

192. 感染症  
Noxafil Oral Suspension : posaconazole  
Prevention of invasive Aspergillus and Candida infections in patients 13 years of age and older
193. 皮膚科  
Xolegel Gel : ketoconazole  
Treatment of seborrheic dermatitis in children 12 years of age and older
194. 外来小児科？小児科全般？  
Sodium Chloride Injection : sodium chloride  
Use in flushing compatible contrast agents through IV administration sets into indwelling intravascular
195. 皮膚科、OTC  
Anthelios SX Cream  
avobenzone; ecamsule; octocrylene  
Prevention of sunburn and protection from UVA and UVB rays in children 6 months of age and older
196. アレルギー、呼吸器  
Symbicort Inhalation Aerosol : Formoterol / budesonide\*  
Long-term maintenance treatment of asthma in children 12 years of age and older
197. 皮膚科、外科（無効？）  
Lidocaine and Tetracaine Cream  
lidocaine; tetracaine  
Topical local analgesia for superficial dermatological procedures
198. 内分泌、有効性を示せず  
Sandostatin LAR : octreotide  
Weight loss due to hypothalamic obesity from cranial insult
199. 皮膚科  
Solodyn Extended-Release Tablets : minocycline  
Treatment of inflammatory lesions of non-nodular moderate to severe acne vulgaris in children 12 years of age and older
201. 内分泌  
Genotropin Injection : somatropin  
Long-term treatment of growth failure associated with Turner syndrome
202. 内分泌（家族性高コレステロール血症）  
Lescol and Lescol XL : fluvastatin  
Heterozygous familial hypercholesterolemia as an adjunct to diet
203. 精神、神経、心身症  
Daytrana : methylphenidate  
ADHD
204. 感染症、承認済み  
Relenza : zanamivir  
Prevention of influenza in children 5 years of age and older
205. 腎臓、循環器（有効性が示されず）  
Avapro : irbesartan  
Hypertension
206. 皮膚科

Vanos Cream : fluocinonide  
Relief of the inflammatory and pruritic manifestations of corticosteroid responsive dermatoses in children 12 years of age and older

207. 呼吸器、喘息  
Flovent HFA : fluticasone propionate  
Asthma in 4 - 11 years

208. 皮膚科、外来小児科  
Vusion Ointment : miconazole  
Adjunctive treatment of diaper dermatitis in children 4 weeks of age and older

209. 呼吸器、アレルギー  
ProAir HFA Inhalation Aerosol : albuterol  
Prevention of exercise-induced bronchospasm in children 12 years of age and older

210. アレルギー、耳鼻科  
Clarinet-D 12 Hour Extended Release Tablets : desloratadine\*/ pseudoephedrine  
Relief of nasal and non-nasal symptoms of seasonal allergic rhinitis in children 12 years of age and older

211. 内分泌、有効性が証明されなかった  
Fosamax : alendronate  
Severe osteogenesis imperfecta

212. 感染症、添付文書追加情報  
TamiFlu : oseltamivir  
Prophylaxis in pediatric patients 1 year to <13 years of age

213. 肥満、外来小児科、内分泌。十分な有効性データなし  
Meridia : sibutramine  
Obesity

214. 精神、添付文書追加情報  
Effexor XR Extended-Release Capsules : venlafaxine\*  
Social anxiety disorder

215. 内分泌、有効性データ不十分  
Amaryl : glimepiride  
Type-2 Diabetes Mellitus

216. 耳鼻科、皮膚科  
Fluocinolone Acetonide Oil : fluocinolone  
Chronic eczematous external otitis (outer ear) in children 2 years of age and older

217. 神経 (治験中?)  
Trileptal : oxcarbazepine  
Use as adjunctive therapy in children aged 2 years and above with epilepsy

218. 感染症  
Norvir : ritonavir  
Treatment of HIV-infection in combination with other antiretroviral agents

219. 感染症  
Emtriva : emtricitabine  
HIV-1 infection in combination with other antiretroviral agents

220. 内分泌  
NovoLog : insulin aspart [rDNA origin] injection

## Diabetes Mellitus

### 221. リューマチ

Mobic : meloxicam

Relief of signs and symptoms of pauciarticular or polyarticular course Juvenile Rheumatoid Arthritis

### 222. 栄養消化器肝臓

Loperamide Hydrochloride Soft Gelatin Capsules : loperamide

Control symptoms of diarrhea in children 12 years of age and older

New dosage form; new dosing regimen

### 223. 内分泌（小児での使用を推奨するに足るデータがない）

Avandia : rosiglitazone

Type 2 Diabetes Mellitus

### 224. 耳鼻科、アレルギー

Singulair Oral Granules#, Tablets#, and Chewable Tablets# : montelukast

Relief of symptoms of perennial allergic rhinitis in children 6 months of age and older

### 225. 精神・神経・心身症

Adderall XR（徐放製剤）: amphetamines, mixed salts

ADHD

### 226. 神経

Topamax Tablets and Sprinkle Capsules : topiramate\*

Initial monotherapy for partial onset or primary generalized tonic-clonic seizures in children 10 years of age and older. Effectiveness established in studies of patients down to 6 years of age

