

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

目 次

代謝、その他 WG	1	小児 WG	8
循環器 WG	3		
抗菌・抗炎症 WG	5		

注）今回、新たに報告する箇所は、網掛けで示した。

代謝・その他 WG

要望 番号	提出者	成分名	要請内容	会社名	WG	開発要請に対する企業見解 (概略)注)	特記事項等
Ⅱ-231	一般社団法人日本リウマチ学会	ミコフェノール酸 モフェチル	ループス腎炎	中外製薬株式会社	代謝・その他WG	公知申請を希望する。	WGにて詳細検討中

注) 専門作業班(WG)にて、提出された企業見解より適宜抜粋した。

循環器 WG

要望 番号	提出者	成分名	要請内容	会社名	WG	開発要請に対する企業見解 (概略)注)	特記事項等
Ⅱ-91	日本外科学会	魚油由来 ω 3系静注用脂肪製剤	腸管不全(静脈栄養)関連肝障害と栄養状態の改善	フレゼニウスカービジャパン株式会社	循環器WG(小児WG)	対象患者も少なく、病態もそれぞれ大きく異なっており、比較試験等を計画することは困難であること、及び企業の規模等から、国内における臨床試験の実施が困難であることから、米国での臨床試験の結果及び日本での臨床研究成績をもとに申請することを検討している。	WGにて詳細検討中。
Ⅱ-127	公益社団法人 日本麻酔科学会	チオペンタールナトリウム	頭蓋内圧亢進症	田辺三菱製薬株式会社	循環器WG	公知申請を希望する。	WGにて詳細検討中。
Ⅱ-278	公益社団法人 日本産科婦人科学会	レボノルゲストレル	月経困難症	バイエル薬品株式会社	循環器WG	公知申請を希望する。	WGにて詳細検討中。
Ⅱ-279	公益社団法人 日本産科婦人科学会	レボノルゲストレル	過多月経	バイエル薬品株式会社	循環器WG	公知申請を希望する。	循環器WGは、提出された資料から、公知申請を行うことは妥当と考える(「公知申請への該当性に係る報告書(案)」参照)。

注)専門作業班(WG)にて、提出された企業見解より適宜抜粋した。

抗菌・抗炎症 WG

要望 番号	提出者	成分名	要請内容	会社名	WG	開発要請に対する企業見解 (概略) ^注	特記事項等
Ⅱ-72	日本感染症学会	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	ファイザー株式会社	抗菌・抗炎症WG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
Ⅱ-88	日本小児リウマチ学会	メチルプレドニゾンコハク酸エ ステルナトリウム	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、ウェゲナ肉芽腫症、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	ファイザー株式会社	抗菌・抗炎症WG(小 児WG)	公知申請を希望する。	抗菌・抗炎症WGは、提出された資料か ら、公知申請を行うことは妥当と考える (「公知申請への該当性に係る報告書 (案)」参照)。
Ⅱ-178	日本小児アレルギー学会	ヒドロコルチゾンコハク酸エス テルナトリウム	気管支喘息に対する用法・用量 の変更並びに高容量製剤(防腐 剤であるパラオキシ安息香酸ブ ロピル及びパラオキシ安息香酸 メチルを含まないもの)における 気管支喘息の効能・効果及び用 法・用量の開発(成人)	ファイザー株式会社	抗菌・抗炎症WG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
Ⅱ-179	日本小児アレルギー学会	ヒドロコルチゾンコハク酸エス テルナトリウム	気管支喘息に対する用法・用量 の変更並びに高容量製剤(防腐 剤であるパラオキシ安息香酸ブ ロピル及びパラオキシ安息香酸 メチルを含まないもの)における 気管支喘息の効能・効果及び用 法・用量の開発(小児)	ファイザー株式会社	抗菌・抗炎症WG(小 児WG)	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
Ⅱ-183	日本感染症学会	ピリメタミン	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	グラクソ・スミスクライン株 式会社	抗菌・抗炎症WG	本剤は、国内未承認薬であるものの、エ イズ病治療薬研究班が海外から輸入、 保管し、本邦においても、本剤を必要と する症例に対しては、提供され、使用経 験は蓄積されている。また、海外では、 WHO及び各国のガイドラインに記載さ れ、長期間にわたる臨床使用の中で、十 分なエビデンスが蓄積されていると考え られる。したがって、治験を実施すること なく既存の治療成績をまとめて有効性安 全性の評価を行った上で承認申請予定 である。	WGで詳細に検討中。
Ⅱ-189.1	日本熱帯医学会・日本感染 症教育研究会	ブリマキンリン酸塩	【適応微生物】 ・三日熱マラリア ・卵形マラリア 【適応疾患】 ・三日熱マラリア、卵形マラリア で、急性期治療薬を用いて赤血 球中の原虫殺滅を行った後の、 肝細胞中に残存する原虫(休眠 体:ヒブノゾイト)を殺滅する根治 療法(再発予防)。	サノフィ・アベンティス株式 会社	抗菌・抗炎症WG	本剤は、国内未承認薬であるものの、熱 帯病治療薬研究班が海外から輸入、保 管し、本邦においても、本剤を必要とす る症例に対しては、提供され、使用経 験は蓄積されている。また、海外では、 WHO及び各国のガイドラインに記載さ れ、長期間にわたる臨床使用の中で、十 分なエビデンスが蓄積されていると考え られる。したがって、治験を実施すること なく既存の治療成績をまとめて有効性安 全性の評価を行った上で承認申請予定 である。	WGで詳細に検討中。

