

## 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. 第25回検討会議終了時点の「医療上の必要性（適応疾患の重篤性・医療上の有用性）」の評価状況

- 検討中課題は7（未承認薬0、適応外薬7）品目であった。

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	4	8	1	3	26
		適応外薬	11	9	8	12	24	2	12	78
	必要性高くない	未承認薬	1	0	2	3	2	3	0	11
		適応外薬	4	4	14	24	21	1	5	73
検討対象外	未承認薬	3	0	0	1	3	0	6	13	
	適応外薬	18	8	10	15	14	1	16	82	
検討中	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0	0	
	適応外薬	0	3	3	0	0	0	1	7	
合計			37	32	39	59	72	8	43	290

※ 「検討対象外」には検討終了前に要望者から取り下げられた要望（適応外：循環器1件、精神・神経1件、小児5件）を含む

### 2. 前回会議から本会議までの「医療上の必要性（適応疾患の重篤性・医療上の有用性）」の評価状況

- 前回会議時点で医療上の必要性を検討中であった7品目について、平成28年1月末までのWGにおける評価の進捗状況は、下表のとおりである。
- 平成28年2月3日現在、検討中課題（残課題）数は4（未承認薬0、適応外薬4）品目である。
- 現在検討中である品目について本資料の別添1に掲載した。

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	0	0	0	0	0	0	0
		適応外薬	0	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	0
		適応外薬	0	0	0	0	0	0	0	0
検討対象外	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0	0	
	適応外薬	0	1	2	0	0	0	0	3	
検討中	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0	0	
	適応外薬	0	2	1	0	0	0	1	4	
合計			0	3	3	0	0	0	1	7

### 3. 第25回検討会議終了時点の開発要請と公知申請の妥当性の確認状況について

- 前回会議までに医療上の必要性が高いと評価された 103※品目の開発要請と公知申請への該当性の確認状況については下表のとおりである。

※ 類似要望 2 品目について、まとめて 1 品目として開発要請を行った。

検討会議	必要性が高いと評価された品目数	開発要請・企業公募日	開発要請品目数	企業公募品目数	合計
第11回	80	H24.4.6	67	13	80
第12回	1	H24.8.8	0	1	1
第12回～第14回	17	H25.1.31	14	3	17
第15回～第16回	2	H25.7.17	2	0	2
第18回～第21回	3	H26.11.10	3	0	3
合計	103	—	86	17	103

各WGの検討状況		合計
企業に開発要請したもの		86
公知申請が妥当であるもの	適応外薬	35
既に開発に着手しているもの (承認申請済みのもを含む)	未承認薬	4
	適応外薬	10
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	6
	適応外薬	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	3
	適応外薬	8
開発要請後に要望が取り下げられたもの	未承認薬	1
	適応外薬	0
開発企業を公募したもの		17
合計		103

### 4. 前回検討会議から本会議までの開発要請と公知申請の妥当性の確認に係る進捗状況について

- 前回会議時点で公知申請の妥当性等を検討中であった 11 品目について、平成 28 年 1 月末までのWGにおける評価の進捗状況は、下表のとおりである。
- 平成 28 年 2 月 3 日現在、検討中課題（残課題）数は 9（未承認薬 1、適応外薬 8）品目である。
- 現在検討中である品目について本資料の別添 2※に掲載した。

※ WG で公知妥当性以外の判断をしたものもこちらに掲載する。

各WGの検討状況		合計
企業に開発要請したもの		11
公知申請が妥当であるもの	適応外薬	0
既に開発に着手しているもの (承認申請済みのもを含む)	未承認薬	1
	適応外薬	0
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	0
	適応外薬	0
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	1
	適応外薬	8
開発要請後に要望が取り下げられたもの	未承認薬	1
	適応外薬	0
開発企業を公募したもの		0
合計		11

## 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

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	未承認薬 適応外薬 の分類	検討状況等
<b>&lt;循環器WG&gt;</b>								
1	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	適応外薬	WGにおける意見集約に難航。医療上の必要性が高いとされた場合でも、治験の実施が困難となる見込み。
2	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	適応外薬	WGにおける意見集約に難航。医療上の必要性が高いとされた場合でも、治験の実施が困難となる見込み。
<b>&lt;精神・神経WG&gt;</b>								
3	II-128	テオペンタルナトリウム	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	適応外薬	学会内再調査中
<b>&lt;小児WG&gt;</b>								
4	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・日本赤十字社(現：一般社団法人 日本血液製剤機構)、CSLベーリング株式会社	適応外薬	WGで実態調査中 小児WG(生物WG)

