

# 資料 6 - 1

現在、専門作業班（WG）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品目

## 目 次

代謝、その他 <b>WG</b> .....	1
<代謝性疾患用薬分野>	
本邦における適応外薬.....	2
<その他分野（消化器官用薬、解毒剤、その他）>	
本邦における未承認薬.....	3
本邦における適応外薬.....	3
循環器 <b>WG</b> .....	4
<循環器器官用薬分野>	
本邦における適応外薬.....	5
<体内診断用薬分野>	
本邦における適応外薬.....	6
精神・神経 <b>WG</b> .....	7
<精神・神経用薬分野>	
本邦における未承認薬.....	8
本邦における適応外薬.....	8

# 目 次（つづき）

<b>抗菌・抗炎症 WG</b> .....	10
<抗菌薬分野>	
本邦における未承認薬.....	11
本邦における適応外薬.....	11
<抗炎症薬・呼吸器管用薬分野>	
本邦における未承認薬.....	12
本邦における適応外薬.....	12
<b>抗がん WG</b> .....	13
<抗がん剤分野>	
本邦における適応外薬.....	14
<b>生物 WG</b> .....	16
<生物分野>	
本邦における適応外薬.....	17
<b>小児 WG</b> .....	18
本邦における適応外薬.....	19

# 代謝、その他 WG

## <代謝性疾患用薬分野>

本邦における適応外薬…………… 2

## <その他分野（消化器官用薬、解毒剤、その他）>

本邦における未承認薬…………… 3

本邦における適応外薬…………… 3

1. 代謝・その他WG  
○代謝性疾患用薬分野

本邦における適応外薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	備考
301	日本小児内分泌学会 日本内分泌学会 日本小児内分泌学会	メチラポン	メトピロンカプセル 250mg	ノバルティス ファーマ	成人及び小児患者における手術前、または外科手術にて根治不能、コントロール困難なクッシング症候群の コルチゾール過剰産生の抑制 難治性クッシング症候群(クッシング病、クッシング症候群、異所性ACTH症候群、副腎癌)、高コルチゾール血症の是正	○	企業に問い合わせ中
308	日本小児内分泌学会 日本内分泌学会	メトホルミン塩酸塩	メルピン錠250mg グリコラン錠250mg	大日本住友製薬 日本新薬	2型糖尿病の小児適応の追加	○	WGで詳細に検討中

注)今回、新たに報告する箇所は、網掛けで示した。

1. 代謝・その他WG

○その他分野(消化器官用薬、解毒剤、その他)

本邦における未承認薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に 関係	備考
187	日本門脈圧亢進症学会	テルリプレシン酢酸塩	Glypressin	フェリング・ファーマ	I型肝腎症候群		WGで詳細に検討中
265	日本核医学会 日本医学放射線学会 日本中毒学会 日本中毒情報センター	ブルシアンブルー	ラディオガルダーゼカプセル	日本メジフィジックス	放射性セシウムおよび/または放射性または非放射性タリウムによる体内汚染が判明した、またはその疑いのある患者の汚染物質の排泄を促進		企業に問い合わせ中

