

## 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22年11月9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、「開発要請先の指定の考え方について」(参考資料4-3)に基づいて決定しています。
- 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))については、0.5 mg錠の承認を有するMSD(株)及び別効能(多発性骨髄腫)の4 mg錠の承認を有するセルジーン(株)に開発要請を行いました。

### <開発企業が見つからないもの>

No.	医薬品名	対象疾病	開発の意思の申し出があった企業
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	
2	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	
3	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	
4	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	

<企業より開発の意思の申し出があったもの>

No.	医薬品名	対象疾病	開発の意思の申し出があった企業
5	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))
6	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	あり(シミック(株))
7	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))
8	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))
9	ベタイン	ホモシスチン尿症	あり(企業名未公表)
10	アルデスロイキン	悪性黒色腫	あり(企業名未公表)
11	メチレンブルー	薬剤性のメトヘモグロビン血症	あり(企業名未公表)
12	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	あり(企業名未公表)
13	ニチシノン	チロシン血症 I 型	あり(企業名未公表)
14	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	あり(企業名未公表)
15	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	あり(企業名未公表)
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)
17	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	あり(ファイザー(株))