

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

目 次

代謝、その他 WG	1	抗がん WG	17
循環器 WG	5	生物 WG	23
精神・神経 WG	9	小児 WG	25
抗菌・抗炎症 WG	13		

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-78	日本移植学会	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	心移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)	ジェンザイム・ジャパン株式会社	代謝・その他WG(小児WG)	治験相談利用予定。 開発要請された疾患は、臓器移植後の治療抵抗性の拒絶反応であり、国内に既存の治療薬がなく、症例数も極めて限られていることや、開発要請された疾患に対し本剤が投与された症例が少数ではあるが集積されつつあること等を踏まえ、国内使用成績調査や国内外の公表文献等に基づき、開発要請された各臓器移植後の急性拒絶反応の治療における本剤の有効性及び安全性の情報を精査した上で、承認申請の可能性を検討したいと考える。	企業見解の主旨は理解するが、国内使用成績調査等により今後得られる情報に応じ、治験相談を踏まえて詳細に検討する必要があると考える。
II-79	日本移植学会	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	肺移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)	ジェンザイム・ジャパン株式会社	代謝・その他WG(小児WG)	治験相談利用予定。 開発要請された疾患は、臓器移植後の治療抵抗性の拒絶反応であり、国内に既存の治療薬がなく、症例数も極めて限られていることや、開発要請された疾患に対し本剤が投与された症例が少数ではあるが集積されつつあること等を踏まえ、国内使用成績調査や国内外の公表文献等に基づき、開発要請された各臓器移植後の急性拒絶反応の治療における本剤の有効性及び安全性の情報を精査した上で、承認申請の可能性を検討したいと考える。	企業見解の主旨は理解するが、国内使用成績調査等により今後得られる情報に応じ、治験相談を踏まえて詳細に検討する必要があると考える。
II-80	日本移植学会	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	肝臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)	ジェンザイム・ジャパン株式会社	代謝・その他WG(小児WG)	治験相談利用予定。 開発要請された疾患は、臓器移植後の治療抵抗性の拒絶反応であり、国内に既存の治療薬がなく、症例数も極めて限られていることや、開発要請された疾患に対し本剤が投与された症例が少数ではあるが集積されつつあること等を踏まえ、国内使用成績調査や国内外の公表文献等に基づき、開発要請された各臓器移植後の急性拒絶反応の治療における本剤の有効性及び安全性の情報を精査した上で、承認申請の可能性を検討したいと考える。	企業見解の主旨は理解するが、国内使用成績調査等により今後得られる情報に応じ、治験相談を踏まえて詳細に検討する必要があると考える。
II-81	日本移植学会	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	小腸移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(小児)	ジェンザイム・ジャパン株式会社	代謝・その他WG(小児WG)	治験相談利用予定。 開発要請された疾患は、臓器移植後の治療抵抗性の拒絶反応であり、国内に既存の治療薬がなく、症例数も極めて限られていることや、開発要請された疾患に対し本剤が投与された症例が少数ではあるが集積されつつあること等を踏まえ、国内使用成績調査や国内外の公表文献等に基づき、開発要請された各臓器移植後の急性拒絶反応の治療における本剤の有効性及び安全性の情報を精査した上で、承認申請の可能性を検討したいと考える。	企業見解の主旨は理解するが、国内使用成績調査等により今後得られる情報に応じ、治験相談を踏まえて詳細に検討する必要があると考える。