本邦における適応外薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に 関係	備考
86	日本放射線腫瘍学会 日本医学放射線学会	オンダンセトロン塩酸塩	ゾフラン錠、ゾフラン注、ゾフランシロップ、ゾフランザイデイス	グラクソ・スミスクライン	放射線照射に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)		要望者に問い合わせ中
126	日本移植学会	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25mg	ジェンザイム・ジャパン	腎移植後の急性拒絶反応の治療 腎移植における急性拒絶反応の抑制		WGで詳細に検討中
127	日本移植者協議会	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25mg	ジェンザイム・ジャパン	全臓器の移植		WGで詳細に検討中
235	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会 日本緩和医療薬学会 日本疼痛学会 厚生労働科学研究費補助金 研究班	ハロペリドール	セレネース錠、セレネース細粒、セレネース注	大日本住友製薬	がん、がん化学療法、オピオイド系麻酔性鎮痛薬投与に伴う嘔気及び嘔吐		WGで詳細に検討中
260	日本消化器病学会 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班	ブデソニド	Entocort EC(米)、Entocort GR 3mg(英)、Entocort(独)、Entocort 3mg(仏)	アストラゼネカ	経口剤の剤形追加、効能効果は「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」		WGで詳細に検討中
295	小児腎臓病学会	ミコフェノール酸モフェチル	セルセプトカプセル250	中外製薬	腎移植の小児適応の追加	○	WGで詳細に検討中
321	日本消化器免疫学会 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班	メルカプトプリン	ロイケリン散10%	大原薬品工業	ステロイド依存性のクローン病の寛解導入および寛解維持ならびにステロイド依存性の潰瘍性大腸炎の寛解維持		欧米4カ国では、公的保険適応のみのため、詳細に検討中
336	日本移植者協議会	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注	全薬工業	移植時の血液型不適合、液性拒絶反応		欧米4カ国では、公的保険適応のみのため、詳細に検討中

注)今回、新たに報告する箇所は、網掛けで示した。

# 循環器 WG

## <循環器器官用薬分野>

本邦における適応外薬…………… 5

## <体内診断用薬分野>

本邦における適応外薬…………… 6

2. 循環器WG

○循環器器官用薬分野

本邦における適応外薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に 関 係	備考
112.1	日本心血管インターベンション治療学会	クロピドグレル	プラビックス錠25mg 他	サノフィ・アベンティス	以下のアテローム血栓症イベントの抑制 待機的PCIが適用される安定狭心症、陳旧性心筋梗塞		WGで詳細に検討中
112.3	日本心血管インターベンション治療学会	クロピドグレル	プラビックス錠25mg 他	サノフィ・アベンティス	以下のアテローム血栓症イベントの抑制 ST上昇型心筋梗塞(STEMI)		WGで詳細に検討中
274.2	日本小児循環器学会	プロプラノロール塩酸塩	インデラル錠10mg、 20mg	大日本住友製薬	小児に関わる片頭痛の予防	○	企業に問い合わせ中
274.3	日本小児循環器学会	プロプラノロール塩酸塩	インデラル錠10mg、 20mg	大日本住友製薬	小児に関わるファロー四徴症	○	企業に問い合わせ中
362	一般社団法人日本脳卒中学	血栓溶解剤(rt-PA製剤)	①グルトバ注600万、 同注1200万、同注 2400万 ②アクチバシン注、 600万、同注1200万、 同注2400万	①田辺三菱製薬 ②協和発酵キリン	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善の適応を発症後3時間 以内から発症後4.5時間以内に変更		企業に問い合わせ中

注)今回、新たに報告する箇所は、網掛けで示した。

## 2. 循環器WG

### ○体内診断用薬分野

#### 本邦における適応外薬

要望 番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	備考
38	(財)日本アレルギー協会 (社)日本アレルギー学会	アレルギーエキス	アレルギー抽出液	鳥居薬品	1. 診断:アレルギー性疾患のアレル ゲンの確認 2. 治療:減感作療法		事務局、及び WGで詳細に 検討中

注)今回、新たに報告する箇所は、網掛けで示した。



# 精神・神経 WG

## ＜精神・神経用薬分野＞

本邦における未承認薬	8
本邦における適応外薬	8

3. 精神・神経WG  
○精神・神経用薬分野

本邦における未承認薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	備考
181	日本緩和医療薬学会 日本緩和医療学会	テトラヒドロカナビノール	Marinol(米国)	アボット製薬	AIDS等の体重減少を伴う食思不振 症状の食思改善 がん化学療法時に伴って起きる嘔 気、嘔吐症状の改善		WGで詳細に 検討中
217	日本緩和医療薬学会 日本緩和医療学会	ハイドロモルフォン	Palladone, Dillaudid, Dillaudid-HP	ムンディファーマ	癌性疼痛		企業に問い合 わせ中
243	日本てんかん学会 日本小児神経学会	ビガバトリン	Sabril	サノフィ・アベンティス	點頭てんかん(West症候群)		WGで詳細に 検討中

