

# 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

<b>代謝、その他 WG</b> .....	1
<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.....	2
本邦における適応外薬.....	2
 <b>循環器 WG</b> .....	3
<循環器器官用薬分野>	
本邦における適応外薬.....	4
<体内診断用薬分野>	
本邦における適応外薬.....	5
 <b>精神・神経 WG</b> .....	6
<精神・神経用薬分野>	
本邦における未承認薬.....	7
本邦における適応外薬.....	7

## 目 次 (つづき)

<b>抗菌・抗炎症 WG</b> .....	9
<抗菌薬分野>	
本邦における未承認薬.....	10
本邦における適応外薬.....	10
<抗炎症薬・呼吸器管用薬分野>	
本邦における未承認薬.....	11
本邦における適応外薬.....	11
<b>抗がん WG</b> .....	12
<抗がん剤分野>	
本邦における適応外薬.....	13
<b>小児 WG</b> .....	14
本邦における適応外薬.....	15

# 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 ..... 2

本邦における適応外薬 ..... 2

## 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
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ブセル	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
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		要望者に問い合わせ中
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 CR 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グン病」		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グ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..... 4

## <体内診断用薬分野>

本邦における適応外薬..... 5

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
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会	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		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。

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	アレルゲンエキス	アレルゲン抽出液	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		要望者に問い合わせ中

注)今回、新たに報告する箇所は、網掛けで示した。

# 精神・神経 WG

## ＜精神・神経用薬分野＞

本邦における未承認薬	7
本邦における適応外薬	7

### 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)	小児分野に關係	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		要望者に問い合わせ中
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

#### 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)	小児分野に關係	備考
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		欧米4カ国では、公的保険適用のみのため、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	オキシコンチン錠、オキノーム散0.5%、パビナール注	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 日本緩和医療学会		オキシコンチン錠、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
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	テグレトール錠、テグレトール細粒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
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	ノルトレン錠	大日本住友製薬	癌性疼痛		欧米4カ国では、公的保険適用のみのため、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」	○	企業に問い合わせ中
236	日本サイコソコロジー学会	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-IHヨシトミ、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、公的保険適用のみのため、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
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、献血ベニロ ン-1、献血グロベニン -1、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 適用のみのた 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	ミトキサントロン	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
303	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	メチルプレドニゾロン	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	アルフレッサ 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コンシン錠、MSツ ワイスロンカプセル、 ビーガード錠	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		企業に問い合わせ中
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、アンペック坐 剤、アンペック注、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、プレペノン 注、モルヒネ塩酸塩注 射液「タナベ」、プレ ペノン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		企業に問い合わせ中
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脳腔内 薬物投与と疼痛治療チーム 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	アンペック注、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
332	日本小児心身医学会 日本小児神経学会	リスペリドン	リスペダール錠、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)	○	企業に問い合わせ中
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		要望者に問い合わせ中
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 んかん重積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	10
本邦における適応外薬	10

## ＜抗炎症薬・呼吸器管用薬分野＞

本邦における未承認薬	11
本邦における適応外薬	11

#### 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)	小児分野に關係	備考
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

###### 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)	小児分野に關係	備考
110	社団法人日本化学療法学会	クロキサシリン	元 メシリソルS	明治製薬	旧製剤の再承認、効能効果はグラム陽性菌、特にメシリソル感受性の黄色ブドウ球菌(MSSA)による髓膜炎、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、公的保険適用のみのため、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	パンコマイシン塩酸塩	塩酸パンコマイシン点滴静注用	塩野義製薬	メシリソル耐性コアグラーー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
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ィルス(CMV)血症及びCMV感染症		欧米4カ国では、公的保険適用のみのため、詳細に検討中
314	日本緩和医療学会 日本緩和医療薬学会	メトロニダゾール	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	メトロニダゾール	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、公的保険適用のみのため、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	パンコマイシン塩酸塩	塩酸パ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 症例への增量・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 ..... 13

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
52	個人	インターフェロン $\alpha$	インターフェロン $\alpha$ :スマフェロン注バイアル、スマフェロン注DS(大日本住友)、オーアイエフ(大塚) インターフェロン $\alpha$ -2b:イントロンA(シェリング・プラウ) ベゲインターフェロン $\alpha$ -2a:ベガシス(中外) ベゲインターフェロン $\alpha$ -2b:ベゲイントロン(シェリング・プラウ)	大日本住友製薬 大塚製薬 シェリング・プラウ 中外製薬	真性多血症(PV)及び本態性血小板血症(ET)		WGで詳細に検討中
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	シスプラチニ	ブリプラチニ注(ブリストル・マイヤーズ) ランダ注(日本化薬) 他	ブリストル・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(シスプラチニ・カルボプラチニとパクリタキセルの併用投与)		WGで詳細に検討中
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		WGで詳細に検討中
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
221	日本産科婦人科学会 日本婦人科腫瘍学会	パクリタキセル	タキソール注射液	ブリストル・マイヤーズ	子宮頸癌		要望者に問い合わせ中

注)今回、新たに報告する箇所は、網掛けで示した。

# 小兒 WG

本邦における適応外薬 ..... 15

## 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
151	社団法人日本感染症学会	シプロフロキサシン	シプロキサン注	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)及び囊胞性線維症	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	パラシクロビル塩酸塩	パルトレックス錠・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、骨髓移植後、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・呼吸器官能薬分野)	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。