### 227. 神経

Keppra : levetiracetam

Adjunctive therapy in the treatment of partial onset seizures in patients with epilepsy. Extended indication from adults to patients 4 years and older

### 228. 精神・神経・心身症

Focalin XR Extended-Release Capsules : dexamethylphenidate

Should not be used for the treatment of Attention-Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children 6 years of age and older

### 229. 皮膚科、感染症

Merrem I.V.:meropenem

Treatment of complicated skin and skin structure infections in children 3 months of age and older

### 230. 外科、皮膚科、呼吸器、外来小児科、泌尿器科、感染症

Invanz : ertapenem

Complicated Intra-abdominal Infections; Complicated Skin and Skin Structure Infections; Community Acquired Pneumonia; Complicated Urinary Tract Infections; Acute Pelvic Infections

### 231. 精神・神経・心身症、内分泌（有効性証明できず）

Ortho Tri-Cyclen : norgestimate/ ethinyl estradiol

Evaluation of total hip bone mineral density in adolescent females with anorexia nervosa

### 232. 神経、感染症

Zyvox : linezolid

Central nervous system infections

### 233. 感染症

Doryx Delayed-Release Tablets#（徐放製剤）: doxycycline

Treatment of infections

234. 血液・腫瘍（有効性証明されず）  
Gemzar : gemcitabine  
Refractory leukemia
235. 血液・腫瘍、外科（制吐剤）  
Zofran : ondansetron  
Prevention of chemotherapy-induced and postoperative induced nausea and vomiting  
Established dosing for surgical patients down to 1 month from 2 years of age
236. 腎臓、移植  
Rapamune : sirolimus  
Prophylaxis of organ rejection in patients undergoing renal transplants
237. 呼吸器、アレルギー  
Xopenex HFA Inhalation Aerosol : levalbuterol  
Treatment of bronchospasm in patients with reversible obstructive airway disease in children 6 years of age and older
238. 耳鼻科、アレルギー  
Clarinet D 24 Hour Extended Release Tablets : desloratadine\*/pseudoephedrine
239. 精神（小児における有効性・安全性は確立していない）  
Celexa : citalopram  
Major Depressive Disorder
240. 精神（小児における有効性は確立していない）  
Effexor and Effexor XR : venlafaxine  
Major Depressive Disorder
241. 精神  
Luvox : fluvoxamine  
Treatment of obsessions and compulsions in patients with OCD
242. 精神  
Prozac : fluoxetine  
Major Depressive Disorder (MDD) & Obsessive Compulsive Disorder (OCD)
243. 精神  
Zoloft : sertraline  
Major Depressive Disorder and Obsessive Compulsive Disorder
244. 精神（小児における有効性、安全性は確立していない）  
Paxil : paroxetine  
Major Depressive Disorder
245. 精神（小児における有効性、安全性は確立していない）  
Remeron : mirtazapine  
Major Depressive Disorder
246. 精神（小児における有効性・安全性は確立していない）  
Serzone : nefazodone  
Major Depressive Disorder
247. 血液・腫瘍  
Clolar : clofarabine  
Relapsed or refractory acute lymphoblastic leukemia after at least two prior regimens

248. 眼科、アレルギー  
Pataday Ophthalmic Solution : olopatadine  
Treatment of ocular itching associated with allergic conjunctivitis (itchy eyes) in children 3 years of age and older
249. 耳鼻科、感染症  
Augmentin ES-600 Powder for Oral Suspension# : amoxicillin; clavulanate  
Treatment of acute bacterial sinusitis (ABS) (sinus infection) in children 3 months of age and older
250. 眼科  
VisionBlue Ophthalmic Solution# : trypan blue  
Aid in ophthalmic surgery by staining anterior capsule
251. 血液・腫瘍  
Agrylin : anagrelide  
Myeloproliferative disorders
252. 精神・神経・心身症、外来小児科（片頭痛）（小児における有効性と安全性は証明できなかった）  
Zomig : zolmitriptan  
Migraine
253. 精神・神経・心身症（適応拡大済み）  
Concerta : methylphenidate  
ADHD Expanded labeling for 13-17 year olds
254. 精神・神経・心身症、外来小児科（片頭痛）（小児における有効性と安全性は証明できなかった）  
Imitrex Nasal Spray : sumatriptan  
Migraine
255. 歯科（粘膜潰瘍）  
Amlexanox Mucoadhesive Patch : amlexanox  
Treatment of aphthous ulcers in children 12 years of age and older
256. アレルギー、耳鼻科、皮膚科  
Clarinx : desloratadine  
Seasonal and perennial allergic rhinitis, and the symptomatic relief of pruritus, and hives
257. リューマチ（販売中止）  
Vioxx : rofecoxib  
Pauciarticular or polyarticular course Juvenile Rheumatoid Arthritis
258. 腎臓、血液（透析時の鉄欠乏性貧血）  
Ferrlecit : sodium ferric gluconate complex  
Iron deficiency anemia in chronic hemodialysis patients receiving supplemental erythropoietin therapy
259. OTC、外来小児科、耳鼻科、アレルギー  
Claritin-D 12 Hour Extended-Release Tablets# Claritin-D 24 Hour Extended-Release loratadine\*; pseudoephedrine  
Temporary relief of nasal congestion due to the common cold in children 12 years of age and older  
OTC
260. 腫瘍（小児の有効性確立していない）  
Camptosar : irinotecan  
Refractory solid tumors
261. 感染症、1歳未満の安全性の懸念  
TamiFlu : oseltamivir

