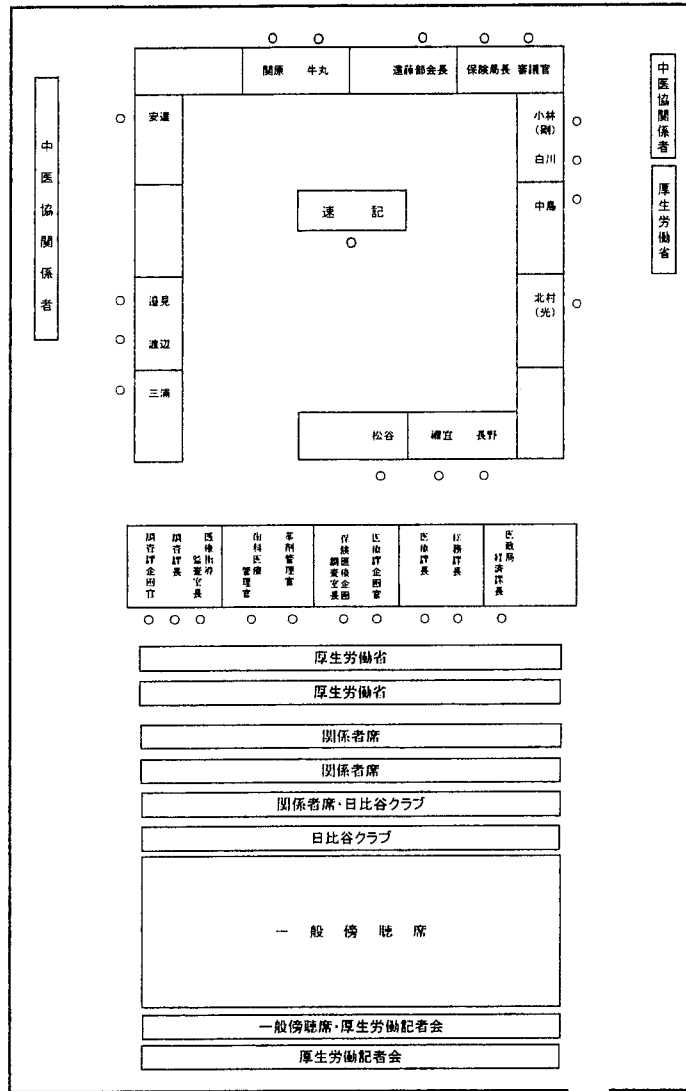


中央社会保険医療協議会 薬価専門部会座席表

日時:平成21年12月11日(金)10:00(目途)~11:00(目途)
会場:全国都市会館 第2会議室(3F)



中央社会保険医療協議会薬価専門部会 (第61回)

議事次第

平成21年12月11日(金)
全国都市会館

議題

平成22年度薬価制度改革の骨子(たたき台)について

入口

平成22年度薬価制度改革の骨子(たたき台)

I 基本的考え方

平成20年度薬価制度改革と同様、特許期間中の革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた新薬については、後発医薬品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととしてはどうか。

具体的には、新規収載医薬品及び既収載医薬品に係る現行の薬価算定方式を基本とし、これまで薬価専門部会で審議してきた以下の点等を踏まえ、平成22年度薬価制度改革を行うこととしてはどうか。

II 具体的内容

第1 既収載医薬品の薬価改定

1 特許期間中又は再審査期間中の新薬の薬価改定

現行の薬価改定ルールの下では市場実勢価格に基づき、2年ごとにほぼ全ての新薬の薬価が下がるしくみとなっているため、製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬問題などへの対応が遅れ、「ドラッグ・ラグ」の問題に繋がっているとの指摘がある。

このような状況に鑑み、喫緊の課題となっている適応外薬等問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を促進させることを目的に、後発医薬品が上市されていない新薬のうち薬価調査における加重平均乖離率の範囲内の新薬について、「市場実勢価格加重平均値+調整幅2%で算定される薬価」(以下、「市場実勢価格に基づく算定値」という。)に「加重平均乖離率-2%」を加算(以下、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」という。)することとしてはどうか。なお、改定前薬価を上限とする。

また、具体的な実施方法(案)は別紙の通りとしてはどうか。

2 再算定

(1) 市場拡大再算定に当たって、対象品について市販後のデータにより真の臨床的有用性が検証されている場合には、類似品の臨床試験結果の有無や内容にかかわらず、全ての類似品について対象品と同率の補正加算を適用して引下げ率を緩和している。

しかし、対象品及び類似品についての真の臨床的有用性の評価は、各企業がそれぞれ独自に行った市販後臨床試験等の結果によって異なることから、対象品の補正加算率をそのまま全ての類似薬に対して適用するのではなく、個別の医薬品ごとにデータを評価して補正加算の適用の可否及び加算率を判断することとしてはどうか。

(2) 承認後、主たる効能及び効果に係る用法又は用量に変更があった医薬品については、変更後の1日薬価を変更前の1日薬価に合わせた再算定を行うこととしている。

副作用の問題から主たる効能及び効果の1日用量が減量となった医薬品の中には、それ以前から実質的な1日用量が減量となっている場合があることから、そのような場合には、当該再算定を適用しないこととしてはどうか。

(3) 不採算品再算定は、同一成分、同一剤形、同一規格の先発医薬品を含む全ての品目が不採算のため製造販売を継続することが困難となった場合に適用されることとなっている。

しかしながら、一般的に、後発医薬品は先発医薬品に比べ薬価改定時の下落率が大きいことから、累次の改定によりその薬価が大きく下がり、全ての後発医薬品が不採算となって販売中止となる場合がある。

このような場合、これまで当該後発医薬品を使用していた患者が継続して後発医薬品を使うことができなくなることから、先発医薬品が不採算ではなくても、成分が同一の後発医薬品が全て不採算のため供給困難な状況になった場合には、後発医薬品のみに対して不採算品再算定を適用することとしてはどうか。

3 その他

(1) 平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合や、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合には、市場実勢価格に基づく算定値に加算することとなっている。(平成19年12月14日「平成20年度薬価制度改革の骨子」中医協了解)

当該加算の根拠となるデータや薬事承認の形態として、大学等の研究機関で独自に真の臨床的有用性のデータを検証した場合や、公知申請のように臨床試験を行わず、既存の文献等を使って承認を取得した場合などがあることから、これらのように当該企業の負担が相当程度低いと思われる事例については、加算の対象外としてはどうか。

なお、当該加算対象品目が他の加算も同時に対象となる場合(例えば、小児適用の効能追加と希少疾病用の効能追加を行っている場合は、市場実勢価格に基づく算定値に当該加算を行った額と他の加算を行った額のいずれか高い方を薬価としてはどうか(併算定不可)。

(2) 最低薬価品目(見なし最低薬価品目を含む。)の中には乖離率が大きなものも含まれていることから、その市場実勢価格を考慮して最低薬価の見直しを行ってはどうか。

具体的には、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える剤形区分の最低薬価については、平均乖離率を超える部分の率の引下げを行うこととしてはどうか。

