

第 48 回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議
議事次第

令和 3 年 10 月 13 日(水)
オンライン会議
(厚生労働省医薬・生活衛生局 局議室)

議 事

1. 第Ⅰ～Ⅲ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況等について
2. 第Ⅳ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況等について
3. 要望品目の医療上の必要性について
4. 企業から提出された開発工程表等について
5. その他

配付資料一覧

検討会議の概要

資料 1 検討会議における検討の進め方

専門作業班（WG）の検討状況の概要及び不妊治療に係る要望の検討状況

資料 2-1 第Ⅰ～Ⅲ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

資料 2-2 第Ⅳ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

資料 2-3 第 47 回会議で審議された不妊治療に係る要望のリスト

資料 2-4 今回審議する不妊治療に係る要望のリスト

医療上の必要性に関する専門作業班（WG）の評価

資料 3 循環器WG

開発要請・開発企業の募集を行った品目の進捗状況

資料 4-1 企業から提出された開発工程表について

資料 4-2 企業から提出された開発工程表における進捗について

資料 4-3 企業から提出された開発工程表の概要等（第Ⅰ回要望）

資料 4-4 企業から提出された開発工程表の概要等（第Ⅱ回要望）

資料 4-5 企業から提出された開発工程表の概要等（第Ⅲ回要望）

資料 4-6 企業から提出された開発工程表の概要等（第Ⅳ回要望）

○ 資料 5 開発企業の募集を行った医薬品のリスト

参考資料 1 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」開催要綱

参考資料 2 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」構成員

参考資料 3-1 専門作業班（WG）の設置について

参考資料 3-2 専門作業班（WG）メンバー

参考資料 4-1 医療上の必要性の評価の基準について

参考資料 4-2 開発要請先企業の指定の考え方について

参考資料 5 人道的見地から実施される治験の制度該当性基準について

参考資料 6 特定用途医薬品への該当性の基準について

参考資料 7 執行部に所属している学会について

参考資料 8 不妊治療における診療の流れ

注）○を付した資料は開発要請・開発企業の募集を行った品目に関する資料

検討会議における検討の進め方

- ・医療上必要な医薬品や適応（未承認薬等）を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。
- ・未承認薬・適応外薬に係る要望を公募（第Ⅰ回 2009.6.18～8.17、第Ⅱ回 2011.8.2～9.30、第Ⅲ回（第一期 2013.8.1～12.27、第二期 2013.12.28～2014.6.1、第三期 2014.6.2～2014.12.31、第四期 2015.1.1～2015.6.30））
- ・現在は、随時募集で要望を募集している（第Ⅳ回 2015.7.1～）。

○未承認薬

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれかの国で承認されている医薬品。

○適応外薬

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれかの国で承認（一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む）されている医薬品。

○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれの国でも未承認であるが、一定の要件を満たしている医薬品。

医療上の必要性の評価基準

次の（１）及び（２）の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

（１）適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命の重大な影響がある疾患（致死的な疾患）
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

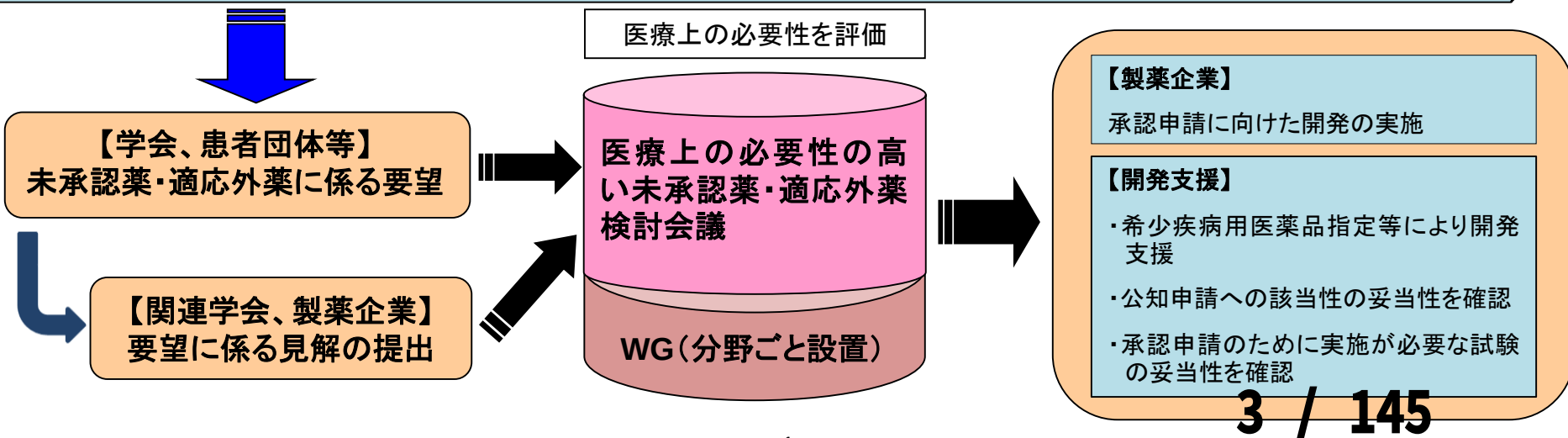
（２）医療上の有用性が次のいずれかの場合

＜未承認薬、適応外薬＞

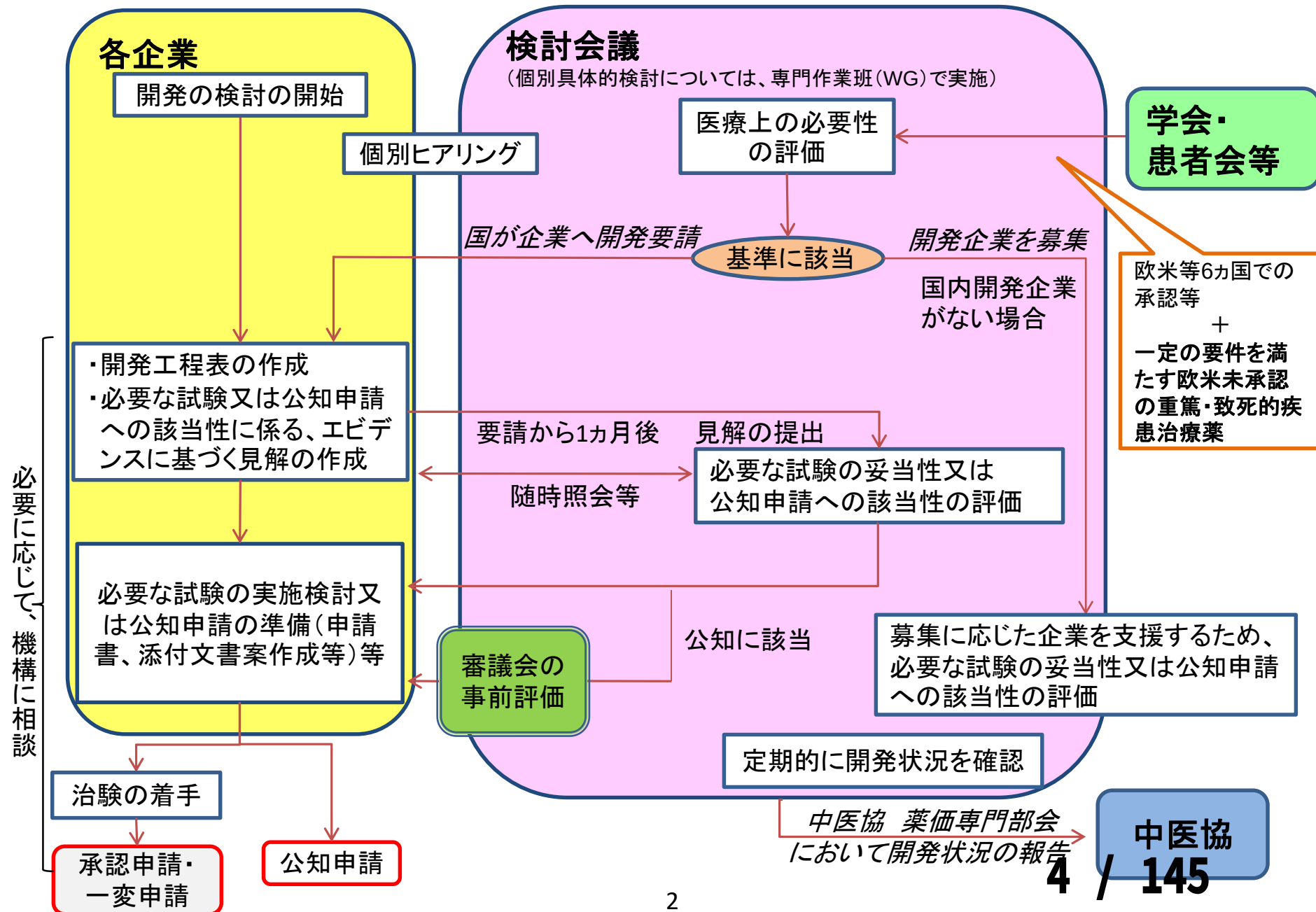
- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

＜未承認薬迅速実用化スキーム対象品目＞

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている



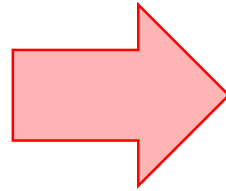
検討会議における検討の進め方



第Ⅰ～Ⅲ回要望に係るWGの検討状況(医療上の必要性)

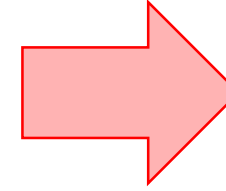
第45回会議(7/12)前

要望数			832件
W G	検討中		11件
	検討 済み	必要性高い	345件
		必要性高くない	186件
対 象 外	既に開発中		21件
	取下げ等		269件
本 会 議	検討 済み	必要性高い	345件
		必要性高くない	186件



第45回会議後(7/12)

要望数			832件
W G	検討中		11件
	検討 済み	必要性高い	345件
		必要性高くない	186件
対 象 外	既に開発中		21件
	取下げ等		269件
本 会 議	検討 済み	必要性高い	345件
		必要性高くない	186件



今回会議(10/13)前

要望数			832件
W G	検討中		11件
	検討 済み	必要性高い	345件
		必要性高くない	186件
対 象 外	既に開発中		21件
	取下げ等		269件
本 会 議	検討 済み	必要性高い	345件
		必要性高くない	186件

＜WGで検討中の11品目の内訳（10/13時点）

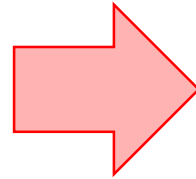
要望内容	代謝・その他WG	循環器WG	精神・神経WG	抗菌・抗炎症WG	抗がんWG	生物WG
未承認薬	0	0	0	0	0	0
適応外	4 (2)	0	0	5 (5)	1 (1)	1

※ 括弧内は小児WG検討対象品目
※ 詳細は別添1を参照

第Ⅰ～Ⅲ回要望に係るWGの検討状況(公知該当性)

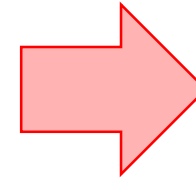
第45回会議(7/12)前

医療上の必要性が高い とされた要望			345件 /832件
開発 要請※1	WG	公知該当性等を WGで検討中	11件
		公知申請が妥当	122件
		治験開始済み	165件
開発企業を公募※2			40件
検討対象外：取下げ等			7件
	本 会 議	公知申請が妥当	122件



第45回会議後(7/12)

医療上の必要性が高い とされた要望			345件 /832件
開発 要請	WG	公知該当性等を WGで検討中	11件
		公知申請が妥当	122件
		治験開始済み	165件
開発企業を公募			40件
検討対象外：取下げ等			7件
	本 会 議	公知申請が妥当	122件



今回会議(10/13)前

医療上の必要性が高い とされた要望			345件 /832件
開発 要請	WG	公知該当性等を WGで検討中	11件
		公知申請が妥当	122件
		治験開始済み	165件
開発企業を公募			40件
検討対象外：取下げ等			7件
	本 会 議	公知申請が妥当	122件

- ※1 開発企業公募後に開発要請したものを含む。
 ※2 開発要請後に開発企業を公募したものを含む。

＜WGで検討中の11品目の内訳（10/13時点）＞

要望内容	代謝・その他WG	循環器WG	精神・神経WG	抗菌・抗炎症WG	抗がんWG	生物WG
未承認薬	0	0	1	0	0	0
適応外	1	1 (1)	1	4 (2)	3 (1)	0

- ※ 括弧内は小児WG検討対象品目
 ※ 詳細は別添2を参照

専門作業班にて、「医療上の必要性に係る基準」への該当性等を検討中の要望一覧

No.	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	検討状況等
＜代謝・その他WG＞									
1	Ⅲ-①-49	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	肝移植後の急性拒絶反応の抑制	通常、成人にはバシリキシマブ(遺伝子組換え)として40mgを総用量とし、20mgずつ2回に分けて、静脈内に注射する。初回投与は移植術前2時間以内に、2回目の投与は移植術4日後に行う。	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	適応外薬		要望書修正依頼中
2	Ⅲ-①-50	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	肝移植後の急性拒絶反応の抑制	通常、幼児・小児にはバシリキシマブ(遺伝子組換え)として20mgを総用量とし、10mgずつ2回に分けて、静脈内に注射する。初回投与は移植術前2時間以内に、2回目の投与は移植術4日後に行う。	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	適応外薬	○	要望書修正依頼中
3	Ⅲ-④-17	抗ヒト胸腺細胞ウ サギ免疫グロブリン	腎移植の急性拒絶反応の抑制	サイモグロブリン 1.0～1.5 mg/kg/日を3～7 日間投与する。	日本移植学会	サノフィ株式会社	適応外薬		要望者が要望の範囲を検討中
4	Ⅲ-④-18	抗ヒト胸腺細胞ウ サギ免疫グロブリン	小児腎移植の急性拒絶反応の抑制	サイモグロブリン 1.0～1.5 mg/kg/日を3～7 日間投与する。	日本移植学会	サノフィ株式会社	適応外薬	○	要望者が要望の範囲を検討中
＜抗菌・抗炎症WG＞									
5	Ⅲ-④-12	メトロニダゾール	成人における既承認効能・効果に対する小児に関する要望 1. 嫌気性菌感染症 ＜適応菌種＞ 本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属 ＜適応症＞ ・敗血症・深在性皮膚感染症・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染・骨髄炎・肺炎、肺膿瘍、膿胸・骨盤内炎症性疾患・腹膜炎、腹腔内膿瘍・胆嚢炎、肝膿瘍・化膿性髄膜炎・脳膿瘍 2. 感染性腸炎 ＜適応菌種＞ 本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル ＜適応症＞ 感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む) 3. アメーバ赤痢	7.5mg/kgを8時間おきに20分以上かけて点滴静注する。最大投与量は成人の最大投与量を超えない。	日本小児感染症学会	ファイザー株式会社	適応外薬	○	抗菌・抗炎症WG(小児WG)今後の方針を検討中
6	Ⅲ-④-13	メトロニダゾール	小児・未成年者に対するヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 ※下線部分が要望内容	小児(12歳以上)にはメトロニダゾールとして1回250mg, アモキシシリンとし1回25mg/kg(力価)及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回, 7日間経口投与する ※下線部分が要望内容	日本ヘリコバクター学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会	塩野義製薬株式会社	適応外薬	○	今後の方針を検討中

No.	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	検討状況等
7	Ⅲ-④-14	ラベプラゾールナトリウム	小児・未成年者に対するヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 ※下線部分が要望内容	ラベプラゾール(RPZ)、アモキシシリン(AMPC)及びクラリスロマイシン(CAM)の3剤を1回量で1日2回1週間経口投与する。 <u>30kg未満はRPZ5mg、30kg以上はRPZ10mgで成人量と同様である。</u> この除菌治療に失敗した場合は二次除菌療法としてCAMをメロニダゾール(MNZ)に替えた3剤を1日2回1週間経口投与する。 ※下線部分が要望内容	日本ヘリコバクター学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会	エーザイ株式会社	適応外薬	○	今後の方針を検討中
8	Ⅲ-④-15	オメプラゾール	小児・未成年者に対するヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 ※下線部分が要望内容	オメプラゾール(OMP)、アモキシシリン(AMPC)及びクラリスロマイシン(CAM)の3剤を1回量で1日2回1週間経口投与する。 <u>15-30kg未満はOMP10mg、30-40kg未満はOMP20mg、40kg以上は成人量と同様である。</u> この除菌治療に失敗した場合は二次除菌療法としてCAMをメロニダゾール(MNZ)に替えた3剤を1日2回1週間経口投与する。 ※下線部分が要望内容	日本ヘリコバクター学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会	アストラゼネカ株式会社	適応外薬	○	今後の方針を検討中
9	Ⅲ-④-16	ランソプラゾール	小児・未成年者に対するヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 ※下線部分が要望内容	ランソプラゾール(LPZ)、アモキシシリン(AMPC)及びクラリスロマイシン(CAM)の3剤を1回量で1日2回1週間経口投与する。 <u>15-30kg未満はLPZ15mg、30-40kg未満はLPZ30mg、40kg以上は成人量と同様である。</u> この除菌治療に失敗した場合は二次除菌療法としてCAMをメロニダゾール(MNZ)に替えた3剤を1日2回1週間経口投与する。 ※下線部分が要望内容	日本ヘリコバクター学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会	武田薬品工業株式会社	適応外薬	○	今後の方針を検討中
＜抗がんWG＞									
10	Ⅲ-①-73	リツキシマブ(遺伝子組換え)	小児のCD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫(バーキットリンパ腫、前駆Bリンパ球性リンパ腫を含む)	通常成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量375mg/m ² を1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。 (下線部を削除)	日本小児血液・がん学会	全薬工業株式会社	適応外薬	○	使用実態調査中 抗がんWG(小児WG)
＜生物WG＞									
11	Ⅲ-①-29.1	乾燥人フィブリノゲン	大量出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症の出血傾向の改善	注射用水に溶解し、静脈内に注入する。通常1回3gを用いる。なお、年齢・症状により適宜増減する。	日本麻酔科学会	一般社団法人 日本血液製剤機構	適応外薬		要望者と要望内容について検討中。
	Ⅲ-①-29.2				日本外傷学会				
	Ⅲ-①-29.3				日本血栓止血学会				

未承認薬	0
適応外薬	11
合計	11

専門作業班にて、実施が必要な試験等を検討中の要望一覧

No.	要望番号	成分名	要請内容	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	開発要請に対する企業見解 (概略) ^注	検討状況等
＜代謝・その他WG＞									
1	Ⅲ-①-78	リツキシマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分なループス腎炎	一般社団法人日本 リウマチ学会	全薬工業株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	学会にて使用実態調査結果取りまとめ中
＜循環器WG＞									
2	Ⅱ-17	アドレナリン	0.01%注射液の剤形追加 心停止の補助治療、各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療	小児救急医学会	第一三共株式会社	適応外薬	○		プレフィルドシリンジの要望について、要望者に対応協議中 学会のレジストリ結果公表待ち
＜精神・神経WG＞									
3	I	3,4-ジアミノピリジン	Lambert-Eaton筋無力症候群	個人	BioMarin Pharmaceutical Inc.	未承認薬		開発方針を検討した上で必要とされる臨床試験計画を立案する。	治験相談実施済み
4	Ⅲ-③-23	メピバカイン塩酸塩	歯科領域における浸潤麻酔および伝達麻酔 ※下線部分が要望内容	一般社団法人 日本 歯科麻酔学会	日本歯科薬品株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	使用実態調査結果を確認中
＜抗菌・抗炎症WG＞									
5	Ⅱ-45	エタンブトール塩酸塩	肺結核およびその他の結核症の小児用法・用量の追加	日本小児呼吸器疾患学会	サンド株式会社 科研製薬株式会社	適応外薬	○	公知申請を希望する。	リファンピシンとの併用剤 申請準備中
6	Ⅱ-72	クリンダマイシンリン酸エステル及びクリンダマイシン塩酸塩	トキソプラズマ脳炎を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発予防	日本感染症学会	ファイザー株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	公募品目スルファジアジン(Ⅱ-111)を含む併用療法で用いられる各薬剤の用法・用量等について検討中 対面助言実施
7	Ⅱ-223	ホリナートカルシウム	トキソプラズマ脳炎を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発予防	日本感染症学会	ファイザー株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	公募品目スルファジアジン(Ⅱ-111)を含む併用療法で用いられる各薬剤の用法・用量等について検討中 対面助言実施
8	Ⅱ-272.1	リファンピシン	肺結核およびその他の結核症の小児用法・用量の追加	日本小児呼吸器疾患学会	第一三共株式会社 サンド株式会社	適応外薬	○	公知申請を希望する。	リファンピシンの小児製剤(DS製剤)を導入予定 申請準備中
	Ⅱ-272.2			日本感染症学会					

No.	要望番号	成分名	要請内容	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	開発要請に対する企業見解 (概略) ^注	検討状況等
＜抗がんWG＞									
9	Ⅲ-②-2	三酸化ヒ素	初発を含む急性前骨髄球性白血病	日本血液学会	日本新薬株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	
10	Ⅲ-③-19	フルダラビンリン酸エステル	再発・難治性小児急性骨髄性白血病に 対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法	日本小児血液・がん学会	サノフィ株式会社	適応外薬	○	公知申請を希望する。	使用実態調査結果を確認中
11	Ⅲ-④-20	ペバシズマブ	卵巣癌(変更なし)	日本婦人科腫瘍学会、日本産科婦人科学会	中外製薬株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	使用実態調査結果を確認中

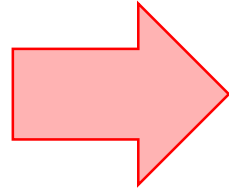
注)提出された企業見解より適宜抜粋した。

未承認薬	1
適応外薬	10
合計	11

第Ⅳ回要望に係るWGの検討状況(医療上の必要性)

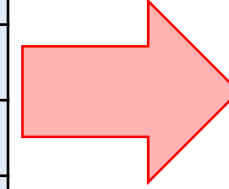
第45回会議(7/12)前

要望数			139件
WG	検討中		47件
	検討済み	必要性高い	57件
		必要性高くない	9件
対象外	既に開発中		7件
	取下げ等		19件
本会議	検討済み	必要性高い	55件
		必要性高くない	9件



第45~47回会議後(9/15)

要望数			171件
WG	検討中		69件
	検討済み	必要性高い	65件
		必要性高くない	9件
対象外	既に開発中		7件
	取下げ等		21件
本会議	検討済み	必要性高い	65件
		必要性高くない	9件



今回会議(10/13)前

要望数			171件
WG	検討中		62件
	検討済み	必要性高い	72件
		必要性高くない	9件
対象外	既に開発中		7件
	取下げ等		21件
本会議	検討済み	必要性高い	65件
		必要性高くない	9件

- ・32件の新規要望を受付(7/12~9/15)
- ・第45~47回会議で10件の要望を医療上の必要性が高いと評価

- ・WGで7件の要望を医療上の必要性が高いと評価

⇒ 本日審議

<WGで検討中の60品目の内訳(10/13時点)>

要望内容	代謝・その他WG	循環器WG	精神・神経WG	抗菌・抗炎症WG	抗がんWG	生物WG
未承認薬	1 (1)	1 (1)	6 (3)	0	2	0
適応外	4 (2)	15 (1)	2	11 (4)	13 (2)	0
迅速実用化	1 (1)	1	2 (1)	2 (1)	1	0

※ 括弧内は小児WG検討対象品目 ※ 詳細は別添1を参照

第Ⅳ回要望に係るWGの検討状況(公知該当性)

第45回会議(7/12)前

医療上の必要性が高い とされた要望			55件 /139件
開発 要請※1	WG	公知該当性等を WGで検討中	23件
		公知申請が妥当	9件
		治験開始済み	11件
開発企業を公募※2			12件
検討対象外：取下げ等			0件
	本 会 議	公知申請が妥当	6件

第45～47回会議後(9/15)

医療上の必要性が高い とされた要望			65件 /171件
開発 要請	WG	公知該当性等を WGで検討中	33件
		公知申請が妥当	10件
		治験開始済み	11件
開発企業を公募			12件
検討対象外：取下げ等			0件
	本 会 議	公知申請が妥当	10件

今回会議(10/13)前

医療上の必要性が高い とされた要望			65件 /171件
開発 要請	WG	公知該当性等を WGで検討中	33件
		公知申請が妥当	10件
		治験開始済み	11件
開発企業を公募			12件
検討対象外：取下げ等			0件
	本 会 議	公知申請が妥当	10件

- ※1 開発企業公募後に開発要請したものを含む。
 ※2 開発要請後に開発企業を公募したものを含む。

- ・第45～47回会議で10件の要望を医療上の必要性が高いと評価
 ・そのうち10件について、企業に開発要請
 ・WGで1件、本会議で4件が公知申請が妥当と評価（7/12～9/15）

<WGで検討中の33品目の内訳（7/12時点）>

要望内容	代謝・その他WG	循環器WG	精神・神経WG	抗菌・抗炎症WG	抗がんWG	生物WG
未承認薬	0	0	0	0	1	0
適応外	0	12（4）	2	3	13（1）	1
迅速実用化	0	0	1	0	0	0

