

資料 5 - 2

欧米4か国（米、英、独、仏）のいずれの国においても承認
（適応外薬については公的医療保険制度の適用を含む）
が確認されなかった品目

目次

代謝、その他 WG

<代謝性疾患用薬分野>

本邦における未承認薬	1
本邦における適応外薬	1

<その他分野（消化器官用薬、解毒剤、その他）>

本邦における未承認薬	1
本邦における適応外薬	1

循環器 WG

<循環器器官用薬分野>

本邦における未承認薬	3
本邦における適応外薬	3

<生殖器官用薬分野>

本邦における適応外薬	3
------------	---

<体内診断用薬分野>

本邦における未承認薬	3
本邦における適応外薬	3

目 次（つづき）

精神・神経 WG

<精神・神経用薬分野>

本邦における未承認薬	4
本邦における適応外薬	4

抗菌・抗炎症 WG

<抗菌薬分野>

本邦における未承認薬	6
本邦における適応外薬	6

<抗炎症薬・呼吸器管用薬分野>

本邦における未承認薬	6
本邦における適応外薬	6

抗がん WG

<抗がん剤分野>

本邦における未承認薬	8
本邦における適応外薬	8

小児 WG

本邦における未承認薬	9
本邦における適応外薬	9

1. 代謝・その他WG
○代謝性疾患用薬分野

本邦における未承認薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	備考
32	日本内分泌学会	アミノグルテチミド	Cytadren tablet	ノバルティス ファーマ	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)		

本邦における適応外薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	備考
39	個人	アレンドロン酸ナトリウム	ボナロン錠35mg	帝人ファーマ	(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節症		
108	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	サノフィ・アベンティス	非インスリン依存型糖尿病 小児の場合は、1日0.5mg～1mgより投与を開始する。	○	
120	日本内分泌学会	ケトコナゾール(経口剤)	ニゾラールクリーム(経口剤として適用となる製剤は国内にはない)	ヤンセンファーマ	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コルチゾール血症」		

○その他分野(消化器用薬、解毒剤、その他)

本邦における未承認薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	備考
7	個人	(AJM300)	(AJM300)	味の素	活動期クローン病		
369.3	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	ノバルティス ファーマ	貼付剤によるオピオイド投与に伴う悪心・嘔吐の防止		

本邦における適応外薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	備考
40	個人	アロプリノール	ザイロリック錠	グラクソ・スミスクライン	がん化学療法時の口腔粘膜炎の症状緩和		
83	日本ベインクリニック学会 日本緩和医療学会 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013)研究班	オランザピン	ジブレキサ錠 ジブレキサザイディス錠 ジブレキサ細粒	日本イーライリリー	がんによる嘔気、がんの治療に伴う嘔気		
150	個人	シナカルセット塩酸塩	レグバラ錠	協和発酵キリン	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		
167	個人	タクロリムス	プロトピック軟膏	アステラス製薬	より高濃度の薬剤		
224	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	ノバルティス ファーマ	他臓器移植(腎移植以外)		
252	個人	ピルフェニドン	ピレスパ錠200mg	塩野義製薬	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		
261	難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究班	ブデソニド	Entocort EC(米) Entocort CR 3mg(英) Entocort(独) Entocort 3mg(仏)	アストラゼネカ	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		
294	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	中外製薬	同種造血細胞移植時の移植片対宿主病の抑制		
334	日本緩和医療学会 日本緩和医療薬学会	リスペリドン	リスパダール錠 リスパダールOD錠 リスパダール細粒 リスパダール内用液	ヤンセンファーマ	がんに伴う嘔気嘔吐		

要望 番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	備考
367	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)	ツムラ	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		
371	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)	ツムラ	悪性腫瘍によるQOL低下、抗がん 剤・放射線療法の副作用		

2. 循環器WG

○循環器器官用薬分野

本邦における未承認薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野に関係	備考
183	日本造血細胞移植学会	デフィブロタイド	プロシクリド (Prociclide)	(国内関係企業なし)	血栓症(類洞閉塞症候群を含む)		

