ○
 北田 構成員 ○
 後藤 構成員 ○
 鈴木 構成員 ○
 友池 構成員 ○

○ 藤原 構成員
 ○ 小国 構成員
 ○ 山本 構成員
 ○ 横谷 構成員
 ○ 吉村 構成員
 ○ 安藤 参考人
 ○ 宮崎 参考人

事務局

○ 興医 研医 審医 審医 審医
 課政 究医 査薬 査薬 査薬
 治局 究開 査薬 査薬 査薬
 験研 発政 管食 管食 管食
 推究 振興 理品 理品 理品
 進開 興課 課品 課品 課品
 室発 課局 長局 課局 課局
 長振

事務局

傍聴席

未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望を公募。募集期間は第Ⅰ回は2009年6月18日から8月17日まで、第Ⅱ回は2011年8月2日から9月30日まで。第Ⅲ回の第一期募集は2013年8月1日から12月27日で一旦締め切り、第二期募集は2014年6月末に一旦締め切った。

<公募した要望の要件(第Ⅱ及びⅢ回)>

○未承認薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること。

○適応外薬

欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む)されていること。

次の(1)及び(2)の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

ア 生命の重大な影響がある疾患(致命的な疾患)

イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

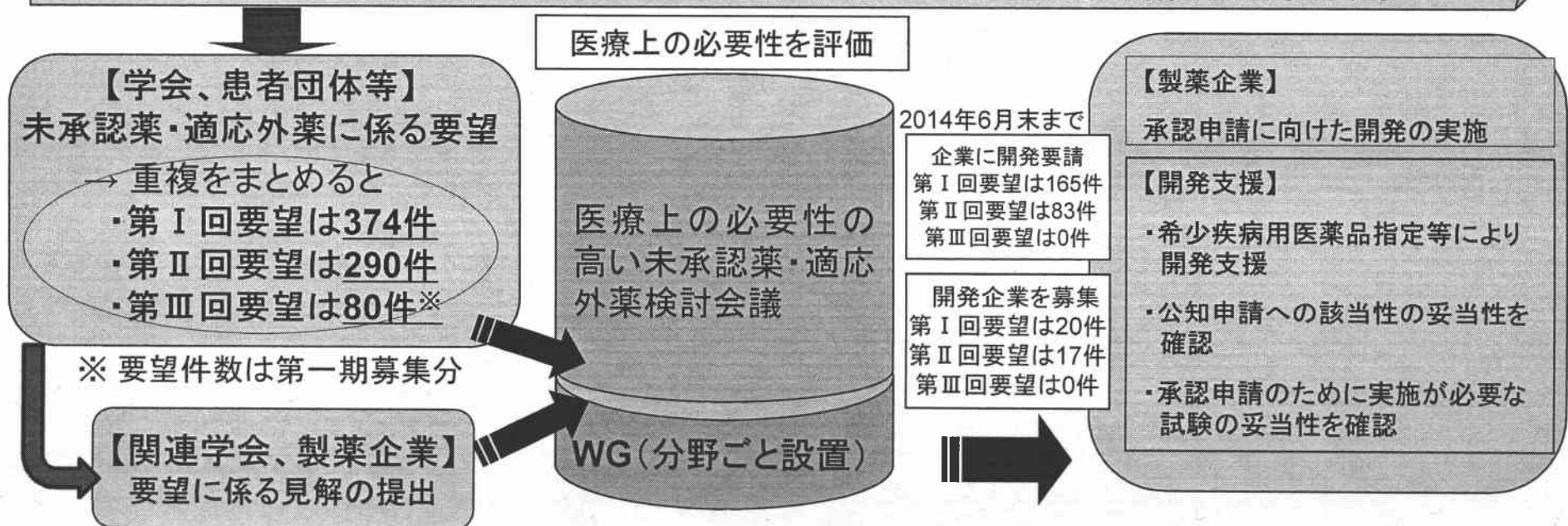
ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

ア 既存の療法が国内にない

イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている

ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる



第Ⅲ回要望の考え方

学会、患者団体、個人

2013年8月1日から継続的に募集を開始しており、定期的にとりまとめる予定

要望

【優先的に取り扱う対象】

- 未承認薬：2009年4月以降に、FDA及びEMAで承認され、国内承認のない品目のうち、医療上の必要性の高いもの
- 適応外薬：医師主導治験や先進医療B（ただし、ICH-GCPを準拠できたものに限る。）等が実施され、医療上の必要性が高いもの

- 要望の収集、重複整理
- 未承認薬／適応外薬の整理
- 優先的に取り扱う対象の品目の整理

要望品目リスト作成

優先的に取り扱う対象の品目から、
医療上の必要性の評価を実施

各企業に対して開発要請等実施

治験の着手

承認申請・
一変申請

公知申請の妥当性の評価

公知申請

第Ⅱ回要望に係る専門作業班（WG）の
検討状況の概要等について

1. 医療上の必要性の評価について

平成26年4月22日に開催された第19回会議を踏まえた医療上の必要性に係る評価の進捗状況は、下表のとおりであった。

WGの検討状況		代謝・ その他	循環器	精神・ 神経	抗菌・ 抗炎症	抗がん	生物	小児	合計	
検討済み	必要性高い	未承認薬	0	8	2	3	8	1	3	25
		適応外薬	11	9	6	12	24	2	12	76
	必要性高くない	未承認薬	1	0	2	3	2	3	0	11
		適応外薬	4	2	14	24	21	1	5	71
検討対象外	未承認薬	3	0	0	1	3	0	6	13	
	適応外薬	18	7	9	15	14	1	11	75	
検討中	未承認薬	0	0	0	1	0	0	0	1	
	適応外薬	0	6	6	0	0	0	6	18	
合計		37	32	39	59	72	8	43	290	

2. 第19回会議時点で検討中であったものに関する評価の進捗状況

第19回会議時点で医療上の必要性について検討中であったもの（19件）について、平成26年6月までにWGで行われた医療上の必要性に係る評価の進捗状況は、下表のとおりである。

WGの検討状況		代謝・ その他	循環器	精神・ 神経	抗菌・ 抗炎症	抗がん	生物	小児	合計
検討済み	必要性高い	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0
		適応外薬	0	0	0	0	0	0	0
	必要性高くない	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0
		適応外薬	0	0	0	0	0	0	0
検討対象外	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0	
	適応外薬	0	0	0	0	0	0	0	
検討中	未承認薬	0	0	0	1	0	0	0	
	適応外薬	0	6	6	0	0	0	6	
合計		0	6	6	1	0	0	6	

現在検討中であるものについて本資料の別添に掲載した。

3. 医療上の必要性が高いとされた品目の現状について

医療上の必要性が高いとされ、下記のとおり開発要請等を行ったものについては、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性の確認などを行うこととしている。

- ① 平成24年3月23日に開催された第11回会議において医療上の必要性が高いとされた80件については、平成24年4月6日に企業に開発要請（67件）又は開発企業の募集（13件）を行った。
- ② 平成24年7月30日に開催された第12回会議において医療上の必要性が高いとされたイブプロフェン リジン塩（要望番号Ⅱ-33）について、開発企業の募集を行った。
- ③ 第12回から第14回会議（平成24年12月26日開催）において医療上の必要性が高いとされた17件については、平成25年1月31日に企業に開発要請（14件）又は開発企業の募集（3件）を行った。
- ④ 第15回（平成25年3月25日開催）及び第16回会議（平成25年6月19日開催）において医療上の必要性が高いとされた2件については、平成25年7月17日に企業に開発要請（2件）を行った。

これらについて、企業から提出された見解に対する検討状況の一覧を資料5に掲載した。平成26年6月までの検討状況は下表のとおりである。

各WGの検討状況		合計		4/22開催 第19回会議時点	
企業に開発要請したもの		83		83	
公知申請が妥当であるもの	適応外薬	30		30	
既に開発に着手しているもの (承認申請済みのものを含む)	未承認薬	5	15	5	15
	適応外薬	10		10	
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	4	23	4	23
	適応外薬	19		19	
実施が必要な試験や公知申請の妥当性 について検討中のもの	未承認薬	4	15	4	15
	適応外薬	11		11	
開発企業を公募したもの		17		17	
合計		100		100	

(別添)

専門作業班にて、「医療上の必要性に係る基準」への該当性等を検討中の要望一覧

要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	提出者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-23	アモキシシリン水和物	小児の下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌 胃潰瘍、十二指腸潰瘍	小児にはオメプラゾールとして1回0.5mg/kg またはランソプラゾールとして1回0.75mg/kg とアモキシシリンとして1回25mg/kg(力価)及 びクラリスロマイシンとして1回10mg/kg(力 価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与 する。	日本小児栄養消化器肝臓学会	協和発酵キリン株式会社 アステラス製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症 WG)
II-47	エノキサパリンナトリウム	抗リン脂質抗体陽性女性における反復流産 の予防	通常、エノキサパリンナトリウムとして、1回 2000IUを、原則として12時間毎に1日2回連 日皮下注射する。	公益社団法人 日本産科婦人 科学会	サノフィ・アベンティス株式 会社	B	循環器WG
II-48	エノキサパリンナトリウム	静脈血栓塞栓症の発症リスクの高い妊娠女 性における静脈血栓塞栓症の発症抑制	通常、エノキサパリンナトリウムとして、1回 2000IUを、原則として12時間毎に1日2回連 日皮下注射する。	公益社団法人 日本産科婦人 科学会	サノフィ・アベンティス株式 会社	B	循環器WG
II-50	エノキサパリンナトリウム	担がん患者に生じた深部静脈血栓症、肺塞 栓症	1mg/kg/dose 12時間おき ※自己注射による投与も要望	特定非営利活動法人日本臨床 腫瘍学会	サノフィ・アベンティス株式 会社	B	循環器WG
II-59	オメプラゾール	小児の下記におけるヘリコバクター・ピロリ の除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍	小児にはオメプラゾールとして1回0.5mg/kg またはランソプラゾールとして1回0.75mg/kg とアモキシシリンとして1回25mg/kg(力価)及 びクラリスロマイシンとして1回10mg/kg(力 価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与 する。	日本小児栄養消化器肝臓学会	アストラゼネカ株式会社 田辺三菱製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症 WG)
II-64	カルバマゼピン	各種神経痛	経口・100mg~300mg/日。年齢、症状に応じ て適宜減量する。	日本神経学会	ノバルティスファーマ株式 会社	B	精神・神経WG
II-71	クラリスロマイシン	小児の下記におけるヘリコバクター・ピロリ の除菌 胃潰瘍、十二指腸潰瘍	小児にはオメプラゾールとして1回0.5mg/kg またはランソプラゾールとして1回0.75mg/kg とアモキシシリンとして1回25mg/kg(力価)及 びクラリスロマイシンとして1回10mg/kg(力 価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与 する。	日本小児栄養消化器肝臓学会	大正製薬株式会社 アボット ジャパン株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症 WG)
II-110	スピラマイシン	妊婦のトキソプラズマ感染症	妊娠中のトキソプラズマ初感染が否定でき ない場合、胎児への感染を防ぐ目的で、スピ ラマイシンとして1日量6,000,000~9,000,000 国際単位を1日2~4回に分けて経口投与す る。	公益社団法人 日本産科婦人 科学会	サノフィ・アベンティス株式 会社	A	抗菌・抗炎症WG
II-123	ダルテパリン	担がん患者に生じた深部静脈血栓症、肺塞 栓症	始めの1ヶ月;200 int.units/kg 1日1回 2-6ヶ月;150 int. units/kg以下 1日1回 ※自己注射による投与も要望	特定非営利活動法人日本臨床 腫瘍学会	ファイザー株式会社	B	循環器WG
II-128	チオペンタールナトリウム	痙攣重積症	5~7mg/kgを20秒程度で静注し、脳波上 “burst suppression”が得られるまで50 mg ずつボーラス投与を2~3分間隔で繰り返 す。さらに3~5mg/kg/hrの持続静注を12~ 48時間継続する。	公益社団法人 日本麻酔科学 会	田辺三菱製薬株式会社	B	精神・神経WG
II-161	バソプレシン	敗血症などによる急性低血圧やショック時の 補助治療	点滴静注:生理食塩水、5%ブドウ糖などで溶 解し、0.01-0.04 U/分で持続静注	小児救急医学会	第一三共株式会社	B	循環器WG(小児WG)
II-162	バソプレシン	心停止(心室細動、心室頻拍、PEA、心静 止)	1回40 U静注また骨髄中	小児救急医学会	第一三共株式会社	B	循環器WG

専門作業班にて、「医療上の必要性に係る基準」への該当性等を検討中の要望一覧

要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	提出者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-173	人免疫グロブリン	血液型不適合溶血性黄疸	0.5~1.0g/kgを2時間の点滴静注、必要なら12時間後に繰り返す	日本未熟児新生児学会	一般財団法人 化学及血清療法研究所 日本製薬株式会社 株式会社ベネシス CSLベ어링株式会社 日本赤十字社	B	小児WG(生物WG)
II-246	メトロニダゾール	小児の下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍	アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合、通常、小児にはオメプラゾールとして1回0.5mg/kgまたはランソプラゾールとして1回0.75mg/kgとアモキシシリンとして1回25mg/kg(力価)及びメトロニダゾールとして1回5~10mg/kgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する	日本小児栄養消化器肝臓学会	塩野義製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-247	メピバカイン塩酸塩	歯科領域における小児の浸潤麻酔または伝達麻酔	54mg(適宜増減)。増量する場合は注意する。小児最大投与量は次の計算式で求めた量とする。 小児最大投与量=(体重(kg)/68)×成人の最大投与量(400mg) ただし、体重45kg以上の小児は成人の推奨最大1回投与量の270mgを越えないこととする。	日本小児歯科学会	日本歯科薬品株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-248	メピバカイン塩酸塩	疼痛疾患および四肢手術に対する局所静脈内麻酔時の静脈内投与	局所静脈内麻酔時には1回400mgを基準最高用量とし、必要に応じて適宜減量する。	厚生労働省がん性疼痛H21-3次がん一般-011研究班	アストラゼネカ株式会社	B	精神・神経WG
II-259	ランソプラゾール	小児の下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍	小児にはオメプラゾールとして1回0.5mg/kgまたはランソプラゾールとして1回0.75mg/kgとアモキシシリンとして1回25mg/kg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回10mg/kg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。	日本小児栄養消化器肝臓学会	武田薬品工業株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-270.1	リドカイン塩酸塩	局所(区域)静脈内麻酔	四肢手術等において、術野近位に駆血帯を用いて血液循環を遮断し、遠位静脈内に0.5% 3~4mg/kg(40mlまで)を1回投与	日本手外科学会	アストラゼネカ株式会社	B	精神・神経WG
II-270.2	リドカイン塩酸塩	疼痛疾患および四肢手術に対する局所静脈内麻酔時の静脈内投与	局所静脈内麻酔時には1回400mgを基準最高用量とし、必要に応じて適宜減量する。	日本ペインクリニック学会	アストラゼネカ株式会社	B	精神・神経WG
II-271	リドカイン塩酸塩・アドレナリン	歯科領域における小児の浸潤麻酔または伝達麻酔	10歳以下の小児では1歯~数歯の場合には0.9~1.0mL(リドカイン塩酸塩として18~20mg)以上投与が必要なのは稀である。小児最大投与量は7mg/kgをこえてはならない。	日本小児歯科学会	デンツプライ三金株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)

第Ⅲ回要望品目リスト

※ 前回会議から一部変更

検討対象となる要望一覧

○未承認薬

【優先的に取り扱う品目】(4件)

No	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	WG
1	Ⅲ-①-11	Teduglutide recombinant Glucagon-like peptide-2 (GLP-2) analog	短腸症候群において残存腸管機能を増強し、静脈栄養、補液の依存度を軽減する	Gattexの推奨1日投与量(成人の場合)は、体重1kgあたり0.05mgの1日1回皮下注射である。注射は、大腿部、腕、腹部に行い、毎回注射部位を変更することが推奨されている。	日本外科学会	NPS Pharmaceuticals, Inc	代謝・その他WG
2	Ⅲ-①-13	アーテメター／ルメファトリン	マラリア 特に薬剤耐性熱帯熱マラリアで合併症がない場合の治療(成人)	通常体重の成人では4錠／回を0, 8, 24, 36, 48時間(3日間)に投与する。1回あたりの投与量は、体重が31～40 kgの場合は3錠, 40 kgを超える場合は4錠とする。	厚生労働科学研究費補助金・医療技術実用化総合研究事業(H25-医療技術-指定-012)	Novartis 社	抗菌・抗炎症WG
3	Ⅲ-①-14	アーテメター／ルメファントリン合剤	マラリア 特に薬剤耐性熱帯熱マラリアで合併症がない場合の治療(小児)	通常、小児には体重に応じて1錠～4錠を0, 8, 24, 36, 48, 60時間(3日間)に食後経口投与する。 体重別の投与量は、下記のとおりである。 5～14 kg 1錠 15～24 kg 2錠 25～34 kg 3錠 >34 kg 4錠	厚生労働科学研究費補助金・医療技術実用化総合研究事業(H25-医療技術-指定-012)	Novartis社	抗菌・抗炎症WG(小児WG)
4	Ⅲ-①-24	カツマキソマブ	標準的治療において抵抗性を有する癌性腹膜炎	Day 0, 3, 7, 10において、それぞれ10μg, 20μg, 50μg, 150μgを腹腔内投与する。	公益社団法人 日本産科婦人科学会	Fresenius Biotech GmbH, Germany	抗がんWG

【それ以外の品目】(18件)

5	Ⅲ-①-1	aminocaproic acid	線維素溶解(fibrinolysis)に伴う著しい出血に対する止血促進作用 線維素溶解に伴う著しい出血とは、人工心肺を伴う心臓手術、血液腫瘍疾患、胎盤早期剥離、前立腺がん、肺がん、胃がんなどの悪性新生物に対する手術後、および外傷後にしばしば認められる。(成人)	4-5 gを最初の1時間で静注、続いて1時間当たり1gを静注、止血が得られるまで約8時間継続する。	日本小児救急医学会	American Regent, Inc.または Hospira, Inc.XANODYNE PHARMACEUTICALS	循環器WG
---	-------	-------------------	---	---	-----------	--	-------

No	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	WG
6	Ⅲ-①-2	aminocaproic acid	線維素溶解(fibrinolysis)に伴う著しい出血に対する止血促進作用 線維素溶解に伴う著しい出血とは、人工心肺を伴う心臓手術、血液腫瘍疾患、胎盤早期剥離、前立腺がん、肺がん、胃がんなどの悪性新生物に対する手術後、および外傷後にしばしば認められる (小児)	1) 100-200 mg/kg IV 維持 100 mg/kg/dose 4-6 hr 毎 最大量 : 30 g/24 hr または 2) 100 mg/kg または 3 g/m ² の初回投与、引き続き 33.3 mg/kg/hr または 1 g/m ² /hr	日本小児救急医学会	American Regent, Inc. または Hospira, Inc. XANODYNE PHARMACEUTICALS	循環器WG (小児WG)
7	Ⅲ-①-3	cisatracurium	手術中、または、処置、検査、集中治療に際して、成人を対象に、全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。	静脈内投与 気管挿管: 0.10~0.15 mg/kg 維持: 0.02~0.03 mg/kg(10~25分毎) 持続投与: 3 mcg/kg/min(開始時) 1-2 mcg/kg/min(安定時)	日本小児救急医学会	Abbvie (米国) GlaxoSmithKline (英国、その他)	精神・神経WG
8	Ⅲ-①-4	cisatracurium	手術中、または、処置、検査、集中治療に際して、小児を対象に、全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。	静脈内投与 気管挿管: 0.10~0.15 mg/kg 維持: 0.02~0.03 mg/kg(10~25分毎) 持続投与: 3 mcg/kg/min(開始時) 1-2 mcg/kg/min(安定時)	日本小児救急医学会	Abbvie (米国) GlaxoSmithKline (英国、その他)	精神・神経WG (小児WG)
9	Ⅲ-①-6	Ketorolac tromethamine (注射液)	中等症から強い急性疼痛(FDA: moderately severe acute pain)に対して (成人)	静脈内投与・筋注 初回投与量: 0.5 mg/kg(最大量30 mg) 追加投与量: 0.25 - 0.5 mg/kg, 6時間間隔で。 成人での一日の最大量120 mg 5日間を超えない	日本小児救急医学会	Roche(英国)、米国ではジェネリック商品として販売 (Baxter Healthcare Corp、その他)	抗菌・抗炎症WG
10	Ⅲ-①-7	Ketorolac tromethamine (注射液)	中等症から強い急性疼痛(FDA: moderately severe acute pain)に対して (小児)	静脈内投与・筋注 初回投与量: 0.5 mg/kg(最大量30 mg) 追加投与量: 0.25 - 0.5 mg/kg, 6時間間隔で。 成人での一日の最大量120 mg 5日間を超えない	日本小児救急医学会	Roche(英国)、米国ではジェネリック商品として販売 (Baxter Healthcare Corp、その他)	抗菌・抗炎症WG (小児WG)
11	Ⅲ-①-8	levosimendan	低心拍出症候群、慢性心不全の急性増悪、周術期心不全といった、急性心不全 (成人)	初期投与: 12 μg/kgを10分かけて静注 維持量: 0.05-0.2 μg/kg/分にて持続静注 効果次第で適宜調節	日本小児救急医学会	Abbott, Orion	循環器WG
12	Ⅲ-①-9	levosimendan	低心拍出症候群、慢性心不全の急性増悪、周術期心不全といった、急性心不全 (小児)	初期投与: 12 μg/kgを10分かけて静注 維持量: 0.05-0.2 μg/kg/分にて持続静注 効果次第で適宜調節	日本小児救急医学会	Abbott, Orion	循環器WG (小児WG)
13	※Ⅲ-①-10.1	Lorcaserin hydrochloride	肥満症(ただし、肥満による複数の合併症を有し、食事療法・運動療法を行っても十分な減量効果が得られずBMIが25 kg/m ² 以上の場合に限る)	1回10 mgを1日2回経口投与する。	日本肥満症治療学会	エーザイ株式会社	精神・神経WG

