

## 適応外使用通知に基づく承認品目リスト

これまでに平成11年2月1日付け研第4号、医薬審第104号厚生省健康政策局研究開発振興課長、厚生省医薬安全局審査管理課長通知「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」に基づいて承認申請がなされ、承認された品目は次のとおり(平成18年8月現在)。

- シスプラチン(平成11年12月21日承認)  
品目名: ブリプラチン注 (ブリストルマイヤーズ・スクイブ株式会社)  
ランダ注 (日本化薬株式会社) 他  
「小細胞肺癌」及び「骨肉腫」の効能追加。  
日本癌治療学会からの要望。
- D-ペニシラミン(平成11年12月24日承認)  
品目名: メタルカプターゼ200 (大正製薬株式会社)  
「重金属(鉛、水銀、銅)の中毒の解毒」の効能追加。  
日本救急医学会からの要望。
- カルボプラチン(平成12年7月27日承認)  
品目名: パラプラチン注射液 (ブリストルマイヤーズ・スクイブ株式会社) 他  
「非小細胞肺癌」の効能追加。  
日本癌治療学会からの要望。
- オフロキサシン(平成12年8月28日承認)  
品目名: タリビッド錠 (第一製薬株式会社) 他  
適応菌種として「サルモネラ属」、適応症名として「サルモネラ腸炎、腸チフスラチフス」の効能追加。
- レボフロキサシン(平成12年8月28日承認)  
品目名: クラビット錠 他 (第一製薬株式会社)  
適応菌種として「チフス菌、パラチフス菌」、適応症名として「腸チフス、パラチフス」の効能追加。

- トシル酸トスフロキサシン(平成12年8月28日承認)  
品目名: オゼックス錠75 (富山化学工業株式会社)  
トスキサシン錠75mg (ダイナボット株式会社) 他  
適応菌種として「チフス菌、パラチフス菌」、適応症名として「腸チフス、パラチフス」の効能追加。
- アスピリン(平成12年9月22日承認)  
品目名: バイアスピリン錠100mg (バイエル薬品株式会社)  
「下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制: 狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症、心筋梗塞、虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞)／冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経管冠動脈形成術(PCTA)施行後における血栓・塞栓形成の抑制」の効能追加。  
日本循環器学会、日本脳卒中学会からの要望。
- アスピリン・ダイアルミネート(平成12年9月22日承認)  
品目名: パファリン81mg錠 (ライオン株式会社) 他  
「下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制: 狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症、心筋梗塞、虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞)／冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経管冠動脈形成術(PCTA)施行後における血栓・塞栓形成の抑制」の効能追加。  
日本循環器学会、日本脳卒中学会からの要望。
- コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム(平成13年3月12日承認)  
品目名: ソル・メドロール40 (ファルマシア・アップジョン株式会社) 他  
「気管支喘息」の効能追加。  
日本アレルギー学会、日本呼吸器学会からの要望。
- メチル酸ネオスチグミン(平成13年3月13日承認)  
品目名: ワゴスチグミン注0.5mg (塩野義製薬株式会社)  
「非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗」の効能追加。  
日本麻酔学会からの要望。
- スパルフロキサシン(平成13年5月31日承認)  
品目名: スパラ錠100mg (大日本製薬株式会社)  
適応菌種として「チフス菌、パラチフス菌」、適応症名として「腸チフス、パラチフス」の効能追加。

- ノルフロキサシン(平成13年5月31日承認)  
品目名: バクシダール錠100mg (杏林製薬株式会社) 他  
適応菌種として「チフス菌、パラチフス菌」、適応症名として「腸チフス、パラチフス」  
の効能追加。
  
- 硫酸ストレプトマイシン(平成13年8月28日承認)  
品目名: 硫酸ストレプトマイシン明治 (明治製菓株式会社)  
「ペスト」の効能追加。
  
- メナテトレノン(平成14年2月22日承認)  
品目名: ケイツーカプセル5mg、ケイツーN注 (エーザイ株式会社)  
「クマリン系殺鼠剤中毒時に起こる低プロトロンビン血症」の効能追加。  
日本救急医学会からの要望。
  