Treatment of uncomplicated acute illness due to influenza infection in patients 1 year and older

262. 外来小児科

Codeprex Extended-Release Suspension# : chlorpheniramine; codeine  
Temporary relief of cough associated with the common cold

263. 栄養消化器肝臓

Prevacid : lansoprazole  
Short-term treatment of symptomatic GERD and erosive Esophagitis

264. 内分泌

Humalog Injection : insulin lispro  
Treatment of patients with diabetes mellitus for the control of hyperglycemia (high blood sugar) in children 3-11 years of age

265. 栄養消化器肝臓

Axid : nizatidine  
Esophagitis, and heartburn due to GERD

266. 皮膚科、外来小児科、麻酔

Lidosite Topical System Kit : epinephrine; lidocaine  
Topical local analgesia for superficial dermatological procedures in children 5 years of age and older

267. 外来小児科

Mucinex DM Extended-release Tablet# : guaifenesin; dextromethorphan  
Expectorant and cough suppressant in children 12 years of age and older

268. 呼吸器、アレルギー

Advair Diskus : fluticasone/ salmeterol  
Asthma : Extended indication from 12 years down to 4 years of age

269. 神経、泌尿器 (小児における有効性は証明されていない)

Detrol LA : tolterodine  
Urinary frequency and urge incontinence in neurologically normal children and improvement of urodynamic parameters in children with neurologic disease

270. 眼科 (眼圧上昇)

Trusopt : dorzolamide  
Reduction in intraocular pressure

271. 集中治療、救急、循環器、腎臓

Corlopam : fenoldopam  
Indicated for the in-hospital, short-term (up to 4 hours) reduction in blood pressure in pediatric patients <1 month (at least 2 kg) to 12 years of age

272. 腎臓、内分泌

Zemplar : paricalcitol  
Secondary hyperparathyroidism associated with end stage renal disease

273. 感染症、泌尿器 (承認申請準備中)

Cipro : ciprofloxacin  
Complicated UTI and pyelonephritis

274. 感染症

Viracept : nelfinavir  
HIV-1

275. 内分泌

Glucovance : glyburide / metformin  
Type 2 Diabetes Mellitus

276. 腎臓、循環器  
Cozaar : losartan  
Hypertension

277. 麻酔科  
Ultiva : remifentanyl  
Maintenance of anesthesia. Safety and efficacy for the maintenance of anesthesia established from birth to 1 year of age

278. リューマチ (有効性と安全性は十分に評価されていない)  
Arava : leflunomide  
Polyarticular Juvenile Rheumatoid Arthritis

279. 腎臓、循環器  
Lotensin : benazepril  
Hypertension

280. 腎臓、移植  
Myfortic Delayed-Release Tablets : mycophenolic acid  
Prevention of organ rejection in patients receiving allogeneic renal transplants in children 5-16 years of age with stable renal transplants

281. 耳鼻科、アレルギー、外来小児科  
Children's Advil Allergy Sinus Suspension : chlorpheniramine; ibuprofen\*; pseudoephedrine\*  
Symptoms of allergic rhinitis (runny nose) and the common cold in children 6 years of age and older

282. 耳鼻科、外来小児科、感染症  
Zithromax Tablets : azithromycin  
Treatment of acute bacterial sinusitis (sinus infection) in patients 6 months of age and older

283. 腎臓、循環器  
Norvasc : amlodipine  
Hypertension

284. 内分泌、外来小児科 (肥満の管理)  
Xenical : orlistat  
Obesity management

285. 皮膚科、感染症  
Ertaczo Cream : sertaconazole  
Treatment of interdigital tinea pedis (athlete's foot) in children 12 years of age and older

286. 感染症 (開発準備中)  
Malarone : atovaquone/ proguanil  
Treatment of malaria : Safety and effectiveness established down to 11kg

287. 眼科、アレルギー  
Elestat Ophthalmic Solution : epinastine  
Prevention of itching associated with allergic conjunctivitis in children 3 years of age and older

288. 感染症、外来小児科  
Denavir Cream : penciclovir  
Treatment of recurrent herpes labialis (cold sores) in children 12 years of age and older

