

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
開発企業の募集又は開発要請を行った医薬品のリスト

(募集又は要請日:平成22年5月21日)

1. 企業に開発の要請を行った医薬品

No.	医薬品名	対象疾病	企業名	未承認薬/ 適応外薬/ 剤形追加
1	3-ヨードベンジルグアニジン (123I)	褐色細胞腫の診断	富士フィルムRIファーマ(株)	適応外薬
2	5-アミノレブリン酸塩酸塩	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	ノーベルファーマ(株)	未承認薬
3	A型ボツリヌス毒素	腋窩多汗症	グラクソ・スミスクライン(株)	適応外薬
4	Ca-DTPA	放射性金属(アメリシウム、プルトニウム、キュリウム、カリホルニウム、バークリウム)中毒の長期治療 プルトニウム、アメリシウム、キュリウム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の促進	日本メジフィジックス(株)	未承認薬
5	Ioflupane I123 Injection	臨床的に診断が確定しないパーキンソン症候群(PS)患者において、特発性パーキンソン病に関連するPS、多系統萎縮症、及び進行性核上麻痺と本態性振戦(ET)の鑑別診断	日本メジフィジックス(株)	未承認薬
6	Zn-DTPA	放射性金属(アメリシウム、プルトニウム、キュリウム、カリホルニウム、バークリウム)中毒の長期治療 プルトニウム、アメリシウム、キュリウム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の促進	日本メジフィジックス(株)	未承認薬
7	アカンプロセート	アルコール依存症患者における抗酒療法	日本新薬(株)	未承認薬
8	アザチジン	骨髄異形成症候群	日本新薬(株)	未承認薬
9	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	グラクソ・スミスクライン(株) 田辺三菱製薬(株)	適応外薬
10	アザチオプリン	顕微鏡的多発血管炎及びWegener肉芽腫症	グラクソ・スミスクライン(株) 田辺三菱製薬(株)	適応外薬
11	アトバコン	ニューモシスチス肺炎の治療、予防	グラクソ・スミスクライン(株)	未承認薬
12	アトモキセチン塩酸塩	成人期(18歳以上)における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)	日本イーライリリー(株)	適応外薬
13	アナグレリド	本態性血小板血症(ET)の治療	シャイアー日本代表事務所	未承認薬
14	アミオダロン	心不全を伴う心房細動の洞調律化と洞調律維持	サノフィ・アベンティス(株)	適応外薬
15	アムロジピン ベシル酸	小児高血圧症	大日本住友製薬(株) ファイザー(株)	適応外薬
16	イロプロスト	肺動脈性肺高血圧症	バイエル薬品(株)	未承認薬
17	インジウム(111In)ペンテトレオチド	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	コヴィディエン ジャパン(株)	未承認薬

No.	医薬品名	対象疾病	企業名	未承認薬/ 適応外薬/ 剤形追加
18	インターフェロン α -2b	悪性黒色腫	シュERING・ブラウ(株)	適応外薬
19	インドシアニングリーン	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)	第一三共(株)	適応外薬
20	エタンブトール塩酸塩	非結核性抗酸菌および非結核性抗酸菌症	科研製薬(株)サンド(株)	適応外薬
21	エナラプリル マレイン酸塩	小児高血圧	萬有製薬(株)	適応外薬
22	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 HLAI 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	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	適応外薬
23	エプレレノン	心筋梗塞後の心不全	ファイザー(株)	適応外薬
24	エルロチニブ	局所進行膵臓癌、転移性膵臓癌	中外製薬(株)	適応外薬
25	オクスカルバゼピン	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	ノバルティス ファーマ(株)	未承認薬
26	カナキヌマブ	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)の炎症症状の軽減	ノバルティス ファーマ(株)	未承認薬
27	ガバペンチン	てんかん部分発作の小児適応の追加	ファイザー(株)	適応外薬
28	カフェインクエン酸塩	早産児無呼吸発作(在胎28~34週)の短期治療	日本ベーリンガー・インゲルハイム(株)	未承認薬
29	カペシタビン	切除不能進行・再発胃癌	中外製薬(株)	適応外薬
30	ガラントミン	軽度から中等度のアルツハイマー型認知症	ヤンセンファーマ(株)	未承認薬
31	カルムスチン脳内留置用製剤	悪性神経膠腫	ノーベルファーマ(株)	未承認薬
32	グラチラマー酢酸塩	多発性硬化症の再発予防	テバ・ファーマスーティカル(株)	未承認薬
33	経口リン酸塩製剤	原発性低リン血症性クル病、Fanconi症候群、低リン血症	ゼリア新薬工業(株)	未承認薬
34	ゲムシタビン塩酸塩	卵巣癌	日本イーライリリー(株)	適応外薬
35	抗D(Rho)人免疫グロブリン	Rh(D)陰性の妊婦及び女性に対し、以下の場合に投与することにより、母体血液中での抗D(Rho)抗体の産生を抑制し、血液型不適合の成立を抑制。 ・妊娠 28 週前後 ・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	日本製薬(株)ベネシス(株)	適応外薬
36	サリドマイド	らい性結節性紅斑(ENL)	藤本製薬(株)	適応外薬
37	シクロホスファミド経口剤・静注剤	全身性血管炎の寛解導入効果	塩野義製薬(株)	適応外薬
38	シクロホスファミド経口剤・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効果	塩野義製薬(株)	適応外薬
39	シクロホスファミド静注剤	多発性血管炎、Wegener肉芽腫症	塩野義製薬(株)	適応外薬
40	システアミン	システノーシス(シスチン蓄積症)	マイラン製薬(株)	未承認薬
41	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	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)	サノフィ・アベンティス(株)	未承認薬