本邦における適応外薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野に関係	備考
30.1	日本頭痛学会 日本神経学会	アミトリプチリン塩酸塩	トリプタノール (10mg錠、25mg錠)	萬有製薬	片頭痛の予防		
48	特定非営利法人PAHの会	イマチニブ	グリベック	ノバルティス ファーマ	肺動脈性肺高血圧症		
59	血管腫・血管奇形研究会	エタノール	無水エタノール	(国内関係企業なし)	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		
99	日本心不全学会 日本循環器学会	カルペリチド	ハンブ注射用1000	アスピオファーマ	急性心筋梗塞		
290	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	(国内関係企業なし)	血管奇形における経皮的硬化療法		
323	日本内分泌学会	モザバブタン	フィズリン錠30mg	大塚製薬	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		
354	個人	ロサルタン	ニューロタン	萬有製薬	高血圧を伴わない糖尿病性腎症の効能追加		

○生殖器官用薬分野

本邦における適応外薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野に関係	備考
66	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	サノフィ・アベンティス	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		
225	日本内視鏡外科学会 日本産科婦人科内視鏡学会	パソプレシン	ピトレシン注射液20	第一三共	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		
281	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	持田製薬	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		
361	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	CSLベーリング	Gestosis Index 6点以上の妊娠高血圧症候群重症		

○体内診断用薬分野

本邦における未承認薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野に関係	備考
4	個人	5-アミノレプリン酸塩	Gliolan	ノーベルファーマ	蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学的診断		

本邦における適応外薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野に関係	備考
18	日本自律神経学会	アセチルコリン	オビスート	第一三共	交感神経節後繊維機能検査(発汗試験)の診断薬として		
179	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	協和発酵キリン	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		

3. 精神・神経WG
○精神・神経用薬分野

本邦における未承認薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野に関係	備考
1	個人	3、4-ジアミノピリジン	なし	(国内関係企業なし)	Lambert-Eaton筋無力症候群による筋力低下の改善		
174	個人	ディメボン	なし	ファイザー	筋萎縮性側索硬化症(ALS)ならびに前頭側頭葉変性症(FTLD-TDP)		
284	日本線維筋痛症学会	ベンラファキシン	Effexor XR	ワイス	線維筋痛症		
306	個人	塩化メチルチオニウム(メチレンブルー)	なし	(国内関係企業なし)	筋萎縮性側索硬化症(ALS)ならびに前頭側頭葉変性症(FTLD-TDP)		

本邦における適応外薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野に関係	備考
28	日本ペインクリニック学会 個人 厚生労働省科学研究費補助金研究班	アミトリプチリン	トリプタノール錠	万有製薬	癌性疼痛		
31	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	万有製薬	線維筋痛症		
85	日本サイコオンコロジー学会	オランザピン	ジプレキサ錠	日本イーライリリー	せん妄		
93	日本線維筋痛症学会	ガバペンチン	ガバペン錠	ファイザー	線維筋痛症		
111	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 個人 厚生労働省科学研究費補助金研究班	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	中外製薬、大日本住友製薬	癌性疼痛		
119	日本緩和医療学会 日本緩和医療薬学会	ケタミン	ケタラール静注用	第一三共	オピオイド抵抗性の癌性疼痛		
123	日本めまい平衡医学会	ゲンタマイシン硫酸塩	ゲンタシン注	シェリング・ブラウ	鼓室内注入の新投与経路、効能効果はめまい発作の治療		
135	個人 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	ノバルティス ファーマ	慢性炎症性脱髄性多発神経炎		
163	日本線維筋痛症学会	セルトラリン	ジェイゾロフト錠	ファイザー	線維筋痛症		
169	個人	タミバロテン	アムノレイク錠	東光薬品工業	HTLV-1関連脊髄症(HAM)		
191	日本小児遺伝学会	ドネペジル	アリセプト錠	エーザイ	ダウン症候群患者におけるQOLの改善	○	
192	厚生労働省科学研究費補助金研究班	ドネペジル	アリセプト錠	エーザイ	癌性疼痛の鎮痛薬、鎮痛補助薬による眠気の抑制		
215	日本口腔顔面痛学会	ノルトリプチリン	ノリトレン錠	大日本住友製薬	歯科治療後神経因性疼痛		
232	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 個人 厚生労働省科学研究費補助金研究班	バルプロ酸ナトリウム(経口剤)	デバケン錠	協和発酵キリン	癌性疼痛		
234	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 個人 厚生労働省科学研究費補助金研究班	パロキセチン	パキシル錠	グラクソ・スミスクライン	癌性疼痛		
253	日本自律神経学会	ピロカルピン	サンピロ点眼液	参天製薬	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」		

