

### ◎ 未承認薬・適応外薬の開発の要望の一覧表

未承認薬・適応外薬の開発の要望について、疾患分野ごとに区分けするとそれぞれの要望数は下表のとおり。

WG	代謝・その他		循環器			精神・神経	抗菌・抗炎症		抗がん	生物			
疾患分野	代謝性疾患	他に分類	循環器	生殖器	診断用	精神・神経	抗菌	抗炎症	抗がん	血液	ワクチン	計	うち小児に関係
未承認薬	8	14	8	0	4	18	7	9	17	1	3	89	28
適応外薬	9	34	25	10	6	77	39	19	61	4	1	285	56
計	17	48	33	10	10	95	46	28	78	5	4	374	84

承認済 2

#### 1. 代謝、その他WG

○代謝性疾患用薬分野  
未承認薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	日本小児神経学会 日本先天代謝異常学会	ミグルスタット	Zavesca	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)	○
2	小児腎臓病学会 日本先天代謝異常学会	システアミン	Cystagon Capsule	シスチノーシス(シスチン蓄積症)(注:開発支援品目に選定済み)	○
3	日本内分泌学会	アミノグルテチミド	Cytadren tablet	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)	
4	日本先天代謝異常学会	安息香酸ナトリウム・フェニル酢酸ナトリウム配合剤	Ammonul	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作用	○
5	日本先天代謝異常学会	カルグルミック酸	Carbaglu	N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症	○
6	日本先天代謝異常学会	ニチシノン	Orfadin	チロシン血症I型	○
7	日本先天代謝異常学会	フェニル酪酸ナトリウム	Buphenyl(米) Ammonaps(EU)	尿素サイクル異常症	○
8	日本先天代謝異常学会	ベタイン	Cystadane	ホモシスチン尿症	○

#### 適応外薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	日本小児内分泌学会 日本内分泌学会	グリメピリド	アマリール錠	小児の場合は、1日0.5mg~1mgより投与を開始する。	○
2	日本小児内分泌学会 日本内分泌学会	メチラポン	メトピロンカプセル250mg	□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	○
3	日本小児内分泌学会 日本内分泌学会	メホルミン塩酸塩	メルビン錠250mg グリコラン錠250mg メデット錠250mg	2型糖尿病の小児適応の追加	○
4	日本内分泌学会	ゾレドロン酸	Aclasta 5mg solution for infusion (EU) Reclast injection (US)	骨粗鬆症、ステロイド性骨粗鬆症	
5	日本内分泌学会	ケトコナゾール(経口剤)	ニゾラルクリーム(経口剤として適用となる製剤は国内にはない)	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」	
6	日本先天代謝異常学会	レボカルニチン塩化物	エルカルチン錠	一次性カルニチン欠乏症およびその他の二次性カルニチン欠乏症	○
7	日本先天代謝異常学会	必須アミノ酸製剤	アミュー配合顆粒	尿素サイクル異常症や有機酸血症	○
8	個人	ピオグリタゾン塩酸塩	アクトス錠	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	
9	個人	アレンドロン酸ナトリウム	ボナロン錠®35mg	(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	

○その他分野(消化器官用薬、解毒剤、その他)

未承認薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	日本歯周病学会	rhPDGF含有β-リン酸三カルシウム	GEM21S	歯槽骨欠損、根分岐部病変、歯周欠損に関連する歯肉退縮	
2	日本口腔外科学会	rhBMP-2含有骨充填剤	InFUSE Bone Graft/InductOs	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	
3	一般社団法人日本核医学会 日本医学放射線学会	Ca-DTPA	Ditripentat-Heyl(独) pentetate calcium trisodium injection(米)	プルトニウム、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	
4	一般社団法人日本核医学会 日本医学放射線学会	Zn-DTPA	Zink-trinatrium-pentetat(独) Pentetate Zinc Trisodium Injection(米)	プルトニウム、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	
5	一般社団法人日本核医学会 日本医学放射線学会 日本中毒学会 財団法人日本中毒情報センター	プルシアンブルー	ラジオガルダーゼ	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	
6	小児腎臓病学会 日本内分泌学会 厚生労働省難治性疾患克服研究事業ホルモン受容機構異常に関する調査研究	経口リン酸塩製剤	K-Phos Neutral など	低リン血症、低リン血症性くる病、ファンconi症候群(注:「原発性低リン血症性くる病」について開発支援品目に選定済み)	○
7	日本門脈圧亢進症学会	テルリプレシン酢酸塩	Glypressin®	I型肝腎症候群	
8	日本中毒学会 財団法人日本中毒情報センター	ホメピゾール	Antizol(米、英、独) Fomepizole(仏)	エチレングリコール中毒、及びメタノール中毒の治療	
9	日本中毒学会 財団法人日本中毒情報センター	メチレンブルー	Methylene Blue Injection、1%	薬剤性のメヘモグロビン血症の治療	
10	日本小児血液学会 日本小児がん学会	グルカルピダーゼ	Voraxaze	メトレキサートの排泄遅延等	○
11	膵嚢胞線維症の治療環境を実現する会	パンクレアチン	Creon	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	○
12	個人	亜セレン酸ナトリウム	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	
13	個人	デクスラゾキサン	Totect、Savene	アントラサイクリン系薬剤静脈内投与による血管外	
14	個人	AJM300	AJM300	活動期クローン病	

適応外薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会 日本疼痛学会 厚生労働省科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業) 癌性疼痛患者のQOL向上のための橋渡し研究連携拠点の構築(H21-3次がん-	オランザピン	ジプレキサ錠 ジプレキサザイデイス錠 ジプレキサ細粒	がんによる嘔気、がんの治療に伴う嘔気	
2	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会 日本疼痛学会 厚生労働省科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業) 癌性疼痛患者のQOL向上のための橋渡し研究連携拠点の構築(H21-3次がん-	ハロペリドール	セレネース錠 セレネース細粒 セレネース注	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	
3	日本内分泌外科学会 日本甲状腺外科学会	シナカルセット塩酸塩	レグバラ錠	副甲状腺癌に伴う高カルシウム血症	
4	日本消化器病学会 厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班	ブデソニド経口剤	Entocort EC(米) Entocort CR 3mg(英) Entocort(独) Entocort 3mg(仏)	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」	
5	日本造血細胞移植学会	ミコフェノール酸モフェチル	セルセプトカプセル250	同種造血細胞移植時の移植片対宿主病の抑制	
6	日本放射線腫瘍学会 日本医学放射線学会	オンダンセトロン塩酸塩	ゾフラン錠 ゾフラン注 ゾフランシロップ ゾフランザイデイス	放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)	
7	日本放射線腫瘍学会 日本医学放射線学会	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用	放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)	
8	小児腎臓病学会	ミコフェノール酸モフェチル	セルセプトカプセル250	腎移植の小児適応の追加	○
9	小児腎臓病学会	メチルプレドニゾロ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	○
10	日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会 日本臨床腫瘍学会	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	ヒスロン、ヒスロンH	悪性腫瘍に伴う食思不振および悪液質	
11	日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会	リスパダール	リスパダール錠 リスパダールOD錠 リスパダール細粒 リスパダール内服液	がんに伴う嘔気嘔吐	
12	日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会	山椒・人参・乾姜・粉末飴	ツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用)	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	
13	日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会	スコポラミン	Transderm Scop	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」	
14	日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会	人参・桂枝・川芎・地黄・茯苓・蒼朮・黄耆・当帰・芍薬・甘草(十全大補湯)	ツムラ十全大補湯エキス顆粒(医療用)	悪性腫瘍によるQOL低下、抗がん剤・放射線療法の副作用	

