

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	アバスチン	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		