第2 新規収載医薬品の薬価算定

1 類似薬効比較方式

(1) 抗菌薬のように、医療上の必要性から既収載品の用法・用量を変更した新薬については、補正加算の有無にかかわらず、「類似薬効比較方式(Ⅰ)」により、最類似薬である同一成分の既収載品を比較薬として算定することとしてはどうか。

ただし、ビスホスホネート系骨粗鬆症用薬のように、1日当たりの投与量が同一であり7日分で7倍の有効成分を含む製剤の場合など、規格間調整による算定が適切な場合を除くこととしてはどうか。

2 外国平均価格

1ヶ国の外国価格が外国平均価格を大きく引き上げることがあることにかんがみ、平成18年度薬価制度改革以降、米英独仏国のうち2ヶ国以上のリスト価格があり、そのうち最高の価格が最低の価格に比べて5倍を上回る場合は、当該最高価格を除いた外国平均価格を採用している。

しかしながら、未だ1ヶ国の外国価格が外国平均価格に大きな影響を与えている事例があることから、上記ルールを残しつつ、3ヶ国以上のリスト価格があつて上記ルールの最高価格の除外が適用されない場合であっても、最高価格が「当該最高価格を除いた平均価格」の2倍を超える場合には、最高価格を当該平均価格の2倍とみなして外国平均価格を算出することとしてはどうか。

3 その他

(1) 配合剤の薬価算定について、製造経費、流通経費等の節減が見込めるため、下記条件の全てに該当する配合剤については、「配合成分の既収載品の薬価」の合計の0.8倍の価格を基本として算定し、補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算を適用することとしてはどうか。

- i) 全ての配合成分が単剤として薬価基準に収載されていること
- ii) 既収載品と同様の効能効果を有すること
- iii) 既収載品と投与経路が同一であること
- iv) 内用の配合剤であること

ただし、この場合、以下のとおりとしてはどうか。

1) 配合剤たる新薬の薬価は、配合されている各単剤の薬価を下回らないものとする。

2) 算定に用いる「配合成分の既収載品の薬価」は、配合剤たる新薬と製造販売業者が同一の既収載品がある場合には当該既収載品の薬価とし、製造販売業者に同一の既収載品がない場合には、当該成分に係る既収載品の薬価(後発医薬品を含む)のうち、最も低い額とする。

ただし、後者の場合においては、配合剤たる新薬の薬価は以下のいずれか低い額とする。

- ① 「配合成分の既収載品の薬価」の合計の0.8倍
 - ② 配合剤たる新薬と製造販売業者が同一の既収載品の薬価の0.8倍に、当該成分に係る既収載品の最も安い薬価との合計
- 3) 抗 HIV 薬については、米英仏独国では単剤の合計価格と配合剤の価格がほぼ同額であることを考慮し、上記ルールの対象外とする。

(2) 成人対象の「同一成分・同一投与形態で効能・効果が異なる既収載品がある新薬」の薬価算定について類似薬がある場合であっても、原価計算方式により算定することとし、類似薬効比較方式による算定値(補正加算の要件を満たす場合には当該補正加算適用後の算定値)を上限とすることとしてはどうか。

(3) 通常の後発医薬品では、健康成人を対象に、先発医薬品との同等性を確認する臨床試験が行われるのに対し、バイオ後続品の場合には、健康成人を対象とした臨床試験だけではなく、患者を対象とした臨床試験も実施し、先行バイオ医薬品との同等性/同質性を確認する必要がある。

このような相違にかんがみて、バイオ後続品の薬価算定に当たっては、先行バイオ医薬品の0.7倍を基本に、患者を対象とした臨床試験の充実度に応じて、10%を上限として加算することとしてはどうか。

1. 目的

現行の薬価改定ルールの下では市場実勢価格に基づき、2年ごとにほぼ全ての新薬の薬価が下がるしくみとなっているため、製薬企業にとっては開発コスト等の回収に時間がかかり、結果的に革新的な新薬の創出や適応外薬等問題への対応が遅れ、「ドラッグ・ラグ」の問題に繋がっているとの指摘がある。

このような状況に鑑み、後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発医薬品が上市されるまでの間、市場実勢価格に基づく薬価の引下げを一時的に緩和することにより、喫緊の課題となっている適応外薬等問題の解消を促進させるとともに、革新的な新薬の創出を加速させる。

2. 具体的な仕組み

(1) 当該加算対象となる新薬の範囲

以下の①及び②の要件に該当するもの。ただし、本文「第2 3 その他(1)」で算定される配合剤であって、薬価収載時に補正加算が適用されなかったもののうち、薬価収載後15年を超えた成分または後発医薬品が上市されている成分を含むものは除く。

- ① 後発医薬品が上市されていない新薬(ただし、薬価収載後15年まで)
- ② 市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全収載品の加重平均乖離率を超えないもの

(2) 当該加算の具体的内容

- 1) 薬価改定時に、上記(1)に該当する医薬品については、市場実勢価格に基づく算定値に、「加重平均乖離率-2%」を加算する。なお、改定前薬価を上限とする。
- 2) ただし、有識者会議(仮称)による評価結果等を踏まえ、以下の場合には、当該企業の全ての新薬に対して加算を適用しない。

- ① 公知申請が行える場合で、特段の合理的な理由[※]がなく、有識者会議からの開発要請より半年以内に薬事承認申請

を行わなかった場合

- ② 開発に当たって治験が必要な場合で、特段の合理的な理由^{※)}がなく、有識者会議からの開発要請より1年以内に治験に着手しなかった場合

※) 多数の品目の開発要請を同時期に受けていることを基本とするが、なおその場合であっても、所定の期限内に、相当程度の品目について承認申請を行うか、治験に着手していなければ「特段の合理的な理由」として認めないものとする。

(3) 加算対象となる期間

後発医薬品が上市された後の薬価改定までとし、また、後発医薬品が上市されない場合でも、薬価収載後15年を経過した後の薬価改定までとする。

(4) 加算対象となる期間中に、加算要件を満たさなくなった後の薬価改定

1) 上記(1)の要件を満たさなくなった場合

その直後の薬価改定時には当該加算を適用せず、市場実勢価格に基づき算定する。

2) 上記(2)2)に該当すると判断された場合

- ① 新薬の薬価は、これまでの加算された分を、市場実勢価格に基づき算定値から追加して引き下げた薬価とする。
- ② これまでの加算より得られた販売額(薬価ベース)に、一定の利率を乗じた分を加えた販売額に相当する分について、当該企業の全既収載医薬品の薬価を、市場実勢価格に基づき算定値(当該加算を受けていた品目については上記①の薬価)から追加して引き下げることとする。

