

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

資料3-2

医療上の必要性が高いと判断された要望のうち、企業に開発要請を行った要望に係る検討状況

(令和8年9月4日 第69回会議) ※ 要望等の件数は会議1.5ヶ月前締め

			第Ⅰ～Ⅲ回 要望※1	第Ⅳ回 要望※1	合計	前回からの変動理由 (括弧内は前回会議からの増減)
開発要請した要望総数※2			302件	107件 (+6)	409件	
 専門WG 	検討中		6件	29件 (+4)	35件※3	専門WGで検討終了(−2件)、前回会議で評価後に開発要請(+6件)
	検討済	公知申請が妥当	129件	63件 (+2)	192件	抗がんWGで評価(+2件) → 本日の会議で審議
		その他 (治験実施等)	167件	15件	182件	
本会議	検討済	公知申請が妥当	129件 (+1)	61件 (+3)	190件	前回審議(+4件)

※1 要望受付時期：第Ⅰ回 2009.6.18～8.17、第Ⅱ回 2011.8.2～9.30、第Ⅲ回 2013.8.1～2015.6.30、第Ⅳ回 2015.7.1～随時募集

※2 このほか、医療上の必要性が高いと判断された要望であっても、国内に開発要請する相手企業が存在しないため開発企業を公募した場合（公募を行った医薬品については資料7を参照）や、要望が取り下げられた場合がある。要望総数には、公募後に開発要請したものを含む。

※3 個々の品目の詳細は別添を参照

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(第Ⅰ～Ⅲ回要望)

別添

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
＜循環器WG＞									
1	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	○		企業見解の再提出を依頼中
＜抗菌・抗炎症WG＞									
2	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 企業見解確認中
3	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
4	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
5	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。	企業見解確認中
	日本感染症学会								
＜抗がんWG＞									
6	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。	使用実態調査依頼中

