

現在、専門作業班（WG）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品目

## 目 次

<b>循環器 WG</b> .....	1
<循環器器官用薬分野>	
本邦における適応外薬.....	2
<b>精神・神経 WG</b> .....	3
<精神・神経用薬分野>	
本邦における適応外薬.....	4
<b>抗がん WG</b> .....	5
<抗がん剤分野>	
本邦における適応外薬.....	6

# 循環器 WG

＜循環器器官用薬分野＞

本邦における適応外薬…………… 2

2. 循環器WG  
○循環器器官用薬分野

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
274.1	日本小児循環器学会	プロプラノロール塩酸塩	インデラル錠10mg、20mg	大日本住友製薬	小児に関わる不整脈	○	企業から新たに提出された情報によると、現在、唯一承認を取得している英国で承認が取り消される可能性があるため、その状況を考慮し慎重に検討中。
274.2	日本小児循環器学会	プロプラノロール塩酸塩	インデラル錠10mg、20mg	大日本住友製薬	小児に関わる片頭痛の予防	○	
274.3	日本小児循環器学会	プロプラノロール塩酸塩	インデラル錠10mg、20mg	大日本住友製薬	小児に関わるファロー四徴症	○	
362	一般社団法人日本脳卒中学会	血栓溶解剤(rt-PA製剤)	①グルトバ注600万、同注1200万、同注2400万 ②アクチバシン注、600万、同注1200万、同注2400万	①田辺三菱製薬 ②協和発酵キリン	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		欧米4カ国では、公的保険適用のみで、現在、ドイツで承認審査中であることなどを考慮し、詳細に検討中

注)今回、新たに報告する箇所は、網掛けで示した。

# 精神・神経 WG

<精神・神経用薬分野>

本邦における適応外薬…………… 4

3. 精神・神経WG  
 ○精神・神経用薬分野

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
327	日本定位・機能神経外科学会 日本ニューロモデュレーション学会 国立がんセンター研究所・東京女子医科大学合同髄腔内薬物投与疼痛治療チーム 長崎緩和医療創薬開発・利用促進連携グループ	モルヒネ塩酸塩くも膜下投与用製剤	アンベック注、モルヒネ塩酸塩注射液「シオノギ」、モルヒネ塩酸塩注射液「第一三共」、塩酸モルヒネ注射液「タケダ」、モルヒネ塩酸塩注射液「タナベ」	塩野義製薬、大日本住友製薬、田辺三菱製薬、武田薬品工業、第一三共プロファーマ	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		企業に問い合わせ中(現在販売されている各社モルヒネ塩酸塩製剤には防腐剤が含まれているものもあり、またpH調整を行わない状況で使用した場合、薬剤投与ポンプの不具合が生じる可能性が懸念されることから、企業側各社にて製剤開発の実施可能性について検討中)

注)今回、新たに報告する箇所は、網掛けで示した。

# 抗がん WG

<抗がん剤分野>

本邦における適応外薬..... 6

5. 抗がんWG  
○抗がん剤分野

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
52	個人	インターフェロン $\alpha$	インターフェロン $\alpha$ :スミフェロン注/バイアル、スミフェロン注DS(大日本住友)、オーアイエフ(大塚) インターフェロン $\alpha$ -2b:イントロンA(シエリング・ブラウ) ペグインターフェロン $\alpha$ -2a:ペガシス(中外) ペグインターフェロン $\alpha$ -2b:ペグイントロン(シエリング・ブラウ)	大日本住友製薬 大塚製薬 シエリングブラウ 中外製薬	真性多血症(PV)及び本態性血小板血症(ET)		欧米4ヶ国では公的保険適用のみであること、また、文献によって用法・用量が様々であるため、有用性を示す標準的な用法・用量が確立しているのかどうか慎重に検討中。
144	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会	①シスプラチン ②パクリタキセル ③カルボプラチン	①プリプラチン注(プリストル)、ランダ注(日本化薬) ②タキソール注射液(プリストル) ③パラプラチン注射液(プリストル)	プリストル・マイヤーズ 日本化薬	卵巣癌の腹腔内投与の新投与経路追加(シスプラチン・カルボプラチンとパクリタキセルの併用投与)		欧米4ヶ国では公的保険適用のみであること、また、腹腔内投与は国内では様々な用法・用量で実施されており、有用性を示す標準的な用法・用量が確立しているのかどうか慎重に検討中。
	日本臨床腫瘍学会 卵巣がん体験者の会スマイリー	シスプラチン	プリプラチン注(プリストル)、ランダ注(日本化薬)	プリストル・マイヤーズ 日本化薬	卵巣癌の腹腔内投与の新投与経路追加		

注)今回、新たに報告する箇所は、網掛けで示した。