

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)症例に対して流産・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)の流産・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		