要望 番号	提出者	成分名	要請内容	会社名	WG	開発要請に対する企業見解 (概略)注	特記事項等
Ⅱ-189.2	日本感染症教育研究会	プリマキンリン酸塩	【適応微生物】 ・三日熱マラリア ・卵形マラリア 【適応疾患】 ・三日熱マラリア、卵形マラリアで、急性期治療薬を用いて赤血球中の原虫殺滅を行った後の、肝細胞中に残存する原虫(休眠体:ヒブノゾイト)を殺滅する根治療法(再発予防)。	サノフィ・アベンティス株式会社	抗菌・抗炎症WG	本剤は、国内未承認薬であるものの、熱帯病治療薬研究班が海外から輸入、保管し、本邦においても、本剤を必要とする症例に対しては、提供され、使用経験は蓄積されている。また、海外では、WHO及び各国のガイドラインに記載され、長期間にわたる臨床使用の中で、十分なエビデンスが蓄積されていると考えられる。したがって、治験を実施することなく既存の治療成績をまとめて有効性安全性の評価を行った上で承認申請予定である。	WGで詳細に検討中。
Ⅱ-190.1	日本熱帯医学会・日本感染症教育研究会	プリマキンリン酸塩	【適応微生物】 ・三日熱マラリア ・卵形マラリア 【適応疾患】 ・三日熱マラリア、卵形マラリアで、急性期治療薬を用いて赤血球中の原虫殺滅を行った後の、肝細胞中に残存する原虫(休眠体:ヒブノゾイト)を殺滅する根治療法(再発予防)。	サノフィ・アベンティス株式会社	抗菌・抗炎症WG(小児WG)	本剤は、国内未承認薬であるものの、熱帯病治療薬研究班が海外から輸入、保管し、本邦においても、本剤を必要とする症例に対しては、提供され、使用経験は蓄積されている。また、海外では、WHO及び各国のガイドラインに記載され、長期間にわたる臨床使用の中で、十分なエビデンスが蓄積されていると考えられる。したがって、治験を実施することなく既存の治療成績をまとめて有効性安全性の評価を行った上で承認申請予定である。	WGで詳細に検討中。
Ⅱ-190.2	日本感染症教育研究会	プリマキンリン酸塩	【適応微生物】 ・三日熱マラリア ・卵形マラリア 【適応疾患】 ・三日熱マラリア、卵形マラリアで、急性期治療薬を用いて赤血球中の原虫殺滅を行った後の、肝細胞中に残存する原虫(休眠体:ヒブノゾイト)を殺滅する根治療法(再発予防)。	サノフィ・アベンティス株式会社	抗菌・抗炎症WG(小児WG)	本剤は、国内未承認薬であるものの、熱帯病治療薬研究班が海外から輸入、保管し、本邦においても、本剤を必要とする症例に対しては、提供され、使用経験は蓄積されている。また、海外では、WHO及び各国のガイドラインに記載され、長期間にわたる臨床使用の中で、十分なエビデンスが蓄積されていると考えられる。したがって、治験を実施することなく既存の治療成績をまとめて有効性安全性の評価を行った上で承認申請予定である。	WGで詳細に検討中。
Ⅱ-223	日本感染症学会	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	ファイザー株式会社	抗菌・抗炎症WG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。

注)専門作業班(WG)にて、提出された企業見解より適宜抜粋した。

小児 WG

要望 番号	提出者	成分名	要請内容	会社名	WG	開発要請に対する企業見解 (概略)注)	特記事項等
Ⅱ-17	小児救急医学会	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	第一三共株式会社	小児WG(循環器 WG)	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
Ⅱ-45	日本小児呼吸器疾患学会	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	サンド株式会社 科研製薬株式会社	小児WG(抗菌・抗炎 症WG)	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
Ⅱ-69.1	小児循環器学会	カンデサルタン シレキセチル	小児高血圧症	武田薬品工業株式会社	小児WG(循環器 WG)	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
Ⅱ-69.2	小児腎臓病学会	カンデサルタン シレキセチル	小児高血圧症	武田薬品工業株式会社	小児WG(循環器 WG)	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
Ⅱ-168	小児腎臓病学会	バルガンシクロビル塩酸塩	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	田辺三菱製薬株式会社	小児WG(抗菌・抗炎 症WG)	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
Ⅱ-203	小児循環器学会	プロプラノロール塩酸塩	ファロー四徴症	アストラゼネカ株式会社	小児WG(循環器 WG)	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
Ⅱ-272.1	日本小児呼吸器疾患学会	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	第一三共株式会社 サンド株式会社	小児WG(抗菌・抗炎 症WG)	公知申請を希望する。	企業に問い合わせ中。
Ⅱ-272.2	日本感染症学会	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	第一三共株式会社 サンド株式会社	小児WG(抗菌・抗炎 症WG)	公知申請を希望する。	企業に問い合わせ中。

注)専門作業班(WG)にて、提出された企業見解より適宜抜粋した。