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-82	日本移植学会	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	心移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)	ジェンザイム・ジャパン株式会社	代謝・その他WG	治験相談利用予定。 開発要請された疾患は、臓器移植後の治療抵抗性の拒絶反応であり、国内に既存の治療薬がなく、症例数も極めて限られていることや、開発要請された疾患に対し本剤が投与された症例が少数ではあるが集積されつつあること等を踏まえ、国内使用成績調査や国内外の公表文献等に基づき、開発要請された各臓器移植後の急性拒絶反応の治療における本剤の有効性及び安全性の情報を精査した上で、承認申請の可能性を検討したいと考える。	企業見解の主旨は理解するが、国内使用成績調査等により今後得られる情報に応じ、治験相談を踏まえて詳細に検討する必要があると考える。
II-83	日本移植学会	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	肺移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)	ジェンザイム・ジャパン株式会社	代謝・その他WG	治験相談利用予定。 開発要請された疾患は、臓器移植後の治療抵抗性の拒絶反応であり、国内に既存の治療薬がなく、症例数も極めて限られていることや、開発要請された疾患に対し本剤が投与された症例が少数ではあるが集積されつつあること等を踏まえ、国内使用成績調査や国内外の公表文献等に基づき、開発要請された各臓器移植後の急性拒絶反応の治療における本剤の有効性及び安全性の情報を精査した上で、承認申請の可能性を検討したいと考える。	企業見解の主旨は理解するが、国内使用成績調査等により今後得られる情報に応じ、治験相談を踏まえて詳細に検討する必要があると考える。
II-84	日本移植学会	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	肝臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)	ジェンザイム・ジャパン株式会社	代謝・その他WG	治験相談利用予定。 開発要請された疾患は、臓器移植後の治療抵抗性の拒絶反応であり、国内に既存の治療薬がなく、症例数も極めて限られていることや、開発要請された疾患に対し本剤が投与された症例が少数ではあるが集積されつつあること等を踏まえ、国内使用成績調査や国内外の公表文献等に基づき、開発要請された各臓器移植後の急性拒絶反応の治療における本剤の有効性及び安全性の情報を精査した上で、承認申請の可能性を検討したいと考える。	企業見解の主旨は理解するが、国内使用成績調査等により今後得られる情報に応じ、治験相談を踏まえて詳細に検討する必要があると考える。
II-85	日本移植学会	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	膵臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)	ジェンザイム・ジャパン株式会社	代謝・その他WG	治験相談利用予定。 開発要請された疾患は、臓器移植後の治療抵抗性の拒絶反応であり、国内に既存の治療薬がなく、症例数も極めて限られていることや、開発要請された疾患に対し本剤が投与された症例が少数ではあるが集積されつつあること等を踏まえ、国内使用成績調査や国内外の公表文献等に基づき、開発要請された各臓器移植後の急性拒絶反応の治療における本剤の有効性及び安全性の情報を精査した上で、承認申請の可能性を検討したいと考える。	企業見解の主旨は理解するが、国内使用成績調査等により今後得られる情報に応じ、治験相談を踏まえて詳細に検討する必要があると考える。

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-86	日本移植学会	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	小腸移植後の治療抵抗性の拒絶反応の治療(成人)	ジェンザイム・ジャパン株式会社	代謝・その他WG	治験相談利用予定。 開発要請された疾患は、臓器移植後の治療抵抗性の拒絶反応であり、国内に既存の治療薬がなく、症例数も極めて限られていることや、開発要請された疾患に対し本剤が投与された症例が少数ではあるが集積されつつあることを踏まえ、国内使用成績調査や国内外の公表文献等に基づき、開発要請された各臓器移植後の急性拒絶反応の治療における本剤の有効性及び安全性の情報を精査した上で、承認申請の可能性を検討したいと考える。	企業見解の主旨は理解するが、国内使用成績調査等により今後得られる情報に応じ、治験相談を踏まえて詳細に検討する必要があると考える。
II-253.1	日本消化器内視鏡学会	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	シアノアクリレート剤を用いた出血性胃静脈瘤の治療	ゲルベ・ジャパン株式会社	代謝・その他WG	公知申請を希望する。	混合して用いるシアノアクリレート剤(ヒストアクリル)の進捗を踏まえつつ検討中。
II-253.2	日本インターベンショナル・ラジオロジー(IVR)学会	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル	シアノアクリレート剤を用いた出血性胃静脈瘤の治療	ゲルベ・ジャパン株式会社	代謝・その他WG	公知申請を希望する。	混合して用いるシアノアクリレート剤(ヒストアクリル)の進捗を踏まえつつ検討中。