本邦における適応外薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	備考
8	日本眼科学会 日本弱視斜視学会	A型ボツリヌス毒素	ボトックス注	グラクソ・スミスクライ ン	斜視		WGで詳細に 検討中
19.2	日本線維筋痛症学会	アセトアミノフェン	カロナル錠	昭和薬品化工	小児科領域における線維筋痛症	○	WGで詳細に 検討中
29	日本口腔顔面痛学会	アミトリプチリン	トリプタノール錠	万有製薬	歯科治療後神経因性疼痛		WGで詳細に 検討中
30.2	日本緩和医療薬学会 日本緩和医療学会	アミトリプチリン	トリプタノール錠	万有製薬	神経障害に伴う痛み、しびれ(がん 性疼痛、帯状疱疹後神経痛、糖尿病 性神経障害、化学療法後の四肢の 痛みなど)		欧米4カ国で は、公的保険 適用のみのた め、詳細に検 討中
49	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会 日本緩和医療薬学会 個人 厚生労働省科学研究費補助 金研究班	イミプラミン	トフラニール錠	ノバルティス ファーマ	がん疼痛		欧米4カ国で は、公的保険 適用のみのた め、詳細に検 討中
80	日本神経学会 日本神経治療学会	オキシコドン	オキシコドン錠、オ キノーム散0.5%、バ ビナル注	塩野義製薬、武田薬 品工業	神経筋疾患における激しい疼痛時に おける鎮痛、鎮静、神経筋疾患にお ける激しい咳そう発作における鎮 咳、神経筋疾患における激しい呼吸 困難の改善		WGで詳細に 検討中
	日本緩和医療学会 日本緩和医療薬学会		オキシコドン錠、オ キノーム散0.5%	塩野義製薬	中等度から高度の疼痛(非癌性疼痛 を含む)等		WGで詳細に 検討中
91	日本サイコオンコロジー学会	ガバペンチン	ガバペン錠	ファイザー	原発性・転移性脳腫瘍による部分発 作(2次性全般化発作を含む)への 単独療法		WGで詳細に 検討中
98	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会 日本緩和医療薬学会 厚生労働省科学研究費補助 金研究班	カルバマゼピン	テグレート錠、テグ レート細粒50%	ノバルティス ファーマ	がん疼痛に伴う電激痛及び神経障 害性疼痛		欧米4カ国で は、公的保険 適用のみのた め、詳細に検 討中
113	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会 日本緩和医療薬学会 厚生労働省科学研究費補助 金研究班	クロミプラミン	アナフラニール錠、 アナフラニール点滴 静注液25mg	アルフレッサファーマ	癌性疼痛		欧米4カ国で は、公的保険 適用のみのた め、詳細に検 討中
114	日本睡眠学会	クロミプラミン	アナフラニール錠	アルフレッサファーマ	ナルコレプシーに伴う情動脱力発作		WGで詳細に 検討中
115	日本臨床精神神経薬理学会	クロミプラミン	アナフラニール錠	アルフレッサファーマ	強迫性障害		WGで詳細に 検討中
116	日本臨床精神神経薬理学会	クロミプラミン	アナフラニール錠	アルフレッサファーマ	パニック障害		WGで詳細に 検討中
172	日本小児集中治療研究会 国立成育医療センター	ダントロレン	ダントリウムカプセル	アステラス製薬	小児用量追加	○	WGで詳細に 検討中
186	日本線維筋痛症学会	デュロキセチン	サインバルタカプセル	塩野義製薬	線維筋痛症		企業に問い合 わせ中
194	日本サイコオンコロジー学会	トピラマート	トピナ錠	協和発酵キリン	原発性・転移性脳腫瘍による部分発 作(2次性全般化発作を含む)への単 独療法		WGで詳細に 検討中