No.	医薬品名	対象疾病	企業名	未承認薬/ 適応外薬/ 剤形追加
42	スチリペントール	乳児重症ミオクロニーてんかん	明治製菓(株)	未承認薬
43	ストレプトゾシン	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	ノーベルファーマ(株)	未承認薬
44	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	メルクセローノ(株)	適応外薬
45	タルク	悪性胸水の再貯留抑制	ノーベルファーマ(株)	未承認薬
46	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	サノフィ・アベンティス(株)	未承認薬
47	デスモプレシン酢酸塩経口剤	経口剤の剤形追加、中枢性尿崩症	フェリング・ファーマ(株)	適応外薬
48	デニロイキン ディフティトックス	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	TSD Japan(株)	未承認薬
49	ドキシソルビシン塩酸塩リポソーム注射剤	多発性骨髄腫	ヤンセンファーマ(株)	適応外薬
50	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 ² への増大	サノフィ・アベンティス(株)	適応外薬
51	トピラマート	2-16歳の小児における部分発作に対する併用療法	協和発酵キリン(株)	適応外薬
52	トブラマイシン	吸入用製剤の剤形追加 膵嚢胞線維症患者の緑膿菌気道感染症の治療	ノバルティス ファーマ(株)	剤形追加
53	トラマドール塩酸塩	経口剤の剤形追加、線維筋痛症	日本新薬(株)	適応外薬
54	トラマドール塩酸塩	経口徐放剤の剤形追加、慢性疼痛	日本臓器製薬(株)	適応外薬
55	ドルナーゼ アルファ	膵嚢胞線維症患者の喀痰排泄促進作用および呼吸機能の改善	中外製薬(株)	適応外薬
56	トルバプタン	心性浮腫	大塚製薬(株)	未承認薬
57	トレプロスチニル	肺動脈性肺高血圧症	持田製薬(株)	未承認薬
58	ナタリズマブ	多発性硬化症	バイオジェン・アイデック・ジャパン	未承認薬
59	ノギテカン	再発卵巣癌	日本化薬(株)	適応外薬
60	バルサルタン	6~16歳の小児高血圧症 ※「細粒やシロップなどの小児用製剤の追加」については、ノバルティス ファーマ(株)からの特段の意見により開発要請を保留している。	ノバルティス ファーマ(株)	適応外薬
61	バルプロ酸ナトリウム	片頭痛の予防	協和発酵キリン(株)	適応外薬
62	パンクレアチン	膵嚢胞線維症患者の脂肪吸収および栄養状態の改善	アボット製薬(株)	未承認薬

No.	医薬品名	対象疾病	企業名	未承認薬/ 適応外薬/ 剤形追加
63	ビソプロロール fumarate	慢性心不全	田辺三菱製薬(株)	適応外薬
64	ヒトチロトロピンアルファ	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	佐藤製薬(株)	適応外薬
65	人免疫グロブリンG	以下のような、原発性免疫不全症候群(PID)の成人及び小児患者における抗体補充療法: ・先天性無ガンマグロブリン血症及び低ガンマグロブリン血症 ・分類不能型免疫不全症 ・重症複合免疫不全症 ・反復感染を伴うIgG サブクラス欠乏症 重症な続発性低ガンマグロブリン血症及び反復感染を呈する骨髄腫又は慢性リンパ性白血病における抗体補充療法 原発性免疫不全症(PID)	CSLベーリング(株)	未承認薬
66	ビンブラスチン硫酸塩	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)	日本化薬(株)	適応外薬
67	フルコナゾール経口剤・静注剤	小児用経口混濁液の剤形追加 小児の用法・用量の追加	ファイザー(株)	剤形追加
68	フルベストラント	閉経後進行・再発乳癌	アストラゼネカ(株)	未承認薬
69	プレガバリン	歯科治療後神経因性疼痛	ファイザー(株)	未承認薬
70	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	大日本住友製薬(株)	適応外薬
71	ベバシズマブ	転移性乳癌	中外製薬(株)	適応外薬
72	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	エーザイ(株)	適応外薬
73	ホスフェニトインナトリウム水和物	てんかん重積状態、脳外科手術前・術中・術後及び頭部外傷後にけいれん発作の出現が濃厚に疑われる場合、並びに経口フェニトイン製剤の投与が不可能又は不適切な場合の代替	ノーベルファーマ(株)	未承認薬
74	ポリコナゾール	小児の用法・用量の追加	ファイザー(株)	適応外薬
75	ポリノスタット	皮膚T細胞リンパ腫	萬有製薬(株)	未承認薬
76	ボルテゾミブ	マントル細胞リンパ腫	ヤンセンファーマ(株)	
77	ミグルスタット	小児例から成人例のNiemann-Pick病C型(ニーマン・ピック病C型)及び酵素補充療法が有効ではないまたは継続できない成人のGaucher病I型(ゴーシェ病I型)	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)	未承認薬

