

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。

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-シクロキシル	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x2)/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-シクロキシル	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x2)/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-シクロキシル	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-シクロキシル	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	富士フィルム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	富士フィルム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	富士フィルム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	富士フィルム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	富士フィルム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	富士フィルム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10 mg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/m2を週3回、あるいは、10,000-25,000単位/m2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)x2/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ヵ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

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-16	アダリムマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な下記疾患 膿疱性乾癬	通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。	社団法人日本皮膚科学会	アボット ジャパン株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-17	アドレナリン(0.01%注射薬)	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	小児では、0.01 mg/kg (0.1 ml/kg)を静脈内投与 ※現在の製剤の10倍希釈製剤開発を要望	小児救急医学会	第一三共株式会社	B	小児WG(循環器WG)
II-18	アナキンラ	高IgD症候群の治療	1-5mg/kg/回、毎日皮下注	個人	SOBI	A	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-19	アナストロゾール	LH-RHアナログ投与下における閉経前乳癌	LH-RHアナログ投与下、成人にはアナストロゾールとして1mgを1日1回、経口服用する。	日本乳癌学会	アストラゼネカ株式会社	B	抗がんWG
II-20	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定)	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎: 体重75kg未満の患者には10mg/kg、75kg以上の患者には下記の体重別用量*を1回の投与量とし、点滴静注する。初回投与後、2週、4週に投与し、以後4週間の間隔で投与を行うこと。(1回投与量は1000mgを上限とする) *75kg以上100kg以下:750mg(3バイアル) 100kg超:1000mg(4バイアル)	日本小児リウマチ学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-21	アミオダロン塩酸塩	電氣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	アミオダロン塩酸塩として300 mg(6 mL)又は5 mg/kg(体重)を5%ブドウ糖液20 mLに加え、静脈路/骨髄路から急速投与する。心室性不整脈が持続する場合には、150 mg(3 mL)又は2.5 mg/kg(体重)を5%ブドウ糖液10 mLに加え、追加投与することができる。	日本蘇生協議会	サノフィ・アベンティス株式会社	B	循環器WG
II-22.1	アミトリプチリン	神経障害性疼痛	アミトリプチリン塩酸塩として、通常成人1日30~75mgを初期用量とし、1日150mgまで漸増し、分割経口服用する。	日本ペインクリニック学会	日医工株式会社	B	精神・神経WG
II-22.2	アミトリプチリン	神経障害性疼痛	アミトリプチリン塩酸塩として、通常成人1日30~75mgを初期用量とし、1日150mgまで漸増し、分割経口服用する。	厚生労働省がん性疼痛H21-3次がん一般-011研究班	日医工株式会社	B	精神・神経WG
II-23	アモキシシリン	小児の下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌 胃潰瘍、十二指腸潰瘍	小児にはオメプラゾールとして1回0.5mg/kgまたはランソプラゾールとして0.75mg/kgとアモキシシリンとして1回25mg/kg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回10mg/kg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 ※詳細は要望書を参照	日本小児栄養消化器肝臓学会	協和発酵キリン株式会社 アステラス製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-24	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	発熱性好中球減少症	1日2000mgまで経口投与	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-25.1	アリピプラゾール	小児(6-17歳)の自閉性障害による興奮性(他者への攻撃性、故意の自傷行為、かんしゃく発作、気分の易変性などの症状)	通常、小児(6-17歳)にはアリピプラゾールとして1日2mgを開始用量、5mg/日に増量し、必要に応じて10mgあるいは15mgに増量し、1日1回投与する。1回5mg/日以下の用量調節は1週間以上の間隔をあけてゆっくりと行う。5-10mg/日を推奨用量とし、患者の治療効果と忍容性に応じて用量を調整する。	日本小児心身医学会	大塚製薬株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)

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-25.2	アリピプラゾール	小児(6-17歳)の自閉性障害による興奮性(他者への攻撃性、故意の自傷行為、かんしゃく発作、気分の易変性などの症状)	通常小児(6-17歳)にはアリピプラゾールとして2mg/日を開始用量、5mg/日に増量し必要に応じて10~15mg/日に増量し、1日1回投与とする。用量調節は1回5mg/日以下、1週間以上の間隔を空けてゆっくりと行う。5-10mg/日を推奨用量とし、患者の治療効果と忍容性に応じて用量を調整する。	日本小児精神神経学会	大塚製薬株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-25.3	アリピプラゾール	小児(6-17歳)の自閉性障害による興奮性(他者への攻撃性、故意の自傷行為、かんしゃく発作、気分の易変性などの症状)	通常、小児(6-17歳)にはアリピプラゾールとして1日2mgを開始用量、5mg/日に増量し、必要に応じて10mgあるいは15mgに増量し、1日1回投与する。1回5mg/日以下の用量調節は1週間以上の間隔を空けてゆっくりと行う。5-10mg/日を推奨用量とし、患者の治療効果と忍容性に応じて用量を調整する。	日本小児神経学会	大塚製薬株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-26	アリピプラゾール	せん妄	通常、成人にはアリピプラゾールとして1日6~12mgを開始用量、1日6~24mgを維持用量とし、1回又は2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。	日本精神神経学会	大塚製薬株式会社	B	精神・神経WG
II-27	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム配合	顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎	1回1.5g 1日4回	日本感染症学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-28	イオヘキソール	子宮卵管造影	15ml~25mlを子宮卵管内に投与	個人	第一三共株式会社	B	循環器WG
II-29	イソトレチノイン	神経芽腫(高リスク)	160mg/m ² /day 分2 経口投与 14日間投与し14日間休薬 28日を1サイクルとして繰り返す。	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)	中外製薬株式会社	A	抗がんWG(小児WG)
II-30.1	一酸化窒素	成人、新生児、乳児、幼児、小児(小児の年齢は0-17歳)の心臓手術の周術期及び術後の肺動脈圧を低下させ、右心室機能を改善させ、肺の酸素化を改善する目的で使用	0~17歳(小児) ・本剤は吸入濃度10ppmで吸入を開始する。 ・十分な効果が得られなかった場合、20ppmまで増量できる。 ・酸素化の改善に伴い、5ppmに減量し、安全に離脱できる状態になるまで吸入を継続する。	小児循環器学会	エア・ウォーター株式会社	B	循環器WG(小児WG)
II-30.2	一酸化窒素	新生児、小児の心臓手術の周術期及び術後に発症した肺高血圧の治療において肺動脈圧を選択的に低下させ、右室機能の負担を軽減し、かつ肺の酸素化を改善する。	・本剤は吸入濃度10ppmで吸入を開始する。 ・十分な効果が得られなかった場合、20ppmまで増量できる。 ・酸素化の改善に伴い、5ppmに減量し、安全に離脱できる状態になるまで吸入を継続する。	日本心臓血管外科学会	エア・ウォーター株式会社	B	循環器WG(小児WG)
II-30.3	一酸化窒素	新生児、小児の心臓手術の周術期及び術後に発症した肺高血圧の治療において肺動脈圧を選択的に低下させ、右室機能の負担を軽減し、かつ肺の酸素化を改善する。	・本剤は吸入濃度10ppmで吸入を開始する。 ・十分な効果が得られなかった場合、20ppmまで増量できる。 ・酸素化の改善に伴い、5ppmに減量し、安全に離脱できる状態になるまで吸入を継続する。	日本胸部外科学会	エア・ウォーター株式会社	B	循環器WG(小児WG)
II-31.1	一酸化窒素	成人の心臓手術の周術期及び術後に発症した肺高血圧の治療において肺動脈圧を選択的に低下させ、右室機能の負担を軽減し、かつ肺の酸素化を改善する。	・本剤は吸入濃度20ppmで吸入を開始する。 ・十分な効果が得られなかった場合、40ppmまで増量できる。 ・酸素化の改善に伴い、5ppmに減量し、安全に離脱できる状態になるまで吸入を継続する。	日本心臓血管外科学会	エア・ウォーター株式会社	B	循環器WG

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-31.2	一酸化窒素	成人の心臓手術の周術期及び術後に発症した肺高血圧の治療において肺動脈圧を選択的に低下させ、右室機能の負担を軽減し、かつ肺の酸素化を改善する。	・本剤は吸入濃度20 ppmで吸入を開始する。 ・十分な効果が得られなかった場合、40 ppmまで増量できる。 ・酸素化の改善に伴い、5 ppmに減量し、安全に離脱できる状態になるまで吸入を継続する。	日本胸部外科学会	エア・ウォーター株式会社	B	循環器WG
II-32.1	イピリムマブ	悪性黒色腫	3mg/kg、3週間隔投与	日本皮膚外科学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社	A	抗がんWG
II-32.2	イピリムマブ	悪性黒色腫	3mg/kg、3週間隔投与	個人	ブリistol・マイヤーズ株式会社	A	抗がんWG
II-32.3	イピリムマブ	悪性黒色腫	3mg/kg、3週間隔投与	日本皮膚悪性腫瘍学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社	A	抗がんWG
II-32.4	イピリムマブ	悪性黒色腫	3mg/kg、3週間隔投与	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社	A	抗がんWG
II-33	イブプロフェン リジン塩	〈静注薬〉早産児動脈管開存症	〈静注薬〉 初期投与量10 mg/kg、24、48時間後に5mg/kgずつ静注。新生児集中治療室のみにおいて、新生児専門医の監視下で使用。全3回の投与が1コースであり、動脈管が48時間後に閉鎖しなかった場合や再開通した場合は上述のコースを再度行う。2コース目を終了しても変化がなければ外科的結紮を考慮する。	日本未熟児新生児学会	LUNDBECK INC.	A	小児WG(循環器WG)
II-34	イホスファミド	膀胱癌	イホスファミドとして1日1.5~3.75g(30~60 mg/kg)を2~5日間連日点滴静注又は静脈内に注射する。これを1コースとし、末梢白血球の回復を待って3~4週間ごとに反復投与する。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	塩野義製薬株式会社	B	抗がんWG
II-35	イホスファミド	悪性リンパ腫(初発例、再発・難治例を含む)	(1) 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、イホスファミドとして1日0.8 g/m ² ~3 g/m ² (体表面積)を3~5日間連日点滴静注する。これを1コースとし、末梢白血球の回復を待って3~4週間ごとに反復投与する。なお、年齢、併用薬、患者の状態により適宜減量する。 (2) 総投与量はイホスファミドとして1コース10g/m ²	リンパ網内系学会	塩野義製薬株式会社	B	抗がんWG
II-36.1	イリノテカン塩酸塩水和物	肺癌	オキサリプラチン及びレボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用において、イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、180mg/m ² を点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	日本肺癌学会	株式会社ヤクルト本社 第一三共株式会社	B	抗がんWG
II-36.2	イリノテカン塩酸塩水和物	肺癌	オキサリプラチン及びレボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用において、イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、180mg/m ² を点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	特定非営利活動法人パンキャン ンジャパン	株式会社ヤクルト本社 第一三共株式会社	B	抗がんWG

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-36.3	イリノテカン塩酸塩水和物	肺癌	オキサリプラチン及びレボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用において、イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、180mg/m ² を点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	株式会社ヤクルト本社 第一三共株式会社	B	抗がんWG
II-37	イリノテカン塩酸塩水和物	難治性小児悪性固形腫瘍	単剤、または他剤(※)との併用にて (1) 40mg/m ² をday1,2,3およびday8,9,10に点滴静注、21日毎 (2) 20mg/m ² をday1-5およびday8-12に点滴静注、21日毎 (3) 50mg/m ² をday1-5に点滴静注、21日毎 (※)ピンクリスチン1.5mg/m ² /日 day1またはday 1, 8, 15。テモゾロミド 100mg/m ² /日 day1~5	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)	株式会社ヤクルト本社 第一三共株式会社	B	抗がんWG(小児WG)
II-38	イリノテカン塩酸塩水和物	食道癌	A法: イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、100mg/m ² を1週間間隔で3~4回点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。 B法: イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、150mg/m ² を2週間間隔で2~3回点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。 国際用量: 250mg/m ² を3週間間隔で点滴静注し、これを1クールとし投与を繰り返す。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	株式会社ヤクルト本社 第一三共株式会社	B	抗がんWG
II-39	イリノテカン塩酸塩水和物	膠芽腫に対する化学療法	点滴静脈注射 ペハシスマブとの併用で2週間毎に125 mg/m ² を90分以上かけて投与。 もしくは抗瘤瘍剤使用中の場合はイリノテカンの用量は最大340 mg/m ² まで許容	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	株式会社ヤクルト本社 第一三共株式会社	B	抗がんWG
II-40	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	膿毒性乾癬	通常、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与間隔の短縮や投与量の増量が可能である。これらの投与間隔の短縮や投与量の増量は段階的に行う。最短の投与間隔は4週間とする。増量の際の1回の体重1kg当たりの投与量の上限は10mg/kgとする。	社団法人日本皮膚科学会	田辺三菱製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-41	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	乾癬性紅皮症	通常、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与間隔の短縮や投与量の増量が可能である。これらの投与間隔の短縮や投与量の増量は段階的に行う。最短の投与間隔は4週間とする。増量の際の1回の体重1kg当たりの投与量の上限は10mg/kgとする。	社団法人日本皮膚科学会	田辺三菱製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG

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-42	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ベーチェット病以外の難治性非感染性ぶどう膜炎	1回につき5mg/kgを、初回投与以降、2週目、6週目、14週目、以降は8週間隔で継続投与	財団法人 日本眼科学会	田辺三菱製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-43	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	移植片対宿主病(GVHD)	5mg/kgを点滴静注、1コース3回(初回、2週後、6週後)	日本造血細胞移植学会	田辺三菱製薬株式会社	B	代謝・その他WG
II-44	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(小児の原発性卵巣機能不全(ターナー症候群)およびその他の性腺機能低下症による症状)	小児では低用量0.09 mgから開始し、0.18 mg、0.36mg、成人量(0.72mg)へと段階的に増量する。 ※低用量貼付剤として、0.09 mg/1枚、0.18mg/1枚、0.36 mg/1枚の3種類を要望。	日本小児内分泌学会	久光製薬株式会社	B	小児WG(循環器WG)
II-45	エタンブール塩酸塩	肺結核及びその他の結核症	小児に投与が必要な場合は1日15~25mg/kgを1回投与。	日本小児呼吸器疾患学会	サンド株式会社 科研製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-46	エトポシド	神経内分泌腫瘍	エトポシドとして、1日量60~100mg/m ² (体表面積)を5日間連続点滴静注し、3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。 なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	日本化薬株式会社 プリストル・マイヤーズ株式会社	B	抗がんWG
II-47	エノキサパリンナトリウム	抗リン脂質抗体陽性女性における反復流産の予防	通常、エノキサパリンナトリウムとして、1回2000IUを、原則として12時間毎に1日2回連日皮下注射する。	公益社団法人 日本産科婦人科学会	サノフィ・アベンティス株式会社	B	循環器WG
II-48	エノキサパリンナトリウム	静脈血栓塞栓症の発症リスクの高い妊娠女性における静脈血栓塞栓症の発症抑制	通常、エノキサパリンナトリウムとして、1回2000IUを、原則として12時間毎に1日2回連日皮下注射する。	公益社団法人 日本産科婦人科学会	サノフィ・アベンティス株式会社	B	循環器WG
II-49	エノキサパリンナトリウム	静脈血栓塞栓症の発症リスクの高い、腹部手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制	通常、エノキサパリンナトリウムとして、1回2000IUを、原則として12時間毎に1日2回連日皮下注射する。 用法及び用量に関連する使用上の注意:原則として、手術創等からの出血がないことを確認してから投与を開始すること。区域麻酔を併用する場合は術後2~4時間以降に投与する。 ※用法及び用量に関連する使用上の注意の「術後24~36時間に」の削除	公益社団法人 日本産科婦人科学会	サノフィ・アベンティス株式会社	B	循環器WG
II-50	エノキサパリンナトリウム	担がん患者に生じた深部静脈血栓症、肺塞栓症	1mg/kg/dose 12時間おき ※自己注射による投与も要望	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	サノフィ・アベンティス株式会社	B	循環器WG
II-51	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	血液凝固第Ⅳ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及び後天性血友病患者の出血抑制	血管確保が難しい場合、軽度から中等度の出血に対して、270 µg/kgを単回投与する。	一般社団法人日本血栓止血学会	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	B	生物WG
II-52	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	子宮圧迫、子宮収縮剤の投与、種々の外科的処置、輸血(新鮮凍結血漿の投与を含む)、アシドーシスの補正、血清カルシウムの補正、低体温に対する処置などを行っても止血されない、生命の危機に関わる産科出血の抑制	本剤90 µg/kg(4.5 KIU/kg)を単回投与する。20分以内に止血効果を認めないようであれば、更に1回投与を行う。	公益社団法人 日本産科婦人科学会	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	B	生物WG
II-53	オキサリプラチン	虫垂癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常成人にはオキサリプラチン85mg/m ² (体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬、又は130mg/m ² (体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	株式会社ヤクルト本社	B	抗がんWG

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-54	オキサリプラチン	小腸癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常成人にはオキサリプラチン85mg/m ² (体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬、又は130mg/m ² (体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	株式会社ヤクルト本社	B	抗がんWG
II-55.1	オキサリプラチン	膵癌	イリノテカン塩酸塩水和物及びレボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法との併用において、通常成人にはオキサリプラチン85mg/m ² (体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	日本膵臓学会	株式会社ヤクルト本社	B	抗がんWG
II-55.2	オキサリプラチン	膵癌	イリノテカン塩酸塩水和物及びレボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法との併用において、通常成人にはオキサリプラチン85mg/m ² (体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	特定非営利活動法人パンキャンジャパン	株式会社ヤクルト本社	B	抗がんWG
II-55.3	オキサリプラチン	膵癌	イリノテカン塩酸塩水和物及びレボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与法との併用において、通常成人にはオキサリプラチン85mg/m ² (体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	株式会社ヤクルト本社	B	抗がんWG
II-56	オクトレオチド酢酸塩	先天性高インスリン血症低血糖症にともなう低血糖症状の改善	一日3-4回皮下注あるいは持続皮下注射いずれも1-25μg/kg/日	日本小児内分泌学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	小児WG(代謝・その他WG)
II-57.1	オクトレオチド酢酸塩	下記疾患に伴う諸症状の改善 インスリノーマ グルカゴノーマ	通常、成人にはオクトレオチドとして20mgを4週毎に3か月間、殿部筋肉内に注射する。その後は症状により10mg、20mg又は30mgを4週毎に投与する。ただし、初回投与後2週間は薬物濃度が十分な濃度に達しないことから、本剤投与前に投与していた同一用量のオクトレオチド酢酸塩注射液を併用する。	日本内分泌外科学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	抗がんWG
II-57.2	オクトレオチド酢酸塩	下記疾患に伴う諸症状の改善 インスリン産生腫瘍(インスリノーマ) グルカゴン産生腫瘍(グルカゴノーマ)	通常、成人にはオクトレオチドとして20mgを4週毎に3か月間、殿部筋肉内に注射する。その後は症状により10mg、20mg又は30mgを4週毎に投与する。ただし、初回投与後2週間は薬物濃度が十分な濃度に達しないことから、本剤投与前に投与していた同一用量のオクトレオチド酢酸塩注射液を併用する。	厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業)「多発性内分泌腫瘍症1型および2型の診療実態調査と診断治療指針の作成」研究班	ノバルティスファーマ株式会社	B	抗がんWG
II-58	オファツムマブ	フルダラビンおよびアレムツズマブが無効の難治性慢性白血病	以下の推奨用量およびスケジュールに従って12回投与する。初回300mg(投与1)を投与し、1週間後に2000mgを1週間毎に7回(投与2~8)投与し、4週間後に2000mgを4週間毎に4回(投与9~12)投与する。	特定非営利活動法人グループ・ネクサス	グラクソ・スミスクライン株式会社	A	抗がんWG

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-59	オメプラゾール	小児の下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍	小児にはオメプラゾールとして1回0.5mg/kgまたはランソプラゾールとして0.75mg/kgとアモキシシリンとして1回25mg/kg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回10mg/kg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 ※詳細は要望書を参照	日本小児栄養消化器肝臓学会	アストラゼネカ株式会社 田辺三菱製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-60	オランザピン	せん妄	通常、成人にはオランザピンとして5~10mgを1日1回経口投与により開始する。維持量として1日1回10mg経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日量は20mgを超えないこと。	日本精神神経学会	日本イーライリリー株式会社	B	精神・神経WG
II-61	カナキスマブ	高IgD症候群の治療	2~7 mg/kg/回、4~8週間毎皮下注	個人	ノバルティスファーマ株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-62.1	カバジタキセル	前立腺癌	通常、成人に1日1回、cabazitaxelとして25mg/m ² (体表面積)を1時間以上かけて3週間間隔で点滴静注する。	社団法人日本泌尿器科学会	サノフィ・アベンティス株式会社	A	抗がんWG
II-62.2	カバジタキセル	前立腺癌	通常、成人に1日1回、cabazitaxelとして25mg/m ² (体表面積)を1時間以上かけて3週間間隔で点滴静注する。	一般社団法人日本癌治療学会	サノフィ・アベンティス株式会社	A	抗がんWG
II-63	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、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	通常経口投与で100mg/kg/日より開始し、血中アンモニアをモニターしながら250mg/kg/日まで増量可能。維持量は10~100mg/kg/日。分2~4、経口投与。	日本先天代謝異常学会	Orphan Europe	A	小児WG(代謝・その他WG)
II-64	カルバマゼピン	各種神経痛	経口・100mg~300mg/日。年齢、症状に応じて適宜減量する。	日本神経学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	精神・神経WG
II-65	ガンシクロビル	先天性CMV感染症	点滴静注 6 mg/kg/回 x 2回/日 x 6週間	日本小児感染症学会	田辺三菱製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-66	ガンシクロビル	サイトメガロウイルス虹彩炎に対する消炎効果	一日4回点眼	財団法人 日本眼科学会	該当企業無し	B	抗菌・抗炎症WG
II-67	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	本剤1日3000単位(又は、60単位/kg)を投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。	公益社団法人 日本産科婦人科学会	CSLベ어링株式会社 一般財団法人化学及血清療法研究所	B	循環器WG
II-68	カンデサルタン シレキセチル	片頭痛発作の抑制。	通常、成人にはカンデサルタン シレキセチルとして1日1回8mgを内服する。なお、血圧の状況に応じて適宜増減するが、1日12mgを超えないこととする。	日本神経学会	武田薬品工業株式会社	B	循環器WG
II-69.1	カンデサルタン シレキセチル	小児高血圧症	1歳以上6歳未満の小児に対し、0.05~0.4 mg/kgを1日1回経口投与する。 体重50kg未満の6歳以上の小児に対し2~12mgを1日1回経口投与する。体重50kg以上の6歳以上の小児に対し、4~12mgを1日1回経口投与する。	小児循環器学会	武田薬品工業株式会社	B	小児WG(循環器WG)

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-69.2	カンデサルタン シレキセチル	小児高血圧症	1歳以上6歳未満の小児に対し、0.05～0.4 mg/kgを1日1回経口投与する。 6歳以上の小児に対し、2～8mgを1日1回経口投与し、必要に応じ12mgまで増量する。ただし、腎障害を伴う場合には、低用量から投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。	小児腎臓病学会	武田薬品工業株式会社	B	小児WG(循環器WG)
II-70	クエチアピン	せん妄	通常、成人にはクエチアピンとして1回25mg、1日2又は3回より投与を開始し、患者の状態に応じて徐々に増量する。通常、1日投与量は150～600mgとし、2又は3回に分けて経口投与する。 なお、投与量は年齢・症状により適宜増減する。ただし、1日量として750mgを超えないこと。	日本精神神経学会	アステラス製薬株式会社	B	精神・神経WG
II-71	クラリスロマイシン	小児の下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌 胃潰瘍、十二指腸潰瘍	小児にはオメプラゾールとして1回0.5mg/kgまたはランソプラゾールとして0.75mg/kgとアモキシシリンとして1回25mg/kg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回10mg/kg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 ※詳細は要望書を参照	日本小児栄養消化器肝臓学会	大正製薬株式会社 アボット ジャパン株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-72	クリンダマイシン	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	1回600mgを1日4回点滴静注あるいは経口投与する	日本感染症学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-73	クリンダマイシン	顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎	1回600mg 1日4回	日本感染症学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-74	ゲムシタピン塩酸塩	軟部肉腫	ドセタキセルとの併用において、ゲムシタピンとしてday1およびday8に1回800 mg/m ² を30分かけて点滴静注する。これを3週1コースとして投与を繰り返す。	日本整形外科学会	日本イーライリリー株式会社	B	抗がんWG
II-75	ゲムシタピン塩酸塩	子宮平滑筋肉腫	ゲムシタピンとして1回900mg/m ² 、放射線骨盤内照射歴を有する場合はゲムシタピンとして675mg/m ² (体表面積)を90分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	公益社団法人 日本産科婦人科学会	日本イーライリリー株式会社	B	抗がんWG
II-76	ゲムシタピン塩酸塩	非小円形細胞肉腫	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはゲムシタピンとして1回900mg/m ² を90分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	日本イーライリリー株式会社	B	抗がんWG
II-77	ゲムシタピン塩酸塩	再発・難治性悪性リンパ腫	ゲムシタピンとして1回1000mg/m ² を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。	リンパ網内系学会	日本イーライリリー株式会社	B	抗がんWG
II-78	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(小児)	1.5 mg/Kgを7～14日間連続投与	日本移植学会	ジェンザイム・ジャパン株式会社	B	代謝・その他WG(小児WG)
II-79	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(小児)	1.5 mg/Kgを7～14日間連続投与	日本移植学会	ジェンザイム・ジャパン株式会社	B	代謝・その他WG(小児WG)

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-80	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(小児)	1.5 mg/Kgを7~14日間連続投与	日本移植学会	ジェンザイム・ジャパン株式会社	B	代謝・その他WG(小児WG)
II-81	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(小児)	1.5 mg/Kgを7~14日間連続投与	日本移植学会	ジェンザイム・ジャパン株式会社	B	代謝・その他WG(小児WG)
II-82	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(成人)	1.5 mg/Kgを7~14日間連続投与	日本移植学会	ジェンザイム・ジャパン株式会社	B	代謝・その他WG
II-83	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(成人)	1.5 mg/Kgを7~14日間連続投与	日本移植学会	ジェンザイム・ジャパン株式会社	B	代謝・その他WG
II-84	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(成人)	1.5 mg/Kgを7~14日間連続投与	日本移植学会	ジェンザイム・ジャパン株式会社	B	代謝・その他WG
II-85	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(成人)	1.5 mg/Kgを7~14日間連続投与	日本移植学会	ジェンザイム・ジャパン株式会社	B	代謝・その他WG
II-86	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(成人)	1.5 mg/Kgを7~14日間連続投与	日本移植学会	ジェンザイム・ジャパン株式会社	B	代謝・その他WG
II-87	抗HBs人免疫グロブリン	新生児のB型肝炎予防(原則として、沈降B型肝炎ワクチンとの併用)(既承認効能・効果)	<新生児に投与するための用法・用量追加> 生後12時間以内に0.5mLを筋肉内に注射する。	公益社団法人 日本産科婦人科学会	株式会社ベネシス 日本製薬株式会社 日本赤十字社 一般財団法人 化学及血清療法研究所	B	小児WG(生物WG)
II-88	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ウェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)、全身性エリテマトーデス(SLE)、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患	通常のプレドニゾン使用(2mg/kg)で効果がないリウマチ性疾患に対してメチルプレドニゾンとして1日30mg/kg(最大量1g)を使用する。症状によって追加投与を行う。幼児、小児については、その症状の重篤度や薬剤に対する反応に応じて、減量して使用できる。但し、24時間毎に、0.5 mg/kg以上の投与をすること。	日本小児リウマチ学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG(小児WG)
II-89	サイトメガロウイルス免疫グロブリン	臓器移植時のサイトメガロウイルス感染症	通常、1回あたりサイトメガロウイルス免疫グロブリンとして50~150mg/kg体重を静脈内投与する。年齢及び症状に応じて適宜増減する。 ※詳細は要望書を参照	日本移植学会	CSLベーリング株式会社	A	抗菌・抗炎症WG
II-90	サイトメガロウイルス免疫グロブリン	サイトメガロウイルス陽性のドナーから移植を受けたサイトメガロウイルス陰性のレシピエントにおける、腎臓移植時のサイトメガロウイルス感染症	通常、1回あたりサイトメガロウイルス免疫グロブリンとして50~150mg/kg体重を静脈内投与する。年齢及び症状に応じて適宜増減する。 ※詳細は要望書を参照	日本移植学会	CSLベーリング株式会社	A	抗菌・抗炎症WG
II-91	魚油由来ω3系静注用脂肪製剤	(特に小児の)腸管不全(静脈栄養)関連肝障害と栄養状態の改善	体重1kgあたり1日1g(OmegavenORとして10ml)を12時間~24時間かけて経静脈的に持続投与する	日本外科学会	フレゼニウスカービージャパン株式会社	A	循環器WG(小児WG)
II-92	サラゾスルファピリジン(またはスルファサラジン)	関節リウマチ	<用法・用量変更> 本剤は、通常、サラゾスルファピリジンとして成人1日投与量1gを朝食及び夕食後の2回に分割経口投与する。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、増量する場合は1日0.5gずつ漸増し、1日の投与量が2g、1回の投与量が1gを超えないようにする。	一般社団法人日本リウマチ学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG

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-93	サリドマイド	ベーチェット病	通常、成人にはサリドマイドとして1日1回100mgを就寝前に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日400mgを超えないこと。	日本小児感染症学会	藤本製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-94	ザルトプロフェン	歯痛	成人に1回1錠(ザルトプロフェンとして80mg)1日3回経口投与。頓用の場合は、1回1~2錠(ザルトプロフェンとして80~160mg)を経口投与。	日本歯科薬物療法学会	日本ケミファ株式会社 ゼリア新薬工業株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-95	シクロスポリン	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	1日2回、50-200mg/日 トラフレベルを100-150ng/mlとなるように連日服用する。	日本呼吸器学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-96	シクロスポリン	ステロイド治療に抵抗する、あるいは何らかの理由により、ステロイドの全身投与を行うことができないVogt-小柳-原田病、サルコイドーシス、その他の(非感染性)ぶどう膜炎治療に対する治療	5mg/kg/日 分2から開始し、その後漸減	財団法人 日本眼科学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-97	シクロスポリン	血管免疫芽球形T細胞リンパ腫	3-5 mg/kgを1日2回投与、効果がみられた場合50-100 mg/日の維持療法を行う。点滴投与の場合、1日量3-5 mg/kgを投与する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。	リンパ網内系学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	抗がんWG
II-98.1	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)	CVD治療(シクロホスファミド750mg/m ² と硫酸ビンクリスチン1.4mg/2を1日目に静脈投与し、ダカルバジン600mg/m ² を1日目と2日目に静脈投与する。21日間の休薬を含めて1クールとする。)として、750mg/m ² 体表面積静脈投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	褐色細胞腫を考える会	塩野義製薬株式会社	B	抗がんWG
II-98.2	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)	CVD治療(シクロホスファミド750mg/m ² と硫酸ビンクリスチン1.4mg/2を1日目に静脈投与し、ダカルバジン600mg/m ² を1日目と2日目に静脈投与する。21日間の休薬を含めて1クールとする。)として、750mg/m ² 体表面積静脈投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	社団法人 日本内分泌学会	塩野義製薬株式会社	B	抗がんWG
II-98.3	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)	CVD治療(シクロホスファミド750mg/m ² と硫酸ビンクリスチン1.4mg/2を1日目に静脈投与し、ダカルバジン600mg/m ² を1日目と2日目に静脈投与する。21日間の休薬を含めて1クールとする。)として、750mg/m ² 体表面積静脈投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	個人	塩野義製薬株式会社	B	抗がんWG
II-99	シスプラチン	神経内分泌腫瘍	シスプラチンとして70~90mg/m ² (体表面積)を1日1回投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	日本化薬株式会社 ブリistol・マイヤーズ株式会社	B	抗がんWG
II-100	シドフォビル	喉頭乳頭腫症	生理食塩水で溶解し、2.5mg/mL溶液を乳頭腫の基部に注入する。病変に応じて適宜繰り返す。	日本耳鼻咽喉科学会	Gilead社(米国)	A	小児WG(抗菌・抗炎症WG)

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-101	シドフォビル	造血細胞移植後のアデノウイルス感染症、BKウイルス感染症	1 mg/kg	日本造血細胞移植学会	Gilead社(米国)	A	抗菌・抗炎症WG
II-102	シドフォビル	ポリオーマウイルス腎症	0.25～1.0mg/kg、1週から3週に1回点滴静注	日本移植学会	Gilead社(米国)	A	代謝・その他WG
II-103	シプロフロキサシン	発熱性好中球減少症	1日1600mgまで経口投与	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	バイエル薬品株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-104	シプロフロキサシン	がん化学療法による骨髄抑制に起因する感染予防	1回500 - 750mgを12時間毎	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	バイエル薬品株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-105	ジメチルスルホキシド	間質性膀胱炎	尿道カテーテルを膀胱に無菌条件下に挿入し、50%ジメチルスルホキシド50mLを膀胱内注入し、15分間保持する。	一般社団法人 日本病院薬剤師会	米国: Bioniche Pharma 英国: Britannia Pharmaceuticals 加国: Bioniche Pharma	A	循環器WG
II-106	シロリムス	移植片対宿主病の予防・治療	4～12mg / 日(血中濃度が3-12ng/mlとなるよう用量を調整する)	日本造血細胞移植学会	ファイザー株式会社	A	代謝・その他WG
II-107.1	ストレプトマイシン硫酸塩	<適応菌種> 非結核性抗酸菌 <適応症> 非結核性抗酸菌症	ストレプトマイシンとして、通常成人1日15 mg/kg以下を週2回または週3回筋肉内投与する。ただし、原則としてリファンピシン(300 mg～600 mg/日、分1)、エタンブール(500 mg～750 mg/日、分1)、クラリスロマシ(600 mg～800 mg/日、分1または分2)と併用する。	日本結核病学会・日本呼吸器学会	Meiji Seikaファルマ株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-107.2	ストレプトマイシン硫酸塩	<適応菌種> 非結核性抗酸菌 <適応症> 非結核性抗酸菌症	ストレプトマイシンとして、通常成人1日15 mg/kg以下を週2回または週3回筋肉内投与する。ただし、原則としてリファンピシン(300 mg～600 mg/日、分1)、エタンブール(500 mg～750 mg/日、分1)、クラリスロマシ(600 mg～800 mg/日、分1または分2)と併用する。	日本感染症学会	Meiji Seikaファルマ株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-108.1	スニチニブリンゴ酸塩	悪性褐色細胞腫	通常、成人にはスニチニブリンゴ酸塩として1日1回50mgを4週間連日経口投与し、その後2週間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。	褐色細胞腫を考える会	ファイザー株式会社	B	抗がんWG
II-108.2	スニチニブリンゴ酸塩	悪性褐色細胞腫	通常、成人にはスニチニブリンゴ酸塩として1日1回50mgを4週間連日経口投与し、その後2週間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。	個人	ファイザー株式会社	B	抗がんWG
II-108.3	スニチニブリンゴ酸塩	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	通常、成人にはスニチニブリンゴ酸塩として1日1回50mgを4週間連日経口投与し、その後2週間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。	社団法人 日本内分泌学会	ファイザー株式会社	B	抗がんWG
II-109	スニチニブリンゴ酸塩	根治切除不能の膵内分泌腫瘍	1日1回37.5 mgを経口投与	特定非営利活動法人パンキャン ンジャパン	ファイザー株式会社	B	抗がんWG

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-110	スピラマイシン	妊婦のトキソプラズマ感染症	妊娠中のトキソプラズマ初感染が否定できない場合、胎児への感染を防ぐ目的で、スピラマイシンとして1日量6,000,000~9,000,000国際単位を1日2~4回に分けて経口投与する。	公益社団法人 日本産科婦人科学会	サノフィ・アベンティス株式会社	A	抗菌・抗炎症WG
II-111	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	1回1-1.5gを1日4回を経口投与する	日本感染症学会	サンド株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-112	セフェビム塩酸塩	発熱性好中球減少症	1日6gまで	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	ブリストル・マイヤーズ株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-113	セフトジジム水和物	発熱性好中球減少症	1日6gまで	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-114	ソマトロピン(遺伝子組換え)	骨端閉鎖を伴わない、腎移植後の低身長	通常1週間に体重kg当たり、遺伝子組換えヒト成長ホルモンとして0.35mgを6~7回に分けて皮下注射する。	小児腎臓病学会	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	B	小児WG(代謝・その他WG)
II-115	ダカルバジン	軟部肉腫に対する抗腫瘍効果	250mg/m ² /day 4日間点滴静注以後約3週間休薬	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	協和発酵キリン株式会社	B	抗がんWG
II-116.1	ダカルバジン	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	CVD治療(シクロホスファミド750mg/m ² と硫酸ビンクリスチン1.4mg/2を1日目に静脈投与し、ダカルバジン600mg/m ² を1日目と2日目に静脈投与する。21日間の休薬を含めて1クールとする。)として、600mg/m ² 体表面積静脈投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	褐色細胞腫を考える会	協和発酵キリン株式会社	B	抗がんWG
II-116.2	ダカルバジン	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	CVD治療(シクロホスファミド750mg/m ² と硫酸ビンクリスチン1.4mg/2を1日目に静脈投与し、ダカルバジン600mg/m ² を1日目と2日目に静脈投与する。21日間の休薬を含めて1クールとする。)として、600mg/m ² 体表面積静脈投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	社団法人 日本内分泌学会	協和発酵キリン株式会社	B	抗がんWG
II-116.3	ダカルバジン	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	CVD治療(シクロホスファミド750mg/m ² と硫酸ビンクリスチン1.4mg/2を1日目に静脈投与し、ダカルバジン600mg/m ² を1日目と2日目に静脈投与する。21日間の休薬を含めて1クールとする。)として、600mg/m ² 体表面積静脈投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	個人	協和発酵キリン株式会社	B	抗がんWG
II-117	ダクリツマブ	急性移植片対宿主病の治療	1 mg/kg (1時間点滴)で1回/週を4-5回継続する。	日本造血細胞移植学会	中外製薬株式会社	A	代謝・その他WG
II-118	タクロリムス水和物	小児 ループス腎炎	小児:0.05-0.1 mg/kg 最大3 mg/日 1日2回投与	小児腎臓病学会	アステラス製薬株式会社	B	小児WG(代謝・その他WG)
II-119	タクロリムス水和物	ステロイド点眼抵抗性の難治性強膜炎	0.1%タクロリムス点眼(タリムス®) 1日2回、1滴点眼	財団法人 日本眼科学会	千寿製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG(小児WG)
II-120.1	タクロリムス水和物	小児期発症ネフローゼ症候群(頻回再発型)	0.05-0.1 mg/kg/日 分2投与	小児腎臓病学会	アステラス製薬株式会社	B	小児WG(代謝・その他WG)
II-120.2	タクロリムス水和物	小児期発症ネフローゼ症候群(頻回再発型)	タクロリムスとして0.05-0.1mg/kg/日を1日2回使用する。	東京「腎炎・ネフローゼ児」を守る会	アステラス製薬株式会社	B	小児WG(代謝・その他WG)
II-121.1	タクロリムス水和物	小児ネフローゼ症候群(ステロイド抵抗性)	0.05-0.1 mg/kg/日 分2投与	小児腎臓病学会	アステラス製薬株式会社	B	小児WG(代謝・その他WG)

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-121.2	タクロリムス水和物	小児ネフローゼ症候群(ステロイド抵抗性)	タクロリムスとして0.05-0.1mg/kg/日を1日2回使用する。	東京「腎炎・ネフローゼ児」を守る会	アステラス製薬株式会社	B	小児WG(代謝・その他WG)
II-122	ダビガトランエテキシラートメタン スルホン酸塩	静脈血栓症・肺塞栓への治療	150mg 1日2回	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	B	循環器WG
II-123	ダルテパリン	担がん患者に生じた深部静脈血栓症、肺塞栓症	最初の1ヶ月:200 int.units/kg 1日1回 2-6ヶ月:150 int.units/kg以下 1日1回 ※自己注射による投与も要望	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	ファイザー株式会社	B	循環器WG
II-124	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	通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として週1回120 μgを皮下投与する。有効性が認められない場合は、投与量を倍量に増量する。また、週1回240 μgを投与しても有効性が確認できない場合には、投与を中止する。	日本血液学会	協和発酵キリン株式会社	B	抗がんWG
II-125.1	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(成人) 1.全身放射線照射(TBI)との併用、あるいは他の抗がん剤併用下での、血液疾患患者(白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、難治性貧血等)への同種又は自家造血幹細胞移植に対する前治療薬; 2.チオテパによる自家移植を併用した大量化学療法は、固形がん(乳がん、卵巣がん、その他種々の悪性腫瘍)の前治療にも供される。	他の抗腫瘍剤や放射線照射を併用すること 1) 自家造血幹細胞移植: 120mg/m ² /日(3.24mg/kg/日)から250mg/m ² /日(6.76mg/kg/日)までの範囲で1日1回あるいは2回点滴投与として、総投与量が800 mg/m ² を(21.62mg/kg)を上回ることなしに、他の抗腫瘍剤と併用しながら2から5日間連続投与する。 2) 同種造血幹細胞移植 185mg/m ² /日(5 mg/kg/日)から481mg/m ² /日(13mg/kg/日)までの範囲で1日1回あるいは2回点滴投与として、総投与量が555mg/m ² (15mg/kg)を上回ることなしに1から3日間連続投与する。	日本血液学会	ADIENNE Pharma & Biotech	B	抗がんWG
II-125.2	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(成人) 1.全身放射線照射(TBI)との併用、あるいは他の抗がん剤併用下での、血液疾患患者(白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、難治性貧血等)への同種又は自家造血幹細胞移植に対する前治療薬; 2.チオテパによる自家移植を併用した大量化学療法は、固形がん(乳がん、卵巣がん、その他種々の悪性腫瘍)の前治療にも供される。	他の抗腫瘍剤や放射線照射を併用すること 1) 自家造血幹細胞移植: 120mg/m ² /日(3.24mg/kg/日)から250mg/m ² /日(6.76mg/kg/日)までの範囲で1日1回あるいは2回点滴投与として、総投与量が800 mg/m ² を(21.62mg/kg)を上回ることなしに、他の抗腫瘍剤と併用しながら2から5日間連続投与する。 2) 同種造血幹細胞移植 185mg/m ² /日(5 mg/kg/日)から481mg/m ² /日(13mg/kg/日)までの範囲で1日1回あるいは2回点滴投与として、総投与量が555 mg/m ² (15mg/kg)を上回ることなしに1から3日間連続投与する。	日本造血細胞移植学会	ADIENNE Pharma & Biotech	B	抗がんWG