No	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	WG
13	※Ⅲ-①-10.2	Lorcaserin hydrochloride	肥満症(ただし、肥満による複数の合併症を有し、食事療法・運動療法を行っても十分な減量効果が得られずBMIが25 kg/m ² 以上の場合に限る)	1回10 mgを1日2回経口投与する。	日本肥満学会	エーザイ株式会社	精神・神経WG
14	Ⅲ-①-12	アーティカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	浸潤麻酔:0.5~2.5mL (アーティカイン塩酸塩として20~100mg) 伝達麻酔:0.5~3.4mL (アーティカイン塩酸塩として20~136mg) 口腔外科における局所麻酔:1.0~5.1mL (アーティカイン塩酸塩として40~204mg) *欧米の製剤の多くは1カートリッジが1.7mLである。	一般社団法人 日本歯科麻酔学会	①Hospira ②PIERREL SPA ③DEPROCO ④DENTSPLY Pharmaceutical ⑤Septodont, Specialties Septodont Pty Ltd ⑥DENTSPLY CANADA Limited ⑦Novocol Pharmaceutical of Canada ⑧3M Australia Pty Ltd	精神・神経WG
15	※Ⅲ-①-23	カーフィルゾミブ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	28日間を1サイクルとして、KYPROLISを週2回、3週間(1,2,8,9,15,16日目)2~10分かけて静脈内投与した後、12日間休薬(17~28日目)する。第1サイクルでは20mg/m ² の用量で投与し、忍容性が認められれば、第2サイクル以降は27mg/m ² の用量で静脈内投与する。 ※詳しくは要望書参照	日本骨髄腫患者の会	Onyx Pharmaceuticals(米) 小野薬品工業株式会社	抗がんWG
16	Ⅲ-①-35	サイトメガロウイルス免疫グロブリン	サイトメガロウイルス陽性のドナーから移植を受けたサイトメガロウイルス陰性のレシピエントにおける、腎臓移植時のサイトメガロウイルス感染症	通常、1回あたりサイトメガロウイルス免疫グロブリンとして50~150mg/kg体重を静脈内投与する。年齢及び症状に応じて適宜増減する。 最大用量を用いた場合の推奨投与スケジュールは以下の通り: 腎移植 移植72時間以内: 150 mg/kg 移植2週後: 100 mg/kg 移植4週後: 100 mg/kg 移植6週後: 100 mg/kg 移植8週後: 100 mg/kg 移植12週後: 50 mg/kg 移植16週後: 50 mg/kg	日本移植学会	CSL ベーリング	抗菌・抗炎症WG
17	Ⅲ-①-56	ヒト合成セクレチン	ガストリノーマ診断のためのガストリン分泌刺激	体重1kgあたり0.4 μgを1分以上かけて静脈投与する。	日本臓器学会	ChiRhoStim, Inc.社(米国Burtonsville)	循環器WG

No	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	WG
18	Ⅲ-①-57	ヒト合成セクレチン	膵外分泌機能検査における膵液分泌刺激	体重1kgあたり0.2 μgを1分以上かけて静脈投与する。	日本膵臓学会	ChiRhoStim, Inc.社(米国 Burtonsville)	循環器WG
19	Ⅲ-①-67	ベグフィルグラスチム	抗癌剤投与による発熱性好中球減少症リスクが高い悪性腫瘍患者における感染発現頻度の減少	ベグフィルグラスチム 3.6 mg を化学療法1 サイクルあたり1 回皮下投与	特定非営利活動法人 日本臨床腫瘍学会	協和発酵キリン株式会社	抗がんWG
20	※Ⅲ-①-68	ポマリドミド	再発又は難治性の多発性骨髄腫	(1サイクル)1日1回4mgを21日間連続。7日間休薬。 (デキサメタゾンと併用)	日本骨髄腫患者の会	Celgene Corporation(米) Celgene Europe Ltd.(英、独、仏) セルジーン株式会社(日本)	抗がんWG
21	Ⅲ-①-69	ポリエチレングリコール	慢性便秘症	2歳～6歳 1日1パック(6.9 g) 7歳～14歳 1日2パック(13.8 g) (症状に応じて適宜増減、1日最大4パック(27.6 g)まで)	日本小児栄養消化器肝臓学会	Norgine社	代謝・その他WG(小児WG)
22	※Ⅲ-①-71.1	マシテンタン	肺動脈性肺高血圧症	10mgを1日1回経口投与	日本肺高血圧症学会	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	循環器WG
	※Ⅲ-①-71.2	マシテンタン	肺動脈性肺高血圧症	10mgを1日1回経口投与	日本心臓病学会 日本循環器学会	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	循環器WG
	※Ⅲ-①-71.3	マシテンタン	肺動脈性肺高血圧症	10mgを1日1回経口投与	日本呼吸器学会	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	循環器WG

○適応外薬

【優先的に取り扱う品目】(2件)

23	Ⅲ-①-27.1	カルボプラチン	乳癌(HER2陰性乳癌を含む)	通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg/m ² (体表面積)を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。	特定非営利活動法人 日本臨床腫瘍学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社	抗がんWG
	Ⅲ-①-27.2	カルボプラチン	乳癌(HER2陰性乳癌を含む)	通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg/m ² (体表面積)を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。	一般社団法人日本乳癌学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社	抗がんWG
24	Ⅲ-①-74	リツキシマブ(遺伝子組換え)	慢性特発性血小板減少性紫斑病	1回当たり375 mg/m ² を1週間間隔で4回投与	日本血液学会	全薬工業株式会社	循環器WG

No	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	WG
【それ以外の品目】(32件)							
25	Ⅲ-①-16	イブリツモマブ チウキセタン(遺 伝子組換え)塩 化イットリウム (⁹⁰ Y)	CD20陽性の低悪性度濾胞性リンパ腫の初発例 に対する寛解導入後の地固め療法	通常、成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)を点 滴静注後、速やかに、イットリウム(⁹⁰ Y)イブリツモマ ブチウキセタン(遺伝子組換え)として14.8MBq/kg (最大1184MBq)を10分間かけて静脈内投与する。	日本血液学会	スペクトラム・ファーマ シューティカルズ合同会社	抗がんWG
26	Ⅲ-①-18	A型ボツリヌス毒 素製剤	抗コリン薬でコントロール不十分な、特定神経疾 患(脊髄損傷又は多発性硬化症等)により生じ た神経因性排尿筋過活動に起因する尿失禁の 治療	推奨用量は200単位	日本排尿機能学会	グラクソ・スミスクライン株 式会社	循環器WG
27	Ⅲ-①-19	A型ボツリヌス毒 素製剤	抗コリン薬で効果不十分又は忍容性のない成 人患者における切迫性尿失禁、尿意切迫感、頻 尿症状を伴う過活動膀胱の治療	推奨用量は100 単位	日本排尿機能学会	グラクソ・スミスクライン株 式会社	循環器WG
28	Ⅲ-①-20	エポプロステノー ルナトリウム	肺動脈性肺高血圧症	用量設定(投与開始時) 本剤は専用溶解液を用いて溶解し、通常、成人及 び小児にはエポプロステノールとして1分間当り 2ng/kgの投与速度で精密持続点滴装置(シリンジ ポンプ又は輸液ポンプ)により、持続静脈内投与を 開始する。患者の状態(症状、血圧、心拍数、血行 動態等)を十分観察しながら15分以上の間隔をお いて1~2ng/kg/分ずつ増量し、10ng/kg/分までの 範囲で最適投与速度を決定する。 最適投与速度の決定にあたっては、増量時におけ る潮紅(軽微なものを除く)、頭痛、嘔気等の副作用 の発現が重要な指標となる。このような症状が軽度 でも認められた場合にはその後の増量を中止し、そ れらの症状が消失しない場合には15分以上の間隔 をおいて2ng/kg/分ずつ減量すること。 継続投与 その後は最適投与速度で維持し、定期的に患者を 観察し症状に応じて投与速度を適宜調節する。 (下線部が要望内容)	日本小児循環器学会	グラクソ・スミスクライン株 式会社	循環器WG (小児WG)

No	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	WG
29	Ⅲ-①-21	オセルタミビルリン酸塩	【効果・効能】の新たな要望は、変更なし。 ただし、(効能・効果に関連する使用上の注意)の項目3.1歳未満の患児(低出生体重児、新生児、乳児)に対する安全性及び有効性は確立していない(「小児等への投与」の項参照)を削除とする。	1. 治療に用いる場合 (3) 新生児、乳児 通常、オセルタミビルとして1回3mg/kg(ドライシロップ剤として100mg/kg)を1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。	(一社)日本感染症学会、日本小児感染症学会、日本未熟児新生児学会	中外製薬株式会社	抗菌・抗炎症WG
30	Ⅲ-①-22.1	オランザピン	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状(悪心嘔吐)	成人に対して他の制吐剤と併用し、オランザピン5mgもしくは10mgを投与する。	日本緩和医療学会	日本イーライリリー	代謝・その他WG
	Ⅲ-①-22.2	オランザピン	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状(悪心嘔吐)	成人に対して他の制吐剤と併用し、オランザピン5mgもしくは10mgを投与する。	日本消化器病学会	日本イーライリリー	代謝・その他WG
31	Ⅲ-①-25	カナキマブ	全身型若年性特発性関節炎	カナキマブとして1回4mg/kg(最大用量300mgまで)を4週毎に皮下投与する。	日本小児リウマチ学会	ノバルティス ファーマ株式会社	抗菌・抗炎症WG
32	Ⅲ-①-26	カペシタビン	直腸癌における補助化学療法	直腸癌における補助化学療法にはB法を使用する。 B法: 体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 体表面積 1回用量 1.33m ² 未満 1,500 mg 1.33m ² 以上1.57m ² 未満 1,800 mg 1.57m ² 以上1.81m ² 未満 2,100 mg 1.81m ² 以上 2,400 mg 放射線治療を併用する場合、併用する期間中は、体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、週5日または7日間連日経口投与する。 体表面積 1回用量 1.36m ² 未満 1,200 mg 1.36m ² 以上1.66m ² 未満 1,500 mg 1.66m ² 以上1.96m ² 未満 1,800 mg 1.96m ² 以上 2,100 mg	特定非営利活動法人 日本臨床腫瘍学会	中外製薬株式会社	抗がんWG

No	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	WG
33	Ⅲ-①-28	カルボプラチン	食道癌	術前化学放射線療法あるいは根治的化学放射線療法として、パクリタキセルとの併用において、カルボプラチンとして1回にAUC=2mg/ml・minを静注投与し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。 ※詳しくは要望書参照	特定非営利活動法人 日本臨床腫瘍学会	プリストル・マイヤーズ株式会社	抗がんWG
34	Ⅲ-①-29.1	乾燥人フィブリノゲン	大量出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症の出血傾向の改善	注射用水に溶解し、静脈内に注入する。通常1回3gを用いる。なお、年齢・症状により適宜増減する。	日本麻酔科学会	一般社団法人 日本血液製剤機構	生物WG
	Ⅲ-①-29.2	乾燥人フィブリノゲン	大量出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症の出血傾向の改善	注射用水に溶解し、静脈内に注入する。通常1回3gを用いる。なお、年齢・症状により適宜増減する。	日本外傷学会	一般社団法人 日本血液製剤機構	生物WG
35	Ⅲ-①-34	コルヒチン	家族性地中海熱	小児には、標準投与量を0.01～0.02mg/kg/dayとし、1日1回又は2回に分けて投与する。無効例では0.04mg/kg/dayまで増量可とするが、1日2.0mgを超えないこと。	日本小児リウマチ学会	高田製薬株式会社	抗菌・抗炎症WG
36	Ⅲ-①-38	サリドマイド	ベーチェット病	通常、成人にはサリドマイドとして1日1回100mgを就寝前に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日400mgを超えないこと。	日本小児感染症学会	藤本製薬株式会社	抗菌・抗炎症WG
37	Ⅲ-①-39	シルデナフィルクエン酸塩	小児の肺動脈性肺高血圧症	体重20kg以下の小児の最大用量は30mg、分3の経口投与。 体重20kg超の小児の最大用量は60mg、分3の経口投与。 なお、患者の状態により開始用量は0.5～1mg/kg/日、分3の経口投与としても良い。	日本小児循環器学会	ファイザー株式会社	循環器WG (小児WG)
38	Ⅲ-①-40	ドネペジル塩酸塩	レビー小体型認知症における認知機能障害及び精神症状・行動障害の改善	通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに増量し、経口投与する。効果不十分な場合には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により適宜減量できる。	レビー小体型認知症研究会	エーザイ株式会社	循環器WG
39	Ⅲ-①-41	トルパブタン	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)における低ナトリウム血症の改善	7.5 mg ～ 15 mg、最大 30mgまで	日本内分泌学会	大塚製薬株式会社	循環器WG

No	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	WG
40	Ⅲ-①-42	ニトロプルシドナトリウム	うっ血性心不全の治療(小児)	<p>通常、成人には1分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウムとして効能・効果ごとに下記に基づき投与する。なお、最高投与速度は3μg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。</p> <p><u>うっ血性心不全の治療</u> 小児 0.5μg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的とする血行動態を得るまで循環動態をモニターしながら投与速度を調節する。通常、3.0μg/kg/分以下の投与速度で目的とする血行動態が得られ、それを維持することができる。</p> <p>※下線部及び取り消し線が要望の用法・用量</p>	日本小児循環器学会・日本小児麻酔学会	丸石製薬株式会社	循環器WG (小児WG)
41	Ⅲ-①-43	ニトロプルシドナトリウム	高血圧性緊急症の治療(小児)	<p>通常、成人には1分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウムとして効能・効果ごとに下記に基づき投与する。なお、最高投与速度は3μg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。</p> <p><u>高血圧性緊急症の治療</u> 小児 0.5μg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的とする血行動態を得るまで循環動態をモニターしながら投与速度を調節する。通常、3.0μg/kg/分以下の投与速度で目的とする血行動態が得られ、それを維持することができる。</p> <p>※下線部及び取り消し線が要望の用法・用量</p>	日本小児循環器学会・日本小児麻酔学会	丸石製薬株式会社	循環器WG (小児WG)
42	Ⅲ-①-44	パクリタキセル	胃癌	<p>パクリタキセルとして、1日1回100mg/m²(体表面積)を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を6週連続し、少なくとも2週間休業する。これを1クールとして、投与を繰り返す。</p>	特定非営利活動法人 日本臨床腫瘍学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社	抗がんWG

No	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	WG
43	Ⅲ-①-49	バシリキシマブ (抗CD25抗体製剤:遺伝子組換え)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 下記のような場合の肝臓移植後の拒絶反応の予防並びに治療(成人) ・ 肝機能低下例 ・ ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽性例、小児など) ・ その他、カルシニユリン阻害薬(CNIを一時的に中止又は減量しなければならない時 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 20mgを移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する ・ 本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない ・ 本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない 	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	代謝・その他WG
44	Ⅲ-①-54	バルガンシクロビル	臓器移植後、サイトメガロウイルス(CMV)感染の発症に対してハイリスクと考えられる症例(術前の抗CMV抗体検査でドナー陽性(D+)/レシピエント陰性(R-)、あるいはALGやAlemuzmabなどの抗リンパ球抗体治療を受けた患者)に対する術後の予防投与。	通常、成人にはバルガンシクロビルとして1回900mg(450mg錠2錠)を1日2回、食後に経口投与する。 腎障害のある患者、腎機能の低下している患者では、消失半減期が延長されるので、クレアチンクリアランス(CCr:mL/min)により投与量を調整する: CCr(ml/min) 投与量 ≥60: 1回900mgを1日2回 40~59: 1回450mgを1日2回 25~39: 1回450mgを1日1回 10~24: 1回450mgを隔日(2日に1回)	日本移植学会	田辺三菱製薬	抗菌・抗炎症WG
45	Ⅲ-①-58	人免疫グロブリンG (ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	腎移植における抗ドナー抗体陽性レシピエントの移植前脱感作 ・ドナーに対する抗体が陽性で、血漿交換療法によっても脱感作ができず移植の適応とならない患者を移植ができるレベルまで抗体価を低下させる。	1日1回1g/kg体重を点滴投与する。最大4回までとする。	日本移植学会	一般社団法人 日本血液製剤機構	代謝・その他WG
46	Ⅲ-①-59	ビノレルビン酒石酸塩	難治性小児肉腫	小児肉腫についてはビノレルビンとして、 30mg/m ² (体表面積)を1週間間隔で6週連続投与し、7週目、8週目は休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。なお、患者状態により適宜減量する。 経口シクロホスファミドと併用する場合にはビノレルビンとして25mg/m ² (体表面積)を週1回3週連続して点滴静注し、4週目は休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。なお、患者状態により適宜減量する。	日本小児血液・がん学会	協和発酵キリン株式会社 /日本化薬株式会社	抗がんWG (小児WG)

No	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	WG
47	Ⅲ-①-60	ブスルファン	1. 同種造血幹細胞移植の前治療 2. ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療 (既承認内容と同様)	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、ブスルファンとして以下の体重別の投与量を生理食塩液又は5%ブドウ糖液に混和・調製して3時間かけて点滴静注する。本剤は24時間毎に1日1回、4日間投与する。なお、年齢、患者の状態により適宜減量する。 実体重 本剤投与量(mg/kg) 9kg未満 4.0 9kg以上16kg未満 4.8 16kg以上23kg以下 4.4 23kg超34kg以下 3.8 34kg超 3.2 ※詳しくは要望書参照	日本小児血液・がん学会	大塚製薬株式会社	抗がんWG (小児WG)
48	Ⅲ-①-61	ブスルファン	1. 同種造血幹細胞移植の前治療 2. ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療 (既承認内容と同様)	既承認内容(ブスルファンとして1回0.8 mg/kgを2時間かけて6時間毎に1日4回、4日間、点滴静注する)に加えて「ブスルファンとして1回3.2 mg/kgを3時間かけて1日1回、4日間」を追加する	日本造血細胞移植学会	大塚製薬株式会社	抗がんWG
49	Ⅲ-①-62	ブデソニド	潰瘍性大腸炎	1日1回2mgを直腸内投与する	ブデソニドの早期承認を求めるIBD患者会(全国のIBD患者会27団体)	味の素製薬㈱ (英国はドクターファルク・ファーマ社)	代謝・その他WG
50	Ⅲ-①-72	ランレオチド酢酸塩	甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍	通常、成人にはランレオチドとして90 mgを4週毎に3ヵ月間、深部皮下に注射する。その後は患者の病態に応じて60 mg、90 mg又は120 mgを4週毎に投与する。	日本間脳下垂体腫瘍学会	帝人ファーマ株式会社	代謝・その他WG
51	Ⅲ-①-73	リツキシマブ(遺伝子組換え)	小児のCD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫(バーキットリンパ腫、前駆Bリンパ球性リンパ腫を含む)	通常成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量375mg/m ² を1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。 (下線部を削除)	日本小児血液・がん学会	全薬工業株式会社	抗がんWG (小児WG)
52	Ⅲ-①-75	リツキシマブ(遺伝子組換え)	小児の慢性特発性血小板減少性紫斑病	1回当たり375 mg/m ² を1週間間隔で4回投与	日本血液学会	全薬工業株式会社	循環器WG (小児WG)

No	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	WG
53	Ⅲ-①-76.1	リツキシマブ(遺伝子組換え)	<ul style="list-style-type: none"> ・CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 ・免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・ウェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発性血管炎 ・インジウム(¹¹¹In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液及びイットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液の前投与 <p>(既承認の効能・効果)</p>	<p>2. 本剤は用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて1~4mg/mLに希釈調製し使用する。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意</p> <p>未治療のろ胞性、CD20陽性、B細胞性NHL及びびまん性大細胞型B細胞性、CD20陽性NHL(DLBCL)患者に対する投与</p> <p>リツキシマブ併用化学療法第1サイクル時でグレード3又はグレード4のinfusion reactionの発現を認めない場合には、グルコルチコイドを含む化学療法第2サイクルにおいて、90分間急速点滴静注により投与できる。</p> <p>投与開始速度として、投与量の20%を初期30分間で点滴静注し、その後60分間で残りの薬剤(投与量の80%に相当)を点滴静注する。第2サイクルで90分間点滴静注の忍容性が確認された場合には、第3サイクル以降の残りの治療サイクルで(第6サイクル又は第8サイクルまで)、90分間点滴静注を用いることができる。</p> <p>治療にあたり注意が必要な循環器系の疾患を有する患者、又は第2サイクル開始前の末梢血リンパ球数が5,000/mm³以上の患者については、90分間点滴静注を用いるべきではない</p> <p>(下線部が要望内容) ※詳しくは要望書参照</p>	日本リンパ網内系学会	全薬工業株式会社	抗がんWG

No	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	WG
53	Ⅲ-①-76.2	リツキシマブ(遺伝子組換え)	<ul style="list-style-type: none"> ・CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 ・免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・ウエゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発性血管炎 ・インジウム(¹¹¹In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液及びイットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液の前投与 <p>(既承認の効能・効果)</p>	<p>2. 本剤は用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて1mg/mLから4mg/mLに希釈調製し使用する。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意</p> <p>未治療のろ胞性、CD20陽性、B細胞性NHL及びびまん性大細胞型B細胞性、CD20陽性NHL(DLBCL)患者に対する投与</p> <p>リツキシマブ併用化学療法の第1サイクル時でグレード3又はグレード4のinfusion reactionの発現を認めない場合には、グルココルチコイドを含む化学療法の第2サイクルにおいて、90分間急速点滴静注により投与できる。</p> <p>投与開始速度として、投与量の20%を初期30分間で点滴静注し、その後60分間で残りの薬剤(投与量の80%に相当)を点滴静注する。第2サイクルで90分間点滴静注の忍容性が確認された場合には、第3サイクル以降の残りの治療サイクルで(第6サイクル又は第8サイクルまで)、90分間点滴静注を用いることができる。</p> <p>治療にあたり注意が必要な循環器系の疾患を有する患者、又は第2サイクル開始前の末梢血リンパ球数が5,000/mm³以上の患者については、90分間点滴静注を用いるべきではない</p> <p>(下線部が要望内容) ※詳しくは要望書参照</p>	日本血液学会	全薬工業株式会社	抗がんWG
54	Ⅲ-①-77	リツキシマブ(遺伝子組換え)	マンタル細胞リンパ腫の維持療法	マンタル細胞リンパ腫に対する寛解導入療法奏効例に対し、リツキシマブの1回当たり375 mg/m ² を8週間間隔で腫瘍増悪を認めるまで投与する。	日本リンパ網内系学会	全薬工業株式会社	抗がんWG
55	Ⅲ-①-78	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ループス腎症	1回当たり375 mg/m ² を1週間間隔で4回投与、又は1回当たり1,000 mg/bodyを2週間空けて2回投与(Day 1, Day 15)	一般社団法人日本リウマチ学会	全薬工業株式会社	代謝・その他WG
56	Ⅲ-①80	レボチロキシンナトリウム	粘液水腫性昏睡/重症甲状腺機能低下症	通常、成人にはレボチロキシンナトリウムとして初回量50~200 µgを静脈内注射する。その後、50~100 µgを1日1回点滴静注し、意識障害が改善するまで継続する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	日本甲状腺学会 日本内分泌学会 日本救急医学会 日本病院総合診療医学会	APP Pharma(米国) Henning Berlin/Sanofi(独 国) Laboratoires SERB(仏国) PHARMACEUTICAL PARTNERS OF CANADA (加国)	代謝・その他WG

検討対象外の要望一覧

○未承認薬(2件)