- 亜硝酸アミル(平成14年3月11日承認)  
品目名: 亜硝酸アミル「三共」(三共エール薬品株式会社)  
「青酸及び青酸化合物による中毒」の効能追加。  
日本救急医学会からの要望。
  
- ダカルバジン(平成14年3月28日承認)  
品目名: ダカルバジン注協和 (協和発酵工業株式会社)  
「悪性リンパ腫(ホジキン病)」の効能追加。  
日本血液学会、日本臨床血液学会、日本癌治療学会からの要望。
  
- アセチルシステイン(平成14年4月11日承認)  
品目名: アセチルシステイン内用液17.6%「センジュ」(千寿製薬株式会社)  
「アセトアミノフェン過量摂取時の解毒」の効能追加。  
日本救急医学会からの要望。
  
- バルプロ酸ナトリウム(平成14年9月20日承認)  
品目名: デパケン錠 (協和発酵工業株式会社 他) 他  
「躁病および躁うつ病の躁状態の治療」の効能追加。  
日本神経精神薬理学会、日本臨床精神神経薬理学会からの要望。

- カルベジロール(平成14年10月8日承認)  
品目名: アーチスト錠1.25mg 他 (第一製薬株式会社)  
「次の状態で、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、利尿剤、ジギタリス製剤等の基礎治療を受けている患者: 虚血性心疾患または拡張型心筋症に基づく慢性心不全」の効能追加。
  
- メサラジン(平成14年10月8日承認)  
品目名: ペンタサ注腸1g (日清キョーリン製薬株式会社)  
注腸剤の剤型追加。  
日本消化器内視鏡学会及び日本消化器病学会からの要望。
  
- シタラビン(平成14年11月11日承認)  
品目名: キロサイド注 (日本新薬株式会社)  
「悪性リンパ腫に対する寛解導入療法」の効能追加。
  
- 乾燥スルホ化人免疫グロブリン(平成15年7月1日承認)  
品目名: 献血ベニロンー I (財団法人化学及血清療法研究所)  
「川崎病の急性期の大量療法」の用法・用量追加。
  
- 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン(平成15年7月1日承認)  
品目名: 献血グロベニンー Iーニチヤク (日本製薬株式会社)  
「川崎病の急性期の大量療法」の用法・用量追加。
  
- pH4処理酸性人免疫グロブリン(平成15年7月1日承認)  
品目名: ポリグロビンN (バイエル薬品株式会社)  
「川崎病の急性期の大量療法」の用法・用量追加。
  
- ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン(平成15年7月1日承認)  
品目名: 献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ、ヴェノグロブリン-IH (株式会社ベネシス)  
「川崎病の急性期の大量療法」の用法・用量追加。
  
- エピネフリン(平成15年8月1日承認)  
品目名: エピペン注射液0.3mg (メルク・ジャパン株式会社)  
「蜂毒に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療」の効能の新キット製剤。

- アルプロスタジル アルファデクス(平成15年10月17日承認)  
品目名: 注射用プロスタンディン (小野薬品工業株式会社)  
「動脈管依存性先天性心疾患における動脈管の開存」の効能追加。
- ジアゼパム(平成15年12月2日承認)  
品目名: ホリゾン注射液10mg (山之内製薬株式会社)  
「有機リン中毒、カーバメート中毒によるけいれんの抑制」の効能追加。
- メトレキサート(平成16年1月30日承認)  
品目名: 注射用メトレキサート5mg (日本ワイスレダリー株式会社) 他  
「尿路上皮癌」に対する M-VAC 療法の効能追加。  
日本泌尿器科学会からの要望。
- 硫酸ビンブラスチン(平成16年1月30日承認)  
品目名: エグザール注射用10mg (日本イーライリリー株式会社)  
「尿路上皮癌」に対する M-VAC 療法の効能追加。  
日本泌尿器科学会からの要望。
- 塩酸ドキシソルビシン(平成16年1月30日承認)  
品目名: アドリアシン注 (協和発酵工業株式会社)  
「尿路上皮癌」に対する M-VAC 療法の用法・用量追加。
- シスプラチン(平成16年1月30日承認)  
品目名: プラトシン注10 (ファイザー株式会社)  
ランダ注 (日本化薬株式会社) 他  
「尿路上皮癌」に対する M-VAC 療法の用法・用量追加。
- ホリナートカルシウム(平成16年1月30日承認)  
品目名: 筋注用ロイコボリン (日本ワイスレダリー株式会社) 他  
「尿路上皮癌」に対する M-VAC 療法の効能追加。
- クエン酸フェンタニル(平成16年2月27日承認)  
品目名: フェンタネスト (三共株式会社)  
「硬膜外鎮痛」他の効能追加。  
日本麻酔科学会からの要望。