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-125.3	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(成人) 1.全身放射線照射(TBI)との併用、あるいは他の抗がん剤併用下での、血液疾患患者(白血病、悪性リンパ腫、難治性貧血等)への同種又は自家造血幹細胞移植に対する前治療薬; 2.チオテパによる自家移植を併用した大量化学療法は、固形癌(神経芽細胞腫、脳腫瘍、横紋筋肉腫等)の前治療にも供される。	他の抗腫瘍剤や放射線照射を併用すること 1) 自家造血幹細胞移植: 血液疾患患者 125mg/m ² /日(3.38 mg/kg/日)から300mg/m ² /日(8.10 mg/kg/日)までの範囲で1日1回点滴投与として、総投与量が900 mg/ m ² (24.32 mg/kg)を上回ることなしに、他の抗がん剤と併用しながら2から4日間連続投与する。 固形癌 120mg/m ² /日(3.24mg/kg/日)から250mg/m ² /日(6.76 mg/kg/日)までの範囲で1日1回点滴投与として、総投与量が800 mg/ m ² (21.62 mg/kg)を上回ることなしに、他の抗がん剤と併用しながら2から5日間連続投与する。 2) 同種造血幹細胞移植 血液疾患患者 185mg/m ² /日(5 mg/kg/日)から481mg/m ² /日(13mg/kg/日)までの範囲で1日1回点滴投与として、総投与量が555 mg/m ² (15mg/kg)を上回ることなしに1-3日間連続投与する。	リンパ網内系学会	ADIENNE Pharma & Biotech	B	抗がんWG
II-126.1	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(小児) 1.全身放射線照射(TBI)との併用、あるいは他の抗腫瘍剤併用下での、血液疾患患者(白血病、悪性リンパ腫、難治性貧血等)への同種又は自家造血幹細胞移植に対する前治療薬; 2.チオテパによる自家移植を併用した大量化学療法は、固形癌の前治療にも供される。	他の抗腫瘍剤や放射線照射を併用すること 1) 自家造血幹細胞移植: 150mg/m ² /日(6 mg/kg/日)から350mg/m ² /日(14 mg/kg/日)までの範囲で1日1回点滴投与として、総投与量が1050 mg/ m ² (42 mg/kg)を上回ることなしに、他の抗がん剤と併用しながら2から3日間連続投与する。 2) 同種造血幹細胞移植 125mg/m ² /日(5 mg/kg/日)から250mg/m ² /日(10mg/kg/日)までの範囲で1日1回点滴投与として、総投与量が375 mg/m ² (15mg/kg)を上回ることなしに1から3日間連続投与する。	日本血液学会	ADIENNE Pharma & Biotech	B	抗がんWG(小児WG)
II-126.2	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(小児) 1.全身放射線照射(TBI)との併用、あるいは他の抗がん剤併用下での、血液疾患患者(白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、難治性貧血等)への同種又は自家造血幹細胞移植に対する前治療薬; 2.チオテパによる自家移植を併用した大量化学療法は、固形がん(乳がん、卵巣がん、その他種々の悪性腫瘍)の前治療にも供される。	他の抗腫瘍剤や放射線照射を併用すること 1) 自家造血幹細胞移植: 150mg/m ² /日(6 mg/kg/日)から350mg/m ² /日(14 mg/kg/日)までの範囲で1日1回点滴投与として、総投与量が1050 mg/ m ² (42 mg/kg)を上回ることなしに、他の抗腫瘍剤と併用しながら2から3日間連続投与する。 2) 同種造血幹細胞移植 125mg/m ² /日(5 mg/kg/日)から250mg/m ² /日(10mg/kg/日)までの範囲で1日1回点滴投与として、総投与量が375 mg/m ² (15mg/kg)を上回ることなしに1から3日間連続投与する。	日本造血細胞移植学会	ADIENNE Pharma & Biotech	B	抗がんWG(小児WG)

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-126.3	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(小児) 1.全身放射線照射(TBI)との併用、あるいは他の抗がん剤併用下での、血液疾患患者(白血病、悪性リンパ腫、難治性貧血等)への同種又は自家造血幹細胞移植に対する前治療薬: 2.チオテパによる自家移植を併用した大量化学療法は、固形癌(神経芽細胞腫、脳腫瘍、横紋筋肉腫等)の前治療にも供される。	他の抗腫瘍剤や放射線照射を併用すること 1) 自家造血幹細胞移植: 150mg/m ² /日(6 mg/kg/日)から350 mg/m ² /日(14 mg/kg/日)までの範囲で1日1回点滴投与として、総投与量が1050 mg/m ² (42 mg/kg)を上回ることをなしに、他の抗がん剤と併用しながら2から3日間連続投与する。 2) 同種造血幹細胞移植 125mg/m ² /日(5 mg/kg/日)から250mg/m ² /日(10mg/kg/日)までの範囲で1日1回点滴投与として、総投与量が375 mg/m ² (15mg/kg)を上回ることをなしに1-3日間連続投与する。	リンパ網内系学会	ADIENNE Pharma & Biotech	B	抗がんWG(小児WG)
II-127	チオペンタールナトリウム	頭蓋内圧亢進症	必要に応じて1.5~3.5mg/kgを静注する。(十分な気道確保が必要である)	公益社団法人 日本麻酔科学会	田辺三菱製薬株式会社	B	循環器WG
II-128	チオペンタールナトリウム	痙攣重積症	5~7mg/kgを20秒程度で静注し、脳波上“burst suppression”が得られるまで50 mgずつボース投与を2~3分間隔で繰り返す。さらに3~5mg/kg/hrの持続静注を12~48時間継続する。	公益社団法人 日本麻酔科学会	田辺三菱製薬株式会社	B	精神・神経WG
II-129	テモゾロミド	難治性小児悪性固形腫瘍	テモゾロミドとして1回150mg/m ² (体表面積)を1日1回連日5日間、終日投与し、23日間休薬する。この28日を1クールとし、次クールで1回200mg/m ² に増量することができる。	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)	MSD株式会社	B	抗がんWG(小児WG)
II-130.1	テモゾロミド	悪性黒色腫	テモゾロミドとして1回150mg/m ² を1日1回連日5日間投与し23日間休薬。この28日を1クールとし次クールでは1回200 mg/m ² に増量できる。	日本皮膚外科学会	MSD株式会社	B	抗がんWG
II-130.2	テモゾロミド	悪性黒色腫	テモゾロミドとして1回150mg/m ² を1日1回連日5日間投与し23日間休薬。この28日を1クールとし次クールでは1回200 mg/m ² に増量できる。	個人	MSD株式会社	B	抗がんWG
II-130.3	テモゾロミド	悪性黒色腫	テモゾロミドとして1回150mg/m ² を1日1回連日5日間投与し23日間休薬。この28日を1クールとし次クールでは1回200 mg/m ² に増量できる。	日本皮膚悪性腫瘍学会	MSD株式会社	B	抗がんWG
II-130.4	テモゾロミド	悪性黒色腫	テモゾロミドとして1回150mg/m ² を1日1回連日5日間投与し23日間休薬。この28日を1クールとし次クールでは1回200 mg/m ² に増量できる。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	MSD株式会社	B	抗がんWG
II-131.1	デュロキセチン	神経障害性疼痛	1日20mg 1回投与から開始し、1日120mg(1回あるいは2回投与)まで漸増する。	日本ペインクリニック学会	塩野義製薬株式会社	B	精神・神経WG
II-131.2	デュロキセチン	神経障害性疼痛	1日20mg 1回投与から開始し、1日120mg(1回あるいは2回投与)まで漸増する。	厚生労働省がん性疼痛H21-3次がん一般-011研究班	塩野義製薬株式会社	B	精神・神経WG

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-132	ドセタキセル水和物	軟部肉腫	ゲムシタピンとの併用において、ドセタキセルとしてday8に1回70 mg/m ² を1時間以上かけて点滴静注する。これを3週1コースとして投与を繰り返す。	日本整形外科学会	サノフィ・アベンティス株式会社	B	抗がんWG
II-133	ドセタキセル水和物	子宮平滑筋肉腫	1日1回、ドセタキセルとして、75mg/m ² (体表面積)、放射線骨盤内照射歴を有する場合はドセタキセルとして50mg/m ² (体表面積)を1時間以上かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。	公益社団法人 日本産科婦人科学会	サノフィ・アベンティス株式会社	B	抗がんWG
II-134	ドセタキセル水和物	非小円形細胞肉腫	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはドセタキセルとして1回100mg/m ² を60分かけて点滴静注し、2週目に投与し、3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	サノフィ・アベンティス株式会社	B	抗がんWG
II-135.1	トピラマート	小児における部分発作に対する単剤療法	1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始したのち漸増を行い、維持量として1日量400mgを2回に分割経口投与する。	日本てんかん学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-135.2	トピラマート	小児における部分発作に対する単剤療法	1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始したのち漸増を行い、維持量として1日量400mgを2回に分割経口投与する。	日本小児神経学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-136.1	トピラマート	成人における部分発作に対する単剤療法	1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始したのち漸増を行い、維持量として1日量400mgを2回に分割経口投与する。	日本てんかん学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG
II-136.2	トピラマート	成人における部分発作に対する単剤療法	1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始したのち漸増を行い、維持量として1日量400mgを2回に分割経口投与する。	日本小児神経学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG
II-137.1	トピラマート	2~16歳の小児における全般性強直間代発作に対する付加療法	2歳以上の小児に、最初の1週間はトピラマートとして25 mg(または、1~3 mg/kg/日の範囲になるように25 mg未満)を就寝前に投与したのち漸増を行い、維持量として1日量5~9 mg/kg/日を2回に分割経口投与する。	日本てんかん学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-137.2	トピラマート	2~16歳の小児における全般性強直間代発作に対する付加療法	2歳以上の小児に、最初の1週間はトピラマートとして25 mg(または、1~3 mg/kg/日の範囲になるように25 mg未満)を就寝前に投与したのち漸増を行い、維持量として1日量5~9 mg/kg/日を2回に分割経口投与する。	日本小児神経学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-138.1	トピラマート	成人における全般性強直間代発作に対する付加療法	1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始したのち漸増を行い、維持量として1日量400mgを2回に分割経口投与する。	日本てんかん学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG
II-138.2	トピラマート	成人における全般性強直間代発作に対する付加療法	1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始したのち漸増を行い、維持量として1日量400mgを2回に分割経口投与する。	日本小児神経学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG

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-139.1	トピラマート	2～16歳の小児におけるLennox-Gastaut 症候群にみられる発作に対する付加療法	2歳以上の小児に、最初の1週間はトピラマートとして25 mg(または、1～3 mg/kg/日の範囲になるように25 mg 未満)を就寝前に投与したのち漸増を行い、維持量として1日量5～9 mg/kg/日を2回に分割経口投与する。	日本てんかん学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-139.2	トピラマート	2～16歳の小児におけるLennox-Gastaut 症候群にみられる発作に対する付加療法	2歳以上の小児に、最初の1週間はトピラマートとして25 mg(または、1～3 mg/kg/日の範囲になるように25 mg 未満)を就寝前に投与したのち漸増を行い、維持量として1日量5～9 mg/kg/日を2回に分割経口投与する。	日本小児神経学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-140.1	トピラマート	成人におけるLennox-Gastaut 症候群にみられる発作に対する付加療法	1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始したのち漸増を行い、維持量として1日量200～400mgを2回に分割経口投与する。	日本てんかん学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG
II-140.2	トピラマート	成人におけるLennox-Gastaut 症候群にみられる発作に対する付加療法	1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始したのち漸増を行い、維持量として1日量200～400mgを2回に分割経口投与する。	日本小児神経学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG
II-141	トラスツズマブ	HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法との同時併用療法	<p><要望の対象は「用法・用量(A法)」の追加></p> <p>HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法にはA法*またはB法**を使用する。</p> <p>A法:通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブとして初回投与時には4 mg/kg(体重)を、2回目以降は2 mg/kgを90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。</p>	日本乳癌学会	中外製薬株式会社	B	抗がんWG
II-142	トリアムシロンアセトニド	解剖学的靭帯性腱鞘炎:ばね指・ドケルバン病等(非感染性に限る)	解剖学的靭帯性腱鞘内に2.5～5mgを1回投与(連続して注射する場合は2週間以上の間隔をあける、リウマチ性疾患等で複数部位罹患の場合は同量をそれぞれの部位に投与する) ※基本的に効能・効果および用法に変更はないが、小容量包装製剤(10mg/ml、1ml/バイアル)を希望	日本手外科学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-143	トリアムシロンアセトニド	非感染性後部ぶどう膜炎および嚢胞様黄斑浮腫の治療、あるいはステロイドが全身投与できない非感染性ぶどう膜炎や強膜炎	40mg をテノン嚢内注射	財団法人 日本眼科学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社 わかもと製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-144	トロンボモデュリン アルファ (遺伝子組換え)	造血幹細胞移植後の肝類洞閉塞症候群(肝中心静脈閉塞症)	380 U/kg/日	日本造血細胞移植学会	旭化成ファーマ株式会社	B	循環器WG
II-145	ニトログリセリン	異常高血圧(高血圧緊急症等)	0.5～5 μg/kg/分の投与量で開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。	公益社団法人 日本麻酔科学会	日本化薬株式会社	B	循環器WG

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-146	ニワトリ胚細胞狂犬病不活化ワクチン	狂犬病の予防 曝露前接種と曝露後接種に使用する。	(1)曝露前接種 初回接種日を0日として、0日、7日、21日(もしくは28日)の計3回、1回量1.0mLを筋肉注射する。 (2)曝露後接種 初回接種日を0日として、0日、3日、7日、14日、28日の計5回、1回量1.0mLを筋肉注射する。	日本渡航医学会	一般財団法人 化学及血清療法研究所	A	生物WG
II-147	ニワトリ胚細胞狂犬病不活化ワクチン	狂犬病の予防 曝露前接種と曝露後接種に使用する。	(1)曝露前接種 初回接種日を0日として、0日、7日、21日(もしくは28日)の計3回、1回量1.0mLを筋肉注射する。 (2)曝露後接種 初回接種日を0日として、0日、3日、7日、14日、28日の計5回、1回量1.0mLを筋肉注射する。 ※小児に関する要望:小児も成人と同じ用法・用量で接種する。接種部位としては大腿外側広筋が推奨されている。	日本渡航医学会	一般財団法人 化学及血清療法研究所	A	生物WG(小児WG)
II-148	ノギテカン	難治性小児悪性固形腫瘍	シクロホスファミドなどの2剤併用療法の一剤として1日1回0.6-0.75mg/m ² を5日間連日点滴静注し、少なくとも16日間休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。なお、患者状態により適宜減量する。	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)	日本化薬株式会社	B	抗がんWG(小児WG)
II-149.1	ノルトリプチリン	神経障害性疼痛	ノルトリプチリン塩酸塩として、通常成人1日30~75mgを初期用量とし、1日150mgまで漸増し、分割経口服用する。	日本ペインクリニック学会	大日本住友製薬株式会社	B	精神・神経WG
II-149.2	ノルトリプチリン	神経障害性疼痛	ノルトリプチリン塩酸塩として、通常成人1日30~75mgを初期用量とし、1日150mgまで漸増し、分割経口服用する。	厚生労働省がん性疼痛H21-3次がん一般-011研究班	大日本住友製薬株式会社	B	精神・神経WG
II-150	バクリタキセル	転移を有する精巣癌、性腺外胚細胞腫	転移を有する精巣癌、性腺外胚細胞腫にはA法を使用する。 A法 通常、成人にはバクリタキセルとして、1日1210mg/m ² (体表面積)を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。 なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。	社団法人日本泌尿器科学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社	B	抗がんWG
II-151	バシリキシマブ	下記のような場合の心臓移植後の拒絶反応の予防並びに治療(小児) ・腎機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽性例、小児など) ・その他、カルシニユリン阻害薬(CNIを一時的に中止又は減量しなければならない時	小児 体重35kg以上では20mgを、35kg未満では10mgを、移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する。 本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない。	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	代謝・その他WG(小児WG)