注)提出された企業見解より適宜抜粋した。

未承認薬	0
適応外薬	6
合計	6

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（第Ⅳ回要望）

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	Ⅳ-185	エポエチンベータベゴル(遺伝子組換え)	生後3か月以上の小児における腎性貧血	日本小児腎臓病学会	中外製薬株式会社	適応外薬	○	公知申請を希望する。	企業見解確認中(公知申請の該当性に係る情報の整理中)
＜循環器WG＞									
2	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	日本小児外科学会	フレゼニウスカービジャパン株式会社	未承認薬	○	医師主導治験の結果を評価後に再検討。	企業の再検討結果待ち
3	Ⅳ-163	デクスラゾキサン	小児悪性腫瘍患者におけるアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の使用による心筋症発症抑制および重症化抑制	一般社団法人 日本腫瘍循環器学会	キッセイ薬品工業株式会社	適応外薬	○	申請方法について検討中。	企業見解の提出待ち
4	Ⅳ-164	デクスラゾキサン	成人転移性乳癌患者におけるアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の使用による心筋症発症抑制および重症化抑制	一般社団法人 日本腫瘍循環器学会	キッセイ薬品工業株式会社	適応外薬		申請方法について検討中。	企業見解の提出待ち
5	Ⅳ-198	tenecteplase	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)	日本脳卒中学会	Boehringer Ingelheim(欧州、豪州、アジア)	未承認薬		申請方法について検討中。	企業見解の提出待ち
＜精神・神経WG＞									
6	Ⅳ-157	レベチラセタム	てんかん重積	日本小児神経学会、日本てんかん学会、日本てんかん協会	ユーシーピージャパン株式会社	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
7	ⅣS-8	ペバシズマブ(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	要望内容	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	開発要望に対する企業見解 (概略) ^注	検討状況等
＜抗菌・抗炎症WG＞									
8	IV-189	コルヒチン	ペーチェット病	厚生労働科学研究 補助金(難治性疾 患政策研究事業) ペーチェット病に関 する調査研究班、 日本ペーチェット病 学会	高田製薬株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解の再提出待ち (実施を検討していた使用実態調査が不 要となったことに伴う対応中)
9	IV-195	ニトロフラントイン	＜適応菌種＞ 大腸菌または <i>Staphylococcus saprophyticus</i> の感受性株 ＜適応症＞ 合併症のない急性膀胱炎	一般社団法人日本 感染症学会、公益 社団法人日本化学 療法学会	未定(開発企業を募 集中)	未承認薬		申請方法について検討中。	企業見解の提出待ち
10	IV-202	プレトマニド	＜適応菌種＞ 多剤耐性結核菌 ＜適応症＞ 多剤耐性肺結核	日本結核・非結核 性抗酸菌症学会	ヴィアトリス製薬合 同会社	未承認薬		申請方法について検討中。	国内で必要な追加データ(PK等)につい て、企業側で検討中。
11	IV-206	サラゾスルファピリジン	「多関節に活動性を有する若年性特発性 関節炎」患者で、 ①メトトレキサートが不応もしくは投与困 難な患者 ②付着部関連関節炎を合併する関節炎 に限定しNSAIDs不応の場合にメトトレキ サート投与前でも投与可能とする	一般社団法人日本 小児リウマチ学会	あゆみ製薬株式会 社	適応外薬	○	申請方法について検討中。	企業見解の提出待ち
12	IV-214	スルファメトキサゾール・トリメト プリム	膀胱炎に対する治療	一般社団法人日本 感染症学会	鶴原製薬株式会社 シオノギファーマ株 式会社 太陽ファルマ株式会 社	適応外薬		申請方法について検討中。	企業見解の提出待ち
＜抗がんWG＞									
13	IV-25	カベシタビン	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 バンキョウジャパン	チエブラファーマ株式 会社 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
14	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 バンキョウジャパン	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
15	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。	WG準備中
16	IV-71	トレチノイン	急性前骨髄球形白血病	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。	Ⅲ-②-2の調査結果待ち
17	IV-75	イマチニブメシル酸塩	隆起性皮膚線維肉腫	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		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
18	IV-92	オキサリプラチン	再発・難治性非ホジキンリンパ腫	日本リンパ網内系学会	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(企業からの追加情報待ち)
19	IV-106	レゴラフェニブ水和物	転移・再発・難治性骨肉腫	日本サルコーマ治療研究学会	バイエル薬品	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中(企業からの追加情報待ち)
20	IV-111	レゴラフェニブ水和物	転移・再発・難治性骨肉腫	小児血液・がん学会	バイエル薬品	適応外薬	○	公知申請を希望する。	企業見解確認中(企業からの追加情報待ち)
21	IV-160	メトレキサート	中枢神経系原発リンパ腫	日本リンパ網内系学会	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(企業からの追加情報待ち)
22	IV-161	シタラビン	中枢神経系原発リンパ腫	日本リンパ網内系学会	日本新薬株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中(企業からの追加情報待ち)
23	IV-162	リツキシマブ	中枢神経系原発リンパ腫	日本リンパ網内系学会	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(企業からの追加情報待ち)
24	IV-171	オキサリプラチン	膵癌	日本膵臓学会	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-172	イリノテカン塩酸塩水和物	膵癌	日本膵臓学会	株式会社ヤクルト本社 アルフレッサファーマ株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中
26	IV-173	フルオロウラシル	膵癌	日本膵臓学会	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
27	IV-174	レボホリナートカルシウム水和物	膵癌	日本膵臓学会	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
28	IV-190	ベムプロリズマブ(遺伝子組換え)	がん化学療法後に増悪した絨毛性腫瘍(絨毛癌 [*] 、PSTT、ETT) [*] 臨床的絨毛癌、high-risk GTN を含む	日本産科婦人科学会/日本婦人科腫瘍学会/日本絨毛性疾患研究会	MSD株式会社	適応外薬		申請方法について検討中。	企業見解の提出待ち
29	IVS-25	メルファラン	網膜芽細胞腫	小児血液・がん学会	サンドファーマ株式会社	迅速実用化	○	公知申請を希望する。	企業見解確認中(企業からの追加情報待ち)

注)提出された企業見解より適宜抜粋した。

未承認薬	4
適応外薬	23
迅速実用化	2
合計	29