No	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	WG
57	Ⅲ-①-5	Daunorubicin citrate liposome injection	小児急性骨髄性白血病に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法	DaunoXome 1回量60-80mg/m ² を1時間かけて3日間点滴静脈内投与する	日本小児血液・がん学会	Galen	抗がんWG (小児WG)
58	Ⅲ-①-15	イソトレチニン	高リスク神経芽腫	160mg/m ² /day 分2 経口投与 14日間投与、14日間休薬の28日を1サイクルとして繰り返す	個人	Roche / Ranbaxy / Mylan Pharmaceuticals / Teva Pharmaceuticals / Douglas Pharmaceuticals / Dr. Reddy's Laboratories	抗がんWG

○適応外薬(21件)

59	Ⅲ-①-17	イマチニブメソル酸塩錠	肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラス2・3及び4で既存の肺高血圧症治療薬2剤(エンドセリン受容体拮抗薬、ホスホジエステラーゼ5阻害薬および/またはプロスタサイクリン製剤)以上を使用している)	1日1回400mg	NPO法人PAHの会	ノバルティス ファーマ株式会社	循環器WG
60	Ⅲ-①-30	クリゾチニブ	未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)陽性の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫(ALCL)(成人)	250 mgを1日2回内服	日本リンパ網内系学会	ファイザー製薬	抗がんWG
61	Ⅲ-①-31	クリゾチニブ	未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)陽性の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫(ALCL)(小児)	280 mg/m ² を1日2回内服	日本小児血液・がん学会	ファイザー株式会社	抗がんWG (小児WG)
62	Ⅲ-①-32	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	小児の急性骨髄性白血病に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法	ゲムツズマブオゾガマイシンとして1回量3mg/m ² (たん白質量として表記)を2時間かけて点滴静脈内投与する。	日本小児血液・がん学会	ファイザー株式会社	抗がんWG (小児WG)

No	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	WG
63	Ⅲ-①-33.1	コハク酸メチル プレドニゾン ナトリウム (Methylprednis olone sodium succinate)	HTLV-1関連脊髄症(HAM)の急速進行	通常、成人にはメチルプレドニゾンとして1日500 ~1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、 年齢、症状により適宜増減する。	NPO法人スマイル リボン・全国HAM患 者友の会(アトムの 会)	ファイザー株式会社	精神・神経WG
	Ⅲ-①-33.2	コハク酸メチル プレドニゾン ナトリウム (Methylprednis olone sodium succinate)	HTLV-1関連脊髄症(HAM)の急速進行	通常、成人にはメチルプレドニゾンとして1日500 ~1000mgを緩徐に静注又は点滴静注する。なお、 年齢、症状により適宜増減する。	日本神経免疫学 会・日本神経感染 症学会・日本神経 学会	ファイザー株式会社	精神・神経WG
64	Ⅲ-①-36	サリドマイド	慢性肉芽腫症	小児には、1日1回 1mg/kgを就寝前に経口投与す る。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日 3mg/kg(あるいは400mg)を超えないこと。	日本小児リウマチ 学会	藤本製薬株式会社	抗菌・抗炎症WG (小児WG)
65	Ⅲ-①-37	サリドマイド	慢性肉芽腫	通常、成人にはサリドマイドとして1日1回100mgを就 寝前に経口投与する。なお、患者の状態により適宜 増減するが、1日400mgを超えないこと。	日本小児感染症学 会	藤本製薬株式会社	抗菌・抗炎症WG
66	Ⅲ-①-45	バシリキシマブ (抗CD25抗体 製剤:遺伝子 組換え)	・ 下記のような場合の心臓移植後の拒絶 反応の予防並びに治療(成人) ・ 心臓機能低下例 ・ ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎 陽性例、小児など) ・ その他、カルシニューリン阻害薬(CNI)を一 時的に中止又は減量しなければならない時	・ 20mgを移植手術2時間前と移植後4日目の2回投 与する ・ 本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着 しなかったときには二回目の投与は行わない ・ 本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着 しなかったときには二回目の投与は行わない	日本移植学会	ノバルティスファーマ 株式会社	代謝・その他WG
67	Ⅲ-①-46	バシリキシマブ (抗CD25抗体 製剤:遺伝子 組換え)	・ 下記のような場合の心臓移植後の拒絶 反応の予防並びに治療(小児) ・ 心臓機能低下例 ・ ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎 陽性例、小児など) ・ その他、カルシニューリン阻害薬(CNI)を一 時的に中止又は減量しなければならない時	・ 体重35kg以上では20mgを、35kg未満では10mg を、移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与す る ・ 本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着 しなかったときには二回目の投与は行わない	日本移植学会	ノバルティスファーマ 株式会社	代謝・その他WG (小児WG)

No	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	WG
68	Ⅲ-①-47	バシリキシマブ (抗CD25抗体 製剤:遺伝子 組換え)	下記のような場合の肺移植後の拒絶反応の予防並びに治療(成人) ・呼吸機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽性例、小児など) ・その他、カルシニューリン阻害薬(CNI)を一時的に中止又は減量しなければならない時	・20mgを移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する ・本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない ・本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	代謝・その他WG
69	Ⅲ-①-48	バシリキシマブ (抗CD25抗体 製剤:遺伝子 組換え)	・下記のような場合の肺移植後の拒絶反応の予防並びに治療(小児) ・呼吸機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽性例、小児など) ・その他、カルシニューリン阻害薬(CNI)を一時的に中止又は減量しなければならない時	・体重35kg以上では20mgを、35kg未満では10mgを、移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する ・本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	代謝・その他WG (小児WG)
70	Ⅲ-①-50	バシリキシマブ (抗CD25抗体 製剤:遺伝子 組換え)	・下記のような場合の肝臓移植後の拒絶反応の予防並びに治療(小児) ・肝機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽性例、小児など) ・その他、カルシニューリン阻害薬(CNI)を一時的に中止又は減量しなければならない時	・体重35kg以上では20mgを、35kg未満では10mgを、移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する ・本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	代謝・その他WG (小児WG)
71	Ⅲ-①-51	バシリキシマブ (抗CD25抗体 製剤:遺伝子 組換え)	・下記のような場合の膵臓移植後の拒絶反応の予防並びに治療(成人) ・膵機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽性例、小児など) ・その他、カルシニューリン阻害薬(CNI)を一時的に中止又は減量しなければならない時	・20mgを移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する ・本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない ・本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	代謝・その他WG
72	Ⅲ-①-52	バシリキシマブ (抗CD25抗体 製剤:遺伝子 組換え)	・下記のような場合の小腸移植後の拒絶反応の予防並びに治療(成人) ・小腸機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽性例、小児など) ・その他、カルシニューリン阻害薬(CNI)を一時的に中止又は減量しなければならない時	・20mgを移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する ・本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない ・本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	代謝・その他WG

No	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	WG
73	Ⅲ-①-53	バシリキシマブ (抗CD25抗体 製剤:遺伝子 組換え)	<ul style="list-style-type: none"> ・下記のような場合の小腸移植後の拒絶反応の予防並びに治療(小児) ・小腸機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽性例、小児など) ・その他、カルシニューリン阻害薬(CNI)を一時的に中止又は減量しなければならない時 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重35kg以上では20mgを、35kg未満では10mgを、移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する ・本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない 	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	代謝・その他WG (小児WG)
74	Ⅲ-①-55	人C1-インアクチベータ	遺伝性血管性浮腫の急性発作の治療及び予防	<p>急性発作時ならびに発作予防時に皮下注にて投与を行う</p> <p>(下線部が要望内容)</p>	NPO法人血管性浮腫情報センター	CSLベーリング	抗菌・抗炎症WG
75	Ⅲ-①-64.1	プレドニゾン (Prednisolone)	疾患活動性のあるHTLV-1関連脊髄症(HAM)	通常、成人にはプレドニゾンとして1日5~60mgを1~4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	NPO法人スマイルリボン・全国HAM患者友の会(アトム会)	シオノギ製薬(株)、武田薬品工業(株)、旭化成ファーマ(株)、など	精神・神経WG
75	Ⅲ-①-64.2	プレドニゾン (Prednisolone)	疾患活動性のあるHTLV-1関連脊髄症(HAM)	通常、成人にはプレドニゾンとして1日5~60mgを1~4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	日本神経免疫学会・日本神経感染症学会・日本神経学会	シオノギ製薬(株)、武田薬品工業(株)、旭化成ファーマ(株)、など	精神・神経WG
76	Ⅲ-①-65	ブレンツキシマブ ベドチン	CD30陽性の小児再発・難治性ホジキンリンパ腫	通常、3週間に1回、brentuximab vedotinとして1回1.8 mg/kg(体重)を30分以上かけて点滴静注する。	日本小児血液・がん学会	武田バイオ開発センター株式会社	抗がんWG (小児WG)
77	Ⅲ-①-66	ブレンツキシマブ ベドチン	CD30陽性の小児再発・難治性未分化大細胞リンパ腫	通常、3週間に1回、brentuximab vedotinとして1回1.8 mg/kg(体重)を30分以上かけて点滴静注する。	日本小児血液・がん学会	武田バイオ開発センター株式会社	抗がんWG (小児WG)

No	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	WG
78	Ⅲ-①-70	ボルテゾミブ	再発又は難治性の小児急性リンパ性白血病	再発又は難治性の小児急性リンパ性白血病 通常、ボルテゾミブとして $1.3\text{mg}/\text{m}^2$ (体表面積)1日1回、週2回静脈内投与又は皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 ※詳しくは要望書参照	日本小児血液・がん学会	ヤンセンファーマ株式会社	抗がんWG (小児WG)
79	Ⅲ-①-79	リツキシマブ	ABO血液型不適合肝移植における術前脱感作治療	リツキサン $375\text{mg}/\text{m}^2$ 静脈内点滴投与 1回 (全身状態により適宜減量)	日本移植学会	ロシュ、全薬工業	代謝・その他WG

要望者から取り下げられた要望一覧

○適応外薬(1件)

No	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	WG
80	Ⅲ-①-63	プリモニジン酒石酸塩	酒さに伴う顔面の紅斑(赤ら顔)	1日1回、顔面に適量塗布	個人	ガルデルマ株式会社	代謝・その他WG

第Ⅲ回要望に係る専門作業班（WG）の
検討状況の概要等について

1. 医療上の必要性の評価について

平成25年8月1日から12月27日までにとりまとめた第1期募集について、平成26年6月までに行われた医療上の必要性に係る評価の進捗を含めた検討状況は、下表のとおりである。

なお、現在検討中であるものについて本資料の別紙に掲載した。

未承認薬の検討状況		第1期募集
検討済み	必要性高い	3(2)
	必要性高くない	1(1)
検討中		18
要望取り下げ		0
検討対象外		2
合計		24

適応外薬の検討状況		第1期募集
検討済み	必要性高い	0
	必要性高くない	0
検討中		34
要望取り下げ		1
検討対象外		21
合計		56

注 表中の括弧の数字については、前回の検討会議（平成26年4月22日）から平成26年6月末までにWGで検討した数字である

2. 各WGでの医療上の必要性の評価について

各WGにおいて、平成26年6月までに行われた医療上の必要性に係る評価の進捗を含めた検討状況は、下表のとおりである。

○代謝・その他

未承認薬		第1期募集
検討済み	必要性高い	1
	必要性高くない	0
検討中		0
合計		1

適応外薬		第1期募集
検討済み	必要性高い	0
	必要性高くない	0
検討中		7
合計		7

○循環器

未承認薬		第1期募集
検討済み	必要性高い	0
	必要性高くない	0
検討中		7
合計		7

適応外薬		第1期募集
検討済み	必要性高い	0
	必要性高くない	0
検討中		8
合計		8

○精神・神経

未承認薬		第1期募集
検討済み	必要性高い	0
	必要性高くない	0
検討中		4
合計		4

適応外薬		第1期募集
検討済み	必要性高い	0
	必要性高くない	0
検討中		0
合計		0

○抗茵・抗炎症

未承認薬		第1期募集
検討済み	必要性高い	2(2)
	必要性高くない	0
検討中		3
合計		3

適応外薬		第1期募集
検討済み	必要性高い	0
	必要性高くない	0
検討中		4
合計		4

○抗がん

未承認薬		第1期募集
検討済み	必要性高い	0
	必要性高くない	1(1)
検討中		3
合計		3

適応外薬		第1期募集
検討済み	必要性高い	0
	必要性高くない	0
検討中		11
合計		11

○生物

未承認薬		第1期募集
検討済み	必要性高い	0
	必要性高くない	0
検討中		0
合計		0

適応外薬		第1期募集
検討済み	必要性高い	0
	必要性高くない	0
検討中		1
合計		1

○小児

未承認薬		第1期募集
検討済み	必要性高い	0
	必要性高くない	0
検討中		1
合計		1

適応外薬		第1期募集
検討済み	必要性高い	0
	必要性高くない	0
検討中		3
合計		3

専門作業班にて、「医療上の必要性に係る基準」への該当性等を検討中の要望一覧

要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	優先的に 取り扱う品 目
<代謝・その他WG>							
Ⅲ-①-22.1	オランザピン	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状(悪心嘔吐)	成人に対して他の制吐剤と併用し、オランザピン5mgもしくは10mgを投与する。	日本緩和医療学会	日本イーライリリー	B	
Ⅲ-①-22.2	オランザピン	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状(悪心嘔吐)	成人に対して他の制吐剤と併用し、オランザピン5mgもしくは10mgを投与する。	日本消化器病学会	日本イーライリリー	B	
Ⅲ-①-49	バシリキシマブ(抗CD25抗体製剤:遺伝子組換え)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 下記のような場合の肝臓移植後の拒絶反応の予防並びに治療(成人) ・ 肝機能低下例 ・ ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽性例、小児など) ・ その他、カルシニューリン阻害薬(CNIを一時的に中止又は減量しなければならない時 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 20mgを移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する ・ 本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない ・ 本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない 	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	
Ⅲ-①-58	人免疫グロブリンG(ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	腎移植における抗ドナー抗体陽性レシピエントの移植前脱感作 ・ドナーに対する抗体が陽性で、血漿交換療法によっても脱感作ができず移植の適応とならない患者を移植ができるレベルまで抗体価を低下させる。	1日1回1g/kg体重を点滴投与する。最大4回までとする。	日本移植学会	一般社団法人 日本血液製剤機構	B	
Ⅲ-①-62	ブデソニド	潰瘍性大腸炎	1日1回2mgを直腸内投与する	ブデソニドの早期承認を求めるIBD患者会(全国のIBD患者会27団体)	味の素製薬㈱(英国はドクターファルク・ファーマ社)	B	
Ⅲ-①-72	ランレオチド酢酸塩	甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍	通常、成人にはランレオチドとして90mgを4週毎に3か月間、深部皮下に注射する。その後は患者の病態に応じて60mg、90mg又は120mgを4週毎に投与する。	日本間脳下垂体腫瘍学会	帝人ファーマ株式会社	B	
Ⅲ-①-78	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ループス腎症	1回当たり375mg/m ² を1週間間隔で4回投与、又は1回当たり1,000mg/bodyを2週間空けて2回投与(Day 1, Day 15)	一般社団法人日本リウマチ学会	全薬工業株式会社	B	

要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	優先的に 取り扱う品 目
Ⅲ-①80	レボチロキシナトリウム	粘液水腫性昏睡/重症甲状腺機能低下症	通常、成人にはレボチロキシナトリウムとして初回量50~200 µgを静脈内注射する。その後、50~100 µgを1日1回点滴静注し、意識障害が改善するまで継続する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	日本甲状腺学会 日本内分泌学会 日本救急医学会 日本病院総合診療医学会	APP Pharma(米国) Henning Berlin/Sanofi(独国) Laboratoires SERB(仏国) PHARMACEUTICAL PARTNERS OF CANADA(加国)	B	
<循環器WG>							
Ⅲ-①-1	aminocaproic acid	線維素溶解(fibrinolysis)に伴う著しい出血に対する止血促進作用 線維素溶解に伴う著しい出血とは、人工心肺を伴う心臓手術、血液腫瘍疾患、胎盤早期剥離、前立腺がん、肺がん、胃がんなどの悪性新生物に対する手術後、および外傷後にしばしば認められる。(成人)	4-5 gを最初の1時間で静注、続いて1時間当たり1gを静注、止血が得られるまで約8時間継続する。	日本小児救急医学会	American Regent, Inc. または Hospira, Inc. XANODYNE PHARMACEUTICALS	A	
Ⅲ-①-2	aminocaproic acid	線維素溶解(fibrinolysis)に伴う著しい出血に対する止血促進作用 線維素溶解に伴う著しい出血とは、人工心肺を伴う心臓手術、血液腫瘍疾患、胎盤早期剥離、前立腺がん、肺がん、胃がんなどの悪性新生物に対する手術後、および外傷後にしばしば認められる(小児)	1) 100-200 mg/kg IV 維持 100 mg/kg/dose 4-6 hr毎 最大量 : 30 g/24 hr または 2) 100 mg/kg または 3 g/m ² の初回投与、引き続き 33.3 mg/kg/hr または 1 g/m ² /hr	日本小児救急医学会	American Regent, Inc. または Hospira, Inc. XANODYNE PHARMACEUTICALS	A	
Ⅲ-①-8	levosimendan	低心拍出症候群、慢性心不全の急性増悪、 周術期心不全といった、急性心不全(成人)	初期投与: 12 µg/kgを10分かけて静注 維持量: 0.05-0.2 µg/kg/分にて持続静注 効果次第で適宜調節	日本小児救急医学会	Abbott, Orion	A	
Ⅲ-①-9	levosimendan	低心拍出症候群、慢性心不全の急性増悪、 周術期心不全といった、急性心不全(小児)	初期投与: 12 µg/kgを10分かけて静注 維持量: 0.05-0.2 µg/kg/分にて持続静注 効果次第で適宜調節	日本小児救急医学会	Abbott, Orion	A	
Ⅲ-①-56	ヒト合成セクレチン	ガストリノーマ診断のためのガストリン分泌刺激	体重1kgあたり0.4 µgを1分以上かけて静脈投与する。	日本膵臓学会	ChiRhoStim, Inc.社(米国Burtonsville)	A	
Ⅲ-①-57	ヒト合成セクレチン	膵外分泌機能検査における膵液分泌刺激	体重1kgあたり0.2 µgを1分以上かけて静脈投与する。	日本膵臓学会	ChiRhoStim, Inc.社(米国Burtonsville)	A	

要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	優先的に 取り扱う品 目
Ⅲ-①-71.1	マシテンタン	肺動脈性肺高血圧症	10mgを1日1回経口投与	日本肺高血圧症学会	アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャ パン株式会社	A	
Ⅲ-①-71.2	マシテンタン	肺動脈性肺高血圧症	10mgを1日1回経口投与	日本心臓病学会 日本循環器学会	アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャ パン株式会社	A	
Ⅲ-①-71.3	マシテンタン	肺動脈性肺高血圧症	10mgを1日1回経口投与	日本呼吸器学会	アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャ パン株式会社	A	
Ⅲ-①-74	リツキシマブ(遺 伝子組換え)	慢性特発性血小板減少性紫斑病	1回当たり375 mg/m ² を1週間間隔で4回投与	日本血液学会	全薬工業株式会社	B	○
Ⅲ-①-18	A型ボツリヌス毒 素製剤	抗コリン薬でコントロール不十分な、特定神 経疾患(脊髄損傷又は多発性硬化症等)に より生じた神経因性排尿筋過活動に起因 する尿失禁の治療	推奨用量は200単位	日本排尿機能学会	グラクソ・スミスクライ ン株式会社	B	
Ⅲ-①-19	A型ボツリヌス毒 素製剤	抗コリン薬で効果不十分又は忍容性のな い成人患者における切迫性尿失禁、尿意 切迫感、頻尿症状を伴う過活動膀胱の治 療	推奨用量は100 単位	日本排尿機能学会	グラクソ・スミスクライ ン株式会社	B	
Ⅲ-①-40	ドネペジル塩酸 塩	レビー小体型認知症における認知機能障 害及び精神症状・行動障害の改善	通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回 3 mgから開始し、1~2週間後に5 mgに増量し、経口 投与する。効果不十分な場合には、5 mgで4週間以 上経過後、10 mgに増量する。なお、症状により適 宜減量できる。	レビー小体型認知 症研究会	エーザイ株式会社	B	
Ⅲ-①-41	トルバブタン	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) における低ナトリウム血症の改善	7.5 mg ~ 15 mg、最大 30mgまで	日本内分泌学会	大塚製薬株式会社	B	

要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	優先的に 取り扱う品 目
Ⅲ-①-42	ニトロプルシドナトリウム	うっ血性心不全の治療(小児)	<p>通常、成人には1分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウムとして効能・効果ごとに下記に基づき投与する。なお、最高投与速度は3μg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。</p> <p><u>うっ血性心不全の治療</u> 小児 0.5μg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的とする血行動態を得るまで循環動態をモニターしながら投与速度を調節する。通常、3.0μg/kg/分以下の投与速度で目的とする血行動態が得られ、それを維持することができる。</p> <p>※下線部及び取り消し線が要望の用法・用量</p>	日本小児循環器学会・日本小児麻酔学会	丸石製薬株式会社	B	
Ⅲ-①-43	ニトロプルシドナトリウム	高血圧性緊急症の治療(小児)	<p>通常、成人には1分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウムとして効能・効果ごとに下記に基づき投与する。なお、最高投与速度は3μg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。</p> <p><u>高血圧性緊急症の治療</u> 小児 0.5μg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的とする血行動態を得るまで循環動態をモニターしながら投与速度を調節する。通常、3.0μg/kg/分以下の投与速度で目的とする血行動態が得られ、それを維持することができる。</p> <p>※下線部及び取り消し線が要望の用法・用量</p>	日本小児循環器学会・日本小児麻酔学会	丸石製薬株式会社	B	
Ⅲ-①-75	リツキシマブ(遺伝子組換え)	小児の慢性特発性血小板減少性紫斑病	1回当たり375 mg/m ² を1週間間隔で4回投与	日本血液学会	全薬工業株式会社	B	
<精神・神経WG>							
Ⅲ-①-3	cisatracurium	手術中、または、処置、検査、集中治療に際して、成人を対象に、全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。	<p>静脈内投与 気管挿管: 0.10~0.15 mg/kg 維持: 0.02~0.03 mg/kg(10~25分毎) 持続投与: 3 mcg/kg/min(開始時) 1~2 mcg/kg/min(安定時)</p>	日本小児救急医学会	Abbvie(米国) GlaxoSmithKline(英国、その他)	A	