15	日本中毒学会 財団法人日本中毒情報センター	アトロピン・プラリド キシムクロリド配合 注射用キット	Mark I Nerve Agent Antidote Kit (atropine and pralidoxime chloride)	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	
16	日本移植学会	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25mg	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	
17	日本消化器免疫学会 厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患 克服研究事業難治性炎症性腸管障害に 関する調査研究班	メルカプトプリン	ロイケリン 散10%	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	
18	日本臨床腫瘍学会 卵巣がん体験者の会スマイリー	デキサメタゾン	デカドロン錠4mg	4mg製剤の剤形追加	
19	難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究 班	ブデソニド経口剤	Entocort EC(米) Entocort CR 3mg(英) Entocort(独) Entocort 3mg(仏)	軽症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、またプレドニゾンによる寛解維持 療法を要する患者においてプレドニゾンからブデ ソニドへの切り替えによる寛解維持	
20	個人	ベバシズマブ	アバステン	脳放射線壊死	
21	個人	ピルフェニドン	ピレスパ錠200mg	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	
22	日本LCH研究会 厚生労働省難治性疾患克服研究事業 「乳児ランゲルハンス細胞組織球症の病 態解明と診療研究班	クラドリピン	ロイスタチン	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)	○
23	日本LCH研究会 厚生労働省難治性疾患克服研究事業 「乳児ランゲルハンス細胞組織球症の病 態解明と診療研究班	シクロホスファミド	エンドキサン錠 注射用エンドキサン	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)	○
24	日本LCH研究会 厚生労働省難治性疾患克服研究事業 「乳児ランゲルハンス細胞組織球症の病 態解明と診療研究班	シタラピン	キロサイド注 キロサイドN注	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)	○
25	日本LCH研究会 厚生労働省難治性疾患克服研究事業 「乳児ランゲルハンス細胞組織球症の病 態解明と診療研究班	ビンブラスチン硫酸 塩	エクザール注射用10mg	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)	○
26	日本LCH研究会 厚生労働省難治性疾患克服研究事業 「乳児ランゲルハンス細胞組織球症の病 態解明と診療研究班	メトトレキサート	注射用メトトレキサート メトトレキサート点滴静 注液200mg	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)	○
27	日本LCH研究会 厚生労働省難治性疾患克服研究事業 「乳児ランゲルハンス細胞組織球症の病 態解明と診療研究班	メルカプトプリン	ロイケリン 散10%	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)	○
28	個人	シナカルセト塩酸 塩	レグバラ錠	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	
29	個人	アロプリノール	ザイロリック錠	がん化学療法時の口腔粘膜炎の症状緩和	
30	日本移植者協議会	エベロリムス	サーティカン錠	心臓以外の臓器移植	
31	日本移植者協議会	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25mg	全臓器	
32	日本移植者協議会	バシリキシマブ(遺 伝子組換え)	シムレクト静注用	他臓器移植の拒絶反応の抑制(腎移植以外)	
33	日本移植者協議会	リツキシマブ(遺伝 子組換え)	リツキシサン注 10mg/mL	血液型不適合液性拒絶反応	
34	個人	タクロリムス	プロトピック軟膏	アトピー性皮膚炎に用いる際の吸収性の増大	

## 2. 循環器WG

### ○循環器器官用薬分野

#### 未承認薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	日本造血細胞移植学会	デフィプロタイド	プロシクライド	血栓症(類洞閉塞症候群を含む)	
2	日本心不全学会 日本循環器学会	トルバプタン	米国、欧州	心性浮腫	
3	日本老年精神医学会 若年認知症オアシス虹の会 社団法人 認知症の人と家族の会 若年認知症家族会・彩星の会	ガラタミン	ラザダイン(米国)、レミニール(英国)	軽度から中等度のアルツハイマー型認知症	
4	日本老年精神医学会 社団法人 認知症の人と家族の会	メマンチン	ナメンダ(米)、エビクサ(英、独、仏)、アクシア(英、独、仏)	アルツハイマー型認知症	
5	日本老年精神医学会 社団法人 認知症の人と家族の会	リバスチグミン	エクセロンパッチ	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症の治療	
6	特定非営利法人PAHの会	トレプロスチニル	リモジュリン	肺高血圧症	
7	特定非営利法人PAHの会	トレプロスチニル吸入剤	Tyvaso	肺高血圧症	
8	特定非営利法人PAHの会	イロプロスト	Ventavis	肺高血圧症	

#### 適応外薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	日本未熟児新生児学会	メナテルノン	ケイツー・シロップ 0.2%	新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症に対する予防	○
2	一般社団法人日本頭痛学会 日本神経学会	バルプロ酸ナトリウム経口剤	デパケン、デパケンR、バレリン	片頭痛の予防	
3	日本神経学会 一般社団法人日本頭痛学会 個人	プロプラノロール塩酸塩	インデラル	片頭痛における頭痛発作の予防	
4	一般社団法人日本脳卒中学会	血栓溶解剤(rt-PA製剤)	1 アクチバシン注 2 グルトバ注	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]。」	
5	一般社団法人日本脳卒中学会	ニカルジピン	ペルジピン注		
6	小児腎臓病学会 日本小児循環器学会	エナラプリル マレイン酸塩	レニベース錠 エナラート細粒1%	小児高血圧	○
7	小児腎臓病学会	バルサルタン小児用製剤	ディオバン錠	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	○
8	小児腎臓病学会	リシノプリル	ロンゲス ゼストリル	高血圧症の6-16歳の小児の適応追加	○
9	日本心不全学会 日本循環器学会 日本心血管インターベンション治療学会 日本不整脈学会	アミオダロン	アンカロン錠100	心房細動の洞調律化と洞調律維持	
10	日本心不全学会 日本循環器学会	エプレレノン	セララ錠 25mg・50mg・100mg	心筋梗塞後の心不全	
11	日本心不全学会 日本循環器学会	カルペリチド	日本のみ	急性心筋梗塞	
12	日本心不全学会 社団法人日本循環器学会	ビソプロロール fumarate 塩酸塩	メインテート0(日) ZEBETA(米) CARDICOR、EMCOR(英) CONCOR COR、CONCOR(独) CARDENSIEL	慢性心不全	
13	日本小児循環器学会	アムロジピン ベシラ酸塩	ノルバスク錠、アムロジン錠	小児高血圧症	○
14	日本小児循環器学会	プロプラノロール塩酸塩	インデラル錠10mg、20mg	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	○
15	日本小児循環器学会	ベラパミル塩酸塩	①ワソラン静注5mg ②ワソラン錠40mg	上室性の頻脈性不整脈の小児適応の追加	○
16	日本小児循環器学会	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠0.5mg、1mg、5mg	小児適応の追加	○
17	日本内分泌学会	ジメチルクロルテトラサイクリン	レダマイシン	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群	
18	日本心血管インターベンション治療学会	エノキサパリンナトリウム	エノキサパリン	急性冠症候群におけるPCI施行時に使用	
19	日本心血管インターベンション治療学会	クロピドグレル	プラビックス	以下のアテローム血栓症イベントの抑制 1.待機的PCIが適用される安定狭心症、陳旧性心筋梗塞 2.末梢動脈疾患	
20	日本心血管インターベンション治療学会	ニコランジル	シグマート	急性冠症候群の発症リスクの低減	
21	日本内分泌学会	モザバプタン	フィズリン	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	
22	血管腫・血管奇形研究会	エタノール	無水エタノール	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	
23	血管腫・血管奇形研究会	ポリドカノール	ポリドカスクレロール、エトキシスクレロール	血管奇形における経皮的硬化療法	
24	特定非営利法人PAHの会	イマチニブ	グリベック	肺動脈性肺高血圧症	
25	個人	ロサルタン	ニューロタン	糖尿病性腎症	