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に 関 係	備考
214	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会 日本緩和医療薬学会 厚生労働省科学研究費補助 金研究班	ノルトリプチリン	ノリレン錠	大日本住友製薬	癌性疼痛		欧米4カ国では、公的保険適用のため、詳細に検討中
233	日本てんかん学会 日本小児神経学会	バルプロ酸	Depacon Epilim	協和発酵キリン	注射剤の剤形追加、効能効果は「経口剤が一時的に使用不能なてんかん」	○	WGで詳細に検討中
236	日本サイコオンコロジー学会	ハロペリドール	セレネース錠、セレネース細粒1%、セレネース注5mg	大日本住友製薬	せん妄		WGで詳細に検討中
248	日本リウマチ学会 日本神経学会	ヒト免疫グロブリン	献血ヴェノグロブリンIH5%静注、献血ヴェノグロブリン-IH30%静注、献血グロベニン-I静注用	ベネシス、化学及血清療法研究所、日本製薬	ステロイド抵抗性の多発性筋炎/皮膚筋炎		欧米4カ国では、公的保険適用のため、詳細に検討中
250	日本神経学会	ヒト免疫グロブリン	献血ヴェノグロブリンIH5%静注、献血ベニン-I、献血グロベニン-I、献血ヴェノグロブリン-IH	ベネシス、化学及血清療法研究所、日本製薬	重症筋無力症急性増悪に対する免疫グロブリン大量療法		欧米4カ国では、公的保険適用のため、詳細に検討中
262	日本うつ病学会	クエチアピン	セロクエル	アステラス製薬	双極性障害における躁状態、うつ状態、および維持療法		企業に問い合わせ中
268	日本小児心身医学会	フルボキサミン	ルボックス錠、デプロメール錠	アボット製薬、明治製薬	小児適応の追加	○	WGで詳細に検討中
297	個人 全国多発性硬化症友の会	ミキサントロン	ノバントロン注	ファイザー	多発性硬化症		WGで詳細に検討中
305	あどれす患者会	メチルフェニデート	リタリン	ノバルティス ファーマ	注意欠如・多動性障害(ADHD)	○	WGで詳細に検討中
305	日本神経学会	メチルプレドニゾン	ソル・メドロール静注用	ファイザー	多発性硬化症の急性期および急性増悪・再燃時の治療		WGで詳細に検討中
324	個人	モダフィニル	モディオダール錠	アルフレツサ ファーマ	特発性過眠症		企業に問い合わせ中
325	日本神経学会 日本神経治療学会	モルヒネ硫酸塩	カディアンカプセル、MSコンチン錠、MSツワイスロンカプセル、ピーガード錠	塩野義製薬、大日本住友製薬、田辺三菱製薬	神経筋疾患における激しい疼痛時における鎮痛、鎮静鎮静、神経筋疾患における激しい咳そう発作における鎮咳、神経筋疾患における激しい呼吸困難の改善		WGで詳細に検討中
326	日本神経学会 日本神経治療学会	モルヒネ塩酸塩	モルヒネ塩酸塩錠10mg「DSP」、オプソ内服液、アンベック坐剤、アンベック注、モルヒネ塩酸塩注射液「シオノギ」、モルヒネ塩酸塩水和物「第一三共」原末、モルヒネ塩酸塩注射液「第一三共」、モルヒネ塩酸塩水和物「タケダ」原末、塩酸モルヒネ注射液「タケダ」、パシーフカプセル、プレベノン注、モルヒネ塩酸塩注射液「タナベ」、プレベノン1%注シリンジ	塩野義製薬、大日本住友製薬、田辺三菱製薬、武田薬品工業、第一三共プロファーマ	神経筋疾患における激しい疼痛時における鎮痛、鎮静鎮静、神経筋疾患における激しい咳そう発作における鎮咳、神経筋疾患における激しい呼吸困難の改善		WGで詳細に検討中
327	日本定位・機能神経外科学会 日本ニューロモデュレーション学会 国立がんセンター研究所・東京女子医科大学合同髄腔内薬物投与疼痛治療チーム 長崎緩和医療創薬開発・利用促進連携グループ	モルヒネ塩酸塩くも膜下投与用製剤	アンベック注、モルヒネ塩酸塩注射液「シオノギ」、モルヒネ塩酸塩注射液「第一三共」、塩酸モルヒネ注射液「タケダ」、モルヒネ塩酸塩注射液「タナベ」	塩野義製薬、大日本住友製薬、田辺三菱製薬、武田薬品工業、第一三共プロファーマ	体内植え込み型薬剤投与とポンプを用いた持続くも膜下腔投与用製剤の剤形追加		企業に問い合わせ中
329	日本てんかん学会 日本脳神経外科学会 日本小児神経学会	ラモトリギン	ラミクタール錠	グラクソ・スミスクライン	成人および小児における部分発作(二次性全般性発作を含む)、強直間代発作、Lennox-Gastaut 症候群における全般発作に対するラモトリギンの単剤療法	○	WGで詳細に検討中
332	日本小児心身医学会 日本小児神経学会	リスベリドン	リスパダール錠、OD錠、細粒、内用液	ヤンセン ファーマ	小児(5-16歳)における自閉症及びDBD(Disruptive Behavior Disorders:破壊的行動障害)	○	WGで詳細に検討中
338	日本口腔顔面痛学会	リドカイン	キシロカインゼリー2% 他	アストラゼネカ、他	歯科治療後神経因性疼痛		企業に問い合わせ中
355	日本てんかん学会 日本小児神経学会 日本サイコオンコロジー学会	ロラゼパム	ワイパックス錠	ファイザー	静注剤の剤形追加、効能効果は「てんかん重症状態等に対する経口投与不能な痙攣、パニック発作」	○	WGで詳細に検討中