要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	優先的に 取り扱う品 目
Ⅲ-①-4	cisatracurium	手術中、または、処置、検査、集中治療に際して、小児を対象に、全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。	静脈内投与 気管挿管:0.10~0.15 mg/kg 維持:0.02~0.03 mg/kg(10~25分毎) 持続投与:3 mcg/kg/min(開始時) 1-2 mcg/kg/min(安定時)	日本小児救急医学会	Abbvie(米国) GlaxoSmithKline(英国、その他)	A	
Ⅲ-①-10.1	Lorcaserin hydrochloride	肥満症(ただし、肥満による複数の合併症を有し、食事療法・運動療法を行っても十分な減量効果が得られずBMIが25 kg/m ² 以上の場合に限る)	1回10 mgを1日2回経口投与する。	日本肥満症治療学会	エーザイ株式会社	A	
Ⅲ-①-10.2	Lorcaserin hydrochloride	肥満症(ただし、肥満による複数の合併症を有し、食事療法・運動療法を行っても十分な減量効果が得られずBMIが25 kg/m ² 以上の場合に限る)	1回10 mgを1日2回経口投与する。	日本肥満学会	エーザイ株式会社	A	
Ⅲ-①-12	アーティカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	浸潤麻酔:0.5~2.5mL (アーティカイン塩酸塩として20~100mg) 伝達麻酔:0.5~3.4mL (アーティカイン塩酸塩として20~136mg) 口腔外科における局所麻酔:1.0~5.1mL (アーティカイン塩酸塩として40~204mg) * 欧米の製剤の多くは1カートリッジが1.7mLである。	一般社団法人 日本歯科麻酔学会	①Hospira ②PIERREL SPA ③DEPROCO ④DENTSPLY Pharmaceutical ⑤Septodont, Specialties Septodont Pty Ltd ⑥DENTSPLY CANADA Limited ⑦Novocol Pharmaceutical of Canada ⑧3M Australia Pty Ltd	A	
< 抗菌・抗炎症WG >							
Ⅲ-①-6	Ketorolac tromethamine (注射液)	中等症から強い急性疼痛(FDA: moderately severe acute pain)に対して(成人)	静脈内投与・筋注 初回投与量: 0.5 mg/kg(最大量30 mg) 追加投与量: 0.25 - 0.5 mg/kg、6時間間隔で。 成人での一日の最大量120 mg 5日間を超えない	日本小児救急医学会	Roche(英国)、米国ではジェネリック商品として販売(Baxter Healthcare Corp、その他)	A	

要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	優先的に 取り扱う品 目
Ⅲ-①-7	Ketorolac tromethamine (注射液)	中等症から強い急性疼痛(FDA: moderately severe acute pain)に対して(小児)	静脈内投与・筋注 初回投与量: 0.5 mg/kg(最大量30 mg) 追加投与量: 0.25 - 0.5 mg/kg、6時間間隔で。 成人での一日の最大量120 mg 5日間を超えない	日本小児救急医学会	Roche(英国)、米国ではジェネリック商品として販売(Baxter Healthcare Corp、その他)	A	
Ⅲ-①-35	サイトメガロウイルス免疫グロブリン	サイトメガロウイルス陽性のドナーから移植を受けたサイトメガロウイルス陰性のレシピエントにおける、腎臓移植時のサイトメガロウイルス感染症	通常、1回あたりサイトメガロウイルス免疫グロブリンとして50~150mg/kg体重を静脈内投与する。年齢及び症状に応じて適宜増減する。 最大用量を用いた場合の推奨投与スケジュールは以下の通り: 腎移植 移植 72 時間以内: 150 mg/kg 移植2週後: 100 mg/kg 移植4週後: 100 mg/kg 移植6週後: 100 mg/kg 移植8週後: 100 mg/kg 移植12週後: 50 mg/kg 移植16週後: 50 mg/kg	日本移植学会	CSL ベーリング	A	
Ⅲ-①-25	カナキマブ	全身型若年性特発性関節炎	カナキマブとして1回4mg/kg(最大用量300mgまで)を4週毎に皮下投与する。	日本小児リウマチ学会	ノバルティス ファーマ株式会社	B	
Ⅲ-①-34	コルヒチン	家族性地中海熱	小児には、標準投与量を0.01~0.02mg/kg/dayとし、1日1回又は2回に分けて投与する。無効例では0.04mg/kg/dayまで増量可とするが、1日2.0mgを超えないこと。	日本小児リウマチ学会	高田製薬株式会社	B	
Ⅲ-①-38	サリドマイド	ベーチェット病	通常、成人にはサリドマイドとして1日1回100mgを就寝前に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日400mgを超えないこと。	日本小児感染症学会	藤本製薬株式会社	B	
Ⅲ-①-54	バルガンシクロビル	臓器移植後、サイトメガロウイルス(CMV)感染の発症に対してハイリスクと考えられる症例(術前の抗CMV抗体検査でドナー陽性(D+)/レシピエント陰性(R-)、あるいはALGやAlemuzmabなどの抗リンパ球抗体治療を受けた患者)に対する術後の予防投与。	通常、成人にはバルガンシクロビルとして1回900mg(450mg錠2錠)を1日2回、食後に経口投与する。 腎障害のある患者、腎機能の低下している患者では、消失半減期が延長されるので、クレアチニンクリアランス(CCr: mL/min)により投与量を調整する: CCr(ml/min) 投与量 ≥60: 1回900mgを1日2回 40~59: 1回450mgを1日2回 25~39: 1回450mgを1日1回 10~24: 1回450mgを隔日(2日に1回)	日本移植学会	田辺三菱製薬	B	

要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	優先的に 取り扱う品 目
<抗がんWG>							
Ⅲ-①-23	カーフィルゾミブ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	28日間を1サイクルとして、KYPROLISを週2回、3週間(1,2,8,9,15,16日目)2~10分かけて静脈内投与した後、12日間休薬(17~28日目)する。第1サイクルでは20mg/m ² の用量で投与し、忍容性が認められれば、第2サイクル以降は27mg/m ² の用量で静脈内投与する。 ※詳しくは要望書参照	日本骨髄腫患者の会	Onyx Pharmaceuticals(米) 小野薬品工業株式会社	A	
Ⅲ-①-67	ペグフィルグラステム	抗癌剤投与による発熱性好中球減少症リスクが高い悪性腫瘍患者における感染発現頻度の減少	ペグフィルグラステム 3.6 mg を化学療法1 サイクルあたり1 回皮下投与	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	協和発酵キリン株式会社	A	
Ⅲ-①-68	ポマリドミド	再発又は難治性の多発性骨髄腫	(1サイクル)1日1回4mgを21日間連続。7日間休薬。 (デキサメタゾンと併用)	日本骨髄腫患者の会	Celgene Corporation (米) Celgene Europe Ltd. (英、独、仏) セルジーン株式会社 (日本)	A	
Ⅲ-①-27.1	カルボプラチン	乳癌(HER2陰性乳癌を含む)	通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300~400mg/m ² (体表面積)を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社	B	○
Ⅲ-①-27.2	カルボプラチン	乳癌(HER2陰性乳癌を含む)	通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300~400mg/m ² (体表面積)を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。	一般社団法人日本乳癌学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社	B	○
Ⅲ-①-16	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)塩化イットリウム(⁹⁰ Y)	CD20陽性の低悪性度濾胞性リンパ腫の初発例に対する寛解導入後の地固め療法	通常、成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)を点滴静注後、速やかに、イットリウム(⁹⁰ Y)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)として14.8MBq/kg(最大1184MBq)を10分間かけて静脈内投与する。	日本血液学会	スペクトラム・ファーマシューティカルズ合同会社	B	

要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	優先的に 取り扱う品 目
Ⅲ-①-26	カペシタビン	直腸癌における補助化学療法	直腸癌における補助化学療法にはB法を使用する。 B法: 体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 体表面積 1回用量 1.33m ² 未満 1,500 mg 1.33m ² 以上1.57m ² 未満 1,800 mg 1.57m ² 以上1.81m ² 未満 2,100 mg 1.81m ² 以上 2,400 mg 放射線治療を併用する場合、併用する期間中は、体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、週5日または7日間連日経口投与する。 体表面積 1回用量 1.36m ² 未満 1,200 mg 1.36m ² 以上1.66m ² 未満 1,500 mg 1.66m ² 以上1.96m ² 未満 1,800 mg 1.96m ² 以上 2,100 mg	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	中外製薬株式会社	B	
Ⅲ-①-28	カルボプラチン	食道癌	術前化学放射線療法あるいは根治的化学放射線療法として、パクリタキセルとの併用において、カルボプラチンとして1回にAUC=2mg/ml・minを静注投与し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。 ※詳しくは要望書参照	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社	B	
Ⅲ-①-44	パクリタキセル	胃癌	パクリタキセルとして、1日1回100mg/m ² (体表面積)を1時間かけて点滴静注し、週1回投与を6週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社	B	
Ⅲ-①-61	ブスルファン	1. 同種造血幹細胞移植の前治療 2. ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療 (既承認内容と同様)	既承認内容(ブスルファンとして1回0.8 mg/kgを2時間かけて6時間毎に1日4回、4日間、点滴静注する)に加えて「ブスルファンとして1回3.2 mg/kgを3時間かけて1日1回、4日間」を追加する	日本造血細胞移植学会	大塚製薬株式会社	B	

要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	優先的に 取り扱う品 目
Ⅲ-①-76.1	リツキシマブ(遺伝子組換え)	<ul style="list-style-type: none"> ・CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 ・免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・ウェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発性血管炎 ・インジウム(¹¹¹In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液及びイトリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液の前投与 <p>(既承認の効能・効果)</p>	<p>2. 本剤は用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて1~4mg/mLに希釈調製し使用する。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意</p> <p>未治療のろ胞性、CD20陽性、B細胞性NHL及びびまん性大細胞型B細胞性、CD20陽性NHL(DLBCL)患者に対する投与</p> <p>リツキシマブ併用化学療法第1サイクル時でグレード3又はグレード4のinfusion reactionの発現を認めない場合には、グルコルチコイドを含む化学療法第2サイクルにおいて、90分間急速点滴静注により投与できる。</p> <p>投与開始速度として、投与量の20%を初期30分間で点滴静注し、その後60分間で残りの薬剤(投与量の80%に相当)を点滴静注する。第2サイクルで90分間点滴静注の忍容性が確認された場合には、第3サイクル以降の残りの治療サイクルで(第6サイクル又は第8サイクルまで)、90分間点滴静注を用いることができる。</p> <p>治療にあたり注意が必要な循環器系の疾患を有する患者、又は第2サイクル開始前の末梢血リンパ球数が5,000/mm³以上の患者については、90分間点滴静注を用いるべきではない</p> <p>(下線部が要望内容) ※詳しくは要望書参照</p>	日本リンパ網内系学会	全業工業株式会社	B	

要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	優先的に 取り扱う品 目
Ⅲ-①-76.2	リツキシマブ(遺伝子組換え)	<ul style="list-style-type: none"> ・CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 ・免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・ウェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発性血管炎 ・インジウム(¹¹¹In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液及びイットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液の前投与 <p>(既承認の効能・効果)</p>	<p>2. 本剤は用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて1mg/mLから4mg/mLに希釈調製し使用する。</p> <p>用法・用量に関連する使用上の注意</p> <p>未治療のろ胞性、CD20陽性、B細胞性NHL及びびまん性大細胞型B細胞性、CD20陽性NHL(DLBCL)患者に対する投与</p> <p>リツキシマブ併用化学療法の第1サイクル時でグレード3又はグレード4のinfusion reactionの発現を認めない場合には、グルココルチコイドを含む化学療法の第2サイクルにおいて、90分間急速点滴静注により投与できる。</p> <p>投与開始速度として、投与量の20%を初期30分間で点滴静注し、その後60分間で残りの薬剤(投与量の80%に相当)を点滴静注する。第2サイクルで90分間点滴静注の忍容性が確認された場合には、第3サイクル以降の残りの治療サイクルで(第6サイクル又は第8サイクルまで)、90分間点滴静注を用いることができる。</p> <p>治療にあたり注意が必要な循環器系の疾患を有する患者、又は第2サイクル開始前の末梢血リンパ球数が5,000/mm³以上の患者については、90分間点滴静注を用いるべきではない</p> <p>(下線部が要望内容) ※詳しくは要望書参照</p>	日本血液学会	全薬工業株式会社	B	
Ⅲ-①-77	リツキシマブ(遺伝子組換え)	マントル細胞リンパ腫の維持療法	マントル細胞リンパ腫に対する寛解導入療法奏効例に対し、リツキシマブの1回当たり375 mg/m ² を8週間間隔で腫瘍増悪を認めるまで投与する。	日本リンパ網内系学会	全薬工業株式会社	B	
Ⅲ-①-59	ビノレルビン酒石酸塩	難治性小児肉腫	<p>小児肉腫についてはビノレルビンとして、30mg/m²(体表面積)を1週間間隔で6週連続投与し、7週目、8週目は休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。なお、患者状態により適宜減量する。</p> <p>経口シクロホスファミドと併用する場合にはビノレルビンとして25mg/m²(体表面積)を週1回3週連続して点滴静注し、4週目は休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。なお、患者状態により適宜減量する。</p>	日本小児血液・がん学会	協和発酵キリン株式会社／日本化薬株式会社	B	

要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	優先的に 取り扱う品 目
Ⅲ-①-60	ブスルファン	1. 同種造血幹細胞移植の前治療 2. ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療 (既承認内容と同様)	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、ブスルファンとして以下の体重別の投与量を生理食塩液又は5%ブドウ糖液に混和・調製して3時間かけて点滴静注する。本剤は24時間毎に1日1回、4日間投与する。なお、年齢、患者の状態により適宜減量する。 実体重 本剤投与量(mg/kg) 9kg未満 4.0 9kg以上16kg未満 4.8 16kg以上23kg以下 4.4 23kg超34kg以下 3.8 34kg超 3.2 ※詳しくは要望書参照	日本小児血液・がん学会	大塚製薬株式会社	B	
Ⅲ-①-73	リツキシマブ(遺伝子組換え)	小児のCD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫(バーキットリンパ腫、前駆Bリンパ球性リンパ腫を含む)	通常成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量375mg/m ² を1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。 (下線部を削除)	日本小児血液・がん学会	全薬工業株式会社	B	
＜生物WG＞							
Ⅲ-①-29.1	乾燥人フィブリノゲン	大量出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症の出血傾向の改善	注射用水に溶解し、静脈内に注入する。通常1回3gを用いる。なお、年齢・症状により適宜増減する。	日本麻酔科学会	一般社団法人 日本血液製剤機構	B	
Ⅲ-①-29.2	乾燥人フィブリノゲン	大量出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症の出血傾向の改善	注射用水に溶解し、静脈内に注入する。通常1回3gを用いる。なお、年齢・症状により適宜増減する。	日本外傷学会	一般社団法人 日本血液製剤機構	B	
＜小児WG＞							
Ⅲ-①-69	ポリエチレングリコール	慢性便秘症	2歳～6歳 1日1パック(6.9g) 7歳～14歳 1日2パック(13.8g) (症状に応じて適宜増減、1日最大4パック(27.6g)まで)	日本小児栄養消化器肝臓学会	Norgine社	A	

要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	優先的に 取り扱う品 目
Ⅲ-①-20	エポプロステノールナトリウム	肺動脈性肺高血圧症	<p>用量設定(投与開始時) 本剤は専用溶解液を用いて溶解し、通常、成人及び小児にはエポプロステノールとして1分間当たり2ng/kgの投与速度で精密持続点滴装置(シリンジポンプ又は輸液ポンプ)により、持続静脈内投与を開始する。患者の状態(症状、血圧、心拍数、血行動態等)を十分観察しながら15分以上の間隔をおいて1~2ng/kg/分ずつ増量し、10ng/kg/分までの範囲で最適投与速度を決定する。 最適投与速度の決定にあたっては、増量時における潮紅(軽微なものを除く)、頭痛、嘔気等の副作用の発現が重要な指標となる。このような症状が軽度でも認められた場合にはその後の増量を中止し、それらの症状が消失しない場合には15分以上の間隔をおいて2ng/kg/分ずつ減量すること。 <u>継続投与</u> その後は最適投与速度で維持し、定期的に患者を観察し症状に応じて投与速度を適宜調節する。</p> <p>(下線部が要望内容)</p>	日本小児循環器学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	B	
Ⅲ-①-21	オセルタミビルリン酸塩	【効果・効能】の新たな要望は、変更なし。ただし、(効能・効果に関連する使用上の注意)の項目3.1歳未満の患児(低出生体重児、新生児、乳児)に対する安全性及び有効性は確立していない(「小児等への投与」の項参照)を削除とする。	1. 治療に用いる場合 (3) 新生児、乳児 通常、オセルタミビルとして1回3mg/kg(ドライシロップ剤として100mg/kg)を1日2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。	(一社)日本感染症学会、日本小児感染症学会、日本未熟児新生児学会	中外製薬株式会社	B	
Ⅲ-①-39	シルденаフィルクエン酸塩	小児の肺動脈性肺高血圧症	<p>体重20kg以下の小児の最大用量は30mg、分3の経口投与。 体重20kg超の小児の最大用量は60mg、分3の経口投与。 なお、患者の状態により開始用量は0.5~1mg/kg/日、分3の経口投与としても良い。</p>	日本小児循環器学会	ファイザー株式会社	B	

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する
専門作業班（WG）の評価
＜抗菌・抗炎症 WG＞

目 次

＜抗菌薬分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における未承認薬

artemether/lumefantrine（要望番号；III-①-13）・ 1

artemether/lumefantrine（要望番号；III-①-14）・ 3

要望番号	Ⅲ-①-13	要望者名	厚生労働科学研究費補助金・医療技術実用化総合研究事業 「わが国における熱帯病・寄生虫症の最適な診断治療体制の構築 (H25-医療技術-指定-012)」研究班
要望された医薬品	一般名	artemether/lumefantrine	
	会社名	ノバルティス ファーマ株式会社	
要望内容	効能・効果	マラリア、特に薬剤耐性熱帯熱マラリアで合併症がない場合の治療	
	用法・用量	通常体重の成人では4錠/回を0、8、24、36、48時間(3日間)に投与する。1回あたりの投与量は、体重が31~40kgの場合は3錠、 を超える場合は4錠とする。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ア</p> <p>〔特記事項〕 マラリアには三日熱マラリア、四日熱マラリア、卵形マラリア、熱帯熱マラリアの4種類があるが、中でも熱帯熱マラリアは短時間で脳マラリア、急性腎不全、肺水腫/ARDS(急性呼吸窮迫症候群)など重症マラリアの状態に陥り、死亡に至る可能性があり、マラリアに対し免疫がない日本人患者は早期診断及び適切な治療を受けなければ生命に重大な影響が及び、生存しても重篤な後遺症が懸念される。また、薬剤耐性マラリアに罹患した場合は適切な治療が行えず、重症化するリスクが上昇するなど、薬剤耐性問題は深刻化している。 以上のことから、アの基準に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ウ</p> <p>〔特記事項〕 2014年1月時点で、国内でマラリア治療薬として承認・販売されているのは、メフロキン塩酸塩、キニーネ塩酸塩水和物、及びアトバコン/プログアニル塩酸塩配合剤の3種類のみである。メフロキンは精神神経系副作用が知られており、キニーネは苦みによるコンプライアンスの低下や保険適用外である他剤(ドキシサイクリン、クリンダマイシン)との併用が必要となるなど、治療に支障を来す場合があり、加えて、いずれの薬剤も一部地域で耐性マラリアが確認されている。昨年本邦でも発売が開始されたアトバコン/プログアニル塩酸塩配合剤は、耐性マラリアの症例報告はあるもののその報告数は限られており、本邦においては熱帯熱マラリア及び非熱帯熱マラリアに対する第一選択薬として位置づけられている。 一方、WHOのマラリア治療ガイドラインでは、マラリア流行地域における合併症のない熱帯熱マラリアに対する第一選択薬と</p>		

	<p>して artemisinin 誘導体を基盤とした併用療法 (Artemisinin-based combination therapies、ACT) が推奨されている。本剤 (artemether/lumefantrine) もこの ACTs に分類され、すでに世界 80 ヶ国以上で承認され、広く用いられている。</p> <p>本剤は国内で承認・販売されている薬剤と異なる作用機序を有する配合剤であり、治療効果の向上及び耐性マラリアの出現抑制が期待されること、また合併症のない熱帯熱マラリア患者を対象とした海外臨床試験にて良好な忍容性と高い治癒率が示されていること等から、合併症のない熱帯熱マラリア治療に対する国内の新たな治療選択肢として有用であると考えられる。</p> <p>以上のことから、ウの基準に該当すると判断した。</p>
備 考	

要望番号	Ⅲ-①-14	要望者名	厚生労働科学研究費補助金・医療技術実用化総合研究事業 「わが国における熱帯病・寄生虫症の最適な診断治療体制の構築 (H25-医療技術-指定-012)」研究班
要望された医薬品	一般名	artemether/lumefantrine	
	会社名	ノバルティス ファーマ株式会社	
要望内容	効能・効果	マラリア、特に薬剤耐性熱帯熱マラリアで合併症がない場合の治療	
	用法・用量	通常、小児には体重に応じて1錠～4錠を0、8、24、36、48、60時間(3日間)に食後経口投与する。 体重別の投与量は、5～14kg 1錠、15～24kg 2錠、25～34kg 3錠、>34kg 4錠	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価		<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/>ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>マラリアには三日熱マラリア、四日熱マラリア、卵形マラリア、熱帯熱マラリアの4種類があるが、中でも熱帯熱マラリアは短時間で脳マラリア、急性腎不全、肺水腫/ARDS(急性呼吸窮迫症候群)など重症マラリアの状態に陥り、死亡に至る可能性があり、マラリアに対し免疫がない日本人患者は早期診断及び適切な治療を受けなければ生命に重大な影響が及び、生存しても重篤な後遺症が懸念される。また、薬剤耐性マラリアに罹患した場合は適切な治療が行えず、重症化するリスクが上昇するなど、薬剤耐性問題は深刻化している。</p> <p>以上のことから、アの基準に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/>ウ</p> <p>[特記事項]</p> <p>2014年1月時点で、国内でマラリア治療薬として承認・販売されているのは、メフロキン塩酸塩、キニーネ塩酸塩水和物、及びアトバコン/プログアニル塩酸塩配合剤の3種類のみである。メフロキンは精神神経系副作用が知られており、キニーネは苦みによるコンプライアンスの低下や保険適用外である他剤(ドキシサイクリン、クリンダマイシン)との併用が必要となるなど、治療に支障を来す場合があり、加えて、いずれの薬剤も一部地域で耐性マラリアが確認されている。昨年本邦でも発売が開始されたアトバコン/プログアニル塩酸塩配合剤は、耐性マラリアの症例報告はあるもののその報告数は限られており、本邦においては熱帯熱マラリア及び非熱帯熱マラリアに対する第一選択薬として位置づけられている。</p> <p>一方、WHOのマラリア治療ガイドラインでは、マラリア流行地域における合併症のない熱帯熱マラリアに対する第一選択薬と</p>	