なお、中医協において当該加算の不適用を判断するに当たっては、必要に応じ当該企業に意見陳述の機会を与えることとする。

(5) 薬価改定時に市場拡大再算定の対象となった場合

上記(1)の要件を満たす新薬であっても、薬価改定時に市場拡大再算定の対象となった場合には、当該薬価改定時には当該加算を適用しないものとする。

(6) 後発医薬品上市後の新薬の薬価改定

後発医薬品上市後の最初の薬価改定時における新薬の薬価は、

これまでの加算された分に加えて、特例引き下げ分(現行4～6%)を、市場実勢価格に基づく算定値から追加して引き下げた薬価とする。

(7) 初めて収載される後発医薬品の薬価算定

初めて収載される後発医薬品の薬価算定は、「後発医薬品収載時の新薬の薬価からこれまでの期間累積分を引き下げた薬価」の0.7倍とし、その後通常の薬価改定を行うものとする。

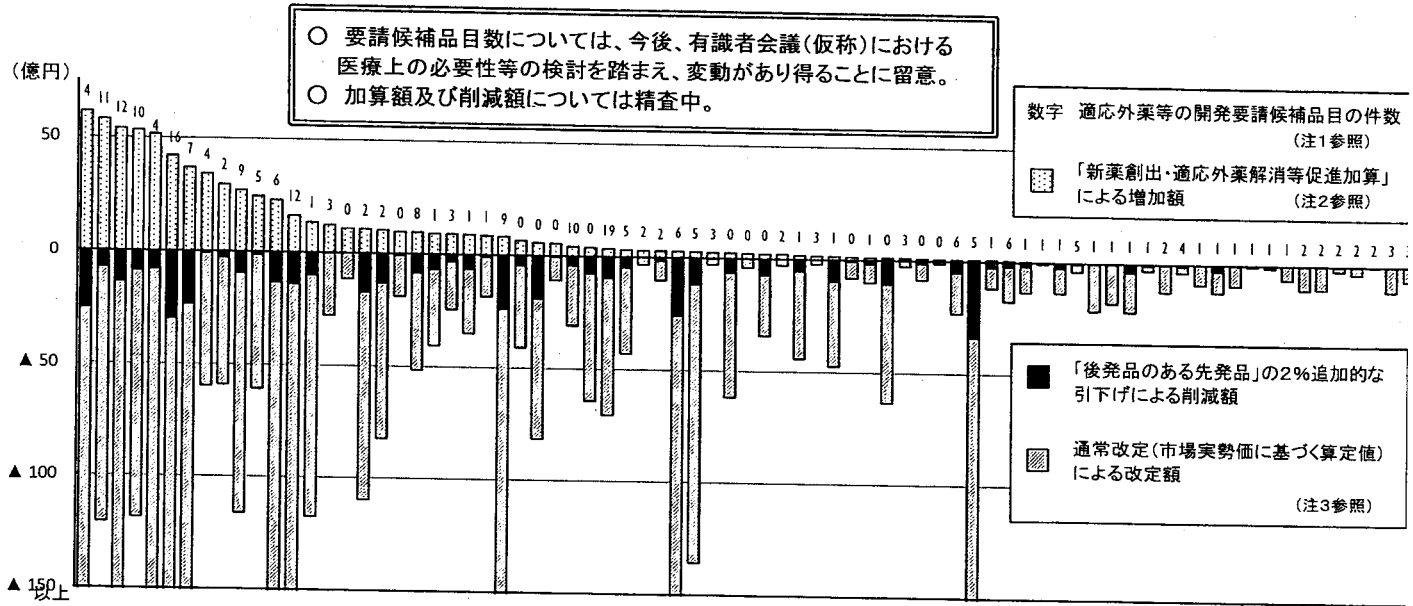
(8) 導入時の財政影響の緩和策

製薬業界の提案では、当該加算の適用に当たっては、後発医薬品の使用促進により財政影響が緩和されることを前提としている。後発医薬品の使用促進状況が十分進んでいないことから、平成22年度改定において、後発医薬品のある新薬の薬価を2%追加で引き下げることとする。

3. 実施時期及び実施方法

平成22年度限りの措置として試行的に導入することとし、その財政影響や適応外薬等の開発状況、後発医薬品の使用状況などを検証した上で、次々期薬価制度改革時に、引き続き実施するかどうかについて判断することとする。

企業ごとの適応外薬等要請候補品目数(255件)と「新薬創出・適応外薬等解消促進加算」等の状況(試算)



注)「新薬創出・適応外薬等解消促進加算」の対象品目がある(加算額が1億円以上、53社)、又は適応外薬等の開発要望を受けるメーカー(64社)の状況

- 適応外薬等の開発要請候補品目の件数
 - 複数の企業に同一の要望があるものは、それぞれ企業ごとに1件とカウント。
 - 全要請品目(284品目)中、米英独仏において未承認あるいは承認状況を確認中のものは103品目(平成21年12月4日現在)。
- 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」による増加額
 - 市場実勢値(平成21年9月薬価本調査)に基づき、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」対象予定品目の加算額を試算。
- 薬価本調査に基づく通常改定による削減額及び「後発品のある先発品」の2%追加引下げによる削減額
 - 市場実勢値に基づく算定値による削減額。なお、初めて後発品が上市された先発品の特例引下げによる削減額を含む。
 - 「後発品のある先発品」の2%追加的な引下げによる削減額。
 - 削減額の合計が▲150億円を超えるものについては、グラフ上、▲150億円を下限として表している。

第19回薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための
医薬品行政のあり方検討委員会（平成21年12月4日開催） 配布資料

未承認薬・適応外薬についての意見募集の結果について

平成21年12月4日
医薬食品局審査管理課

本年6月18日から8月17日まで行った未承認薬・適応外薬についての意見募集に提出された要望のうち、未承認薬に関する要望は88件、適応外薬に関する要望は284件であった。

未承認薬に関する要望の一覧表を別添1、適応外薬に関する要望の一覧表を別添2に添付する。

また、未承認薬のうち、要望にある効能効果について海外で承認されていることが確認されたものは70件であった。このうち海外での承認日が確認された68件について、欧米4ヵ国で初めて承認されてからの平成21年11月現在までの経過期間について、分布は下表のとおり。