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-21	日本蘇生協議会	アミオダロン塩酸塩	電気的除細動抵抗性の心室性不整脈による心停止時の心肺蘇生	サノフィ・アベンティス株式会社	循環器WG	海外臨床試験において本剤の有効性が示されていること、国内の使用成績調査において73例の日本人心停止患者への投与実績があること、国内臨床報告5報において少なくとも100例以上の日本人心停止患者への投与実績があり、生存退院例が報告されていることから、既存のエビデンスを用いて、本剤の日本人心停止患者における有効性及び安全性の評価を行うことが可能であると考えている。したがって、国内で治験を実施することなく既存の情報を用いて、「電気的除細動抵抗性の心室性不整脈による心停止」に対する適応拡大のための申請を行うことは妥当と考える。	本品目は再審査期間中であるため、公知申請が妥当と判断することはできないものの、本要望内容である「電気的除細動抵抗性の心室性不整脈による心停止時の心肺蘇生」については、既に海外で承認され、実際に心肺蘇生で広く世界で使用されており、公表論文等で国内における使用経験が一定程度確認できることなどを踏まえ、現在までに得られている国内外の公表論文等に基づき、当該医薬品の有効性及び安全性の情報を精査した上で、申請し、早期に臨床現場に供することが適切と考える。
II-30.1	小児循環器学会	一酸化窒素	肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善(小児)	エア・ウォーター株式会社	循環器WG(小児WG)	EUで2011年3月に公表文献に基づき公知申請による承認が与えられたこと、実際に手術において本剤を使用している医師も多く、一酸化窒素無使用の手術を実施することは難しいとの意見もあった。このことからEUの承認内容を踏まえて、本邦における臨床試験は実施することなく承認申請を行うことを考えている。	治験相談利用予定あり(2012年7月頃)。本薬の作用機序や海外における臨床試験に関する報告等を踏まえると、本品目の有用性はあると考えられるものの、本品目については、国内における用法・用量に関するエビデンスが不十分と考えられるため、臨床試験を実施し、本邦における適切な用法・用量を検討する必要があると考える。
II-30.2	日本心臓血管外科学会	一酸化窒素	肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善(小児)	エア・ウォーター株式会社	循環器WG(小児WG)	EUで2011年3月に公表文献に基づき公知申請による承認が与えられたこと、実際に手術において本剤を使用している医師も多く、一酸化窒素無使用の手術を実施することは難しいとの意見もあった。このことからEUの承認内容を踏まえて、本邦における臨床試験は実施することなく承認申請を行うことを考えている。	治験相談利用予定あり(2012年7月頃)。本薬の作用機序や海外における臨床試験に関する報告等を踏まえると、本品目の有用性はあると考えられるものの、本品目については、国内における用法・用量に関するエビデンスが不十分と考えられるため、臨床試験を実施し、本邦における適切な用法・用量を検討する必要があると考える。
II-30.3	日本胸部外科学会	一酸化窒素	肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善(小児)	エア・ウォーター株式会社	循環器WG(小児WG)	EUで2011年3月に公表文献に基づき公知申請による承認が与えられたこと、実際に手術において本剤を使用している医師も多く、一酸化窒素無使用の手術を実施することは難しいとの意見もあった。このことからEUの承認内容を踏まえて、本邦における臨床試験は実施することなく承認申請を行うことを考えている。	治験相談利用予定あり(2012年7月頃)。本薬の作用機序や海外における臨床試験に関する報告等を踏まえると、本品目の有用性はあると考えられるものの、本品目については、国内における用法・用量に関するエビデンスが不十分と考えられるため、臨床試験を実施し、本邦における適切な用法・用量を検討する必要があると考える。
II-31.1	日本心臓血管外科学会	一酸化窒素	肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善(成人)	エア・ウォーター株式会社	循環器WG	EUで2011年3月に公表文献に基づき公知申請による承認が与えられたこと、実際に手術において本剤を使用している医師も多く、一酸化窒素無使用の手術を実施することは難しいとの意見もあった。このことからEUの承認内容を踏まえて、本邦における臨床試験は実施することなく承認申請を行うことを考えている。	治験相談利用予定あり(2012年7月頃)。本薬の作用機序や海外における臨床試験に関する報告等を踏まえると、本品目の有用性はあると考えられるものの、本品目については、国内における用法・用量に関するエビデンスが不十分と考えられるため、臨床試験を実施し、本邦における適切な用法・用量を検討する必要があると考える。

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-31.2	日本胸部外科学会	一酸化窒素	肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善(成人)	エア・ウォーター株式会社	循環器WG	EUで2011年3月に公表文献に基づき公知申請による承認が与えられたこと、実際に手術において本剤を使用している医師も多く、一酸化窒素無使用の手術を実施することは難しいとの意見もあった。このことからEUの承認内容を踏まえて、本邦における臨床試験は実施することなく承認申請を行うことを考えている。	治験相談利用予定あり(2012年7月)。本薬の作用機序や海外における臨床試験に関する報告等を踏まえると、本品目の有用性はあると考えられるものの、本品目については、国内における用法・用量に関するエビデンスが不十分と考えられるため、本邦における適切な用法・用量を検討する必要があると考える。
II-67	公益社団法人 日本産科婦人科学会	乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	後天性アンチトロンビン欠乏症における血栓塞栓性合併症(Gestosis Index 6以上の妊娠高血圧症候群に限る)の治療	CSLベーリング株式会社 一般財団法人化学及血清療法研究所	循環器WG	承認申請中	
II-91	日本外科学会	魚油由来ω3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-105	一般社団法人 日本病院薬剤師会	ジメチルスルホキシド	間質性膀胱炎	米国: Bioniche Pharma 英国: Britannia Pharmaceuticals 加国: Bioniche Pharma	循環器WG		当該医薬品は、開発企業を募集する医薬品である。
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-170	日本小児アレルギー学会	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)	HollisterStier, US	循環器WG		当該医薬品は、開発企業を募集する医薬品である。
II-171	日本小児アレルギー学会	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)	HollisterStier, US	循環器WG(小児WG)		当該医薬品は、開発企業を募集する医薬品である。
II-220	社団法人日本皮膚科学会	ボセンタン水和物	強皮症に伴う皮膚潰瘍の予防	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	循環器WG	国内の強皮症に伴う皮膚潰瘍の患者数並びに予防を必要とする患者数、潰瘍発現に対する季節的要因の影響など、国内での開発可能性や評価方法等について詳細な調査及び検討を行った上で、開発方針等や海外臨床試験データの利用による申請の可否について検討する。	治験相談利用予定あり。
II-237	日本アレルギー学会	メサコリン塩化物	気管支喘息の診断(成人)	Methapharm, Canada	循環器WG		当該医薬品は、開発企業を募集する医薬品である。
II-238	日本アレルギー学会	メサコリン塩化物	気管支喘息の診断(小児)	Methapharm, Canada	循環器WG(小児WG)		当該医薬品は、開発企業を募集する医薬品である。
II-243.1	褐色細胞腫を考える会	メチロシン	褐色細胞腫	Valeant Pharmaceuticals International, Inc.	循環器WG(小児WG)		当該医薬品は、開発企業を募集する医薬品である。
II-243.2	一般社団法人日本癌治療学会	メチロシン	褐色細胞腫	Valeant Pharmaceuticals International, Inc.	循環器WG(小児WG)		当該医薬品は、開発企業を募集する医薬品である。