※ 括弧内は小児WG検討対象品目 ※ 詳細は別添1を参照

専門作業班にて、「医療上の必要性に係る基準」への該当性等を検討中の要望一覧

No.	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	検討状況等
＜代謝・その他WG＞									
1	IVS-19	大建中湯	ヒルシュスプルング病並びに類縁疾患患者における術後腸管麻痺、イレウス		日本小児外科学会	株式会社ツムラ 小太郎漢方製薬株式会社	迅速実用化	○	要望書を確認中
2	IV-94	シクロホスファミド水和物	同種造血細胞移植（HLA半合致移植）時の移植片対宿主病の抑制	シクロホスファミド（無水物換算）として、1日1回50 mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、移植後3日目、4日目、または移植後3日目、5日目の2日間投与する。	日本造血・免疫細胞療法学会	塩野義製薬株式会社	適応外薬		要望書を確認中
3	IV-112	メトトレキサート	同種造血細胞移植時の移植片対宿主病の抑制	メトトレキサートとして、15mg/m ² を移植後1日目に、10mg/m ² を移植後3日目、6日目、11日目に投与する。HLA適合度、移植細胞源などに応じて適宜減量を考慮すること。	日本造血・免疫細胞療法学会	ファイザー株式会社	適応外薬		企業見解待ち
4	IV-113	ロナファルニブ	ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群の死亡リスクの減少、異常プロジェリン増加を伴うプロジェリア様ラミノパチーの治療	最初、115mg/m ² を1日2回に分け、朝夕食後内服 4カ月後、150mg/m ² 分2に増量	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業「早老症のエビデンス集積を通じて診療の質と患者QOLを向上する全国研究」研究班	Eiger Biopharmaceuticals	未承認薬	○	要望書を確認中
5	IV-140	メトトレキサート	同種造血細胞移植時の移植片対宿主病の抑制	メトトレキサートとして、15mg/m ² を移植後1日目に、10mg/m ² を移植後3日目、6日目、11日目に静脈内に投与する。メトトレキサートによる毒性、HLA適合度、移植細胞源などに応じて適宜減量を考慮すること。	日本造血・免疫細胞療法学会	ファイザー株式会社	適応外薬	○	企業見解待ち
6	IV-141	シクロホスファミド水和物	同種造血細胞移植（HLA半合致移植）時の移植片対宿主病の抑制	シクロホスファミド（無水物換算）として、1日1回50 mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、移植後3日目、4日目、または移植後3日目、5日目の2日間投与する。	日本造血・免疫細胞療法学会	塩野義製薬株式会社	適応外薬	○	要望書を確認中
＜循環器WG＞									
7	IV-54	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液	大腸CT検査の前処置における腸管内残渣の標識	通常、成人には本剤20-100mL（腸管洗浄剤の容量に対し本剤5%程度）を検査前に腸管洗浄剤とあわせて投与する。	日本消化器がん検診学会	バイエル薬品株式会社	適応外薬		
8	IV-72	魚油由来静脈注射用脂肪乳剤（精製魚油エマルジョン）	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞における栄養補給	体重1 kgあたり1日1 g（Omegavenとして10 mL）を8 時間～24時間かけて経静脈的に持続投与する（0.15g /kg/hrを越えない速度で投与する）	日本小児外科学会	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	未承認薬	○	

No.	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	検討状況等
9	IV-95	ダルテパリン	1.血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析） 2.汎発性血管内血液凝固症（DIC） 3. 担がん患者に発症した静脈血栓塞栓症	1.血液体外循環時の灌流血液の凝固防止（血液透析） 本剤を直接又は生理食塩液により希釈して投与する。 出血性病変又は出血傾向を有しない患者の場合 通常、成人には体外循環開始時、ダルテパリンナトリウムとして15～20 国際単位/kgを回路内に単回投与し、体外循環開始後は毎時7.5～10国 際単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。 出血性病変又は出血傾向を有する患者の場合 通常、成人には体外循環開始時、ダルテパリンナトリウムとして10～15 国際単位/kgを回路内に単回投与し、体外循環開始後は毎時7.5国際単 位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。 2.汎発性血管内血液凝固症（DIC） 通常、成人にはダルテパリンナトリウムとして1日量75国際単位/kgを24 時間かけて静脈内に持続投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。 3. 担がん患者に発症した静脈血栓塞栓症 ①発症後30日間：200 IU/kg 1 日 1 回 皮下注。なお、一日投与 総量として18,000IUを超えないこと。 ②発症後2-6ヵ月：150 IU/kg 1 日 1 回 皮下注。なお、一日投与 総量として18,000IUを超えないこと。 <u>プレフィルドシリンジを使用する場合、下記の表に従った一日用 量で投与を行うこと。</u> <u>静脈血栓塞栓症発症後1か月間：</u> <u>体重（kg）：1日1回の用量（国際単位）</u> 56以下：10,000 IU 57-68：12,500 IU 69-82：15,000 IU 83以上：18,000 IU <u>静脈血栓塞栓症発症後2－6か月間：</u> <u>体重（kg）：1日1回の用量（国際単位）</u> 56以下：7,500 IU 57-68：10,000 IU 69-82：12,500 IU 83-98：15,000 IU 99以上：18,000 IU <u>使用上の注意への追記希望</u> ①<u>血栓製剤は部分トロンボプラスチン時間（aPTT）検査のモニタリン グは不要であり、十分な説明の上長期在宅自己投与が可能であ る。</u> ②<u>腎機能低下症例の注意点：重度の腎機能障害患者（Cockcroft- Gault式によるクレアチニンクリアランス< 30 mL/分）では、抗Xa 値をモニタリングして、適切なフラグミン用量を決定すること。</u> ③<u>減量規定：血小板数により下記の対応を行う。</u> <u>50000-100000/mm3：至適用量から2500IU/日あるいは1規格を減量 し投薬する。</u> <u>（血小板数100000/mm3へ回復するまで）50000/mm3 以下：休薬 （100000/mm3 以上に回復するまで）</u>	日本腫瘍循環器学会	ファイザー株式会社	適応外薬		企業見解待ち

No.	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	検討状況等
10	IV-98	ドロスピレノン、エチニルエストラジオール ベータデクス(24錠の実薬と4錠のプラセボ錠からなる)	月経困難症、 <u>月経前不快気分障害(PMDD)</u>	1日1錠を毎日一定の時刻に定められた順に従って(淡赤色錠から開始する)28日間連続経口投与する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。	公益社団法人日本産科婦人科学会	バイエル薬品	適応外薬		企業見解確認中
11	IV-103	リバーロキサバン	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制	通常、成人には深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間はリバーロキサバンとして15mgを1日2回食後に経口投与し、その後3ヶ月までは15mgを1日1回食後に経口投与する。6ヶ月以降の延長治療期には、10mgを1日1回経口投与に減量する事も考慮する*。*再発の危険性が低く、出血の危険性が高い場合	日本静脈学会	バイエル薬品	適応外薬		企業見解確認中
12	IVS-21	インドシアニングリーン	・肝機能検査(血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定) ・肝疾患の診断、予後治癒の判定 ・循環機能検査(心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定) ・心臓血管系疾患の診断 ・血管及び組織の血流評価 ・次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定(乳癌、悪性黒色腫) ・ <u>リンパ管、リンパ節のリンパ流状態観察(赤外線照射時の蛍光測定による)</u>	<u>2.5～5.0mg/ml (0.25～0.50%)ICG溶液を、1箇所あたり0.10～0.20mlを皮下または皮内注射する。(最大量で0.3mg/kg以下)</u>	日本形成外科学会、日本リンパ浮腫治療学会、日本脈管学会	第一三共株式会社	迅速実用化		企業見解待ち
13	IV-104	アピキサバン	静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制	通常、成人には深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間はリバーロキサバンとして15mgを1日2回食後に経口投与し、その後3ヶ月までは15mgを1日1回食後に経口投与する。6ヶ月以降の延長治療期には、 <u>10mgを1日1回経口投与に減量する事も考慮する</u> *。*再発の危険性が低く、出血の危険性が高い場合	日本静脈学会	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社	適応外薬		企業見解確認中
14	IV-114	インジゴカルミン	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 <u>子宮体がん</u>	子宮体がんのセンチネルリンパ節の同定においては、インジゴカルミンとして20mg(5mL)以下を子宮腔部または子宮体部に適宜分割して投与する。	日本婦人科腫瘍学会	アルフレッサ ファーマ株式会社	適応外薬		要望書を確認中
15	IV-115	インジゴカルミン	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 <u>子宮頸がん</u>	子宮頸がんのセンチネルリンパ節の同定においては、インジゴカルミンとして20mg(5mL)以下を子宮腔部に適宜分割して投与する。	日本婦人科腫瘍学会	アルフレッサ ファーマ株式会社	適応外薬		要望書を確認中
16	IV-116	インドシアニングリーン	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 <u>外陰がん</u>	外陰がんのセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニングリーンとして25mgを5 mLの注射用水で溶解し、通常1 mLを悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。	日本婦人科腫瘍学会	第一三共株式会社	適応外薬		要望書を確認中
17	IV-117	インドシアニングリーン	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 <u>子宮体がん</u>	子宮体がんのセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニングリーンとして25mgを5 mLの注射用水で溶解し、通常5 mL以下を子宮腔部または子宮体部に適宜分割して投与する。	日本婦人科腫瘍学会	第一三共株式会社	適応外薬		要望書を確認中

No.	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	検討状況等
18	IV-118	インドシアニング リーン	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の 同定 <u>子宮頸がん</u>	子宮頸がんのセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニング リーンとして25mgを 5 mLの注射用水で溶解し、通常 5 mL以下を子宮腔 部に適宜分割して投与する。	日本婦人科腫瘍学会	第一三共株式会社	適応外薬		要望書を確認中
19	IV-119	テクネチウムスズコ ロイド	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の 同定 <u>外陰がん</u>	通常、成人にはテクネチウム-99mとして37～111MBqを、外陰がんにお いては悪性腫瘍近傍の皮下又は皮内に適宜分割して投与し、2時間後 以降にガンマ線検出用のプローブで被検部を走査することにより、セン チネルリンパ節を同定する。また、必要に応じシンチレーションカメラで被 検部を撮像することによりリンパシンチグラムをとる。	日本婦人科腫瘍学会	日本メジフィジックス	適応外薬		要望書を確認中
20	IV-120	テクネチウムスズコ ロイド	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の 同定 <u>子宮体がん</u>	通常、成人にはテクネチウム-99mとして37～111MBqを、子宮腔部の皮 下又は皮内に適宜分割して投与し、2時間後以降にガンマ線検出用のプ ローブで被検部を走査することにより、センチネルリンパ節を同定する。 また、必要に応じシンチレーションカメラで被検部を撮像することによりリン パシンチグラムをとる。	日本婦人科腫瘍学会	日本メジフィジックス	適応外薬		要望書を確認中
21	IV-121	テクネチウムスズコ ロイド	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の 同定 <u>子宮頸がん</u>	通常、成人にはテクネチウム-99mとして37～111MBqを、悪性腫瘍近傍 の皮下又は皮内に適宜分割して投与し、2時間後以降にガンマ線検出 用のプローブで被検部を走査することにより、センチネルリンパ節を同定 する。また、必要に応じシンチレーションカメラで被検部を撮像すること によりリンパシンチグラムをとる。	日本婦人科腫瘍学会	日本メジフィジックス	適応外薬		要望書を確認中
22	IV-142	一酸化窒素	肺移植周術期において認める肺高血圧 の改善。肺移植手術期に認める低酸素 血症の改善	・本剤は吸入濃度20ppmで吸入を開始する。 ・十分な効果が得られなかった場合、40ppmまで増量できる。 ・酸素化の改善に伴い、5ppmに減少し、安全に離脱できる状態になるま で吸入を継続する。	日本呼吸器外科学会、日 本胸部外科学会、日本移 植学会、日本肺および心 肺移植研究会	エア・ウォーター社	適応外薬		要望書を確認中
23	IV-154	一酸化窒素	小児肺移植における周術期の肺高血圧 の改善。小児肺移植に手術期に認める 低酸素血症の改善	・本剤は吸入濃度20ppmで吸入を開始する。 ・十分な効果が得られなかった場合、40ppmまで増量できる。 ・酸素化の改善に伴い、5ppmに減少し、安全に離脱できる状態になるま で吸入を継続する。	日本呼吸器外科学会、日 本胸部外科学会、日本移 植学会、日本肺および心 肺移植研究会	エア・ウォーター社	適応外薬	○	要望書を確認中
＜精神・神経WG＞									
24	IV-10	ベルテポルフイン	レーザー治療の適応にならない中心性 漿液性脈絡網膜症における黄斑部網膜 剥離の吸収	ビズダイン静注用3mg/m ² を10分かけて静脈内投与する。	日本眼科学会、日本網 膜硝子体学会、日本眼 循環学会	ノバルティスファーマ株式 会社	適応外薬		
25	IVS-16	glycyl-L-2- methylprolyl-L- glutamic acid (グリシル-L-2-メ チルプロリル-L- グルタミン酸) (trofinetide(トロ フィネチド)(開発 名: NNZ-2566))	レット症候群に起因する運動・神経系の 諸障害の改善および進行の停止	レット症候群患者に対してグリシル-L-2-メチルプロリル-L-グルタミン酸 として1日 70 mg/kg 分2(成人(15歳超))を経口投与により使用する。	認定NPO法人 レット症 候群支援機構	Neuren Pharmaceuticals, Ltd.(豪)(ニューレン ファーマシューティカルズ リミテッド) ACADIA Pharmaceuticals Inc.(米)(アカディア ファーマシューティカルズ インコーポレイテッド) Neuren Pharmaceuticals, Ltd.(豪)(ニューレン ファーマシューティカルズ リミテッド) ACADIA Pharmaceuticals Inc.(米)(アカディア ファーマシューティカルズ インコーポレイテッド)	迅速実用化		要望書を確認中

No.	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	検討状況等
26	IVS-17	glycyl-L-2-methylprolyl-L-glutamic acid (グリシル-L-2-メチルプロリル-L-グルタミン酸) (trofinetide(トロフィネチド)(開発名: NNZ-2566))	レット症候群に起因する運動・神経系の諸障害の改善および進行の停止	レット症候群患者に対してグリシル-L-2-メチルプロリル-L-グルタミン酸として1日200 mg/kg分2(小児(5-15歳))を経口投与により使用する。	認定NPO法人 レット症候群支援機構	Neuren Pharmaceuticals, Ltd. (豪)(ニューレンファーマシューティカルズリミテッド) ACADIA Pharmaceuticals Inc. (米)(アカディアファーマシューティカルズインコーポレイテッド) Neuren Pharmaceuticals, Ltd. (豪)(ニューレンファーマシューティカルズリミテッド) ACADIA Pharmaceuticals Inc. (米)(アカディアファーマシューティカルズインコーポレイテッド)	迅速実用化	○	要望書を確認中

No.	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	検討状況等
27	IV-102	ロラゼパム	①急性興奮の鎮静 ②急性不安の鎮静	通常、成人にはロラゼパムとして 4 mgを静脈内投与する。投与速度は 2 mg/分を目安として緩徐に投与すること。なお、必要に応じて4 mgを追加投与するが、初回投与と追加投与の総量として 8 mgを超えないこと。 通常、生後 3 ヶ月以上の小児にはロラゼパムとして0.05 mg/kg(最大 4 mg)を静脈内投与する。投与速度は 2 mg/分を目安として緩徐に投与すること。なお、必要に応じて0.05 mg/kgを追加投与するが、初回投与と追加投与の総量として0.1 mg/kgを超えないこと。	公益社団法人日本精神神経学会	ファイザー株式会社	適応外薬		要望書を確認中
28	IV-148	カンナビジオール	1歳以上の小児のドラベ症候群患者におけるけいれん発作の軽減	経口摂取にて投与する。 開始用量は2.5mg/kg の1日2回(5mg/kg/日)。 投与開始の1週間後以降に、維持用量として1回5mg/kg、1日2回(10mg/kg/日)まで増量することができる。 1回5mg/kg、1日2回(10mg/kg/日)の用量に忍容性を認め、発作の更なる軽減を要する患者は、1週間に1回2.5mg/kg、1日2回(5mg/kg/日)までの増量速度で、最大推奨維持量1回10mg/kg、1日2回(20mg/kg/日)までの範囲において、増量による発作軽減の利益があるかもしれない。	日本小児神経学会、日本てんかん学会、ドラベ症候群患者家族会 Dravet Syndrome JP、日本てんかん協会	GWファーマシューティカルズ	未承認薬	○	要望書を確認中
29	IV-149	カンナビジオール	成人のドラベ症候群患者におけるけいれん発作の軽減	経口摂取にて投与する。 開始用量は2.5mg/kg の1日2回(5mg/kg/日)。 投与開始の1週間後以降に、維持用量として1回5mg/kg、1日2回(10mg/kg/日)まで増量することができる。 1回5mg/kg、1日2回(10mg/kg/日)の用量に忍容性を認め、発作の更なる軽減を要する患者は、1週間に1回2.5mg/kg、1日2回(5mg/kg/日)までの増量速度で、最大推奨維持量1回10mg/kg、1日2回(20mg/kg/日)までの範囲において、増量による発作軽減の利益があるかもしれない。	日本小児神経学会、日本てんかん学会、ドラベ症候群患者家族会 Dravet Syndrome JP、日本てんかん協会	GWファーマシューティカルズ	未承認薬		要望書を確認中
30	IV-150	カンナビジオール	2歳以上の小児のレノックス・ガストー症候群患者における失立発作の軽減	経口摂取にて投与する。 開始用量は2.5mg/kg の1日2回(5mg/kg/日)。 投与開始の1週間後以降に、維持用量として1回5mg/kg、1日2回(10mg/kg/日)まで増量することができる。 1回5mg/kg、1日2回(10mg/kg/日)の用量に忍容性を認め、発作の更なる軽減を要する患者は、1週間に1回2.5mg/kg、1日2回(5mg/kg/日)までの増量速度で、最大推奨維持量1回10mg/kg、1日2回(20mg/kg/日)までの範囲において、増量による発作軽減の利益があるかもしれない。	日本小児神経学会、日本てんかん学会、ドラベ症候群患者家族会 Dravet Syndrome JP、日本てんかん協会	GWファーマシューティカルズ	未承認薬	○	要望書を確認中
31	IV-151	カンナビジオール	成人のレノックス・ガストー症候群患者における失立発作の軽減	経口摂取にて投与する。 開始用量は2.5mg/kg の1日2回(5mg/kg/日)。 投与開始の1週間後以降に、維持用量として1回5mg/kg、1日2回(10mg/kg/日)まで増量することができる。 1回5mg/kg、1日2回(10mg/kg/日)の用量に忍容性を認め、発作の更なる軽減を要する患者は、1週間に1回2.5mg/kg、1日2回(5mg/kg/日)までの増量速度で、最大推奨維持量1回10mg/kg、1日2回(20mg/kg/日)までの範囲において、増量による発作軽減の利益があるかもしれない。	日本小児神経学会、日本てんかん学会、ドラベ症候群患者家族会 Dravet Syndrome JP、日本てんかん協会	GWファーマシューティカルズ	未承認薬		要望書を確認中

No.	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	検討状況等
32	IV-152	カンナビジオール	1歳以上の小児の結節性硬化症患者におけるてんかん発作の軽減	経口にて投与する。 開始用量は1回2.5mg/kg の1日2回(5mg/kg /日)。 1週間に1回2.5mg/kg、1日2回(5mg/kg/日)までの増量速度で、忍容性が許せば最大推奨維持量1回12.5mg/kg、1日2回(25mg/kg/日)まで増量する。25mg/kg/日まで急いで増量する必要がある場合にも、増量間隔は2日以上とする。	日本小児神経学会、日本てんかん学会、ドラベ症候群患者家族会 Dravet Syndrome JP、日本てんかん協会	GWファーマシューティカルズ	未承認薬	○	要望書を確認中
33	IV-153	カンナビジオール	成人の結節性硬化症患者におけるてんかん発作の軽減	経口にて投与する。 開始用量は1回2.5mg/kg の1日2回(5mg / kg /日)。 1週間に1回2.5mg/kg、1日2回(5mg/kg/日)までの増量速度で、忍容性が許せば最大推奨維持量1回12.5mg/kg、1日2回(25mg/kg/日)まで増量する。25mg/kg/日まで急いで増量する必要がある場合にも、増量間隔は2日以上とする。	日本小児神経学会、日本てんかん学会、ドラベ症候群患者家族会 Dravet Syndrome JP、日本てんかん協会	GWファーマシューティカルズ	未承認薬		要望書を確認中
＜抗菌・抗炎症WG＞									
34	IV-3	クラリスロマイシン	小児・未成年者に対するヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 ※下線部が要望内容	プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン(AMPC)及びクラリスロマイシン(CAM)の3剤を下表の1回量で1日2回1週間経口投与する。 <u>15-30kg未満は15mg/kg/日、30-40kg未満は15mg/kg/日、40kg以上は成人量と同様である。</u> ※下線部が要望内容	日本ヘリコバクター学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会	大正製薬株式会社 アボット ジャパン株式会社	適応外薬		今後の方針を検討中
35	IV-4	アモキシシリン	小児・未成年者に対するヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 ※下線部が要望内容	プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン(AMPC)及びクラリスロマイシン(CAM)の3剤を下表の1回量で1日2回1週間経口投与する。 <u>15-30kg未満は50mg/kg/日、30-40kg未満は1500mg/日、40kg以上は成人量と同様である。</u> この除菌治療に失敗した場合は二次除菌療法としてCAMをメトロニダゾール(MNZ)に替えた3剤を1日2回1週間経口投与する。 ※下線部が要望内容	日本ヘリコバクター学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会	協和発酵キリン株式会社 アステラス製薬株式会社 武田薬品工業株式会社	適応外薬		今後の方針を検討中
36	IV-40	ミコフェノール酸モフェチル	強皮症にともなう間質性肺疾患の増悪抑制、改善	通常、ミコフェノール酸モフェチルとして1回250～1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。	日本呼吸器学会	中外製薬株式会社	適応外薬		企業見解を確認中

No.	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	検討状況等															
37	IV-42	エソメプラゾール	下記における小児・未成年者（青年）に対するヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	<table><tr><td></td><td>15-30kg未満</td><td>30-40kg未満</td></tr><tr><td>エソメプラゾール</td><td>10mg/日</td><td>20mg/日</td></tr><tr><td>AMPC</td><td>50mg/kg/日</td><td>1500mg/日</td></tr><tr><td>CAM</td><td>15mg/kg/日</td><td>15mg/kg/日</td></tr><tr><td>MNZ</td><td>500mg/日（25kg以上）</td><td>500mg/日</td></tr></table> 40kg以上に関しては、成人用量に準じる。通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg（力価）及びクラリスロマイシンとして1回200mg（力価）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg（力価）1日2回を上限とする。プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、小児（12歳以上）にはアモキシシリン水和物として1回50mg/kg（力価）、メロニダゾールとして1回250mg（力価）、及びエソメプラゾールとして1回10mg（15-30kg未満）または20mg（30-40kg未満）の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。		15-30kg未満	30-40kg未満	エソメプラゾール	10mg/日	20mg/日	AMPC	50mg/kg/日	1500mg/日	CAM	15mg/kg/日	15mg/kg/日	MNZ	500mg/日（25kg以上）	500mg/日	日本ヘリコバクター学会 日本小児栄養消化器肝臓学会 日本小児感染症学会	アストラゼネカ株式会社	適応外薬	○	今後の方針を検討中
	15-30kg未満	30-40kg未満																						
エソメプラゾール	10mg/日	20mg/日																						
AMPC	50mg/kg/日	1500mg/日																						
CAM	15mg/kg/日	15mg/kg/日																						
MNZ	500mg/日（25kg以上）	500mg/日																						
38	IV-70	エムトリシタビン テノホビルジソプロキシルフマル酸塩	HIV感染症の予防	通常、成人には1回1錠（エムトリシタビンとして200mg及びテノホビルジソプロキシルフマル酸塩として300mgを含有）を1日1回経口投与する。	日本エイズ学会	鳥居薬品株式会社 日本たばこ産業株式会社	適応外薬		更新情報を企業に確認中															
39	IV-86	ミコフェノール酸 モフェチル	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 ①全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症〔旧Wegener肉芽腫症〕、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症〔旧Churg-Strauss症候群〕、高安動脈炎）、②全身性エリテマトーデス（SLE）、③多発性筋炎、皮膚筋炎、④強皮症、⑤混合性結合組織病、および難治性リウマチ性疾患	成人 通常、ミコフェノール酸モフェチルとして1回250～1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。 小児 通常、ミコフェノール酸モフェチルとして1回150～600mg/m2を1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。	日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会、厚生労働科学研究「自己免疫疾患に関する調査研究」研究班、厚生労働科学研究「難治性血管炎に関する調査研究」研究班	中外製薬株式会社	適応外薬		企業見解を確認中															

No.	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	検討状況等
40	IV-88	ミコフェノール酸 モフェチル	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 ①全身性血管炎(顕微鏡的多発血管 炎、多発血管炎性肉芽腫症(旧Wegener 肉芽腫症)、結節性多発動脈炎、好酸球 性多発血管炎性肉芽腫症(旧Churg- Strauss症候群)、高安動脈炎)、②全身 性エリテマトーデス(SLE)、③多発性筋 炎、皮膚筋炎、④強皮症、⑤混合性結合 組織病、および難治性リウマチ性疾患	成人 通常、ミコフェノール酸モフェチルとして1回250～1,000mgを1日2回12時 間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。 小児 通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回150～600mg/m ² を1日2回12 時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。	日本小児リウマチ学 会、日本リウマチ学会	中外製薬株式会社	適応外薬	○	企業見解を確認中
41	IV-90	トシリズマブ	多関節に活動性を有する若年性特発性 関節炎	体重: ≥30kg: 1回162mgを2週間間隔で皮下注する。 体重: <30kg: 1回162mgを3週間間隔で皮下注する。 2歳以上に限る。	日本小児リウマチ学会	中外製薬	適応外薬	○	企業見解を確認中
42	IV-91	トシリズマブ	全身型若年性特発性関節炎	体重: ≥30kg: 1回162mgを1週間間隔で皮下注する。 体重: <30kg: 1回162mgを2週間間隔で皮下注する。 2歳以上に限る。	日本小児リウマチ学会	中外製薬	適応外薬	○	企業見解を確認中
43	IV-107	トシリズマブ	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の増 悪抑制、改善	通常、成人にはトシリズマブ として1回162mgを1週間隔で皮下注射す る。	日本リウマチ学会 日本呼吸器学会	中外製薬株式会社	適応外薬		企業見解を確認中
44	IV-155	アダリムマブ(遺伝 子組換え)	X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として40mgを2週に1回、皮 下注射する。	日本脊椎関節炎学会、日 本リウマチ学会、日本AS 友の会	アッヴィ合同会社	適応外薬		要望書を確認中
45	IVS-22	Brincidofovir	造血幹細胞移植後の症候性アデノウイ ルスまたはBKウイルス感染症(小児)	今後の臨床試験で決定された用法・用量にて2時間以上かけて点滴静 注する	日本造血・免疫細胞療法 学会	シンバイオ製薬株式会社	迅速実用化	○	要望書を確認中
46	IVS-23	Brincidofovir	造血幹細胞移植後の症候性アデノウイ ルスまたはBKウイルス感染症(成人)	今後の臨床試験で決定された用法・用量にて2時間以上かけて点滴静 注する	日本造血・免疫細胞療法 学会	シンバイオ製薬株式会社	迅速実用化		要望書を確認中

