

## 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 （前回会議時に検討中であったもの）

### 目 次

代謝、その他 <b>WG</b> .....	1	抗がん <b>WG</b> .....	9
循環器 <b>WG</b> .....	3	生物 <b>WG</b> .....	11
精神・神経 <b>WG</b> .....	5	小児 <b>WG</b> .....	13
抗菌・抗炎症 <b>WG</b> .....	7		

注）今回、新たに報告する箇所は、網掛けで示した。



# 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-253.1	日本消化器内視鏡学会	ヨード化ケシ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(ヒスタクリル)の進捗を踏まえて検討中。
II-253.2	日本インターベンショナル・ラジオロジー(IVR)学会	ヨード化ケシ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(ヒスタクリル)の進捗を踏まえて検討中。

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。

# 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-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-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-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-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。	精神・神経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-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。	精神・神経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-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。	精神・神経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)。

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-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:ヒブノゾイト)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:ヒブノゾイト)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:ヒブノゾイト)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:ヒブノゾイト)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-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)	ウェゲナー肉芽腫症、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。	抗菌・抗炎症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)。

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-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。	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-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)	ノギテカン	小児悪性固形腫瘍	日本化薬株式会社	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-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。	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-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。	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)。

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-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ベーリング株式会社	生物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。

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) <sup>注)</sup>	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-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	エタンブトール塩酸塩	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-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。