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-152	バシリキシマブ	下記のような場合の肺移植後の拒絶反応の予防並びに治療(小児) ・腎機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽性例、小児など) ・その他、カルシニューリン阻害薬(CNIを一時的に中止又は減量しなければならない時	小児 体重35kg以上では20mgを、35kg未満では10mgを、移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する。 本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない。	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	代謝・その他WG(小児WG)
II-153	バシリキシマブ	下記のような場合の肝臓移植後の拒絶反応の予防並びに治療(小児) ・腎機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽性例、小児など) ・その他、カルシニューリン阻害薬(CNIを一時的に中止又は減量しなければならない時	小児 体重35kg以上では20mgを、35kg未満では10mgを、移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する。 本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない。	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	代謝・その他WG(小児WG)
II-154	バシリキシマブ	下記のような場合の小腸移植後の拒絶反応の予防並びに治療(小児) ・腎機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽性例、小児など) ・その他、カルシニューリン阻害薬(CNIを一時的に中止又は減量しなければならない時	小児 体重35kg以上では20mgを、35kg未満では10mgを、移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する。 本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない。	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	代謝・その他WG(小児WG)
II-155	バシリキシマブ	下記のような場合の心臓移植後の拒絶反応の予防並びに治療(成人) ・腎機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽性例、小児など) ・その他、カルシニューリン阻害薬(CNIを一時的に中止又は減量しなければならない時	成人 20mgを移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する。 本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない。	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	代謝・その他WG
II-156	バシリキシマブ	下記のような場合の肺移植後の拒絶反応の予防並びに治療(成人) ・腎機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽性例、小児など) ・その他、カルシニューリン阻害薬(CNIを一時的に中止又は減量しなければならない時	成人 20mgを移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する。 本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない。	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	代謝・その他WG
II-157	バシリキシマブ	下記のような場合の肝臓移植後の拒絶反応の予防並びに治療(成人) ・腎機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽性例、小児など) ・その他、カルシニューリン阻害薬(CNIを一時的に中止又は減量しなければならない時	成人 20mgを移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する。 本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない。	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	代謝・その他WG

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-158	バシリキシマブ	下記のような場合の臓器移植後の拒絶反応の予防並びに治療(成人) ・腎機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽性例、小児など) ・その他、カルシニューリン阻害薬(CNIを一時的に中止又は減量しなければならない時	成人 20mgを移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する。 本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない。	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	代謝・その他WG
II-159	バシリキシマブ	下記のような場合の小腸移植後の拒絶反応の予防並びに治療(成人) ・腎機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽性例、小児など) ・その他、カルシニューリン阻害薬(CNIを一時的に中止又は減量しなければならない時	成人 20mgを移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する。 本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない。	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	代謝・その他WG
II-160	バソプレシン	婦人科手術(子宮筋腫核出術、子宮外妊娠手術、卵巣嚢胞摘出術)における子宮・卵管・卵巣への局注による手術部位の出血量の減少	バソプレシンとして20単位/1mlを99mlの蒸留水で希釈後、術野に局所注射する。	公益社団法人 日本産科婦人科学会	第一三共株式会社	B	循環器WG
II-161	バソプレシン	敗血症などによる急性低血圧やショック時の補助治療	点滴静注:生理食塩水、5%ブドウ糖などで溶解し、0.01 - 0.04 U/分で持続静注	小児救急医学会	第一三共株式会社	B	循環器WG(小児WG)
II-162	バソプレシン	心停止(心室細動、心室頻拍、PEA、心静止)	1回40 U静注または骨髄中	小児救急医学会	第一三共株式会社	B	循環器WG
II-163.1	パミドロン酸二ナトリウム	骨形成不全症による骨折予防	通常、小児の骨形成不全症に対してはパミドロン酸二ナトリウム(無水物)として下記の量を4時間以上かけて、3日間点滴静脈内投与を行う。この投与を1クールとし、通常下記の表のように投与間隔を置き繰り返す。ただし、一日投与量は60mgを越えないこと。 年齢 投与量 投与間隔 2歳未満 0.5mg/kgX3日 2ヶ月 2歳以上3歳未満 0.75mg/kgX3日 3ヶ月 3歳以上 1.0 mg/kgX3日 4ヶ月	特定非営利活動法人 骨形成不全症協会	ノバルティスファーマ株式会社	B	小児WG(代謝・その他WG)
II-163.2	パミドロン酸二ナトリウム	骨形成不全症による骨折予防	小児の骨形成不全症に対してはパミドロン酸二ナトリウム(無水物)として下記の量を4時間以上かけて、3日間点滴静脈内投与を行う。この投与を1クールとし、下記の表のように投与間隔を置き、繰り返す。ただし一日投与量は60mgを越えない。 年齢 投与量 投与間隔 2歳未満 0.5mg/kgX3日 2ヶ月 2歳以上3歳未満 0.75mg/kgX3日 3ヶ月 3歳以上 1.0 mg/kgX3日 4ヶ月	日本小児内分科学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	小児WG(代謝・その他WG)
II-164	バラシクロビル塩酸塩	ヘルペスウイルスに起因するぶどう膜炎の治療	1回1,000mg 1日3回内服	財団法人 日本眼科学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-165	バラシクロビル塩酸塩	多発性骨髄腫に対するプロテアソーム阻害剤投与時における水痘・帯状疱疹ウイルス感染症の発症抑制	500mg 1日3回	日本血液学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	B	抗菌・抗炎症WG

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-166	バルガンシクロビル塩酸塩	先天性CMV感染症	16 mg/kg/回 x 2回/日 x 6週間	日本小児感染症学会	田辺三菱製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-167	バルガンシクロビル塩酸塩	下記におけるサイトメガロウイルス感染症 免疫健全者に発症するサイトメガロウイルス 網膜炎・虹彩炎・虹彩毛様体炎・ぶどう膜炎・ 角膜内皮炎	<初期治療> 通常,成人にはバルガンシクロビルとして1 回900mg(450mg錠2錠)を1日2回,食後に 経口投与する。 <維持治療> 通常,成人にはバルガンシクロビルとして1 回900mg(450mg錠2錠)を1日1回,食後に 経口投与する	財団法人 日本眼科学会	田辺三菱製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-168	バルガンシクロビル塩酸塩	サイトメガロウイルス感染症のリスクのある 小児(固形臓器)移植後のサイトガロウイル ス感染予防	下記のBSA(体表面積)と修正クレアチニンアラ ンスを元に計算した用量を1日1回投与する。 小児用量(mg)=7×BSA×CrCl ※詳細は要望書を参照	小児腎臓病学会	田辺三菱製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-169	ハロペリドール	せん妄	ハロペリドールとして,通常成人1日0.75~ 2.25mgから始め,徐々に増量する。維持量 として1日3~6mgを経口投与する。 ハロペリドールとして,通常成人1回 5mg(1mL)を1日1~2回筋肉内または静脈 内注射する。	日本精神神経学会	大日本住友製薬株式会社	B	精神・神経WG
II-170	ヒスタミンニ塩酸塩	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検査試薬(成人)	皮膚テスト実施時に、皮膚に1滴を滴下しプ リック針で皮膚を擦過する	日本小児アレルギー学会	HollisterStier, US	A	循環器WG
II-171	ヒスタミンニ塩酸塩	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検査試薬(小児)	皮膚テスト実施時に、皮膚に1滴を滴下しプ リック針で皮膚を擦過する	日本小児アレルギー学会	HollisterStier, US	A	循環器WG(小児WG)
II-172	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	1日量4~20mLを緩徐に静脈内投与する。な お、年齢、症状、欠乏の原因(インヒビターな ど)により適宜増減する。	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	CSLベーリング株式会社	B	生物WG
II-173	人免疫グロブリン	血液型不適合溶血性黄疸	0.5~1.0g/kgを2時間の点滴静注、必要なら 12時間後に繰り返す	日本未熟児新生児学会	一般財団法人 化学及血 清療法研究所 日本製薬株式会社 株式会社ベネシス CSLベーリング株式会社 日本赤十字社	B	小児WG(生物WG)
II-174	人免疫グロブリン	HLA抗体保有患者に対する同種造血幹細胞 移植における拒絶予防	1日400mg/kg、5日間点滴静注	日本造血細胞移植学会	一般財団法人 化学及血 清療法研究所 株式会社ベネシス	B	代謝・その他WG
II-175	人免疫グロブリンG	原発性免疫不全症候群(PID)	通常、200-800mg/kgを3-4週間ごとに投与 する。患者の状態に応じて適宜増減する。	日本小児感染症学会	CSLベーリング株式会社	A	生物WG
II-176	ヒドロキシカルバミド	本態性血小板血症	ヒドロキシカルバミドとして、通常成人1日 500mg~2,000mgを1~3回に分けて経口投 与する。寛解後の維持には1日500mg~ 1,000mgを1~2回に分けて経口投与する。 なお、血液所見、症状、年齢、体重により初 回量、維持量を適宜増減する。	日本血液学会	ブリistol・マイヤーズ株 式会社	B	抗がんWG

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-177	ヒドロキシカルバミド	真性多血症	ヒドロキシカルバミドとして、通常成人1日500mg～2,000mgを1～3回に分けて経口投与する。寛解後の維持には1日500mg～1,000mgを1～2回に分けて経口投与する。なお、血液所見、症状、年齢、体重により初回量、維持量を適宜増減する。	日本血液学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社	B	抗がんWG
II-178	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	気管支喘息(成人)	通常、成人には、200～500mg、以後100～200mgを必要に応じて点滴静注する。 ※250mgおよび500mg製剤から防腐剤であるパラオキシ安息香酸プロピル及びパラオキシ安息香酸メチルを除いた製剤を要望	日本小児アレルギー学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-179	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	気管支喘息(小児)	通常、小児には、5～7mg/kgをゆっくり静注する。 ※250mgおよび500mg製剤から防腐剤であるパラオキシ安息香酸プロピル及びパラオキシ安息香酸メチルを除いた製剤を要望	日本小児アレルギー学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG(小児WG)
II-180	ビノレルビン酒石酸塩	小児悪性固形腫瘍(ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫その他軟部腫瘍、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍、等)	単剤投与の場合:ビノレルビン30mg/m ² を週1回6週連続して点滴静注し、2週間休薬する。56日間を1クールとして投与を繰り返す。併用療法の場合:ビノレルビン25mg/m ² を週1回3週連続して点滴静注し、2週間休薬する。シクロホスファミド25mg/m ² を連日経口投与する。28日間を1クールとして投与を繰り返す。	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-181	ピペラシリンナトリウム	発熱性好中球減少症	1日16gまで	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	富山化学工業株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-182	ビラルビシン	神経芽腫、肝芽腫および肝原発悪性腫瘍	I法(3～4週)1回法: 1日1回40～60mg/m ² 、3～4週間休薬、静注または、点滴静注、または、24時間静注 II法(3～4週)2回法:1日1回20～30mg/m ² 、2日間連日、3～4週間休薬、静注または、点滴静注、または48時間静注	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)	日本マイクロバイオファーマ株式会社 Meiji Seikaファルマ株式会社	B	抗がんWG(小児WG)
II-183	ピリメサミン	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	初日は1回200mg、その後は1回50～75mg/日を経口投与する	日本感染症学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	A	抗菌・抗炎症WG
II-184	ビルフェニドン	特発性肺線維症(IPF)以外の進行性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3回、1200～1800mg/日連日服用する。	日本呼吸器学会	塩野義製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-185	ピロカルピン塩酸塩	薬剤性口乾乾燥症	1日3回毎食後内服 1回用量5mg、1日用量15mg	日本歯科薬物療法学会	キッセイ薬品工業株式会社	B	精神・神経WG
II-186.1	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)	CVD治療(シクロホスファミド750mg/m ² と硫酸ピンクリスチン1.4mg/2を1日目に静脈投与し、ダカルバジン600mg/m ² を1日目と2日目に静脈投与する。21日間の休薬を含めて1クールとする。)として、1.4mg/m ² 体表面積静脈投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	褐色細胞腫を考える会	日本化薬株式会社	B	抗がんWG

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-186.2	ビンクリスチン硫酸塩	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	CVD治療(シクロホスファミド750mg/m ² と硫酸ビンクリスチン1.4mg/2を1日目に静脈投与し、ダカルバジン600mg/m ² を1日目と2日目に静脈投与する。21日間の休薬を含めて1クールとする。)として、1.4mg/m ² 体表面積静脈投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	社団法人 日本内分泌学会	日本化薬株式会社	B	抗がんWG
II-186.3	ビンクリスチン硫酸塩	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	CVD治療(シクロホスファミド750mg/m ² と硫酸ビンクリスチン1.4mg/2を1日目に静脈投与し、ダカルバジン600mg/m ² を1日目と2日目に静脈投与する。21日間の休薬を含めて1クールとする。)として、1.4mg/m ² 体表面積静脈投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	個人	日本化薬株式会社	B	抗がんWG
II-187	フィルグラスチム	①20%以上の頻度で発熱性好中球減少 febrile neutropenia(FN)を来すと予想される化学療法を行う場合、早期乳がんの術後化学療法、65歳以上のびまん性進行性リンパ腫の場合、G-CSFを初回から予防投与する。 ②20%未満の頻度でも、65歳以上、PS不良、FNの既往、低栄養、開放創や活動性の感染、より進行したがん、広範囲の放射線照射などの前治療歴、放射線と化学療法の同時併用、がんの骨髄浸潤、合併症などがある場合、初回化学療法から予防的G-CSF投与する。③先行する化学療法で高度な好中球減少やFNを経験した場合、次のコース以後、好中球が減少する前からG-CSFを投与する	1日5μ/kg皮下注射	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	協和醗酵キリン株式会社	B	抗がんWG
II-188	フィルグラスチム	顆粒球輸血療法ドナーにおける顆粒球採取を目的とした顆粒球の末梢血への動員	10 μg/kg	日本造血細胞移植学会	協和醗酵キリン株式会社	B	生物WG
II-189.1	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)。	通常、プリマキン塩基15mgを1日1回、14日間服用する(標準療法)。	日本熱帯医学会・日本感染症教育研究会	サノフィ・アベンティス株式会社	A	抗菌・抗炎症WG
II-189.2	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)。	通常、プリマキン塩基15mgを1日1回、14日間服用する(標準療法)。	日本感染症教育研究会	サノフィ・アベンティス株式会社	A	抗菌・抗炎症WG