No.	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	検討状況等
＜抗がんWG＞									
47	IV-20	ビンブラスチン硫酸塩	難治性デスモイド型線維腫症	メトトレキサート30mg/m ² とビンブラスチン硫酸塩6mg/m ² との併用で点滴静注する。これを1コースとして2週間に1回の投与を繰り返す。	日本整形外科学会	日本化薬株式会社	適応外薬		要望書を確認中
48	IV-21	メトトレキサート	難治性デスモイド型線維腫症	メトトレキサート30mg/m ² とビンブラスチン硫酸塩6mg/m ² との併用で点滴静注する。これを1コースとして2週間に1回の投与を繰り返す。	日本整形外科学会	ファイザー株式会社	適応外薬		要望書を確認中
49	IV-75	イマチニブメシル酸塩	隆起性皮膚線維肉腫	通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日800mg(400mgを1日2回)まで増量できる。	日本臨床腫瘍学会	ノバルティスファーマ株式会社	適応外薬		企業見解を確認中
50	IV-76	バンデタニブ	RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはバンデタニブとして1回300mgを1日1回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	後藤功一 国立がん研究センター東病院呼吸器内科 呼吸器内科長	サノフィ株式会社	適応外薬		企業見解を確認中
51	IV-83	アレムツズマブ	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病, T細胞性前リンパ球性白血病	通常、成人にはアレムツズマブ(遺伝子組換え)として1日1回3mgの連日点滴静注から開始し、1日1回10mgを連日点滴静注した後、1日1回30mgを週3回隔日に点滴静注する。ただし、投与開始から12週間までの投与とする。なお、患者の状態により適宜減量する。	日本リンパ網内系学会	サノフィ株式会社	適応外薬		企業見解を確認中
52	IV-92	オキサリプラチン	再発・難治性非ホジキンリンパ腫	B法: 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして130 mg/m ² (体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。 C法: 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして100 mg/m ² (体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。	日本リンパ網内系学会	ヤクルト本社	適応外薬		企業見解を確認中
53	IV-97	カルボプラチン	頭頸部癌, 肺小細胞癌, 睾丸腫瘍, 卵巣癌, 子宮頸癌, 悪性リンパ腫, 非小細胞肺癌, 乳癌, 子宮体癌 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 小児悪性固形腫瘍(神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍, 再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫)	1. 頭頸部癌, 肺小細胞癌, 睾丸腫瘍, 卵巣癌, 子宮頸癌, 悪性リンパ腫, 非小細胞肺癌, 子宮体癌の場合 通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg/m ² (体表面積)を投与し、少なくとも4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、年齢、疾患、症状により適宜増減する。 (以下略)	公益社団法人日本臨床腫瘍学会	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	適応外薬		企業見解確認中

No.	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	検討状況等
54	IV-99	エナシデニブ (IDH2阻害剤)	1. 再発又は難治性のIDH2変異陽性の 急性骨髄性白血病 2. 通常の強力寛解導入療法の適応とな らないIDH2変異陽性の急性骨髄性白血 病	通常1日1回・100mg 経口投与 重篤な副作用を認めないかぎり、病勢の進行をみとめるまで継続投与	一般社団法人日本血液 学会	Celgene	未承認薬		企業見解待ち
55	IV-100	イボシデニブ (IDH1阻害剤)	1. 再発又は難治性のIDH1変異陽性の 急性骨髄性白血病 2. 通常の強力寛解導入療法の適応とな らないIDH1変異陽性の急性骨髄性白血 病	通常一日一回・500mg 経口投与 重篤な副作用を認めないかぎり、病勢の進行をみとめるまで継続投与	一般社団法人日本血液 学会	Agios Pharmaceuticals	未承認薬		
56	IV-106	レゴラフェニブ水 和物	転移・再発・難治性骨肉腫	通常、成人にはレゴラフェニブとして1日1回160mgを食後に3週間連日経 口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返 す。なお、患者の状態により適宜減量する。	日本サルコーマ治療研 究学会	バイエル薬品	適応外薬		企業見解待ち
57	IV-111	レゴラフェニブ水 和物	転移・再発・難治性骨肉腫	通常、成人にはレゴラフェニブとして1日1回160 mgを食後に3週間連日 経口投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返 す。なお、患者の状態により適宜減量する。 <u>10歳未満もしくは体表面積1.3m²未満の小児にはレゴラフェニブとして1 日1回下記用量を食後に3週間連日経口投与しその後1週間休薬する。 これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減 量する。</u> <u>用量:</u> <u>体表面積 0.6m²以上1.2m²未満 40mg</u> <u>1.2m²以上1.8m²未満 80mg</u> <u>1.8m²以上 120mg</u> <u>10歳以上かつ体表面積1.3m²以上の小児にはレゴラフェニブとして1日1 回160 mgを食後に3週間連日経口投与し、その後1週間休薬する。これ を1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量す る。</u>	小児血液・がん学会	バイエル薬品	適応外薬	○	企業見解待ち
58	IV-122	ゲムシタビン塩酸 塩	上咽頭癌(局所進行上咽頭癌に対する 根治治療前後の補助化学療法、および 再発または転移を有する上咽頭癌に対 する化学療法)	① 局所進行上咽頭癌に対する補助化学療法 通常、シスプラチンとの併用療法として、成人にはゲムシタビンとして1回 1000 mg/m ² を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は 休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により 適宜減量する。 ② 再発または遠隔転移を有する上咽頭癌に対する化学療法 通常、成人にはゲムシタビンとして1回1000 mg/m ² を30分かけて点滴静 注し、週1回投与を3週連続し、4週目を休薬する。これを1コースとして投 与を繰り返す。シスプラチンと併用する場合は、成人にはゲムシタビンと して1回1000 mg/m ² を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3 週目は休薬を1コースとすることもできる。なお、患者の状態により適宜 減量する。	日本頭頸部癌学会	日本イーライリリー	適応外薬		企業見解待ち

No.	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	検討状況等																			
59	IV-137	テモゾロミド	再発・難治性神経芽腫	○テモダールカプセル 20 mg、テモダールカプセル 100 mg、テモゾロミド錠 20 mg「NK」、テモゾロミド錠 100 mg「NK」 再発・難治性神経芽腫に対してトポイソメラーゼⅠ阻害剤などとの併用の一剤として、1回 100～150 mg/m2を 1日1回連日5日間、経口投与し、16日間以上休薬する。これを 1コースとして、投与を反復する。なお、患者状態により適宜減量する。 ○テモダール点滴静注用 100 mg 下記のとおり本剤を 90分間かけて静脈内投与する。 再発・難治性神経芽腫に対してトポイソメラーゼⅠ阻害剤などとの併用の一剤として、1回100～ 150 mg/m2 を1日1回連日 5日間、投与し、16日間以上休薬する。これを1コースとして、投与を反復する。なお、患者状態により適宜減量する。	日本小児血液・がん学会	MSD 株式会社 日本化薬株式会社	適応外薬		企業見解待ち																			
60	IV-138	エトポシド	造血幹細胞移植の前治療	同種造血幹細胞移植前治療として、1日15～30mg/kgを点滴静注し、2日間投与する。自己造血幹細胞移植前治療として、1日500mg/m2を点滴静注し、3日間投与、もしくは1日400mg/m2を点滴静注し、4日間投与する。疾患及び患者の状態により適宜減量する。	日本造血・免疫細胞療法学会	日本化薬	適応外薬		要望書を確認中																			
61	IV-139	エトポシド	造血幹細胞移植の前治療	(小児) 同種造血幹細胞移植前治療として、 標準体重30kg未満: 1日60 mg/kg、標準体重30kg以上: 1日1800 mg/m2 (最大3000 mg)を点滴静注し、1日間投与する。 自己造血幹細胞移植前治療として、 1日200 mg/m2 を点滴静注し、4日間投与する。疾患及び患者の状態により適宜減量する。	日本造血・免疫細胞療法学会	日本化薬	適応外薬	○	要望書を確認中																			
62	IVS-24	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	乳癌における術後補助化学療法	通常、成人には初回投与量(1回量)として体表面積及びクレアチニンクリアランスによって規定された投与量(下表)を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして、投与開始日から1年間、投与を繰り返す。クレアチニンクリアランスが80mL/min以上の場合でも、前治療の影響が残っている症例、年齢又は全身状態等を考慮し、必要な場合には1段階減量して開始する。 <table><tr><td>クレアチニン クリアランス</td><td>体 表 面 積</td><td>1回投与量 (テガフル ル相当量)</td></tr><tr><td rowspan="3">80mL/min以上</td><td>1.25m²未満</td><td>40mg/回</td></tr><tr><td>1.25m²以上 ～ 1.5m² 未 満</td><td>50mg/回</td></tr><tr><td>1.5m²以上</td><td>60mg/回</td></tr><tr><td rowspan="2">80mL/min未満 50mL/min以上</td><td rowspan="2">1.25m²未満</td><td>朝20mg/回</td></tr><tr><td>夕 40mg/回</td></tr><tr><td rowspan="2"></td><td>1.25m²以上 ～ 1.5m² 未 満</td><td>40mg/回</td></tr><tr><td>1.5m²以上</td><td>50mg/回</td></tr></table>	クレアチニン クリアランス	体 表 面 積	1回投与量 (テガフル ル相当量)	80mL/min以上	1.25m ² 未満	40mg/回	1.25m ² 以上 ～ 1.5m ² 未 満	50mg/回	1.5m ² 以上	60mg/回	80mL/min未満 50mL/min以上	1.25m ² 未満	朝20mg/回	夕 40mg/回		1.25m ² 以上 ～ 1.5m ² 未 満	40mg/回	1.5m ² 以上	50mg/回	日本乳癌学会	大鵬薬品工業株式会社	迅速実用化		要望書を確認中
クレアチニン クリアランス	体 表 面 積	1回投与量 (テガフル ル相当量)																										
80mL/min以上	1.25m ² 未満	40mg/回																										
	1.25m ² 以上 ～ 1.5m ² 未 満	50mg/回																										
	1.5m ² 以上	60mg/回																										
80mL/min未満 50mL/min以上	1.25m ² 未満	朝20mg/回																										
		夕 40mg/回																										
	1.25m ² 以上 ～ 1.5m ² 未 満	40mg/回																										
	1.5m ² 以上	50mg/回																										

未承認薬	10
適応外薬	45
迅速実用化	7
合計	62

専門作業班にて、実施が必要な試験等を検討中の要望一覧

No.	要望番号	成分名	要請内容	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	開発要請に対する企業見解 (概略) ^注	検討状況等
<代謝・その他WG>									
<循環器WG>									
1	IV-77	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	川崎病の急性期(静注用免疫グロブリンに不応または不応予測例)	日本小児循環器学会、日本川崎病学会<案>	ファイザー株式会社	適応外薬	○	公知申請を希望する。	企業見解確認中
2	IV-82	インドシアニングリーン	胆管の描出(赤外線照射時の蛍光測定による)	日本外科学会	第一三共株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中
3	IV-84	エルトロンボパグ オラミン	慢性特発性血小板減少性紫斑病	日本小児血液・がん学会	ノバルティスファーマ株式会社	適応外薬	○	公知申請を希望する。	企業見解確認中
4	IV-85	ロミプロスチム(遺伝子組換え)	慢性特発性血小板減少性紫斑病	日本小児血液・がん学会	協和キリン株式会社	適応外薬	○	公知申請を希望する。	企業見解確認中
5	IV-87	リツキシマブ(遺伝子組換え)	慢性特発性血小板減少性紫斑病	日本小児血液・がん学会	全薬工業株式会社	適応外薬	○	公知申請を希望する。	企業見解確認中
6	IV-123	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化	日本生殖医学会	富士製薬工業、持田製薬、あすか製薬	適応外薬			企業見解待ち
7	IV-124	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	一般不妊治療における排卵誘発及び黄体化 視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵又は希発排卵、原因不明不妊、	日本生殖医学会	富士製薬工業、持田製薬、あすか製薬	適応外薬			企業見解待ち
8	IV-125	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	生殖補助医療における調節卵巣刺激	日本生殖医学会	あすか製薬株式会社、フェリング・ファーマ株式会社、富士製薬工業株式会社、あすか製薬株式会社、富士製薬工業株式会社	適応外薬			企業見解待ち
9	IV-126	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	生殖補助医療における調節卵巣刺激	日本生殖医学会	ファイザー株式会社、富士製薬工業株式会社	適応外薬			企業見解待ち
10	IV-128	ナファレリン酢酸塩水和物	生殖補助医療における早発排卵の防止	日本生殖医学会	サノフィ株式会社、富士製薬工業株式会社、ILS株式会社	適応外薬			企業見解待ち
11	IV-129	ブセレリン酢酸塩	生殖補助医療における早発排卵の防止	日本生殖医学会	ノバルティスファーマ株式会社 他	適応外薬			企業見解待ち
12	IV-134	レトロゾール	多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発	日本生殖医学会					
<精神・神経WG>									
13	IV-30	マイトマイシンC	緑内障、高眼圧症に対する緑内障手術時に使用し、術後合併症である線維芽細胞の増殖を抑制することで、眼圧下降効果を高めて眼圧再上昇による手術不成功を予防し、手術の成功率を改善する。	日本眼科学会	協和発酵キリン株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	今後の方針を検討中
14	IV-74	レベチラセタム	てんかん重積状態	日本救急医学会	ユーシービージャパン株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中
15	IVS-8	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	放射線脳壊死に起因する脳浮腫	日本脳神経外科学会 日本放射線腫瘍学会 日本定位放射線治療学会	中外製薬株式会社	迅速実用化		公知申請を希望する。	画像診断に用いる製剤の開発状況を踏まえて検討中

No.	要望番号	成分名	要請内容	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	開発要請に対する企業見解 (概略) ^注	検討状況等
＜抗菌・抗炎症WG＞									
16	IV-2	リツキシマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	日本リウマチ学会	全薬工業株式会社	適応外薬		治験の実施を検討する。	
17	IV-43	アセトアミノフェン	下記の疾患並びに症状の鎮痛 関節リウマチ	一般社団法人 日本 リウマチ学会	あゆみ製薬 東洋製薬化成 他	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中
18	IV-55	アセトアミノフェン	下記の疾患並びに症状の鎮痛 術後疼痛	日本麻酔科学会	あゆみ製薬 東洋製薬化成 他	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中
＜抗がんWG＞									
19	IV-25	カペシタビン	神経内分泌腫瘍	日本神経内分泌腫 瘍研究会 日本膵臓学会 パンキャンジャパン	中外製薬株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	使用実態調査結果を確認中
20	IV-26	テモゾロミド	神経内分泌腫瘍	日本神経内分泌腫 瘍研究会 日本膵臓学会 パンキャンジャパン	MSD株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	使用実態調査結果を確認中
21	IV-48	フルダラビンリン酸エステル	成人の再発・難治性急性骨髄性白血病 に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療 法	日本血液学会	サノフィ株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	使用実態調査結果を確認中
22	IV-50	遺伝子組換えヒト顆粒球コロ ニー刺激因子レノグラスチム(遺 伝子組換え)フィルグラスチム (遺伝子組換え)	再発・難治性急性骨髄性白血病に対する フルダラビン等を含む抗悪性腫瘍剤との 併用療法(FLAG+IDR療法)	日本小児血液がん 学会	中外製薬株式会社 協和発酵キリン株式 会社	適応外薬	○	公知申請を希望する。	使用実態調査結果を確認中
23	IV-53	遺伝子組換えヒト顆粒球コロ ニー刺激因子レノグラスチム(遺 伝子組換え)フィルグラスチム (遺伝子組換え)	再発・難治性急性骨髄性白血病に対する フルダラビン等を含む抗悪性腫瘍剤との 併用療法(FLAG+IDR療法)	日本血液学会	中外製薬株式会社 協和発酵キリン株式 会社	適応外薬		公知申請を希望する。	使用実態調査結果を確認中
24	IV-63	オキサリプラチン	胃癌	日本胃癌学会	株式会社ヤクルト本 社	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中
25	IV-64	フルオロウラシル	胃癌	日本胃癌学会	協和発酵キリン株式 会社	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中
26	IV-65	レボホリナートカルシウム	胃癌	日本胃癌学会	ファイザー株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中

No.	要望番号	成分名	要請内容	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	開発要請に対する企業見解 (概略) ^注	検討状況等
27	IV-67	ドセタキセル水和物	悪性軟部腫瘍	日本整形外科学会 日本臨床腫瘍学会 日本産科婦人科学会	サノフィ株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	提出された国内外の臨床試験成績(公表論文)からは、要望用法・用量であるゲムシタビン900 mg/m ² とドセタキセル70 mg/m ² との併用投与(以下、「G900/D70」)でもゲムシタビン900 mg/m ² とドセタキセル100 mg/m ² との併用投与と同様にゲムシタビン単独投与を上回る有効性が期待できるとの一定の根拠は提示されていたものの、当該データのみから確定的な判断を下すことは困難と考えることから、G900/D70の有効性の評価を行うための臨床試験の実施が必要と判断していたが、高リスク*の遠隔転移を有さない悪性軟部腫瘍を対象に、ゲムシタビンとドセタキセルとの併用投与の周術期化学療法としての有効性及び安全性を検討することを目的とした第Ⅱ/Ⅲ相試験(以下、「JCOG1306試験」))の第Ⅲ相部分が実施中であったことから、当該試験結果を踏まえ、WG見解を再検討することとされていた。
28	IV-68	ゲムシタビン塩酸塩	悪性軟部腫瘍	日本整形外科学会 日本臨床腫瘍学会 日本産科婦人科学会	日本イーライリリー株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	今般得られたJCOG1306試験の第Ⅲ相部分の下記中間解析結果、及び当該試験結果に基づき要望対象が「悪性軟部腫瘍」から「進行悪性軟部肉腫」へと変更されたことを踏まえ、進行悪性軟部肉腫患者を対象に、G900/D70の有効性を検討するための臨床試験を実施する必要があると判断した。 ・ JCOG1306試験において、対照薬とされたドキソルビシンとイホスファミドとの併用投与に対するゲムシタビンとドセタキセルとの併用投与の非劣性が示されなかったこと(2年OS及び2年PFSのハザード比[95%信頼区間]:それぞれ2.55[0.67, 9.78]及び2.32[1.22, 4.39])。 詳細な試験計画については、これまでに得られた情報を整理し、実施可能性も考慮した上で機構と治験相談等を実施することを推奨する。 *:組織学的悪性度Grade 2-3(FNCLCC system)かつT2bN0M0又はanyTN1M0(UICC/AJCC 7th edition)
29	IV-71	トレチノイン	急性前骨髄球性白血病	日本血液学会	富士製薬工業株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中
30	IV-62	ロムスチン(CCNU)	神経膠腫	日本脳腫瘍学会	medac Pharma	未承認薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中
31	IV-39	チオテパ	中枢神経系リンパ腫(原発性およびその他のリンパ腫の中枢神経系浸潤を含む)	日本リンパ網内系学会	大日本住友製薬株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中
32	IV-69	サリドマイド	未治療多発性骨髄腫	日本骨髄腫学会	藤本製薬株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中

No.	要望番号	成分名	要請内容	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	開発要請に対する企業見解 (概略) ^注	検討状況等
<生物WG>									
33	IV-59	フィブリノゲン (乾燥人フィブリノゲン)	産科危機的出血、心臓血管外科手術に伴う後天性低フィブリノゲン血症による出血傾向の改善	日本産科婦人科学会	一般社団法人 日本血液製剤機構	適応外薬		公知申請を希望する	企業見解確定。 第46回親会議上程。

注)提出された企業見解より適宜抜粋した。

未承認薬	1
適応外薬	31
迅速実用化	1
合計	33

第47回会議で審議した不妊治療に係る要望のリスト

No.	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	検討状況等
＜循環器WG＞							
1	IV-123	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化	採卵のおよそ34～36時間前に5,000～10,000単位を筋注又は皮下投与する。	日本生殖医学会	あすか製薬株式会社、富士製薬工業株式会社、持田製薬株式会社	第47回会議で医療上の必要性が評価
2	IV-124	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	一般不妊治療における排卵誘発及び黄体化 視床下部－下垂体機能障害に伴う無排卵又は希発排卵、原因不明不妊、及び男性不妊で人工授精を実施する場合	通常、5,000～10,000単位を単回皮下又は筋肉内投与する。	日本生殖医学会	あすか製薬株式会社、富士製薬工業株式会社、持田製薬株式会社	第47回会議で医療上の必要性が評価
3	IV-125	ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	生殖補助医療における調節卵巣刺激	通常150又は225 IUを月経周期2日目又は3日目から1日1回皮下又は筋肉内投与する。患者の反応に応じて1日450 IUを超えない範囲で適宜用量を調節し、卵胞が十分に発育するまで継続する。本剤の最終投与後、卵胞最終成熟を誘発する。	日本生殖医学会	あすか製薬株式会社、フェリング・ファーマ株式会社、富士製薬工業株式会社	第47回会議で医療上の必要性が評価
4	IV-126	精製下垂体性性腺刺激ホルモン	生殖補助医療における調節卵巣刺激	通常150又は225 IUを月経周期2日目又は3日目から1日1回皮下投与する。患者の反応に応じて1日450 IUを超えない範囲で適宜用量を調節し、卵胞が十分に発育するまで継続する。本剤の最終投与後、卵胞最終成熟を誘発する。	日本生殖医学会	あすか製薬株式会社、富士製薬工業株式会社	第47回会議で医療上の必要性が評価
5	IV-128	ナファレリン酢酸塩水和物	生殖補助医療における早発排卵の防止	1回あたり片側の鼻腔内に1噴霧(ナファレリンとして200 µg)又は左右の鼻腔内に各々1噴霧ずつ(ナファレリンとして400 µg)を1日2回投与する。	日本生殖医学会	ファイザー株式会社、富士製薬工業株式会社	第47回会議で医療上の必要性が評価
6	IV-129	ブセレリン酢酸塩	生殖補助医療における早発排卵の防止	1回あたり左右の鼻腔内に各々1噴霧ずつ（ブセレリンとして300 µg）を1日2～4回投与する。	日本生殖医学会	サノフィ株式会社、富士製薬工業株式会社、ILS株式会社	第47回会議で医療上の必要性が評価
7	IV-134	レトロゾール	多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発	初回治療周期は2.5 mgを月経周期3日目から5日間投与する。効果不良の場合には、次周期以降の1日投与量を5 mgに増量する。	日本生殖医学会	ノバルティスファーマ株式会社 他	第47回会議で医療上の必要性が評価

今回審議する不妊治療に係る要望のリスト

No.	要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	検討状況等
＜循環器WG＞							
1	IV-127	セトロレリクス酢酸塩	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止(用法の追加)	卵巣の反応に応じて本剤を投与開始し、採卵誘発当日まで、セトロレリクスとして 0.25 mgを 1日 1回腹部皮下に連日投与する。	日本生殖医学会	日本化薬株式会社	WGで医療上の必要性が評価
2	IV-130	クロミフェンクエン酸塩	生殖補助医療における調節卵巣刺激	クロミフェンクエン酸塩50～100 mg/日で月経周期 3日目から投与開始し、 卵胞が十分発育するまで継続する。	日本生殖医学会	富士製薬工業株式会社	WGで医療上の必要性が評価
3	IV-131	ジドロゲステロン	生殖補助医療における黄体補充	ジドロゲステロン錠(内服)1回 10 mg、1日 3回 ① 新鮮胚移植 採卵日から投与開始とし妊娠成立(妊娠4 7週)まで継続する。 ② 自然周期で凍結融解胚移植 排卵日から投与開始とし妊娠成立(妊娠 4 7週)まで継続する。 ③ ホルモン調整周期で凍結融解胚移植 月経開始後からエストロゲン製剤を投与し子宮内膜の肥厚が得られた 時点でジドロゲステロン併用を開始する。 ジドロゲステロン投与は妊娠成立～最長妊娠 12週まで継続する。	日本生殖医学会	マイランEPD合同会社	WGで医療上の必要性が評価
4	IV-132	メトホルミン塩酸塩	多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発 (一般不妊治療での使用)	最初の2週間は500 mg/日から開始し、消化器系の副作用の有無をみながら 1000～1500 mg/日まで増量する。投与中は卵胞発育や基礎体温を観察し、 排卵までに中止すること。	日本生殖医学会	大日本住友製薬株式会社	WGで医療上の必要性が評価
5	IV-133	メトホルミン塩酸塩	多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激	最初の2週間は500 mg/日から開始し、消化器系の副作用の有無をみながら 1000～1500 mg/日まで増量する。投与中は卵胞発育や基礎体温を観察し、 採卵までに中止すること。	日本生殖医学会	大日本住友製薬株式会社	WGで医療上の必要性が評価
6	IV-135	レトロゾール	原因不明不妊における排卵誘発	初回治療周期は2.5 mgを月経周期3日目から5日間投与する。効果 不良の場合には、次周期以降の1日投与量を5 mgに増量する。	日本生殖医学会	ノバルティスファーマ株式会社他	WGで医療上の必要性が評価
7	IV-136	カベルゴリン	卵巣過剰刺激症候群の発症抑制	カベルゴリン0.5 mgを卵子成熟(トリガー)の hCGまたは GnRHアゴニスト 投与開始日または採卵後から 7～8日間経口投与する。	日本生殖医学会	ファイザー株式会社	WGで医療上の必要性が評価

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する 専門作業班（WG）の評価

＜循環器 WG＞

目 次

＜生殖器官用薬分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における適応外薬

セトロレリクス酢酸塩（要望番号；IV-127）	1
クロミフェンクエン酸塩（要望番号；IV-130）	3
ジドロゲステロン（要望番号；IV-131）	5
メトホルミン塩酸塩（要望番号；IV-132）	7
メトホルミン塩酸塩（要望番号；IV-133）	9
レトロゾール（要望番号；IV-135）	11
カベルゴリン（要望番号；IV-136）	13