289. 耳鼻科、感染症  
 Floxin Otic Solution : ofloxacin (用法、用量の変更)  
 Treatment of otitis externa (outer ear infection) in children 6 months of age and older
290. 血液・腫瘍 (有効性と安全性は十分に評価されていない)  
 Fludara : fludarabine  
 Refractory acute leukemia and solid tumors
291. 栄養消化器肝臓  
 Rebetron; Rebetrol : ribavirin/intron  
 Chronic hepatitis C
292. 耳鼻科、感染症  
 Ciprodex Sterile Otic Suspension : ciprofloxacin\*; dexamethasone  
 Treatment of acute otitis media in patients with tympanostomy tubes (inner ear infection) in children 6 months of age and older treatment of acute otitis externa (outer ear infection) in children 6 months of age and older
293. 腎臓、循環器  
 Zestril : lisinopril  
 Hypertension
294. 腎臓、循環器  
 Prinivil : lisinopril  
 Hypertension
295. 腎臓、循環器  
 Monopril : fosinopril  
 Hypertension
296. 麻酔、眼科  
 Duocaine Injection# : bupivacaine; lidocaine  
 Local regional anesthesia for ophthalmologic surgery by peripheral nerve block techniques in children 12 years of age and older
297. 麻酔、血液・腫瘍、集中治療 等  
 Duragesic : fentanyl  
 Management of chronic pain
298. 耳鼻科、アレルギー  
 Allegra : fexofenadine  
 Allergic rhinitis
299. 精神・神経・心身症  
 Ditropan & Ditropan XL : oxybutynin  
 Detrusor Overactivity Associated with a Neurological Condition
300. 精神・神経・心身症  
 Methylin Chewable Tablets# : methylphenidate  
 Treatment of Attention-Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children 6 years of age and older
301. 眼科、感染症  
 Vigamox : moxifloxacin  
 Pediatric Labeling Bacterial Conjunctivitis
302. 腫瘍、脳外科 (有効性は証明されていない)  
 Temodar : temozolomide



Recurrent CNS tumors

303. 呼吸器、アレルギー

Pulmicort : budesonide

Maintenance and Prophylaxis of Asthma

304. 神経

Lamictal : lamotrigine

Adjunctive therapy for partial seizures

305. 血液・腫瘍、移植

Busulfex : busulfan

Part of a conditioning regimen

306. 耳鼻科、アレルギー

Singulair Oral Granules\*, Tablets\*, and Chewable Tablets\* : montelukast

Seasonal allergic rhinitis in children 2 years of age and older

307. 感染症、外来小児科

Zovirax Cream : acyclovir

Treatment of herpes labialis (cold sores) in children 12 years and older

308. 精神・神経・心身症、外来小児科 (片頭痛：有効性は証明されていない模様)

Relpax : eletriptan

Migraine

309. 感染症、呼吸器、皮膚科

Zyvox : linezolid

Nosocomial pneumonia, community-acquired pneumonia, complicated and uncomplicated skin and skin structure infections, and vancomycin-

Extended age range down to birth for nosocomial pneumonia, community-acquired pneumonia, complicated skin and skin structure infections and vancomycin-resistant infections. Safety and efficacy extrapolated from studies in adults and supported by PK and comparator-controlled studies in patients from birth to 11 years

310. 皮膚科、感染症、外来小児科

Centany Ointment 2% : mupirocin

Treatment of impetigo in children 2 months of age and older

311. 精神・神経・心身症

Strattera : atomoxetine

Attention-Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)

312. 腫瘍 (有効性みられず)

Navelbine : vinorelbine

Malignant tumors

313. 内分泌 (家族性高コレステロール血症)

Pravachol : pravastatin

Heterozygous Familial Hypercholesterolemia

314. アレルギー、皮膚科、耳鼻科

Zyrtec : cetirizine

Perennial Allergic Rhinitis & Chronic Urticaria

315. 内分泌 (家族性高コレステロール血症)

Lipitor : atorvastatin

Heterozygous Familial Hypercholesterolemia

316. 内分泌（家族性高コレステロール血症）  
Zocor : simvastatin  
Heterozygous Familial Hypercholesterolemia
317. 感染症（新生児を含む）  
Epivir : lamivudine  
HIV
318. 内分泌（有効性と安全性は証明されていない）  
Nolvadex : tamoxifen  
McCune-Albright Syndrome
319. 皮膚科  
DUAC Topical Gel : clindamycin 1%/benzoyl peroxide 5%  
Acne
320. アレルギー、呼吸器  
Singulair : montelukast  
Prophylaxis and chronic treatment of asthma  
Safety and effectiveness established in patients 12 months to 5 years of age
321. アレルギー、耳鼻科、皮膚科  
Nasonex-nasal Elocon-topical : mometasone  
Nasonex - Perennial and seasonal allergic rhinitis  
Elocon - Relief of inflammatory and pruritic manifestations of corticosteroid dermatose
322. 栄養消化器肝臓  
Prilosec : omeprazole  
Gastroesophageal reflux and erosive esophagitis
323. アレルギー、皮膚科、耳鼻科  
Clarinex RediTabs Orally Disintegrating Tablets : desloratadine  
Allergic rhinitis and chronic ideopathic urticaria
324. 栄養消化器肝臓  
Pepcid : famotidine  
Gastroesophageal reflux
325. 精神・神経・心身症  
Ritalin LA Capsules : methylphenidate  
Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)
326. 皮膚科  
Accutane : isotretinoin  
Severe recalcitrant nodular acne
327. OTC、外来小児科  
Advil Suspension : ibuprofen / pseudoephedrine  
Temporary relief of nasal and sinus congestion, headache, stuffy nose, sore throat, minor aches and pains, and fever
328. 感染症（新生児を含む）  
Videx : didanosine  
HIV infection
329. 感染症（新生児を含む）  
Zerit : stavudine

HIV infection

330. 内分泌 (家族性高コレステロール血症)

Mevacor : lovastatin

Heterozygous Familial Hypercholesterolemia

331. 眼科、耳鼻科、外来小児科

Acular & Acular PF : ketorolac

Relief of ocular itching due to seasonal allergic rhinitis and postoperative inflammation after cataract extraction