注)今回、新たに報告する箇所は、網掛けで示した。

# 抗菌・抗炎症 WG

## ＜抗菌薬分野＞

本邦における未承認薬	11
本邦における適応外薬	11

## ＜抗炎症薬・呼吸器管用薬分野＞

本邦における未承認薬	12
本邦における適応外薬	12

#### 4. 抗菌・抗炎症WG

##### ○抗菌薬分野

##### 本邦における未承認薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	備考
22	厚生労働科学研究費補助金・政策創薬総合研究事業「輸入熱帯病・寄生虫症に対する稀少疾病治療薬を用いた最適な治療法による医療対応の確立に関する研究」班	アトバコン・塩酸プログアニル	Malarone	グラクソ・スミスクライン	薬剤耐性熱帯熱マラリアを含むマラリアの治療及び予防		WGで詳細に検討中
206	日本感染症教育研究会 社団法人日本感染症学会	ナフシリン	NAFCILLIN	バクスター	本薬剤に対し感受性のあるペニシリナーゼ産生ブドウ球菌による感染症		WGで詳細に検討中
364.2	日本産婦人科・新生児血液学会	抗サイトメガロウイルス免疫グロブリン	Cytogam	CSLベーリング	先天性および周産期サイトメガロウイルス感染症	○	欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中