要望番号	IV-127	要望者名	日本生殖医学会
要望された医薬品	一般名	セトロレリクス酢酸塩	
	会社名	日本化薬株式会社	
要望内容	効能・効果	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止（用法の追加）	
	用法・用量	卵巣の反応に応じて本剤を投与開始し、採卵誘発当日まで、セトロレリクスとして 0.25 mg を 1 日 1 回腹部皮下に連日投与する。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価		(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 ウ 〔特記事項〕 不妊症は、生殖年齢の男女が妊娠を希望し、ある一定期間^{注)}、避妊することなく通常の性交を継続的に行っているにもかかわらず、妊娠の成立をみない場合であり（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第 4 版、公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322）、挙児を希望するにもかかわらず、妊娠成立や児の獲得に至らない状況は、日常生活に著しい影響を及ぼすことを踏まえ、適応疾病は、「ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。 注) 一定期間は 1 年というのが一般的であるが、妊娠のために医学的介入が必要な場合はその期間を問わないとされている（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第 4 版、公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322）。 (2) 医療上の有用性についての該当性 ウ 〔特記事項〕 セトロレリクス酢酸塩（以下、「本薬」）は、ゴナドトロピン放出ホルモン受容体アンタゴニスト（以下、「GnRH アンタゴニスト」）であり、英国、独国及び仏国において、調節卵巣刺激下における早発排卵の防止に係る効能・効果で卵巣反応に応じて投与を開始する要望用法が承認されている。また、欧州のガイドライン（Ovarian Stimulation for IVF/ICSI. European Society of Human Reproduction and Embryology; 2019: p56）及び生殖医療の必修知識 2020（一般社団法人日本生殖医学会編集; 2020. p322）に、GnRH アンタゴニストの投与開始タイミングについて、本邦既承認の調節卵巣刺激の開始 6 日目から投与する方法と卵巣反応に応じて投与を開始する方法でアウトカムに差異はみられない旨記載されている。 さらに、本邦での承認後に製造販売業者が実施した使用成績調査の結果から、投与開始時期を卵巣刺激の開始 6 日目に固定せず、患者の卵巣反応に応じて調整する方法での使用実態が確認できる。	

	以上を踏まえ、要望内容は、「ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる」に該当すると判断した。
備 考	

要望番号	IV-130	要望者名	日本生殖医学会
要望された医薬品	一般名	クロミフェンクエン酸塩	
	会社名	富士製薬工業株式会社	
要望内容	効能・効果	生殖補助医療における調節卵巣刺激	
	用法・用量	クロミフェンクエン酸塩 50～100 mg/日で月経周期 3 日目から投与開始し、卵胞が十分発育するまで継続する。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価		(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 ☒ [ウ] [特記事項] 不妊症は、生殖年齢の男女が妊娠を希望し、ある一定期間^{注)}、避妊することなく通常の性交を継続的に行っているにもかかわらず、妊娠の成立をみない場合であり（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第 4 版、公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322）、挙児を希望するにもかかわらず、妊娠成立や児の獲得に至らない状況は、日常生活に著しい影響を及ぼすことを踏まえ、適応疾病は、「ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。 注) 一定期間は 1 年というのが一般的であるが、妊娠のために医学的介入が必要な場合はその期間を問わないとされている（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第 4 版、公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322）。	
		(2) 医療上の有用性についての該当性 ☒ [ウ] [特記事項] クロミフェンクエン酸塩（以下、「本薬」）は、仏国において、生殖補助医療における調節卵巣刺激に係る効能・効果で承認されている。 本邦において、本薬の既承認効能・効果は「排卵障害に基づく不妊症の排卵誘発」であり、要望内容での本薬の投与は承認されていないが、生殖医療の必修知識 2020（一般社団法人日本生殖医学会編集; 2020. p322）では、生殖補助医療における調節卵巣刺激法の一つとして本薬を用いる方法が記載されていること、日本産科婦人科学会が行う生殖補助医療のオンライン登録データにおける新鮮周期の調節卵巣刺激法に用いた薬剤の内訳（http://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art/2013data_201601.pdf（最終確認日：2021 年 10 月 5 日）、生殖医療の必修知識 2020（一般社団法人日本生殖医学会編集; 2020. p391-3））での記載から、本邦でも、本薬が、生殖補助医療における調節卵巣刺激に用いられているものと判断できる。 以上を踏まえ、要望内容は、「ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても	

	国内における有用性が期待できると考えられる」に該当すると判断した。
備 考	仏国における承認用法・用量は1日100 mgを月経2日目から6日目まで投与するものであること等を踏まえ、要望用法・用量における投与期間の妥当性は、開発要請後に、さらに詳細に検討する必要があると考える。

要望番号	IV-131	要望者名	日本生殖医学会
要望された医薬品	一般名	ジドロゲステロン	
	会社名	マイラン EPD 合同会社	
要望内容	効能・効果	生殖補助医療における黄体補充	
	用法・用量	ジドロゲステロン錠（内服）1回 10 mg、1日 3回 ① 新鮮胚移植 採卵日から投与開始とし妊娠成立（妊娠 4～7 週）まで継続する。 ② 自然周期で凍結融解胚移植 排卵日から投与開始とし妊娠成立（妊娠 4～7 週）まで継続する。 ③ ホルモン調整周期で凍結融解胚移植 月経開始後からエストロゲン製剤を投与し子宮内膜の肥厚が得られた時点でジドロゲステロン併用を開始する。 ジドロゲステロン投与は妊娠成立～最長妊娠 12 週まで継続する。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価		(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 ☒ 〔特記事項〕 不妊症は、生殖年齢の男女が妊娠を希望し、ある一定期間^{注)}、避妊することなく通常の性交を継続的に行っているにもかかわらず、妊娠の成立をみない場合であり（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第 4 版、公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322）、挙児を希望するにもかかわらず、妊娠成立や児の獲得に至らない状況は、日常生活に著しい影響を及ぼすことを踏まえ、適応疾病は、「ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。 注) 一定期間は 1 年というのが一般的であるが、妊娠のために医学的介入が必要な場合はその期間を問わないとされている（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第 4 版、公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322）。 (2) 医療上の有用性についての該当性 ☒ 〔特記事項〕 ジドロゲステロン（以下、「本薬」）は、欧米等 6 カ国において要望内容について承認されていないが、欧州ガイドラインにおいて要望内容での使用が推奨されている（Ovarian Stimulation for IVF/ICSI. European Society of Human Reproduction and Embryology; 2019:	

	p108-9)。 本邦では、本薬の既承認効能・効果には「黄体機能不全による不妊症」もあるが、要望内容での本薬の投与は承認されていない。しかしながら、本邦での調査研究で、胚移植周期におけるホルモン補充に本薬が投与されている実態が確認されており（令和2年度子ども・育て支援推進調査研究事業 不妊治療の実態に関する調査研究 最終報告書 p32 https://www.mhlw.go.jp/content/000766912.pdf（最終確認日：2021年10月5日））、本邦において生殖補助医療における黄体補充として本薬を1日30mg投与した報告も確認できる。 以上を踏まえると、要望内容は、「ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる」に該当すると判断した。
備 考	

要望番号	IV-132	要 望 者 名	日本生殖医学会
要望された医薬品	一 般 名	メトホルミン塩酸塩	
	会 社 名	大日本住友製薬株式会社	
要 望 内 容	効 能 ・ 効 果	多嚢胞性卵巣症候群の排卵誘発（一般不妊治療での使用）	
	用 法 ・ 用 量	最初の2週間は500 mg/日から開始し、消化器系の副作用の有無をみながら1000～1500 mg/日まで増量する。投与中は卵胞発育や基礎体温を観察し、排卵までに中止すること。	
	備 考	（特記事項等） 糖尿病患者は糖尿病診療ガイドラインに従って糖尿病の治療を優先する。 クロミフェンやレトロゾール等による排卵誘発と組み合わせて用いられる。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価		（1）適応疾病の重篤性についての該当性 ☒ [ウ] [特記事項] 多嚢胞性卵巣症候群は、WHO グループⅡに分類される排卵障害であり、不妊症の原因の一つとなり得る。不妊症は、生殖年齢の男女が妊娠を希望し、ある一定期間^{注)}、避妊することなく通常の性交を継続的に行っているにもかかわらず、妊娠の成立をみない場合であり（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第4版，公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322）、挙児を希望するにもかかわらず、妊娠成立や児の獲得に至らない状況は、日常生活に著しい影響を及ぼすことを踏まえ、適応疾病は、「ウその他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。 注）一定期間は1年というのが一般的であるが、妊娠のために医学的介入が必要な場合はその期間を問わないとされている（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第4版，公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322）。 （2）医療上の有用性についての該当性 ☒ [ウ] [特記事項] メトホルミン塩酸塩（以下、「本薬」）は、欧米等6カ国において要望内容について承認されていないが、国際的なガイドラインにおいて、多嚢胞性卵巣症候群患者に対する一般不妊治療における排卵誘発の際、クロミフェンやゴナドトロピンに本薬を併用することが推奨されている（International evidence-based guidelines for the assessment and management of polycystic ovary syndrome 2018. Monash University; 2018. p107-9.）。	

	また、本邦の産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2020 CQ326（公益社団法人日本産科婦人科学会／公益社団法人日本産婦人科医会編集・監修; 2020. p153-4）では、肥満、耐糖能異常、インスリン抵抗性のいずれかを認める多嚢胞性卵巣症候群患者に対する一般不妊治療において、クロミフェン単独で卵胞発育を認めなければ、排卵誘発のために本薬の併用が推奨される旨の記載がある。 以上を踏まえ、「ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる」に該当すると判断した。
備 考	本薬は本邦で2型糖尿病に係る効能・効果で承認されているが、本薬の非臨床試験（ラット）で催奇形作用が報告されており（C R Hebd Seances Acad Sci 1961; 253: 321-3）、本薬の添付文書では妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与は禁忌とされている。しかしながら、産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2020 CQ326（公益社団法人日本産科婦人科学会／公益社団法人日本産婦人科医会編集・監修; 2020. p153-4）では、妊娠中の本薬投与では、催奇形性や子宮内胎児発育遅延・子宮内胎児死亡は増加させないとの報告が引用されている。加えて、要望された投与期間は妊娠成立前であることから、本薬の生殖発生毒性が当該要望内容の有用性を必ずしも否定するものではないと判断した。ただし、本薬の要望内容での投与における妊娠や児の先天異常への影響及びそれを踏まえた注意喚起については、開発要請後に、さらに詳細に検討すべきと考える。 また、本薬の投与対象については、産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2020 CQ326（公益社団法人日本産科婦人科学会／公益社団法人日本産婦人科医会編集・監修; 2020. p153-4）の記載等を踏まえ、インスリン抵抗性等を認める集団とすることが適切であると考ええる。

要望番号	IV-133	要 望 者 名	日本生殖医学会
要望された医薬品	一 般 名	メトホルミン塩酸塩	
	会 社 名	大日本住友製薬株式会社	
要 望 内 容	効 能 ・ 効 果	多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激	
	用 法 ・ 用 量	最初の2週間は500 mg/日から開始し、消化器系の副作用の有無をみながら1000～1500 mg/日まで増量する。投与中は卵胞発育や基礎体温を観察し、採卵までに中止すること。	
	備 考	(特記事項等) 糖尿病患者は糖尿病診療ガイドラインに従って糖尿病の治療を優先する。 クロミフェンやレトロゾール等による調節卵巣刺激と組み合わせて用いられる。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価		(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 ☒ [特記事項] 多嚢胞性卵巣症候群は、WHO グループⅡに分類される排卵障害であり、不妊症の原因の一つとなり得る。不妊症は、生殖年齢の男女が妊娠を希望し、ある一定期間^{注)}、避妊することなく通常の性交を継続的に行っているにもかかわらず、妊娠の成立をみない場合であり（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第4版，公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322）、挙児を希望するにもかかわらず、妊娠成立や児の獲得に至らない状況は、日常生活に著しい影響を及ぼすことを踏まえ、適応疾病は、「ウその他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。 注) 一定期間は1年というのが一般的であるが、妊娠のために医学的介入が必要な場合はその期間を問わないとされている（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第4版，公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322）。 (2) 医療上の有用性についての該当性 ☒ [特記事項] メトホルミン塩酸塩（以下、「本薬」）は、欧米等6カ国において要望内容について承認されていないが、国際的なガイドラインにおいて、多嚢胞性卵巣症候群患者での生殖補助医療における調節卵巣刺激（GnRH アゴニスト法）への本薬の併用投与が推奨されている（International evidence-based guidelines for the assessment and management of polycystic ovary syndrome 2018. Monash University; 2018. p122.）。	

	また、生殖医療の必修知識 2020（一般社団法人日本生殖医学会編集; 2020. p323）では、生殖補助医療における調節卵巣刺激法の一つとして本薬を用いる方法が記載されている。加えて、産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2020 CQ327（公益社団法人日本産科婦人科学会／公益社団法人日本産婦人科医会編集・監修; 2020. p157）において、生殖補助医療を施行する場合に卵巣過剰刺激症候群のリスクが高いと判断した場合の解説中に、本薬の併用が卵巣過剰刺激症候群の発症率を有意に下げた報告が紹介されている。 以上を踏まえ、「ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる」に該当すると判断した。
備 考	本薬は本邦で 2 型糖尿病に係る効能・効果で承認されているが、本薬の非臨床試験（ラット）で催奇形作用が報告されており（C R Hebd Seances Acad Sci 1961; 253: 321-3）、本薬の添付文書では妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与は禁忌とされている。しかしながら、妊娠初期の本薬投与例と非投与例を比較した観察研究では、本薬により先天性の大奇形や自然流産の割合が有意に増加する報告はない（Reproductive Toxicology 2018; 80: 85-91、Reproductive Toxicology 2018; 81: 79-83）。加えて、要望された投与期間は妊娠成立前であることから、本薬の生殖発生毒性が当該要望内容の有用性を必ずしも否定するものではないと判断した。ただし、本薬の要望内容での投与における妊娠や児の先天異常への影響及びそれを踏まえた注意喚起については、開発要請後に、さらに詳細に検討すべきと考える。 また、IV-132 と本要望は、不妊治療の方法（一般不妊治療又は生殖補助医療）が異なるのみであり、国際的なガイドラインの記載等を踏まえると、本要望での本薬の投与はIV-132 と同様の集団で推奨されていると判断できることから、本要望の投与対象は、IV-132 と同様、インスリン抵抗性等を認める集団とすることが適切であると考ええる。

要望番号	IV-135	要望者名	日本生殖医学会
要望された医薬品	一般名	レトロゾール	
	会社名	ノバルティスファーマ株式会社 他	
要望内容	効能・効果	原因不明不妊における排卵誘発	
	用法・用量	初回治療周期は 2.5 mg を月経周期 3 日目から 5 日間投与する。効果不良の場合には、次周期以降の 1 日投与量を 5 mg に増量する。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価		(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 ☒ ウ 〔特記事項〕 不妊症は、生殖年齢の男女が妊娠を希望し、ある一定期間^{注)}、避妊することなく通常の性交を継続的に行っているにもかかわらず、妊娠の成立をみない場合であり（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第 4 版、公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322）、挙児を希望するにもかかわらず、妊娠成立や児の獲得に至らない状況は、日常生活に著しい影響を及ぼすことを踏まえ、適応疾病は、「ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。 注) 一定期間は 1 年というのが一般的であるが、妊娠のために医学的介入が必要な場合はその期間を問わないとされている（産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第 4 版、公益社団法人日本産科婦人科学会編集・監修; 2018. p322）。 (2) 医療上の有用性についての該当性 ☒ ウ 〔特記事項〕 レトロゾール（以下、「本薬」）は、欧米等 6 カ国において要望内容で承認されていないが、原因不明不妊に関する米国及び加国ガイドラインにおいて、原因不明不妊に対する人工授精時のクロミフェン投与の代替として本薬投与が推奨されている（Fertil Steril 2020; 113: 305-22、Reprod Biomed Online 2019; 39: 633-40）。 また、産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2020 CQ319（公益社団法人日本産科婦人科学会／公益社団法人日本産婦人科医学会編集・監修; 2020. p135-6）では、女性の年齢と不妊期間を考慮して選択する対応の一つとして本薬投与を含む排卵誘発治療を考慮することが推奨されている。 以上を踏まえ、「ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる」に該当すると判断した。	

備 考	本薬は本邦で閉経後乳癌を効能・効果として承認されているが、本薬の非臨床試験（ラット）において、胎児死亡及び催奇形性（ドーム状頭部及び椎体癒合）並びに分娩障害が観察されており、本薬の添付文書では妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与は禁忌とされている。しかしながら、原因不明不妊患者における本薬、クロミフェン及びゴナドトロピンの効果を比較した無作為化比較試験では各群での先天異常の発現率に差は認められていない（N Engl J Med 2015; 373: 1230-40）他、多嚢胞性卵巣症候群に関するものではあるが、国内外のガイドラインで本薬使用時の先天異常の発現は他の排卵誘発剤を用いた場合等と差がないことが言及されている（International evidence-based guideline for the assessment and management of polycystic ovary syndrome 2018. Monash University; 2018. p106、産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2020 公益社団法人日本産科婦人科学会／公益社団法人日本産婦人科医会編集・監修; 2020. p153-4（CQ326））。加えて、要望用法・用量は月経開始3日目から5日間（妊娠成立前）であることから、本薬の生殖発生毒性が当該要望内容の有用性を必ずしも否定するものではないと判断した。ただし、本薬の要望内容での投与における妊娠や児の先天異常への影響及びそれを踏まえた注意喚起については、開発要請後に、さらに詳細に検討すべきと考える。

要望番号	IV-136	要 望 者 名	日本生殖医学会
要望された医薬品	一 般 名	カベルゴリン	
	会 社 名	ファイザー株式会社	
要 望 内 容	効 能 ・ 効 果	卵巣過剰刺激症候群の発症抑制	
	用 法 ・ 用 量	カベルゴリン 0.5 mg を卵子成熟（トリガー）の hCG または GnRH アゴニスト投与開始日または採卵後から 7～8 日間経口投与する。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 ☒ ウ 〔特記事項〕 卵巣過剰刺激症候群は、不妊治療で卵巣が過剰に刺激されることにより、卵巣の嚢胞性腫大を来し、全身の毛細血管透過性亢進により血漿成分が血管外へ漏出し、循環血液量減少、血液濃縮、胸・腹水貯留が生じた状態であり、重症例では、卵巣捻転、卵巣破裂、腎不全、血栓塞栓症（肺塞栓症、虚血性脳卒中、心筋梗塞）、肺水腫等に至ることもある。 卵巣過剰刺激症候群の重症度によっては高次医療機関での入院管理等が必要となり（産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2020（公益社団法人日本産科婦人科学会／公益社団法人日本産婦人科医会編集・監修; 2020. p156-8）、重篤副作用疾患別対応マニュアル卵巣過剰刺激症候群（OHSS）平成 23 年 3 月（令和 3 年 4 月改定）厚生労働省 https://www.pmda.go.jp/files/000240131.pdf（最終確認日：2021 年 10 月 5 日））、日常生活に著しい影響を及ぼす。 以上を踏まえ、適応疾病は、「ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患」に該当すると判断した。 (2) 医療上の有用性についての該当性 ☒ ア 〔特記事項〕 カベルゴリン（以下、「本薬」）は、欧米等 6 カ国において要望内容で承認されていないが、卵巣過剰刺激症候群に関する米国及び加国ガイドラインにおいて、卵巣過剰刺激症候群の発症抑制に本薬の使用が推奨されている（Fertil Steril 2016; 106: 1634-47、J Obstet Gynaecol Can 2014; 36: 1024-33）。一方、本邦においては、卵巣過剰刺激症候群の発症抑制に係る効能・効果で承認されている医薬品はない。 以上を踏まえ、「ア 既存の療法が国内にない」に該当すると判断した。		
備 考			

企業から提出された開発工程表について

開発工程表の提出状況について

- 企業に対し開発要請を行っている要望（第Ⅰ回要望 183 件^{※1}、第Ⅱ回要望 93 件、第Ⅲ回要望 44 件及び第Ⅳ回要望 49 件）について、現在開発を実施しているすべての開発要請先の企業より 2021 年 9 月 21 日現在の状況を踏まえた開発工程表が提出された。
- ※1 本検討会議以前のスキームにおいて開発が必要と判断され、第 34 回検討会議において、本検討会議のスキームに則って開発要請を行うこととしたペグアスパラガーゼを含む。
- 提出された開発工程表の現状については資料 4 - 3「企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅰ回要望)」、資料 4 - 4「企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅱ回要望)」、資料 4 - 5「企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅲ回要望)」及び資料 4 - 6「企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅳ回要望)」参照。

開発工程表の評価基準について

- 開発要請を受けた企業が適切な開発計画を立てているか又は開発計画に従って適切に開発を行っているか評価を行う。
- 承認済みの医薬品については、その旨報告を行い、以降の評価を行わない。
- 「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の条件として、開発要請を受けた品目について「半年以内の公知申請」または「一年以内の治験の着手」を求めていることから、以下の基準に基づいて、各開発計画又は実際の開発の状況について評価を行う。

開発工程表の評価基準等

（１）第Ⅰ回要望分開発要請品目（開発要請時：2010 年 5 月、2010 年 12 月、2011 年 5 月、2018 年 3 月）

- ①. 開発要請時に既に承認申請済みのもの及び治験計画届提出済みのものについては、企業が開発要請を受けた未承認薬・適応外薬の開発を適切に行ったものと評価する。ただし、治験計画届提出済みのものについては、開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ②. 開発要請から半年以内に WG の結論により公知申請が可能とされたものについては、開発を適切に行ったものと評価する。
- ③. 公知申請予定のもので、使用実態調査が必要とされたもの等、特段の事情がある場合は、その事情、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。なお、公知申請の該当性について WG の結論が出ていないものについては、今回は評価を行わない。
- ④. 開発要請から 1 年以内に治験計画届を提出したものについては、開発を適切に行ったものと評価し、さらに開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ⑤. 公知申請には該当しないが、治験を実施せず、既存データを用いて承認申請をする場合は、④に準じ、開発要請から 1 年以内に承認申請したものについて、開発を適切に行ったものと評価する。
- ⑥. その他については、開発計画ごとの個別の事情や、行政側持ち時間等を考慮して個別

に評価を行う。

(2) 第Ⅱ回要望分開発要請品目（開発要請時：2012年4月、2013年1月、2013年7月、2014年11月、2017年3月）

- ①. 開発要請時に既に承認申請済みのもの及び治験計画届提出済みのものについては、企業が開発要請を受けた未承認薬・適応外薬の開発を適切に行ったものと評価する。ただし、治験計画届提出済みのものについては、開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ②. 開発要請から半年以内に WG の結論により公知申請が可能とされたものについては、開発を適切に行ったものと評価する。
- ③. 公知申請予定のもので、使用実態調査が必要とされたもの等、特段の事情がある場合は、その事情、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。なお、公知申請の該当性について WG の結論が出ていないものについては、今回は評価を行わない。
- ④. 開発要請から1年以内に治験計画届を提出したもの又は治験計画届提出予定としたものについては、開発を適切に行ったものと評価し、さらに治験計画届提出以降は開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ⑤. 公知申請には該当しないが、治験を実施せず、既存データを用いて承認申請をする場合は、④に準じ、開発要請から1年以内に承認申請したもの又は申請予定としたものについて、開発を適切に行ったものと評価する。
- ⑥. その他については、開発計画ごとの個別の事情や、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。

(3) 第Ⅲ回要望分開発要請品目（開発要請時：2014年8月、2014年11月、2015年5月、2015年8月、2015年11月、2016年2月、2016年6月、2016年8月、2016年11月、2017年3月、2017年8月、2018年3月、2018年8月）

- ①. 開発要請時に既に承認申請済みのもの及び治験計画届提出済みのものについては、企業が開発要請を受けた未承認薬・適応外薬の開発を適切に行ったものと評価する。ただし、治験計画届提出済みのものについては、開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ②. 開発要請から半年以内に WG の結論により公知申請が可能とされたもの及び公知申請予定としたものについては、開発を適切に行ったものと評価する。
- ③. 公知申請予定のもので、使用実態調査が必要とされたもの等、特段の事情がある場合は、その事情、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。なお、公知申請の該当性について WG の結論が出ていないものについては、今回は評価を行わない。
- ④. 開発要請から1年以内に治験計画届を提出したもの又は治験計画届提出予定としたものについては、開発を適切に行ったものと評価し、さらに治験計画届提出以降は開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ⑤. 公知申請には該当しないが、治験を実施せず、既存データを用いて承認申請をする場合は、④に準じ、開発要請から1年以内に承認申請したもの又は申請予定としたものについて、開発を適切に行ったものと評価する。
- ⑥. その他については、開発計画ごとの個別の事情や、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。

(4) 第Ⅳ回要望分開発要請品目(開発要請時:2016年8月、2017年6月、2017年8月、2018年1月、2018年3月、2018年8月、2018年11月、2019年2月、2019年6月、2019年9月、2020年3月、2020年6月、2020年10月、2021年1月、2021年4月、2021年7月、2021年8月、2021年9月)

- ①. 開発要請時に既に承認申請済みのもの及び治験計画届提出済みのものについては、企業が開発要請を受けた未承認薬・適応外薬の開発を適切に行ったものと評価する。ただし、治験計画届提出済みのものについては、開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ②. 開発要請から半年以内にWGの結論により公知申請が可能とされたものについては、開発を適切に行ったものと評価する。
- ③. 公知申請予定のもので、使用実態調査が必要とされたもの等、特段の事情がある場合は、その事情、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。なお、公知申請の該当性についてWGの結論が出ていないものについては、今回は評価を行わない。
- ④. 開発要請から1年以内に治験計画届を提出したもの又は治験計画届提出予定としたものについては、開発を適切に行ったものと評価し、さらに治験計画届提出以降は開発計画に従って適切に開発を行っているか定期的に評価を行う。
- ⑤. 公知申請には該当しないが、治験を実施せず、既存データを用いて承認申請をする場合は、④に準じ、開発要請から1年以内に承認申請したもの又は申請予定としたものについて、開発を適切に行ったものと評価する。
- ⑥. その他については、開発計画ごとの個別の事情や、行政側持ち時間等を考慮して個別に評価を行う。

企業から提出された開発工程表における進捗について

資料 4 - 3 から 4 - 6 について、前回からの進捗は以下のとおり。

1. 開発要請を行っている要望件数

前回会議からの進捗は以下のとおり。

要望回数	件数の変化（件）	備考
第Ⅳ回	44 → 49	2021 年 7 月 IV-39 チオテパ、IV-69 サリドマイド 8 月 IV-74 レベチラセタム、IV-5 ミダゾラム に対する開発要請を行った。 また、IV-59 乾燥人フィブリノゲンについては、第 46 回検討会議での議論を踏まえ、IV-59a 及び IV-59b に分割した。