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-243.3	社団法人 日本内分泌学会	メチロシン	褐色細胞腫	Valeant Pharmaceuticals International, Inc.	循環器WG(小児WG)		当該医薬品は、開発企業を募集する医薬品である。
II-243.4	個人	メチロシン	褐色細胞腫	Valeant Pharmaceuticals International, Inc.	循環器WG(小児WG)		当該医薬品は、開発企業を募集する医薬品である。
II-273	日本妊娠高血圧学会	硫酸マグネシウム	重症妊娠高血圧症候群における子癇の予防	東亜薬品工業株式会社	循環器WG	公知申請を希望する。	WGで詳細検討中。
II-277	日本神経学会	レボドパ/カルビドパ/エンカボン	パーキンソン病における症状の日内変動(wearing off)の改善	ノバルティスファーマ株式会社	循環器WG	治験実施中	要望内容に関連する治験相談を実施済みであり、かつ、規制当局との合意事項に基づき開発中。
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。	WGで詳細検討中。

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。

精神・神経 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-25.1	日本小児心身医学会	アリピプラゾール	小児における自閉性障害による興奮性(かんしゃく、攻撃性、自傷行為などの症状)	大塚製薬株式会社	精神・神経WG(小児WG)	治験実施中	要望内容に関連する治験相談を実施済みであり、かつ、規制当局との合意事項に基づき開発中。
II-25.2	日本小児精神神経学会	アリピプラゾール	小児における自閉性障害による興奮性(かんしゃく、攻撃性、自傷行為などの症状)	大塚製薬株式会社	精神・神経WG(小児WG)	治験実施中	要望内容に関連する治験相談を実施済みであり、かつ、規制当局との合意事項に基づき開発中。
II-25.3	日本小児神経学会	アリピプラゾール	小児における自閉性障害による興奮性(かんしゃく、攻撃性、自傷行為などの症状)	大塚製薬株式会社	精神・神経WG(小児WG)	治験実施中	要望内容に関連する治験相談を実施済みであり、かつ、規制当局との合意事項に基づき開発中。
II-195.1	精神・神経疾患研究開発費「筋ジストロフィーの治験拠点整備、包括的診療ガイドラインの研究」班	プレドニゾン	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	塩野義製薬株式会社	精神・神経WG(小児WG)	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-195.2	日本小児神経学会	プレドニゾン	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	塩野義製薬株式会社	精神・神経WG(小児WG)	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-195.3	日本神経学会	プレドニゾン	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	塩野義製薬株式会社	精神・神経WG(小児WG)	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-242	一般社団法人日本臨床精神神経薬理学会	メチルフェニデート塩酸塩	成人期における注意欠陥/多動性障害	ヤンセン ファーマ株式会社	精神・神経WG	治験実施中	
II-254.1	日本てんかん学会	ラコサミド	成人における部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する併用療法	ユーシービージャパン株式会社	精神・神経WG	治験実施予定(2012年8月頃治験計画届出書提出予定)	要望内容に関連する治験相談を実施済みであり、かつ、規制当局との合意事項に基づき開発中。
II-254.2	日本小児神経学会	ラコサミド	成人における部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する併用療法	ユーシービージャパン株式会社	精神・神経WG	治験実施予定(2012年8月頃治験計画届出書提出予定)	要望内容に関連する治験相談を実施済みであり、かつ、規制当局との合意事項に基づき開発中。
II-274.1	日本てんかん学会	レチガビン	成人における部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する併用療法	グラクソ・スミスクライン株式会社	精神・神経WG	治験実施予定(2012年10月頃治験計画届出書提出予定)。 現在、米国を中心にretigabineの徐放錠(1日1回投与)の開発を検討中である。徐放錠は、速放錠(1日3回投与)と比較して、投与回数を減らすことが可能であり、その結果、アドヒアランスの向上が期待されている。また、血中濃度の推移もより平坦になると考えられる。日本でも、この米国を中心とした開発プログラムに参加して、徐放錠として開発、承認取得の方向としたい。また、徐放錠については欧米問わずすべての国で現時点では承認されていない。	治験相談利用予定あり(2012年9月頃)。
II-274.2	日本小児神経学会	レチガビン	成人における部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する併用療法	グラクソ・スミスクライン株式会社	精神・神経WG	治験実施予定(2012年10月頃治験計画届出書提出予定)。 現在、米国を中心にretigabineの徐放錠(1日1回投与)の開発を検討中である。徐放錠は、速放錠(1日3回投与)と比較して、投与回数を減らすことが可能であり、その結果、アドヒアランスの向上が期待されている。また、血中濃度の推移もより平坦になると考えられる。日本でも、この米国を中心とした開発プログラムに参加して、徐放錠として開発、承認取得の方向としたい。また、徐放錠については欧米問わずすべての国で現時点では承認されていない。	治験相談利用予定あり(2012年9月頃)。