##### 本邦における適応外薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	備考
124	日本感染症教育研究会 社団法人日本感染症学会	ゲンタマイシン硫酸塩	ゲンタシン注	シェリング・ブラウ	用法用量の増大(海外と同様)		WGで詳細に検討中
110	社団法人日本化学療法学会	クロキサシリン	元 メトシリンS	明治製菓	旧剤の再承認、効能効果はグラム陽性菌、特にメチシリン感受性の黄色ブドウ球菌(MSSA)による髄膜炎、心内膜炎、熱傷様皮膚症候群(SSSS)、カテーテル感染症など、用法用量の増大		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
152	社団法人日本化学療法学会	シプロフロキサシン	シプロキサシ注	バイエル薬品	1回400mg1日2回～3回投与の承認		WGで詳細に検討中
168	社団法人日本化学療法学会	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	ゾシ静注用	大鵬薬品工業	発熱性好中球減少症		WGで詳細に検討中
239	日本感染症教育研究会 社団法人日本感染症学会	バンコマイシン塩酸塩	塩酸バンコマイシン点滴静注用	塩野義製薬	メチシリン耐性コアグラエゼ陰性ブドウ球菌等の適応菌種と好中球減少時の発熱等		WGで詳細に検討中
276	日本感染症教育研究会 社団法人日本感染症学会	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	明治製菓	【適応菌種】梅毒トレポネーマ 【適応症】第1期梅毒、第2期梅毒、神経梅毒		WGで詳細に検討中
285	日本造血細胞移植学会	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	アストラゼネカ	造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス(CMV)血症及びCMV感染症		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
314	日本緩和医療学会 日本緩和医療薬学会	メロニダゾール	フラジール内服錠	塩野義製薬	がん性悪臭の軽減		WGで詳細に検討中
317	社団法人日本化学療法学会	メロニダゾール	フラジール内服錠	塩野義製薬	咽頭腔感染(嫌気性菌による)、異常口臭(口臭除去)、歯周組織炎、歯周炎		WGで詳細に検討中
353	日本結核病学会 (社)日本呼吸器学会	レボフロキサシン水和物	クラビット	第一三共	難治性結核(薬剤耐性、とりわけ多剤耐性結核)の治療。副作用のため他の抗結核薬が使用できない場合の結核の治療		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
365.2	社団法人日本感染症学会	テイコプラニン	注射用タゴシッド	サノフィ・アベンティス	MRSA感染症(個々の疾患名を削除)		WGで詳細に検討中
365.3	社団法人日本感染症学会	バンコマイシン塩酸塩	塩酸バンコマイシン点滴静注用	塩野義製薬	MRSA感染症(個々の疾患名を削除)		WGで詳細に検討中

4. 抗菌・抗炎症WG

○抗炎症薬・呼吸器官用薬分野

本邦における未承認薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	備考
250.2	日本ヒドロキシクロロキン研究会	硫酸ヒドロキシクロロキン	Plaquenil	サノフィ・アベンティス	慢性円板状エリテマトーデス 全身性エリテマトーデス 関節リウマチ		WGで詳細に検討中

本邦における適応外薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	備考
57	個人	インフリキシマブ	レミケード点滴静注用	田辺三菱製薬	・神経型ベーチェット病 ・腸管型ベーチェット病 ・血管型ベーチェット病 ・非感染性難治性網膜ぶどう膜炎、 ベーチェット病による難治性網膜ぶ どう膜炎で通常投与量に抵抗性の 症例への増量・投与期間短縮		欧米4カ国で は、公的保険 適用のみのた め、詳細に検 討中
	厚労省研究班難治性疾患克服事業「ベーチェット病に関する調査研究」班				腸管型ベーチェット病		
	厚労省研究班難治性疾患克服事業「ベーチェット病に関する調査研究」班				神経型ベーチェット病		
	北海道ベーチェット病友の会 ベーチェット病友の会				神経型ベーチェット病、腸管型ベー チェット病、血管型ベーチェット病		
249	個人	ヒト免疫グロブリン	献血ヴェノグロブリン-IH 献血グロベニン-I 献血ベニロン-I	化学及血清療法研究所 ベネシス 日本製薬	封入体筋炎(IBM)		欧米4カ国で は、公的保険 適用のみのた め、詳細に検 討中