要望 番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分 野に関係	備考
256	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 個人 厚生労働省科学研究費補助 金研究班	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%	大日本住友製薬	癌性疼痛		
258	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	ヤンセン ファーマ	神経筋疾患における激しい呼吸困 難の改善		要望内容「神 経筋疾患にお ける激しい疼 痛時における 鎮痛、鎮静」 については、 本邦で「中等 度から高度の 慢性疼痛にお ける鎮痛」の 効能・効果で 承認(平成22 年1月20日付) されている。
267	日本線維筋痛症学会	フルボキサミン	ルボックス錠 デプロメール錠	ソルベイ製薬、明治製 菓	線維筋痛症		
296	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	アステラス製薬	緩和ケアにおける苦痛緩和を目的と する鎮静		
298	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 個人 厚生労働省科学研究費補助 金研究班	ミルナシプラン	トレドミン錠	旭化成ファーマ	癌性疼痛		
302	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%	ノバルティス ファーマ	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		
303	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%	ノバルティス ファーマ	注意欠如・多動性障害(ADHD)		
335	日本サイコオンコロジー学会	リスベリドン	リスパダール錠, OD 錠, 細粒, 内用液	ヤンセン ファーマ	せん妄		
356	日本線維筋痛症学会	ワクシニアウイルス接 種家兔炎症皮膚抽出 液	ノイトロピン錠4単 位	日本臓器製薬	線維筋痛症		
368	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・甘草	ツムラ抑肝散エキス 顆粒(医療用)	ツムラ	せん妄、認知症の周辺症状		
369.1	日本めまい平衡医学会	臭化プチルスコポラミ ン	ブスコパン	ベーリンガーインゲル ハイム	めまい時の悪心・嘔吐症状の改善		

4. 抗菌・抗炎症WG

○抗菌薬分野

本邦における未承認薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野に関係	備考
3	個人	5-アミノレブリン酸塩酸塩	艾拉(日本語訳 アラ)	ノーベルファーマ	尖圭コンジローマ		
147	日本造血細胞移植学会	シドフォビル	Vistide	(国内関係企業なし)	アデノウイルス感染症		

本邦における適応外薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野に関係	備考
36	社団法人日本化学療法学会	アルベカシン硫酸塩	ハベカシン注射液	明治製菓	【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るカテーテル由来血流感染症		
240	社団法人日本化学療法学会	ピアベナム	オメガシン [®] 点滴用	明治製菓	用法用量の増大		
365.1	社団法人日本感染症学会	アルベカシン硫酸塩	ハベカシン注射液	明治製菓	MRSA感染症(個々の疾患名を削除)		
365.4	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	ファイザー	MRSA感染症(個々の疾患名を削除)		

○抗炎症薬・呼吸器官用薬分野

本邦における未承認薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野に関係	備考
154	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	Rapamune	ワイス	リンパ脈管筋腫症(LAM)		
247	個人	ヒト組み替えGM-CSF(sargramostim)	Molgramostim(大腸菌由来) Leukine(酵母由来)	ジェンザイムジャパン	特発性(自己免疫性)肺胞蛋白症		