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-276.1	日本てんかん学会	レベチラセタム	成人における部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する対する単独療法	ユーシービージャパン株式会社	精神・神経WG	治験実施中	
II-276.2	日本小児神経学会	レベチラセタム	成人における部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する対する単独療法	ユーシービージャパン株式会社	精神・神経WG	治験実施中	
II-283	公益社団法人 日本麻酔科学会	レミフェンタニル塩酸塩	全身麻酔の維持における鎮痛(小児)	ヤンセン ファーマ株式会社	精神・神経WG(小児WG)	日本人小児を対象とした臨床試験は実施していないが、海外(米国、英国、独 国、仏国、豪国)では要望内容に関連する 効能・効果について承認されており、使用 実績は10年以上あり、その有効性と安全 性は既に確立している。また、国内の 使用実態として、本剤の小児への使用経 験が文献等で多数報告されており、国内 ガイドラインにも、小児麻酔薬として使用 法が記載されている。企業が実施した国 内製造販売後調査では、本剤の小児へ の使用例130例の安全性データが既に集 積されている。 国内外ともに本剤の小児におけるデータ は十分に集積されていること等から、公 知申請を希望する。	再審査期間中であることを踏まえると、 本剤の有効性及び安全性は医学薬学上 公知とは言えないと考える。

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-96	財団法人 日本眼科学会	シクロスポリン	ステロイドの全身投与で効果不十分の非感染性ぶどう膜炎	ノバルティスファーマ株式会社	抗菌・抗炎症WG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-111	日本感染症学会	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	該当企業無し	抗菌・抗炎症WG		当該医薬品は、開発企業を募集する医薬品である。
II-189.1	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-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-215	日本感染症教育研究会	ベンジルペニシリンベンザチン	注射剤の剤型追加 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	King Pharmaceutical Inc.	抗菌・抗炎症WG		当該医薬品は、開発企業を募集する医薬品である。

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-216	日本感染症教育研究会	ベンジルペニシリンベンザテン	注射剤の剤型追加 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	King Pharmaceutical Inc.	抗菌・抗炎症WG(小 児WG)		当該医薬品は、開発企業を募集する医 薬品である。
II-262	一般社団法人日本リウマチ学 会	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ウエゲナー肉芽腫症、顕微鏡的 多発血管炎	全薬工業株式会社	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。