332. 皮膚科、アレルギー

Clarinet Tablets : desloratadine

Relief of pruritis/hives in patients with chronic idiopathic urticaria

Labeling

333. アレルギー、耳鼻科

Clarinet Tablets : desloratadine

Perennial allergic rhinitis

334. アレルギー、呼吸器

Xopenex Inhalation Solution : levalbuterol

Treatment and prevention of bronchospasm

335. リューマチ

Daypro : oxaprozin

Relief of signs

and symptoms of Juvenile Rheumatoid Arthritis

336. アレルギー、耳鼻科、皮膚科

Flonase Nasal Spray & Cutivate Ointment : fluticasone

Flonase - nasal symptoms of seasonal and perennial allergic and nonallergic rhinitis

Cutivate Ointment - corticosteroid-responsive dermatoses

337. アレルギー、耳鼻科

Clarinet Tablets : desloratadine

Seasonal allergic rhinitis

338. 脳外科、集中治療

Alphagan : brimonidine

Prevention of post-operative IOP elevations

339. 皮膚科、アレルギー

Elidel : pimecrolimus

Treatment of mild/moderate atopic dermatitis

Labeling

340. 腎臓、内分泌

Calcijex : calcitriol

Management of hypocalcemia in patients undergoing chronic renal dialysis

341. 皮膚科、アレルギー

Derma-Smothe/FS Topical Oil : fluocinolone

Atopic dermatitis

342. 皮膚科、感染症

Diprolene AF, Diprosone, Lotrisone : betamethasone  
Diprolene AF and Diprosone - Relief of inflammatory and pruritic manifestations of corticosteroid-responsive dermatoses  
Lotrisone- Treatment of symptomatic inflammatory tinea pedis, tinea cruris and tinea corporis

343. 循環器 (安全性・有効性は確立していない)

Betapace : sotalol

Arrhythmia

344. 神経

Topamax Tablets & Sprinkle Capsule : topiramate

Seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome. Approved for treatment down to 2 years of age

345. 栄養消化器肝臓

Epivir-HBV : lamivudine

Treatment of Chronic Hepatitis B. Safety and effectiveness established down to 2 years

346. 精神 (6-17歳の有効性・安全性は確立していない)

Buspar : buspirone

General Anxiety Disorder

347. 外来小児科、感染症

Valtrex Caplets : valacyclovir

Treatment of cold sores

348. 皮膚科、感染症

Mentax Cream : butenafine

Tinea versicolor

349. 感染症

Agenerase Capusles and Oral Solution : amprenavir

HIV

350. 麻酔

Ultane : sevoflurane

Induction and maintenance of general anesthesia

351. アレルギー、耳鼻科

Nasalcrom : cromolyn

Prevention and relief of nasal symptoms of hay fever and other nasal allergies

352. 麻酔科

Diprivan : propofol

Induction and/or maintenance of anesthesia

353. 外来小児科、栄養消化器肝臓、新生児

Infuvite Pediatric Multivitamin infusion : Daily multivitamin maintenance

Approved for infants down to newborn

354. 腎臓、循環器

Vasotec : enalapril

Hypertension : Labeling for 1

month-16

years of age

355. 皮膚科

Benzaclin : benzoyl peroxide; clindamycin phosphate

Acne vulgaris

356. 腎臓、移植  
CellCept IV, Suspension, Capsules : mycophenylate  
Prophylaxis of organ rejection in renal transplant patients as a combination regimen with cyclosporine and corticosteroids. Approved for use down to 3 months of age
357. 内分泌 (治験実施中)  
Glucophage (immediate release) : metformin  
Diabetes Mellitus
358. 感染症、外来小児科 (承認済み)  
TamiFlu : oseltamivir  
Treatment of uncomplicated acute illness due to influenza
359. 神経、外来小児科 (片頭痛 : 米国での小児承認はない模様)  
Maxalt and Maxalt-MLT : rizatriptan  
Migraine
360. 皮膚科、アレルギー (承認済み)  
Protopic Ointment : tacrolimus  
Atopic dermatitis
361. 皮膚科、耳鼻科、アレルギー  
Claritin : loratadine  
Allergic rhinitis/Urticaria  
Labeling for 2 - 5 year olds including information on dose, PK parameters and AE profile
362. 皮膚科  
Benzamycin Pak : erythromycin-benzoyl peroxide  
Acne vulgaris
363. 皮膚科  
Clindagel : clindamycin topical gel  
Acne vulgaris
364. 感染症、外来小児科 (承認済み)  
Tamiflu Capsule : oseltamivir  
Prophylaxis of influenza A and B
365. 感染症  
Trizivir Tablets : abacavir, lamivudine, zidovudine  
HIV
366. 耳鼻科、アレルギー、外来小児科  
Atrovent Nasal Spray : ipratropium  
Rhinorrhea
367. 神経  
Neurontin : gabapentin  
Adjunctive therapy in the treatment of partial seizures
368. 呼吸器、アレルギー  
Flovent Diskus Inhalation Powder : fluticasone  
Asthma : Approved down to 4 years of age; new delivery system
369. 眼科、アレルギー  
Alamast : pemirolast  
Allergic Conjunctivitis