	<p>して artemisinin 誘導体を基盤とした併用療法 (Artemisinin-based combination therapies、ACT) が推奨されている。本剤 (artemether/lumefantrine) もこの ACTs に分類され、すでに世界 80 ヶ国以上で承認され、広く用いられている。</p> <p>本剤は国内で承認・販売されている薬剤と異なる作用機序を有する配合剤であり、治療効果の向上及び耐性マラリアの出現抑制が期待されること、また合併症のない熱帯熱マラリア患者を対象とした海外臨床試験にて良好な忍容性と高い治癒率が示されていること等から、合併症のない熱帯熱マラリア治療に対する国内の新たな治療選択肢として有用であると考えられる。</p> <p>以上のことから、ウの基準に該当すると判断した。</p>
備 考	

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する
専門作業班（WG）の評価
＜抗がん WG＞

目 次

＜抗がん剤分野＞

【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】

本邦における未承認薬

カツマキシマブ（要望番号；III-①-24）…………… 1

要望番号	Ⅲ-□-24	要望者名	公益社団法人日本産科婦人科学会
要望された医薬品	一般名	カツマキソマブ	
	会社名		
要望内容	効能・効果	標準的治療において抵抗性を有する癌性腹膜炎	
	用法・用量	Day0、3、7、10において、それぞれ10μg、20μg、50μg、150μgを腹腔内投与する。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ア</p> <p>[特記事項] 癌性腹膜炎は致死的な疾患であり、適応疾病の重篤性は「ア」に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> エ</p> <p>[特記事項] カツマキソマブ（以下、「本薬」）の国内開発企業が存在しないことから、欧州での承認根拠となった海外第Ⅱ/Ⅲ相試験について得られる情報は限定的であるものの、公表文献より得られる情報からは、当該試験について以下のような懸念点等があると考ええる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該試験における主要評価項目として無穿刺生存期間が設定されているものの、本薬群では、本薬の投与ごとに腹水穿刺が行われており、その後の腹水量や腹水貯留までの期間に影響を及ぼした可能性があること。そのため、ランダム化試験ではあるものの群間の比較可能性が保たれていないことが懸念されること。 ・ 当該試験は非盲検下で行われており、また、対照群において、試験後に本薬へのクロスオーバーが認められていたことから、腹水穿刺までの期間の評価にバイアスが介在した可能性があること。 <p>したがって、海外第Ⅱ/Ⅲ相試験について、上記の懸念点等が払拭できない現時点で、当該試験から得られた結果に基づき本薬の有用性を判断することは困難と考える。</p> <p>以上より、医療上の有用性は「ア」～「ウ」のいずれにも該当しないと判断した。</p>		
備考	今回は公表文献より得られる情報から上記のとおり医療上の必要性の評価を行うことは妥当であると考え、欧州で承認さ		

	れていることを踏まえると、上記の懸念点等について説明可能となる追加の情報が入手される、又は国内で臨床試験が実施され新たな情報が得られる等した場合には、本薬の有用性について改めて評価されることが望ましいと考える。
--	---

第Ⅱ回要望で医療上の必要性が高いとされた
品目に係る専門作業班（WG）の検討状況
（前回会議時に検討中であったもの）

目 次

代謝・その他 WG	1	小児 WG	8
循環器 WG	3		
抗菌・抗炎症 WG	5		

注）今回、新たに報告する箇所は、網掛けで示した。

代謝・その他 WG

要望 番号	提出者	成分名	要請内容	会社名	WG	開発要請に対する企業見解 (概略)注	特記事項等
Ⅱ-231	一般社団法人日本リウマチ 学会	ミコフェノール酸 モフェチル	ループス腎炎	中外製薬株式会社	代謝・その他WG	公知申請を希望する。	現在、使用実態調査を実施中であり、使用実態調査の結果を踏まえて検討予定。

注) 専門作業班(WG)にて、提出された企業見解より適宜抜粋した。

循環器 WG

要望 番号	提出者	成分名	要請内容	会社名	WG	開発要請に対する企業見解 (概略)注	特記事項等
II-91	日本外科学会	魚油由来ω3系静注用脂肪製剤	腸管不全(静脈栄養)関連肝障害と栄養状態の改善	フレゼニウスカービジャパン株式会社	循環器WG	対象患者も少なく、病態もそれぞれ大きく異なり、比較試験等を計画することは困難であること、及び企業の規模等から、国内における臨床試験の実施が困難であることから、米国での臨床試験の結果及び日本での臨床研究成績をもとに申請することを検討している。	WGにて詳細検討中。
II-127	公益社団法人 日本麻酔科学会	チオペンタールナトリウム	頭蓋内圧亢進症	田辺三菱製薬株式会社	循環器WG	公知申請を希望する。	WGにおいて検討した結果、使用実態調査が必要と判断されたことから、使用実態調査の実施に向けて準備中。

注)専門作業班(WG)にて、提出された企業見解より適宜抜粋した。

抗菌・抗炎症 WG

要望番号	提出者	成分名	要請内容	会社名	WG	開発要請に対する企業見解 (概略)注)	特記事項等
II-72	日本感染症学会	クリンダマイシンリン酸エステル及びクリンダマイシン塩酸塩	トキソプラズマ脳炎を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発予防	ファイザー株式会社	抗菌・抗炎症WG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-178	日本小児アレルギー学会	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	気管支喘息に対する用法・用量の変更並びに高容量製剤(防腐剤であるパラオキシ安息香酸プロピル及びパラオキシ安息香酸メチルを含まないもの)における気管支喘息の効能・効果及び用法・用量の開発(成人)	ファイザー株式会社	抗菌・抗炎症WG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-179	日本小児アレルギー学会	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	気管支喘息に対する用法・用量の変更並びに高容量製剤(防腐剤であるパラオキシ安息香酸プロピル及びパラオキシ安息香酸メチルを含まないもの)における気管支喘息の効能・効果及び用法・用量の開発(小児)	ファイザー株式会社	抗菌・抗炎症WG(小児WG)	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-183	日本感染症学会	ピリメタミン	トキソプラズマ脳炎を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発予防	グラクソ・スミスクライン株式会社	抗菌・抗炎症WG	本剤は、国内未承認薬であるものの、エイズ病治療薬研究班が海外から輸入、保管し、本邦においても、本剤を必要とする症例に対しては、提供され、使用経験は蓄積されている。また、海外では、WHO及び各国のガイドラインに記載され、長期間にわたる臨床使用の中で、十分なエビデンスが蓄積されていると考えられる。したがって、治験を実施することなく既存の治療成績をまとめて有効性安全性の評価を行った上で承認申請予定である。	WGで詳細に検討中。
II-189.1	日本熱帯医学会・日本感染症教育研究会	プリマキンリン酸塩	【適応微生物】 ・三日熱マラリア ・卵形マラリア 【適応疾患】 ・三日熱マラリア、卵形マラリアで、急性期治療薬を用いて赤血球中の原虫殺滅を行った後の、肝細胞中に残存する原虫(休眠体:ヒプノゾイト)を殺滅する根治療法(再発予防)。	サノフィ・アベンティス株式会社	抗菌・抗炎症WG	本剤は、国内未承認薬であるものの、熱帯病治療薬研究班が海外から輸入、保管し、本邦においても、本剤を必要とする症例に対しては、提供され、使用経験は蓄積されている。また、海外では、WHO及び各国のガイドラインに記載され、長期間にわたる臨床使用の中で、十分なエビデンスが蓄積されていると考えられる。したがって、治験を実施することなく既存の治療成績をまとめて有効性安全性の評価を行った上で承認申請予定である。	WGで詳細に検討中。
II-189.2	日本感染症教育研究会	プリマキンリン酸塩	【適応微生物】 ・三日熱マラリア ・卵形マラリア 【適応疾患】 ・三日熱マラリア、卵形マラリアで、急性期治療薬を用いて赤血球中の原虫殺滅を行った後の、肝細胞中に残存する原虫(休眠体:ヒプノゾイト)を殺滅する根治療法(再発予防)。	サノフィ・アベンティス株式会社	抗菌・抗炎症WG	本剤は、国内未承認薬であるものの、熱帯病治療薬研究班が海外から輸入、保管し、本邦においても、本剤を必要とする症例に対しては、提供され、使用経験は蓄積されている。また、海外では、WHO及び各国のガイドラインに記載され、長期間にわたる臨床使用の中で、十分なエビデンスが蓄積されていると考えられる。したがって、治験を実施することなく既存の治療成績をまとめて有効性安全性の評価を行った上で承認申請予定である。	WGで詳細に検討中。

要請 番号	提出者	成分名	要請内容	会社名	WG	開発要請に対する企業見解 (概略)注	特記事項等
II-190.1	日本熱帯医学会・日本感染症教育研究会	プリマキンリン酸塩	【適応微生物】 ・三日熱マラリア ・卵形マラリア 【適応疾患】 ・三日熱マラリア、卵形マラリアで、急性期治療薬を用いて赤血球中の原虫殺滅を行った後の、肝細胞中に残存する原虫(休眠体:ヒブノイト)を殺滅する根治療法(再発予防)。	サノフィ・アベンティス株式会社	抗菌・抗炎症WG(小児WG)	本剤は、国内未承認薬であるものの、熱帯病治療薬研究班が海外から輸入、保管し、本邦においても、本剤を必要とする症例に対しては、提供され、使用経験は蓄積されている。また、海外では、WHO及び各国のガイドラインに記載され、長期間にわたる臨床使用の中で、十分なエビデンスが蓄積されていると考えられる。したがって、治験を実施することなく既存の治療成績をまとめて有効性安全性の評価を行った上で承認申請予定である。	WGで詳細に検討中。
II-190.2	日本感染症教育研究会	プリマキンリン酸塩	【適応微生物】 ・三日熱マラリア ・卵形マラリア 【適応疾患】 ・三日熱マラリア、卵形マラリアで、急性期治療薬を用いて赤血球中の原虫殺滅を行った後の、肝細胞中に残存する原虫(休眠体:ヒブノイト)を殺滅する根治療法(再発予防)。	サノフィ・アベンティス株式会社	抗菌・抗炎症WG(小児WG)	本剤は、国内未承認薬であるものの、熱帯病治療薬研究班が海外から輸入、保管し、本邦においても、本剤を必要とする症例に対しては、提供され、使用経験は蓄積されている。また、海外では、WHO及び各国のガイドラインに記載され、長期間にわたる臨床使用の中で、十分なエビデンスが蓄積されていると考えられる。したがって、治験を実施することなく既存の治療成績をまとめて有効性安全性の評価を行った上で承認申請予定である。	WGで詳細に検討中。
II-223	日本感染症学会	ホリナートカルシウム	トキソプラズマ脳炎を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発予防	ファイザー株式会社	抗菌・抗炎症WG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。

注)専門作業班(WG)にて、提出された企業見解より適宜抜粋した。

小児 WG

要望 番号	提出者	成分名	要請内容	会社名	WG	開発要請に対する企業見解 (概略)注)	特記事項等
II-17	小児救急医学会	アドレナリン	0.01%注射液の剤形追加 心停止の補助治療、各種疾患も しくは状態に伴う急性低血圧また はショック時の補助治療	第一三共株式会社	小児WG(循環器 WG)	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-45	日本小児呼吸器疾患学会	エタンプトール塩酸塩	肺結核およびその他の結核症の 小児用法・用量の追加	サンド株式会社 科研製薬株式会社	小児WG(抗菌・抗炎 症WG)	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-69.1	小児循環器学会	カンデサルタン シレキセテル	小児高血圧症	武田薬品工業株式会社	小児WG(循環器 WG)	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-69.2	小児腎臓病学会	カンデサルタン シレキセテル	小児高血圧症	武田薬品工業株式会社	小児WG(循環器 WG)	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-168	小児腎臓病学会	バルガンシクロピル塩酸塩	サイトメガロウイルス感染症のリス クのある小児(固形臓器)移植 後のサイトメガロウイルス感染予 防	田辺三菱製薬株式会社	小児WG(抗菌・抗炎 症WG)	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-272.1	日本小児呼吸器疾患学会	リファンピシン	肺結核およびその他の結核症の 小児用法・用量の追加	第一三共株式会社 サンド株式会社	小児WG(抗菌・抗炎 症WG)	公知申請を希望する。	企業に問い合わせ中。
II-272.2	日本感染症学会	リファンピシン	肺結核およびその他の結核症の 小児用法・用量の追加	第一三共株式会社 サンド株式会社	小児WG(抗菌・抗炎 症WG)	公知申請を希望する。	企業に問い合わせ中。

注) 専門作業班(WG)にて、提出された企業見解より適宜抜粋した。

企業から提出された開発工程表について

開発工程表の提出状況について

- これまで提出されていた開発工程表 186 件(第 I 回要望)及び 93 件(第 II 回要望)についても、現在開発を実施しているすべての開発要請先の企業より 2014 年 6 月 26 日現在の状況を踏まえた開発工程表が提出された。
- 提出された開発工程表の現状については資料 6-2「企業から提出された開発工程表の概要等(第 I 回要望)」及び資料 6-3「企業から提出された開発工程表の概要等(第 II 回要望)」参照。

開発工程表の評価基準について

- 開発要請を受けた企業が適切な開発計画を立てているか又は開発計画に従って適切に開発を行っているか評価を行う。
- 承認済みの医薬品については、その旨報告を行い、以降の評価を行わない。
- 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の条件として、開発要請を受けた品目について「半年以内の公知申請」または「一年以内の治験の着手」を求めていることから、以下の基準に基づいて、各開発計画又は実際の開発の状況について評価を行う。

開発工程表の評価基準

- (1) 第 I 回要望分開発要請品目 (開発要請時: 2010 年 5 月、2010 年 12 月、2011 年 5 月)
- ①. 開発要請時に既に承認申請済みのもの及び治験計画届提出済みのものについては、企業が開発要請を受けた未承認薬・適応外薬の開発を適切に行ったものと評価する。ただし、治験計画届提出済みのものについては、開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
 - ②. 開発要請から半年以内に WG の結論により公知申請が可能とされたものについては、開発を適切に行ったものと評価する。
 - ③. 公知申請予定のもので、使用実態調査が必要とされたもの等、特段の事情がある場合は、その事情、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。なお、公知申請の該当性について WG の結論が出ていないものについては、今回は評価を行わない。
 - ④. 開発要請から 1 年以内に治験計画届を提出したものについては、開発を適切に行ったものと評価し、さらに開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
 - ⑤. 公知申請には該当しないが、治験を実施せず、既存データを用いて承認申請をする場合は、④に準じ、開発要請から 1 年以内に承認申請したものについて、開発を適切に行ったものと評価する。
 - ⑥. その他については、開発計画ごとの個別の事情や、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。

(2) 第Ⅱ回要望分開発要請品目 (開発要請時：2012年4月) (第Ⅱ-1回開発要請)

- ①. 開発要請時に既に承認申請済みのもの及び治験計画届提出済みのものについては、企業が開発要請を受けた未承認薬・適応外薬の開発を適切に行ったものと評価する。ただし、治験計画届提出済みのものについては、開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ②. 開発要請から半年以内 (2012年10月まで) にWGの結論により公知申請が可能とされたものについては、開発を適切に行ったものと評価する。
- ③. 公知申請予定のもので、使用実態調査が必要とされたもの等、特段の事情がある場合は、その事情、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。なお、公知申請の該当性についてWGの結論が出ていないものについては、今回は評価を行わない。
- ④. 開発要請から1年以内 (2013年4月まで) に治験計画届を提出したもの又は治験計画届提出予定としたものについては、開発を適切に行ったものと評価し、さらに治験計画届提出以降は開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ⑤. 公知申請には該当しないが、治験を実施せず、既存データを用いて承認申請をする場合は、④に準じ、開発要請から1年以内 (2013年4月まで) に承認申請したもの又は申請予定としたものについて、開発を適切に行ったものと評価する。
- ⑥. その他については、開発計画ごとの個別の事情や、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。

(3) 第Ⅱ回要望分開発要請品目 (開発要請時：2013年1月) (第Ⅱ-2回開発要請)

- ①. 開発要請時に既に承認申請済みのもの及び治験計画届提出済みのものについては、企業が開発要請を受けた未承認薬・適応外薬の開発を適切に行ったものと評価する。ただし、治験計画届提出済みのものについては、開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ②. 開発要請から半年以内 (2013年7月まで) にWGの結論により公知申請が可能とされたもの及び公知申請予定としたものについては、開発を適切に行ったものと評価する。
- ③. 公知申請予定のもので、使用実態調査が必要とされたもの等、特段の事情がある場合は、その事情、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。なお、公知申請の該当性についてWGの結論が出ていないものについては、今回は評価を行わない。
- ④. 開発要請から1年以内 (2014年1月まで) に治験計画届を提出したもの又は治験計画届提出予定としたものについては、開発を適切に行ったものと評価し、さらに治験計画届提出以降は開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ⑤. 公知申請には該当しないが、治験を実施せず、既存データを用いて承認申請をする場合は、④に準じ、開発要請から1年以内 (2014年1月まで) に承認申請したもの又は申請予定としたものについて、開発を適切に行ったものと評価する。
- ⑥. その他については、開発計画ごとの個別の事情や、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。

(4) 第Ⅱ回要望分開発要請品目（開発要請時：2013年7月）（第Ⅱ-3回開発要請）

- ①. 開発要請時に既に承認申請済みのもの及び治験計画届提出済みのものについては、企業が開発要請を受けた未承認薬・適応外薬の開発を適切に行ったものと評価する。ただし、治験計画届提出済みのものについては、開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ②. 開発要請から半年以内（2014年1月まで）にWGの結論により公知申請が可能とされたもの及び公知申請予定としたものについては、開発を適切に行ったものと評価する。
- ③. 公知申請予定のもので、使用実態調査が必要とされたもの等、特段の事情がある場合は、その事情、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。なお、公知申請の該当性についてWGの結論が出ていないものについては、今回は評価を行わない。
- ④. 開発要請から1年以内（2014年7月まで）に治験計画届を提出したもの又は治験計画届提出予定としたものについては、開発を適切に行ったものと評価し、さらに治験計画届提出以降は開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ⑤. 公知申請には該当しないが、治験を実施せず、既存データを用いて承認申請をする場合は、④に準じ、開発要請から1年以内（2014年7月まで）に承認申請したもの又は申請予定としたものについて、開発を適切に行ったものと評価する。
- ⑥. その他については、開発計画ごとの個別の事情や、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。

資料 6-2

企業から提出された開発工程表の概要等(第 I 回要望)(平成26年6月26日現在)

1. 企業から提出された開発工程表に基づく情報

(単位:件)

	第1回開発要請分※ (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
承認済み	88	46	3	137
承認申請済み	6	6	0	12
治験計画届提出済み	10	18	2	30
公知申請予定	0	1	0	1
治験計画届提出予定	0	0	0	0
その他	3	3	0	6
合計	107	74	5	186

※要望番号176(デキサメタゾン)については2010年10月に開発要請

2. 開発工程表の詳細な分類

(単位:件)

a. 承認済みのもの、承認申請済みのもの、治験計画届提出済みのもの

	第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
承認済み	88	46	3	137
承認申請済み	6	6	0	12
治験計画届提出済み	10	18	2	30

b. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しており、WGより公知申請が可能とされたもの

第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
0	0	0	0

c. 公知申請を計画していたが、WGの結論により臨床試験の実施等が必要とされたもの

第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
0	0	0	0

d. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しているが、WGが検討中であるもの

第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
0	0	0	0

e. 開発要請後半年以降に公知申請を予定するもの

第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
0	1	0	1

f. 開発要請後一年以内に治験計画届を提出するもの

第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
0	0	0	0

g. その他

第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	計
3	3	0	6

3. 各医薬品の開発工程表の概要

a-0. 承認済みのもの（137件）

<第1回開発要請分(88件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
350	セルジーン	レナリドミド	レブラミドカプセル	5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群	2010年8月
27	サノフィ	アミオダロン塩酸塩	アンカロン錠	生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合 心不全(低心機能)又は肥大型心筋症に伴う心房細動	2010年9月
202	大塚製薬	トルバプタン	サムスカ錠	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留	2010年10月
269	ファイザー	プレガバリン	リリカカプセル	末梢性神経障害性疼痛	2010年10月
190	サノフィ	ドセタキセル	タキソテール点滴静注用	頭頸部癌、乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌の用法用量の1回最高用量を75mg/m ² へ増大	2010年11月
15	日本新薬	アザシチジン	ビダーザ注射用	骨髄異形成症候群	2011年1月
96	ヤンセンファーマ	ガランタミン臭化水素酸塩	レミニール錠	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	2011年1月
319	第一三共	メマンチン塩酸塩	メモリー錠	中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	2011年1月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
95	中外製薬	カペシタピン	ゼローダ錠	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	2011年2月
122	日本イーライリリー	ゲムシタピン塩酸塩	ジェムザール注射用	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	2011年2月
137	塩野義製薬	シクロホスファミド経口剤・静注剤	エンドキサン錠、注射用エンドキサン	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎, ヴェゲナ肉芽腫症, 結節性多発動脈炎, Churg-Strauss症候群, 大動脈炎症候群等)	2011年2月
138	塩野義製薬	シクロホスファミド経口剤・静注剤	エンドキサン錠、注射用エンドキサン	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス	2011年2月
140	塩野義製薬	シクロホスファミド静注剤	注射用エンドキサン	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎, ヴェゲナ肉芽腫症, 結節性多発動脈炎, Churg-Strauss症候群, 大動脈炎症候群等)	2011年2月
212	日本化薬	ノギテカン塩酸塩	ハイカムチン注射用	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	2011年2月
357	エーザイ	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠	小児における維持投与量(mg/kg/日)の目安を以下に示す。 <u>12カ月未満:0.16mg/kg/日</u> <u>1歳以上15歳未満:0.04~0.10mg/kg/日</u> (下線部追加)	2011年2月
77 a	大塚製薬	レボカルニチン塩化物	エルカルチン錠	カルニチン欠乏症	2011年3月
255	日本化薬	ピンプラスチン硫酸塩	エクザール注射用	下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 ランゲルハンス細胞組織球症	2011年3月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
238	アボットジャパン	パンクレリパーゼ	リパクレオン顆粒、リパクレオンカプセル	膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充	2011年4月
341	ノバルティス ファーマ	リバステグミン	イクセロンパッチ	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	2011年4月
2	富士フイルムRIファーマ	3-ヨードベンジルグアニジン(123I)注射液	ミオMIBG-I 123注射液	腫瘍シンチグラフィによる下記疾患の診断 褐色細胞腫	2011年5月
16	グラクソ・スミスクライン	アザチオプリン	イムラン錠	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス	2011年5月
16	田辺三菱製薬	アザチオプリン	アザニン錠	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス	2011年5月
17	グラクソ・スミスクライン	アザチオプリン	イムラン錠	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)	2011年5月
17	田辺三菱製薬	アザチオプリン	アザニン錠	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)	2011年5月
60	科研製薬	エタンプトール塩酸塩	エプトール錠	〈適応菌種〉 本剤に感性のマイコバクテリウム属 〈適応症〉 マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	2011年5月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
60	サンド	エタンブトール塩酸塩	エサンブトール錠	〈適応菌種〉 本剤に感性のマイコバクテリウム属 〈適応症〉 マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	2011年5月
244	田辺三菱製薬	ピソプロロールフマル酸塩	メインテート錠	次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンII受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全	2011年5月
282	エーザイ	ベラパミル塩酸塩	ワソラン静注、ワソラン錠	頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍、心房細動・粗動)の小児用法・用量の追加	2011年5月
304	ファイザー	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール静注用	ネフローゼ症候群	2011年5月
342	サンド	リファンピシン	リファンピシンカプセル「サンド」	〈適応菌種〉 本剤に感性のマイコバクテリウム属 〈適応症〉 マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	2011年5月
342	第一三共	リファンピシン	リファジンカプセル	〈適応菌種〉 本剤に感性のマイコバクテリウム属 〈適応症〉 マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	2011年5月
343	武田薬品工業	リュープロレリン酢酸塩	リュープリン注射用	通常、4週に1回リュープロレリン酢酸塩として30 μ g/kgを皮下に投与する。なお、症状に応じて180 μ g/kgまで増量できる。 (下線部追加)	2011年5月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
363	日本血液製剤機構	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「日本血液製剤機構」	D(Rho)陰性で以前にD(Rho)因子で感作を受けていない女性に対し、以下の場合に投与することにより、D(Rho)因子による感作を抑制する。 ・流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後(羊水穿刺、胎位外回転術等)又は腹部打撲後等のD(Rho)感作の可能性がある場合 ・妊娠28週前後	2011年5月
363	日本製薬	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニチャク」	D(Rho)陰性で以前にD(Rho)因子で感作を受けていない女性に対し、以下の場合に投与することにより、D(Rho)因子による感作を抑制する。 ・流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後(羊水穿刺、胎位外回転術等)又は腹部打撲後等のD(Rho)感作の可能性がある場合 ・妊娠28週前後	2011年5月
69	ノボ ノルディスク ファーマ	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گرانツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制	2011年6月
231	協和発酵キリン	バルプロ酸ナトリウム	デパケン錠、デパケンR錠、デパケン細粒、デパケンシロップ	片頭痛発作の発症抑制	2011年6月
76	中外製薬	エルロチニブ塩酸塩	タルセバ錠	治癒切除不能な肺癌	2011年7月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
89	ファイザー	ガバペンチン	ガバペン錠	<p>通常、成人及び13歳以上の小児にはガバペンチンとして初日1日量600 mg、2日目1日量1200 mgをそれぞれ3回に分割経口投与する。3日目以降は、維持量として1日量1200 mg～1800 mgを3回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は2400 mgまでとする。通常、3～12歳の幼児及び小児にはガバペンチンとして初日1日量10 mg/kg、2日目1日量20 mg/kgをそれぞれ3回に分割経口投与する。3日目以降は維持量として、3～4歳の幼児には1日量40 mg/kg、5～12歳の幼児及び小児には1日量25～35 mg/kgを3回に分割経口投与する。症状により適宜増減するが、1日最高投与量は50 mg/kgまでとする。なお、いずれの時期における投与量について、成人及び13歳以上の小児での投与量を超えないこととする。</p> <p>(下線部追加)</p>	2011年7月
286	ノーベルファーマ	ホスフェニトインナトリウム水和物	ホストイン静注	<ul style="list-style-type: none"> ・てんかん重積状態 ・脳外科手術又は意識障害(頭部外傷後等)のてんかん発作の発現抑制 ・フェニトインの経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法 	2011年7月
291	MSD	ポリノスタット	ゾリンザカプセル	皮膚T細胞リンパ腫	2011年7月
11	日本メジフィジックス	ペンテト酸カルシウム三ナトリウム	ジトリペンタートカル静注	超ウラン元素(プルトニウム、アメリシウム、キュリウム)による体内汚染の軽減	2011年7月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
13	日本メジフィジックス	ペンテト酸亜鉛三ナトリウム	アエントリペンタート静注	超ウラン元素(プルトニウム、アメリシウム、キュリウム)による体内汚染の軽減	2011年7月
266	アストラゼネカ	フルベストラント	フェソロデックス筋注用	閉経後乳癌	2011年9月
278	中外製薬	ベバシズマブ	アバステン点滴静注用	手術不能又は再発乳癌	2011年9月
87	ノバルティス ファーマ	カナキヌマブ	イラリス皮下注用	以下のクリオピリン関連周期性症候群 ・家族性寒冷自己炎症症候群 ・マックル・ウェルズ症候群 ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患	2011年9月
264.2	ファイザー	フルコナゾール	ジフルカンカプセル、ジフルカン静注液	小児の用法・用量の追加 小児用懸濁剤の剤形追加	2011年11月
20	グラクソ・スミスクライン	アトバコン	サムチレール内用懸濁液	ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発生抑制	2012年1月
55	第一三共	インドシアニングリーン	ジアグノグリーン注射用	脳神経外科手術時における脳血管の造影(赤外線照射時の蛍光測定による)	2012年2月
201	中外製薬	ドルナーゼ アルファ	プルモザイル	嚢胞性線維症における肺機能の改善	2012年3月
293	a アクテリオンファーマシューティカルズジャパン	ミグルスタット	プレーザカプセル	ニーマン・ピック病C型	2012年3月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
315	塩野義製薬	メロニダゾール内服剤、経腔剤	フラジール内服錠 フラジール腔錠	〈適応菌種〉本剤に感性のガードネラ・ハンナリス、ハクテロイデス・フラジリス、プレボテラ・ビビア、ペプトストレプトコッカス属、モビルンカス属 〈適応症〉細菌性腔症	2012年3月
132	藤本製薬	サリドマイド	サレドカプセル	らい性結節性紅斑	2012年5月
246	ジェンザイム・ジャパン	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	タイロゲン筋注用	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された遠隔転移を認めない患者における残存甲状腺組織の放射性ヨウ素によるアブレーションの補助	2012年5月
318	サンノーバ	メナテトレノン	ケイツー・シロップ	新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防	2012年5月
33	ファイザー	アムロジピン ベシル酸塩	ノルバスク錠 ノルバスクOD錠	小児への投与 ・高血圧症 通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。	2012年6月
33	大日本住友製薬	アムロジピン ベシル酸塩	アムロジン錠、アムロジンOD錠	小児の場合 ・高血圧症 通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。	2012年6月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
64	MSD	マレイン酸エナラプリル	レニベース錠	<p>高血圧症: 通常、成人に対しエナラプリルマレイン酸塩として5～10mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、腎性・腎血管性高血圧症又は悪性高血圧の患者では2.5mgから投与を開始することが望ましい。通常、生後1カ月以上の小児には、<u>エナラプリルマレイン酸塩として0.08mg/kgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</u> (下線部追加)</p>	2012年6月
331	アストラゼネカ	リシノプリル	ゼストリル錠	<p>高血圧症 通常、成人にはリシノプリル(無水物)として10～20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、重症高血圧症又は腎障害を伴う高血圧症の患者では5mgから投与を開始することが望ましい。通常、<u>6歳以上の小児には、リシノプリル(無水物)として、0.07mg/kgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</u> (下線部追加)</p>	2012年6月
331	塩野義製薬	リシノプリル	ロンゲス錠	<p>高血圧症 通常、成人にはリシノプリル(無水物)として10～20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、重症高血圧症又は腎障害を伴う高血圧症の患者では5mgから投与を開始することが望ましい。通常、<u>6歳以上の小児には、リシノプリル(無水物)として、0.07mg/kgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</u> (下線部追加)</p>	2012年6月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
23	日本イーライリリー	アトモキセチン	ストラテラカプセル	<p>注意欠陥／多動性障害(AD/HD) <u>18歳以上の患者</u> <u>通常、18歳以上の患者には、アトモキセチンとして1日40mgより開始し、その後1日80mgまで増量した後、1日80～120mgで維持する。</u> <u>ただし、1日80mgまでの増量は1週間以上、その後の増量は2週間以上の間隔をあけて行うこととし、いずれの投与量においても1日1回又は1日2回に分けて経口投与する。</u> <u>なお、症状により適宜増減するが、1日量は120mgを超えないこと。</u> (下線部追加)</p>	2012年8月
230	ノバルティス ファーマ	バルサルタン	ディオバン錠	<p>高血圧症 <u>通常、6歳以上の小児には、バルサルタンとして、重35kg未満の場合、20mgを、体重35kg以上の場合、40mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。ただし、1日最高用量は、体重35kg未満の場合、40mgとする。</u> (下線部追加)</p>	2012年8月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
313	塩野義製薬	メロニダゾール内服剤	フラジール内服錠	<p>2. 嫌気性菌感染症 <適応菌種> 本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属 <適応症> 深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、肺炎、肺膿瘍、骨盤内炎症性疾患、腹膜炎、腹腔内膿瘍、肝膿瘍、脳膿瘍</p> <p>3. 感染性腸炎 <適応菌種> 本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル <適応症> 感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)</p> <p>6. アメーバ赤痢 7. ランブル鞭毛虫感染症 (下線部追加)</p>	2012年8月
104	ノーベルファーマ	カルムスチン脳内留置用製剤	ギリアデル	悪性神経膠腫	2012年9月
156	Meiji Seikaファルマ	スチリペントール	ディアコミット	クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないDravet症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法	2012年9月
195	ノバルティス ファーマ	トブラマイシン	トービー吸入液	嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状改善 吸入用製剤の剤形追加	2012年9月
9	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ボトックス注	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症 (下線部追加)	2012年11月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
77 b	大塚製薬	レボカルニチン	エルカルチン内用液	液剤の剤形追加	2012年12月
77 c	大塚製薬	レボカルニチン	エルカルチン静注	静注用製剤の剤形追加	2012年12月
180	フェリング・ファーマ	デスモプレシン酢酸塩経口剤	ミニリンメルトOD錠	経口剤の剤形追加	2012年12月
348 a	ゼリア新薬工業	経ロリン酸塩製剤	ホスリボン配合顆粒	原発性低リン血症性くる病	2012年12月
159 a	メルクセローノ	セツキシマブ	アービタックス注射液	頭頸部癌 (局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する放射線療法との併用)	2012年12月
159 b	メルクセローノ	セツキシマブ	アービタックス注射液	頭頸部癌 (再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対する白金製剤を含む化学療法との併用)	2012年12月
348 b	ゼリア新薬工業	経ロリン酸塩製剤	ホスリボン配合顆粒	ファンconi症候群	2012年12月
348 c	ゼリア新薬工業	経ロリン酸塩製剤	ホスリボン配合顆粒	低リン血症	2012年12月
273	アストラゼネカ	プロプラノロール塩酸塩	インデラル錠	片頭痛における頭痛発作の予防	2013年2月
5	ノーベルファーマ	アミノレプリン酸塩酸塩	アラベル内用剤	悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化	2013年3月
6	日本新薬	アカンプロサートカルシウム	レグテクト錠	アルコール依存症患者における断酒維持の補助	2013年3月
349	エーザイ	ルフィナミド	イノベロン錠	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないレノックス・ガストー症候群(4歳以上)における強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2013年3月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
199	日本新薬	トラマドール塩酸塩	トラマールカプセル	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における <u>鎮痛</u> 疼痛を伴う各種癌 <u>慢性疼痛</u> (下線部追加)	2013年6月
352 a	ユーシービージャパン	レベチラセタム	イーケブラ錠 イーケブラドライシロップ	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法(4歳児以上の小児への適応追加)	錠 2013年5月 DS 2013年6月
12	日本メジフィジックス	イオフルパン(123I)	ダットスキヤン静注	以下の疾患の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ ・パーキンソン症候群	2013年9月
171	ノーベルファーマ	タルク	ユニタルク	悪性胸水の再貯留抑制	2013年9月
372	CSLベーリング	人免疫グロブリンG	ハイゼントラ皮下注	無ガンマグロブリン血症又は低ガンマグロブリン血症	2013年9月
193	協和発酵キリン	トピラマート	トピナ錠	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法(2-16歳の小児における部分発作に対する用法・用量の追加)	2013年11月
176	日医工	デキサメタゾン	デカドロン錠	抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐) (4mg剤の剤形追加)	2014年2月
94	日本ベーリンガー・インゲルハイム	カフェインクエン酸塩	レスピア静注・経口液	早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)	2014年3月
203	持田製薬	トレプロスチニル	トレプロスト注射液	肺動脈性肺高血圧(WHO機能分類クラス II、III及びIV)	2014年3月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
205	バイオジェン・アイデック・ジャパン	ナタリズマブ	タイサプリ点滴静注	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	2014年3月

<第2回開発要請分(46件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
126	ジェンザイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用	腎移植後の急性拒絶反応の治療	2011年4月
285	アストラゼネカ	ホスカルネットナトリウム	点滴静注用ホスカビル注	造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症	2011年5月
139	塩野義製薬	シクロホスファミド	エンドキサン錠	ネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。)	2011年9月
250	日本血液製剤機構	ヒト免疫グロブリン	献血ヴェノグロブリンIH5%静注	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	2011年9月
295	中外製薬	ミコフェノール酸モフェチル	セルセプトカプセル	腎移植における拒絶反応の抑制に対する小児用法・用量の追加	2011年9月
196	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ハーセプチン注射用	HER2過剰発現が確認された乳癌における術前補助化学療法	2011年11月
197	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ハーセプチン注射用	HER2過剰発現が確認された転移性乳癌について、3週間1回投与の用法・用量の追加	2011年11月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
82	ノバルティス ファーマ	オクトレオチド酢酸塩	サンドスタチンLAR筋注用	消化管神経内分泌腫瘍	2011年11月
301	ノバルティス ファーマ	メチラポン	メトピロンカプセル	クッシング症候群	2011年11月
264.1	ファイザー	フルコナゾール	ジフルカン静注液、ジフルカンカプセル	造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防	2011年11月
100	ブリistol・マイヤーズ	カルボプラチン	パラプラチン注射液	乳癌	2011年11月
107	中外製薬	グラニセトロン塩酸塩	カイトリル錠 カイトリル細粒 カイトリル注 カイトリル点滴静注 バッグ	放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)	2011年12月
161	サノフィ	セフォタキシムナトリウム	クラフォラン注射用	通常小児には、セフォタキシムとして1日50~100mg(力価)/kgを3~4回に分けて静脈内に注射する。 なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日量を成人では4g(力価)まで増量し、2~4回に分割投与する。また小児では150mg(力価)/kgまで増量し、3~4回に分割投与する。なお、 <u>小児の化膿性髄膜炎では300mg(力価)/kgまで増量できる。</u> (下線部追加)	2011年12月
34	アステラス製薬	アモキシシリン	サワシリン細粒	小児:アモキシシリン水和物として、通常1日20~40mg(力価)/kgを3~4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、 <u>1日量として最大90mg(力価)/kgを超えないこと。</u> (下線部追加)	2012年2月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
34	協和発酵キリン	アモキシシリン	パセトシン細粒	小児：アモキシシリン水和物として、通常1日20～40mg(力価)/kgを3～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、 <u>1日量として最大90mg(力価)/kgを超えないこと。</u> (下線部追加)	2012年2月
47	ノバルティス ファーマ	イマチニブメシル酸	グリベック錠	FIP1L1-PDGFR α 陽性の下記疾患 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病	2012年2月
62	日本化薬	エトポシド	ラストテットSカプセル	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	2012年2月
62	ブリistol・マイヤーズ	エトポシド	ベプシドカプセル	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	2012年2月
143	ブリistol・マイヤーズ	シスプラチン	ブリプラチン注	胆道癌	2012年2月
143	日本化薬	シスプラチン	ランダ注	胆道癌	2012年2月
276	Meiji Seikaファルマ	ベンジルペニシリンカリウム	注射用ペニシリンGカリウム	<適応菌種>梅毒トレポネーマ <適応症>梅毒	2012年2月
46	塩野義製薬	イホスファミド	注射用イホマイド	悪性リンパ腫	2012年3月
218	ブリistol・マイヤーズ	パクリタキセル	タキソール注射液	血管肉腫	2012年3月
219	ブリistol・マイヤーズ	パクリタキセル	タキソール注射液	再発又は遠隔転移を有する食道癌	2012年3月
220	ブリistol・マイヤーズ	パクリタキセル	タキソール注射液	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌	2012年3月
221	ブリistol・マイヤーズ	パクリタキセル	タキソール注射液	進行又は再発の子宮頸癌	2012年3月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
222	ブリistol・マイヤーズ	パクリタキセル	タキソール注射液	卵巣癌の週1回投与の用法・用量の追加	2012年3月
43	Meiji Seikaファルマ	アンピシリンナトリウム	ビクシリン注射用	小児 アンピシリンとして、通常、小児には1日100～200mg(力価)/kgを3～4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し、点滴静注による場合は、輸液に溶解して用いる。なお、症状・病態に応じて適宜増量とするが、投与量の上限は1日400mg(力価)/kgまでとする。 新生児 アンピシリンとして、通常、新生児には1日50～200mg(力価)/kgを2～4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し、点滴静注による場合は、輸液に溶解して用いる。	2012年5月
112 b	サノフィ	クロピドグレル	プラビックス錠	経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚心性心疾患 急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞) (下線部追加)	2012年8月
125	中外製薬	スルファメキサゾール・トリメプリム配合剤	バクトラミン錠、バクトラミン配合顆粒	ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制	2012年8月
125	塩野義製薬	スルファメキサゾール・トリメプリム配合剤	バクタ配合錠、バクタ配合顆粒	ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制	2012年8月
112 a	サノフィ	クロピドグレル	プラビックス錠	末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制	2012年9月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
340	ファイザー	リネゾリド	ザイボックス錠、ザイボックス注射液	通常、成人及び12歳以上の小児にはリネゾリドとして1日1200 mgを2回に分け、1回600 mgを12時間ごとに経口投与する。 <u>通常、12歳未満の小児にはリネゾリドとして1回10 mg/kgを8時間ごとに経口投与する。なお、1回投与量として600 mgを超えないこと。</u> (下線部追加)	2012年11月
22	グラクソ・スミスクライン	アトバコン・塩酸プログアニル配合剤	マラロン配合錠	マラリアの治療及び予防	2012年12月
237	ファイザー	パロモマイシン	アメパロモカプセル	腸管アメーバ症	2012年12月
265	日本メジフィジックス	ヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸鉄(Ⅲ)水和物	ラディオガルダーゼカプセル	タリウム及びタリウム化合物による中毒の治療	2012年12月
305	ファイザー	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール静注用	<ul style="list-style-type: none"> ・急性循環不全(出血性ショック、感染性ショック) ・腎臓移植に伴う免疫反応の抑制 ・受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者(運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合)における神経機能障害の改善 ・ネフローゼ症候群 ・多発性硬化症の急性増悪 (下線部追加)	2013年3月
376	化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	エイムゲン	A型肝炎の予防 (16歳未満への適応拡大)	2013年3月
19.1	テルモ	アセトアミノフェン	アセリオ静注	1. 軽度から中等度の疼痛、2. 中等度から重度の疼痛(オピオイドと併用)、3. 解熱。 ただし、疼痛または高熱に迅速に対応する必要がある場合、および/または他の投与経路が適切でない場合等、静脈内投与経路による投与が臨床的に適切な場合に限る。	2013年6月 (新生児の用法用量の追加については検討中)

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
229	アツヴィ	パリビズマブ(遺伝子組換え)	シナジス筋注用	下記の新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染による重篤な下気道疾患の発症抑制 RSウイルス感染流行初期において ・在胎期間28週以下の早産で、12カ月齢以下の新生児および乳児 ・在胎期間29週～35週の早産で、6カ月齢以下の新生児および乳児 ・過去6カ月以内に気管支肺異形成症(BPD)の治療を受けた24カ月齢以下の新生児、乳児および幼児 ・24カ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患(CHD)の新生児、乳児および幼児 ・24カ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児 ・24カ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児 (下線部追加)	2013年8月
124	MSD	ゲンタマイシン硫酸塩	ゲンタシン注	最大投与量の変更	2013年9月
12.2	日本メジフィジックス	イオフルパン(123I)	ダットスキャン静注	以下の疾患の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ ・レビー小体型認知症	2010年9月
277	中外製薬	ベバシズマブ	アバスチン点滴静注用	卵巣癌	2013年11月
114	アルフレッサ ファーマ	クロミプラミン	アナフラニール錠	ナルコレプシーに伴う情動脱力発作	2013年11月
148	協和発酵キリン	シナカルセット塩酸塩	レグパラ錠	下記疾患における高カルシウム血症 ・副甲状腺癌 ・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症	2014年2月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
239	塩野義製薬	バンコマイシン	塩酸バンコマイシン点滴静注用	<p><適応菌種>メチシリン耐性コアグララーゼ陰性ブドウ球菌、ペニシリン耐性腸球菌</p> <p><適応症>グラム陽性球菌による血流感染(中心静脈カテーテル感染を含む)、好中球減少時の発熱、ペニシリンアレルギーの代替薬</p>	2014年5月

<第3回開発要請分(3件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
274.1	アストラゼネカ	プロプラノロール塩酸塩	インデラル錠	<p>期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防に使用する場合</p> <p><u>成人</u> 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p><u>小児</u> 通常、小児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5~2mg/kgを、低用量から開始し、1日3~4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 効果不十分な場合には1日4mg/kgまで増量することができるが、1日投与量として90mgを超えないこと。 (下線部追加)</p>	2012年5月
362	協和発酵キリン	アルテプラザーゼ(遺伝子組換え)	アクチバシン注	<p>虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4.5時間以内) (下線部変更)</p>	2012年12月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
362	田辺三菱製薬	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	グルトパ注	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4.5時間以内) (<u>下線部変更</u>)	2012年12月

a-1. 承認申請済みのもの (12件)

<第1回開発要請分(6件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
374	サノフィ	髄膜炎菌(グループA、C、Y and W-135)多糖体ジフテリアトキソイド結合体	Menactra	髄膜炎菌(血清型A、C、Y及びW-135)による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防
289	ファイザー	ポリコナゾール	ブイフェンド静注用、ブイフェンド錠	小児用法用量の設定
142	マイラン製薬	システアミン酒石酸塩	ニシスタゴンカプセル	システチノーシス(システチン蓄積症)
26	シャイアー	アナグレリド塩酸塩	アグリリンカプセル	本態性血小板血症(ET)の治療
157	ノーベルファーマ	ストレプトゾシン	ザノサー点滴静注用	膵・消化管神経内分泌腫瘍
81	ノバルティス ファーマ	オクスカルバゼピン	オクノベル錠 オクノベル懸濁液	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない小児の部分発作の併用療法

<第2回開発要請分(6件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
329	グラクソ・スミスクライン	ラモトリギン	ラミクタール錠	成人における部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する単剤療法、成人における強直間代発作に対する単剤療法(「小児における定型欠伸に対する単剤療法」については治験実施中)