No.	医薬品名	対象疾病	企業名	未承認薬/ 適応外薬/ 剤形追加
78	メチルプレドニゾンコハク酸 エステルナトリウム	ネフローゼ症候群	ファイザー(株)	適応外薬
79	メロニダゾール経口剤	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」については、塩野義製薬(株)からの特段の意見により開発要請を保留している。	塩野義製薬(株)	適応外薬
80	メロニダゾール経口剤、経腔 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膣症の治療	塩野義製薬(株)	適応外薬
81	メナテトレン	新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症に対する予防	サンノーバ(株)	適応外薬
82	メマンチン	中等度から高度のアルツハイマー型認知症	第一三共(株)	未承認薬
83	リシノプリル	6-16歳の小児高血圧症	アストラゼネカ(株)塩野義製薬(株)	適応外薬
84	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	ノバルティス ファーマ(株)	未承認薬
85	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	サンド(株)第一三共(株)	適応外薬
86	リユープロレリン酢酸塩	中枢性思春期早発症、最大投与量を90 μ g/kg/4 週から180 μ g/kg/4週に変更する(皮下投与)	武田薬品工業(株)	適応外薬
87	ルフィナマイド	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	エーザイ(株)	未承認薬
88	レナリドミド	5q欠損染色体異常を伴う低または中等度リスク骨 髄異形成症候群	セルジーン(株)	未承認薬
89	レベチラセタム	①4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 ②6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	ユーシービージャパン(株)	未承認薬
90	レボカルニチン塩化物	液剤の剤形追加、錠剤・液剤での一次性カルニチ ン欠乏症およびその他の二次性カルニチン欠乏症 ※ 注射剤の剤形追加については、開発企業の募 集対象であるが、大塚製薬(株)から開発の申し出 があった。	大塚製薬(株)	剤形追加
91	ワルファリンカリウム	小児適応の追加	エーザイ(株)	適応外薬

2. 開発企業を募集する医薬品

No.	医薬品名	対象疾病	開発の意思の申し出があった企業	未承認薬/ 適応外薬/ 剤形追加
1	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		未承認薬
2	アルデスロイキン	悪性黒色腫		未承認薬

No.	医薬品名	対象疾病	開発の意思の申し出があった企業	未承認薬/ 適応外薬/ 剤形追加
3	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		未承認薬
4	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		未承認薬
5	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、腭嚢胞線維症の気道感染症		剤形追加
6	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		未承認薬
7	デキサメタゾン	4mg錠の剤形追加、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)		剤形追加
8	ニチシノン	チロシン血症 I 型		未承認薬
9	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		未承認薬
10	メチレンブルー	薬剤性のメトヘモグロビン血症		未承認薬
11	メトロニダゾール	静注剤の剤形追加、嫌気性菌感染症、アメーバ赤痢		剤形追加
12	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		未承認薬
13	コリスチンメタンス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	あり(グラクソ・スミスクライン(株))	剤形追加
14	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	あり(企業名未公表)	未承認薬
15	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	あり(富士製薬工業(株))	剤形追加
16	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	あり(富士製薬工業(株))	剤形追加
17	ベタイン	ホモシチン尿症	あり(企業名未公表)	未承認薬

エノキサパリンナトリウムの「急性冠症候群におけるPCI施行時に使用」については、サノフィアベンティス(株)からの特段の意見[※]の提出により、開発の要請を保留。

※ 特段の意見:

海外とわが国の間での医療環境の違い等の状況から、開発を進めて承認を受けたとしても、その意義が乏しいとする意見に限る。

この場合、企業はそう判断する十分な根拠を付して意見を提出することとし、事務局は、この意見について関係学会の見解を求めることとする。両者の見解をもとに、検討会議で開発要請の妥当性を判断する。