抗がん 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-10	日本小児血液学会 日本小児がん学会 (一部、日本臨床腫瘍学会を含む)	L-アスパラギナーゼ	急性リンパ性白血病及び悪性リンパ腫の筋肉内注射に関する用法・用量の追加	協和発酵キリン株式会社	抗がんWG(小児WG)	公知申請を希望する。	抗がん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-32.1	日本皮膚外科学会	イピリムマブ	悪性黒色腫	ブリistol・マイヤーズ株式会社	抗がんWG	悪性黒色腫患者を対象として、イピリムマブ10mg/kgを用いた国内治験を実施予定(平成24年7月治験届提出予定)。上記の国内治験の実施と並行して、2つの海外無作為化臨床試験成績及び非小細胞肺癌患者を対象とした、国内第I相試験成績をもって、申請することを検討している。	当該医薬品は「新有効成分含有医薬品」に該当し、承認申請において日本人における当該医薬品の有効性及び安全性をより慎重に評価する必要があり、その際に日本人悪性黒色腫患者を対象とした臨床試験成績は重要である。したがって、企業見解に記載されている悪性黒色腫患者を対象として、当該医薬品10mg/kgを用いた国内治験を速やかに開始すべきと考える。
II-32.2	個人	イピリムマブ	悪性黒色腫	ブリistol・マイヤーズ株式会社	抗がんWG	悪性黒色腫患者を対象として、イピリムマブ10mg/kgを用いた国内治験を実施予定(平成24年7月治験届提出予定)。上記の国内治験の実施と並行して、2つの海外無作為化臨床試験成績及び非小細胞肺癌患者を対象とした、国内第I相試験成績をもって、申請することを検討している。	当該医薬品は「新有効成分含有医薬品」に該当し、承認申請において日本人における当該医薬品の有効性及び安全性をより慎重に評価する必要があり、その際に日本人悪性黒色腫患者を対象とした臨床試験成績は重要である。したがって、企業見解に記載されている悪性黒色腫患者を対象として、当該医薬品10mg/kgを用いた国内治験を速やかに開始すべきと考える。
II-32.3	日本皮膚悪性腫瘍学会	イピリムマブ	悪性黒色腫	ブリistol・マイヤーズ株式会社	抗がんWG	悪性黒色腫患者を対象として、イピリムマブ10mg/kgを用いた国内治験を実施予定(平成24年7月治験届提出予定)。上記の国内治験の実施と並行して、2つの海外無作為化臨床試験成績及び非小細胞肺癌患者を対象とした、国内第I相試験成績をもって、申請することを検討している。	当該医薬品は「新有効成分含有医薬品」に該当し、承認申請において日本人における当該医薬品の有効性及び安全性をより慎重に評価する必要があり、その際に日本人悪性黒色腫患者を対象とした臨床試験成績は重要である。したがって、企業見解に記載されている悪性黒色腫患者を対象として、当該医薬品10mg/kgを用いた国内治験を速やかに開始すべきと考える。
II-32.4	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	イピリムマブ	悪性黒色腫	ブリistol・マイヤーズ株式会社	抗がんWG	悪性黒色腫患者を対象として、イピリムマブ10mg/kgを用いた国内治験を実施予定(平成24年7月治験届提出予定)。上記の国内治験の実施と並行して、2つの海外無作為化臨床試験成績及び非小細胞肺癌患者を対象とした、国内第I相試験成績をもって、申請することを検討している。	当該医薬品は「新有効成分含有医薬品」に該当し、承認申請において日本人における当該医薬品の有効性及び安全性をより慎重に評価する必要があり、その際に日本人悪性黒色腫患者を対象とした臨床試験成績は重要である。したがって、企業見解に記載されている悪性黒色腫患者を対象として、当該医薬品10mg/kgを用いた国内治験を速やかに開始すべきと考える。
II-36.1	日本膀胱学会	イリノテカン塩酸塩水和物	膀胱癌	株式会社ヤクルト本社 第一三共株式会社	抗がんWG	治験実施中	
II-36.2	特定非営利活動法人パンキャンジャパン	イリノテカン塩酸塩水和物	膀胱癌	株式会社ヤクルト本社 第一三共株式会社	抗がんWG	治験実施中	
II-36.3	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	イリノテカン塩酸塩水和物	膀胱癌	株式会社ヤクルト本社 第一三共株式会社	抗がんWG	治験実施中	