なお、これらの未承認薬・適応外薬の国内での開発状況、同種同効品の有無については精査中である。

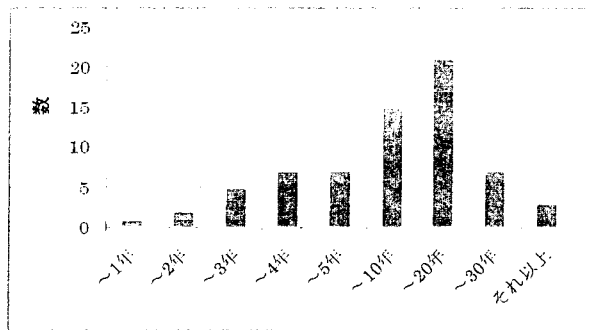


表 国内未承認薬の欧米4ヵ国での初承認からの経過期間

別添1 未承認薬の要望一覧

成分名	要望内容(効能効果等)	欧米初承認
1 カナキマブ	クリオピリン関連周期性発熱症候群(家族性寒冷自己炎症症候群及びMuckle-Wells症候群)患者の炎症症状の軽減	2009年6月
2 ポラクタム アル	未熟児の呼吸窮迫症候群の予防と治療	2008年9月
3 リロナセプト	クリオピリン関連周期性発熱症候群のうち家族性寒冷麻痺症とMuckle-Wells症候群	2008年2月
4 イキサベピロン	乳癌	2007年10月
5 5-アミルプリン酸塩	悪性神経腫瘍(WHOグレードⅢ及びⅣ)に対する手術における悪性組織の視覚化	2007年9月
6 BMP含有骨充填剤	歯科インプラント前処置としてのサイナスリフト時の骨を誘導	2007年3月
7 ルフィナミド	レノックス・ガストー症候群(4歳以上)に伴う発作に対する併用療法	2007年1月
8 スチリベントール	乳児重症ミオクローニークン(Dravet症候群)	2007年1月
9 ポリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫(CTCL)	2006年10月
10 パニツマブ	フルオロピリミジン、オキサリプラチン、イリノテカンを含む化学療法によっても進行したEGFR 陽性の転移性結腸・直腸癌	2006年9月
11 デクサラゾキサソ	アングラサイクリン系薬剤静脈内投与による血管外漏出	2006年7月
12 子宮頸癌ワクチン	ヒトパピローマウイルス(HPV)16型及び18型に起因する子宮頸癌等の予防等	2006年6月
13 デシタピン	骨髄異形成症候群(MDS)	2006年5月
14 レナリドミド	骨髄異形成症候群	2005年12月
15 rhPDGF含有β-リン酸三カルシウム	歯槽骨欠損、根分岐部病変、歯周欠損に関連する歯肉退縮	2005年11月
16 ベンダムスチン塩酸塩	1. 低悪性度非ホジキンリンパ腫、マンデル細胞リンパ腫、2. 多発性骨髄腫、3. 慢性リンパ性白血球	2005年8月
17 レベチラセタム	4歳児以上の小児てんかん患者における部分発作に対する併用療法等	2005年6月
18 アザシチジン	骨髄異形成症候群	2005年5月
19 ドルナーゼ アル	膝関節線維症	2005年4月
20 安息香酸ナトリウム・フェニル酢酸ナトリウム配合剤	尿系サイクリン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作用	2005年2月
21 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	N. meningitidis serogroups A、C、Y and W-135 による侵襲性の髄膜炎菌感染症の予防(2歳から55歳)	2005年1月
22 ナタリズマブ	多発性硬化症	2004年11月
23 デュロキセチン	線維筋痛症	2004年8月
24 テルリプレシチン酢酸塩	I型肝腎症候群	2004年8月
25 フレガバリン	歯科治療後神経因性疼痛	2004年7月
26 人免疫グロブリンG	尿免疫不全症(PID)	2004年6月
27 イロプロスト	肺高血圧症	2003年9月
28 カルグルミク酸	N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症	2003年1月
29 ミグルスタット	Niemann-Pick病C型(ニーマン・ピック病C型)及び成人のGaucher病I型(ゴーシェ病I型)	2002年11月
30 トレボスチニル	肺高血圧症	2002年5月
31 メマンチン	アルツハイマー型認知症	2002年5月
32 フルベストラント	閉経後進行・再発乳癌	2002年4月
33 ニチシノン	チロシン血症I型の治療	2002年1月
34 ホメビゾール	エチレングリコール中毒、およびメタノール中毒の治療	2000年12月
35 ガランタミン	軽度から中等度のアルツハイマー型認知症	2000年9月
36 Joflupane 1123 Injection	特発性パーキンソン病(PD)に関連するPS、多系統萎縮症(MSA)、及び進行性核上麻痺(PPS)から本態性振盪(ET)の鑑別診断	2000年7月
37 オクスカルバゼピ	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	2000年1月
38 カフェインクエン酸	早産児無呼吸発作の短期治療	1999年9月
39 パロモマイシン	急性または慢性的膵管アメーバ症および肝性脳症の補助療法	1999年6月
40 デニロイキン ディフェイトックス	悪性細胞がインターロイキン2受容体の構成要素CD25を発現している、持続性もしくは再発性の皮膚T細胞リンパ腫	1999年2月
41 リバステグミン	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症の治療	1998年5月
42 インターフェロンβ1	多発性硬化症の再発予防	1998年1月
43 ブルシアンブルー	放射性セシウムおよび/または放射性または非放射性タリウムによる体内汚染が判明した、またはその疑いのある患者の汚染物質の排泄を促進	1997年9月
44 アナグレリド	本態性血小板血症の治療	1997年3月

45	グラチラマー酢酸塩	多発性硬化症の再発予防	1996年12月
46	ベタイン	ホモシステニン尿症	1986年10月
47	タルク	悪性胸水の再貯留抑制	1986年10月
48	カルムスチン脳内留置用製剤	悪性神経腫瘍の手術時の脳内留置	1996年9月
49	アトバコン塩酸プログアニル配合剤	薬剤耐性熱帯熱マラリアを含むマラリアの治療及び予防	1996年8月
50	ホスフェニトイン	てんかん重症状態等	1996年8月
51	シドフォミル	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	1996年6月
52	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	1996年4月
53	テトラヒドロカナビノーール	AIDS等の体重減少を伴う食思不振症状の食思改善及びがん化学療法時に併せて起きる嘔気、嘔吐症状の改善	1995年5月
54	バンクレアチン	嚢胞線維症(cystic fibrosis、CF)患者の脂肪吸収および栄養状態の改善	1995年5月
55	システアミン	システノーシス(システ蓄積症)	1994年8月
56	インジウム(111In)ペンテチレオチド	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	1994年6月
57	アトバコン	ニューモシステス肺炎の治療及び予防	1992年11月
58	ヒト組み替えGM-CSF(sargramostim)	特発性(自己免疫性)肺胞蛋白症	1991年3月
59	ナフシリン	本薬剤に対し、感受性のあるペニシリン-ゼ產生ブドウ球菌による感染症	1989年10月
60	ピガバトリン	点頭てんかん(West症候群)	1989年9月
61	チフス菌Vi多糖体抗原ワクチン	成人及び2歳以上の小児の腸チフスの感染予防	1988年11月
62	アカムプロセトアルシウム	アルコール依存症患者における抗酒療法	1987年7月
63	エルウニアレアスバラキナーゼ	急性リンパ性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)、悪性リンパ腫	1985年7月
64	ハイドロモルフォン	癌性疼痛の軽減	1984年1月
65	ストレプトゾシン	転移を有する悪性脳内内分泌腫瘍・神経内分泌腫瘍・カルチノイド腫瘍	1982年5月
66	Zn-DTPA	フルトニウム、アメリシウム、キュリウム体内汚染(またはその疑いのある)患者の汚染物質の排泄の促進	1976年9月
67	Ca-DTPA	フルトニウム、アメリシウム、キュリウム体内汚染(またはその疑いのある)患者の汚染物質の排泄の促進	1970年7月
68	ヒドロキシクロロキ	慢性円板状エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス、関節リウマチ	1955年4月
69	経ロリン酸塩製剤	原発性低リン血症性ケル病	確認中
70	メチレンブルー	薬剤性のメトヘモグロビン血症の治療	確認中
71	3,4-ジアミノピリジ	Lambert-Eaton筋無力症候群による筋力低下の改善	-
72	5-アミノレブリン酸塩酸塩	尖差コンジローマ	-
73	5-アミノレブリン酸塩酸塩	蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学的診断	-
74	AJM300	活動期クローン病	-
75	アナキンラ	クリオリン関連周期熱症候群	-
76	アミノグルテチミド	クッシング症候群(クッシング病、クッシング症候群、副腎癌)	-
77	アテムツズマブ	造血幹細胞移植の前治療	-
78	グルカルビダーゼ	メトレキサートの排泄遅延等	-
79	シロリムス	リンパ管腫瘍(LAM)	-
80	ディメボン	筋萎縮性側索硬化症(ALS)ならびに前頭側頭葉変性症(FTLD-TDP)	-
81	デフィプロタイド	血栓症(類洞閉塞症候群を含む)	-
82	トルバプタン	心性浮腫	-
83	トレストチニル吸入剤	肺高血圧症	-
84	ネラチニブ	乳癌	-
85	ベンラファキシン	線維筋痛症	-
86	メチレンブルー	ALS、前頭側頭葉変性症	-
87	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	-
88	抗サイトメガロウイルス免疫グロブリン	先天性および周産期サイトメガロウイルス感染症	-