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
308	大日本住友製薬	メトホルミン塩酸塩	メトグルコ錠	2型糖尿病に対する小児用法・用量の追加
228	グラクソ・スミスクライン	バラシクロビル	バルトレックス錠、 バルトレックス顆粒	単純疱疹、造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制、帯状疱疹、性器ヘルペスの再発抑制の小児適応
314.2	ガルデルマ	メトロニダゾール	ロゼックスゲル	外用剤の剤型追加、がん性悪臭の軽減
251	富山化学工業	ピペラシリンナトリウム	ペントシリン注射用、ペントシリン静注用	最大4gを6時間ごとに1日4回投与の用法・用量変更
186	塩野義製薬	デュロキセチン	サインバルタカプセル	線維筋痛症

<第3回開発要請分(0件)>

a-2. 治験計画届提出済みのもの(30件)

<第1回開発要請分(10件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
173	サノフィ	チフス菌Vi多糖体抗原ワクチン	Typhim Vi	腸チフスの感染予防	承認申請準備中
50	バイエル薬品	イロプロスト	Ventavis	成人における肺動脈性肺高血圧症(NYHA機能分類Ⅲ又はⅣ)	
51	マリンクロットジャパン	インジウム(111In)ペンテトレオチド	オクトレオスキャン	シンチグラフィによるソマトスタチン受容体を有する原発性及び転移性の神経内分泌腫瘍の診断	
53	MSD	ペグインターフェロン α -2b	ペグイントロン	悪性黒色腫	
70	ファイザー	エプレレノン	セララ錠	慢性心不全	
105	テバ・ファーマシューティカル	グラチラマー酢酸塩	Copaxone	多発性硬化症の再発予防	
182	エーザイ	デニロイキン ディフティトックス	ONTAK	皮膚T細胞リンパ腫(CTCL)	
200	日本臓器製薬	トラマドール塩酸塩	未定	経口徐放剤の剤形追加 慢性疼痛の効能追加	

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
292	ヤンセンファーマ	ボルテゾミブ	ベルケイド	マントル細胞リンパ腫	
352 b	ユーシービージャパン	レベチラセタム	イーケプラ錠	6歳以上の特発性全般てんかん患者における強直間代発作に対する併用療法	

<第2回開発要請分(18件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
168	大鵬薬品工業	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム配合剤	ゾシン静注用	発熱性好中球減少症	承認申請準備中
75	大原薬品工業	エルウィニア L-アスパラギナーゼ	Erwinase	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫	承認申請準備中
8	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ボトックス注	斜視	
35	大鵬薬品工業	パクリタキセル注射剤(アルブミン懸濁型)	アブラキサン点滴静注用	乳癌に対する4週間1サイクル投与(3週間隔週投与、1週間休薬)の用法・用量の追加	新たに症例を追加することとなったため治験実施期間を延長
56	田辺三菱製薬	インフリキシマブ	レミケード	大量ガンマグロブリン治療に抵抗を示す重症川崎病	

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
57	田辺三菱製薬	インフリキシマブ	レミケード	ベーチェット病の特殊型(腸管型、神経型、血管型)	
80	塩野義製薬	オキシコドン塩酸塩	オキシコンチン錠、オキ ノーム散	中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛	
152	バイエル薬品	シプロフロキサシン	シプロキササン注	最大投与量の変更	症例の組入が遅れたため治験実施期間を延長
213	日本化薬	ノギテカン	ハイカムチン	進行・再発子宮頸癌	症例の組入が遅れたため治験実施期間を延長
243	サノフィ	ビガバトリン	SaBril	點頭てんかん(West症候群)に対する単独療法(1箇月齢から2歳齢まで)	
250.2	サノフィ	ヒドロキシクロロキン	Plaquenil	皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス	
260	アストラゼネカ	ブデソニド	未定	経口剤の剤形追加、回腸又は上行結腸に病変を有する軽度から中等度の活動期クローン病	
262	アステラス製薬	クエチアピルフマル酸塩	セロクエル錠、セロクエル徐放化錠	双極性障害におけるうつ状態	
283	b シンバイオ製薬	ベンダムスチン	トレアキシン静注用	慢性リンパ性白血病	
328	グラクソ・スミスクライン	ラパチニブ	タイケルブ錠	乳癌に対するトラスツズマブ併用療法及びホルモン剤併用療法	

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
332	ヤンセン ファーマ	リスペリドン	リスパダール錠、OD錠、 細粒、内用液	自閉症障害における易刺激性	
336	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	ABO血液型不適合の腎移植における液性拒絶反応の抑制	症例の組入が遅れたため治験実施期間を延長
355	ファイザー	ロラゼパム	ativan	静注剤の剤形追加、てんかん重積状態	

<第3回開発要請分(2件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
268	アヅヴィ	フルボキサミンマレイン酸塩	ルボックス錠	小児における強迫性障害	
268	Meiji Seikaファルマ	フルボキサミンマレイン酸塩	デプロメール錠	小児における強迫性障害	

b. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しており、WGより公知申請が可能とされたもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

c. 公知申請を計画していたが、WGの結論により臨床試験の実施等が必要とされたもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

d. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しているが、WGが検討中であるもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

e. 開発要請半年後以降に公知申請を予定するもの(1件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
78	ヤクルト本社	オキサリプラチン	エルプラット点滴静注液、エルプラット注射用	治癒切除不能な進行・再発胃癌	-	WGで検討終了	公知申請に該当する

<第3回開発要請分(0件)>

f. 開発要請後一年以内に治験計画届を提出するもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

g. その他(6件)

<第1回開発要請分(3件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	治験計画届提出予定 (予定月)	個別事情
189	ヤンセンファーマ	ドキシソルビシン塩酸 塩リボソーム注射剤	ドキシル	多発性骨髄腫	2013年第1四半期	第19回の本検討会議において、要望の取り下げが了承された。
293	b アクテリオンファーマ シューティカルズジャ パン	ミグルスタット	Zavesca	ゴーシェ病 I 型	-	同成分にて開発要請がされている効能の試験結果等を踏まえ、治験実施可能性を検討中
176	セルジーン	デキサメタゾン	レナデックス錠 4mg	抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)	-	ライセンス保有者と交渉中

<第2回開発要請分(3件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	治験計画届提出予定 (予定月)	個別事情
353	第一三共	レボフロキサシン	クラビット錠、クラ ビット細粒	多剤耐性結核	-	現在実施中の臨床研究及び使用実態調査の結果を踏まえ、承認申請準備中
151	バイエル薬品	シプロフロキサシン	シプロキサン注	小児に対するβラクタム系薬無効の尿路感染症(複雑性膀胱炎、腎盂腎炎)及び嚢胞性線維症	-	要望152の治験期間が症例集積の遅れにより延長されたため、平成26年10月に要望152とともに承認申請予定
283	c シンバイオ製薬	ベンダムスチン	トレアキシン静注 用	多発性骨髄腫	-	第19回の本検討会議において、要望の取り下げが了承された。

<第3回開発要請分(0件)>

資料 6-3

企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅱ回要望)(平成26年6月26日現在)

1. 企業から提出された開発工程表に基づく情報

(単位:件)

	第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	計
承認済み	37	3	5	45
承認申請済み	15	2	0	17
治験計画届提出済み	12	0	0	12
公知申請予定	6	8	0	14
治験計画届提出予定	0	0	0	0
その他	4	1	0	5
合計	74	14	5	93

2. 開発工程表の詳細な分類

(単位:件)

a. 承認済みのもの、承認申請済みのもの、治験計画届提出済みのもの

	第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	計
承認済み	37	3	5	45
承認申請済み	15	2	0	17
治験計画届提出済み	12	0	0	12

b. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しており、WGより公知申請が可能とされたもの

第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	計
0	0	0	0

c. 公知申請を計画していたが、WGの結論により臨床試験の実施等が必要とされたもの

第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	計
0	0	0	0

d. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しているが、WGが検討中であるもの

第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	計
0	0	0	0

e. 開発要請後半年以降に公知申請を予定するもの。

第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	計
6	8	0	14

f. 開発要請後一年以内に治験計画届を提出するもの

第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	計
0	0	0	0

g. その他

第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	計
4	1	0	5

3. 各医薬品の開発工程表の概要

a-0. 承認済みのもの（45件）

<第1回開発要請分(37件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
II-109	ファイザー	スニチニブリンゴ酸塩	スーテントカプセル	隣神経内分泌腫瘍	2012年8月
II-10	協和発酵キリン	L-アスパラギナーゼ	ロイナーゼ注用	急性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む) 悪性リンパ腫 (筋肉内投与)通常、1日1回体表面積1m ² あたり 10000K.U.を週3回、または1日1回体表面積1m ² あたり 25000K.U.を週1回、筋肉内に注入する。なお、患者 の状態により適宜減する。 (下線部追加)	2013年2月
II-77	日本イーライリリー	ゲムシタピン塩酸塩	ジェムザール注射用	再発・難治性悪性リンパ腫	2013年2月
II-150	ブリistol・マイヤーズ	パクリタキセル	タキソール注射液	再発又は難治性の胚細胞腫瘍(精巣腫瘍, 卵巣腫瘍, 性腺外腫瘍)	2013年2月
II-37	ヤクルト本社	イリノテカン塩酸塩水和物	カンプト点滴静注	小児悪性固形腫瘍	2013年3月
II-37	第一三共	イリノテカン塩酸塩水和物	トポテシン点滴静注	小児悪性固形腫瘍	2013年3月
II-58	グラクソ・スミスクライン	オファツムマブ(遺伝子組換え)	アーゼラ点滴静注液	再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病 (未治療の慢性リンパ性白血病に対しては現在治験 実施中)	2013年3月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
II-96	ノバルティスファーマ	シクロスポリン	ネオーラルカプセル、 ネオーラル内用液	ベーチェット病(眼症状のある場合)、及びその他の非感染性ぶどう膜炎(既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る) (下線部追加)	2013年3月
II-98	塩野義製薬	シクロホスファミド水和物	注射用エンドキサン	褐色細胞腫	2013年3月
II-116	協和発酵キリン	ダカルバジン	ダカルバジン注用	褐色細胞腫	2013年3月
II-176	プリストル・マイヤーズ	ヒドロキシカルバミド	ハイドレアカプセル	本態性血小板血症	2013年3月
II-177	プリストル・マイヤーズ	ヒドロキシカルバミド	ハイドレアカプセル	真性多血症	2013年3月
II-186	日本化薬	ビンクリスチン硫酸塩	オンコビン注射用	褐色細胞腫	2013年3月
II-273	東亜薬品工業	硫酸マグネシウム	静注用マグネゾール、 マグセント注	重症妊娠高血圧症候群における子癇の予防及び治療	2013年3月
II-51	ノボ ノルディスク ファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ノボセブンHI静注用	<効能・効果> 血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の出血抑制 <用法・用量> 軽度から中等度の出血に対して、270 μg/kgを単回投与する。	2013年5月
II-21	サノフィ	アミオダロン塩酸塩	アンカロン注	電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止	2013年5月
II-210	中外製薬	ベバシズマブ	アバスチン	悪性神経膠腫	2013年6月
II-262	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	ウェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎	2013年6月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
II-263	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患(成人)	2013年6月
II-264	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患(小児)	2013年6月
II-141	中外製薬	トラズツマブ(遺伝子組み換え)	ハーセプチン注射用	HER2過剰発現が確認された乳癌に対する術後補助化学療法としてA法(1週間間隔投与)の用法・用量の追加	2013年6月
II-148	日本化薬	ノギテカン塩酸塩	ハイカムチン注射用	小児悪性固形腫瘍	2013年6月
II-195	塩野義製薬	プレドニゾン	プレドニン錠	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	2013年9月
II-172	CSL ベーリング	人血液凝固第XIII因子	フィブロガミンP静注用	後天性血液凝固第XIII因子欠乏症による出血傾向	2013年9月
II-253	ゲルベ・ジャパン	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	リピオドール	シアノアクリレート剤を用いた出血性胃静脈瘤の治療	2013年9月
II-242	ヤンセンファーマ	メチルフェニデート塩酸塩	コンサータ錠	成人期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)	2013年12月
II-36	ヤクルト本社	イリノテカン塩酸塩水和物	カンプト点滴静注	膵癌	2013年12月
II-36	第一三共	イリノテカン塩酸塩水和物	トポテシン点滴静注	膵癌	2013年12月
II-55	ヤクルト本社	オキサリプラチン	エルプラット点滴静注	膵癌	2013年12月
II-194	協和発酵キリン	フルオロウラシル	5-FU注	膵癌	2013年12月
II-281	ファイザー	レボホリナートカルシウム	アイソボリン	膵癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	2013年12月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
II-196	武田薬品工業	ブレンツキシマブ・ベドチン	アドセトリス点滴静注用	CD30陽性のホジキンリンパ腫	2014年1月
II-196	武田バイオ開発センター	ブレンツキシマブ・ベドチン	アドセトリス点滴静注用	CD30陽性のホジキンリンパ腫	2014年1月
II-197	武田薬品工業	ブレンツキシマブ・ベドチン	アドセトリス点滴静注用	CD30陽性の未分化大細胞リンパ腫	2014年1月
II-197	武田バイオ開発センター	ブレンツキシマブ・ベドチン	アドセトリス点滴静注用	CD30陽性の未分化大細胞リンパ腫	2014年1月
II-44	久光製薬	エストラジオール	エストラーナテープ	性腺機能低下症、性腺摘出、または原発性卵巣不全による低エストロゲン症の治療 (低用量製剤の追加については現在承認申請中)	2014年2月
II-279	バイエル薬品	レボノルゲストレル	ミレーナ	過多月経	2014年6月

<第2回開発要請分(3件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
II-107	MeijiSeikaファルマ株式会社	ストレプトマイシン	ストレプトマイシン	<適応菌種> 本剤に感性のマイコバクテリウム属 <適応症> マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	2014年2月
II-73	ファイザー	クリンダマイシン	ダラシンS注射液	顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎	2014年2月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
II-163	ノバルティスファーマ	パミドロン酸二ナトリウム	アレディア点滴静注	1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症 2. 乳癌の溶骨性骨転移(化学療法、内分泌療法、あるいは放射線療法と併用すること) 3. 骨形成不全症 (下線部の追加)	2014年5月

<第3回開発要請分(5件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
II-290	MSD	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	ヘプタバックス-Ⅱ	【効能・効果】 B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)(既承認効能・効果) 【用法・用量】 通常、0.25mLを1回、生後12時間以内を目安に皮下に注射する。更に、0.25mLずつを初回注射の1か月後及び6か月後の2回、同様の用法で注射する。 (※新生児への投与に関する用法・用量の追加)	2014年3月
II-290	化学及血清療法研究所	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	ビームゲン	【効能・効果】 B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)(既承認効能・効果) 【用法・用量】 通常、0.25mLを1回、生後12時間以内を目安に皮下に注射する。更に、0.25mLずつを初回注射の1か月後及び6か月後の2回、同様の用法で注射する。 (※新生児への投与に関する用法・用量の追加)	2014年3月

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)
II-87	日本製薬	抗HBs人免疫グロブリン	乾燥HBグロブリン筋注用「ニチヤク」	用法・用量の変更 初回注射量は0.5～1.0mLを筋肉内に注射する。初回注射の時期は生後5日以内とする。 <u>なお、生後12時間以内が望ましい。</u> また、追加注射には、体重1kg当たり0.16～0.24mLを投与する。 (下線部追加)	2014年3月
II-87	日本血液製剤機構	抗HBs人免疫グロブリン	ヘブスブリン筋注用 抗HBs人免疫グロブリン筋注「日赤」	用法・用量の変更 初回注射量は0.5～1.0mLを筋肉内に注射する。初回注射の時期は生後5日以内とする。 <u>なお、生後12時間以内が望ましい。</u> また、追加注射には、体重1kg当たり0.16～0.24mLを投与する。 (下線部追加)	2014年3月
II-87	化学及血清療法研究所	抗HBs人免疫グロブリン	ヘパトセーラ	用法・用量の変更 初回注射量は0.5～1.0mLを筋肉内に注射する。初回注射の時期は生後5日以内とする。 <u>なお、生後12時間以内が望ましい。</u> また、追加注射には、体重1kg当たり0.16～0.24mLを投与する。 (下線部追加)	2014年3月

a-1. 承認申請済みのもの (17件)

<第1回開発要請分(15件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
II-67	一般財団法人化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンスロビンP	後天性アンチトロンビン欠乏症における血栓塞栓性合併症(Gestosis Index 6以上の妊娠高血圧症候群に限る)の治療
II-67	CSL ベーリング	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンスロビンP	後天性アンチトロンビン欠乏症における血栓塞栓性合併症(Gestosis Index 6以上の妊娠高血圧症候群に限る)の治療
II-277	ノバルティスファーマ	レボドパ/カルビドパ/エンタカポン(配合剤)	Stalevo錠	パーキンソン病における症状の日内変動(wearing off)の改善
II-62	サノフィ	カバジタキセル	ジェブタナ点滴静注	前立腺癌
II-78	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用	心移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)
II-79	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用	肺移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)
II-80	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用	肝臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
II-81	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより 承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブ リン	サイモグロブリン点滴静注用	小腸移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)
II-82	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより 承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブ リン	サイモグロブリン点滴静注用	心移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)
II-83	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより 承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブ リン	サイモグロブリン点滴静注用	肺移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)
II-84	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより 承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブ リン	サイモグロブリン点滴静注用	肝臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)
II-85	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより 承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブ リン	サイモグロブリン点滴静注用	膵臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)
II-86	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより 承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブ リン	サイモグロブリン点滴静注用	小腸移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)
II-276	ユーシービー・ジャパン	レベチラセタム	イーケプラ錠	成人における部分発作(二次性全般化発作を含む)に 対する単独療法

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
II-124	協和発酵キリン	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	ネスプ注射液	骨髄異形成症候群に伴う貧血

<第2回開発要請分(2件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容
II-88	ファイザー	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)、全身性エリテマトーデス(SLE)、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患
II-203	アストラゼネカ	プロプラノロール塩酸塩	インデラル	ファロー四徴症

<第3回開発要請分(0件)>

a-2. 治験計画届提出済みのもの(12件)

<第1回開発要請分(12件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
II-268	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	CD20陽性の低悪性度又は濾胞性のB細胞性非ホジキンリンパ腫に関する維持療法の用法・用量の追加	承認申請準備中
II-25	大塚製薬	アリピプラゾール	エビリファイ錠	小児における自閉症障害による興奮性(かんしゃく、攻撃性、自傷行為などの症状)	
II-32	ブリistol・マイヤーズ	イピリムマブ	YERVOY	悪性黒色腫	
II-254	ユーシービージャパン	ラコサミド	未定	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法	
II-20	ブリistol・マイヤーズ	アバタセプト	オレンシア点滴静注用	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(既存治療で効果不十分な場合に限る)	
II-219	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン	ボセンタン水和物	トラクリア錠	小児の肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラス3及び4に限る)	
II-220	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン	ボセンタン水和物	トラクリア錠	強皮症に伴う皮膚潰瘍の予防	

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
II-266	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	CD20陽性のB細胞性慢性リンパ性白血病	
II-30	エア・ウォーター	一酸化窒素	アイノフロー吸入用	肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善(小児)	
II-31	エア・ウォーター	一酸化窒素	アイノフロー吸入用	肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善(成人)	
II-283	ヤンセンファーマ	レミフェンタニル塩酸塩	アルチバ静注用	全身麻酔の維持における鎮痛(小児)	
II-200	CSL ベーリング	プロトロンビン複合体	ベリプレックス	ビタミンK拮抗薬(VKA、例：ワルファリン)療法中の患者における、急性重度出血時あるいは外科手術又は介入的処置が求められる場合でのPT-INRの速やかな是正	

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

b. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しており、WGより公知申請が可能とされたもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

c. 公知申請を計画していたが、WGの結論により臨床試験の実施等が必要とされたもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

d. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しているが、WGが検討中であるもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

e. 開発要請半年後以降に公知申請を予定するもの(14件)

＜第1回開発要請分(6件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
II-17	第一三共	アドレナリン	ボスミン注	・0.01%注射液の剤型追加 ・心停止の補助治療、各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療	2014年9月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-45	サンド	エタンブトール塩酸塩	エサンブトール錠	肺結核及びその他の結核症の小児の用法・用量の追加	2014年9月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-45	科研製薬	エタンブトール塩酸塩	エブトール錠	肺結核及びその他の結核症(小児に関する要望)	2014年9月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-127	田辺三菱製薬	チオペンタールナトリウム	ラボナール注射用	頭蓋内圧亢進症	2014年9月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-272	第一三共	リファンピシン	リファジンカプセル	肺結核及びその他の結核症の小児の用法・用量の追加	2014年9月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
II-272	サンド	リファンピシン	リファンピシンカプセル「サンド」	肺結核及びその他の結核症の小児の用法・用量の追加	2014年9月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第2回開発要請分(8件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
II-278	バイエル薬品	レボノルゲストレル	ミレーナ	月経困難症	2014年6月	WGで検討終了	公知申請に該当する
II-69	武田薬品工業	カンデサルタン シレキセチル	プロプレス錠	小児高血圧症	2014年度内	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-72	ファイザー	クリンダマイシン	ダラシン	トキソプラズマ脳症を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発防止	未定	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-168	田辺三菱	バルガンシクロビル塩酸塩	バリキサ錠	サイトメガロウイルス感染症のリスクのある小児(固形臓器)移植後のサイトメガロウイルス感染予防	2014年9月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-178	ファイザー	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	①ソル・コーテフ注射用 ②ソル・コーテフ静注用	高用量の新用量 ②に気管支喘息の新効能 ②のパラベンフリーの製剤	2014年12月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
II-179	ファイザー	ヒドロコルチゾンコ ハク酸エステルナ トリウム	①ソル・コーテフ注 射用 ②ソル・コーテフ静 注用	小児の新用量 ②に気管支喘息の新効能 ②のパラベンフリーの製剤	2014年12月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討 中
II-223	ファイザー	ホリナートカルシウ ム	ロイコボリン	トキソプラズマ脳症を含む 重症トキソプラズマ症の治 療および再発防止	未定	WGで検討中	公知申請の該当性を検討 中
II-231	中外製薬	ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル	ループス腎炎		使用実態調査実施中	公知申請の該当性を検討 中

<第3回開発要請分(0件)>

f. 開発要請後一年以内に治験計画届を提出するもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

g. その他(5件)