注)今回、新たに報告する箇所は、網掛けで示した。

# 抗がん WG

<抗がん剤分野>

本邦における適応外薬..... 14

5. 抗がんWG  
○抗がん剤分野

本邦における適応外薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	備考
35	有限責任中間法人 日本乳癌学会 個人	アルブミン結合性ナノ粒子 バクリタキセル製剤	アブラキサン	大鵬薬品工業	乳癌への毎週1回投与追加		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
52	個人	インターフェロンα	インターフェロンα: スミフェロン注(バイアル)、スミフェロン注DS(大日本住友)、オーアイエフ(大塚) インターフェロンα-2b: イントロンA(シエリング・ブラウ) ベグインターフェロンα-2a: ペガシス(中外) ベグインターフェロンα-2b: ペグイントロン(シエリング・ブラウ)	大日本住友製薬 大塚製薬 シエリング・ブラウ 中外製薬	真性多血症(PV)及び本態性血小板血症(ET)		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
63	個人	エトボシド	ベプシド(プリストル・マイヤーズ)、ラステットS(日本化薬)	プリストル・マイヤーズ 日本化薬	原発性悪性脳腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤(カルボプラチン)との併用療法		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
78	日本胃癌学会	オキサリプラチン	エルプラット(日本)	ヤクルト本社	切除不能進行・再発胃癌		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
82	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 「わが国における多発性内分泌腫瘍症の診療実態把握とエビデンスに基づく診療指針の作成」研究班	オクトレオチド酢酸塩	サンドスタチンLAR筋注用	ノバルティス ファーマ	1. カルチノイド腫瘍のうち、無症候性かつ切除不能な転移性腫瘍 2. グルカゴノーマ(グルカゴン産生腫瘍) 3. インスリノーマ(インスリン産生腫瘍)		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
100	有限責任中間法人 日本乳癌学会 日本臨床腫瘍学会 あけぼの神奈川 個人	カルボプラチン	パラプラチン注射液	プリストル・マイヤーズ	乳癌		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
101	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会	カルボプラチン	パラプラチン注射液	プリストル・マイヤーズ	子宮体癌		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
102	東北大学病院・腫瘍内科および東北大学加齢医学研究所・癌化学療法研究分野	カルボプラチン	パラプラチン注射液	プリストル・マイヤーズ	原発不明癌		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
103	個人	カルボプラチン	パラプラチン注射液	プリストル・マイヤーズ	原発性悪性脳腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤(エトボシド)との併用療法		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
143	日本胆道学会 日本癌治療学会 (社)日本外科学会 厚生労働省厚生労働科学研究費補助金が臨床研究事業(第3次対がん総合戦略研究事業)「切除不能胆道がんに対する治療法の確立に関する研究」研究班 胆嚢友の会 日本臨床腫瘍学会 東北大学病院・腫瘍内科および東北大学加齢医学研究所・癌化学療法研究分野 個人	シスプラチン	ブリプラチン注(プリストル)、ランダ注(日本化薬)	プリストル・マイヤーズ 日本化薬	胆道癌		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
144	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 卵巣がん体験者の会スマイリー	シスプラチン	ブリプラチン注(プリストル)、ランダ注(日本化薬)他	プリストル・マイヤーズ 日本化薬	卵巣癌の腹腔内投与の新投与経路追加(シスプラチン・カルボプラチンとバクリタキセルの併用投与)		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
145	個人	シスプラチン	ブリプラチン注(プリストル)、ランダ注(日本化薬)他	プリストル・マイヤーズ 日本化薬	乳癌		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中



要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に 関係	備考
166	個人	ダカルバシン	ダカルバシン注用100	協和発酵キリン	根治切除不能のカルチノイド腫瘍・ 内分泌癌		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
184	日本皮膚悪性腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 個人	テモゾロミド	テモダールカプセル	シエリング・ブラウ	悪性黒色腫		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
196	有限責任中間法人 日本乳 癌学会	トラスツズマブ	ハーセプテン注射用	中外製薬	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		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
213	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会	ノギテカン	ハイカムチン注射用	日本化薬	子宮頸癌		企業に問い合わせ中
218	日本皮膚悪性腫瘍学会 日本臨床腫瘍学会 個人	バクリタキセル	タキソール注射液	ブリistol・マイヤーズ	血管肉腫		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
219	特定非営利活動法人 日本 食道学会 日本臨床腫瘍学会	バクリタキセル	タキソール注射液	ブリistol・マイヤーズ	食道癌		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
220	社団法人 日本耳鼻咽喉科 学会 日本臨床腫瘍学会	バクリタキセル	タキソール注射液	ブリistol・マイヤーズ	頭頸部癌		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
221	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会	バクリタキセル	タキソール注射液	ブリistol・マイヤーズ	子宮頸癌		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
222	日本臨床腫瘍学会 特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍化学療法研究 機構 卵巣がん体験者の会スマイ リー	バクリタキセル	タキソール注射液	ブリistol・マイヤーズ	卵巣癌の毎週1回投与		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
223	東北大学病院・腫瘍内科お よび東北大学加齢医学研究 所・癌化学療法研究分野	バクリタキセル	タキソール注射液	ブリistol・マイヤーズ	原発不明癌		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
254	東北大学病院・腫瘍内科お よび東北大学加齢医学研究 所・癌化学療法研究分野	ピンクリスチン	オンコピン	日本化薬	悪性黒色腫		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
277	卵巣がん体験者の会スマイ リー	ペバシズマブ	アバステン点滴静注 用	中外製薬	卵巣癌		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
279	個人	ペバシズマブ	アバステン点滴静注 用	中外製薬	子宮頸癌		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中
328	個人	ラパチニブ	タイケルブ錠	グラクソ・スミスクライ ン	乳癌の用法・用量の追加: 1. 単剤療法の追加 2. 現在承認されているカペシタビン 併用療法以外との併用療法の追加 (2-1. トラスツズマブ併用、2-2. ホル モン併用、2-3. タキサソール併用)		欧米4カ国では、公的保険適用のためのため、詳細に検討中