※1:「欧米初承認」の列中「確認」は、欧米で承認されているものの、企業からの聞き取りやHP情報で承認日を確認できない
 ※2:「欧米初承認」の列中「-」は、企業からの聞き取りやHP情報で、要望にある効能効果の欧米での承認が確認できないもの

別添2 適応外薬の要望一覧

成分名	要望内容(効能効果等)	
1	エベロリムス	心臓以外の臓器移植における拒絶反応の抑制
2	塩化レボカルニチン	一次性的カルニチン欠乏症およびその他の二次性的カルニチン欠乏症
3	オランザピン	がんによる嘔気、がんの治療に伴う嘔気
4	オンダンセトロン塩酸塩	放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
5	グラニセトロン塩酸塩	放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)
6	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	腎移植後の急性拒絶反応の治療、腎移植における急性拒絶反応の抑制
7	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	全臓器の急性移植片対宿主病
8	タクロリムス	アトピー性皮膚炎に用いる際の吸収性の増大
9	パシリキシマブ(遺伝子組換え)	他臓器移植(腎移植以外)後の急性拒絶反応の抑制
10	ハロペリドール	がん、がん化学療法、オピオイド系麻酔性鎮痛薬投与に伴う吐き気
11	ビルフェニドン	慢性腎臓病(進行性慢性腎不全)における腎不全の進展抑制 慢性から中等症の活動性自己免疫性肝炎患者における寛解導入、またブレドニゾンによる寛解維持療法を要する患者においてブレドニゾンからブレドニドへの切り替えによる寛解維持
12	ブデソニド	同種造血細胞移植時の移植片対宿主病の抑制
13	ミコフェノール酸モフェチル	腎移植の小児適応の追加
14	ミコフェノール酸モフェチル	悪性腫瘍に伴う食思不振および悪液質
15	メトキシプロゲステロン酢酸エステル	がん性悪臭の軽減
16	メトロナゾール経口剤	ステロイド依存性のクローン病の寛解導入および寛解維持ならびにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持
17	メルカプトプリン	がんに伴う嘔気嘔吐
18	リスベリドン	血液型不適合液性拒絶反応
19	リツキサソ	糖尿病性腎症
20	ロサルタン	山椒・人参・乾姜・粉末糖
21	山椒・人参・乾姜・粉末糖	イレウス、癌性腹膜炎、オピオイドによる便秘の効果・効能追加
22	人参・桂枝・川芎・地黄・茯苓・蒼朮・黄耆・当帰・芍薬・甘草	悪性腫瘍によるQOL低下、抗がん剤・放射線療法副作用
23	アトロピン・ブアリドキシムクロリド配合注射用キット	自己注射用剤の剤形追加、効能効果は有機リン剤(神経剤/殺虫剤)中毒の治療
24	ブデソニド	経口剤の剤形追加、効能効果は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
25	スコボラミンパツ	貼付用剤の剤形追加、効能効果はオピオイド投与に伴う悪心・嘔吐の防止
26	アミオダロン	心房細動の洞調律化と洞調律維持
27	アムロジピンベシル酸	小児高血圧症への適用
28	イマチニブ	肺動脈性肺高血圧症
29	エタノール	血管奇形における経皮的硬化療法および経カテーテル的塞栓術
30	エナラプリルマレイン酸塩	小児高血圧
31	エノキサパリンナトリウム	急性冠症候群におけるPCI施行時に使用
32	エプレレノン	心筋梗塞後の心不全
33	カルベリチド	急性心筋梗塞
34	クロピドグレル	以下のアテローム血栓症イベントの抑制 1. 待機PCIが適用される安定狭心症、陈旧性心筋梗塞 2. 末梢動脈疾患 3. ST上昇型心筋梗塞(STEMI)
35	ジメチルクロルテトラサイクリン	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群
36	ニコランジル	急性冠症候群の発症リスクの低減
37	バルプロ酸ナトリウム経口剤	片頭痛の予防

38	ピソプロロールフマル酸塩	慢性心不全
39	プロプラノロール塩酸塩	片頭痛における頭痛発作の予防
40	プロプラノロール塩酸塩	不整脈、褐色細胞腫、片頭痛の予防、ファロー四徴症等の低酸素発作予防
41	ベラパミル塩酸塩	上室性の頻脈性不整脈の小児適応の追加
42	ポリドカノール	血管奇形における経皮的硬化療法
43	メナテルノン	新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症に対する予防
44	リシノプリル	高血圧症の6-16歳の小児適応の追加
45	リスベリドン	中等度から高度のアルツハイマー患者における攻撃行動
46	ワルファリンカリウム	小児適応の追加
47	乾燥人凝固第Ⅲ因子複合体	ワルファリン療法中の重篤な出血時や緊急手術が求められる場合でワルファリン効果の是正が必要と判断される場合
48	血栓溶解剤(rt-PA製剤)	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善の適応を発症後3時間以内から発症後4.5時間以内に変更
49	柴胡・蒼朮・茯苓・川芎・当帰・釣藤・甘草	せん妄、認知症の周辺症状
50	ニカルジピン	以下の禁忌項目の削除 1. 頭蓋内出血で止血が完成していないと推定される患者[出血を促進させる可能性がある]。 2. 脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者[頭蓋内圧を高める恐れがある]
51	デスマレシリン酢酸塩経口剤	経口の新投与経路、効能効果は中枢性尿崩症
52	バルサルタン小児用製剤	小児用製剤の剤形追加、効能効果は6-16歳の小児高血圧症
53	A型ボツリヌス毒	斜視
54	A型ボツリヌス毒	原発性局所多汗症
55	アセチルコリン	交感神経節後線維機能検査(発汗試験)の診断薬として
56	アセトアミノフェン	小児科領域における線維筋痛症
57	アトモキセチン	成人期(18歳以上)における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)
58	アミトリプチリン	癌性疼痛
59	アミトリプチリン	歯科治療後神経因性疼痛
60	アミトリプチリン	慢性痛、難治性疼痛
61	アミトリプチリン	線維筋痛症
62	イミプラミン	癌性疼痛
63	エトドラク	癌性疼痛
64	オキシコドン	神経筋疾患における激しい疼痛時における鎮痛、鎮静、神経筋疾患における激しい咳そう発作における鎮咳、神経筋疾患における激しい呼吸困難の改善、中等度から高度の疼痛(非癌性疼痛を含む)等
65	オランザピン	治療抵抗性うつ病(フルオキサセチンと併用)
66	オランザピン	せん妄
67	ガバペンチン	癌性疼痛
68	ガバペンチン	てんかん部分発作の小児適応の追加
69	ガバペンチン	神経障害性疼痛、難治性疼痛における疼痛症状緩和
70	ガバペンチン	原発性・転移性脳腫瘍による部分発作(2次性全般化発作を含む)への単独療法
71	ガバペンチン	歯科治療後神経因性疼痛
72	ガバペンチン	線維筋痛症
73	カルバマゼピン	癌性疼痛疼痛に伴う電激痛及び神経障害性疼痛
74	クロナゼパム	癌性疼痛
75	クロミプラミン塩酸塩	癌性疼痛
76	クロミプラミン塩酸塩	ナルコレプシーに伴う情動脱力発作
77	クロミプラミン塩酸塩	強迫性障害
78	クロミプラミン塩酸塩	パニック障害
79	クララゼパム	成人、9歳以上の小児のてんかんの部分発作
80	ケタミン塩酸塩	オピオイド抵抗性の癌性疼痛
81	ゲンタマイシン硫酸塩	鼓室内注入の新投与経路、効能効果はめまい発作の治療
82	シクロスポリン	慢性炎症性脱髄性多発神経炎
83	セルトラリン	線維筋痛症
84	セレコキシブ	癌性疼痛

85	タミバロテン	HTLV-1関連脊髄症(HAM)
86	ダントロレンナトリウム	小児適応の追加
87	ドネペジル	ダウン症候群患者におけるQOLの改善
88	ドネペジル	癌性疼痛の鎮痛薬、鎮痛補助薬による眠気の抑制
89	トピラマート	2~16歳の小児における部分発作もしくは全般性強直間代性発作、または2歳以上のLennox-Gastaut症候群の発作に対する併用療法
90	トピラマート	原発性・転移性脳腫瘍による部分発作(3次性全般化発作を含む)への単独療法
91	トラマドール注射	歯科治療後神経因性疼痛
92	ノルトリプチリン塩酸塩	癌性疼痛
93	ノルトリプチリン塩酸塩	歯科治療後神経因性疼痛
94	バルプロ酸ナトリウム経口剤	癌性疼痛
95	パロキセチン	癌性疼痛
96	ハロペリドール	せん妄の改善
97	ヒト免疫グロブリン	重症筋無力症急性増悪に対する免疫グロブリン大量療法
98	フェニトイン	癌性疼痛
99	フェンタニル	以下の効追加 ・神経筋疾患における激しい疼痛時における鎮痛、鎮静 ・神経筋疾患における激しい呼吸困難の改善
100	フェンタニル	慢性難治性疼痛
101	クエチアピンフマル酸塩	双極性障害における躁状態、うつ状態、および維持療法
102	フルボキサミンマレイン酸塩	線維筋痛症
103	フルボキサミンマレイン酸塩	小児適応の追加
104	ミダゾラム	緩和ケアにおける苦痛緩和を目的とする鎮静
105	ミトキサントロン	多発性硬化症
106	ミルナシプラン塩酸塩	癌性疼痛
107	ミルナシプラン塩酸塩	線維筋痛症
108	メチルフェニデー	オピオイド投与中のがん患者の眠気の改善に関する効能追加
109	メチルフェニデー	注意欠陥・多動性障害(ADHD)
110	メチルプレドニソ	多発性硬化症の急性期および急性増悪・再燃時の治療
111	メトレキサート	慢性進行型神経ベーチェット病
112	モダフィニル	特発性過眠症
113	モルヒネ硫酸塩	神経筋疾患における激しい疼痛時における鎮痛、鎮静鎮痛、神経筋疾患における激しい咳そう発作における鎮咳、神経筋疾患における激しい呼吸困難の改善
114	モルヒネ塩酸塩	神経筋疾患における激しい疼痛時における鎮痛、鎮静鎮痛、神経筋疾患における激しい咳そう発作における鎮咳、神経筋疾患における激しい呼吸困難の改善
115	ラモトリギン	成人および小児における部分発作(二次性全般化発作を含む)、強直間代性発作、Lennox-Gastaut症候群における全般発作に対するラモトリギンの単剤療法
116	ラモトリギン	歯科治療後神経因性疼痛
117	リスベリドン	小児(5-16歳)における自閉症及びDBD(Disruptive Behavior Disorders:破壊的行動障害)
118	リスベリドン	せん妄の改善
119	リドカイン	神経障害性疼痛
120	リドカイン	歯科治療後神経因性疼痛
121	リドカイン	難治性癌性疼痛
122	ワクシニアウイルス接種家免疫炎皮膚抽出液	線維筋痛症
123	臭化フチルスコポラミン	めまい時の悪心・嘔吐症状の改善
124	臭化水素酸スコポラミン	めまい時の悪心・嘔吐症状の改善
125	トラマドール経口	経口剤の剤形追加、効能効果は線維筋痛症
126	トラマドール経口徐放剤	経口徐放剤の剤形追加、効能効果は慢性疼痛
127	バルプロ酸ナトリウム注射剤	注射剤の剤形追加、効能効果は経口剤が一時的に使用不能なてんかん
128	ピロカルピン	体内診断薬の剤形追加、効能効果は発汗検査における汗腺刺激による診断補助
129	モルヒネ塩酸塩くも膜下投与用製	体内挿入込み型薬剤投与ポンプを用いた持続くも膜下腔投与用製剤の追加

130	ロラゼパム静脈注射用製剤	静注剤の剤形追加、効能効果はてんかん重症状態等に対する経口投与と不能な痙攣、パニック発作
131	アルベカシン	・緑膿菌を含むグラム陰性桿菌による肺炎、敗血症 ・本剤に感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)または、緑膿菌を含むグラム陰性桿菌の関与が想定される場合の悪寒戦慄を伴って惹起されるカテーテル由来血流感染症
132	アモキシシリン	ペニシリン耐性肺炎(PRSP)による小児感染症
133	アンピシリンナトリウム	小児適応の追加
134	エタンブール塩酸塩	非結核性抗酸菌症
135	クロキサシリンMCIPC	旧製剤の再承認、効能効果はグラム陽性菌、特にメチシリン感受性の黄色ブドウ球菌(MSSA)による髄膜炎、心内膜炎、熱傷様皮膚症候群(SSSS)、カテーテル感染症など、用法用量の増大
136	ゲンタマイシン硫酸塩	用法用量の増大(海外と同様)
137	コ・リモキサゾール	ニューモシステリス肺炎、免疫抑制薬使用下の肺炎の予防
138	シプロフロキサシン	小児に対する、尿路感染症(複雑性膀胱炎、腎盂腎炎)及び嚢胞性線維症
139	シプロフロキサシン	1回400mg1日2回～3回投与の承認
140	スルファメトキサゾール・トリメトプリム配合剤	ニューモシステリス肺炎の治療及び予防
141	セフトキシムナトリウム	小児適応の追加
142	セフトレニボキシル	PRSP、BLNARによる気道感染症および中耳炎、副鼻腔炎
143	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	発熱性好中球減少症
144	パニペナム・ベタミロン配合剤	小児化膿性髄膜炎
145	バラシクロビル塩酸塩	①単純疱疹、②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、③帯状疱疹、④生殖器ヘルペスの再発抑制の小児適応の追加 下記の新生児、乳児及び幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制RSウイルス流行初期において ・24ヶ月齢以下の重度の免疫不全児(重症複合型免疫不全症、HIV感染、骨髄移植後、化学療法施工中、大量ステロイド療法施行中)
146	バリビズマブ	メチシリン耐性コアグラールゼ陰性ブドウ球菌等の適応菌種と好中球減少時の発熱等
147	バンコマイシン塩酸塩	用法用量の増大
148	ピアペナム	用法用量の増大
149	ピペラシリンナトリウム	最高用量の増大(1日16gまで)
150	フルコナゾール錠口剤、静注剤	小児適応の追加、小児における造血幹細胞移植を施行する患者の真菌感染症予防
151	ペニシリンG	【適応菌種】梅毒トレポネマ 【適応症】第1期梅毒、第2期梅毒、神経梅毒
152	ホスカルネットナトリウム	造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス(CMV)血症及びCMV感染症
153	ボリコナゾール	小児適応の追加
154	メロニダゾール錠口剤	嫌気性菌、アメーバ赤痢、ランブル鞭毛虫感染症、クロストリディウム・ディフィシル関連腸炎
155	メロニダゾール錠口剤、経陰剤	流産・早産、産褥子宮内膜炎、帝王切開後感染症の原因となる細菌性陰道の治療
156	メロニダゾール錠口剤	咽頭腔感染(嫌気性菌による)、異常口臭(口臭除去)、歯周組織炎、歯周炎
157	リネゾリド	小児適応の追加
158	リファンピシン	非結核性抗酸菌および非結核性抗酸菌症
159	レボフロキサシン	難治性結核(薬剤耐性、とりわけ多剤耐性結核の治療、副作用のため他の抗結核薬が使用できない場合の結核の治療)
160	アルベカシン	MRSA感染症(個々の疾患名を削除)
161	テイコブラニン	MRSA感染症(個々の疾患名を削除)
162	バンコマイシン	MRSA感染症(個々の疾患名を削除)
163	リネゾリド	MRSA感染症(個々の疾患名を削除)
164	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム塩注射剤	注射剤の剤形追加、効能効果は多剤耐性緑膿菌(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による各種感染症
165	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、効能効果は肺炎球菌感染症の気道感染症

166	トブラマイシン	吸入用剤の剤形追加、効能効果は肺炎球菌感染症患者の緑膿菌の肺感染症
167	フルコナゾール小児用経口混濁液	小児用経口混濁液の剤形追加、小児適応の追加
168	メロニダゾール錠注薬	静注剤の剤形追加、効能効果は嫌気性菌感染症、アメーバ赤痢
169	エノキサパリンナトリウム	血栓塞栓症の予防、抗リン脂質抗体陽性の不妊症(習慣流産)症例に対して流・死産を減少させる効果
170	バソプレシン	婦人科手術(子宮筋腫核出術、子宮外妊娠手術、卵巣嚢腫摘出術)における子宮・卵管・卵巣への局注による止血処置
171	ヘパリンカルシウム	抗リン脂質抗体陽性の不妊症(習慣流産)の流・死産の減少
172	メトホルミン塩酸塩	多くの胎性卵巣症候群女性における排卵誘発補助
173	モザバタン	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症の改善
174	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	Gestosis Index 6点以上の妊娠高血圧症候群重症
175	プロゲステロン	経口剤の剤形追加、効能効果は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
176	プロゲステロン	経陰剤の剤形追加、効能効果は体外受精・胚移植(IVF-ET)の際の黄体補充
177	アザチオプリン	ステロイド治療抵抗性全身性エリテマトーデス
178	アザチオプリン	顕微鏡的多発血管炎及びWegener肉芽腫症
179	インフリキシマブ	大量ガンマグロブリン治療に抵抗を示す重症川崎病
180	インフリキシマブ	神経型ベーチェット病、腸管型ベーチェット病、血管型ベーチェット病、非感染性難治性網膜ぶどう膜炎、また、効果不十分例への増量/投与期間短縮の用法用
181	サリドマイド	らい性結節性紅斑
182	ジクロフェナクナトリウム	顎関節症
183	シクロホスファミド錠口剤・静注剤	全身性血管炎の寛解導入効果
184	シクロホスファミド錠口剤・静注剤	全身性エリテマトーデスの難治性病態の寛解導入
185	シクロホスファミド錠口剤・静注剤	小児ネフローゼ症候群、小児用製剤の剤形追加
186	シクロホスファミド静注剤	多発性血管炎、Wegener肉芽腫症
187	ナプロキセン	顎関節症における疼痛改善
188	ヒト免疫グロブリン	ステロイド抵抗性の多発性筋炎/皮膚筋炎
189	ヒト免疫グロブリン	封入体筋炎(IBM)
190	メチルプレドニゾ	ネフローゼ症候群
191	アセトアミノフェン	点滴静注剤の剤形追加、効能効果は軽度から中程度の急性疼痛、癌性疼痛及び発熱
192	フルオシノロンアセトニド	眼内埋植用製剤の剤形追加、効能効果は後眼部に及ぶ非感染性ぶどう膜炎
193	プロピオン酸ベクロメタゾン・フマル酸ホルモテロール配合吸入剤	吸入用配合剤の剤形追加、効能効果は気管支喘息の治療
194	アレンドロン酸ナトリウム	(原発性・遺伝性)肥厚性皮膚骨膜炎(pachydermoperiostosis)および二次性肥大型骨関節症
195	グリメピリド	小児適応の追加
196	シナカルセト塩酸塩	副甲状腺癌に伴う高カルシウム血症
197	シナカルセト塩酸塩	腎移植後に遷延する副甲状腺機能亢進症に伴う高Ca血症
198	ゾレドロン酸	骨粗鬆症、ステロイド性骨粗鬆症

199	デスマプレシン酢酸塩	ACTH依存性クッシング症候群の偽性クッシング症候群との鑑別診断へ
200	ピオグリタゾン塩酸塩	2型糖尿病合併慢性腎臓病患者でインスリン抵抗性が推定される場合
201	必須アミノ酸製剤	尿素サイクル異常症や有機酸血症
202	メチラポン	・成人及び小児患者における手術前、または外科手術にて根治不能、コントロール困難なクッシング症候群の cortisol 過剰産生の抑制 ・難治性クッシング症候群(クッシング病、クッシング症候群、異所性ACTH症候群、副腎癌)、高cortisol血症の是正 2型糖尿病の小児適応の追加
203	メトホルミン塩酸	2型糖尿病の小児適応の追加
204	ケトコナゾール経口剤	経口剤の剤形追加、効能効果はクッシング症候群による高cortisol血症
205	アロプリノール	がん化学療法時の口腔粘膜炎の症状緩和
206	アナストロゾール	閉経前乳がん
207	エキセメスタン	閉経前乳がん
208	レトゾール	閉経前乳がん
209	イントレチノイン	神経芽腫
210	イホスファミド	小児悪性リンパ腫
211	イマチニブ	慢性好酸球性白血病(CEL)/好酸球増多症候群(HES)
212	インターフェロン	真性多血症(PV)及び本態性血小板血症(ET)
213	インターフェロンα-2b	悪性黒色腫
214	エトボシド	卵巣癌
215	エトボシド	原発性悪性脳腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤(カルボプラチン)との併用療法
216	エベロリムス	リンパ管筋腫瘍(LAM:Lymphangiomyomatosis)
217	エポエチンベータ(遺伝子組換え)	がん化学療法施行に伴う貧血(進行癌もしくは再発した非骨髄性悪性腫瘍患者)
218	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	がん化学療法施行に伴う貧血(進行癌もしくは再発した非骨髄性悪性腫瘍患者)
219	エルロチニブ	局所進行肺臓癌、転移性肺臓癌
220	オキサリプラチン	切除不能進行・再発胃癌に対する効能追加
221	オキサリプラチン	乳癌
222	オクトレオチド酢酸塩	1. カルチノイド腫瘍のうち、無症候性かつ切除不能な転移性腫瘍 2. グルカゴノーマ(グルカゴン産生腫瘍) 3. インスリノーマ(インスリン産生腫瘍)
223	カベシタピン	切除不能進行・再発胃癌
224	カルボプラチン	乳癌
225	カルボプラチン	子宮体癌
226	カルボプラチン	原発不明癌
227	カルボプラチン	原発性悪性脳腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤(エトボシド)との併用療法
228	クラドリン	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)
229	ゲムシタピン塩酸	乳癌
230	ゲムシタピン塩酸	卵巣癌
231	ゴセレリン酢酸塩	閉経前乳癌
232	シクロホスファミド経口剤・静注剤	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)
233	シスプラチン	胆道癌
234	シスプラチン	卵巣癌の腹腔内投与の新投与経路追加(シスプラチン・パクリタキセル・カルボプラチンの併用投与)
235	シスプラチン	乳癌
236	シタラピン	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)
237	シナカルセト塩酸	外科治療の適応のない副甲状腺癌
238	セツキシマブ	局所進行及び再発・転移性頭頸部扁平上皮癌
239	セツキシマブ	治療切除不能な進行性・再発乳癌
240	ダカルバシン	根治切除不能のカルチノイド腫瘍・内分泌癌
241	タミバロテン	成人T細胞白血病
242	テガフル・ギメランル・オテラシカルリウム配合剤	子宮頸癌
243	テモゾロミド	悪性黒色腫
244	テモゾロミド	悪性神経膠腫の小児適応の追加
245	ドキシソルピシン塩酸塩リポソーム注射剤	乳癌

246	ドキシソルピシン塩酸塩リポソーム注射剤	多発性骨髄腫
247	ドセタキセル	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者に対する導入化学療法としてタキソールとシスプラチン、フルオロウランシルの併用、乳癌の用法用量の75mg/m ² への増大
248	トラスツマブ(遺伝子組換え)	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
249	トラスツマブ(遺伝子組換え)	HER2過剰発現が確認された転移性乳癌について、3週間1回投与の用法追加
250	ニムステン	悪性黒色腫
251	ノギテカン	再発卵巣癌
252	ノギテカン	子宮頸癌
253	パクリタキセル	血管肉腫
254	パクリタキセル	食道癌
255	パクリタキセル	頭頸部癌
256	パクリタキセル	子宮頸癌
257	パクリタキセル	卵巣癌
258	パクリタキセル	原発不明癌
259	ピンクリステン	悪性黒色腫
260	ピンブラスチン	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)
261	ペバシズマブ	卵巣癌
262	ペバシズマブ	乳癌
263	ペバシズマブ	再発性子宮頸部扁平上皮癌
264	ペバシズマブ	脳放射線壊死
265	ボルテゾミブ	マンデル細胞リンパ腫(MCL)
266	メトレキサート	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)
267	メルカプトプリン	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)
268	ラパチニブ	乳癌の用法・用量の追加: 1. 単剤療法の追加 2. 現在承認されているカベシタピン併用療法以外の併用療法の追加(2-1. トラスツマブ併用、2-2. ホルモン併用、2-3. タキサン系併用)
269	リニプロレリン酢酸塩	中枢性思春期早発症の最大用量を180μg/kg/4週に増大
270	レノグラステム	予防投与が認められるがん腫への乳癌(根治的手術との併用)の追加
271	フィログラステム	予防投与が認められるがん腫への乳癌(根治的手術との併用)の追加
272	ナルグラステム	予防投与が認められるがん腫への乳癌(根治的手術との併用)の追加
273	遺伝子組み換え型インターロイキン2(IL-2)	悪性黒色腫
274	アルブミン結合性ナノ粒子パクリタキセル製剤	アルブミン含有製剤の剤形追加、効能効果は乳癌
275	テキサメタゾン	4mg製剤の剤形追加
276	3-ヨードベンジルグアナジシン(123)	褐色細胞腫の診断
277	インドシアニングリニン	脳主幹動脈の血流状態観察(赤外線照射時の蛍光測定による)
278	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘または準全摘を施行された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(甲状腺機能廃絶)を受ける際の補助
279	アレレルゲンエキス	パッチテスト用医薬品、減感作療法
280	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	産科危機的出血の抑制
281	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	軽度から中等度の出血の場合に270μg/kgを単回投与の用量追加
282	エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	血小板膜蛋白GP IIb-IIIa 或いはHLAに対して抗体を保有するため、血小板輸血に対する治療効果が見込めないグラントマン血小板無力症患者の出血抑制
283	抗D(Rho)人頭疫グロブリン	妊娠28週投与、検査・処置後(羊水検査、臍帯血検査、児頭外回転の実施)、流産後、子宮外妊娠後、子宮内胎児死後における投与
284	不活化A型肝炎ワクチン	A型肝炎の予防の16歳未満の小児適応の追加

※1:医療機器に関する要望については、所管課への伝達を行った。
 ※2:企業が提出した自社品目の要望については、本事業の趣旨を踏まえ対象外とした。