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-190.1	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)。	通常、プリマキン塩基0.25mg/kg(最大15mg)を1日1回、14日間服用する(標準療法)。	日本熱帯医学会・日本感染症教育研究会	サノフィ・アベンティス株式会社	A	抗菌・抗炎症WG(小児WG)
II-190.2	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)。	通常、プリマキン塩基0.25mg/kg(最大15mg)を1日1回、14日間服用する(標準療法)。	日本感染症教育研究会	サノフィ・アベンティス株式会社	A	抗菌・抗炎症WG(小児WG)
II-191	フルオキセチン	小児期のうつ病・うつ状態	小児にはfluoxetineとして1日1回10-20mgを経口投与する。なお年齢・症状により適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行い、1日最高用量は40mgを超えないこととする。	日本精神神経学会	日本イーライリリー株式会社	A	精神・神経WG(小児WG)
II-192	フルオロウラシル	虫垂癌	通常、成人にはレボホリナートとして1回100mg/m ² (体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人400mg/m ² (体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして600mg/m ² (体表面積)を22時間かけて持続静注する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。 通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/m ² (体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人2600mg/m ² (体表面積)を24時間持続静注する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m ² (体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人400mg/m ² (体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400~3000mg/m ² (体表面積)を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	協和発酵キリン株式会社	B	抗がんWG

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-193	フルオロウラシル	小腸癌	<p>通常、成人にはレボホリナートとして1回100mg/m²(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人400mg/m²(体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして600mg/m²(体表面積)を22時間かけて持続静注する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。</p> <p>通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/m²(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人2600mg/m²(体表面積)を24時間持続静注する。1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休薬する。これを1クールとする。</p> <p>通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人400mg/m²(体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400~3000mg/m²(体表面積)を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。</p>	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	協和発酵キリン株式会社	B	抗がんWG
II-194.1	フルオロウラシル	膀胱癌	<p>膀胱癌に対するオキサリプラチン・イリノテカン塩酸塩水和物・レボホリナート・フルオロウラシル併用療法 オキサリプラチンとイリノテカン塩酸塩水和物との併用において、通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人400mg/m²(体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400mg/m²(体表面積)を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。 なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p>	日本膀胱学会	協和発酵キリン株式会社	B	抗がんWG
II-194.2	フルオロウラシル	膀胱癌	<p>膀胱癌に対するオキサリプラチン・イリノテカン塩酸塩水和物・レボホリナート・フルオロウラシル併用療法 オキサリプラチンとイリノテカン塩酸塩水和物との併用において、通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²(体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人400mg/m²(体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400mg/m²(体表面積)を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。 なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p>	特定非営利活動法人パンキャンジャパン	協和発酵キリン株式会社	B	抗がんWG

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-195.1	プレドニゾン	筋疾患：デュシェンヌ型筋ジストロフィー	通常、成人にはプレドニゾンとして1日5～60mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	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	塩野義製薬株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-195.2	プレドニゾン	筋疾患：デュシェンヌ型筋ジストロフィー	通常、成人にはプレドニゾンとして1日5～60mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	日本小児神経学会	塩野義製薬株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-195.3	プレドニゾン	筋疾患：デュシェンヌ型筋ジストロフィー	通常、成人にはプレドニゾンとして1日5～60mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	日本神経学会	塩野義製薬株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-196	ブレンタキシマブ・ベドチン	CD30陽性の再発・難治性ホジキンリンパ腫	通常、成人には3週間に1回、brentuximab vedotinとして1回1.8 mg/kg(体重)を30分以上かけて点滴静注する。	リンパ網内系学会	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	A	抗がんWG
II-197	ブレンタキシマブ・ベドチン	CD30陽性の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫	通常、成人には3週間に1回、brentuximab vedotinとして1回1.8 mg/kg(体重)を30分以上かけて点滴静注する。	リンパ網内系学会	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	A	抗がんWG
II-198	ブレンタキシマブ・ベドチン	CD30陽性の再発・難治性ホジキンリンパ腫	通常、3週間に1回、brentuximab vedotinとして1回1.8 mg/kg(体重)を30分以上かけて点滴静注する。	リンパ網内系学会	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	A	抗がんWG(小児WG)
II-199	ブレンタキシマブ・ベドチン	CD30陽性の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫	通常、3週間に1回、brentuximab vedotinとして1回1.8 mg/kg(体重)を30分以上かけて点滴静注する。	リンパ網内系学会	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	A	抗がんWG(小児WG)
II-200	プロトロンビン複合体	抗凝固剤療法中における重篤な出血時や緊急手術が求められる場面でのINRの補正	通常1回200～1200単位を静脈内に緩徐に注射する。用量は、年齢・症状に応じて適宜増減する。	一般社団法人日本脳卒中学会	CSLベーリング株式会社	A	生物WG
II-201	プロブラノロール	小児血管腫	はじめの1週間は、1日量1mg/kgを3回に分けて内服する。2週以降は2mg/kgに増量する。6-9ヶ月間続ける。	日本耳鼻咽喉科学会	アストラゼネカ株式会社	B	小児WG(循環器WG)
II-202	プロブラノロール	本態性振戦	経口、10mg～30mg/日。1日に2～3回に分割投与する。なお、年齢、症状によって適宜増減する。	日本神経学会	アストラゼネカ株式会社	B	精神・神経WG
II-203	プロブラノロール	ファロー四徴症	1mg/kgまでの用量を1日3-4回投与。	小児循環器学会	アストラゼネカ株式会社	B	小児WG(循環器WG)
II-204	ベガデマーゼ PEGADEMASE BOVINE	アデニン・デアミナーゼ(ADA)欠損症に対する酵素補充療法	7日毎に筋肉注射。1回目は10U/kg、2回目は15U/kg、3回目は20U/kg。通常維持量は1週間に20U/kg。必要時1週間に5U/kgの追加可。1回最大量は30U/kg。	日本先天代謝異常学会	Sigma Tau	A	小児WG(代謝・その他WG)
II-205	ベグアスパラガーゼ	レ-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を有する悪性リンパ腫	1日量体表面積1m ² あたり2500 IUを2週に1回筋注または静注投与する。	リンパ網内系学会	協和発酵キリン株式会社	B	抗がんWG
II-206	ベグインターフェロン アルファ-2a	門脈腫瘍栓を伴う進行肝細胞癌の自覚的並びに他覚的症候の緩解	インターフェロン併用5-FU動注療法：肝動脈内に挿入されたカテーテルより投与する5-FUとの併用において通常、成人にはベグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)として1回90μgを週1回、2週間皮下に投与し、以後2週間は休薬する。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	中外製薬株式会社	B	抗がんWG
II-207	ベバシズマブ	進行性腎細胞がん	インターフェロンαとの併用において、通常、成人にはベバシズマブとして10 mg/kg(体重)を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	中外製薬株式会社	B	抗がんWG

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-208	ベバシズマブ	未熟児網膜症における活動性の高い網膜の新生血管の発生および増殖、血管新生緑内障の抑制	症状に応じ0.25mg(0.025ml)～0.5mg(0.05ml)を硝子体内へ直接注射	財団法人 日本眼科学会	中外製薬株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-209	ベバシズマブ	視神経乳頭もしくは網膜新生血管に対する治療(とくに非虚血性の新生血管の場合)	1mg(40μl) 硝子体内注射	財団法人 日本眼科学会	中外製薬株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-210.1	ベバシズマブ	再発悪性神経膠腫	ベバシズマブ単剤として1回10mg/kgを点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間毎。	日本脳腫瘍学会	中外製薬株式会社	B	抗がんWG
II-210.2	ベバシズマブ	膠芽腫に対する化学療法	点滴静脈注射 ベバシズマブとの併用で2週間毎に125 mg/m ² を90分以上かけて投与。もしくは抗癲癇剤使用中の場合はイリテランの用量は最大340 mg/m ² まで許容	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	中外製薬株式会社	B	抗がんWG
II-211	ヘパリンカルシウム	血栓素因子の血栓治療および予防としてヘパリンカルシウム5000単位12時間毎(10,000単位/日)の自己注射の追加	血栓塞栓症の予防として本剤を5000単位12時間毎(10,000単位/日)に皮下注射する。 ※自己注射の追加	公益社団法人 日本産科婦人科学会	沢井製薬株式会社 持田製薬株式会社	B	循環器WG
II-212	ヘパリンカルシウム	深部静脈血栓症、肺塞栓症に対する在宅自己皮下注射	既にカプロシンで得られている適応と同じ。 ※自己注射の追加	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	沢井製薬株式会社	B	循環器WG
II-213	ベラタセプト	腎移植を受けた成人患者における拒絶反応の抑制	体重(kg)に応じた用量を投与すること。 ※詳細は要望書を参照	日本移植学会	プリストル・マイヤーズ株式会社	A	代謝・その他WG
II-214	ベルメトリン	疥癬	通常、成人では、首から下の全身に十分な量を塗布し、8～14時間後に水で洗い流す。角化型疥癬には、頭部を含めた全身に塗布する。なお、症状により適宜増減する。	一般社団法人 日本病院薬剤師会	米国: Allergan 英国: Chefaro 加国: GlaxoSmithKline	A	抗菌・抗炎症WG
II-215	ベンザシペニシリン(注)	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。	○第1期、第2期、早期潜伏性梅毒:240万単位1回、筋肉注射。 ○後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒:240万単位を週に1回、計3回、筋肉注射。	日本感染症教育研究会	King Pharmaceutical Inc.	B	抗菌・抗炎症WG
II-216	ベンザシペニシリン(注)	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、先天梅毒の治療。	○第1期、第2期、早期潜伏性梅毒:乳児、小児に対する投与量は、5万単位/kg 1回、筋肉注射である。ただし小児の最大1回投与量は240万単位を超えない。 ○後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒:乳児、小児に対する投与量は、5万単位/kgを週に1回、計3回、筋肉注射。ただし小児の最大1回投与量は240万単位を超えない。 ○先天梅毒: 2歳以下:5万単位/kg ただし最大1回投与量は240万単位を超えない。 2-12歳:成人と同様	日本感染症教育研究会	King Pharmaceutical Inc.	B	抗菌・抗炎症WG(小児WG)
II-217.1	ベンダムスチン塩酸塩	慢性リンパ性白血病、サリドマイド又はボルテゾミブを含む治療ができない未治療の多発性骨髄腫(Durie-Salmon分類病期IIで増悪がある、又は分類病期III)	慢性リンパ性白血病の場合、4週を1サイクルとし、Day1及びDay2にベンダムスチン塩酸塩100 mg/m ² を静脈内投与する。多発性骨髄腫の場合、4週を1サイクルとし、Day 1及びDay 2にベンダムスチン塩酸塩120～150 mg/m ² を静脈内投与、Day 1からDay 4までプレドニゾン60 mg/m ² を静脈内又は経口投与する。	特定非営利活動法人グループ・ネクサス	シンバイオ製薬株式会社	B	抗がんWG

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-217.2	ベンダムスチン塩酸塩	慢性リンパ性白血病	4週間を1サイクルとし、1日目及び2日目にベンダムスチン塩酸塩100 mg/m ² を30分から60分かけて静脈内投与する。	リンパ網内系学会	シンバイオ製薬株式会社	B	抗がんWG
II-218	ホスカルネットナトリウム水和物	造血細胞移植後のヒトヘルペスウイルス(human herpesvirus, HHV)-6による中枢神経感染症の治療	1回60mg/kgを1日3回または1回90mg/kgを1日2回点滴静注	日本造血細胞移植学会	アストラゼネカ株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-219	ボセentan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)	体重(kg)に応じた用量を投与すること。 ※詳細は要望書を参照	小児循環器学会	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	B	小児WG(循環器WG)
II-220	ボセentan水和物	強皮症に伴う皮膚潰瘍の予防	通常、成人には1回62.5mgを1日2回朝食後に4週間経口投与する。5週目からは、1回125mgを1日2回朝食後に投与する。	社団法人日本皮膚科学会	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	B	循環器WG
II-221	ボラブレジンク	味覚異常	経口、1～3g/日、年齢症状により適宜増減する。	日本神経学会	ゼリア新薬工業株式会社	B	代謝・その他WG(小児WG)
II-222	ホリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	腎移植における抗ドナーHLA抗体陽性レシピエントの移植前脱感作	月1回2g/kg体重を静注する。投与は術前4回とし、1回投与量及び投与回数は抗体価により適宜増減する。	日本移植学会	株式会社ベネシス	B	代謝・その他WG
II-223	ホリナートカルシウム	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	10-20mg/日を経口投与する	日本感染症学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-224	ホリナートカルシウム	造血細胞移植後GVHD予防療法における短期間メソトレキサートの毒性軽減	移植後1日目、3日目、6日目、及び11日目に投与されるMTXに対して、ロイコボリン(Lv)としてMTXと同量(1:1)をそれぞれ、1日目、3日目にはMTX投与後12時間より6時間おきに3回、及び6日目、11日目にはMTX投与後24時間より6時間おきに3回投与。	日本造血細胞移植学会	ファイザー株式会社	B	代謝・その他WG(小児WG)
II-225	ボルテゾミブ	HLA抗体保有患者に対する同種造血幹細胞移植における拒絶予防	ボルテゾミブ1.3mg/m ² (体表面積)を週2回、2週間(1、4、8、11日目)静脈内に投与した後、10日間休薬(12～21日目)する。この3週間で1サイクルとし、必要に応じて投与を繰り返す。	日本造血細胞移植学会	ヤンセン ファーマ株式会社	B	代謝・その他WG
II-226	ボルテゾミブ	臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療	1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/m ² (体表面積)を週2回、4回静脈内に投与する。本剤は最低72時間空けて投与すること。1回投与量及び投与回数は抗体価により適宜増減する。	日本移植学会	ヤンセン ファーマ株式会社	B	代謝・その他WG
II-227	マイトマイシンC	喉頭気管狭窄症	0.04% マイトマイシンC溶液(0.4mg/ml)を狭窄部の手術後の創傷部に塗布する。	日本耳鼻咽喉科学会	協和発酵キリン株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-228.1	ミカファンギンナトリウム	カンジダ属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症	通常、小児(新生児を含む)にはミカファンギンナトリウムとして1mg(力価)/kgを1日1回点滴静注する。重症または難治性カンジダ症には症状におうじて増量できるが、1日6mg(力価)/kgを上限とする。 ※新生児の用法用量の追加	日本未熟児新生児学会	アステラス製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)