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-37	日本小児血液学会 日本小児がん学会 (一部、日本臨床腫瘍学会を含む)	イリノテカン塩酸塩水和物	小児悪性固形腫瘍	株式会社ヤクルト本社 第一三共株式会社	抗がんWG(小児WG)	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-55.1	日本降臓学会	オキサリプラチン	膵癌	株式会社ヤクルト本社	抗がんWG	治験実施中	
II-55.2	特定非営利活動法人パンキャンジャパン	オキサリプラチン	膵癌	株式会社ヤクルト本社	抗がんWG	治験実施中	
II-55.3	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	オキサリプラチン	膵癌	株式会社ヤクルト本社	抗がんWG	治験実施中	
II-58	特定非営利活動法人グループ・ネクサス	オフアツムマブ	慢性リンパ性白血病	グラクソ・スミスクライン株式会社	抗がんWG	承認申請中	
II-62.1	社団法人日本泌尿器科学会	カバジタキセル	前立腺癌	サノフィ・アベンティス株式会社	抗がんWG	治験実施中	
II-62.2	一般社団法人日本癌治療学会	カバジタキセル	前立腺癌	サノフィ・アベンティス株式会社	抗がんWG	治験実施中	
II-77	リンパ網内系学会	ゲムシタピン塩酸塩	再発・難治性悪性リンパ腫	日本イーライリリー株式会社	抗がんWG	公知申請を希望する。	抗がん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-98.1	褐色細胞腫を考える会	シクロホスファミド水和物	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	塩野義製薬株式会社	抗がんWG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-98.2	社団法人 日本内分泌学会	シクロホスファミド水和物	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	塩野義製薬株式会社	抗がんWG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-98.3	個人	シクロホスファミド水和物	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	塩野義製薬株式会社	抗がんWG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-109	特定非営利活動法人パンキャンジャパン	スニチニブリンゴ酸塩	根治切除不能の膵内分泌腫瘍	ファイザー株式会社	抗がんWG	承認申請中	
II-116.1	褐色細胞腫を考える会	ダカルバジン	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	協和発酵キリン株式会社	抗がんWG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-116.2	社団法人 日本内分泌学会	ダカルバジン	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	協和発酵キリン株式会社	抗がんWG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-116.3	個人	ダカルバジン	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	協和発酵キリン株式会社	抗がんWG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-124	日本血液学会	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	骨髄異形成症候群に伴う貧血	協和発酵キリン株式会社	抗がんWG	治験実施中	
II-125.1	日本血液学会	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(成人)	ADIENNE Pharma & Biotech	抗がんWG		当該医薬品は、開発企業を募集する医薬品である。
II-125.2	日本造血細胞移植学会	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(成人)	ADIENNE Pharma & Biotech	抗がんWG		当該医薬品は、開発企業を募集する医薬品である。

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-125.3	リンパ網内系学会	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(成人)	ADIENNE Pharma & Biotech	抗がんWG		当該医薬品は、開発企業を募集する医薬品である。
II-126.1	日本血液学会	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(小児)	ADIENNE Pharma & Biotech	抗がんWG(小児WG)		当該医薬品は、開発企業を募集する医薬品である。
II-126.2	日本造血細胞移植学会	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(小児)	ADIENNE Pharma & Biotech	抗がんWG(小児WG)		当該医薬品は、開発企業を募集する医薬品である。
II-126.3	リンパ網内系学会	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(小児)	ADIENNE Pharma & Biotech	抗がんWG(小児WG)		当該医薬品は、開発企業を募集する医薬品である。
II-141	日本乳癌学会	トラスツマブ(遺伝子組換え)	HER2過剰発現が確認された乳癌に対する術後補助化学療法としてのA法(1週間間隔投与)の用法・用量の追加	中外製薬株式会社	抗がんWG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-148	日本小児血液学会 日本小児がん学会 (一部、日本臨床腫瘍学会を含む)	ノギテクア	小児悪性固形腫瘍	日本化薬株式会社	抗がんWG(小児WG)	本適応について開発権がないため、現在、海外企業と交渉中。	
II-150	社団法人日本泌尿器科学会	パクリタキセル	転移を有する精巣癌、性腺外胚細胞腫	ブリストル・マイヤーズ株式会社	抗がんWG	公知申請を希望する。	抗がん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-176	日本血液学会	ヒドロキシカルバミド	本態性血小板血症	ブリストル・マイヤーズ株式会社	抗がんWG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-177	日本血液学会	ヒドロキシカルバミド	真性多血症	ブリストル・マイヤーズ株式会社	抗がんWG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-186.1	褐色細胞腫を考える会	ピンクリスチン硫酸塩	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	日本化薬株式会社	抗がんWG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-186.2	社団法人 日本内分泌学会	ピンクリスチン硫酸塩	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	日本化薬株式会社	抗がんWG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-186.3	個人	ピンクリスチン硫酸塩	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	日本化薬株式会社	抗がんWG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-194.1	日本膀胱学会	フルオロウラシル	膀胱癌	協和発酵キリン株式会社	抗がんWG	現在、他社が実施中の国内臨床試験成績をもって、承認申請を予定している。	
II-194.2	特定非営利活動法人パンキャンジャパン	フルオロウラシル	膀胱癌	協和発酵キリン株式会社	抗がんWG	現在、他社が実施中の国内臨床試験成績をもって、承認申請を予定している。	
II-196	リンパ網内系学会	ブレンタキシマブ・ベドチン	CD30陽性のホジキンリンパ腫	武田バイオ開発センター株式会社 武田薬品工業株式会社	抗がんWG		治験実施中
II-197	リンパ網内系学会	ブレンタキシマブ・ベドチン	CD30陽性の未分化大細胞リンパ腫	武田バイオ開発センター株式会社 武田薬品工業株式会社	抗がんWG		治験実施中
II-210.1	日本脳腫瘍学会	ベバシズマブ	再発膠芽腫	中外製薬株式会社	抗がんWG		治験実施中