本邦における適応外薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野に関係	備考
71	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	エペロリムス	サーティカン錠	ノバルティス ファーマ	リンパ脈管筋腫症(LAM:Lymphangiomyomatosis)		
136	日本顎関節学会	ジクロフェナクナトリウム	ボルタレン	ノバルティス ファーマ	顎関節症		
164	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次がん一般-016)研究班	セレコキシブ	セレコックス錠	アステラス製薬	癌性疼痛		

要望 番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分 野に関係	備考
207	日本顎関節学会	ナプロキセン	ナイキサン	田辺三菱製薬	顎関節症における疼痛改善		
307	個人	メトレキサート	メソトレキセート錠	ワイス	慢性進行型神経ペーチェット病		

5. 抗がんWG
○抗がん剤分野

本邦における未承認薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野に関係	備考
45	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	中外製薬	神経芽腫	○	
109	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	(国内関係企業なし)	メトレキサートの排泄遅延等	○	
211	個人	ネラチニブ	未定	ワイス	乳癌		

本邦における適応外薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野に関係	備考
41.1	個人	アナストロゾール	アリミデックス錠	アストラゼネカ	閉経前乳がん		
41.2	個人	エキセメスタン	アロマシン錠	ファイザー	閉経前乳がん		
41.3	個人	レトロゾール	フェマール錠	ノバルティス ファーマ	閉経前乳がん		
74.1	卵巣がん体験者の会スマイリー	エボエチン ベータ	エボジン注	中外製薬株式会社	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)		
79	個人	オキサリプラチン	エルブラット(日本)	ヤクルト本社	乳癌		
160	個人	セツキシマブ	アービタックス注射液	メルクセローノ	治癒切除不能な進行性・再発乳癌		
170	個人	タミバロテン	アムノレイク錠	東光薬品工業	成人T細胞性白血病		
175	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	大鵬薬品工業	子宮頸癌		
210	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	第一三共	悪性黒色腫		
280	個人	ペバシズマブ	アバステン	中外製薬	脳放射線壊死		
351.3	個人	ナルトグラステム	ノイアツブ	協和発酵キリン	がん化学療法による好中球減少症について、乳癌(根治的手術との併用)への予防投与(がん化学療法投与翌日からの用法・用量への乳癌の追加)		
359.1	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	セロイク注射用	武田薬品工業	悪性黒色腫		
359.2	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	イムネース注	塩野義製薬	悪性黒色腫		

6. 小児WG

本邦における未承認薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	関連WG(関連分野)	備考
25	一般社団法人日本リウマチ学会	アナキンラ	Kineret	(国内関係企業なし)	クリオピリン関連周期熱症候群	抗菌・抗炎症(抗炎症薬・呼吸器官用薬分野)	

本邦における適応外薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	関連WG(関連分野)	備考
245	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	味の素	尿素サイクル異常症や有機酸血症	代謝・その他WG(代謝性疾患用薬分野)	
106	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	ヤンセンファーマ	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)	代謝・その他WG(その他分野(消化器官用薬、解毒剤、その他))	
141	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	塩野義製薬	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)	代謝・その他WG(その他分野(消化器官用薬、解毒剤、その他))	
146	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	日本新薬	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)	代謝・その他WG(その他分野(消化器官用薬、解毒剤、その他))	
300	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	メトレキサート	注射用メトレキサート メトレキサート点滴 静注液200mg	ワイス	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)	代謝・その他WG(その他分野(消化器官用薬、解毒剤、その他))	
320	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%	大原薬品工業	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)	代謝・その他WG(その他分野(消化器官用薬、解毒剤、その他))	
162	社団法人日本化学療法学会	セフジレンピボキシル	メイアクトMS®小児用 細粒・錠	明治製薬	PRSP、BLNARIによる気道感染症 および中耳炎、副鼻腔炎	抗菌・抗炎症WG(抗菌薬分野)	
227	社団法人日本感染症学会	パニペナム・ベタミブロン	カルベニン点滴用	第一三共	小児化膿性髄膜炎	抗菌・抗炎症WG(抗菌薬分野)	