未承認薬	0
適応外薬	4
合計	4

検討対象外の要望

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	未承認薬 適応外薬 の分類	備考
<b>&lt;循環器WG&gt;</b>								
1	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静注また骨髄注	小児救急医学会	第一三共株式会社	適応外薬	要望取り下げ
<b>&lt;精神・神経WG&gt;</b>								
2	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	適応外薬	要望取り下げ
3	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)以上投与が必要なことは稀である。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	適応外薬	要望取り下げ

未承認薬	0
適応外薬	3
合計	3

## 専門作業班にて、実施が必要な試験等を検討中の要望一覧

No.	要望番号	成分名	要請内容	要望者	会社名	開発要請に対する企業見解 (概略) <sup>注</sup>	検討状況等	未承認薬 適応外薬 の分類
<b>&lt;循環器WG&gt;</b>								
1	II-127	チオペンタールナトリウム	頭蓋内圧亢進症	公益社団法人日本 麻酔科学会	田辺三菱製薬株式会社	公知申請を希望する。	学会の使用実態調査の結果 待ち	適応外薬
<b>&lt;抗菌・抗炎症WG&gt;</b>								
2	II-72	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	日本感染症学会	ファイザー株式会社	公知申請を希望する。	公募品目スルファジアジン(II -111)を含む併用療法で用い られる。 各薬剤の用法・用量等につ いて検討中。	適応外薬
3	II-183	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	日本感染症学会	グラクソ・スミスクライ ン株式会社	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。	公募品目スルファジアジン(II -111)を含む併用療法で用い られる。 各薬剤の用法・用量等につ いて検討中。	未承認薬
4	II-223	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	日本感染症学会	ファイザー株式会社	公知申請を希望する。	公募品目スルファジアジン(II -111)を含む併用療法で用い られる。 各薬剤の用法・用量等につ いて検討中。	適応外薬
<b>&lt;小児WG&gt;</b>								
5	II-17	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	小児救急医学会	第一三共株式会社	公知申請を希望する。	プレフィルドシリンジの要望対 応協議中 学会のレジストリ結果確認中  小児WG(循環器WG)	適応外薬
6	II-45	エタンブトール塩酸塩	肺結核およびその他の結核症の小児用 法・用量の追加	日本小児呼吸器疾 患学会	サンド株式会社 科研製薬株式会社	公知申請を希望する。	リファンピシンの小児製剤の 対応協議中  小児WG(抗菌・抗炎症WG)	適応外薬

No.	要望番号	成分名	要望内容	要望者	会社名	開発要望に対する企業見解 (概略) <sup>注</sup>	検討状況等	未承認薬 適応外薬 の分類
7	II-69.1	カンデサルタン シレキセチル	小児高血圧症	小児循環器学会	武田薬品工業株式会社	公知申請を希望する。	学会の使用実態調査の結果待ち 小児WG(循環器WG)	適応外薬
	II-69.2			小児腎臓病学会				
8	II-168	バルガンシクロビル塩酸塩	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	小児腎臓病学会	田辺三菱製薬株式会社	公知申請を希望する。	小児製剤の対応協議中 治験相談実施済み 小児WG(抗菌・抗炎症WG)	適応外薬
9	II-272.1	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	日本小児呼吸器疾患学会	第一三共株式会社 サンド株式会社	公知申請を希望する。	リファンピシンの小児製剤の対応協議中 小児WG(抗菌・抗炎症WG)	適応外薬
	II-272.2			日本感染症学会				

注) 提出された企業見解より適宜抜粋した。

未承認薬	1
適応外薬	8
合計	9

既に開発に着手しているもの

No.	要望番号	成分名	要請内容	要望者	会社名	開発要請に対する企業見解 (概略) <sup>注</sup>	備考	未承認薬 適応外薬 の分類
<b>&lt;抗菌・抗炎症WG&gt;</b>								
1	II-110	スピラマイシン	妊婦のトキソプラズマ感染症	公益社団法人 日本産科婦人科学会	サノフィ株式会社	海外のエビデンスを精査し、開発方針を検討した上で必要とされる臨床試験計画を立案する。		未承認薬

注) 提出された企業見解より適宜抜粋した。

未承認薬	1
適応外薬	0
合計	1

開発要請後に要望が取り下げられたもの

No.	要望番号	成分名	要請内容	要望者	会社名	開発要請に対する企業見解 (概略) <sup>注</sup>	備考	未承認薬 適応外薬 の分類
<b>&lt;循環器WG&gt;</b>								
1	II-91	魚油由来 $\omega$ 3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	日本外科学会	フレゼニウスカービ ジャパン株式会社	対象患者も少なく、病態もそれぞれ大きく異なっており、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。	要望取り下げ	未承認薬

注) 提出された企業見解より適宜抜粋した。

未承認薬	1
適応外薬	0
合計	1