

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(平成27年9月29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、オーファンパシフィック(株)へ承継) | 承認済   |
| 2   | デクスラゾキサソ                 | 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                  | 薬剤性のメトヘモグロビン血症  | 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<br><適応菌種><br>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<br><適応症><br>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)                              | 承認申請中 |
| 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)                                | 治験実施中 |
| 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)                                | 治験実施中 |
| 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(共同開発企業名未公表)                 | 治験実施中 |
| 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)                              | 治験準備中 |
| 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   | あり(企業名未公表)                             | 未公表   |
| 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   | あり(企業名未公表)                             | 未公表   |
| 17  | 3,4-ジアミノピリジン             | Lambert-Eaton筋無力症候群による筋力低下の改善   | あり(企業名未公表)                             | 未公表   |
| 18  | 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   |

|    |                     |                         |            |     |
|----|---------------------|-------------------------|------------|-----|
| 19 | 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 |
| 20 | 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 |

<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)<br>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)<br>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                 | 承認申請中 |
| 4   | メサコリン塩化物                          | 気管支喘息の診断(小児)  | 参天製薬(株)                    | 承認申請中 |
| 5   | メチロシン                             | 褐色細胞腫   | 小野薬品工業(株)                  | 治験実施中 |
| 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<br>(共同開発企業名未公表) | 治験実施中 |
| 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                                | 日本アルコン(株)                  | 治験準備中 |
| 8   | ジメチルスルホキシド                        | 間質性膀胱炎  | 杏林製薬(株)                    | 未公表   |
| 9   | ペガデマーゼ                            | 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)                  | 未公表   |
| 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)                    | 未公表   |
| 11  | 3-ヨードベンジルグアニジン( <sup>131</sup> I) | 神経芽腫  | 富士フィルムRIファーマ(株)            | 未公表   |
| 12  | 3-ヨードベンジルグアニジン( <sup>131</sup> I) | 褐色細胞腫   | 富士フィルムRIファーマ(株)            | 未公表   |
| 13  | 3-ヨードベンジルグアニジン( <sup>131</sup> I) | 甲状腺髄様癌  | 富士フィルムRIファーマ(株)            | 未公表   |
| 14  | チオテパ                              | 自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(成人)   | あり(企業名未公表)                 | 未公表   |
| 15  | チオテパ                              | 自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(小児)   | あり(企業名未公表)                 | 未公表   |
| 16  | ベンジルペニシリンベンザチン                    | 注射剤の剤形追加<br>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) | なし                         |       |
| 17  | ベンジルペニシリンベンザチン                    | 注射剤の剤形追加<br>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) | なし                         |       |

<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)      | 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)      | 未公表  |
| 3   | アナキンラ     | クリオピリン関連周期性症候群         | なし              |      |