2. 開発工程表における進捗

前回会議からの進捗は以下のとおり。

(1) 第 1 回開発要請

前回資料からの変更なし。

(2) 第 2 回開発要請

前回資料からの変更なし。

(3) 第 3 回開発要請

承認済み品目が、4 件増え、36 件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
Ⅲ-①-11	武田薬品工業	テデュグルチド (遺伝子組換え)	レベスティブ皮下 注用 3.8 mg	短腸症候群	承認申請済み →承認済み (2021 年 6 月)
Ⅲ-①-42	丸石製薬	ニトロプルシドナ トリウム水和物	ニトプロ持続静注 液 6mg ニトプロ持続静注 液 30mg	急性心不全 (慢性心不全の急性増悪期を含む)	承認申請済み →承認済み (2021 年 8 月)
Ⅲ-①-43	同上	同上	同上	高血圧性緊急症	同上
Ⅲ-①-60	大塚製薬	ブスルファン	ブスルフェクス点 滴静注用	小児の用法用量に関して 1 日 1 回投与の追加	同上

(4) 第 4 回開発要請

承認済み品目が、1 件増え、9 件

承認申請済み品目が、2 件増え、3 件

公知申請予定品目が、4 件増え、26 件

その他の品目が、1 件増え、4 件

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	進捗内容
IV-51 IV-52	中外製薬株式会社	ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル 250 セルセプト懸濁用 散 31.8%	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	承認申請済み →承認済み (2021 年 6 月)
IV-73	丸石製薬株式会社	オンダンセトロン 塩酸塩	オンダンセトロン 注 4 mg シリンジ 「マルイシ」	術後の悪心・嘔吐の予防及び治療 (小児)	公知申請予定 →承認申請済み
IV-89	同上	同上	同上	術後の悪心・嘔吐の予防及び治療 (成人)	同上
IV-39	大日本住友製薬株式会社	チオテパ	リサイオ点滴静注 液 100 mg	中枢神経系原発リンパ腫	開発要請発出に伴い、公知申請予定として、追加

IV-69	藤本製薬株式会社	サリドマイド	サレドカプセル 25、 サレドカプセル 50、 サレドカプセル 100	未治療多発性骨髄腫	同上
IV-74	ユーシー ビージャ パン株式 会社	レベチラセタム	イーケプラ点滴静 注 500 mg	てんかん重積状態	同上
IV-5	丸石製薬株式会社	ミダゾラム	未定	麻酔前投薬	開発要請発出に伴い、その他 (治験準備中)として、追加
IV-59a	一般社団 法人日本 血液製剤 機構	乾燥人フィブリノ ゲン	フィブリノゲンH T 静注用 1 g 「J B」	産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノ ゲン血症に対するフィブリノゲンの補充	公知申請予定
IV-59b	同上	同上	同上	心臓血管外科手術における出血に伴う後天 性低フィブリノゲン血症に対するフィブリ ノゲンの補充	公知申請予定

企業から提出された開発工程表の概要等(第 I 回要望)(令和3年9月21日現在)

1. 企業から提出された開発工程表に基づく情報

(単位:件)

	第1回開発要請分 ^{※1} (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	第4回開発要請分 ^{※2} (2018年3月)	計
承認済み	103	72	5	0	180
承認申請済み	0	0	0	0	0
治験計画届提出済み	1	0	0	1	2
公知申請予定	0	0	0	0	0
治験計画届提出予定	0	0	0	0	0
その他	0	0	0	1	1
合計	104	72	5	2	183

※1要望番号176(デキサメタゾン)については2010年10月に開発要請

※2本検討会議以前のスキームにおいて開発が必要と判断され、第34回検討会議において、本検討会議のスキームに則って開発要請を行うこととされたペグアスパラガーゼを含む。

開発要請取り下げ	3	3	0	0	6
----------	---	---	---	---	---

2. 開発工程表の詳細な分類

(単位: 件)

a. 承認済みのもの、承認申請済みのもの、治験計画届提出済みのもの

	第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	第4回開発要請分 (2018年3月)	計
承認済み	103	72	5	0	180
承認申請済み	0	0	0	0	0
治験計画届提出済み	1	0	0	1	2

b. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しており、WGより公知申請が可能とされたもの

第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	第4回開発要請分 (2018年3月)	計
0	0	0	0	0

c. 公知申請を計画していたが、WGの結論により臨床試験の実施等が必要とされたもの

第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	第4回開発要請分 (2018年3月)	計
0	0	0	0	0

d. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しているが、WGが検討中であるもの

第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	第4回開発要請分 (2018年3月)	計
0	0	0	0	0

e. 開発要請後半年以降に公知申請を予定するもの

第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	第4回開発要請分 (2018年3月)	計
0	0	0	0	0

f. 開発要請後一年以内に治験計画届を提出するもの

第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	第4回開発要請分 (2018年3月)	計
0	0	0	0	0

g. その他

第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	第4回開発要請分 (2018年3月)	計
0	0	0	1	1

h. 企業が開発を実施していたが、開発要請が取り下げられたもの

第1回開発要請分 (2010年5月)	第2回開発要請分 (2010年12月)	第3回開発要請分 (2011年5月)	第4回開発要請分 (2018年3月)	計
3	3	0	0	6

3. 各医薬品の開発工程表の概要

a-0. 承認済みのもの（180件）

<第1回開発要請分（103件）>

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み（承認月）	公知申請
350	セルジーン	レナリドミド	レブラミドカプセル	5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群	2010年8月	
27	サノフィ	アミオダロン塩酸塩	アンカロン錠	生命に危険のある下記の再発性不整脈で他の抗不整脈薬が無効か、又は使用できない場合 心不全（低心機能）又は肥大型心筋症に伴う心房細動	2010年9月	
202	大塚製薬	トルバプタン	サムス力錠	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留	2010年10月	
269	ファイザー	プレガバリン	リリカカプセル	末梢性神経障害性疼痛	2010年10月	
190	サノフィ	ドセタキセル	タキソテール点滴静注用	頭頸部癌、乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、卵巣癌、食道癌、子宮体癌の用法用量の1回最高用量を75mg/m ² へ増大	2010年11月	
15	日本新薬	アザシチジン	ビダーザ注射用	骨髄異形成症候群	2011年1月	
96	ヤンセンファーマ	ガラントミン臭化水素酸塩	レミニール錠	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	2011年1月	
319	第一三共	メマンチン塩酸塩	メモリー錠	中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	2011年1月	
95	中外製薬	カペシタビン	ゼローダ錠	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	2011年2月	○
122	日本イーライリリー	ゲムシタビン塩酸塩	ジェムザール注射用	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	2011年2月	○
137	塩野義製薬	シクロホスファミド経口剤・静注剤	エンドキサン錠、注射用エンドキサン	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等）	2011年2月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
138	塩野義製薬	シクロホスファミド経口剤・静注剤	エンドキサン錠、注射用エンドキサン	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス	2011年2月	○
140	塩野義製薬	シクロホスファミド静注剤	注射用エンドキサン	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)	2011年2月	○
212	日本化薬	ノギテカン塩酸塩	ハイカムテン注射用	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	2011年2月	○
357	エーザイ	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠	小児における維持投与量(mg/kg/日)の目安を以下に示す。 12カ月未満:0.16mg/kg/日 1歳以上15歳未満:0.04~0.10mg/kg/日 (下線部追加)	2011年2月	○
77 a	大塚製薬	レボカルニチン塩化物	エルカルチン錠	カルニチン欠乏症	2011年3月	○
255	日本化薬	ビンブラスチン硫酸塩	エクザール注射用	下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 ランゲルハンス細胞組織球症	2011年3月	○
238	アボットジャパン	パンクレリパーゼ	リパクレオン顆粒、リパクレオンカプセル	膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充	2011年4月	
341	ノバルティス ファーマ	リバスチグミン	イクセロンパッチ	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	2011年4月	
2	富士フイルムRIファーマ	3-ヨードベンジルグアニジン(123I)注射液	ミオMIBG-I 123注射液	腫瘍シンチグラフィによる下記疾患の診断 褐色細胞腫	2011年5月	○
16	グラクソ・スミスクライン	アザチオプリン	イムラン錠	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス	2011年5月	○
16	田辺三菱製薬	アザチオプリン	アザニン錠	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス	2011年5月	○
17	グラクソ・スミスクライン	アザチオプリン	イムラン錠	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)	2011年5月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
17	田辺三菱製薬	アザチオプリン	アザニン錠	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)	2011年5月	○
60	科研製薬	エタンブトール塩酸塩	エブトール錠	〈適応菌種〉 本剤に感性のマイコバクテリウム属 〈適応症〉 マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	2011年5月	○
60	サンド	エタンブトール塩酸塩	エサンブトール錠	〈適応菌種〉 本剤に感性のマイコバクテリウム属 〈適応症〉 マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	2011年5月	○
244	田辺三菱製薬	ビソプロロールフマル酸塩	メインテート錠	次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、利尿薬、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者 虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全	2011年5月	○
282	エーザイ	ベラパミル塩酸塩	ワソラン静注、ワソラン錠	頻脈性不整脈(発作性上室性頻拍、心房細動・粗動)の小児用法・用量の追加	2011年5月	○
304	ファイザー	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール静注用	ネフローゼ症候群	2011年5月	○
342	サンド	リファンピシン	リファンピシンカプセル「サンド」	〈適応菌種〉 本剤に感性のマイコバクテリウム属 〈適応症〉 マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	2011年5月	○
342	第一三共	リファンピシン	リファジンカプセル	〈適応菌種〉 本剤に感性のマイコバクテリウム属 〈適応症〉 マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	2011年5月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
343	武田薬品工業	リュープロレリン酢酸塩	リュープリン注射用	通常、4週に1回リュープロレリン酢酸塩として30 μ g/kgを皮下に投与する。 <u>なお、症状に応じて180 μg/kgまで増量できる。</u> (下線部追加)	2011年5月	○
363	日本血液製剤機構	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「日本血液製剤機構」	D(Rho)陰性で以前にD(Rho)因子で感作を受けていない女性に対し、以下の場合に投与することにより、D(Rho)因子による感作を抑制する。 ・流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後(羊水穿刺、胎位外回転術等)又は腹部打撲後等のD(Rho)感作の可能性がある場合 ・妊娠28週前後	2011年5月	○
363	日本製薬	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	抗Dグロブリン筋注用1000倍「ニチャク」	D(Rho)陰性で以前にD(Rho)因子で感作を受けていない女性に対し、以下の場合に投与することにより、D(Rho)因子による感作を抑制する。 ・流産後、人工妊娠中絶後、異所性妊娠後、妊娠中の検査・処置後(羊水穿刺、胎位外回転術等)又は腹部打撲後等のD(Rho)感作の可能性がある場合 ・妊娠28週前後	2011年5月	○
69	ノボ ノルディスク ファーマ	エプタコグ アルファ(活性型) (遺伝子組換え)	注射用ノボセブン ノボセブンHI静注用	血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられるگرانツマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制	2011年6月	○
231	協和発酵キリン	バルプロ酸ナトリウム	デパケン錠、デパケンR錠、デパケン細粒、デパケンシロップ	片頭痛発作の発症抑制	2011年6月	○
76	中外製薬	エルロチニブ塩酸塩	タルセバ錠	治癒切除不能な膵癌	2011年7月	

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
89	ファイザー	ガバペンチン	ガバペン錠	通常、成人及び13歳以上の小児にはガバペンチンとして初日1日量600 mg、2日目1日量1200 mgをそれぞれ3回に分割経口投与する。3日目以降は、維持量として1日量1200 mg～1800 mgを3回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は2400 mgまでとする。通常、3～12歳の幼児及び小児にはガバペンチンとして初日1日量10 mg/kg、2日目1日量20 mg/kgをそれぞれ3回に分割経口投与する。3日目以降は維持量として、3～4歳の幼児には1日量40 mg/kg、5～12歳の幼児及び小児には1日量25～35 mg/kgを3回に分割経口投与する。症状により適宜増減するが、1日最高投与量は50 mg/kgまでとする。なお、いずれの時期における投与量について、成人及び13歳以上の小児での投与量を超えないこととする。 (下線部追加)	2011年7月	
286	ノーベルファーマ	ホスフェニトインナトリウム水和物	ホストイン静注	・てんかん重積状態 ・脳外科手術又は意識障害(頭部外傷後等)のてんかん発作の発現抑制 ・フェニトインの経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法	2011年7月	
291	MSD	ボリノスタット	ゾリンザカプセル	皮膚T細胞リンパ腫	2011年7月	
11	日本メジフィジックス	ペンテト酸カルシウム三ナトリウム	ジトリペンタートカル静注	超ウラン元素(プルトニウム、アメリシウム、キュリウム)による体内汚染の軽減	2011年7月	
13	日本メジフィジックス	ペンテト酸亜鉛三ナトリウム	アエントリペンタート静注	超ウラン元素(プルトニウム、アメリシウム、キュリウム)による体内汚染の軽減	2011年7月	
266	アストラゼネカ	フルベストラント	フェソロデックス筋注用	閉経後乳癌	2011年9月	
278	中外製薬	ベバシズマブ	アバスチン点滴静注用	手術不能又は再発乳癌	2011年9月	
87	ノバルティス ファーマ	カナキヌマブ	イラリス皮下注用	以下のクリオピリン関連周期性症候群 ・家族性寒冷自己炎症症候群 ・マックル・ウェルズ症候群 ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患	2011年9月	

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
264.2	ファイザー	フルコナゾール	ジフルカンカプセル、ジフルカン静注液	小児の用法・用量の追加 小児用懸濁剤の剤形追加	2011年11月	○
20	グラクソ・スミスクライン	アトパコン	サムチレール内用懸濁液	ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発生抑制	2012年1月	
55	第一三共	インドシアニングリーン	ジアグノグリーン注射用	脳神経外科手術時における脳血管の造影(赤外線照射時の蛍光測定による)	2012年2月	○
201	中外製薬	ドルナーゼ アルファ	プルモザイル	嚢胞性線維症における肺機能の改善	2012年3月	
293 a	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン	ミグルスタット	プレーザカプセル	ニーマン・ピック病C型	2012年3月	
315	塩野義製薬	メトロニダゾール内服剤、経腔剤	フラジール内服錠 フラジール腔錠	〈適応菌種〉本剤に感性のガードネラ・バジナリス、バクテロイデス・フラジリス、プレボテラ・ビビア、ペプトストレプトコッカス属、モビルンカス属 〈適応症〉細菌性腔症	2012年3月	○
132	藤本製薬	サリドマイド	サレドカプセル	らい性結節性紅斑	2012年5月	
246	ジェンザイム・ジャパン	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	タイロゲン筋注用	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された遠隔転移を認めない患者における残存甲状腺組織の放射性ヨウ素によるアブレーションの補助	2012年5月	
318	サンノーバ	メナテトレノン	ケイツー・シロップ	新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防	2012年5月	○
33	ファイザー	アムロジピン ベシル酸塩	ノルバスク錠 ノルバスクOD錠	小児への投与 ・高血圧症 通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。	2012年6月	○
33	大日本住友製薬	アムロジピン ベシル酸塩	アムロジン錠、アムロジンOD錠	小児の場合 ・高血圧症 通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。	2012年6月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
64	MSD	マレイン酸エナラプリル	レニベース錠	高血圧症： 通常、成人に対しエナラプリルマレイン酸塩として5～10mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、腎性・腎血管性高血圧症又は悪性高血圧の患者では2.5mgから投与を開始することが望ましい。通常、生後1ヵ月以上の小児には、<u>エナラプリルマレイン酸塩として0.08mg/kgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</u> (下線部追加)	2012年6月	○
331	アストラゼネカ	リシノプリル	ゼストリル錠	高血圧症 通常、成人にはリシノプリル(無水物)として10～20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、重症高血圧症又は腎障害を伴う高血圧症の患者では5mgから投与を開始することが望ましい。通常、6歳以上の小児には、<u>リシノプリル(無水物)として、0.07mg/kgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</u> (下線部追加)	2012年6月	○
331	塩野義製薬	リシノプリル	ロンゲス錠	高血圧症 通常、成人にはリシノプリル(無水物)として10～20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、重症高血圧症又は腎障害を伴う高血圧症の患者では5mgから投与を開始することが望ましい。通常、6歳以上の小児には、<u>リシノプリル(無水物)として、0.07mg/kgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</u> (下線部追加)	2012年6月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
23	日本イーライリリー	アトモキセチン	ストラテラカプセル	注意欠陥／多動性障害(AD/HD) 18歳以上の患者 通常、18歳以上の患者には、アトモキセチンとして1日40mgより開始し、その後1日80mgまで増量した後、1日80～120mgで維持する。 ただし、1日80mgまでの増量は1週間以上、その後の増量は2週間以上の間隔をあけて行うこととし、いずれの投与量においても1日1回又は1日2回に分けて経口投与する。 なお、症状により適宜増減するが、1日量は120mgを超えないこと。 (下線部追加)	2012年8月	
230	ノバルティス ファーマ	バルサルタン	ディオバン錠	高血圧症 通常、6歳以上の小児には、バルサルタンとして、重35kg未満の場合、20mgを、体重35kg以上の場合、40mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。ただし、1日最高用量は、体重35kg未満の場合、40mgとする。 (下線部追加)	2012年8月	○
313	塩野義製薬	メトロニダゾール内服剤	フラジール内服錠	2. 嫌気性菌感染症 ＜適応菌種＞ 本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属 ＜適応症＞ 深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、骨髄炎、肺炎、肺膿瘍、骨盤内炎症性疾患、腹膜炎、腹腔内膿瘍、肝膿瘍、脳膿瘍 3. 感染性腸炎 ＜適応菌種＞ 本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル ＜適応症＞ 感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む) 6. アメーバ赤痢 7. ランブル鞭毛虫感染症 (下線部追加)	2012年8月	○
104	ノーベルファーマ	カルムスチン脳内留置用製剤	ギリアデル	悪性神経膠腫	2012年9月	

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
156	Meiji Seikaファルマ	スチリペントール	ディアコミット	クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないDravet症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法	2012年9月	
195	ノバルティス ファーマ	トブラマイシン	トービー吸入液	嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状改善 吸入用製剤の剤形追加	2012年9月	
9	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ボトックス注	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙攣、下肢痙攣、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙攣に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症(下線部追加)	2012年11月	
77	b 大塚製薬	レボカルニチン	エルカルチン内用液	液剤の剤形追加	2012年12月	
77	c 大塚製薬	レボカルニチン	エルカルチン静注	静注用製剤の剤形追加	2012年12月	
180	フェリング・ファーマ	デスモプレシン酢酸塩経口剤	ミニリンメルトOD錠	経口剤の剤形追加	2012年12月	
348	a ゼリア新薬工業	経ロリン酸塩製剤	ホスリボン配合顆粒	原発性低リン血症性くる病	2012年12月	
159	a メルクセローノ	セツキシマブ	アービタックス注射液	頭頸部癌 (局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する放射線療法との併用)	2012年12月	
159	b メルクセローノ	セツキシマブ	アービタックス注射液	頭頸部癌 (再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対する白金製剤を含む化学療法との併用)	2012年12月	
348	b ゼリア新薬工業	経ロリン酸塩製剤	ホスリボン配合顆粒	ファンconi症候群	2012年12月	
348	c ゼリア新薬工業	経ロリン酸塩製剤	ホスリボン配合顆粒	低リン血症	2012年12月	
273	アストラゼネカ	プロプラノロール塩酸塩	インデラル錠	片頭痛における頭痛発作の予防	2013年2月	○
5	ノーベルファーマ	アミノレブリン酸塩酸塩	アラベル内用剤	悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化	2013年3月	
6	日本新薬	アカンプロサートカルシウム	レグテクト錠	アルコール依存症患者における断酒維持の補助	2013年3月	

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
349	エーザイ	ルフィナミド	イノベロン錠	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないレノックス・ガストー症候群(4歳以上)における強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2013年3月	
199	日本新薬	トラマドール塩酸塩	トラマールカプセル	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における <u>鎮痛</u> 疼痛を伴う各種癌 <u>慢性疼痛</u> (下線部追加)	2013年6月	
352 a	ユーシービージャパン	レベチラセタム	イーケプラ錠 イーケプラドライシロップ	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法(4歳児以上の小児への適応追加)	錠 2013年5月 DS 2013年6月	
12	日本メジフィジックス	イオフルパン(123I)	ダットスキャン静注	以下の疾患の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィー ・パーキンソン症候群	2013年9月	
171	ノーベルファーマ	タルク	ユニタルク	悪性胸水の再貯留抑制	2013年9月	
372	CSLベーリング	人免疫グロブリンG	ハイゼントラ皮下注	無ガンマグロブリン血症又は低ガンマグロブリン血症	2013年9月	
193	協和発酵キリン	トピラマート	トピナ錠	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法(2-16歳の小児における部分発作に対する用法・用量の追加)	2013年11月	
176	日医工	デキサメタゾン	デカドロン錠	抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐) (4mg剤の剤形追加)	2014年2月	
94	日本ベーリンガー・インゲルハイム	カフェインクエン酸塩	レスピア静注・経口液	早産・低出生体重児における原発性無呼吸(未熟児無呼吸発作)	2014年3月	
203	持田製薬	トレプロスチニル	トレプロスト注射液	肺動脈性肺高血圧(WHO機能分類クラス II、III及びIV)	2014年3月	
205	バイオジェン・アイデック・ジャパン	ナタリズマブ	タイサブリエ点滴静注	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	2014年3月	

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
374	サノフィ	4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)	メナクトラ筋注	髄膜炎菌(血清型A、C、Y及びW-135)による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防	2014年7月	
142	マイラン製薬	システアミン酒石酸塩	ニシスタゴンカプセル	腎性シスチン症	2014年7月	
289	ファイザー	ポリコナゾール	ブイフェンド静注用、ブイフェンド錠	<小児用法・用量の追加> <u>**小児(2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満)</u> ポリコナゾール注射剤による治療を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回9mg/kgを1日2回食間に経口投与する。なお、効果不十分の場合には1mg/kgずつ増量し、忍容性が不十分の場合には1mg/kgずつ減量する(最大投与量として350mgを用いた場合は50mgずつ減量する)。 <u>ただし、1回350mg1日2回を上限とする。</u> <u>**小児(12歳以上で体重50kg以上)</u> ポリコナゾール注射剤による治療を行った後、通常、ポリコナゾールとして1回200mgを1日2回食間に経口投与する。なお、効果不十分の場合には1回300mg1日2回まで増量できる。 <剤形の追加> ブイフェンドライシロップ2800mg	2014年9月	
26	シャイアー	アナグレリド塩酸塩	アグリリンカプセル	本態性血小板血症	2014年9月	
157	ノーベルファーマ	ストレプトゾシン	ザノサー点滴静注用	脾・消化管神経内分泌腫瘍	2014年9月	
53	MSD	ペグインターフェロン α -2b	ペグイントロン	悪性黒色腫における術後補助療法	2015年5月	
292	ヤンセンファーマ	ボルテゾミブ	ベルケイド	マンツル細胞リンパ腫	2015年6月	
50	バイエル薬品	イロprost	ベンティビス吸入液	成人における肺動脈性肺高血圧症(NYHA機能分類Ⅲ又はⅣ)	2015年9月	
105	テバ・ファーマスーティカル(武田薬品工業が承認取得)	グラチラマー酢酸塩	コパキソン皮下注	多発性硬化症の再発予防	2015年9月	

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
51	マリンクロットジャパン(富士フィルムRIファーマが承認取得)	インジウム(111In)ペンテトレオチド	オクトレオスキャン	シンチグラフィによるソマトスタチン受容体を有する原発性及び転移性の神経内分泌腫瘍の診断	2015年9月	
352 b	ユーシービージャパン	レベチラセタム	イーケブラ錠	6歳以上の特発性全般てんかん患者における強直間代発作に対する併用療法	2016年2月	
81	ノバルティス ファーマ(ノーベルファーマが承認取得)	オクスカルバゼピン	オクノベル錠 オクノベル懸濁液	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない小児の部分発作の併用療法	2016年7月	
70	ファイザー	エプレレノン	セララ錠	慢性心不全	2016年12月	
200	日本臓器製薬	トラマドール塩酸塩	ツートラム錠50mg、 ツートラム錠100mg、 ツートラム錠150mg	経口徐放剤の剤形追加 慢性疼痛の効能追加	2020年9月	
182	エーザイ	デニロイキン ジフチトクス(遺伝子組換え)(JAN) denileukin diftitox (INN)	レミトロ点滴静注用 300µg	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫 再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫	2021年3月	