370. 皮膚科、遺伝・代謝異常（魚鱗癬）

Lac-Hydrin : ammonium lactate

Xerosis, ichthyosis

371. 呼吸器、アレルギー

Advair Diskus: fluticasone/ salmeterol

Asthma. Approved down to 12 years of age

372. 内分泌、新生児

Unithroid Tablets : levothyroxine

Hypothyroidism

Approved down to the newborn

373. リューマチ

Lodine : etodolac

Relief of signs & symptoms of Juvenile Rheumatoid Arthritis

374. 精神・神経・心身症（承認済み）

Concerta Extended Release Tablets : methylphenidate

ADHD

375. 外来小児科 他

Motrin Suspension : ibuprofen / pseudoephedrine

Temporary relief of nasal and sinus congestion, minor body aches and pains, fever, stuffy nose, headache and sore throat

376. 皮膚科

Vaniqa Cream : eflornithine

Reduction of facial hair in females

377. 外科

ChloroPrep OneStep OTC : chlorhexidine/ isopropyl alcohol

Skin preparation prior to surgery

378. 感染症（開発準備中）

Malarone : atovaquone/proguanil

Prophylaxis and treatment of malaria

379. 感染症、

AmBisome Injection : amphotericin B

Cryptococcal meningitis in HIV infected patients.

New indication approved down to 1 year of age; established a dose of 6mg/kg/day

380. 皮膚科

Differin Cream : adapalene

Acne vulgaris

381. 眼科、アレルギー

Optivar : azelastine

Itching associated with Allergic Conjunctivitis

382. 感染症（承認済み）

Relenza Rotadisk : zanamivir

Treatment of Influenza A and B

383. 内分泌

Lantus : insulin glargine  
Type 1 Diabetes

384. OTC, 外来小児科、産婦人科  
Trivagizole 3 Vaginal Cream : clotrimazole  
Vaginal yeast infection

385. 内分泌  
Humalog Injection : insulin lispro  
Type 1 diabetes

386. OTC, 感染症、皮膚科  
Lamisil AT Spray Pump : terbinafine  
Jock itch, athletes foot, ringworm

387. アレルギー、耳鼻科  
Tri-Nasal Spray : triamcinolone  
Allergic rhinitis

388. OTC, 外来小児科  
Advil : ibuprofen  
Fever, minor aches & pain, cold symptoms  
Extended age range from 2 years to 6 months for the over-the-counter use based on a large safety database (14,291 patients)

389. アレルギー、耳鼻科  
Alocril : nedocromil  
Allergic Conjunctivitis  
Approved down to 3  
years of age

390. 呼吸器、感染症 (日本適応取得済み)  
Omnicef : cefdinir  
Bronchitis

391. 栄養消化器肝臓  
Zantac : ranitidine  
Gastroesophageal Reflux  
Small studies in newborns 0 to 1 month receiving ECMO did not demonstrate efficacy but provided information on dose and PK

392. 呼吸器、アレルギー (日本での小児適応なし)  
Accolate Tablets : zafirlukast  
Prophylaxis and chronic treatment of asthma

393. 感染症、耳鼻科 (日本では小児適応なし)  
Ceftin Oral Suspension : cefuroxime  
Acute bacterial sinusitis. Approved down to 3 years of age

394. 皮膚科、アレルギー  
Derma-Smoothe/FS Topical Oil : fluocinolone  
Atopic dermatitis  
Approved down to 6 years of age; previously approved in adults only

395. 感染症 (日本適応取得済み)  
Relenza Rotadisk : zanamivir  
Treatment of influenza A and B

396. 神経

Topamax Tablets : topiramate

Adjunctive treatment of partial onset seizures and generalized tonic clonic seizures

Approved down to 2 years of age

397. 感染症、外来小児科

Omnicef : cefdinir

Otitis media

Approved 5-day treatment regimen; previously labeled for a 5-10 day treatment regimen

398. 栄養消化器肝臓

Tagamet HB 200 Liquid OTC : cimetidine

Heartburn and indigestion

399. 眼科、アレルギー

Zaditor Ophthalmic Soln : ketotifen fumarate

Allergic conjunctivitis

400. 皮膚科

Cutivate Cream : fluticasone propionate

Treatment of corticosteroid responsive dermatoses

401. 外来小児科

Motrin : ibuprofen

Fever, minor aches & pain, cold symptoms

Extended age range from 2 years to 6 months for the over-the-counter use based on a large safety database (27,000 patients)

402. 感染症

Ziagen : abacavir

HIV infection

403. 精神・神経・心身症、集中治療、外来小児科

Versed : midazolam

Sedation/anxiolysis/ amnesia

404. 神経、外来小児科 (片頭痛 : 米国での小児での承認はない模様)

Amerge : naratriptan

Migraine

以上



「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」 当日配布資料  
 第1回要望に係る検討状況の概要について(平成23年12月21日時点)

要望のあった374件の検討状況

承認済み	企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの	開発要請等について検討中	医療上の必要性高くない	海外承認等なし	合計
4	167	19	0	80	104	374

