

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7年(西暦2025年)年7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 ＜デクスメデトミジン＞	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	ベイフォータス ＜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＞							

※) 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: 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