注)今回、新たに報告する箇所は、網掛けで示した。

# 生 物 WG

## <生物分野>

本邦における適応外薬	17
------------	----

6. 生物WG  
○ワクチン分野

本邦における適応外薬

要望 番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	小児分野 に関係	備考
376	日本渡航医学会 厚生労働省科学研究補助金 肝炎等克服緊急対策研究事 業「経口感染する肝炎ウイル ス(A型、E型)の感染防止、 遺伝的多様性、および治療 に関する研究班」	乾燥組織培養不活化 A型ワクチン	エイムゲン	一般財団法人 化学 及血清療法研究所	A型肝炎の予防(16歳未満)	○	企業に問い合 わせ中

注)今回、新たに報告する箇所は、網掛けで示した。

# 小 児 WG

本邦における適応外薬..... 19

## 7. 小児WG

### 本邦における適応外薬

要望番号	提出者	一般名	販売名	会社名	要望内容(効能効果等の概略)	関連WG(関連分野)	備考
34	社団法人日本化学療法学会	アモキシシリン水和物	パセトシン細粒 サワシリン細粒	協和発酵キリン アステラス製薬	ペニシリン耐性肺炎(PRSP)による 小児感染症	抗菌・抗炎症WG(抗菌薬分野)	WGで詳細に検討中
43	社団法人日本感染症学会	アンピシリンナトリウム	注射用ピクシリン	明治製菓	小児適応の追加	抗菌・抗炎症WG(抗菌薬分野)	WGで詳細に検討中
151	社団法人日本感染症学会	シプロフロキサシン	シプロキサ注	バイエル薬品	小児に対する尿路感染症(複雑性膀胱炎、腎盂腎炎)及び嚢胞性線維症	抗菌・抗炎症WG(抗菌薬分野)	WGで詳細に検討中
228	日本小児感染症学会	バラシクロビル塩酸塩	バルトレックス錠・顆粒	グラクソ・スミスクライン	①単純疱疹、②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、③帯状疱疹、④性器ヘルペスの再発抑制の小児適応の追加	抗菌・抗炎症WG(抗菌薬分野)	欧米4カ国では、公的保険適用のみのため、詳細に検討中
229	日本小児リウマチ学会 日本小児血液学会 日本小児がん学会	バリビズマブ	シナジス筋注用	アボットジャパン	24ヶ月齢以下の免疫不全児(臓器移植後、骨髄移植後、化学療法施行中)におけるRSV感染症の発症抑制	抗菌・抗炎症WG(抗菌薬分野)	欧米4カ国では、公的保険適用のみのため、詳細に検討中
56	日本小児リウマチ学会	インフリキシマブ	レミケード点滴静注用	田辺三菱製薬	「大量ガンマグロブリン治療に抵抗を示す重症川崎病」	抗菌・抗炎症(抗炎症薬・呼吸器官用薬分野)	欧米4カ国では、公的保険適用のみのため、詳細に検討中

注)今回、新たに報告する箇所は、網掛けで示した。