第1回開発要請(平成22年5月21日)等

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの
92	16
108	

この全てについて、  
開発の意思を示す企業あり

第2回開発要請(平成22年12月13日)等

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの
72	2
74	

この全てについて、  
開発の意思を示す企業あり

第3回開発要請(平成23年5月13日)等

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの
3	1
4	

この全てについて、  
開発の意思を示す企業あり

第1回開発要請品目の検討状況

公知申請が妥当	治験中(承認申請中を含む)	治験等予定	公知申請が妥当か検討中	合計
25	43	18	6	92

うち、19件承認済み

うち、25件申請済み  
うち、22件承認済み

第2回開発要請品目の検討状況

公知申請が妥当	治験中(承認申請中を含む)	治験等予定	公知申請が妥当か検討中	合計
22	11	30	9	72

うち、3件承認済み

うち、22件申請済み  
うち、8件承認済み

第3回開発要請品目の検討状況

公知申請が妥当	治験中(承認申請中を含む)	治験等予定	公知申請が妥当か検討中	合計
1	0	1	1	3

うち、1件申請済み

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果を受けて  
開発企業の募集を行った医薬品のリスト(平成23年11月30日時点)

- 下表の医薬品については、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で医療上の必要性が高いという評価を得て、開発企業の募集を行った医薬品のリストです。
- 開発企業の募集又は開発要請の取扱いについては、「開発要請先企業の指定の考え方について」(参考資料4)に基づいて決定しています。

No.	医薬品名	対象疾病	開発の意思の申し出があった企業	開発状況
1	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム塩	注射剤の剤形追加 <適応菌種> 多剤耐性緑膿菌(MDRP)、多剤耐性アシネトバクター属、その他の多剤耐性グラム陰性菌 <適応症> 多剤耐性グラム陰性菌による各種感染症	グラクソ・スミスクライン(株)	治験終了
2	フェニル酪酸ナトリウム	尿素サイクル異常症	シミック(株)	治験実施中
3	メロニダゾール	静注剤の剤形追加、嫌気性菌感染症、アメーバ赤痢	ファイザー(株)	治験実施中
4	デクスラゾキサソ	アントラサイクリン系薬剤静脈内投与による血管外漏出	キッセイ薬品工業(株)	治験準備中
5	プロゲステロン	経口剤の剤形追加、子宮非摘出閉経女性におけるホルモン補充療法(HRT)の補助	富士製薬工業(株)	治験準備中
6	ベタイン	ホモシチン尿症	(株)レクメド	治験準備中
7	プロゲステロン	経腔剤の剤形追加、体外受精-胚移植(IVF-ET)の際の黄体補充	富士製薬工業(株)	治験準備中
8	亜セレン酸ナトリウム	セレン欠乏症により生じる重篤な視力障害、神経障害、心筋障害、毛髪変化の改善	藤本製薬(株)	未公表
9	ホメピゾール	エチレングリコール中毒、及びメタノール中毒の治療	武田薬品工業(株)	未公表
10	メチレンブルー	薬剤性のメヘモグロビン血症	第一三共(株)	未公表
11	モルヒネ塩酸塩水和物	中等度から高度の疼痛をともなう各種癌における鎮痛及び難治性慢性疼痛に対する鎮痛における体内植え込み型薬剤投与ポンプを用いた脊髄くも膜下腔内持続投与	あり(企業名未公表)	未公表
12	アルデスロイキン	悪性黒色腫	あり(企業名未公表)	未公表
13	カルグルミック酸	N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症	あり(企業名未公表)	未公表
14	ニチシノン	チロシン血症 I 型	あり(企業名未公表)	未公表
15	安息香酸ナトリウム・フェニル酢酸ナトリウム配合剤	尿素サイクル異常症患者における急性発作時の血中アンモニア濃度の低下	あり(企業名未公表)	未公表
16	3,4-ジアミノピリジン	Lambert-Eaton筋無力症候群による筋力低下の改善	あり(企業名未公表)	未公表
17	リロナセプト	12歳以上のクリオピリン関連周期熱症候群(cryopyrin-associated periodic syndrome、CAPS)の中の、家族性寒冷蕁麻疹症(familial cold autoinflammatory syndrome、FCAS)およびMuckle-Wells症候群(MWS)における炎症症状の軽減	あり(企業名未公表)	未公表
18	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム塩	吸入用製剤の剤形追加、肺嚢胞線維症の気道感染症	あり(企業名未公表)	未公表
19	ナフシリン	ペニシリナーゼ産生ブドウ球菌による感染症	あり(企業名未公表)	未公表

## 第2回未承認薬・適応外薬の開発要望について

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について、平成23年8月2日から平成23年9月30日にかけて第2回目の要望募集を行った。期間中に約80の団体等（学会、患者団体、個人）からのべ357件、重複をまとめると290件の要望が提出された。

なお、WGごとの要望件数は下表のとおりである。また、要望の一覧は別紙のとおりである。

	代謝・ その他	循環器	精神・ 神経	抗菌・ 抗炎症	抗がん	生物	小児	合計
未承認薬	4	8	4	8	10	4	9	47
適応外薬	33	24	35	51	62	4	34	243
合計	37	32	39	59	72	8	43	290

※ 今後、要望内容を精査しWGを変更する可能性がある。

(別紙)