○ アミノフィリン(平成16年2月27日承認)

品目名: アプニション注15mg (エーザイ株式会社)

「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)」の効能追加。

○ テオフィリン(平成16年2月27日承認)

品目名: アプネルカット経口10mg (日研化学株式会社)

「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)」の効能追加。

○ 塩酸ブレオマイシン(平成16年5月31日承認)

品目名: ブレオ (日本化薬株式会社)

「胚細胞腫瘍」の効能追加。

日本泌尿器科学会等からの要望。

○ エトポシド(平成16年5月31日承認)

品目名: ラステット注 (日本化薬株式会社)

ベプシド注 (ブリストル製薬有限会社)

「胚細胞腫瘍」の効能追加。

日本泌尿器科学会等からの要望。

○ シスプラチン(平成16年5月31日承認)

品目名: プラトシン注10 (ファイザー株式会社)

ランダ注 (日本化薬株式会社) 他

「胚細胞腫瘍」の効能追加。

日本泌尿器科学会等からの要望。

○ セフトリアキソンナトリウム(平成16年6月22日承認)

品目名: ロセフィン静注用0.5g (中外製薬株式会社) 他

適応菌種として「淋菌」、適応症として「淋菌性咽頭炎等」の効能追加。

○ 塩酸セフェピム(平成16年9月16日承認)

品目名: 注射用マキシピーム0.5g (ブリストル製薬有限会社) 他

「発熱性好中球減少症」の効能追加。

日本血液学会からの要望。

- 無水エタノール(平成16年10月22日承認)  
品目名: 無水エタノール注「フソー」(扶桑薬品工業株式会社)  
無水エタノール注「シミズ」(清水製薬株式会社)  
無水エタノール注「メルク」(メルク・ホエイ株式会社)  
「肝細胞癌における経皮的エタノール注入療法」の効能追加。  
日本病院薬剤師会及び日本病院薬学会からの要望。
- 三酸化ヒ素(平成16年10月22日承認)  
品目名: トリセノックス注10mg (日本新薬株式会社)  
「再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病」の効能追加。  
日本血液学会からの要望。
- 塩酸モルヒネ(平成16年12月7日承認)  
品目名: アンペック注 (大日本製薬株式会社)  
塩酸モルヒネ注射液「タケダ」10mg (武田薬品工業株式会社)  
塩酸モルヒネ注射液「三共」(三共株式会社)  
塩酸モルヒネ注射液「シオノギ」10mg (塩野義製薬株式会社)  
塩酸モルヒネ注射液「タナベ」10mg (田辺製薬株式会社) 他  
「硬膜外投与及びくも膜下投与」の投与経路追加。  
日本癌治療学会及び日本麻酔学会からの要望。
- イホスファミド(平成16年12月14日承認)  
品目名: 注射用イホマイド1g (塩野義製薬株式会社)  
「再発又は難治性の胚細胞腫瘍」の効能追加。  
日本泌尿器科学会からの要望。
- 硫酸ビンブラスチン(平成16年12月14日承認)  
品目名: エクザール注射用10mg (日本化薬株式会社)  
「再発又は難治性の胚細胞腫瘍」の効能追加。  
日本泌尿器科学会からの要望。
- メシル酸パズフロキサシン(平成17年2月22日承認)  
品目名: パシル点滴静注液300mg (富山化学工業株式会社)  
パズクロス注300 (三菱ウェルファーマ株式会社) 他  
「レジオネラ属」の適応菌種追加  
日本化学療法学会からの要望