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-210.2	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	ベバシズマブ	再発膠芽腫	中外製薬株式会社	抗がんWG	治験実施中	
II-263	日本造血細胞移植学会	リツキシマブ(遺伝子組換え)	免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患(成人)	全薬工業株式会社	抗がんWG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-264	日本造血細胞移植学会	リツキシマブ(遺伝子組換え)	免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患(小児)	全薬工業株式会社	抗がんWG(小児WG)	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-266	リンパ網内系学会	リツキシマブ(遺伝子組換え)	CD20陽性のB細胞性慢性リンパ性白血病	全薬工業株式会社	抗がんWG	国内臨床試験の実施を検討しており、治験相談の実施予定あり。	抗がんWGは、欧米等6カ国で承認されているリツキシマブ、フルダラビン及びシクロホスファミドの併用投与(FCRレジメン)実施時の日本人患者の安全性情報は得られていないことから、少なくとも当該安全性についての説明可能となるような国内臨床試験を速やかに実施すべきと考えられる。また、企業見解より得られた情報は限られることから、実施する国内臨床試験の詳細や申請時のデータパッケージの内容については、実施予定の治験相談の中で十分に議論することを勧める。
II-268.1	特定非営利活動法人グループ・ネクサス	リツキシマブ(遺伝子組換え)	CD20陽性の低悪性度又は濾胞性のB細胞性非ホジキンリンパ腫に関する維持療法の用法・用量の追加	全薬工業株式会社	抗がんWG	治験実施中	
II-268.2	日本血液学会	リツキシマブ(遺伝子組換え)	CD20陽性の低悪性度又は濾胞性のB細胞性非ホジキンリンパ腫に関する維持療法の用法・用量の追加	全薬工業株式会社	抗がんWG	治験実施中	
II-281.1	日本膀胱学会	レボホリナートカルシウム	膀胱癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	ファイザー株式会社	抗がんWG	現在、他社が実施中の国内臨床試験成績をもって、承認申請を予定している。	
II-281.2	特定非営利活動法人パンキャンジャパン	レボホリナートカルシウム	膀胱癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	ファイザー株式会社	抗がんWG	現在、他社が実施中の国内臨床試験成績をもって、承認申請を予定している。	

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。

生物 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-51	一般社団法人日本血栓止血学会	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	<効能・効果> 血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者の出血抑制	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	生物WG	公知申請を希望する。	WGで詳細に検討中。
II-172	厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業)「後天性血友病XIIIの実態調査、発症機序の解明と治療方法の開発」研究班	人血液凝固第XIII因子	後天性血液凝固第XIII因子欠乏症による出血傾向	CSLベアリング株式会社	生物WG	公知申請を希望する。	要望者に問い合わせ中。
II-200	一般社団法人日本脳卒中学会	プロトロンビン複合体	ビタミンK拮抗薬投与時における重篤な出血や緊急手術が求められる場面でのINRの補正	CSLベアリング株式会社	生物WG	治験実施予定(平成25年4月治験届提出予定)	治験相談利用予定あり(平成25年1月頃)

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-20	日本小児リウマチ学会	アバタセプト	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(既存治療で効果不十分な場合に限る)	ブリistol・マイヤーズ株式会社	小児WG(抗菌・抗炎症WG)	平成25年4月頃、治験計画届書提出予定	今後の開発計画については機構と相談することを推奨する。
II-44	日本小児内分泌学会	エストラジオール	性腺機能低下症、性腺摘出、または原発性卵巣不全による低エストロゲン症の治療	久光製薬株式会社	小児WG(循環器WG)	公知申請を希望する。	WGにて詳細検討中。
II-45	日本小児呼吸器疾患学会	エタンプトール塩酸塩	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-63	日本先天代謝異常学会	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	Orphan Europe	小児WG(代謝・その他WG)		当該医薬品は、開発企業を募集する医薬品である。
II-204	日本先天代謝異常学会	ペガデマゼ	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	Sigma Tau	小児WG(代謝・その他WG)		当該医薬品は、開発企業を募集する医薬品である。
II-219	小児循環器学会	ボセンタン水和物	小児の肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラス3及び4に限る)	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	小児WG(循環器WG)	治験実施予定(2012年12月頃治験計画届出書提出予定)。	治験相談利用予定あり(2012年12月頃)。
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。