## 第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-1	2-ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン	小児例から成人例のニーマン・ピック病C型(NPC)の神経機能改善効果に基づく治療	静注点滴により、(2,400mg/Kg体重×2)/週	NPO 神戸市難病団体連絡協議会	Roquette Corporate	A	小児WG(代謝・その他WG)
II-2	2-ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン	小児例から成人例のニーマン・ピック病C型(NPC)の神経機能改善効果に基づく治療	静注点滴により、(2,400mg/Kg体重×2)/週	NPO 神戸市難病団体連絡協議会	CTD Inc.(米国)	A	小児WG(代謝・その他WG)
II-3	2-ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン	小児例から成人例のニーマン・ピック病C型(NPC)の神経機能改善効果に基づく治療	髄腔内注により、175mg～875mgを隔週に投与	NPO 神戸市難病団体連絡協議会	Roquette Corporate	A	小児WG(代謝・その他WG)
II-4	2-ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン	小児例から成人例のニーマン・ピック病C型(NPC)の神経機能改善効果に基づく治療	髄腔内注により、175mg～875mgを隔週に投与	NPO 神戸市難病団体連絡協議会	CTD Inc.(米国)	A	小児WG(代謝・その他WG)
II-5	3-ヨードベンジルグアニジン(131I)	神経芽腫の治療	3.7～7.4 GBq 静脈投与	個人	富士フイルムRFファーマ株式会社	B	抗がんWG(小児WG)
II-6.1	3-ヨードベンジルグアニジン(131I)	褐色細胞腫	3.7から11.2GBqの範囲で45分から4時間かけて静脈投与する。	褐色細胞腫を考える会	富士フイルムRFファーマ株式会社	B	抗がんWG
II-6.2	3-ヨードベンジルグアニジン(131I)	褐色細胞腫	3.7から11.2GBqの範囲で45分から4時間かけて静脈投与する。	一般社団法人日本癌治療学会	富士フイルムRFファーマ株式会社	B	抗がんWG
II-6.3	3-ヨードベンジルグアニジン(131I)	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	3.7から11.2GBqの範囲で45分から4時間かけて静脈投与する。	社団法人 日本内分泌学会	富士フイルムRFファーマ株式会社	B	抗がんWG
II-6.4	3-ヨードベンジルグアニジン(131I)	褐色細胞腫	3.7から11.2GBqの範囲で45分から4時間かけて静脈投与する。	個人	富士フイルムRFファーマ株式会社	B	抗がんWG
II-7	3-ヨードベンジルグアニジン(131I)	甲状腺髄様癌	3.7から11.2GBqの範囲で45分から4時間かけて静脈投与する。	個人	富士フイルムRFファーマ株式会社	B	抗がんWG
II-8	4アミノピリジン	多発性硬化症患者における歩行機能の症状改善	通常、成人に対し、本剤10mg錠を1回1錠、1日2回を経口投与する。	個人 全国多発性硬化症友の会	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	A	精神・神経WG
II-9	A型ボツリヌス毒素	顔面神経麻痺後に生じる後遺症である顔面拘縮や病的共同運動の軽減	麻痺後の表情筋の異常運動に対し、本剤を10～30単位程度、表情筋に局注する。	日本耳鼻咽喉科学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	B	精神・神経WG
II-10	L-アスパラギナーゼ	要望なし(小児急性リンパ性白血病及び小児悪性リンパ腫)	通常、1日量6000～10,000単位/m <sup>2</sup> を週3回、あるいは、10,000～25,000単位/m <sup>2</sup> を週1回、筋肉内に注射する。	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)	協和発酵キリン株式会社	B	抗がんWG(小児WG)
II-11	N-アセチルシステイン	IPFとIPF以外の線維化型間質性肺炎、膠原病に伴う間質性肺炎に対する線維化の進行抑制、肺活量の減少抑制。	1日2回、352.4mg(2ml)×2/日 生理食塩水に溶解し、ネブライザーを用いて連日吸入する。	日本呼吸器学会	サンノーバ株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-12	アザチオプリン	多発性硬化症の再発抑制	50mg/日の内服から開始し、副作用の有無を見ながら、2-4週ごとに0.5mg/kg/日ずつ2.0-3.0mg/kg/日まで漸増する。	日本神経学会	田辺三菱製薬株式会社 グラクソ・スミスクライン株式会社	B	精神・神経WG
II-13	アザチオプリン	難治性非感染性ぶどう膜炎	開始用量:1～3mg/kg/日 維持用量:1～3mg/kg/日 以下 治療の反応性が確認されたならば、用量を治療効果の維持に必要な維持用量まで減量する。 3～6か月間治療を行っても改善がみられない場合は、本剤の使用中止を検討する。	財団法人 日本眼科学会	田辺三菱製薬株式会社 グラクソ・スミスクライン株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-14	アシクロビル	免疫機能の低下した患者(骨髄移植後など)における単純疱疹、帯状疱疹の発症抑制	1回200mg、1日4回	日本造血細胞移植学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-15	アジスロマイシン水和物	びまん性汎細気管支炎や慢性気管支炎に伴うクラリスロマイシン不応性の難治性気道感染症	1日1回、250mg/日 週3回服用する。	日本呼吸器学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG