

第 I 回要望で医療上の必要性が高いとされた  
品目に係る専門作業班（WG）の検討状況  
（前回会議時に検討中であったもの）

目 次

精神・神経 <b>WG</b> .....	1
本邦における適応外薬.....	2
抗菌・抗炎症 <b>WG</b> .....	3
<抗菌薬分野>	
本邦における適応外薬.....	4

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…………… 2

1. 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	要望者名	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野に係る	開発要請に対する企業見解(概略) <sup>注)</sup>	特記事項等
114	日本睡眠学会	クロミプラミン塩酸塩	アナフラニール錠	アルフレッサファーマ	ナルコレプシーに伴う情動脱力発作		要望内容に関連する効能・効果は海外(英国、独国)で承認されており、国際的な診断治療ガイドラインや教科書等にも記載されている。また、本剤の効果については、1960年代より知られており(Expert Opin Emerging Drugs, 15:139-58, 2010)、多くの総説等に記載されているが、国内使用実態については現時点で十分に把握できていないため、今後、関連学会の協力を得て、要望内容に係る日本人の使用実態調査等を実施し、日本人における本剤の安全性及び有効性等について確認し、公知申請を希望する。	第2回(平成22年12月13日)開発要請品目 使用実態調査の結果を踏まえて検討予定。

注)専門作業班(WG)にて、提出された企業見解より適宜抜粋した。

# 抗菌・抗炎症 WG

<抗菌薬分野>

本邦における適応外薬…………… 4

2. 抗菌・抗炎症WG

○抗菌薬分野

本邦における適応外薬

要望番号	要望者名	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野に係	開発要請に対する企業見解(概略) <sup>注</sup>	特記事項等
239	日本感染症教育研究会 社団法人 日本感染症学会	バンコマイシン塩酸塩	塩酸バンコマイシン 点滴静注用	塩野義製薬	〈適応菌種〉 メチシリン耐性コアグラウゼ陰性ブドウ球菌、ペニシリン耐性腸球菌 〈適応症〉 好中球減少時の発熱 等		有効性及び安全性について総合評価を行ったところ、外国人と日本人で異なる点もなく、本剤は要望疾患に対する治療薬として臨床現場で用いられていることを確認した。また、要望内容について、既に海外で承認され、国内外の治療ガイドラインにも記載されていること、更に、教科書に加え使用実態を示す信頼できる海外文献も多数あることから、公知申請を希望する。  しかし、本剤は重症感染症に対する最後の砦となる治療薬であること、耐性菌拡大の懸念は医療現場でも大きいと推察されることから、耐性菌拡大防止のためのガイドラインを策定し、適正使用が厳格に推進される環境が整備されることが要望された効能を追加する承認申請の前提となる。	第2回(平成22年12月13日)開発要請品目  WGで詳細に検討中。
353	日本結核病学会 社団法人 日本呼吸器学会	レボフロキサシン水和物	クラビット	第一三共	多剤耐性結核		国内外において、ロシアで多剤耐性結核の適応を有する以外は、要望された効能又は効果の承認は有していない。本邦でも試験は行われておらず、文献報告はレトロスペクティブ調査がほとんどであるが、国内外の医療現場において結核治療のガイドラインに従った相当の使用実績があり、国際的に信頼される学術雑誌に掲載された科学的根拠となる論文又は総説等があることから、公知申請を希望する。	第2回(平成22年12月13日)開発要請品目  国内外の結核診療ガイドラインにおいて、本剤は二次抗結核薬として位置づけられており、使用実態調査においても結核診療ガイドラインに準じて使用されていることが確認されている。このような状況を踏まえ、欧米での臨床試験データ及び研究班で実施している臨床研究データを用いて申請資料をとりまとめることを検討すべきである。

注)専門作業班(WG)にて、提出された企業見解より適宜抜粋した。