<第2回開発要請分(72件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
126	ジェンザイム・ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用	腎移植後の急性拒絶反応の治療	2011年4月	
285	アストラゼネカ	ホスカルネットナトリウム	点滴静注用ホスカビル注	造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症	2011年5月	
139	塩野義製薬	シクロホスファミド	エンドキサン錠	ネフローゼ症候群(副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。)	2011年9月	○
250	日本血液製剤機構	ヒト免疫グロブリン	献血ヴェノグロブリンIH5%静注	全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	2011年9月	
295	中外製薬	ミコフェノール酸モフェチル	セルセプトカプセル	腎移植における拒絶反応の抑制に対する小児用法・用量の追加	2011年9月	○
196	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ハーセプチン注射用	HER2過剰発現が確認された乳癌における術前補助化学療法	2011年11月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
197	中外製薬	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	ハーセプチン注射用	HER2過剰発現が確認された転移性乳癌について、3週間1回投与の用法・用量の追加	2011年11月	○
82	ノバルティス ファーマ	オクトレオチド酢酸塩	サンドスタチンLAR筋注用	消化管神経内分泌腫瘍	2011年11月	○
301	ノバルティス ファーマ	メチラポン	メピロンカプセル	クッシング症候群	2011年11月	○
264.1	ファイザー	フルコナゾール	ジフルカン静注液、ジフルカンカプセル	造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防	2011年11月	○
100	ブリistol・マイヤーズ	カルボプラチン	パラプラチン注射液	乳癌	2011年11月	○
107	中外製薬	グラニセトロン塩酸塩	カイトリル錠 カイトリル細粒 カイトリル注 カイトリル点滴静注バッグ	放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)	2011年12月	○
161	サノフィ	セフォタキシムナトリウム	クラフォラン注射用	通常小児には、セフォタキシムとして1日50～100mg(力価)/kgを3～4回に分けて静脈内に注射する。 なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1日量を成人では4g(力価)まで増量し、2～4回に分割投与する。また小児では150mg(力価)/kgまで増量し、3～4回に分割投与する。なお、 <u>小児の化膿性髄膜炎では300mg(力価)/kgまで増量できる。</u> (下線部追加)	2011年12月	○
34	アステラス製薬	アモキシシリン	サワシリン細粒	小児:アモキシシリン水和物として、通常1日20～40mg(力価)/kgを3～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、 <u>1日量として最大90mg(力価)/kgを超えないこと。</u> (下線部追加)	2012年2月	○
34	協和発酵キリン	アモキシシリン	パセトシン細粒	小児:アモキシシリン水和物として、通常1日20～40mg(力価)/kgを3～4回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、 <u>1日量として最大90mg(力価)/kgを超えないこと。</u> (下線部追加)	2012年2月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
47	ノバルティス ファーマ	イマチニブメシル酸	グリベック錠	FIP1L1-PDGFR α 陽性の下記疾患 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病	2012年2月	○
62	日本化薬	エトポシド	ラステットSカプセル	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	2012年2月	○
62	ブリistol・マイヤーズ	エトポシド	ベプシドカプセル	がん化学療法後に増悪した卵巣癌	2012年2月	○
143	ブリistol・マイヤーズ	シスプラチン	プリプラチン注	胆道癌	2012年2月	○
143	日本化薬	シスプラチン	ランダ注	胆道癌	2012年2月	○
276	Meiji Seikaファルマ	ベンジルペニシリンカリウム	注射用ペニシリンGカリウム	<適応菌種>梅毒トレポネーマ <適応症>梅毒	2012年2月	○
46	塩野義製薬	イホスファミド	注射用イホマイド	悪性リンパ腫	2012年3月	○
218	ブリistol・マイヤーズ	パクリタキセル	タキソール注射液	血管肉腫	2012年3月	○
219	ブリistol・マイヤーズ	パクリタキセル	タキソール注射液	再発又は遠隔転移を有する食道癌	2012年3月	○
220	ブリistol・マイヤーズ	パクリタキセル	タキソール注射液	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌	2012年3月	○
221	ブリistol・マイヤーズ	パクリタキセル	タキソール注射液	進行又は再発の子宮頸癌	2012年3月	○
222	ブリistol・マイヤーズ	パクリタキセル	タキソール注射液	卵巣癌の週1回投与の用法・用量の追加	2012年3月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
43	Meiji Seikaファルマ	アンピシリンナトリウム	ピクシリン注射用	小児 アンピシリンとして、通常、小児には1日100～200mg(力価)/kgを3～4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し、点滴静注による場合は、輸液に溶解して用いる。なお、症状・病態に応じて適宜増量とするが、投与量の上限は1日400mg(力価)/kgまでとする。 新生児 アンピシリンとして、通常、新生児には1日50～200mg(力価)/kgを2～4回に分けて日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液に溶解し静脈内注射し、点滴静注による場合は、輸液に溶解して用いる。	2012年5月	○
112 b	サノフィ	クロピドグレル	プラビックス錠	経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞) (下線部追加)	2012年8月	
125	中外製薬	スルファメトキサゾール・トリメプリム配合剤	バクタミン錠、バクタミン配合顆粒	ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制	2012年8月	○
125	塩野義製薬	スルファメトキサゾール・トリメプリム配合剤	バクタ配合錠、バクタ配合顆粒	ニューモシスチス肺炎の治療及び発症抑制	2012年8月	○
112 a	サノフィ	クロピドグレル	プラビックス錠	末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制	2012年9月	
340	ファイザー	リネゾリド	ザイボックス錠、ザイボックス注射液	通常、成人及び12歳以上の小児にはリネゾリドとして1日1200 mgを2回に分け、1回600 mgを12時間ごとに経口投与する。通常、12歳未満の小児にはリネゾリドとして1回10 mg/kgを8時間ごとに経口投与する。なお、1回投与量として600 mgを超えないこと。 (下線部追加)	2012年11月	○
22	グラクソ・スミスクライン	アトパコン・塩酸プログアニル配合剤	マラロン配合錠	マラリアの治療及び予防	2012年12月	
237	ファイザー	パロモマイシン	アメパロモカプセル	腸管アメーバ症	2012年12月	

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
265	日本メジフィジックス	ヘキサシアノ鉄(Ⅱ)酸鉄(Ⅲ)水和物	ラディオガルダーゼカブセル	タリウム及びタリウム化合物による中毒の治療	2012年12月	
305	ファイザー	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール静注用	眩急性循環不全(出血性ショック、感染性ショック) 眩腎臓移植に伴う免疫反応の抑制 眩受傷後8時間以内の急性脊髄損傷患者(運動機能障害及び感覚機能障害を有する場合)における神経機能障害の改善 眩ネフローゼ症候群 眩多発性硬化症の急性増悪 (下線部追加)	2013年3月	○
376	化学及血清療法研究所	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	エイムゲン	A型肝炎の予防 (16歳未満への適応拡大)	2013年3月	
19.1	テルモ	アセトアミノフェン	アセリオ静注	1. 軽度から中等度の疼痛、2. 中等度から重度の疼痛(オピオイドと併用)、3. 解熱。 ただし、疼痛または高熱に迅速に対応する必要がある場合、および／または他の投与経路が適切でない場合等、静脈内投与経路による投与が臨床上に適切な場合に限る。	2013年6月 (新生児の用法用量の追加については検討中)	
229	アッヴィ	パリビズマブ(遺伝子組換え)	シナジス筋注用	下記の新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染による重篤な下気道疾患の発症抑制 RSウイルス感染流行初期において ・在胎期間28週以下の早産で、12ヵ月齢以下の新生児および乳児 ・在胎期間29週～35週の早産で、6ヵ月齢以下の新生児および乳児 ・過去6ヵ月以内に気管支肺異形成症(BPD)の治療を受けた24ヵ月齢以下の新生児、乳児および幼児 ・24ヵ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患(CHD)の新生児、乳児および幼児 ・24ヵ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児 ・24ヵ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児 (下線部追加)	2013年8月	
124	MSD	ゲンタマイシン硫酸塩	ゲンタシン注	最大投与量の変更	2013年9月	

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
12.2	日本メジフィジックス	イオフルパン(123I)	ダットスキャン静注	以下の疾患の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィー ・レビー小体型認知症	2010年9月	
277	中外製薬	ベバシズマブ	アバスチン点滴静注用	卵巣癌	2013年11月	
114	アルフレッサ ファーマ	クロミプラミン	アナフラニール錠	ナルコレプシーに伴う情動脱力発作	2013年11月	○
148	協和発酵キリン	シナカルセト塩酸塩	レグバラ錠	下記疾患における高カルシウム血症 ・ 副甲状腺癌 ・ 副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症	2014年2月	
239	塩野義製薬	バンコマイシン	塩酸バンコマイシン点滴静注用	＜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＞グラム陽性球菌による血流感染(中心静脈カテーテル感染を含む)、好中球減少時の発熱、ペニシリンアレルギーの代替薬	2014年5月	○
329	グラクソ・スミスクライン	ラモトリギン	ラミクタール錠	成人における部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する単剤療法、成人における強直間代発作に対する単剤療法 小児における定型欠伸に対する単剤療法	成人:2014年8月 小児:2015年9月	
308	大日本住友製薬	メトホルミン塩酸塩	メトグルコ錠	＜効能・効果＞2型糖尿病の小児適応の追加 ＜用法・用量＞10歳以上の小児には1日500mgより開始し、維持量は通常1日500m～1500mg、1日最高投与量は2,000mgまでとする	2014年8月	
228	グラクソ・スミスクライン	バラシクロビル	バルトレックス錠、バルトレックス顆粒	単純疱疹、造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制、帯状疱疹、性器ヘルペスの再発抑制の小児適応	2014年11月	
314.2	ガルデルマ	メトロニダゾール	ロゼックスゲル	がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減	2014年12月	
251	富山化学工業	ピペラシリンナトリウム	ペントシリン注射用、ペントシリン静注用	最大4gを6時間ごとに1日4回投与の用法・用量変更	2015年3月	

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
78	ヤクルト本社	オキサリプラチン	エルブラット点滴静注液	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	2015年3月	○
186	塩野義製薬	デュロキセチン	サインバルタカプセル	線維筋痛症に伴う疼痛	2015年5月	
8	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ボトックス注	斜視	2015年6月	
168	大鵬薬品工業	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム配合剤	ゾシン静注用	発熱性好中球減少症	2015年6月	
250.2	サノフィ	ヒドロキシクロロキン	プラケニル錠	皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス	2015年7月	
353	第一三共	レボフロキサシン	クラビット錠、クラビット細粒	多剤耐性結核	2015年8月	
57	田辺三菱製薬	インフリキシマブ	レミケード	ベーチェット病の特殊型(腸管型、神経型、血管型)	2015年8月	
151	バイエル薬品	シプロフロキサシン	シプロキサン注	小児に対するβラクタム系薬無効の尿路感染症(複雑性膀胱炎、腎盂腎炎)及び嚢胞性線維症	2015年9月	
152	バイエル薬品	シプロフロキサシン	シプロキサン注	最大投与量の変更	2015年9月	
328 a	ノバルティス ファーマ	ラパチニブ	タイケルブ錠	乳癌に対するホルモン剤併用療法(トラスツズマブ併用療法は開発方針について検討中)	2015年11月	
213	日本化薬	ノギテカン	ハイカムチン	進行・再発子宮頸癌	2015年11月	
56	田辺三菱製薬	インフリキシマブ	レミケード	大量ガンマグロブリン治療に抵抗を示す重症川崎病	2015年12月	
336	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	下記のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植	2016年2月	
332	ヤンセン ファーマ	リスペリドン	リスパダール錠、OD錠、細粒、内用液	自閉症障害における易刺激性	2016年2月	
243	サノフィ	ピガバトリン	サブリル散分包	点頭てんかん	2016年3月	
260	アストラゼネカ(ゼリア新薬工業が承認取得)	ブデソニド	ゼンタコートカプセル	経口剤の剤形追加、回腸又は上行結腸に病変を有する軽度から中等度の活動期クローン病	2016年9月	

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
283 b	シンバイオ製薬	ベンダムスチン	トレアキシシ静注用	慢性リンパ性白血病	2016年8月	
75	大原薬品工業	クリサントスパーゼ	アーウィナーゼ筋注用	急性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。	2016年12月	
262	アステラス製薬	クエチアピンフマル酸塩	ビプレッソ徐放錠	双極性障害におけるうつ症状の改善	2017年7月	
355	ファイザー	ロラゼパム	ロラピタ静注 2mg	静注剤の剤形追加、てんかん重積状態	2018年9月	
80	塩野義製薬	オキシコドン塩酸塩	オキシコンチンTR錠、オキノーム散	中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛	2020年10月	

<第3回開発要請分(5件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
274.1	アストラゼネカ	プロプラノロール塩酸塩	インデラル錠	期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防に使用する場合 <u>成人</u> 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 <u>小児</u> 通常、小児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4mg/kgまで増量することができるが、1日投与量として90mgを超えないこと。 (下線部追加)	2012年5月	○
362	協和発酵キリン	アルテプラザーゼ(遺伝子組換え)	アクチバシン注	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4.5時間以内) (下線部変更)	2012年12月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
362	田辺三菱製薬	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	グルトパ注	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善(発症後4.5時間以内) (下線部変更)	2012年12月	○
268	アッヴィ	フルボキサミンマレイン酸塩	ルボックス錠	小児における強迫性障害	2017年7月	
268	Meiji Seikaファルマ	フルボキサミンマレイン酸塩	デプロメール錠	小児における強迫性障害	2017年7月	

＜第4回開発要請分(0件)＞

a-1. 承認申請済みのもの（0件）

＜第1回開発要請分（0件）＞

＜第2回開発要請分（0件）＞

＜第3回開発要請分（0件）＞

＜第4回開発要請分（0件）＞

a-2. 治験計画届提出済みのもの(2件)

<第1回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	特記事項
173	サノフィ	チフス菌Vi多糖体抗原ワクチン	Typhim Vi	腸チフスの感染予防	承認申請準備中

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	特記事項
※	協和キリン株式会社 日本セルヴィエ株式会社	ペグアスパラガーゼ	販売名未定	急性リンパ性白血病	

※本品目は、未承認薬検討会議以前のスキームにおいて医療上の必要性が高いとされた品目であるが、第34回検討会議の議論を踏まえ開発要請をおこなったもの。

b. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しており、WGより公知申請が可能とされたもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

c. 公知申請を計画していたが、WGの結論により臨床試験の実施等が必要とされたもの(0件)

＜第1回開発要請分(0件)＞

＜第2回開発要請分(0件)＞

＜第3回開発要請分(0件)＞

＜第4回開発要請分(0件)＞

d. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しているが、WGが検討中であるもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

e. 開発要請半年後以降に公知申請を予定するもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

f. 開発要請後一年以内に治験計画届を提出するもの(0件)

＜第1回開発要請分(0件)＞

＜第2回開発要請分(0件)＞

＜第3回開発要請分(0件)＞

＜第4回開発要請分(0件)＞

g. その他(1件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	治験計画届提出予定 (予定月)	個別事情
1	ダイドーファーマ株式会社	Amifampridine (INN)	販売名未定	Lambert-Eaton筋無力症候群による筋力低下の改善	2021年11月	

h. 企業が開発を実施していたが、開発要請が取り下げられたもの(6件)

＜第1回開発要請分(3件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発要請取り下げ時期	個別事情
189	ヤンセンファーマ	ドキシルピシン塩酸 塩リポソーム注射剤	ドキシル	多発性骨髄腫	第19回 (平成26年4月22日)	開発企業は国内第I相治験を実施したが、その結果及び他の薬剤の開発状況等を踏まえ、要望の取り下げが了承された。
293 b	アクテリオンファーマ シューティカルズジャパン	ミグルスタット	Zavesca	ゴーシェ病 I 型	第23回 (平成27年4月22日)	要望者から、当該疾患領域の治療薬について、昨今の開発状況等を踏まえ、要望を取り下げる申出があり、要望の取り下げが了承された。
176	セルジーン	デキサメタゾン	レナデックス錠 4mg	抗悪性腫瘍剤(シスプラチンなど)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)	第29回 (平成28年11月16日)	要望者から、他企業より同一有効成分含有医薬品が開発されたことを踏まえ、要望を取り下げる申出があり、要望の取り下げが了承された。

＜第2回開発要請分(3件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発要請取り下げ時期	個別事情
178	ヤンセンファーマ	デシタビン	DACOGEN	骨髄異形成症候群	第12回 (平成24年7月30日)	開発企業は国内第I/II相治験を実施したが、その結果及び他の薬剤の開発状況等を踏まえ、要望の取り下げが了承された。
283 c	シンバイオ製薬	ベンダムスチン	トレアキシン静注 用	多発性骨髄腫	第19回 (平成26年4月22日)	開発企業は国内第II相治験を実施したが、その結果及び他の薬剤の開発状況等を踏まえ、要望の取り下げが了承された。
35	大鵬薬品工業	パクリタキセル注射 剤(アルブミン懸濁 型)	アブラキサン点滴 静注用	乳癌に対する4週間1サイクル投 与(3週間隔週投与、1週間休薬) の用法・用量の追加	第32回 (平成29年8月23日)	開発企業は国内第II相治験を実施したが、その結果を踏まえ、要望者から要望の取り下げる届出があり、要望の取り下げが了承された。

＜第3回開発要請分(0件)＞

＜第4回開発要請分(0件)＞

資料 4-4

企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅱ回要望)(令和3年9月21日現在)

1. 企業から提出された開発工程表に基づく情報

(単位:件)

	第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	第4回開発要請分 (2014年11月)	第5回開発要請分 (2017年3月)	計
承認済み	64	11	5	3	0	83
承認申請済み	0	0	0	0	2	2
治験計画届提出済み	0	0	0	0	0	0
公知申請予定	5	2	0	0	0	7
治験計画届提出予定	0	0	0	0	0	0
その他	0	1	0	0	0	1
合計	69	14	5	3	2	93

開発要請取り下げ	5	0	0	0	0	5
----------	---	---	---	---	---	---

2. 開発工程表の詳細な分類

(単位:件)

a. 承認済みのもの、承認申請済みのもの、治験計画届提出済みのもの

	第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	第4回開発要請分 (2014年11月)	第5回開発要請分 (2017年3月)	計
承認済み	64	11	5	3	0	83
承認申請済み	0	0	0	0	2	2
治験計画届提出済み	0	0	0	0	0	0

b. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しており、WGより公知申請が可能とされたもの

第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	第4回開発要請分 (2014年11月)	第5回開発要請分 (2017年3月)	計
0	0	0	0	0	0

c. 公知申請を計画していたが、WGの結論により臨床試験の実施等が必要とされたもの

第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	第4回開発要請分 (2014年11月)	第5回開発要請分 (2017年3月)	計
0	0	0	0	0	0

d. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しているが、WGが検討中であるもの

第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	第4回開発要請分 (2014年11月)	第5回開発要請分 (2017年3月)	計
0	0	0	0	0	0

第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	第4回開発要請分 (2014年11月)	第5回開発要請分 (2017年3月)	計
5	2	0	0	0	7

f. 開発要請後一年以内に治験計画届を提出するもの

第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	第4回開発要請分 (2014年11月)	第5回開発要請分 (2017年3月)	計
0	0	0	0	0	0

g. その他

第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	第4回開発要請分 (2014年11月)	第5回開発要請分 (2017年3月)	計
0	1	0	0	0	1

h. 企業が開発を実施していたが、開発要請が取り下げられたもの

第1回開発要請分 (2012年4月)	第2回開発要請分 (2013年1月)	第3回開発要請分 (2013年7月)	第4回開発要請分 (2014年11月)	第5回開発要請分 (2017年3月)	計
5	0	0	0	0	5

3. 各医薬品の開発工程表の概要

a-0. 承認済みのもの(83件)

＜第1回開発要請分(64件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
II-109	ファイザー	スニチニブリンゴ酸塩	スーテントカプセル	膵神経内分泌腫瘍	2012年8月	
II-10	協和発酵キリン	L-アスパラギナーゼ	ロイナーゼ注用	急性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)悪性リンパ腫 (筋肉内投与)通常、1日1回体表面積1m ² あたり10000K.U.を週3回、または1日1回体表面積1m ² あたり25000K.U.を週1回、筋肉内に注入する。なお、患者の状態により適宜減する。 (下線部追加)	2013年2月	○
II-77	日本イーライリリー	ゲムシタビン塩酸塩	ジェムザール注射用	再発・難治性悪性リンパ腫	2013年2月	○
II-150	ブリistol・マイヤーズ	パクリタキセル	タキソール注射液	再発又は難治性の胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)	2013年2月	○
II-37	ヤクルト本社	イリノテカン塩酸塩水和物	カンプト点滴静注	小児悪性固形腫瘍	2013年3月	○
II-37	第一三共	イリノテカン塩酸塩水和物	トポテシン点滴静注	小児悪性固形腫瘍	2013年3月	○
II-58	ノバルティスファーマ (グラクソ・スミスクラインより承継)	オフアツムマブ(遺伝子組換え)	アーゼラ点滴静注液	再発又は難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病	2013年3月	
II-96	ノバルティスファーマ	シクロスポリン	ネオーラルカプセル、 ネオーラル内用液	ベーチェット病(眼症状のある場合)、及びその他の非感染性ぶどう膜炎(既存治療で効果不十分であり、視力低下のおそれのある活動性の中間部又は後部の非感染性ぶどう膜炎に限る) (下線部追加)	2013年3月	○
II-98	塩野義製薬	シクロホスファミド水和物	注射用エンドキサン	褐色細胞腫	2013年3月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
II-116	協和発酵キリン	ダカルバジン	ダカルバジン注用	褐色細胞腫	2013年3月	○
II-176	ブリストル・マイヤーズ	ヒドロキシカルバミド	ハイドレアカプセル	本態性血小板血症	2013年3月	○
II-177	ブリストル・マイヤーズ	ヒドロキシカルバミド	ハイドレアカプセル	真性多血症	2013年3月	○
II-186	日本化薬	ピンクリスチン硫酸塩	オンコビン注射用	褐色細胞腫	2013年3月	○
II-273	東亜薬品工業	硫酸マグネシウム	静注用マグネゾール、 マグセント注	重症妊娠高血圧症候群における子癇の予防及び治療	2013年3月	○
II-51	ノボ ノルディスク ファーマ	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	ノボセブンHI静注用	＜効能・効果＞ 血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の出血抑制 ＜用法・用量＞ 軽度から中等度の出血に対して、270 μg/kgを単回投与する。	2013年5月	○
II-21	サノフィ	アミオダロン塩酸塩	アンカロン注	電氣的除細動抵抗性の心室細動あるいは無脈性心室頻拍による心停止	2013年5月	
II-210	中外製薬	ペバシズマブ	アバスチン	悪性神経膠腫	2013年6月	
II-262	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	ウエゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎	2013年6月	○
II-263	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患(成人)	2013年6月	○
II-264	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患(小児)	2013年6月	○
II-141	中外製薬	トラズツマブ(遺伝子組み換え)	ハーセプチン注射用	HER2過剰発現が確認された乳癌に対する術後補助化学療法としてA法(1週間間隔投与)の用法・用量の追加	2013年6月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
II-148	日本化薬	ノギテカン塩酸塩	ハイカムチン注射用	小児悪性固形腫瘍	2013年6月	○
II-195	塩野義製薬	プレドニゾロン	プレドニン錠	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	2013年9月	○
II-172	CSL ベーリング	人血液凝固第XIII因子	フィブロガミンP静注用	後天性血液凝固第XIII因子欠乏症による出血傾向	2013年9月	○
II-253	ゲルベ・ジャパン	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	リピオドール	シアノアクリレート剤を用いた出血性胃静脈瘤の治療	2013年9月	○
II-242	ヤンセンファーマ	メチルフェニデート塩酸塩	コンサータ錠	成人期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)	2013年12月	
II-36	ヤクルト本社	イリノテカン塩酸塩水和物	カンプト点滴静注	肺癌	2013年12月	
II-36	第一三共	イリノテカン塩酸塩水和物	トポテシン点滴静注	肺癌	2013年12月	
II-55	ヤクルト本社	オキサリプラチン	エルプラット点滴静注	肺癌	2013年12月	
II-194	協和発酵キリン	フルオロウラシル	5-FU注	肺癌	2013年12月	
II-281	ファイザー	レボホリナートカルシウム	アイソボリン	肺癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	2013年12月	
II-196	武田薬品工業	ブレンツキシマブ・ベドチン	アドセトリス点滴静注用	CD30陽性のホジキンリンパ腫	2014年1月	
II-196	武田バイオ開発センター (武田薬品工業が承認取得)	ブレンツキシマブ・ベドチン	アドセトリス点滴静注用	CD30陽性のホジキンリンパ腫	2014年1月	
II-197	武田薬品工業	ブレンツキシマブ・ベドチン	アドセトリス点滴静注用	CD30陽性の未分化大細胞リンパ腫	2014年1月	
II-197	武田バイオ開発センター (武田薬品工業が承認取得)	ブレンツキシマブ・ベドチン	アドセトリス点滴静注用	CD30陽性の未分化大細胞リンパ腫	2014年1月	

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
II-44	久光製薬	エストラジオール	エストラーナテープ	性腺機能低下症、性腺摘出、または原発性卵巣不全による低エストロゲン症の治療 (低用量製剤の追加についても承認済)	2014年2月	○
II-279	バイエル薬品	レボノルゲストレル	ミレーナ	過多月経	2014年6月	○
II-277	ノバルティスファーマ	レボドパ/カルビドパ/エンタカポン(配合剤)	スタレボ配合錠L	パーキンソン病(レボドパ・カルビドパ投与において症状の日内変動(wearing-off)が認められる場合)	2014年7月	
II-62	サノフィ	カバジタキセル	ジェブタナ点滴静注	前立腺癌	2014年7月	
II-78	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用	心移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)	2014年9月	
II-79	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用	肺移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)	2014年9月	
II-80	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用	肝臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)	2014年9月	
II-81	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用	小腸移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)	2014年9月	
II-82	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用	心移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)	2014年9月	
II-83	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用	肺移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)	2014年9月	

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
II-84	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用	肝臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)	2014年9月	
II-85	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用	脾臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)	2014年9月	
II-86	サノフィ (ジェンザイム・ジャパンより承継)	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	サイモグロブリン点滴静注用	小腸移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)	2014年9月	
II-124	協和発酵キリン	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	ネスブ注射液	骨髄異形成症候群に伴う貧血	2014年12月	
II-276	ユーシービー・ジャパン	レベチラセタム	イーケプラ錠	成人における部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する単独療法	2015年2月	
II-268	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	CD20陽性の低悪性度又は濾胞性のB細胞性非ホジキンリンパ腫に関する維持療法の用法・用量の追加(下記) 維持療法に用いる場合は、通常、成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量375mg/m ² を点滴静注する。投与間隔は8週間を目安とし、最大投与回数は12回とする。	2015年5月	
II-32	ブリストル・マイヤーズ	イピリムマブ	ヤーボイ点滴静注液	悪性黒色腫	2015年7月	
II-220	アクテリオンファーマシューティカルズ・ジャパン	ボセンタン水和物	トラクリア錠	強皮症に伴う皮膚潰瘍の予防	2015年8月	
II-30	エア・ウォーター	一酸化窒素	アイノフロー吸入用	肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善(小児)	2015年8月	
II-31	エア・ウォーター	一酸化窒素	アイノフロー吸入用	肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善(成人)	2015年8月	
II-219	アクテリオンファーマシューティカルズ・ジャパン	ボセンタン水和物	トラクリア錠	小児の肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラス3及び4に限る)	2015年9月	

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
II-189	サノフィ	プリマキンリン酸塩	プリマキン錠「サノフィ」	三日熱マラリア及び卵形マラリア(成人)	2016年3月	
II-190	サノフィ	プリマキンリン酸塩	プリマキン錠「サノフィ」	三日熱マラリア及び卵形マラリア(小児)	2016年3月	
II-254	ユーシービージャパン	ラコサミド	ビムパット	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法	2016年7月	
II-283	ヤンセンファーマ	レミフェンタニル塩酸塩	アルチバ静注用	全身麻酔の維持における鎮痛(小児)	2016年8月	
II-25	大塚製薬	アリピプラゾール	エビリファイ錠	小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性	2016年9月	
II-200	CSL ベーリング	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	ケイセントラ静注用	ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制	2017年3月	
II-20	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	アバタセプト	オレンシア点滴静注用	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(既存治療で効果不十分な場合に限る)	2018年2月	
II-266	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキシサン点滴静注 100mg リツキシサン点滴静注 500mg	CD20陽性のB細胞性慢性リンパ性白血病	2019年3月	

