

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カ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。

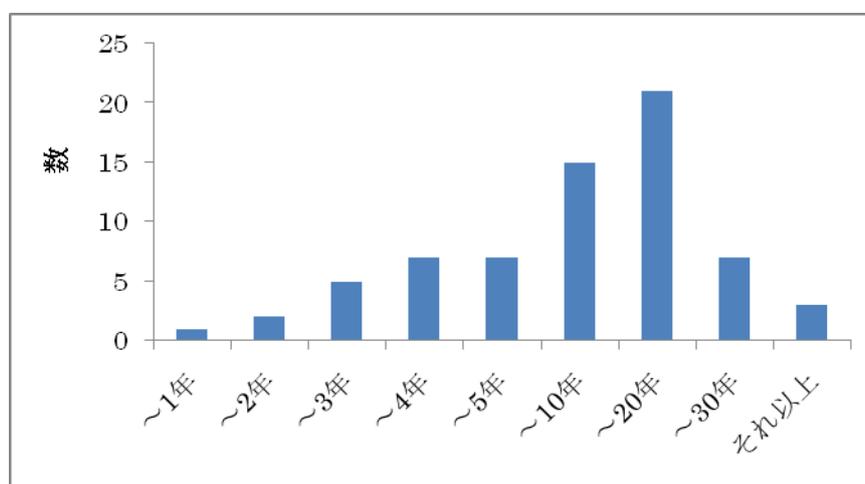


表 国内未承認薬の欧米4カ国での初承認からの経過期間

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	カナキスマブ	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	ボラクタント 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制寒冷蕁麻疹症と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-アミノレブリン酸塩酸塩	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	2007年1月
8	スチリベントール	乳児重症ミオクロニーてんかん(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	パニツムマブ	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	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	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	腓膵線維症	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	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	テルリプレシン酢酸塩	I型肝腎症候群	2004年8月
25	プレガバリン	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	原発性免疫不全症(PID)	2004年6月
27	イロプロスト	肺高血圧症	2003年9月
28	カルグルミック酸	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	トレプロスチニル	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	ホメピゾール	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	Ioflupane I123 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(PSP)から本態性振戦(ET)の鑑別診断	2000年7月
37	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	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	急性または慢性的腸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 ディフテイトックス	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	リバスチグミン	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	プルシアンブルー	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	ホモシスチン尿症	1996年10月
47	タルク	悪性胸水の再貯留抑制	1996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	てんかん重積状態等	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伴って起きる嘔気、嘔吐症状の改善	1995年5月
54	パンクレアチン	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	シスチノーシス(シスチン蓄積症)	1994年8月
56	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	1994年6月
57	アトバコン	ニューモシスチ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ナーゼ産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	アカムプロセートカルシウム	アルコール依存症患者における抗酒療法	1987年7月
63	エルウィニアレーアスパラギナーゼ	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	転移を有する悪性膵内分泌腫瘍・神経内分泌腫瘍・カルチノイド腫瘍	1982年5月
66	Zn-DTPA	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	1976年9月
67	Ca-DTPA	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	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	経口リン酸塩製剤	原発性低リン血症性クル病	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	尖圭コンジローマ	-
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	クリオピ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	アレムツズマブ	造血幹細胞移植の前治療	-
78	グルカルピダーゼ	メトレキサートの排泄遅延等	-
79	シロリムス	リンパ脈管筋腫症(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	トルバパタン	心性浮腫	-
83	トレプロスチニル吸入剤	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
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	バシリキシマブ(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	ピルフェニドン	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
12	ブデソニド	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、またプレドニゾロ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ロンからブデソニドへの切り替えによる寛解維持
13	ミコフェノール酸モフェテル	同種造血細胞移植時の移植片対宿主病の抑制
14	ミコフェノール酸モフェテル	腎移植の小児適応の追加
15	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	悪性腫瘍に伴う食思不振および悪液質
16	メトロニダゾール経口剤	がん性悪臭の軽減
17	メルカプトプリン	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	リスペリドン	がんに伴う嘔気嘔吐
19	リツキサン	血液型不適合液性拒絶反応
20	ロサルタン	糖尿病性腎症
21	山椒・人參・乾姜・粉末飴	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	人參・桂枝・川芎・地黄・茯苓・蒼朮・黄耆・当歸・芍薬・甘草	悪性腫瘍によるQOL低下、抗がん剤・放射線療法の副作用
23	アトロピン・プラ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	スコポラミンパッチ	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	カルペリチド	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 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	ビソプロロールフ 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Ⅸ 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	デスマプレシリン酢 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	交感神経節後繊維機能検査(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
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	クロラゼパム	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
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 fumarate 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	注意欠如・多動性障害(ADHD)
110	メチルプレドニゾ	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	特異性過眠症
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
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
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	リスペリドン	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	リスペリドン	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兎炎症皮膚抽出液	線維筋痛症
123	臭化ブチルスコポラミン	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
129	モルヒネ塩酸塩くも膜下投与用製	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