- エピネフリン(平成17年3月4日承認)  
品目名: エピペン注射液0.15mg (メルク株式会社) 他  
「食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助療法」の効能追加  
日本アレルギー学会からの要望
  
- アルテプラゼ(平成17年10月11日承認)  
品目名: アクチバシン注600万 (協和醗酵株式会社)  
          グルトパ注600万 (三菱ウェルファーマ株式会社) 他  
「虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善」の効能追加  
日本脳卒中学会からの要望
  
- アスピリン(平成17年10月31日承認)  
品目名: バイアスピリン錠100mg (バイエル薬品株式会社) 他  
「川崎病」の効能追加  
日本小児循環器学会からの要望
  
- アスピリン・ダイアルミネート(平成17年10月31日承認)  
品目名: パファリン81mg錠 (ライオン株式会社) 他  
「川崎病」の効能追加  
日本小児循環器学会からの要望
  
- ジクロフェナクナトリウム(平成17年12月22日承認)  
品目名: ボルタレン錠 (ノバルティス ファーマ株式会社) 他  
「歯痛」の効能追加  
日本口腔外科学会からの要望
  
- ロキソプロフェンナトリウム(平成17年12月22日承認)  
品目名: ロキソニン錠 (三共株式会社) 他  
「歯痛」の効能追加  
日本口腔外科学会からの要望
  
- 硫酸マグネシウム・ブドウ糖(平成18年1月23日承認)  
品目名: マグセント注100mL (東亜薬品工業株式会社)  
「切迫早産における子宮収縮の抑制」の効能追加  
日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会からの要望



- ガチフロキサシン水和物(平成18年2月23日承認)  
品目名: ガチフロ錠 (杏林製薬株式会社)  
「レジオネラ菌」の適応菌種の効能追加  
日本化学療法学会からの要望
  
- クラリスロマイシン(平成18年2月23日承認)  
品目名: クラリス錠200 (大正製薬株式会社)  
クラリシッド錠200mg (アボット ジャパン株式会社) 他  
「レジオネラ菌」の適応菌種の効能追加  
日本化学療法学会からの要望
  
- シプロフロキサシン(平成18年2月23日承認)  
品目名: シプロキサン注200mg (バイエル薬品株式会社) 他  
「レジオネラ菌」の適応菌種の効能追加  
日本化学療法学会からの要望
  
- レボフロキサシン(平成18年2月23日承認)  
品目名: クラビット錠 (第一製薬株式会社) 他  
「レジオネラ菌」の適応菌種の効能追加  
日本化学療法学会からの要望
  
- 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体(平成18年5月22日承認)  
品目名: ファイバ (バクスター株式会社)  
インヒビター力価制限の撤廃に関する効能追加  
日本血栓止血学会からの要望
  
- シクロスポリン(平成18年6月15日承認)  
品目名: ネオーラル内用液 (ノバルティス ファーマ株式会社) 他  
「全身型重症筋無力症(胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)」の効能追加  
日本胸部外科学会、日本呼吸器外科学会からの要望
  
- アザチオプリン(平成18年6月15日承認)  
品目名: イムラン錠 (グラクソ・スミスクライン株式会社)  
「次の状態を示す中等度から重度の炎症性腸疾患(クローン病または潰瘍性大腸炎)を有する患者における緩解導入及び緩解維持

他の標準的な第一選択療法では十分に効果が得られない患者、副腎皮質ステロイド離脱が困難な患者、副腎皮質ステロイド不耐性の患者」の効能追加  
日本消化器病学会、日本消化器免疫学会からの要望

- イベルメクチン(平成18年8月21日承認)  
品目名: ストロメクトール錠3mg (萬有製薬株式会社)  
「疥癬」の効能追加  
日本皮膚科学会からの要望