＜第2回開発要請分(11件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
II-107	MeijiSeikaファルマ	ストレプトマイシン	ストレプトマイシン	＜適応菌種＞ 本剤に感性的マイコバクテリウム属 ＜適応症＞ マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症	2014年2月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
II-73	ファイザー	クリンダマイシン	ダラシンS注射液	顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎	2014年2月	○
II-163	ノバルティスファーマ	パミドロン酸二ナトリウム	アレディア点滴静注	1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症 2. 乳癌の溶骨性骨転移(化学療法、内分泌療法、あるいは放射線療法と併用すること) 3. 骨形成不全症 (下線部の追加)	2014年5月	○
II-88	ファイザー	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)、全身性エリテマトーデス(SLE)、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患	2014年8月	○
II-203	アストラゼネカ	プロプラノロール塩酸塩	インデラル	<効能・効果> 右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制 <当該効能・効果に関連する使用上の注意> ファロー四徴症等を原疾患とする右心室流出路狭窄による低酸素発作を起こす患者に投与すること。	2014年11月	○
II-278	バイエル薬品	レボノルゲストレル	ミレーナ	月経困難症	2014年11月	○
II-178	ファイザー	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	①ソル・コーテフ注射用 ②ソル・コーテフ静注用	高用量の新用量 ②に気管支喘息の新効能 ②のパラベンフリーの製剤	2015年5月	○
II-179	ファイザー	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	①ソル・コーテフ注射用 ②ソル・コーテフ静注用	小児の新用量 ②に気管支喘息の新効能 ②のパラベンフリーの製剤	2015年5月	○
II-231	中外製薬	ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル	ループス腎炎	2016年5月	○
II-168	田辺三菱	バルガンシクロビル塩酸塩	バリキサ錠	サイトメガロウイルス感染症のリスクのある小児(固形臓器)移植後のサイトメガロウイルス感染予防	2018年8月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
II-69	武田テバ薬品株式会社	カンデサルタン シレキセチル	プロプレス錠	小児高血圧症	2019年5月	○

<第3回開発要請分(5件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
II-290	MSD	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	ヘプタバックス-Ⅱ	【効能・効果】 B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)(既承認効能・効果) 【用法・用量】 通常、0.25mLを1回、生後12時間以内を目安に皮下に注射する。更に、0.25mLずつを初回注射の1か月後及び6か月後の2回、同様の用法で注射する。 (※新生児への投与に関する用法・用量の追加)	2014年3月	○
II-290	化学及血清療法研究所	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	ビームゲン	【効能・効果】 B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)(既承認効能・効果) 【用法・用量】 通常、0.25mLを1回、生後12時間以内を目安に皮下に注射する。更に、0.25mLずつを初回注射の1か月後及び6か月後の2回、同様の用法で注射する。 (※新生児への投与に関する用法・用量の追加)	2014年3月	○
II-87	日本製薬	抗HBs人免疫グロブリン	乾燥HBグロブリン筋注用「ニチャク」	用法・用量の変更 初回注射量は0.5～1.0mLを筋肉内に注射する。初回注射の時期は生後5日以内とする。なお、生後12時間以内が望ましい。また、追加注射には、体重1kg当たり0.16～0.24mLを投与する。 (下線部追加)	2014年3月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
II-87	日本血液製剤機構	抗HBs人免疫グロブリン	ヘブスブリン筋注用 抗HBs人免疫グロブリン筋注「日赤」	用法・用量の変更 初回注射量は0.5～1.0mLを筋肉内に注射する。初回注射の時期は生後5日以内とする。 <u>なお、生後12時間以内が望ましい。</u> また、追加注射には、体重1kg当たり0.16～0.24mLを投与する。 (下線部追加)	2014年3月	○
II-87	化学及血清療法研究所	抗HBs人免疫グロブリン	ヘパトセーラ	用法・用量の変更 初回注射量は0.5～1.0mLを筋肉内に注射する。初回注射の時期は生後5日以内とする。 <u>なお、生後12時間以内が望ましい。</u> また、追加注射には、体重1kg当たり0.16～0.24mLを投与する。 (下線部追加)	2014年3月	○

<第4回開発要請分(3件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	承認内容	承認済み(承認月)	公知申請
II-270	アストラゼネカ	リドカイン塩酸塩	キシロカイン注ポリアンブ	上肢手術における局所(区域)静脈内麻酔	2015年12月	○
II-22	日医工	アミトリプチリン塩酸塩	トリプタノール錠	末梢神経障害性疼痛	2016年2月	○
II-110	サノフィ	スピラマイシン	スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」	先天性トキソプラズマ症の発症抑制	2018年7月	

<第5回開発要請分(0件)>

a-1. 承認申請済みのもの(2件)

＜第1回開発要請分(0件)＞

＜第2回開発要請分(0件)＞

＜第3回開発要請分(0件)＞

＜第4回開発要請分(0件)＞

＜第5回開発要請分(2件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	要請内容	公知申請
II-215	ファイザー	ベンジルペニシリンベンザチン	ステルイズ懸濁筋注 60 万単位シリンジ、同 240 万単位シリンジ	注射剤の剤形追加 神経梅毒を除いた、第1期、第2期、早期潜伏性梅毒、後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒の治療(成人)	
II-216	ファイザー	ベンジルペニシリンベンザチン	ステルイズ懸濁筋注 60 万単位シリンジ、同 240 万単位シリンジ	注射剤の剤形追加 神経梅毒を除いた、第1期、第2期、早期潜伏性梅毒、後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒の治療(小児)	

a-2. 治験計画届提出済みのもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(0件)>

b. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しており、WGより公知申請が可能とされたもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(0件)>

c. 公知申請を計画していたが、WGの結論により臨床試験の実施等が必要とされたもの(0件)

＜第1回開発要請分(0件)＞

＜第2回開発要請分(0件)＞

＜第3回開発要請分(0件)＞

＜第4回開発要請分(0件)＞

＜第5回開発要請分(0件)＞

d. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しているが、WGが検討中であるもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(0件)>

e. 開発要請半年後以降に公知申請を予定するもの(7件)

＜第1回開発要請分(5件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
II-17	第一三共	アドレナリン	ボスミン注	・0.01%注射液の剤型追加 ・心停止の補助治療、各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療	未定	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-45	サンド	エタンブトール塩酸塩	エサンブトール錠	肺結核及びその他の結核症の小児の用法・用量の追加	2022年1月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-45	科研製薬	エタンブトール塩酸塩	エブトール錠	肺結核及びその他の結核症(小児に関する要望)	2021年12月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-272	第一三共	リファンピシン	リファジンカプセル	肺結核及びその他の結核症の小児の用法・用量の追加	2021年12月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-272	サンド	リファンピシン	リファンピシンカプセル「サンド」	肺結核及びその他の結核症の小児の用法・用量の追加	2022年1月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

＜第2回開発要請分(2件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
II-72	ファイザー	クリンダマイシン	ダラシン	トキソプラズマ脳症を含む 重症トキソプラズマ症の治 療および再発防止	未定	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
II-223	ファイザー	ホリナートカルシ ウム	ロイコボリン	トキソプラズマ脳症を含む 重症トキソプラズマ症の治 療および再発防止	未定	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

＜第3回開発要請分(0件)＞

＜第4回開発要請分(0件)＞

＜第5回開発要請分(0件)＞

f. 開発要請後一年以内に治験計画届を提出するもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(0件)>

g. その他(1件)

＜第1回開発要請分(0件)＞

＜第2回開発要請分(1件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	治験計画届提出予定 (予定月)	個別事情
II-183	グラクソ・スミスクライン	ピリメタミン	Daraprim	トキソプラズマ脳症を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発予防	—	平成29年8月、海外で治験届を提出

＜第3回開発要請分(0件)＞

＜第4回開発要請分(0件)＞

＜第5回開発要請分(0件)＞

h. 企業が開発を実施していたが、開発要請が取り下げられたもの(5件)

＜第1回開発要請分(5件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発要請取り下げ時期	個別事情
II-274	グラクソ・スミスクライン	レチガビン	未定	成人における部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する併用療法	第21回 (平成26年10月10日)	開発企業が第Ⅰ相治験に着手したが、海外の副作用の発生状況等により試験が中止されたこと、海外で厳しい使用制限がかけられたこと等を踏まえ、要望者より、開発要望が取り下げられた
II-91	フレゼニウスカービジャパン	魚油由来ω3系静注用脂肪製剤	オメガベン	腸管不全(静脈栄養)関連肝障害と栄養状態の改善	第26回 (平成28年2月3日)	海外において腸管不全の適応に対する承認はなく、ガイドラインの記載もないため、第Ⅱ回要望における検討会議の検討対象外であったことから、要望者より、開発要望が取り下げられた
II-67	KM/バイオロジクス株式会社	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンスロビンP	後天性アンチトロンビン欠乏症における血栓塞栓性合併症(Gestosis Index 6以上の妊娠高血圧症候群に限る)の治療	第36回 (平成30年10月17日)	新たな科学的知見が蓄積されたことや、当該疾患に対する考え方や治療戦略の変化を踏まえ、要望者より開発要望が取り下げられた
II-67	CSL ベーリング	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンスロビンP	後天性アンチトロンビン欠乏症における血栓塞栓性合併症(Gestosis Index 6以上の妊娠高血圧症候群に限る)の治療	第36回 (平成30年10月17日)	新たな科学的知見が蓄積されたことや、当該疾患に対する考え方や治療戦略の変化を踏まえ、要望者より開発要望が取り下げられた
II-127	ニプロESファーマ株式会社	チオペンタールナトリウム	ラボナール注射用	頭蓋内圧亢進症	第37回 (平成31年2月7日)	要望者において、当該疾患に対する考え方や治療戦略の変化を踏まえた検討が行われた結果、要望者より開発要望が取り下げられた

＜第2回開発要請分(0件)＞

＜第3回開発要請分(0件)＞

＜第4回開発要請分(0件)＞

＜第5回開発要請分(0件)＞

資料 4-5

企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅲ回要望)(令和3年9月21日現在)

(単位:件)

	第1～10回開発要請分 (2014～2016年度)	第11回開発要請分 (2017年8月)	第12回開発要請分 (2018年3月)	第13回開発要請分 (2018年8月)	計
承認済み	32	3	1	0	36
承認申請済み	0	0	0	0	0
治験計画届提出済み	1	0	2	0	3
公知申請予定	2	0	0	0	2
治験計画届提出予定	0	0	0	0	0
その他	2	0	0	1	3
合計	37	3	3	1	44

開発要請取り下げ	7	0	0	0	7
----------	---	---	---	---	---

開発要請時期:2014年8月(第1回)、2014年11月(第2回)、2015年5月(第3回)、2015年8月(第4回)、2015年11月(第5回)、2016年2月(第6回)、2016年6月(第7回)、2016年8月(第8回)、2016年11月(第9回)、2017年3月(第10回)、2017年8月(第11回)、2018年3月(第12回)、2018年8月(第13回)

(単位:件)

a. 承認済みのもの、承認申請済みのもの、治験計画届提出済みのもの

	第1～10回開発要請分 (2014～2016年度)	第11回開発要請分 (2017年8月)	第12回開発要請分 (2018年3月)	第13回開発要請分 (2018年8月)	計
承認済み	32	3	1	0	36
承認申請済み	0	0	0	0	0
治験計画届提出済み	1	0	2	0	3

b. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しており、WGより公知申請が可能とされたもの

第1～10回開発要請分 (2014～2016年度)	第11回開発要請分 (2017年8月)	第12回開発要請分 (2018年3月)	第13回開発要請分 (2018年8月)	計
0	0	0	0	0

c. 公知申請を計画していたが、WGの結論により臨床試験の実施等が必要とされたもの

第1～10回開発要請分 (2014～2016年度)	第11回開発要請分 (2017年8月)	第12回開発要請分 (2018年3月)	第13回開発要請分 (2018年8月)	計
0	0	0	0	0

d. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しているが、WGが検討中であるもの

第1～10回開発要請分 (2014～2016年度)	第11回開発要請分 (2017年8月)	第12回開発要請分 (2018年3月)	第13回開発要請分 (2018年8月)	計
0	0	0	0	0

e. 開発要請後半年以降に公知申請を予定するもの

第1～10回開発要請分 (2014～2016年度)	第11回開発要請分 (2017年8月)	第12回開発要請分 (2018年3月)	第13回開発要請分 (2018年8月)	計
2	0	0	0	2

f. 開発要請後一年以内に治験計画届を提出するもの

第1～10回開発要請分 (2014～2016年度)	第11回開発要請分 (2017年8月)	第12回開発要請分 (2018年3月)	第13回開発要請分 (2018年8月)	計
0	0	0	0	0

g. その他

第1～10回開発要請分 (2014～2016年度)	第11回開発要請分 (2017年8月)	第12回開発要請分 (2018年3月)	第13回開発要請分 (2018年8月)	計
2	0	0	1	3

h. 企業が開発を実施していたが、開発要請が取り下げられたもの

第1～10回開発要請分 (2014～2016年度)	第11回開発要請分 (2017年8月)	第12回開発要請分 (2018年3月)	第13回開発要請分 (2018年8月)	計
7	0	0	0	7

3. 各医薬品の開発工程表の概要

a-0. 承認済みのもの(36件)

<第1回開発要請分(3件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
Ⅲ-①-13	ノバルティス ファーマ	アルテメテル/ルメファントリン	リアメット配合錠	マラリア(成人)	2016年12月	
Ⅲ-①-14	ノバルティス ファーマ	アルテメテル/ルメファントリン	リアメット配合錠	マラリア(小児)	2016年12月	
Ⅲ-①-11	武田薬品工業	テデュグルチド(遺伝子組換え)	レベスティブ皮下注用3.8mg	短腸症候群	2021年6月	

<第2回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
Ⅲ-①-44	ブリistol・マイヤーズ	パクリタキセル	タキソール注射液	胃癌に対する1週間間隔投与の用法・用量の追加	2015年9月	○

<第3回開発要請分(7件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
Ⅲ-①-34	高田製薬	コルヒチン	コルヒチン錠「タカタ」	家族性地中海熱	2016年9月	○
Ⅲ-①-54	田辺三菱製薬	バルガンシクロビル塩酸塩	バリキサ錠	サイトメガロウイルス感染症のリスクのある臓器移植後のサイトメガロウイルス感染予防・発症抑制(成人)	2016年8月	○
Ⅲ-①-21	中外製薬	オセルタミビルリン酸塩	タミフルドライシロップ	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症(新生児、乳児)	2017年3月	○
Ⅲ-①-69	EAファーマ	ポリエチレングリコール	モビコール配合内用剤	慢性便秘症	2018年9月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
Ⅲ-①-18	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ボトックス注用	既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁	2019年12月	
Ⅲ-①-19	グラクソ・スミスクライン	A型ボツリヌス毒素	ボトックス注用	既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁	2019年12月	
Ⅲ-①-41	大塚製薬	トルバプタン	サムスカ錠	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)における低ナトリウム血症の改善	2020年6月	

＜第4回開発要請分(6件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
Ⅲ-①-26	中外製薬	カペシタビン	ゼローダ錠	直腸癌における補助化学療法	2016年8月	○
Ⅲ-①-61	大塚製薬	ブスルファン	ブスルフェクス点滴静注用	【用法・用量】他の抗悪性腫瘍薬との併用において、成人にはA法又はB法、小児にはC法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。 成人 A法：ブスルファンとして1回 0.8mg/kgを2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。 B法：ブスルファンとして1回 3.2 mg/kgを3時間かけて点滴静注する。本剤は1日1回、4日間投与する。 C法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。 実体重 本剤投与量 [mg/kg] 9kg未満 1.0 9kg以上16kg未満 1.2 16kg以上23kg以下 1.1 23kg超34kg以下 0.95 34kg超 0.8	2018年9月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
Ⅲ-①-76.1 Ⅲ-①-76.2	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	未治療のCD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫治療に用いる場合の希釈調製濃度を海外の希釈調製濃度と統一し(用法・用量の変更)、90分間点滴静注に関する用法・用量に関連する使用上の注意を追加。	2020年12月	
Ⅲ-①-42	丸石製薬	ニトロブルシドナトリウム水和物	ニトロプロ持続静注液6mg ニトロプロ持続静注液30mg	急性心不全(慢性心不全の急性増悪期を含む)	2021年8月	○
Ⅲ-①-43	丸石製薬	ニトロブルシドナトリウム水和物	ニトロプロ持続静注液6mg ニトロプロ持続静注液30mg	高血圧性緊急症	2021年8月	○
Ⅲ-①-60	大塚製薬	ブスルファン	ブスルフェクス点滴静注用	小児の用法用量に関して1日1回投与の追加	2021年8月	○

＜第6回開発要請分(8件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
Ⅲ-③-13	CSL ベーリング	乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター	ベリナートP静注用500	侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	2017年3月	○
Ⅲ-①-74	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	慢性特発性血小板減少性紫斑病	2017年6月	○
Ⅲ-③-24	第一三共	アセチルコリン塩化物	オビソート注射用	冠攣縮性狭心症が疑われる患者に対し、診断を確定するために施行する冠攣縮薬物誘発負荷試験時の冠動脈内投与	2017年8月	○
Ⅲ-①-22.1 Ⅲ-①-22.2	日本イーライリリー	オランザピン	ジブレキサ錠、ジブレキサ細粒、ジブレキサザイデリス錠	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)	2017年12月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
Ⅲ-③-25	共和薬品工業株式会社	ドブタミン塩酸塩	ドブトレックス注射液 ドブトレックスキット点滴静注用	当該薬剤を投与することにより、心臓の交感神経を刺激し、心筋収縮力を高め、潜在的な循環動態異常を顕在化させる	2018年9月	○
Ⅲ-③-10	アスペンジャパン	アザチオプリン	イムラン錠	自己免疫性肝炎	2019年2月	○
Ⅲ-③-10	田辺三菱製薬	アザチオプリン	アザニン錠	自己免疫性肝炎	2019年2月	○
Ⅲ-④-3	武田薬品工業	ミダゾラム	ブコラム口腔用液 2.5mg/5mg/7.5mg/10mg	(効能・効果) てんかん重積状態 (用法・用量) ミダゾラムとして、生後3ヵ月以上1歳未満には2.5 mg(生後6ヵ月以下は医療機関内での投与に限定)、1歳以上5歳未満には5 mg、5歳以上10歳未満には7.5 mg、10歳以上18歳未満には10 mgを口腔内(歯茎と頬の間)に緩徐に注入する。なお、必要に応じて、1回投与量を半量に分割して口腔内の左右に注入することもできる。	2020年9月	-

＜第7回開発要請分(3件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
Ⅲ-③-1.1 Ⅲ-③-1.2	ヤンセンファーマ	ボルテゾミブ	ベルケイド注射用	原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫	2018年3月	○
Ⅲ-③-11 Ⅲ-③-26	第一三共	インドシアニングリーン	ジアグノグリーン注射用	血管及び組織の血流評価	2018年7月	○
Ⅲ-①-80	あすか製薬	レボチロキシシンナトリウム	チラーゼンS静注液200 μ g	粘液水腫性昏睡、重症甲状腺機能低下症	2020年1月	

＜第8回開発要請分(1件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
------	-----	-----	-----	------	------	------

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
Ⅲ-④-4	ギリアド・サイエンシズ	ソホスブビル	ソバルディ錠	次のいずれかのC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 1.セログループ2(ジェノタイプ2)の患者 2.セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のいずれにも該当しない患者 (下線部が今回追加部分)	2017年3月	

＜第9回開発要請分(2件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
Ⅲ-④-19	日本メジフィジックス	フルデオキシグルコース(18F)	FDGスキャン注	大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	2018年2月	○
Ⅲ-①-72 Ⅲ-①-72.2 Ⅲ-①-72.3	帝人ファーマ	ランレオチド酢酸塩	ソマチュリン皮下注	甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍	2020年12月	-

＜第10回開発要請分(1件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
Ⅲ-③-54 Ⅲ-④-22	MSD株式会社	テモゾロミド	テモダールカプセル テモダール点滴静注用	再発・難治性ユーイング肉腫	2019年2月	○

＜第11回開発要請分(3件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
Ⅲ-③-7	株式会社ヤクルト本社	オキサリプラチン	エルプラット点滴静注液50mg・同100mg・同200mg エルプラット点滴静注液50mg・同100mg・同200mg	小腸癌	2018年9月	○
Ⅲ-③-8	協和発酵キリン株式会社	フルオロウラシル	5-FU注250mg、5-FU注1000mg	小腸癌	2018年9月	○
Ⅲ-④-1	ファイザー株式会社	レボホリナートカルシウム	アイソボリン点滴静注用25 mg アイソボリン点滴静注用100 mg	小腸癌	2018年9月	○

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
------	-----	-----	-----	------	------	------

＜第12回開発要請分(1件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
Ⅲ-③-12	ファイザー株式会社	メトトレキサート	リウマトレックスカプセル2mg	局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、 関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅 皮症	2019年3月	○

＜第13回開発要請分(0件)＞

a-1. 承認申請済みのもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(0件)>

<第6回開発要請分(0件)>

<第7回開発要請分(0件)>

<第8回開発要請分(0件)>

<第9回開発要請分(0件)>

<第10回開発要請分(0件)>

<第11回開発要請分(0件)>

<第12回開発要請分(0件)>

<第13回開発要請分(0件)>

a-2. 治験計画届提出済みのもの(3件)

＜第1回開発要請分(0件)＞

＜第2回開発要請分(0件)＞

＜第3回開発要請分(0件)＞

＜第4回開発要請分(0件)＞

＜第5回開発要請分(0件)＞

＜第6回開発要請分(0件)＞

＜第7回開発要請分(1件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
Ⅲ-④-21	武田薬品工業	recombinant human parathyroid hormone	未定	副甲状腺機能低下症	

＜第8回開発要請分(0件)＞

＜第9回開発要請分(0件)＞

＜第10回開発要請分(0件)＞

＜第11回開発要請分(0件)＞

＜第12回開発要請分(2件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
Ⅲ-②-6,7	全薬工業株式会社	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン点滴静注 100mg リツキサン点滴静注 500mg	腎移植における抗体関連型拒絶反応の治療	
Ⅲ-②-8,9	全薬工業株式会社	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン点滴静注 100mg リツキサン点滴静注 500mg	抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作	

＜第13回開発要請分(0件)＞

b. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しており、WGより公知申請が可能とされたもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(0件)>

<第6回開発要請分(0件)>

<第7回開発要請分(0件)>

<第8回開発要請分(0件)>

<第9回開発要請分(0件)>

<第10回開発要請分(0件)>

<第11回開発要請分(0件)>

<第12回開発要請分(0件)>

<第13回開発要請分(0件)>

c. 公知申請を計画していたが、WGの結論により臨床試験の実施等が必要とされたもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(0件)>

<第6回開発要請分(0件)>

<第7回開発要請分(0件)>

<第8回開発要請分(0件)>

<第9回開発要請分(0件)>

<第10回開発要請分(0件)>

<第11回開発要請分(0件)>

<第12回開発要請分(0件)>

<第13回開発要請分(0件)>

d. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しているが、WGが検討中であるもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(0件)>

<第6回開発要請分(0件)>

<第7回開発要請分(0件)>

<第8回開発要請分(0件)>

<第9回開発要請分(0件)>

<第10回開発要請分(0件)>

<第11回開発要請分(0件)>

<第12回開発要請分(0件)>

<第13回開発要請分(0件)>

e. 開発要請半年後以降に公知申請を予定するもの(2件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(0件)>

<第6回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
Ⅲ-②-2	日本新薬	三酸化ニヒ素	トリセノックス注	未治療の急性前骨髄球性白血病	2021年12月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第7回開発要請分(0件)>

<第8回開発要請分(0件)>

<第9回開発要請分(0件)>

<第10回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
Ⅲ-④-20	中外製薬株式会社	ペバシズマブ(遺伝子組換え)	アバスチン点滴静注用	卵巣癌(1回10mg/kg(体重)を2週間間隔で投与する用法用量の追加)	2022年2月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第11回開発要請分(0件)>

<第12回開発要請分(0件)>

<第13回開発要請分(0件)>

f. 開発要請後一年以内に治験計画届を提出するもの(0件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(0件)>

<第6回開発要請分(0件)>

<第7回開発要請分(0件)>

<第8回開発要請分(0件)>

<第9回開発要請分(0件)>

<第10回開発要請分(0件)>

<第11回開発要請分(0件)>

<第12回開発要請分(0件)>

<第13回開発要請分(0件)>

g. その他(3件)

＜第1回開発要請分(0件)＞

＜第2回開発要請分(0件)＞

＜第3回開発要請分(0件)＞

＜第4回開発要請分(0件)＞

＜第5回開発要請分(0件)＞

＜第6回開発要請分(1件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
Ⅲ-③-23	日本歯科薬品	メピバカイン塩酸塩	スキヤンドネストカートリッジ	歯科領域における伝達麻酔	使用実態調査結果公表

＜第7回開発要請分(0件)＞

＜第8回開発要請分(0件)＞

＜第9回開発要請分(1件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
Ⅲ-①-78	全薬工業	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	既存治療で効果不十分なループス腎炎	追加使用実態調査終了

＜第10回開発要請分(0件)＞

＜第11回開発要請分(0件)＞

＜第12回開発要請分(0件)＞

＜第13回開発要請分(1件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
Ⅲ-③-19	サノフィ株式会社	フルダラビンリン酸エステル	フルダラ静注用50 mg	再発・難治性小児急性骨髄性白血病に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法	使用実態調査実施中

h. 企業が開発を実施していたが、開発要請が取り下げられたもの(7件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(5件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発要請取り下げ時期	個別事情
Ⅲ-①-3	アツヴィ	cisatracurium besylate	Nimbex	全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。(成人)	第25回 (平成27年10月14日)	開発要請先企業の開発権利等の状況に鑑み、要請の取り下げが了承された。
Ⅲ-①-4	アツヴィ	cisatracurium besylate	Nimbex	全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。(小児)	第25回 (平成27年10月14日)	開発要請先企業の開発権利等の状況に鑑み、要請の取り下げが了承された。
Ⅲ-①-3	グラクソ・スミスクライン	cisatracurium besylate	Nimbex	全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。(成人)	第27回 (平成28年5月18日)	国内の医療現場における類似薬の使用状況等を踏まえ、要望者より、開発要望が取り下げられた。
Ⅲ-①-4	グラクソ・スミスクライン	cisatracurium besylate	Nimbex	全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。(小児)	第27回 (平成28年5月18日)	国内の医療現場における類似薬の使用状況等を踏まえ、要望者より、開発要望が取り下げられた。
Ⅲ-①-12	デンツプライシロナ	アーティカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩	未定	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	第32回 (平成29年8月23日)	本邦における当該製品の他社における開発状況等を踏まえ、要望者より、開発要望が取り下げられた。