<第1回開発要請分(4件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	治験計画届提出予定 (予定月)	個別事情
II-91	フレゼニウスカービ ジャパン	魚油由来ω3系静注 用脂肪製剤	オメガベン	腸管不全(静脈栄養)関連肝障害 と栄養状態の改善	-	開発計画について検討中
II-189	サノフィ	プリマキンリン酸塩	未定	三日熱マラリア、卵形マラリア で、急性期治療薬を用いて赤血 球中の原虫殺滅を行った後の、 肝細胞中に残存する原虫(休眠 体:ヒプノゾイド)を殺滅する根治 療法(再発予防)。(成人)	-	厚労省研究班(熱帯病治療薬研究 班)のデータ及び海外データを用いて 承認申請予定
II-190	サノフィ	プリマキンリン酸塩	未定	三日熱マラリア、卵形マラリア で、急性期治療薬を用いて赤血 球中の原虫殺滅を行った後の、 肝細胞中に残存する原虫(休眠 体:ヒプノゾイド)を殺滅する根治 療法(再発予防)。(小児)	-	厚労省研究班(熱帯病治療薬研究 班)のデータ及び海外データを用いて 承認申請予定

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	治験計画届提出予定 (予定月)	個別事情
II-274	グラクソ・スミスクライ ン	レチガビン	未定	成人における部分発作(二次性 全般化発作を含む)に対する併 用療法	-	海外では、有害事象が発生したた め、規制当局の指導のもと、対象患 者が「他の治療の選択肢で効果不十 分である患者」に制限されたことを踏 まえ、調整中。

<第2回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	治験計画届提出予定 (予定月)	個別事情
II-183	グラクソ・スミスクライ ン	ピリメタミン	Daraprim	トキソプラズマ脳症を含む重症ト キソプラズマ症の治療および再 発予防	-	治験計画についてPMDAと相談中

<第3回開発要請分(0件)>

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果を受けて
開発企業の募集を行った医薬品のリスト(平成26年6月26日時点)

- 下表の医薬品については、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で医療上の必要性が高いという評価を得て、開発企業の募集を行った医薬品のリストです。
- 開発企業の募集又は開発要請の取扱いについては、「開発要請先企業の指定の考え方について」(参考資料4-2)に基づいて決定しています。

<第 I 回要望募集>

No.	医薬品名	対象疾病	開発の意思の申し出があった企業	開発状況
1	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	シミックホールディングス(株)(承認後、オーファンパシフィック(株)へ承継)	承認済
2	デクスラゾキサソ	アントラサイクリン系薬剤静脈内投与による血管外漏出	キッセイ薬品工業(株)	承認済
3	ベタイン	ホモシステニン尿症	(株)レクメド	承認済
4	メトニダゾール	静注剤の剤形追加、嫌気性菌感染症、アメーバ赤痢	ファイザー(株)	承認申請中
5	ニチシノン	チロシン血症 I 型	アステラス製薬(株)	承認申請中
6	メチレンブルー	薬剤性のメトヘモグロビン血症	第一三共(株)	承認申請中
7	ホメピゾール	エチレングリコール中毒、及びメタノール中毒の治療	武田薬品工業(株)	承認申請中
8	コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム塩	注射剤の剤形追加 <適応菌種> 多剤耐性緑膿菌(MDRP)、多剤耐性アシネトバクター属、その他の多剤耐性グラム陰性菌 <適応症> 多剤耐性グラム陰性菌による各種感染症	グラクソ・スミスクライン(株)	承認申請準備中
9	亜セレン酸ナトリウム	セレン欠乏症により生じる重篤な視力障害、神経障害、心筋障害、毛髪変化の改善	藤本製薬(株)	治験実施中
10	ハイドロモルフォン塩酸塩	癌性疼痛の軽減	第一三共(株)	治験実施中
11	プロゲステロン	経腔剤の剤形追加、体外受精-胚移植(IVF-ET)の際の黄体補充	富士製薬工業(株)	治験実施中
12	プロゲステロン	経口剤の剤形追加、子宮非摘出閉経女性におけるホルモン補充療法(HRT)の補助	富士製薬工業(株)	治験準備中
13	カルグルミック酸	N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症	(株)ポーラファルマ(共同開発企業名未公表)	治験準備中
14	モルヒネ塩酸塩水和物	中等度から高度の疼痛をとまなう各種癌における鎮痛及び難治性慢性疼痛に対する鎮痛における体内植え込み型薬剤投与ポンプを用いた脊髄くも膜下腔内持続投与	あり(企業名未公表)	未公表
15	アルデスロイキン	悪性黒色腫	あり(企業名未公表)	未公表
16	安息香酸ナトリウム・フェニル酢酸ナトリウム配合剤	尿素サイクル異常症患者における急性発作時の血中アンモニア濃度の低下	あり(企業名未公表)	未公表
17	3,4-ジアミノピリジン	Lambert-Eaton筋無力症候群による筋力低下の改善	あり(企業名未公表)	未公表
18	リロナセプト	12歳以上のクリオピリン関連周期熱症候群(cryopyrin-associated periodic syndrome, CAPS)の中の、家族性寒冷蕁麻疹症(familial cold autoinflammatory syndrome, FCAS)およびMuckle-Wells症候群(MWS)における炎症症状の軽減	あり(企業名未公表)	未公表

19	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム塩	吸入用製剤の剤形追加、肺嚢胞線維症の気道感染症	あり(企業名未公表)	未公表
20	ナフシリン	ペニシリナーゼ産生ブドウ球菌による感染症	あり(企業名未公表)	未公表

<第Ⅱ回要望募集>

No.	医薬品名	対象疾病	開発の意思の申し出があった企業	開発状況
1	ヒスタミン二塩酸塩	アレルギー皮膚テスト実施時の陽性コントロールとして使用する(成人)	日本たばこ産業(株) 鳥居薬品(株)	承認申請準備中
2	ヒスタミン二塩酸塩	アレルギー皮膚テスト実施時の陽性コントロールとして使用する(小児)	日本たばこ産業(株) 鳥居薬品(株)	承認申請準備中
3	メサコリン塩化物	気管支喘息の診断(成人)	(株)三和化学研究所	治験実施中
4	メサコリン塩化物	気管支喘息の診断(小児)	参天製薬(株)	治験実施中
5	メチロシン	褐色細胞腫	小野薬品工業(株)	治験準備中
6	カルグルミック酸	イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症における高アンモニア血症の改善	(株)ポーラファルマ (共同開発企業名未公表)	治験準備中
7	ジメチルスルホキシド	間質性膀胱炎	杏林製薬(株)	未公表
8	ペガデマーゼ	アデノシン・デアミナーゼ(ADA)欠損症に対する酵素補充療法	帝人ファーマ(株)	未公表
9	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(成人)	あり(企業名未公表)	未公表
10	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(小児)	あり(企業名未公表)	未公表
11	イブプロフェン リジン塩	早産児動脈管開存症	千寿製薬(株) (共同開発企業名未公表)	未公表
12	スルファジアジン	トキソプラズマ脳炎を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発予防	あり(企業名未公表)	未公表
13	ベンジルペニシリンベンザチン	注射剤の剤形追加 神経梅毒を除いた、第1期、第2期、早期潜伏性梅毒、後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒の治療(成人)	なし	未公表
14	ベンジルペニシリンベンザチン	注射剤の剤形追加 神経梅毒を除いた、第1期、第2期、早期潜伏性梅毒、後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒の治療(小児)	なし	未公表
15	3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹ I)	神経芽腫	富士フィルムRIファーマ(株) あり(企業名未公表)	未公表
16	3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹ I)	褐色細胞腫	富士フィルムRIファーマ(株) あり(企業名未公表)	未公表
17	3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹ I)	甲状腺髄様癌	富士フィルムRIファーマ(株) あり(企業名未公表)	未公表

治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する オキサリプラチンの安全性情報提供について

当該適応及び用法・用量(130mg/m²)で承認申請することの妥当性についての考え方

- REAL-2試験においてシスプラチン群に対するオキサリプラチン群の非劣性が有意に示されていること
- 再審査期間が終了し、また、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」及び「結腸癌における術後補助化学療法」で既に使用されていることから、オキサリプラチンに対する安全性の情報は蓄積されていること
- 胃癌 SOX PⅢ試験成績について、SOXレジメンのSPレジメンに対する非劣性は検証されなかったが、臨床的にはSOXレジメンの有用性が示唆されていること

前回検討会議における結論

治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対してオキサリプラチンが使用可能になる(B法:130mg/m²、3週毎)が、胃癌への適応に係る安全性については情報が不足しており、血小板減少症の遷延及び胃原発巣からの出血の可能性等から医療現場で適正に使用できるような情報提供の方策を検討することとなった。

→次回(7月11日)の検討会議で事務局より報告し、引き続き承認申請を行うことが可能かを判断することとした。

対応案

製造販売業者

医療従事者の要望に応じた情報提供
(公知申請への該当性に係る報告書および新たに作成した胃癌適正使用資材など)

日本胃癌学会

- ・ 安全性に配慮した適正使用を推進することを目的としたステートメントのHP掲載
- ・ 関連学会への周知

製造販売業者および日本胃癌学会からの安全性情報の主な記載内容として、

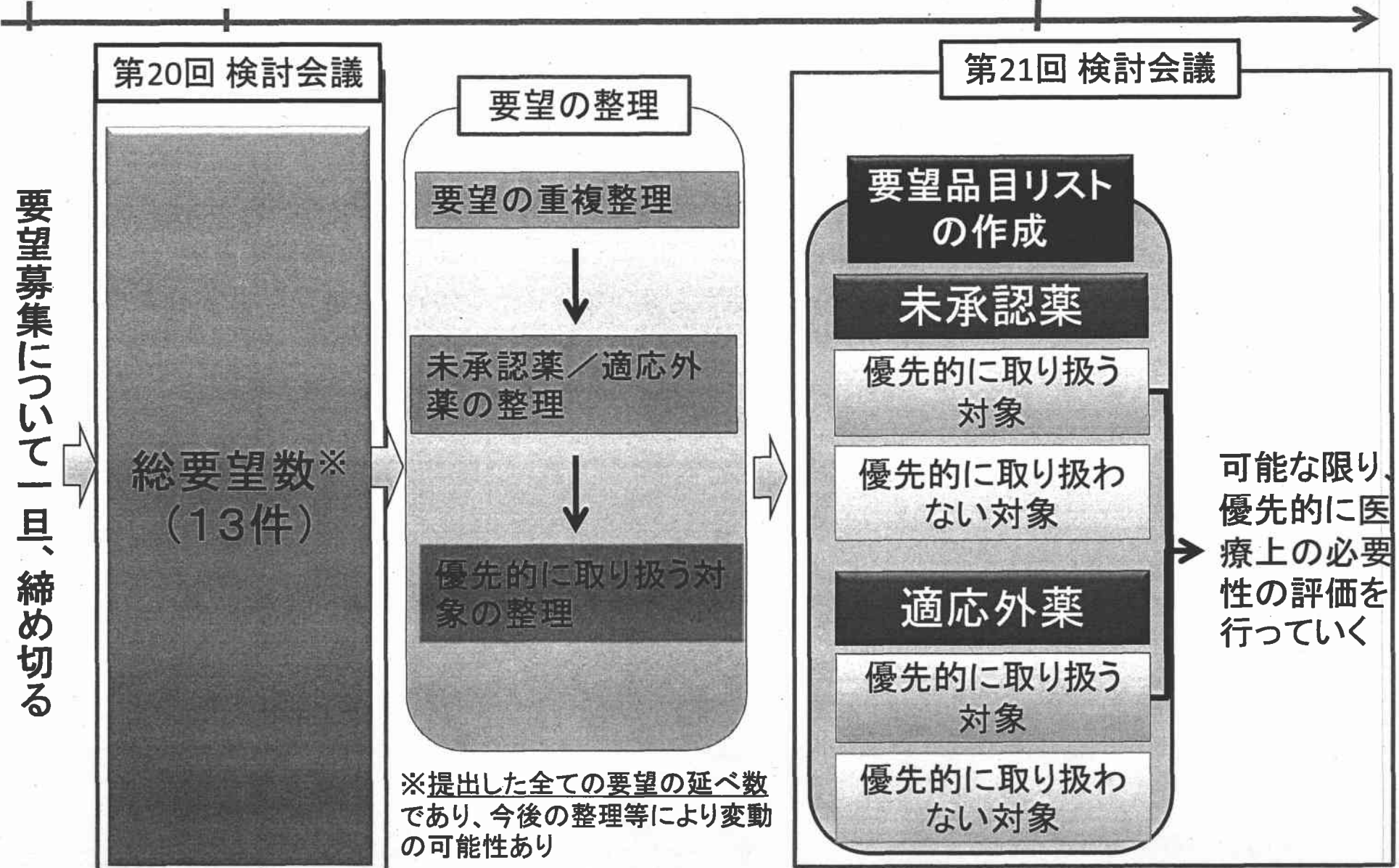
- ・ 国内でオキサリプラチンを他がん腫における130mg/m²で使用している併用療法および当該併用療法における有害事象の種類と発現頻度
- ・ 主な有害事象の発現にともなうオキサリプラチンの130mg/m²からの減量基準

第Ⅲ回要望の第二期募集の検討について

資料9

H26.6.30 H26.7.11

H26.10



未承認薬・適応外薬検討会議の対象を一定の要件を満たす欧米未承認薬にまで拡大し、企業に対して開発要請を行うことで、世界に先駆けての重篤・致命的疾患治療薬の実用化を加速する。

なお、欧米未承認の品目で国内開発企業とのマッチングに時間を要するものなどについては、臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等が医師主導治験等に積極的に取り組みデータを取得することで、研究開発支援を強化し、企業が開発に着手しやすい環境を整える。

未承認薬・適応外薬の要望 (現在は、欧米既承認のものが対象)

要望は「随時受付」、「随時評価」

要望の対象を、以下のいずれかの要件を満たす欧米未承認の重篤・致命的疾患治療薬にまで拡大

- ① 国内第Ⅲ相試験を実施中又は終了したもの
- ② 優れた試験成績が論文等で公表されているもの
- ③ 先進医療Bで一定の実績があるもの

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

(医療上の必要性を判断)

【基本的なスキーム】(ほとんどの品目が該当)

企業に対して開発要請 又は 開発企業を公募

企業による治験の実施

薬事承認申請

【海外ベンチャーが開発したものなどで、国内開発企業とのマッチングに時間を要する場合】

臨床研究中核病院、国立高度専門医療研究センター等が医師主導治験又は先進医療を実施し、薬事承認申請に活用可能なデータを取得

※上記により企業による開発着手を後押し
※実施に当たってはPMDAの薬事戦略相談等も活用

開発企業

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」開催要綱

厚生労働省医政局研究開発振興課
医薬食品局審査管理課

1. 目的

- 欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（以下「未承認薬・適応外薬」という。）について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的とする。

2. 検討事項

(1) 医療上の必要性

- ・ 生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること
 - ・ 当該疾患に係る既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること
- のいずれにも該当するか否かを検討する。

(2) 公知申請への該当性及び追加実施が必要な試験

医療上の必要性が高いと評価された未承認薬・適応外薬について、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認する。

(3) その他

製薬企業が開発を行う医療上の必要性が高い未承認薬・適応外薬について、定期的に開発進捗状況を確認する。

また、未承認薬・適応外薬の開発助成の是非、支援額の上限についての検討・確認を行う。

その他、必要な事項の検討を行う。

3. 構成員

- 検討会議は、薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者で構成し、各疾患領域に対応する。
- 検討会議は、構成員のうち1人を座長として選出する。

4. 運営

- 検討会議は、年4回を目途に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会議は、知的財産権等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- 検討会議は、検討事項について具体的な調査を行うため、各疾患領域に係る専門家からなる専門作業班会議を開催することができる。

5. 庶務

- 検討会議の庶務は医薬食品局審査管理課が行い、医政局研究開発振興課及び保険局医療課がこれに協力する。

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

構 成 員

五十嵐 隆	独立行政法人国立成育医療研究センター 総長 理事長
伊藤 進	香川大学名誉教授
岩田 敏	慶應義塾大学医学部 感染症学教室 教授
岡部 信彦	川崎市健康安全研究所 所長
小川 聡	国際医療福祉大学三田病院 病院長
小国 弘量	東京女子医科大学小児科 教授
落合 和徳	東京慈恵会医科大学産婦人科教授
北田 光一	日本病院薬剤師会 会長
合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所薬品部 部長
後藤 元	複十字病院 病院長補佐
鈴木 邦彦	日本医師会常任理事
友池 仁暢	財団法人日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院 院長
西川 秋佳	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター センター長
樋口 輝彦	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 総長 理事長
藤原 康弘	独立行政法人国立がん研究センター中央病院乳腺科・腫瘍内科 科長兼副院長
堀田 知光	独立行政法人国立がん研究センター 理事長
村島 温子	独立行政法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 主任副センター長 妊娠と薬情報センター センター長
山本 一彦	東京大学医学部アレルギーリウマチ内科
横谷 進	独立行政法人国立成育医療研究センター 病院副院長 生体防御系内科部長
吉村 功	東京理科大学名誉教授

(※ 他の専門分野は、必要に応じて適宜参考人として出席を要請。)

(第20回検討会議 参考人)

宮崎 義継	国立感染症研究所 真菌部 部長
安藤 正志	愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部医長 治験支援室室長

専門作業班(WG)の設置について

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

検討指示 ↓ ↑ 検討案の上程

専門作業班(WG)

7つの班で、品目毎の個別具体的検討



※ 小児WGは、分野横断的に対応

各WGに5～10名程度の専門家を配置

<検討事項>

- 医療上の必要性
- 公知申請への該当性
- 承認申請のために追加で実施が必要な追加試験 等

企業見解
文献報告
海外規制情報
等

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」
 専門作業班(WG)メンバー

WG名	氏名	所属
代謝・その他WG	花岡 英紀	千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 部長 兼 未来医療教育研究センター 副センター長
	小早川 雅男	国立国際医療研究センター病院 消化器科第三消化器内科 医長
	川上 由育	広島大学医学部附属病院 臨床研究部 講師
	軒原 浩	国立がん研究センター中央病院 医長
	大門 貴志	兵庫医科大学医学部 数学教室 准教授
循環器WG	山本 晴子	国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部 部長
	戸高 浩司	九州大学病院 ARO次世代医療センター 准教授
	池田 正行	高松少年鑑別所 医務課長 兼 香川大学医学部付属病院 医療情報部 非常勤講師
	又吉 哲太郎	琉球大学医学部附属病院 医師キャリア支援センター 助教
	水上 愛弓	医療法人財団順和会山王病院 小児科 医長
	海野 信也	北里大学医学部 産婦人科学教室 教授
	齋藤 英和	国立成育医療研究センター 周産期・母性医療センター 副センター長 兼 不妊診療科 医長
	中込 忠好	帝京大学医学部 客員教授
	大門 貴志	兵庫医科大学医学部 数学教室 准教授
精神・神経WG	勝野 雅央	名古屋大学大学院医学系研究科 神経内科 准教授
	渡邊 衛一郎	杏林大学医学部 精神神経科学教室 准教授
	稲垣 中	青山学院大学 保健管理センター 副所長 兼 国際政治経済学部 教授
	尾方 克久	国立病院機構東埼玉病院 臨床研究部長
	笠井 清登	東京大学医学部 精神神経科 教授
	小杉 志都子	慶應義塾大学医学部 麻酔学教室 助教
	塩川 浩輝	九州大学大学院医学研究院 麻酔蘇生学分野 助教
	山口 拓洋	東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野 教授
抗菌・抗炎症WG	金澤 實	埼玉医科大学 呼吸器病センター呼吸器内科 教授
	宮崎 義継	国立感染症研究所 真菌部 部長
	竹中 圭	博慈会記念総合病院 第一内科 部長
	井上 彰	東北大学病院 臨床試験推進センター 特任准教授
	小早川 雅男	国立国際医療研究センター病院 消化器科第三消化器内科 医長
	越前 宏俊	明治薬科大学薬学部 薬物治療学教室 教授
	花岡 英紀	千葉大学医学部附属病院 診療教授・臨床試験部 部長
	齋藤 好信	日本医科大学附属病院 呼吸器内科 講師
	味澤 篤	東京都保健医療公社豊島病院 副院長
	松本 哲哉	東京医科大学医学部 微生物学講座 主任教授
	山口 拓洋	東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野 教授
	抗がんWG	安藤 正志
軒原 浩		国立がん研究センター中央病院 医長
近藤 直樹		国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター政策医療企画研究部 臨床研究・治験推進室
山中 康弘		栃木県立がんセンター 医長
柴田 大朗		国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター薬事安全管理室長
飯田 真介		名古屋市立大学大学院 医学研究科 腫瘍・免疫内科学分野 准教授
生物WG	中川 雅生	医療法人啓信会 京都きづ川病院 病院長
	土田 尚	国立成育医療研究センター 総合診療部
	荒戸 照世	北海道大学大学院 医学研究科連携研究センターレギュラトリーサイエンス部門評価科学分野 教授
	齋藤 昭彦	新潟大学医学部 小児科学分野 教授
	石川 洋一	国立成育医療研究センター病院 薬剤部 部長
	林 邦彦	群馬大学大学院保健学研究科 教授
	小児WG	中村 秀文
中川 雅生		医療法人啓信会 京都きづ川病院 病院長
土田 尚		国立成育医療研究センター病院 総合診療部
齋藤 昭彦		新潟大学医学部 小児科学分野 教授
石川 洋一		国立成育医療研究センター病院 薬剤部 部長
小村 誠		国立成育医療研究センター病院 薬剤部 主任
林 邦彦		群馬大学大学院保健学研究科 教授

※上記は、各WGのコアとなるメンバーであり、必要に応じて、随時、追加して協力依頼を行うものとする。

医療上の必要性の評価の基準について

医療上の必要性の評価の基準について、下記のとおり分類している。

(1) 適応疾病の重篤性

- 重篤性あり {
- ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）
 - イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
 - ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
 - エ 該当しない

(2) 医療上の有用性

- 有用性あり {
- ア 既存の療法が国内にない
 - イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
 - ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる
 - エ 該当しない

※1 ア、イ、ウのうち複数に該当すると考えられる場合には、もっとも適切と判断されるものにあてはめることとした。

(1)(2)の両方について、ア、イ又はウと評価された場合には、「医療上の必要性の基準に該当」とし、国が企業に開発要請又は開発企業の募集を行う。

開発要請先企業の指定の考え方について

- 要望された適応外薬については、わが国において先発医薬品として承認を取得している企業に対して要請
- 要望された未承認薬については、
 - 1 既に開発を行っている企業があれば、当該企業に対して要請
 - 2 1以外の場合で、海外で先発医薬品として承認を取得している企業が特定され、その日本法人企業が存在する場合には、当該企業に対して要請
 - 3 1及び2以外の場合で、わが国での開発権を有することが確認された企業があれば、当該企業に対して要請
 - 4 1～3以外の場合は、開発企業を公募
- 要望された剤型追加については、
 - 1 わが国において新たに追加される剤型と同じ投与経路の製剤について、先発医薬品として承認を取得している企業に要請
 - 2 1以外の場合は、未承認薬の場合と同様の考え方で要請又は公募