	承認数(有効成分別)
平成11年	2
平成12年	6
平成13年	5
平成14年	8
平成15年	7
平成16年	18
平成17年	7
平成18年	9
計	62

注1) 抗がん剤併用療法検討会で検討され、承認された品目は、別途集計

注2) 62成分のうち、抗がん剤は、延べ17成分

## ※ 抗がん剤併用療法検討会からの報告に基づくもの

- パミドロン酸二ナトリウム(平成16年11月29日承認)  
品目名: アレディア注15mg (日本チバガイギー株式会社) 他  
「溶骨性乳癌骨転移」の効能追加。
- ドキソルビシン(平成17年2月14日承認)  
品目名: アドリアシン注 (ファイザー株式会社)  
「乳癌、骨・軟部腫瘍、小児固形癌、悪性骨腫瘍、子宮体癌及び骨髄腫」の効能追加。
- イホスファミド(平成17年2月14日承認)  
品目名: 注射用イホマイド (塩野義製薬株式会社)  
「骨・軟部腫瘍及び小児固形癌」の効能追加。
- メスナ(平成17年2月14日承認)  
品目名: ウロキテサミン注100m (塩野義製薬株式会社) 他  
「骨・軟部腫瘍及び小児固形癌」の効能追加。
- シスプラチン(平成17年2月14日承認)  
品目名: プラトシン注10 (ファイザー株式会社)  
ランダ注10mg/20ml (日本化薬株式会社) 他  
「小児固形癌、悪性骨腫瘍及び子宮体癌」の効能追加。
- ビンクリスチン(平成17年2月14日承認)  
品目名: オンコビン注射用1mg (日本化薬株式会社)  
「骨髄腫及び脳腫瘍」の効能追加。
- フルオロウラシル(平成17年2月14日承認)  
品目名: 5-FU注250協和 (協和発酵工業株式会社)  
「頭頸部癌及び大腸癌」の効能追加。
- デキサメタゾン(平成17年2月14日承認)  
品目名: デカドロン注射液 (萬有製薬株式会社)  
オルガドロン注射液(0.5mL) (日本オルガノン株式会社) 他  
「骨髄腫」の効能追加。

- プロカルバジン(平成17年2月14日承認)  
品目名: ナツラン (中外製薬株式会社)  
「脳腫瘍」の効能追加。
- アイソボリン(平成17年2月14日承認)  
品目名: アイソボリン注25 (ワイス株式会社)  
「大腸癌」の効能追加。
- シスプラチン(平成17年9月15日承認)  
品目名: プラトシン注10 (ファイザー株式会社)  
ランダ注10mg/20ml (日本化薬株式会社) 他  
「悪性リンパ腫及び小児悪性固形癌」の効能追加。
- コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム(平成17年9月15日承認)  
品目名: ソル・メドロール40 (ファイザー株式会社) 他  
「悪性リンパ腫」の効能追加。
- カルボプラチン(平成17年9月15日承認)  
品目名: 注射用パラプラチン150mg (日本化薬株式会社)  
パラプラチン注射液 (ブリストル製薬有限会社) 他  
「小児悪性固形癌」の効能追加。
- アクチノマイシン D(平成17年9月15日承認)  
品目名: コスメゲン (萬有製薬株式会社)  
「小児悪性固形癌」の効能追加。
- エピルビシン(平成17年9月15日承認)  
品目名: ファルモルビシン注 (ファイザー株式会社)  
ファルモルビシン RTU 注射液 (ファイザー株式会社) 他  
「乳癌」の効能追加。
- シクロホスファミド(平成17年9月15日承認)  
品目名: 注射用エンドキサン100mg/500mg (塩野義製薬株式会社)  
「乳癌」の効能追加。

○ デキサメタゾン(平成17年9月15日承認)

品目名: デカドロン錠 (萬有製薬株式会社)

デキサメサゾン錠0.5mg「タイヨー」(大洋薬品工業株式会社)

「抗悪性腫瘍薬投与に伴う消化器症状」の効能追加。

○ リン酸デキサメタゾンナトリウム(平成17年9月15日承認)

品目名: デカドロン注射液 (萬有製薬株式会社)

オルガドロン注射液 (日本オルガノン株式会社) 他

「抗悪性腫瘍薬投与に伴う消化器症状」の効能追加。