○生殖器官用薬分野

適応外薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	日本内視鏡外科学会 日本産科婦人科内視鏡学会	バソプレシン	ピトレシン注射液20	婦人科手術(子宮筋腫核出術、子宮外妊娠手術、 卵巣嚢胞摘出術)における子宮・卵管・卵巣への局 注による止血処置	
2	日本産婦人科・新生児血液学会 日本産科婦人科学会	エノキサパリンナト リウム	クレキサソ皮下注キット 2000IU	血栓塞栓症の予防、抗リン脂質抗体陽性の不育症 (習慣流産)症例に対して流・死産を減少	
3	日本産婦人科・新生児血液学会	乾燥濃縮人アンチ トロンビンⅢ	アンスロビンP	Gestosis Index 6点以上の妊娠高血圧症候群重症	
4	日本更年期医学会 日本産科婦人科学会	プロゲステロン	Utrogestan(英、仏) Prometrium(米) Utrogest(独)	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」	
5	日本受精着床学会 NPO法人Fine	プロゲステロン経 腔剤	Utrogestan(英、仏) Prometrium(米) Utrogest(独)	経腔剤の剤形追加、効能効果は「体外受精-胚移植 (IVF-ET)の際の黄体補充」	
6	日本産科婦人科学会	ヘパリンカルシウ ム	カプロシン皮下注用ヘパ リンカルシウム皮下注5 千単位/0.2mLシリンジ	抗リン脂質抗体陽性の不育症(習慣流産)の流・死 産の減少、在宅自己注射での使用	
7	日本産科婦人科学会	抗D(Rho)人免疫グ ロブリン	抗D(Rho)人免疫グロブ リン-Wf	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、 子宮内胎児死亡後における投与	
8	日本内分泌学会	メホルミン塩酸塩	メデット	多のう胞性卵巣症候群女性における排卵誘発補助	
9	中枢性尿崩症(CDI)の会 個人	デスマプレシン酢 酸塩経口剤	DDAVP Tablets	経口の新投与経路、効能効果は中枢性尿崩症	
10	日本内分泌学会 日本小児内分泌学会	リュープロレリン酢 酸塩	リュープリン注射用 1.88、リュープリン注射	中枢性思春期早発症の最大用量を180μg/kg/4週 に増大	○

○体内診断用薬分野

未承認薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	一般社団法人日本核医学会 日本医学放射線学会	Ioflupane I123 Injection	DaTSCAN	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(PSP)から本 態性振戦(ET)の鑑別診断	
2	一般社団法人日本核医学会 日本内分泌学会 日本医学放射線学会	インジウム(111In) ペンテレオチド	OctreoScan (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	
3	(社)日本脳神経外科学会	5-アミノレブリン 酸塩酸塩	Gliolan	悪性神経膠腫(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	
4	個人	5-アミノレブリン 酸塩酸塩	Gliolan	蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学的診断	

適応外薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	一般社団法人日本核医学会 日本医学放射線学会 日本内分泌学会	3-ヨードベンジルグ アニジン(123I)	ミオMIBG-I 123注射液	褐色細胞腫の診断	
2	一般社団法人日本核医学会 日本医学放射線学会	ヒトチロトロンピン アルファ(遺伝子組 換え)	タイロゲン筋注用0.9mg	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	
3	(社)日本脳神経外科学会	インドシアニング グリーン	オフサグリーン	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)	
4	日本自律神経学会	アセチルコリン	オピソート	交感神経節後繊維機能検査(発汗試験)の診断薬	
5	日本内分泌学会	デスマプレシン酢 酸塩	デスマプレシン注	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	
6	(財)日本アレルギー協会 (社)日本アレルギー学会	アレルゲンエキス	アレルゲン抽出液	アレルギー検査のバッチテスト用医薬品、減感作療 法	



3. 精神・神経WG

○精神・神経用薬分野

未承認薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	日本アルコール精神医学会 日本アルコール関連問題学会 日本アルコール・薬物医学会	アカムプロセートカルシウム	campral	アルコール依存症患者における抗酒療法	
2	日本てんかん学会 日本小児神経学会	オクスカルバゼピン	国内未定, Trileptal(米, 英, 独, 仏)	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	○
3	日本てんかん学会 日本小児神経学会	スチリペントール	Diacomit®	乳児重症ミオクロニーてんかん(Dravet症候群) (注: 開発支援品目に選定済み)	○
4	日本てんかん学会 日本小児神経学会	ビガバリン	SaBril®	點頭てんかん(West症候群)	○
5	日本てんかん学会 日本小児神経学会	ホスフェニトイン	米国: CereByx® 英国: Pro-Epanutin®	てんかん重積状態等	○
6	日本てんかん学会 日本小児神経学会	ルフィナマイド	Inovelon® (欧州)、Banzel® (米国)	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 (注: 開発支援品目に選定済み)	○
7	日本てんかん学会 日本小児神経学会	レベチラセタム	Keppra®	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	○
8	日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会	テトラヒドロカナビノール	Marinol (米国)	AIDS等の体重減少を伴う食思不振症状の食思改善 がん化学療法時に伴って起きる嘔気、嘔吐症状の	
9	日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会	ハイドロモルフォン	Palladone, Dillaudid, Dillaudid-HP	癌性疼痛	
10	日本口腔顔面痛学会	プレガバリン	Lyrica	歯科治療後神経因性疼痛	
11	日本線維筋痛症学会	デュロキセチン	サインバルタ	線維筋痛症	
12	日本線維筋痛症学会	ベンラファキシン	Effexor XR	線維筋痛症	
13	東京都医学研究機構東京都精神医学総合研究所	ディメボン	なし	筋萎縮性側索硬化症(ALS)ならびに前頭側頭葉変性症(FTLD-TDP)	
14	東京都医学研究機構東京都精神医学総合研究所	メチレンブルー	-	ALS、前頭側頭葉変性症	
15	個人	3、4-ジアミノピリジ	3、4-DIAMINOPYRIDINE	Lambert-Eaton筋無力症候群による筋力低下の改善	
16	全国多発性硬化症友の会 個人	インターフェロンβ1a	Rebif	多発性硬化症の再発予防	
17	全国多発性硬化症友の会 個人	グラチラマー酢酸塩	Copaxone	多発性硬化症の再発予防	
18	全国多発性硬化症友の会 個人	ナタリズマブ	Tysabri	多発性硬化症	

適応外薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	日本小児遺伝学会	ドネペジル	アリセプト錠	ダウン症候群患者におけるQOLの改善	○
2	日本眼科学会 日本弱視斜視学会	A型ボツリヌス毒素	ボトックス注	斜視	
3	日本小児心身医学会	フルボキサミンマレイン酸塩	ルボックス錠、デプロメール錠	小児適応の追加	○
4	日本小児心身医学会 日本小児神経学会	リスパリドン	リスパダール錠、OD錠、細粒、内用液	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)	○
5	日本ペインクリニック学会 日本疼痛学会 厚生労働省科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業) 癌性疼痛患者のQOL向上のための橋渡し研究連携拠点の構築(H21-3次がん-一般-011)研究班	アミトリプチリン	トリプタノール錠	癌性疼痛	
6	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会 日本疼痛学会 厚生労働省科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業) 癌性疼痛患者のQOL向上のための橋渡し研究連携拠点の構築(H21-3次がん-	イミプラミン	トフラニール錠	癌性疼痛	
7	日本ペインクリニック学会 日本疼痛学会 厚生労働省科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業) 癌性疼痛患者のQOL向上のための橋渡し研究連携拠点の構築(H21-3次がん-一般-011)研究班	ガバペンチン	ガバペン錠	癌性疼痛	
8	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会 日本疼痛学会 厚生労働省科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業) 癌性疼痛患者のQOL向上のための橋渡し研究連携拠点の構築(H21-3次がん-	カルバマゼピン	テグレート錠、テグレート細粒50%	癌性疼痛に伴う電激痛及び神経障害性疼痛	