<第4回開発要請分(0件)>

＜第5回開発要請分(1件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発要請取り下げ時期	個別事情
Ⅲ-②-10	セルジーン	レナリドミド水和物	レブラミドカプセル	再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫	第39回 (令和元年8月26日)	当該疾患に関する現在の治療環境等を考慮して改めて検討を行った結果、要望者より、開発要望が取り下げられた。

＜第6回開発要請分(1件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	開発要請取り下げ時期	個別事情
Ⅲ-②-3.1 Ⅲ-②-3.2	ムンディファーマ	Cytarabine liposomal	DepoCyt	悪性リンパ腫に伴う髄膜播種	第29回 (平成28年11月16日)	開発要請先企業の開発権利等の状況に鑑み、要請の取り下げが了承された。

＜第7回開発要請分(0件)＞

＜第8回開発要請分(0件)＞

＜第9回開発要請分(0件)＞

＜第10回開発要請分(0件)＞

＜第11回開発要請分(0件)＞

＜第12回開発要請分(0件)＞

＜第13回開発要請分(0件)＞

企業から提出された開発工程表の概要等(第Ⅳ回要望)(令和3年9月21日現在)

1. 企業から提出された開発工程表に基づく情報

(単位:件)

	第1～5回開発要請分 (2016～2017年度分)	第6～8回開発要請分 (2018年度分)	第9～11回開発要請分 (2019年度分)	第12～14回開発要請分 (2020年度分)	第15回開発要請分 (2021年4月)	第16回開発要請分 (2021年7月)	第17回開発要請分 (2021年8月)	第18回開発要請分 (2021年8月)	計
承認済み	5	3	1	0	0	0	0	0	9
承認申請済み	1	0	0	2	0	0	0	0	3
治験計画届提出済み	1	1	4	0	0	0	0	0	6
公知申請予定	3	5	4	9	3	2	1	0	27
その他	0	0	2	1	0	0	0	1	4
合計	10	9	11	12	3	2	1	1	49
開発要請取り下げ	0	0	0	0	0	0	0	0	0

a-0. 承認済みのもの(9件)

<第1回開発要請分(2件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
IV-18	MSD株式会社	リバビリン	レベトールカプセル	ソホスブビルとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 (1)セログループ2(ジェノタイプ2)の患者 (2)セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のいずれにも該当しない患者 (下線部が今回追加部分)	2017年3月	
IV-18	中外製薬株式会社	リバビリン	コペガス錠	ソホスブビルとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 (1)セログループ2(ジェノタイプ2)の患者 (2)セログループ1(ジェノタイプ1)又はセログループ2(ジェノタイプ2)のいずれにも該当しない患者 (下線部が今回追加部分)	2017年3月	

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(2件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
IVS-2 IVS-7	大正製薬株式会社	タウリン	タウリン散98%「大正」	ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作(MELAS)症候群における脳卒中様発作の抑制 ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作(MELAS)症候群における脳卒中様発作の抑制	2019年2月	
IV-19	日本新薬株式会社	Defibrotide	デファイテリオ	肝類洞閉塞症候群 (肝中心静脈閉塞症)	2019年6月	

<第4回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
IV-1	クリニジェン株式会社	ホスカルネットナトリウム水和物	点滴静注用ホスカビル注 24 mg/mL	造血幹細胞移植後ヒトヘルペスウイルス 6 脳炎	2019年3月	○

<第5回開発要請分(0件)>

<第6回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
IV-46	全薬工業株式会社	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン点滴静注100mg、同500mg	後天性血栓性血小板減少性紫斑病	2020年2月	○

<第7回開発要請分(0件)>

<第8回開発要請分(2件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
IV-66	大塚製薬株式会社	ブスルファン	ブスルフェクス点滴静注用 60mg	悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療	2020年3月	○
IVS-15	ノバルティスファーマ株式会社	オクトレオチド酢酸塩	サンドスタチン皮下注用50 μ g、同100 μ g	ジアゾキンド不応性先天性高インスリン血症に伴う低血糖症状の改善	2020年8月	○

<第9回開発要請分(0件)>

<第10回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	承認年月	公知申請
IV-51 IV-52	中外製薬株式会社	ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル250 セルセプト懸濁用散31.8%	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	2021年6月	○

<第11回開発要請分(0件)>

<第12回開発要請分(0件)>

<第13回開発要請分(0件)>

<第14回開発要請分(0件)>

<第15回開発要請分(0件)>

<第16回開発要請分(0件)>

<第17回開発要請分(0件)>

<第18回開発要請分(0件)>

a-1. 承認申請済みのもの(3件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請
IV-12	マルホ株式会社	メトロニダゾール	ロゼックスゲル0.75%	酒さの炎症性皮疹(丘疹・膿疱)及び紅斑	

<第5回開発要請分(0件)>

<第6回開発要請分(0件)>

<第7回開発要請分(0件)>

<第8回開発要請分(0件)>

<第9回開発要請分(0件)>

<第10回開発要請分(0件)>

<第11回開発要請分(0件)>

＜第12回開発要請分(0件)＞

＜第13回開発要請分(2件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請
IV-73	丸石製薬株式会社	オンダンセトロン塩酸塩	オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」	術後の悪心・嘔吐の予防及び治療(小児)	○
IV-89	丸石製薬株式会社	オンダンセトロン塩酸塩	オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」	術後の悪心・嘔吐の予防及び治療(成人)	○

＜第14回開発要請分(0件)＞

＜第15回開発要請分(0件)＞

＜第16回開発要請分(0件)＞

＜第17回開発要請分(0件)＞

＜第18回開発要請分(0件)＞

a-2. 治験計画届提出済みのもの(6件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
IV-27	藤本製薬	ケノデオキシコール酸	未定	脳腱黄色腫症	

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(0件)>

<第6回開発要請分(0件)>

<第7回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
IV-29	ファイザー株式会社	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	未定	効能・効果: 中等症以上の再生不良性貧血 用法・用量: 通常、1日1回体重1 kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン抗体として40 mgを緩徐に点滴静注する。投与期間は4日間とする。	

<第8回開発要請分(0件)>

<第9回開発要請分(0件)>

＜第10回開発要請分(4件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
IV-44	ファイザー株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ジェノトロピンゴークイツク注用12mg, 同5.3mg, ジェノトロピンTC注用12mg, 同5.3mg	プラダーウィリー症候群における体組成改善(成人)	
IV-45	ファイザー株式会社	ソマトロピン(遺伝子組換え)	ジェノトロピンゴークイツク注用12mg, 同5.3mg, ジェノトロピンTC注用12mg, 同5.3mg	プラダーウィリー症候群における体組成改善(小児)	
IV-60	ファイザー株式会社	ダニ媒介脳炎ウイルスワクチン(一般名未定)	未定	ダニ媒介脳炎の予防(成人)	
IV-61	ファイザー株式会社	ダニ媒介脳炎ウイルスワクチン(一般名未定)	未定	ダニ媒介脳炎の予防(小児)	

＜第11回開発要請分(0件)＞

＜第12回開発要請分(0件)＞

＜第13回開発要請分(0件)＞

＜第14回開発要請分(0件)＞

＜第15回開発要請分(0件)＞

＜第16回開発要請分(0件)＞

＜第17回開発要請分(0件)＞

＜第18回開発要請分(0件)＞

d. 開発要請後半年以内に公知申請を予定しているが、WGが検討中であるもの(1件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(0件)>

<第6回開発要請分(0件)>

<第7回開発要請分(0件)>

<第8回開発要請分(0件)>

<第9回開発要請分(0件)>

<第10回開発要請分(0件)>

<第11回開発要請分(0件)>

<第12回開発要請分(0件)>

<第13回開発要請分(0件)>

<第14回開発要請分(0件)>

<第15回開発要請分(0件)>

<第16回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
IV-69	藤本製薬株式会社	サリドマイド	サレドカプセル25、 サレドカプセル50、 サレドカプセル100	未治療多発性骨髄腫	2022年1月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第17回開発要請分(0件)>

<第18回開発要請分(0件)>

e. 開発要請半年後以降に公知申請を予定するもの(26件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(2件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
IV-25	中外製薬株式会社	カペシタビン	ゼローダ錠	膵神経内分泌腫瘍	2022年2月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-26	MSD株式会社	テモゾロミド	テモダールカプセル	膵神経内分泌腫瘍	2022年2月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
IVS-8	中外製薬株式会社	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL アバスチン点滴静注用 400mg/16mL	脳放射線壊死に起因する脳浮腫	2022年10月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第6回開発要請分(5件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
IV-48	サノフィ株式会社	フルダラビンリン 酸エステル	フルダラ静注用50 mg	再発・難治性急性骨髄性白血病(成人)	未定	WGで検討中	使用実態調査実施中
IV-50	中外製薬株式会社	レノグラスチム(遺 伝子組換え)	ノイトロジン注50 μ g, 同注100 μ g, 同 注250 μ g	再発・難治性急性骨髄性白血病(小児)	未定	WGで検討中	使用実態調査実施中
IV-50	協和キリン株式会 社	フィルグラスチム (遺伝子組換え)	グラン注射液75、 同150、同M300 グランシリンジ75、 同150、同M300	再発・難治性急性骨髄性白血病(小児)	未定	WGで検討中	使用実態調査実施中
IV-53	中外製薬株式会社	レノグラスチム(遺 伝子組換え)	ノイトロジン注50 μ g, 同注100 μ g, 同 注250 μ g	再発・難治性急性骨髄性白血病(成人)	未定	WGで検討中	使用実態調査実施中
IV-53	協和キリン株式会 社	フィルグラスチム (遺伝子組換え)	グラン注射液75、 同150、同M300 グランシリンジ75、 同150、同M300	再発・難治性急性骨髄性白血病(成人)	未定	WGで検討中	使用実態調査実施中

<第7回開発要請分(0件)>

<第8回開発要請分(0件)>

<第9回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
IV-30	協和キリン株式会社	マイトマイシンC	マイトマイシン注用 2 mg マイトマイシン注用 10 mg	【効能・効果】緑内障、高眼圧症に対する緑内障手術時に使用し、術後合併症である線維芽細胞の増殖を抑制することで、眼圧下降効果を高めて眼圧再上昇による手術不成功を予防し、手術の成功率を改善する。 【用法・用量】線維柱帯切除術(濾過手術)、緑内障治療用インプラントを用いたチューブシャント手術施行時に、各患者に注射用粉末2 mg 1本を蒸留水で上限を0.5 mg/mL (0.05%)とする濃度に希釈し、手術用マイクロスポンジに浸潤させて術野の強膜・結膜などの組織上に数分間接触させ用いる。	未定	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第10回開発要請分(0件)>

<第11回開発要請分(3件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
IV-59a	一般社団法人日本血液製剤機構	乾燥人フィブリノゲン	フィブリノゲンHT静注用1g「JB」	産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充	2021年10月	—	—
IV-59b	一般社団法人日本血液製剤機構	乾燥人フィブリノゲン	フィブリノゲンHT静注用1g「JB」	心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充	2022年11月	—	—
IV-71	富士製薬工業株式会社	トレチノイン	ベサノイドカプセル 10mg	急性前骨髄球性白血病	2021年12月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第12回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
IV-57	太陽ファルマ株式会社	グラニセトロン塩酸塩	カイトリル注1mg カイトリル注3mg カイトリル点滴静注 バッグ3mg/50mL カイトリル点滴静注 バッグ3mg/100mL	術後の消化器症状(悪心、嘔吐)	2021年9月	—	—

<第13回開発要請分(7件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
IV-63	株式会社ヤクルト 本社	オキサリプラチン	エルプラット点滴静 注液50mg・同 100mg・同200mg	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	2021年11月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-64	協和キリン株式会 社	フルオロウラシル	5-FU注250mg、5- FU注1000mg	【効能・効果】治癒切除不能な進行・再発の胃 癌 【用法・用量】レボホリナート・フルオロウラシ ル持続静注併用療法 レボホリナートとして1回200 mg/m ² (体表面 積)を2時間かけて点滴静注する。レボホリ ナートの点滴静注終了直後にフルオロウラシ ルとして400 mg/m ² (体表面積)を静注、さら にフルオロウラシルとして2400～3000 mg/m ²	2021年11月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-65	ファイザー株式会 社	レボホリナートカル シウム水和物	アイソボリン点滴静 注用25mg、アイソ ボリン点滴静注用 100mg	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	2021年12月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-77	ファイザー株式会 社	メチルプレドニゾロ ンコハク酸エステ ルナトリウム	ソル・メドロール静 注用40mg、同 125mg、同500mg、	川崎病の急性期(静注用免疫グロブリンに不 応または不応予測例)	2021年12月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-84	ノバルティスファ- マ株式会社	エルトロンボパグ オラミン	レボレード錠12.5 mg、 レボレード錠25 mg	慢性特発性血小板減少性紫斑病(小児)	未定	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-85	協和キリン株式会 社	ロミプロスチム(遺 伝子組換え)	ロミプレート皮下注 250 μg調製用	【効能・効果】慢性特発性血小板減少性紫斑 病(小児に関する要望) 【用法・用量】ロミプロスチム(遺伝子組換え) として、初回投与量1 μg/kgを皮下投与す る。投与開始後は血小板数、症状に応じて投 与量を適宜増減し、週1回皮下投与する。ま た、最高投与量は週1回10 μg/kgとする。	2021年11月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-87	全薬工業株式会 社	リツキシマブ(遺伝 子組換え)	リツキサン点滴静 注100mg リツキサン点滴静 注500mg	小児の慢性特発性血小板減少性紫斑病	2022年2月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第14回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
IV-82	第一三共株式会社	インドシアニン グリン	ジアグノグリーン注 射用25mg	肝外胆管(肝門部領域胆管と遠位胆管)の描 出	未定	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第15回開発要請分(3件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
IV-43	あゆみ製薬株式会 社	アセトアミノフェン	カロナール原末 カロナール細粒 20%・同50% カロナール錠200・ 同300・同500	下記の疾患並びに症状の鎮痛 関節リウマチ	2022年2月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-55	あゆみ製薬株式会 社	アセトアミノフェン	カロナール原末 カロナール細粒 20%・同50% カロナール錠200・ 同300・同500	下記の疾患並びに症状の鎮痛 術後疼痛	2022年2月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中
IV-62	日本メダック株式会 社	ロムスチン (CCNU)	未定	脳腫瘍	2023年6月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第16回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
IV-39	大日本住友製薬株 式会社	チオテパ	リサイオ点滴静注 液100 mg	中枢神経系原発リンパ腫	2022年8月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第17回開発要請分(1件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	公知申請予定 (予定月)	個別事情	WGの検討状況
IV-74	ユーシービージャパ ン株式会社	レベチラセタム	イーケプラ点滴静 注500 mg	てんかん重積状態	2022年9月	WGで検討中	公知申請の該当性を検討中

<第18回開発要請分(0件)>

g. その他(4件)

<第1回開発要請分(0件)>

<第2回開発要請分(0件)>

<第3回開発要請分(0件)>

<第4回開発要請分(0件)>

<第5回開発要請分(0件)>

<第6回開発要請分(0件)>

<第7回開発要請分(0件)>

<第8回開発要請分(0件)>

<第9回開発要請分(2件)>

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
IV-67	サノフィ株式会社	ドセタキセル水和物	タキソテール点滴 静注用80mg タキソテール点滴 静注用20mg ワンタキソテール 点滴静注 20mg/1mL ワンタキソテール 点滴静注 80mg/4mL	悪性軟部腫瘍	開発計画検討中
IV-68	日本イーライリリー株式会社	ゲムシタビン塩酸塩	ジェムザール注 射用200mg、同注 射用1g	悪性軟部腫瘍	開発計画検討中

＜第10回開発要請分(0件)＞

＜第11回開発要請分(0件)＞

＜第12回開発要請分(0件)＞

＜第13回開発要請分(1件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
IV-2	全薬工業株式会社	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン点滴静注100mg リツキサン点滴静注500mg	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	治験準備中

＜第14回開発要請分(0件)＞

＜第15回開発要請分(0件)＞

＜第16回開発要請分(0件)＞

＜第17回開発要請分(0件)＞

＜第18回開発要請分(1件)＞

要望番号	企業名	成分名	販売名	開発内容	個別事情
IV-5	丸石製薬株式会社	ミダゾラム	未定	麻酔前投薬	治験準備中

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果を受けて
開発企業の募集を行った医薬品のリスト(令和3年9月21日時点)

- 下表の医薬品については、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で医療上の必要性が高いという評価を得て、開発企業の募集を行った医薬品のリストです。
- 開発企業の募集又は開発要請の取扱いについては、「開発要請先企業の指定の考え方について」(参考資料4-2)に基づいて決定しています。

<第Ⅰ回要望募集>

No.	医薬品名	対象疾病	開発の意思の申し出があった企業	開発状況
1	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	シミックホールディングス(株)(承認後、オーファンバシフィック(株)へ承継)	承認済
2	デクスラゾキサン	アントラサイクリン系薬剤静脈内投与による血管外漏出	キッセイ薬品工業(株)	承認済
3	ベタイン	ホモシスチン尿症	(株)レクメド	承認済
4	メトロニダゾール	静注剤の剤形追加、嫌気性菌感染症、アメーバ赤痢	ファイザー(株)	承認済
5	ホメピゾール	エチレングリコール中毒、及びメタノール中毒の治療	武田薬品工業(株)	承認済
6	ニチシノン	チロシン血症Ⅰ型	アステラス製薬(株)	承認済
7	メチレンブルー	薬剤性のメヘモグロビン血症	第一三共(株)	承認済
8	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム塩	注射剤の剤形追加 <適応菌種> 多剤耐性緑膿菌(MDRP)、多剤耐性アシネトバクター属、その他の多剤耐性グラム陰性菌 <適応症> 多剤耐性グラム陰性菌による各種感染症	グラクソ・スミスクライン(株)	承認済
9	プロゲステロン	経腔剤の剤形追加、体外受精-胚移植(IVF-ET)の際の黄体補充	富士製薬工業(株)	承認済
10	亜セレン酸ナトリウム	セレン欠乏症により生じる重篤な視力障害、神経障害、心筋障害、毛髪変化の改善	藤本製薬(株)	承認済
11	ハイドロモルフォン塩酸塩	癌性疼痛の軽減	第一三共(株) (承認は第一三共プロファーマ(株))	承認済
12	カルグルミック酸	N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症	(株)ポーラファルマ	承認済
13	プロゲステロン	経口剤の剤形追加、子宮非摘出閉経女性におけるホルモン補充療法(HRT)の補助	富士製薬工業(株)	承認申請済
14	モルヒネ塩酸塩水和物	中等度から高度の疼痛をともなう各種癌における鎮痛及び難治性慢性疼痛に対する鎮痛における体内植え込み型薬剤投与ポンプを用いた脊髄くも膜下腔内持続投与	武田薬品工業(株) 日本メトロニック(株) ※	承認済
15	アルデスロイキン	悪性黒色腫	あり(企業名未公表)	未公表
16	安息香酸ナトリウム・フェニル酢酸ナトリウム配合剤	尿素サイクル異常症患者における急性発作時の血中アンモニア濃度の低下	武田薬品工業(株)	未公表
17	リロナセプト	12歳以上のクリオピリン関連周期熱症候群(cryopyrin-associated periodic syndrome、CAPS)の中の、家族性寒冷蕁麻疹症(familial cold autoinflammatory syndrome、FCAS)およびMuckle-Wells 症候群(MWS)における炎症症状の軽減	あり(企業名未公表)	未公表
18	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム塩	吸入用製剤の剤形追加、腭嚢胞線維症の気道感染症	あり(企業名未公表)	未公表
19	ナフシリン	ペニシリナーゼ産生ブドウ球菌による感染症	あり(企業名未公表)	未公表

※令和2年2月12日開催の第40回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議にて、日本メトロニック社にて医療機器開発として進めることについて了承が得られ、日本メトロニック社により申請され、承認済み。

＜第Ⅱ回要望募集＞

No.	医薬品名	対象疾病	開発の意思の申し出があった企業	開発状況
1	ヒスタミン二塩酸塩	アレルギー皮膚テスト実施時の陽性コントロールとして使用する(成人)	日本たばこ産業(株) 鳥居薬品(株)	承認済
2	ヒスタミン二塩酸塩	アレルギー皮膚テスト実施時の陽性コントロールとして使用する(小児)	日本たばこ産業(株) 鳥居薬品(株)	承認済
3	メサコリン塩化物	気管支喘息の診断(成人)	(株)三和化学研究所	承認済
4	メサコリン塩化物	気管支喘息の診断(小児)	参天製薬(株)	承認済
5	メチロシン	褐色細胞腫	小野薬品工業(株)	承認済
6	カルグルミック酸	イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症における高アンモニア血症の改善	(株)ポーラファルマ	承認済
7	スルファジアジン	トキソプラズマ脳炎を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発予防	ノバルティスファーマ(株)	開発計画 検討中
8	ジメチルスルホキシド	間質性膀胱炎	杏林製薬(株)	承認済
9	ペガデマーズ	アデノシン・デアミナーゼ(ADA)欠損症に対する酵素補充療法	帝人ファーマ(株)	承認済
10	イブプロフェン リジン塩	早産児動脈管開存症	千寿製薬(株)	承認済
11	3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹ I)	神経芽腫	富士フイルム富山化学株式会社	開発計画 検討中
12	3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹ I)	褐色細胞腫	富士フイルム富山化学株式会社	承認申請済
13	3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹ I)	甲状腺髄様癌	富士フイルム富山化学株式会社	開発計画 検討中
14 15	チオテパ	下記疾患の自家造血幹細胞移植における前治療 悪性リンパ腫(ブスルファンとの併用)	大日本住友製薬(株)	承認済
		下記疾患の自家造血幹細胞移植における前治療 小児固形癌(メルファランとの併用)		承認済

＜第Ⅲ回要望募集＞

No.	医薬品名	対象疾病	開発の意思の申し出があった企業	開発状況
1	ヒト合成セクレチン	ガストリノーマ診断のためのガストリン分泌刺激	あり(企業名未公表) あり(企業名未公表)	未公表 未公表
2	ヒト合成セクレチン	膵外分泌機能検査における膵液分泌刺激	あり(企業名未公表) あり(企業名未公表)	未公表 未公表
3	アナキンラ	クリオピリン関連周期性症候群	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ.) (国内代理人:株式会社IDEC)	開発計画 検討中
4	イベルメクチン	アタマジラム症(小児)	科研製薬株式会社	治験準備中

＜第Ⅳ回要望募集＞

No.	医薬品名	対象疾病	開発の意思の申し出があった企業	開発状況
1	Carbidopa/levodopa, 1:4 (徐放性製剤)	パーキンソン病の治療	大原薬品工業(株)	開発計画検討中
2	ヘリウム酸素混合ガス	気道狭窄に伴う呼吸不全の改善	エア・ウォーター(株)	治験実施中
3	ミダゾラム	麻酔前投薬	なし	
4	β-グルクロニダーゼ	ムコ多糖症Ⅶ型に見られる諸症状の改善	アミカス・セラピューティクス株式会社	承認申請済
5	コール酸	先天性胆汁酸代謝異常症	株式会社レクメド	治験実施中
6	アナキンラ	成人スチル病(成人スティル病)	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ.) (国内代理人:株式会社IDEC)	開発計画検討中
7	アナキンラ	全身型若年性特発性関節炎	Swedish Orphan Biovitrum AB (publ.) (国内代理人:株式会社IDEC)	開発計画検討中
8	オンダンセトロン塩酸塩	術後の悪心・嘔吐の予防及び治療	なし	
9	Angiotensin II	敗血症性ショックや他の血管拡張性ショック患者に対する、血管収縮作用を介した血圧上昇効果	なし	
10	イソトレチノイン	高リスク神経芽腫の維持療法	なし	
11	Doxylamine succinate／Pyridoxine hydrochloride	妊娠時の悪心・嘔吐	なし	
12	リドカイン	帯状疱疹後神経痛に伴う疼痛の緩和	東洋製薬化成株式会社	開発計画検討中

※開発に向けた検討依頼品目について

- 下表の医薬品については、開発企業の募集と併せて、開発に向けた検討依頼先となる企業に対して、その検討を依頼した医薬品のリストです。

＜第Ⅳ回要望募集＞

No.	医薬品名	対象疾病	検討依頼先企業	開発状況
1	Carbidopa/levodopa, 1:4 (徐放性製剤)	パーキンソン病の治療	大原薬品工業(株) (第一三共(株)より承継)	検討中
2	Carbidopa/levodopa, 1:4 (徐放性製剤)	パーキンソン病の治療	MSD(株)	検討中
3	ミダゾラム	麻酔前投薬	丸石製薬株式会社	治験準備中
4	ミダゾラム	麻酔前投薬	アルフレッサファーマ株式会社	検討中
5	オンダンセトロン塩酸塩	術後の悪心・嘔吐の予防及び治療	丸石製薬株式会社	承認申請済
6	オンダンセトロン塩酸塩	術後の悪心・嘔吐の予防及び治療	富士製薬工業株式会社	検討中
7	オンダンセトロン塩酸塩	術後の悪心・嘔吐の予防及び治療	サンド株式会社	検討中
8	イソトレチノイン	高リスク神経芽腫の維持療法	サンファーマ株式会社	検討中
9	イソトレチノイン	高リスク神経芽腫の維持療法	マイラン製薬株式会社	検討中
10	イソトレチノイン	高リスク神経芽腫の維持療法	武田テバファーマ株式会社	検討中
11	リドカイン	帯状疱疹後神経痛に伴う疼痛の緩和	サンドファーマ株式会社 (アスペンジャパン(株)からの社名変更)	検討中
12	リドカイン	帯状疱疹後神経痛に伴う疼痛の緩和	帝國製薬株式会社	検討中