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積状態等に対する経口投与不能な痙攣、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	エタンブトール塩酸塩	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・トリモキサゾー	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
138	シプロフロキサシ	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	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・トリメプリーム配合剤	ニューモシスティス肺炎の治療及び予防
141	セフォタキシムナトリウム	小児適応の追加
142	セフジレンピボキシシル	PRSP、BLNARI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	パニペネム・ベタミブロン配合剤	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性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
146	パリビズマブ	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等)
147	バンコマイシン塩酸塩	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
148	ピアペネム	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	フルコナゾール経口剤、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】梅毒トレポネーマ 【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	ポリコナゾール	小児適応の追加
154	メト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
155	メトロニダゾール経口剤、経膈剤	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
156	メトロニダゾール経口剤	咽頭腔感染(嫌気性菌による)、異常口臭(口臭除去)、菌周組織炎、菌周炎
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	テイコプラニン	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	コリスチンメタンサ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	コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム塩	吸入用製剤の剤形追加、効能効果は睪嚢胞線維症の気道感染症

166	トブラマイシン	吸入用剤の剤形追加、効能効果は臍嚢胞線維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剤	小児用経口混濁液の剤形追加、小児適応の追加
168	メトニダゾール静注薬	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育症(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
171	ヘパリンカルシウム	抗リン脂質抗体陽性の不育症(習慣流産)の流・死産の減少
172	メトホルミン塩酸	多のう胞性卵巣症候群女性における排卵誘発補助
173	モザバブタン	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
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経口剤・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
185	シクロホスファミド経口剤・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	点滴静注製剤の剤形追加、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)肥厚性皮膚骨膜症(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	シナカルセット塩酸	副甲状腺癌に伴う高カルシウム血症
197	シナカルセット塩酸	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
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	レトロゾール	閉経前乳がん
209	イソトレチノイン	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	エトポシド	卵巣癌
215	エトポシド	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	リンパ脈管筋腫症(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	局所進行臓器癌、転移性臓器癌
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	カペシタビン	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(エトポシド)との併用療法
228	クラドリビン	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)
229	ゲムシタビン塩酸	乳癌
230	ゲムシタビン塩酸	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	シタラビン	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	治癒切除不能な進行性・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・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	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> への増大
248	トラスツズマブ(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	トラスツズマブ(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	ニムスチン	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	ピンクリスチン	悪性黒色腫
260	ピンプラスチン	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)
261	ベバシズマブ	卵巣癌
262	ベバシズマブ	乳癌
263	ベバシズマブ	再発性子宮頸部扁平上皮癌
264	ベバシズマブ	脳放射線壊死
265	ボルテゾミブ	マントル細胞リンパ腫(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)
269	リュープロレリン 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	レノグラスチム	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	フィルグラスチム	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	ナルトグラスチム	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	デキサメタゾン	4mg製剤の剤形追加
276	3-ヨードベンジル グアニジン(123)	褐色細胞腫の診断
277	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)
278	ヒトチロロンピン 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گرانツマン血小板無力症患者の出血抑制
283	抗D(Rho)人免疫 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、子宮内胎児死亡後における投与
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。