

小児医薬品開発ネットワーク 製造販売承認取得品目一覧

更新日: 令和8年(西暦2026年)年4月

No.	商品名(通称名) <一般名(略称)>	対象疾患 (通称)	承認 取得日	小児医薬品開発ネットワーク支援			ワーキンググループ	
				相談日	相談時 開発状況※)	相談(支援)内容	専門領域	人数
1	トビエース <フェソテロジン>	神経因性排尿筋過活動	2022.9	2018.5	治験実施中	治験実施支援 1. 被験者紹介 2. 治験実施施設の紹介	小児腎臓	4
2	コセルゴ <セルメチニブ>	神経線維腫症1型	2022.9	2019.9	開発計画中	日本における治験実施可能性 1. 施設選定及び患者リクルートの調査協力 2. 試験デザインに対する助言	合同 ・小児血液・がん ・小児神経	7
3	プレセデックス <デクスメトミジン>	鎮静(MRI検査時の鎮静)	2023.2	2021.2	治験実施中	治験実施支援 1. 症例登録の推進 (COVIDの影響もあり、組入れが遅延)	小児麻酔	7
4	イーケブラ <レベチラセタム>	てんかん (部分発作)	2023.6	2018.9	治験実施中	治験実施支援 1. 対象症例の確認 2. 実施可能施設の紹介 3. 実施中の治験における被験者登録の促進	小児神経	5
5	イグザレルト <リバーロキサバン>	Fontan手術施行後における 血栓・塞栓形成の抑制	2023.11	2018.9	治験実施中	治験実施支援 1. 実施中の治験への被験者紹介 2. 治験実施施設紹介	小児循環器	6
6	ベイフォーラス <ニルセビマブ(遺伝子組換え)>	RSV感染による下気道疾患 の発症抑制	2024.3	2018.9	開発計画中	日本における治験実施可能性 1. 国際共同試験の実施(症例数、実施可能施設) 2. 治験実施計画書への助言 3. PMDAとの対面助言への協力	合同 ・新生児 ・小児呼吸器	7
7	ファセンラ <ベンラリズマブ(遺伝子組換え)>	気管支喘息(難治)	2024.3	2019.4	治験実施中	治験実施支援 1. 対象症例の確認、実施可能施設の紹介 2. 実施中の治験における被験者登録の促進	小児アレルギー	4
8	ネキシウム <エソメプラゾール>	逆流性食道炎、消化性潰瘍	2024.6	2018.1	治験実施中	治験実施支援 1. 対象症例の確認、実施可能施設の紹介 2. 治験キックオフ会議で説明	合同 ・小児栄養消化器 ・小児リウマチ	7
9	タフィンラー <ダブラフェニブ>	BRAF遺伝子変異を有する 進行・再発の固形腫瘍 (結腸・直腸癌を除く)、低 悪性度神経膠腫	2024.9	2018.9	治験実施中	治験実施支援 1. 症例登録促進に向けた助言 ※対象症例は限られていることから、登録促進に 向けた方策	小児血液・がん	3
	メキニスト <トラメチニブ>							
10	フジケノン <ケノデオキシコール酸>	脳髄黄色腫症	2025.9	2020.11	治験実施中	治験実施支援 1. 小児患者の探索方法 2. 小児患者の登録・治験実施の観点から、プロトコ ル記載に関する助言	小児神経WG	5
11	ドルミカム <ミダゾラム>	麻酔前投薬	2025.9	2021.11	開発計画中	治験実施・開発支援 1. 試験デザインについて 2. 試験薬の盲検性維持について 3. 薬物動態評価(採血可否も含め)について	小児麻酔WG	6
12	エルゾンリス <タグラキソフスプ>	芽球性形質細胞様樹状細胞 腫瘍(BPDCN)	2025.12	2024.11	開発企画中	開発可能性支援 1. 対象疾患が限られている中で製造販売後臨床試 験の実施可能性(登録可能例数/年、必要施設数等) 2. PMS、データベース等の活用	小児血液・がん	3

※) 相談時の開発状況
 開発企画中: 国内での開発未決定
 開発計画中: 国内開発は決定され、治験実施に向けて準備中
 治験実施中: 国内で治験が実施中