9	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会 日本疼痛学会 厚生労働省科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業) 癌性疼痛患者のQOL向上のための橋渡し研究連携拠点の構築(H21-3次がん)	クロナゼパム	リボトリール、ランドセン錠、ランドセン細粒	癌性疼痛	
10	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会 日本疼痛学会 厚生労働省科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業) 癌性疼痛患者のQOL向上のための橋渡し研究連携拠点の構築(H21-3次がん)	クロミプラミン塩酸塩	アナフラニール錠、アナフラニール点滴静注液25mg	癌性疼痛	
11	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会 日本疼痛学会 厚生労働省科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業) 癌性疼痛患者のQOL向上のための橋渡し研究連携拠点の構築(H21-3次がん)	ノルトリプチリン塩酸塩	ノリレン錠	癌性疼痛	
12	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会 日本疼痛学会 厚生労働省科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業) 癌性疼痛患者のQOL向上のための橋渡し研究連携拠点の構築(H21-3次がん)	バルプロ酸ナトリウム経口剤	デパケン錠	癌性疼痛	
13	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会 日本疼痛学会 厚生労働省科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業) 癌性疼痛患者のQOL向上のための橋渡し研究連携拠点の構築(H21-3次がん)	パロキセチン	パキシル錠	癌性疼痛	
14	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会 日本疼痛学会 厚生労働省科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業) 癌性疼痛患者のQOL向上のための橋渡し研究連携拠点の構築(H21-3次がん)	フェニトイン	アレビアチン注250mg、アレビアチン錠、アレビアチン散10%	癌性疼痛	
15	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会 日本疼痛学会 厚生労働省科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業) 癌性疼痛患者のQOL向上のための橋渡し研究連携拠点の構築(H21-3次がん)	ミルナシプラン塩酸塩	トレドミン錠	癌性疼痛	
16	一般社団法人日本リウマチ学会 日本神経学会	ヒト免疫グロブリン	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ 献血グロベニン-I静注用	ステロイド抵抗性の多発性筋炎/皮膚筋炎	
17	日本臨床精神神経薬理学会	クロミプラミン塩酸塩	アナフラニール錠	強迫性障害	
18	日本臨床精神神経薬理学会	クロミプラミン塩酸塩	アナフラニール錠	パニック障害	
19	日本てんかん学会 日本小児神経学会	ガバペンチン	ガバペン錠	てんかん部分発作の小児適応の追加	○
20	日本てんかん学会 日本小児神経学会	クロラゼパム	メンドンカプセル7.5 mg	成人、9歳以上の小児のてんかんの部分発作	○
21	日本てんかん学会 日本小児神経学会	トピラマート	トピナ錠	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	○
22	日本てんかん学会 日本小児神経学会	バルプロ酸ナトリウム注射剤	Depacon® Epilim®	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」	○
23	日本てんかん学会 (社)日本脳神経外科学会 日本小児神経学会	ラモトリギン	ラミクタール錠	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	○
24	日本てんかん学会 日本小児神経学会 一般社団法人日本サイコオンコロジー学会 一般社団法人日本頭痛学会	ロラゼパム	ワイパックス錠	静注剤の剤形追加、効能効果は「てんかん重積状態等に対する経口投与不能な痙攣、パニック発作」	○
25	日本神経学会 日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会	アミトリプチリン	トリプタノール錠	・慢性痛、難治性疼痛 ・神経障害に伴う痛み、しびれ(癌性疼痛、帯状疱疹後神経痛、糖尿病性神経障害、化学療法後の四肢の痛みなど)	
26	日本うつ病学会	オランザピン	ジプレキサ錠	治療抵抗性うつ病(フルオキセチンと併用)	

27	日本うつ病学会	クエチアピンフマル酸塩	セロクエル	双極性障害における躁状態、うつ状態、および維持療法	
28	日本自律神経学会	ピロカルピン	サンピロ点眼液	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」	
29	日本老年精神医学会	リスパリドン	リスパダール錠、OD錠、細粒、内用液	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	
30	日本神経学会 日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会 日本神経治療学会	オキシコドン	オキシコドン錠、オキノーム散0.5%、パピナール注	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	
31	日本神経学会	ヒト免疫グロブリン	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 献血ベニロン-I、献血グロベニン-I、献血ヴェノグロブリン-IH	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	
32	日本神経学会 日本神経治療学会	フェンタニル	デュロテップMTパッチ	□神経筋疾患における激しい疼痛時における鎮痛、鎮静	
33	日本神経学会	メチルプレドニゾロ	ソル・メドロール®静注用	多発性硬化症の急性期および急性増悪・再燃時の	
34	日本神経学会 日本神経治療学会	モルヒネ硫酸塩	カディアンカプセル、MSコンチン錠、MSツイスロンカプセル、ピーガード錠	・神経筋疾患における激しい疼痛時における鎮痛 ・鎮静鎮静、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	
35	日本神経学会 日本神経治療学会	モルヒネ塩酸塩	モルヒネ塩酸塩錠10mg「DSP」、オプソ内服液、アンベック坐剤、アンベック注、モルヒネ塩酸塩注射液「シオノギ」、モルヒネ塩酸塩水和物「第一三共」原末、モルヒネ塩酸塩注射液「第一三共」、モルヒネ塩酸塩水和物「タケダ」原末、塩酸モルヒネ注射液「タケダ」、パシーフカプセル、プレベノン注、モルヒネ塩酸塩注射液「タナベ」	・神経筋疾患における激しい疼痛時における鎮痛 ・鎮静鎮静、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	
36	日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会	ガバペンチン	ガバペン錠	神経障害性疼痛、難治性疼痛における疼痛症状緩和	
37	日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会	ケタミン塩酸塩	ケタラール静注用	オピオイド抵抗性の癌性疼痛	
38	日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会	フェンタニル	デュロテップMTパッチ	慢性難治性疼痛	
39	日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会	ミダゾラム	ドルミカム注射液10mg	緩和ケアにおける苦痛緩和を目的とする鎮静	
40	日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会	メチルフェニデート	リタリン錠10mg、リタリン散1%	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	
41	日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会	リドカイン	静注用キシロカイン2%	神経障害性疼痛	
42	日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会	柴胡・蒼朮・茯苓・川芎・当帰・釣藤	ツムラ抑肝散エキス顆粒(医療用)	せん妄、認知症の周辺症状	
43	日本定位・機能神経外科学会 日本ニューロモデュレーション学会 国立ガンセンター研究所・東京女子医科大学合同腫瘍内薬物投与疼痛治療チーム(NCCIR/TWMU ITPain team) 長崎緩和医療創薬開発・利用促進連携グループ (Innovative Nagasaki-KANWA Group)	モルヒネ塩酸塩くも膜下投与用製剤	アンベック注、モルヒネ塩酸塩注射液「シオノギ」、モルヒネ塩酸塩注射液「第一三共」、塩酸モルヒネ注射液「タケダ」、モルヒネ塩酸塩注射液「タナベ」	体内植え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剤形追加	
44	一般社団法人日本サイコオンコロジー学会	オランザピン	ジブレキサ錠	せん妄の改善	
45	一般社団法人日本サイコオンコロジー学会	ガバペンチン	ガバペン錠	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	
46	一般社団法人日本サイコオンコロジー学会	トピラマート	トピナ錠	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	
47	一般社団法人日本サイコオンコロジー学会	ハロペリドール	セレネース錠、セレネース細粒1%、セレネース注	せん妄の改善	
48	一般社団法人日本サイコオンコロジー学会	リスパリドン	リスパダール錠、OD錠、細粒、内用液	せん妄の改善	
49	日本疼痛学会	リドカイン	静注用キシロカイン2%	難治性癌性疼痛	
50	日本口腔顔面痛学会	アミトリプチリン	トリプタノール錠	歯科治療後神経因性疼痛	
51	日本口腔顔面痛学会	ガバペンチン	ガバペン錠	歯科治療後神経因性疼痛	
52	日本口腔顔面痛学会	トラマドール注射剤	トラマール注100	歯科治療後神経因性疼痛	
53	日本口腔顔面痛学会	ノルトリプチリン塩酸塩	ノリレン錠	歯科治療後神経因性疼痛	
54	日本口腔顔面痛学会	ラモトリギン	ラミクター錠	歯科治療後神経因性疼痛	
55	日本口腔顔面痛学会	リドカイン	キシロカインゼリー2%	歯科治療後神経因性疼痛	
56	日本線維筋痛症学会	アセトアミノフェン	カロナール錠	小児科領域における線維筋痛症	○
57	日本線維筋痛症学会	アミトリプチリン	トリプタノール錠	線維筋痛症	
58	日本線維筋痛症学会	ガバペンチン	ガバペン錠	線維筋痛症	
59	日本線維筋痛症学会	セルトラリン	ジェイゾロフト錠	線維筋痛症	
60	日本線維筋痛症学会	トラマドール経口剤	トラマールカプセル(申請中)	経口剤の剤形追加、効能効果は「線維筋痛症」	
61	日本線維筋痛症学会	フルボキサミンマレイン酸塩	ルボックス錠 デプロメール	線維筋痛症	



62	日本線維筋痛症学会	ミルナシブラン塩酸塩	トレドミン錠	線維筋痛症	
63	日本線維筋痛症学会	ワクシニアウィルス接種家兔炎症皮膚抽出液	ノイトロピン錠4単位	線維筋痛症	
64	日本めまい平衡医学会	ゲンタマイシン硫酸塩	リンデロン	鼓室内注入の新投与経路、効能効果はめまい発作の治療	
65	日本めまい平衡医学会	臭化ブチルスコポラミン	ブスコパン	めまい時の悪心・嘔吐症状の改善	
66	日本めまい平衡医学会	臭化水素酸スコポラミン	ハイスコ皮下注0.5mg	めまい時の悪心・嘔吐症状の改善	
67	日本睡眠学会	クロミプラミン塩酸	アナフラニール錠	ナルコレプシーに伴う情動脱力発作	
68	獨協医科大学神経内科 免疫性神経疾患に関する調査研究班 全国CIDPサポートグループ 個人	シクロスポリン	ネオールカプセル	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	
69	個人	A型ボツリヌス毒素	ボトックス注	原発性局所多汗症	
70	個人	タミバロテン	アムノレイク錠2mg	HTLV-1関連脊髄症(HAM)	
71	個人	トラマドール経口徐放剤	徐放錠; 米: Ultram ER, Ryzolt 英: Zydol SR, Tramulief SR, 他 独: Tramal, Amadol, Tial, 他 仏: Contramal, Topalgic, 他 注射剤; 日: トラマール注100(この剤形のみ)	経口徐放剤の剤形追加、効能効果は「慢性疼痛」	
72	厚生労働省科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業) 癌性疼痛患者のQOL向上のための橋渡し研究連携拠点の構築(H21-3次がん-一般-011)研究班	ドネペジル	アリセプト錠	癌性疼痛の鎮痛薬、鎮痛補助薬による眠気の抑制	
73	個人	モダフィニル	モディオダール錠100mg	特発性過眠症	
74	全国多発性硬化症友の会 個人	ミトキサントロン	ノバントロン注	多発性硬化症	
75	日本小児集中治療研究会 国立成育医療センター 治験管理室/臨床研究センター	ダントロレンナトリウム	ダントリウム®カプセル 25 mg、50mg	小児適応の追加	○
76	あどれす患者会	アトモキセチン	ストラテラ®カプセル	成人期(18歳以上)における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)	
77	あどれす患者会	メチルフェニデート	リタリン錠10mg, リタリン散1%	注意欠如・多動性障害(ADHD)	○

4. 抗菌・抗炎症WG

○抗菌薬分野

未承認薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	社団法人日本感染症学会 日本感染症教育研究会	ナフシリン	NAFCILLIN(ナフシリン)	本薬剤に対し感受性のあるペニシリナーゼ産生ブドウ球菌による感染症	
2	日本産婦人科・新生児血液学会	抗サイトメガロウイルス免疫グロブリン	サイトガム(Cytogam)	先天性および周産期サイトメガロウイルス感染症	○
3	日本造血細胞移植学会	シドフォビル	Vistide®	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	
4	社団法人日本感染症学会 厚生労働科学研究費補助金・政策創薬総合研究事業「輸入熱帯病・寄生虫症に対する稀少疾病治療薬を用いた最適な治療法による医療対応の確立に関する研究」	パロモマイシン	Humatin	・急性または慢性の腸管アメーバ症 ・肝性脳症の補助療法	
5	日本エイズ学会 東京HIV診療ネットワーク	アトバコン	Mepron	ニューモシスチス肺炎の治療及び予防	
6	厚生労働科学研究費補助金・政策創薬総合研究事業「輸入熱帯病・寄生虫症に対する稀少疾病治療薬を用いた最適な治療法による医療対応の確立に関する研究」	アトバコン・塩酸プログアニル配合剤	Malarone	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	
7	個人	5-アミノレブリン酸塩酸塩	艾拉 (日本語訳 アラ)	尖圭コンジローマ	

適応外薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	日本感染症教育研究会 社団法人日本感染症学会	ゲンタマイシン硫酸塩	ゲンタシン注	用法用量の増大(海外と同様)	
2	日本感染症教育研究会 社団法人日本感染症学会	バンコマイシン塩酸塩	塩酸バンコマイシン点滴静注用	メチシリン耐性コアグララー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	
3	日本感染症教育研究会 社団法人日本感染症学会 社団法人日本化学療法学会	ピペラシリンナトリウム	ペントシリン注射用	最高用量の増大(1日16gまで)	
4	日本感染症教育研究会 社団法人日本感染症学会	ペニシリンG	注射用ペニシリンGカリウム20万単位	【適応菌種】梅毒トレポネーマ 【適応症】第1期梅毒、第2期梅毒、神経梅毒	
5	日本感染症教育研究会 社団法人日本感染症学会 東京HIV診療ネットワーク 厚生労働科学研究費補助金・政策創薬総合研究事業「輸入熱帯病・寄生虫症に対する稀少疾病治療薬を用いた最適な治療法による医療対応の確立に関する研究」	メロニダゾール経口剤	フラジール内服錠250mg	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	
6	日本感染症教育研究会 社団法人日本感染症学会 厚生労働科学研究費補助金・政策創薬総合研究事業「輸入熱帯病・寄生虫症に対する稀少疾病治療薬を用いた最適な治療法による医療対応の確立に関する研究」	メロニダゾール静注薬	Metronidazole Injection	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」	
7	日本造血細胞移植学会	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(CMV)血症及びCMV感染症	
8	日本小児リウマチ学会 日本小児血液学会 日本小児がん学会	パリビズマブ	シナジス筋注用	24ヶ月齢以下の免疫不全児(臓器移植後、骨髄移植後、化学療法施行中)におけるRSV感染症の発症抑制	○
9	日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会	メロニダゾール経口剤	フラジール	がん性悪臭の軽減	
10	日本小児感染症学会	バラシクロビル塩酸塩	バルトレックス錠500、バルトレックス顆粒50%	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性器ヘルペスの再発抑制の小児適応の	○
11	日本小児感染症学会	ポリコナゾール	バイフェンド静注用、バイフェンド錠	小児適応の追加	○
12	日本小児感染症学会 社団法人日本感染症学会	リネゾリド	ザイボックス錠 ザイボックス注射液	小児適応の追加	○
13	日本産科婦人科学会 日本周産期・新生児医学会 性の健康医学財団	メロニダゾール経口剤、経腔剤	フラジール	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症の治療	
14	日本小児血液学会 日本小児がん学会	フルコナゾール小児用経口混濁剤	DIFLUCAN Oral Suspension	小児用経口混濁液の剤形追加、小児適応の追加	○
15	社団法人日本感染症学会	アンピシリンナトリウム	注射用ピクシリン	小児適応の追加	○
16	社団法人日本感染症学会	シプロフロキサシン	シプロキサシン注	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	○
17	社団法人日本感染症学会 社団法人日本化学療法学会 東京HIV診療ネットワーク	スルファメトキサゾール・トリメプリム配合剤	バクタ錠・顆粒、バクトラミン錠・顆粒	ニューモシスチス肺炎の治療及び予防	
18	社団法人日本感染症学会	セフトキシムナトリウム	クラフォラン注射用	小児適応の追加	○
19	社団法人日本感染症学会	パニペナム・ベタミプロン配合剤	カルベニン点滴用	小児化膿性髄膜炎	○
20	社団法人日本感染症学会	フルコナゾール経口剤、静注剤	ジフルカン静注液、ジフルカンカプセル	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	○

21	社団法人日本感染症学会	アルベカシン	ハベカシン注射液	MRSA感染症(個々の疾患名を削除)	
22	社団法人日本感染症学会	テイコプラニン	注射用タゴシッド	MRSA感染症(個々の疾患名を削除)	
23	社団法人日本感染症学会	バンコマイシン	塩酸バンコマイシン点滴 静注用	MRSA感染症(個々の疾患名を削除)	
24	社団法人日本感染症学会	リネゾリド	ザイボックス注射液/錠	MRSA感染症(個々の疾患名を削除)	
25	社団法人日本化学療法学会	アモキシシリン	パセトシン細粒 サワシリン細粒 ワイドシリン細粒 アモリン細粒	ペニシリン耐性肺炎(PRSP)による小児感染症	○
26	社団法人日本化学療法学会	アルベカシン	ハベカシン注射液	【適応菌種】本剤に感性の緑膿菌を含むグラム陰性桿菌 【適応症】 ・緑膿菌を含むグラム陰性桿菌による肺炎、敗血症 ・本剤に感性の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、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	
27	社団法人日本化学療法学会	クロキサシリン MCIPC	元 メシリンS	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」	
28	社団法人日本化学療法学会	コリスチンメタン ルホン酸ナトリウム 塩注射剤	米:Coly-Mycin M 他	1回400mg1日2回~3回投与の承認	
29	社団法人日本化学療法学会	シプロフロキサシン	シプロキサン注	PRSP、BLNARによる気道感染症および中耳炎、副鼻腔炎	○
30	社団法人日本化学療法学会	セフトレンピポキ シル	メイアクトMS®小児用細 粒10%	発熱性好中球減少症	
31	社団法人日本化学療法学会	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	用法用量の増大	
32	社団法人日本化学療法学会	ピアペナム	オメガシン®点滴用0.3g	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	
33	社団法人日本化学療法学会	メロニダゾール経 口剤	フラジール内服錠	非結核性抗酸菌症	
34	日本結核病学会 (社)日本呼吸器学会 東京HIV診療ネットワーク	エタンブトール塩酸 塩	エサンブトール エブトール	非結核性抗酸菌および非結核性抗酸菌症	
35	日本結核病学会 (社)日本呼吸器学会	リファンピシン	リファジン リマクタン	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)	
36	日本結核病学会 (社)日本呼吸器学会	レボフロキサシン	クラビット	吸入用製剤の剤形追加、効能効果は「腭嚢胞線維症の気道感染症」	○
37	腭嚢胞線維症の治療環境を実現する会	コリスチンメタン ルホン酸ナトリウム	英:Colomycin Injection	吸入用剤の剤形追加、効能効果は「腭嚢胞線維症の緑膿菌の肺感染症」	○
38	腭嚢胞線維症の治療環境を実現する会 特定非営利活動法人神戸市難病団体連 絡協議会	トブラマイシン	TOBI	ニューモシスティス肺炎、免疫抑制薬使用下の肺炎の予防	○
39	厚生労働省難治性血管炎に関する調査 研究班	コ・トリモキサゾー ル	バクタ錠、顆粒		

○抗炎症薬、呼吸器官用薬分野

未承認薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	日本未熟児新生児学会 特定非営利活動法人神戸市難病団体連絡協議会	カフェインクエン酸塩	CAFCIT Injection、 CAFCIT Oral solution	早産児無呼吸発作の短期治療	○
2	一般社団法人日本リウマチ学会	アナキンラ	キネレット	クリオピリン関連周期熱症候群	○
3	一般社団法人日本リウマチ学会	カナキヌマブ	イラリス	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	○
4	一般社団法人日本リウマチ学会	リロナセプト	アカリスト	クリオピリン関連周期熱症候群のうち家族制寒冷蕁麻疹とMuckle-Wells症候群	○
5	肺嚢胞線維症の治療環境を実現する会	ドルナーゼ アル	Pulmozyme	肺嚢胞線維症	○
6	厚生労働省難治性疾患克服研究事業 呼吸不全に関する調査研究班 個人	シロリムス	ラパミュンrapamune	リンパ脈管筋腫症(LAM)	
7	個人	ヒト組み替えGM-CSF (sargramostim)	Molgramostim(大腸菌由来) Leukine(酵母由来)	特発性(自己免疫性)肺胞蛋白症	
8	特定非営利活動法人神戸市難病団体連絡協議会	ポラクタント アルファ	CUROSURF	未熟児の呼吸窮迫症候群の予防と治療	○
9	日本ヒドロキシクロロキン研究会	ヒドロキシクロロキン	Plaquenil® プラキニル	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	

適応外薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	日本ハンセン病学会	サリドマイド	サレドカプセル	らい性結節性紅斑	
2	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会 日本疼痛学会 厚生労働省科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業) 癌性疼痛患者のQOL向上のための橋渡し研究連携拠点の構築(H21-3次がん-	エトドラク	オステラック錠 ハイベン錠	癌性疼痛	
3	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会 日本疼痛学会 厚生労働省科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業) 癌性疼痛患者のQOL向上のための橋渡し研究連携拠点の構築(H21-3次がん-	セレコキシブ	セレコックス錠	癌性疼痛	
4	一般社団法人日本リウマチ学会 日本小児リウマチ学会	アザチオプリン	アザニン イムラン	ステロイド治療抵抗性全身性エリテマトーデス	○
5	一般社団法人日本リウマチ学会	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 他	全身性血管炎の寛解導入効果	
6	一般社団法人日本リウマチ学会	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 他	全身性エリテマトーデスの難治性病態の寛解導入	
7	日本顎関節学会	ジクロフェナクナトリウム	ボルタレン	顎関節症	
8	日本顎関節学会	ナプロキセン	ナイキサン	顎関節症における疼痛改善	
9	小児腎臓病学会	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 他	小児ネフローゼ症候群、小児用製剤の剤形追加	○
10	日本小児リウマチ学会	インフリキシマブ	レミケード点滴静注用	大量ガンマグロブリン治療に抵抗を示す重症川崎病	○
11	日本緩和医療学会・日本緩和医療薬学会	アセトアミノフェン	カロナール錠 PerfalganAcetavance 他	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」	
12	厚労省研究班難治性疾患克服事業 「ベーチェット病に関する調査研究」班 北海道ベーチェット病友の会 ベーチェット病友の会 個人	インフリキシマブ	レミケード点滴静注用 100	・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、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎で通常投与量に抵抗性の症例への増量・投与期間短縮	
13	個人	ヒト免疫グロブリン	1. 献血ヴェノグロブリン-IH、2. 献血グロベニン-I、3. 献血ベニコ-	封入体筋炎(IBM)	
14	厚生労働省難治性疾患克服研究事業 呼吸不全に関する調査研究班 個人	エベロリムス	サーティカン錠 certican	リンパ脈管筋腫症(LAM:Lymphangiomyomatosis)	
15	個人	メトレキサート	メトレキサート錠2.5mg	慢性進行型神経ベーチェット病	
16	厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班	アザチオプリン	アザニン イムラン	顕微鏡的多発血管炎及びWegener肉芽腫症	
17	厚生労働省難治性血管炎に関する調査研究班	シクロホスファミド 静注剤	エンドキサン錠、注射用 エンドキサン 他	多発性血管炎、Wegener肉芽腫症	
18	特定非営利活動法人神戸市難病団体連絡協議会	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	Foster	吸入用配合剤の剤形追加、効能効果は「気管支喘息の治療」	
19	個人	フルオシノロンアセトニド眼内埋植用	レチサート眼内埋植用 0.59mg(0.59 mg RETISERTTM)	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」	

5. 抗がんWG

○抗がん剤分野

未承認薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	日本呼吸器内視鏡学会 (社)日本呼吸器学会 日本臨床腫瘍学会	タルク	STERITALC	悪性胸水の再貯留抑制 (注:開発支援品目に選定済み)	
2	日本脳腫瘍学会	カルムスチン脳内留置用製剤	Gliadel® Wafer	悪性神経膠腫	
3	日本造血細胞移植学会	アレムツズマブ	Campath	造血幹細胞の前治療	
4	日本皮膚悪性腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 個人	アルデスロイキン	Proleukin	悪性黒色腫	
5	日本小児血液学会 日本小児がん学会	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(慢性白血病の急性転化例を含む)、悪性リンパ腫	○
6	日本臨床腫瘍学会 NPO法人血液情報広場・つばさ 個人	アザンチジン	VIDAZA(英名)、ビダーザ注射用(予定)	骨髄異形成症候群	
7	日本臨床腫瘍学会 特定非営利活動法人(NPO法人)グループ・ネクサス	ベンダムスチン塩酸塩	トリアキシン静注用(予定)	1. 低悪性度非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫、2. 多発性骨髄腫、3. 慢性リンパ性白血病	
8	個人	ストレプトゾシン	Zanozar	転移を有する悪性膵内分泌腫瘍・神経内分泌腫瘍・カルチノイド腫瘍 (注:開発支援品目に選定済み)	
9	個人	デニロイキン ディフティックス	ONTAK	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	
10	慢性骨髄増殖性疾患患者・家族会 個人	アナグレリド	(米)Agrylin(欧州) Xagrid	本態性血小板血症の治療	
11	オリーブの会 個人(5名)	イキサペピロン	IXEMPRA(US)	乳癌	
12	癌と共に生きる会	パニツムマブ	Vectibix	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	
13	特定非営利活動法人(NPO法人)グループ・ネクサス	ポリノスタット	ゾリンザ(販売予定名)	皮膚T細胞性リンパ腫(CTCL)	
14	個人(2名)	フルベストラント	フルベストラント	閉経後進行・再発乳癌	
15	個人	ネラチニブ	ネラチニブ	乳癌	
16	個人(4名)	レナリドミド	レブラミドカプセル(予)	骨髄異形成症候群	
17	個人	デシタビン	DACOGEN	骨髄異形成症候群(MDS)	

適応外薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	日本臨床腫瘍学会 日本胆道学会 日本癌治療学会 (社)日本外科学会 厚生労働省厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業(第3次対がん総合戦略研究事業)「切除不能胆道がんに対する治療法の確立に関する研究」研究班 東北大学病院・腫瘍内科 東北大学加齢医学研究所・癌化学療法研究分野 胆嚢友の会 個人	シスプラチン	ブリプラチン注(ブリストル)、ランダ注(日本化薬)	胆道癌	
2	日本胃癌学会	オキサリプラチン	Eloxatin(米国、仏国、英国、独国) エルプラット(日本)	切除不能進行・再発胃癌に対する効能追加	
3	日本胃癌学会	カペシタビン	ゼローダ錠300	切除不能進行・再発胃癌	
4	日本皮膚悪性腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 個人	インターフェロンα-2b	イントロンA注射液	悪性黒色腫	
5	日本皮膚悪性腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 個人	テモゾロミド	テモダールカプセル	悪性黒色腫	
6	日本皮膚悪性腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 個人(2名)	パクリタキセル	タキソール注射液	血管肉腫	
7	日本皮膚悪性腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 個人	セルモロイキン(遺伝子組換え)	セロイク注射用	悪性黒色腫	
8	日本皮膚悪性腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 個人	テセロイキン(遺伝子組換え)	イムネース注	悪性黒色腫	
9	日本内分泌学会	シナカルセット塩酸	レグパラ錠	外科治療の適応のない副甲状腺癌	
10	有限責任中間法人 日本乳癌学会 個人	アルブミン結合性ナノ粒子 パクリタキセル製剤	アブラキサン	アルブミン含有製剤の剤形追加、効能効果は「乳癌」で毎週1回投与	
11	有限責任中間法人 日本乳癌学会 日本臨床腫瘍学会 あけぼの神奈川 個人(4名)	カルボプラチン	パラプラチン注射液	乳癌	
12	有限責任中間法人 日本乳癌学会 あけぼの神奈川 個人(3名)	ゲムシタビン塩酸塩	ジェムザール注射用 200mg、1g	乳癌	



13	有限責任中間法人 日本乳癌学会	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	
14	有限責任中間法人 日本乳癌学会	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回投与の用法追加	
15	有限責任中間法人 日本乳癌学会 あけぼの神奈川 オリーブの会 個人(24名)	ベバシズマブ	アバステン点滴静注用	乳癌	
16	日本臨床腫瘍学会特定非営利活動法人 日本食道学会	パクリタキセル	タキソール注射液	食道癌	
17	日本小児血液学会 日本小児がん学会	イソトレチノイン	Accutane	神経芽腫	○
18	日本小児血液学会 日本小児がん学会	イホスファミド	注射用イホマイド	小児悪性リンパ腫	○
19	日本小児血液学会 日本小児がん学会	テモゾロミド	テモダールカプセル	悪性神経膠腫の小児適応の追加	○
20	社団法人 日本耳鼻咽喉科学会 日本口腔外科学会 日本臨床腫瘍学会	セツキシマブ	アービタックス注射液	局所進行及び再発・転移性頭頸部扁平上皮癌	
21	社団法人 日本耳鼻咽喉科学会 日本臨床腫瘍学会	パクリタキセル	タキソール注射液	頭頸部癌	
22	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 卵巣がん体験者の会スマイリー	エトポシド	ベプシド(ブリストル・マイヤーズ)、ラステットS(日本化薬)	初回化学療法が無効であった卵巣癌	
23	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会	カルボプラチン	パラプラチン注射液	子宮体癌	
24	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 卵巣がん体験者の会スマイリー	シスプラチン、カルボプラチン、パクリタキセルの併用の腹腔内投与	ブリプラチン注(ブリストル)、ランダ注(日本化薬)他	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)	
25	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	ティーエスワン配合カプセル	子宮頸癌	
26	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 卵巣がん体験者の会スマイリー	ノギテカン	ハイカムチン注射用	再発卵巣癌	
27	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会	ノギテカン	ハイカムチン注射用	子宮頸癌	
28	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会	パクリタキセル	タキソール注射液	子宮頸癌	
29	日本臨床腫瘍学会	イマチニブ	グリベック錠	慢性好酸球性白血病(CEL)/好酸球増多症候群	
30	日本臨床腫瘍学会 卵巣がん体験者の会スマイリー	ゲムシタピン塩酸塩	ジェムザール注射用	卵巣癌	
31	日本臨床腫瘍学会	ゴセレリン酢酸塩	ゾラデックスLA 10.8 mgデポ	閉経前乳癌	
32	日本臨床腫瘍学会	ドセタキセル	タキソテール点滴静注用	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テールとシスプラチン、フルオロウラシルの併用、乳癌の用法用量の75mg/m <sup>2</sup> への	
33	日本臨床腫瘍学会 特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍 化学療法研究機構 卵巣がん体験者の会スマイリー	パクリタキセル	タキソール注射液	卵巣癌の毎週1回投与	
34	個人	タミバロテン	アムノレイク錠	成人T細胞白血病	
35	東北大学病院・腫瘍内科 東北大学加齢医学研究所・癌化学療法 研究分野	カルボプラチン	パラプラチン注射液	原発不明癌	
36	東北大学病院・腫瘍内科および東北大学 加齢医学研究所・癌化学療法研究分野	ニムスチン	ニドラン	悪性黒色腫	
37	東北大学病院・腫瘍内科および東北大学 加齢医学研究所・癌化学療法研究分野	パクリタキセル	タキソール注射液	原発不明癌	
38	東北大学病院・腫瘍内科および東北大学 加齢医学研究所・癌化学療法研究分野	ビンクリスチン	オンコピン	悪性黒色腫	
39	個人	インターフェロンα	インターフェロンα :スミフェロン注バイアル、スミフェロン注DS(大日本住友)、オーアイエフ(大塚) インターフェロンα -2b: イントロンA(シェリング・プラウ) ペグインターフェロンα -2a: ペガシス(中外) ペグインターフェロンα -2b: ペグイントロン(シエ	真性多血症(PV)及び本態性血小板血症(ET)	
40	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業「わが国における多発性内分泌腫瘍症の診療実態把握とエビデンスに基づく診療指針の作成」研究班	オクトレオチド酢酸塩	サンドスタチンLAR筋注用	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)	
41	個人	ダカルバシン	ダカルバシン注用100	根治切除不能のカルチノイド腫瘍・内分泌癌	
42	個人	レノグラスチム	ノイトロジン	乳癌(根治的手術との併用)への予防投与	
43	個人	フィルグラスチム	グラン	乳癌(根治的手術との併用)への予防投与	
44	個人	ナルトグラスチム	ノリアップ	乳癌(根治的手術との併用)への予防投与	

45	個人	エトポシド	ベブシド(プリストル・マイヤーズ)、ラステットS(日本化薬)	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	
46	個人	カルボプラチン	パラプラチン注射液	原発性悪性脳腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤(エトポシド)との併用療法	
47	特定非営利活動法人パンキャンジヤパン	エルロチニブ	タルセバ	局所進行膵臓癌、転移性膵臓癌	
48	日本骨髄腫患者の会	ドキシソルビシン塩酸塩リポソーム注射	ドキシル	多発性骨髄腫	
49	卵巣がん体験者の会スマイリー	エポエチンベータ(遺伝子組換え)	NeoRecormon®(エポエチンベータ)	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)	
50	卵巣がん体験者の会スマイリー	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	Aranesp®(ダルベポエチンアルファ)	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)	
51	卵巣がん体験者の会スマイリー	ベバシズマブ	アバスチン点滴静注用	卵巣癌	
52	個人	シスプラチン	プリプラチン注(プリストル)、ランダ注(日本化薬)他	乳癌	
53	個人	セツキシマブ	アービタックス注射液	治癒切除不能な進行性・再発乳癌	
54	特定非営利活動法人(NPO法人)グループ・ネクサス	ボルテゾミブ	ベルケイド	1. 低悪性度非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫、2. 多発性骨髄腫、3. 慢性リンパ性白血病	
55	個人(2名)	ラパチニブ	タイケルブ錠	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ペシタビン併用療法以外との併用療法の追加(2-1. トラスツズマブ併用、2-2. ホルモン併用、2-3. タキサン系併用)	
56	個人	アナストロゾール	アリミデックス	閉経前乳癌	
57	個人	エキセメスタン	アロマシン	閉経前乳癌	
58	個人	レトロゾール	フェマーラ	閉経前乳癌	
59	個人(2名)	ドキシソルビシン塩酸塩リポソーム注射	ドキシル	乳癌	
60	個人	オキサリプラチン	Eloxatin(米国、仏国、英国、独国) エルプラット(日本)	乳癌	
61	個人(2名)	ベバシズマブ	アバスチン点滴静注用	子宮頸癌	

6. 生物WG  
○血液製剤分野  
未承認薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	日本小児感染症学会	人免疫グロブリンG	ヴィヴァグロビン (VivagloBin)	原発性免疫不全症(PID)	○

適応外薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	日本産婦人科・新生児血液学会	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	産科危機的出血の抑制	
2	一般社団法人日本脳卒中学会 日本循環器学会	乾燥人凝固第Ⅲ因子複合体	PPSB-HT静注用「ニチヤク」	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	
3	日本血栓止血学会	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	軽度から中等度の出血の場合に270μ g/kgを単回投与の用量追加	
4	日本小児血液学会 日本小児がん学会	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	○

○ワクチン分野  
未承認薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	日本渡航医学会 日本小児感染症学会 社団法人日本感染症学会	チフス菌Vi多糖体抗原ワクチン	Typhim Vi	成人及び2歳以上の小児の腸チフスの感染予防	○
2	社団法人日本感染症学会 日本渡航医学会 日本小児感染症学会	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	Menactra	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)	○
3	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 個人	子宮頸癌ワクチン	ガーダシル	HPV-16,18による子宮頸癌、外陰癌、陰癌、HPV-6,-11による尖圭コンジローマ、HPV-6,-11,-16,-18による感染予防、及びこれらによる子宮頸部上皮腫瘍グレード1,2,3、子宮頸部上皮内腺癌、外陰上皮内腫瘍グレード1,2,3、腭上皮内腫瘍グレード1,2,3の発	○

適応外薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	小児に関係
1	日本渡航医学会 厚生労働省科学研究補助金 肝炎等克服緊急対策研究事業「経口感染する肝炎ウイルス(A型、E型)の感染防止、遺伝的多様性、および治療に関する研究班	不活化A型肝炎ワクチン	エイムゲン	A型肝炎の予防の16歳未満の小児適応の追加	○

(参考)開発の要望の受付以後、平成22年2月1日までに承認された未承認薬・適応外薬

No.	提出者	成分名	販売名	要望内容(効能効果等の概略)	承認日
1	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 個人	子宮頸癌ワクチン	サーバリックス	ヒトパピローマウイルス(HPV)16型及び18型感染に起因する子宮頸癌(扁平上皮細胞癌、腺癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)2及び3)の予防	平成21年10月16日
2	細菌性髄膜炎から子どもたちを守る会	肺炎球菌ワクチン	プレベナー	肺炎球菌(血清型4、6B、9V、14、18C、19F及び23F)による侵襲性感染症の予防	平成21年10月16日