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-228.2	ミカファンギンナトリウム	カンジダ属による下記感染症: 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、 造血幹細胞移植患者におけるカンジダ症の 予防	カンジダ症:通常小児(新生児を含む)には、 ミカファンギンナトリウムとして1mg(力価)/kg を1日1回点滴静注する。 造血幹細胞移植患者におけるカンジダ症の 予防: 小児(新生児を含む)にはミカファンギンナトリ ウムとして1mg(力価)/kgを1日1回点滴静 注する。 ※新生児の用法用量の追加	日本小児感染症学会	アステラス製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症 WG)
II-229	ミカファンギンナトリウム	アスペルギルス属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症	通常、小児(新生児を含む)にはミカファンギ ンナトリウムとして1mg(力価)/kgを1日1回 点滴静注する。重症または難治性アスペルギ ルス症には症状におおじて増量できるが、1 日6mg(力価)/kgを上限とする。 ※新生児の追加	日本未熟児新生児学会	アステラス製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症 WG)
II-230	ミコフェノール酸 モフェチル	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 1)全身性エリテマトーデス(SLE) 2)全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、 ウェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、 Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群 等)、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合 性結合組織病、および血管炎を伴う難治性 リウマチ性疾患	小児:通常、ミコフェノール酸モフェチルとし て1回300~600mg/m2を1日2回12時間毎に 経口投与する。なお、年齢、症状により適宜 増減するが、2,000mgを上限とする。	日本小児リウマチ学会	中外製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG(小児 WG)
II-231	ミコフェノール酸 モフェチル	ループス腎炎	1日3,000mgまで、1日2回12時間ごと	一般社団法人日本リウマチ学 会	中外製薬株式会社	B	代謝・その他WG
II-232	ミコフェノール酸 モフェチル	小児ループス腎炎	小児:600~1,200 mg/m2/日(分2)《上限 2,000mg/日》	小児腎臓病学会	中外製薬株式会社	B	代謝・その他WG(小児 WG)
II-233	ミコフェノール酸 モフェチル	1)ステロイド全身投与に抵抗性のぶどう膜 炎、強膜炎の治療、 2)ステロイドの全身副作用によりステロイド の治療継続が困難なぶどう膜炎、強膜炎の 治療。	通常成人には1回1000 mgを1日2回12時間 毎に食後内服投与	財団法人 日本眼科学会	中外製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-234.1	ミコフェノール酸 モフェチル	小児期発症ネフローゼ症候群(頻回再発型)	小児:600~1,200 mg/m2(分2)《上限2,000 mg/日》	小児腎臓病学会	中外製薬株式会社	B	小児WG(代謝・その他 WG)
II-234.2	ミコフェノール酸 モフェチル	小児期発症ネフローゼ症候群(頻回再発型)	ミコフェノール酸モフェチルとして600~ 1,200mg/m2を一日2回に分けて投与する《上 限2,000mg/日》	東京「腎炎・ネフローゼ児」を守 る会	中外製薬株式会社	B	小児WG(代謝・その他 WG)
II-235	ミファミルチド	切除可能な非転移性骨肉腫における他の術 後化学療法との併用(小児)	すべての患者に2 mg/m2(体表面積)として 投薬量を設定。切除術後の補助療法とし て、12週間にわたり少なくとも3日おきに週2 回投与し、その後24週間にわたり週1回投 与、36週間で合計48回投与する。	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)	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	A	抗がんWG(小児WG)
II-236	ミファミルチド	切除可能な非転移性骨肉腫における他の術 後化学療法との併用(成人)	すべての患者に2 mg/m2(体表面積)として 投薬量を設定。切除術後の補助療法とし て、12週間にわたり少なくとも3日おきに週2 回投与し、その後24週間にわたり週1回投 与、36週間で合計48回投与する。	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)	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	A	抗がんWG

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-237	メサコリン塩化物	気管支喘息の診断(成人)	0.049~25mg/mLの希釈系列を低濃度の薬液から吸入しながら呼吸機能検査を実施する	日本アレルギー学会	Methapharm, Canada	A	循環器WG
II-238	メサコリン塩化物	気管支喘息の診断(小児)	0.049~25mg/mLの希釈系列を低濃度の薬液から吸入しながら呼吸機能検査を実施する	日本アレルギー学会	Methapharm, Canada	A	循環器WG(小児WG)
II-239	メトレキサート	眼内悪性リンパ腫に対して、全脳照射を含む眼部への放射線治療歴のある症例、眼合併症などで放射線治療が不可能な症例に対する治療	メトレキサート 400ug/0.1ml/1回、開始直後は週2回硝子体内投与を1ヶ月、その後は週1回投与を1ヶ月、さらに月1回投与を8ヶ月継続する。	財団法人 日本眼科学会	ファイザー株式会社	B	抗がんWG
II-240	メトレキサート	1)ステロイド全身投与に抵抗性のぶどう膜炎、強膜炎の治療、 2)ステロイドの全身副作用によりステロイドの治療継続が困難なぶどう膜炎、強膜炎の治療。	通常成人に対して1週間単位の投与量を6mgとし、1週間単位の投与量は1回、または2-3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。副作用予防のため週8mgあるいは0.2mg/kg体重以上使用するとき葉酸週3-5mgをMTX最終投与後24-48時間後に投与する。	財団法人 日本眼科学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-241	メトレキサート	1) 副腎皮質ステロイドの局所治療に抵抗性を示す非感染性の小児慢性ぶどう膜炎患者、 2)ステロイド全身投与による副作用、特に成長障害などが懸念され、ステロイド以外の他の薬剤の使用が望まれる非感染性の小児慢性ぶどう膜炎患者。	小児では1週間単位の投与量を10-25mg/m2とする。1週間単位の投与量は1回、または2-3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。	財団法人 日本眼科学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG(小児WG)
II-242	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	通常、成人にはメチルフェニデートとして18mgを初回投与量、18~54mgを維持用量として、1日1回朝経口投与する。増量が必要な場合は、1週間以上の間隔をあけて1日用量として9mg又は18mgの増量を行う。なお、症状により適宜増減する。ただし、1日用量は72mgを超えないこと。	一般社団法人日本臨床精神神経薬理学会	ヤンセン ファーマ株式会社	B	精神・神経WG
II-243.1	メチロシン(α-メチルパラタイロシン)	褐色細胞腫の患者の以下の治療に用いられる。 1. 外科処置前の処置 2. 外科処置が行えない時の患者管理 3. 悪性褐色細胞腫の慢性的治療	成人と小児および老人で250mgを日に4回経口投与されることを推奨する。1日最大投与量の4.0gまで毎日250mgから500mg増加させる。 術前患者に用いられる時、DEMSERの至適量を5~7日間投与されねばならない。 DEMSERの至適投与量は、通常、日に2.0~3.0gである。投与量は、症状とカテコールアミンの排泄を検査される事により随時増減される。高血圧患者の場合、投与量は、血圧の正常化と臨床症状から調整される。正常血圧患者の場合、尿中メタネフリンあるいはバニリルマンデリン酸の50%以上の減少を目標とする。 12歳以下の子供へのDEMSERの使用は、保証の限りではない。	褐色細胞腫を考える会	Valiant Pharmaceuticals International, Inc.	A	循環器WG(小児WG)

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-243.2	メチロシン(α-メチルパラタイロシン)	褐色細胞腫の患者の以下の治療に用いられる。 1. 外科処置前の処置 2. 外科処置が行えない時の患者管理 3. 悪性褐色細胞腫の慢性的治療	成人と小児および老人で250mgを日に4回経口投与されることを推奨する。1日最大投与量の4.0gまで毎日250mgから500mg増加させる。 術前患者に用いられる時、DEMSEERの至適量を5~7日間投与されねばならない。 DEMSEERの至適投与量は、通常、日に2.0~3.0gである。投与量は、症状とカテコールアミンの排泄を検査される事により随時増減される。高血圧患者の場合、投与量は、血圧の正常化と臨床症状から調整される。正常血圧患者の場合、尿中メタネフリンあるいはバニルルマンデリン酸の50%以上の減少を目標とする。 12歳以下の子供へのDEMSEERの使用は、保証の限りではない。	一般社団法人日本癌治療学会	Valeant Pharmaceuticals International, Inc.	A	循環器WG(小児WG)
II-243.3	メチロシン(α-メチルパラタイロシン)	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)の患者の以下の治療に用いられる。 1. 外科処置前の処置 2. 外科処置が行えない時の治療 3. 悪性褐色細胞腫の慢性的治療	成人と小児および老人で250mgを日に4回経口投与されることを推奨する。1日最大投与量の4.0gまで毎日250mgから500mg増加させる。 術前患者に用いられる時、DEMSEERの至適量を5~7日間投与されねばならない。 DEMSEERの至適投与量は、通常、日に2.0~3.0gである。投与量は、症状とカテコールアミンの排泄を検査される事により随時増減される。高血圧患者の場合、投与量は、血圧の正常化と臨床症状から調整される。正常血圧患者の場合、尿中メタネフリンあるいはバニルルマンデリン酸の50%以上の減少を目標とする。 12歳以下の子供へのDEMSEERの使用は、保証の限りではない。	社団法人 日本内分泌学会	Valeant Pharmaceuticals International, Inc.	A	循環器WG(小児WG)
II-243.4	メチロシン(α-メチルパラタイロシン)	褐色細胞腫の患者の以下の治療に用いられる。 1. 外科処置前の処置 2. 外科処置が行えない時の患者管理 3. 悪性褐色細胞腫の慢性的治療	成人と小児および老人で250mgを日に4回経口投与されることを推奨する。1日最大投与量の4.0gまで毎日250mgから500mg増加させる。 術前患者に用いられる時、DEMSEERの至適量を5~7日間投与されねばならない。 DEMSEERの至適投与量は、通常、日に2.0~3.0gである。投与量は、症状とカテコールアミンの排泄を検査される事により随時増減される。高血圧患者の場合、投与量は、血圧の正常化と臨床症状から調整される。正常血圧患者の場合、尿中メタネフリンあるいはバニルルマンデリン酸の50%以上の減少を目標とする。 12歳以下の子供へのDEMSEERの使用は、保証の限りではない。	個人	Valeant Pharmaceuticals International, Inc.	A	循環器WG(小児WG)
II-244	メトロニダゾール	誤嚥性肺炎、嫌気性菌性肺炎	250-500mg 1日3-4回 静注	日本呼吸器学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-245	メトロニダゾール	誤嚥性肺炎、嫌気性菌性肺炎	250-500mg 1日3-4回 内服	日本呼吸器学会	塩野義製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG

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-246	メトロニダゾール	(胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌)	Helicobacter pylori 1次除菌療法が失敗した場合、通常、小児にはランソプラゾールとして、0.75mg/kgとアモキシシリンとして1回25mg/kg(力価)及びメトロニダゾールとして1回5-10mg/kgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する	日本小児栄養消化器肝臓学会	塩野義製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-247	メピバカイン塩酸塩	歯科領域における小児の浸潤麻酔または伝達麻酔	54mg(適宜増減)。増量する場合は注意する。小児最大投与量は次の計算式で求めた量とする。 小児最大投与量=(体重(kg)/68)×成人の最大投与量(400mg) ただし、体重45kg以上の小児は成人の推奨最大1回投与量の270mgを越えないこととする。	日本小児歯科学会	日本歯科薬品株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-248	メピバカイン塩酸塩	疼痛疾患および四肢手術に対する局所静脈内麻酔時の静脈内投与	局所静脈内麻酔時には1回400mgを基準最高用量とし、必要に応じて適宜減量する。	厚生労働省がん性疼痛H21-3次がん一般-011研究班	アストラゼネカ株式会社	B	精神・神経WG
II-249	モノエタノールアミノレイン酸塩注	胃静脈瘤出血の止血及び胃静脈瘤の硬化退縮	バルーン閉塞下逆行性経静脈硬化療法に用いる場合 用時、1バイアルあたり10mLの血管造影用X線造影剤を加えて5%溶液に調製する。 通常、成人には静脈から逆行性に胃静脈瘤の排血路にバルーンカテーテルを挿入し、バルーンを拡張させ排出路を閉塞させた後、カテーテルを通じて胃静脈瘤内に投与する。注入量は静脈瘤の状態及び患者の病態により適宜増減するが、1回あたりの総注入量は20mL以内とする。	日本消化器病学会	富士化学工業株式会社	B	代謝・その他WG
II-250	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	鼻茸	各鼻腔に2噴霧、1日1～2回(200～400μg/日)	日本耳鼻咽喉科学会	MSD株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-251	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	急性鼻副鼻腔炎	18歳以上の成人:1日2回各鼻腔へ2噴霧(400μg/日)	日本耳鼻咽喉科学会	MSD株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-252	モルヒネ硫酸塩	筋萎縮性側索硬化症等神経筋疾患における激しい疼痛時における鎮痛、鎮静、筋萎縮性側索硬化症等神経筋疾患における激しい呼吸困難の改善	錠剤、散剤 1日10～120mg 1X～3X	日本神経学会	藤本製薬株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-253.1	ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル	出血性胃静脈瘤の内視鏡的治療	胃静脈瘤からの出血がみられる場合、緊急かつ救命治療として、シアノアクリレート薬剤との混合比率を50%以下とし、内視鏡下に出血部位に直接穿刺注入する。注射量は混合液において一回に3ml以内にとどめる。	日本消化器内視鏡学会	ゲルベ・ジャパン株式会社	B	代謝・その他WG
II-253.2	ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル	出血性胃静脈瘤に対する経カテーテル的血管塞栓治療	出血性胃静脈瘤に対し、カテーテルを静脈瘤に供血する血管まで挿入し、シアノアクリレート系薬剤と混合してX線透視下に注入することにより血管塞栓治療を行う。混合比率はシアノアクリレート薬剤11に対し、1～10であり、混合液としての注入量は5ml以内である。	日本インターベンショナル・ラジオロジー(IVR)学会	ゲルベ・ジャパン株式会社	B	代謝・その他WG

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-254.1	ラコサミド	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法	通常、成人にはLacosamideとして1日100mgを1日2回に分けて経口により開始する。維持量として1日200mgを1日2回に分けて経口投与する。 なお、症状により1日400mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて、1日用量として100mg以下ずつ行うこと。	日本てんかん学会	ユーシービージャパン株式会社	A	精神・神経WG
II-254.2	ラコサミド	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法	通常、成人にはLacosamideとして1日100mgを1日2回に分けて経口により開始する。維持量として1日200mgを1日2回に分けて経口投与する。 なお、症状により1日400mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて、1日用量として100mg以下ずつ行うこと。	日本小児神経学会	ユーシービージャパン株式会社	A	精神・神経WG
II-255	ラニビズマブ	未熟児網膜症における活動性の高い網膜の新生血管の発生および増殖、血管新生緑内障を抑制する。	症状に応じ0.25mg(0.025ml)~0.5mg(0.05ml)を硝子体内へ直接注射	財団法人 日本眼科学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-256	ラパチニブトシル酸塩水和物	閉経後女性におけるホルモン受容体陽性HER2陽性転移・再発乳癌	ラパチニブ1500mgとホルモン剤(アロマターゼ阻害剤)の併用療法	日本乳癌学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	B	抗がんWG
II-257	ラパチニブトシル酸塩水和物	HER2陽性転移・再発乳癌	ラパチニブ1000mgとトラスツズマブの併用療法	日本乳癌学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	B	抗がんWG
II-258	ラパチニブトシル酸塩水和物	HER2陽性転移・再発乳癌	ラパチニブ1500mg単独療法	日本乳癌学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	B	抗がんWG
II-259	ランソプラゾール	小児の下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍	小児にはオメプラゾールとして1回0.5mg/kgまたはランソプラゾールとして0.75mg/kgとアモキシシリンとして1回25mg/kg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回10mg/kg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。 ※詳細は要望書を参照	日本小児栄養消化器肝臓学会	武田薬品工業株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-260	リスベリドン	せん妄	通常、成人にはリスベリドンとして1回1mg1日2回より始め、徐々に増量する。維持量は通常1日2~6mgを原則として1日2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。但し、1日量は12mgをこえないこと。	日本精神神経学会	ヤンセン ファーマ株式会社	B	精神・神経WG
II-261	リツキシマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	メトトレキサートとの併用で、1回当たり1,000mg/bodyを2週間間隔で計2回(day 1, 15)点滴静注する。各リツキシマブの投与前に、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤、及び静注メチルプレドニゾン 100mgによるプレメディケーションを行う	一般社団法人日本リウマチ学会	全薬工業株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-262	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ウエグナー肉芽腫症(WG)、顕微鏡的多発血管炎(MPA)	1回当たり375 mg/m2を1週間間隔で4回投与	一般社団法人日本リウマチ学会	全薬工業株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-263	リツキシマブ(遺伝子組換え)	造血細胞移植後のCD20陽性EB(Epstein-Barr)ウイルス関連リンパ増殖性疾患(成人)	成人患者を対象としてリツキシマブ375 mg/m2を週1回、4週間投与する。症状により適宜増減するが、投与回数上限は8回とする。	日本造血細胞移植学会	全薬工業株式会社	B	抗がんWG

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-264	リツキシマブ(遺伝子組換え)	造血細胞移植後のCD20陽性EB (Epstein-Barr) ウイルス関連リンパ増殖性疾患(小児)	小児患者を対象としてリツキシマブ375 mg/m ² を週1回、4週間投与する。症状により適宜増減するが、投与回数上限は8回とする。	日本造血細胞移植学会	全薬工業株式会社	B	抗がんWG(小児WG)
II-265	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病	375mg/m ² を1週間に1回、4週間まで	日本造血細胞移植学会	全薬工業株式会社	B	代謝・その他WG
II-266	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	未治療および再発または治療抵抗性CLL患者に対する、化学療法との併用において、第1サイクルでは化学療法開始の前日(day 0)に375 mg/m ² (体表面積)、第2サイクル以降は化学療法の初日(day1)に500 mg/m ² (体表面積)を投与する。リツキシマブと化学療法との併用療法を合計6サイクル行う。	リンパ網内系学会	全薬工業株式会社	B	抗がんWG
II-267	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ABO血液型不適合肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制(小児)	リツキシマブ 375mg/m ² を肝移植前及び当日に合計1回から3回投与する	日本移植学会	全薬工業株式会社	B	代謝・その他WG(小児WG)
II-268.1	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対する維持療法	CD20陽性の低悪性度又は濾胞性B細胞性非ホジキンリンパ腫に対する維持療法として、リツキシマブを単剤にて2ヶ月毎又は3ヵ月毎に、増悪を認めるまで又は2年間、投与する。	特定非営利活動法人グループ・ネクサス	全薬工業株式会社	B	抗がんWG
II-268.2	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B細胞性非ホジキンリンパ腫に対する維持療法(CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫)	リツキシマブを含む又は含まない多剤併用寛解導入療法が奏効したのちにリツキシマブ375 mg/m ² を2ヵ月毎に、疾患の増悪を認めるまで、若しくは最大2年間継続投与する。	日本血液学会	全薬工業株式会社	B	抗がんWG
II-269	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ABO血液型不適合肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制(成人)	リツキシマブ 375mg/m ² を肝移植前及び当日に合計1回から3回投与する	日本移植学会	全薬工業株式会社	B	代謝・その他WG
II-270.1	リドカイン塩酸塩	局所(区域)静脈内麻酔	四肢手術等において、術野近位に駆血帯を用いて血液循環を遮断し、遠位静脈内に0.5% 3~4mg/kg(40mlまで)を1回投与	日本手外科学会	アストラゼネカ株式会社	B	精神・神経WG
II-270.2	リドカイン塩酸塩	疼痛疾患および四肢手術に対する局所静脈内麻酔時の静脈内投与	局所静脈内麻酔時には1回400mgを基準最高用量とし、必要に応じて適宜減量する。	日本ペインクリニック学会	アストラゼネカ株式会社	B	精神・神経WG
II-271	リドカイン塩酸塩・アドレナリン	歯科領域における小児の浸潤麻酔または伝達麻酔	10歳以下の小児では1歯~数歯の場合には0.9~1.0mL(リドカイン塩酸塩として18~20mg)以上投与が必要なことは稀である。小児最大投与量は7mg/kgをこえてはならない。	日本小児歯科学会	デンツプライ三金株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-272.1	リファンピシン	肺結核およびその他の結核症	体重kgあたり10~20mg ※剤形追加(わが国においても小児結核症に対しカプセル剤の服用が困難な場合に服用可能な剤形の導入を要望する。)	日本小児呼吸器疾患学会	第一三共株式会社 サンド株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-272.2	リファンピシン	<適応菌種>本剤に感性的マイコバクテリウム属 <適応症>[1]肺結核およびその他の結核症	[1]肺結核およびその他の結核症:通常、成人には、1回450mg(力価)1日1回毎日服用(適宜増減)。小児には、1回10~20mg/kg、1日1回毎日服用。ただし、感性的併用剤のある場合は週2日服用でもよい。原則として朝食前空腹時服用とし、他の抗結核剤と併用することが望ましい。1日最大量は600mg(力価)を超えない。	日本感染症学会	第一三共株式会社 サンド株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-273	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および治療	変更なし(1回1管を徐々に静脈内注射する。または持続点滴静注する。)	日本妊娠高血圧学会	東亜薬品工業株式会社	B	循環器WG

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-274.1	レチガビン	(成人) 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法	通常、成人にはRetigabineとして1日300mg(1回量100mgを1日3回)で開始する。以後、1週間ごとに1日150mgずつ漸増し、維持量として1日量600~1200mgを経口投与する。なお、1日最高投与量は1200mgまでとする。	日本てんかん学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	A	精神・神経WG
II-274.2	レチガビン	(成人) 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法	通常、成人にはRetigabineとして1日300mg(1回量100mgを1日3回)で開始する。以後、1週間ごとに1日150mgずつ漸増し、維持量として1日量600~1200mgを経口投与する。なお、1日最高投与量は1200mgまでとする。	日本小児神経学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	A	精神・神経WG
II-275	レノグラステム	①20%以上の頻度で発熱性好中球減少 febrile neutropenia(FN)を来すと予想される化学療法を行う場合、早期乳がんの術後化学療法、65歳以上のびまん性進行性リンパ腫の場合、G-CSFを初回から予防投与する。 ②20%未満の頻度でも65歳以上、PS不良、FNの既往、低栄養、開放創や活動性の感染、より進行したがん、広範囲の放射線照射などの前治療歴、放射線と化学療法の同時併用、がんの骨髄浸潤、合併症などがある場合、初回化学療法から予防的G-CSF投与する。③先行する化学療法で高度な好中球減少やFNを経験した場合、次のコース以後、好中球が減少する前からG-CSFを投与する	1日5μ/kg皮下注射	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	中外製薬株式会社	B	抗がんWG
II-276.1	レベチラセタム	新たにてんかんと診断された16歳以上の患者における部分発作(二次性全般化の有無を問わない)に対し、単独療法	投与開始時の推奨用量は250mgの1日2回投与で、2週後に治療開始用量である500mgの1日2回投与へ増量すること。臨床効果に応じて、2週ごとに250mgの1日2回を単位として、更に増量することができる。なお、最大用量は、1500mgの1日2回とする。	日本てんかん学会	ユーシービージャパン株式会社	B	精神・神経WG
II-276.2	レベチラセタム	新たにてんかんと診断された16歳以上の患者における部分発作(二次性全般化の有無を問わない)に対し、単独療法	投与開始時の推奨用量は250mgの1日2回投与で、2週後に治療開始用量である500mgの1日2回投与へ増量すること。臨床効果に応じて、2週ごとに250mgの1日2回を単位として、更に増量することができる。なお、最大用量は、1500mgの1日2回とする。	日本小児神経学会	ユーシービージャパン株式会社	B	精神・神経WG
II-277	レボドパ/カルビドパ/エンタカボン	パーキンソン病における症状の日内変動(wearing off)の改善	通常、成人には1回1錠、レボドパ/カルビドパ/エンタカボンとして100mg/10mg/100mgを経口投与する。なお、症状によりレボドパ/カルビドパ/エンタカボンとして50mg/5mg/100mgとすることができる。ただし、本剤は1日8回を超えないこと、さらに1日レボドパ量として1,500mgを超えないこと。	日本神経学会	ノバルティスファーマ株式会社	A	循環器WG
II-278	レボノルゲストレル	月経困難症	本剤1個を子宮腔内に装着する。	公益社団法人 日本産科婦人科学会	バイエル薬品株式会社	B	循環器WG
II-279	レボノルゲストレル	過多月経	本剤1個を子宮腔内に装着する。	公益社団法人 日本産科婦人科学会	バイエル薬品株式会社	B	循環器WG

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-280	レボフロキサシン	肺炎	10mg/kg、1日2回(6ヶ月以上5歳未満) 10mg/kg、1日1回(5歳以上16歳未満)を 目安とし、1日最大量500mg	日本小児感染症学会	第一三共株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症 WG)
II-281.1	レボホリナートカルシウム	肺癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	肺癌に対するオキサリプラチン・イリノテカン 塩酸塩水和物・レボホリナート・フルオロウラ シル併用療法 オキサリプラチンとイリノテカン塩酸塩水和 物との併用において、通常、成人にはレボホ リナートとして1回200mg/m ² (体表面積)を2 時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリ ナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオ ロウラシルとして通常成人400mg/m ² (体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラ シルとして2400mg/m ² (体表面積)を46時間持 続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。 なお、年齢、患者の状態などによりオキサリ プラチン、イリノテカン塩酸塩水和物又はフ ルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等 を考慮する。	日本腫瘍学会	ファイザー株式会社	B	抗がんWG
II-281.2	レボホリナートカルシウム	肺癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	肺癌に対するオキサリプラチン・イリノテカン 塩酸塩水和物・レボホリナート・フルオロウラ シル併用療法 オキサリプラチンとイリノテカン塩酸塩水和 物との併用において、通常、成人にはレボホ リナートとして1回200mg/m ² (体表面積)を2 時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリ ナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオ ロウラシルとして通常成人400mg/m ² (体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラ シルとして2400mg/m ² (体表面積)を46時間持 続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。 なお、年齢、患者の状態などによりオキサリ プラチン、イリノテカン塩酸塩水和物又はフ ルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等 を考慮する。	特定非営利活動法人パンキャン ジヤパン	ファイザー株式会社	B	抗がんWG
II-282	レミフェンタニル塩酸塩	集中治療における人工呼吸中の鎮痛(成人)	通常、成人ではレミフェンタニルとして0.1~ 0.15μg/kg/分の速さで持続静脈内投与す る。なお、投与速度については、患者の全身 状態を観察しながら、5分以上の間隔で 0.025μg/kg/分毎の加速および減速を行う ことができる。ただし、最大用量として0.74μ g/kg/分を超えないこと。 なお、全身麻酔に引き続き集中治療を行う 場合、集中治療室入室までレミフェンタニル として0.025~0.2μg/kg/分の速さで持続静 脈内投与することができる。	日本集中治療医学会	ヤンセン ファーマ株式会 社	B	精神・神経WG

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-283	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)	小児(1歳以上)では他の全身麻酔剤を必ず併用し、下記用量を用いる。 麻酔維持において、通常、小児にはレミフェンタニルとして0.1-0.5 μ g/kg/分の速さで持続静脈内投与する。なお、投与速度については、患者の全身状態を観察しながら、2~5分間隔で25~100%の範囲で加速又は25~50%の範囲で減速できるが、最大でも1.3 μ g/kg/分を超えないこと。浅麻酔時には、レミフェンタニルとして1.0 μ g/kgを2~5分間隔で追加単回静脈内投与することができる。なお、本剤は麻酔維持から投与を開始すること。	公益社団法人 日本麻酔科学会	ヤンセン ファーマ株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-284	ロキソプロフェンナトリウム水和物	顎関節症	1回60mg 1日3回、屯用1回60mg-120mg	日本歯科薬物療法学会	第一三共株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-285	ロサルタンカリウム	小児高血圧症	初期量0.7mg/kg 1日1回(最大50 mg/日)投与量は症状を観察しながら1.4mg/kg/日(最大100 mg/日)まで増量可能	小児循環器学会	MSD株式会社	B	小児WG(循環器WG)
II-286	ロベラミド	化学療法(イリノテカン)に伴う重症な下痢	1日24カプセルまで経口投与(初回4mg投与、その後2mgを2時間毎に投与)	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	ヤンセン ファーマ株式会社	B	代謝・その他WG
II-287	ロラゼパム(注射薬)	集中治療の人工呼吸中の鎮静	0.05-0.1mg/kg 静注 0.025-0.05mg/kg/hr 持続静注	小児救急医学会	該当企業無し	B	精神・神経WG(小児WG)
II-288	ロルノキシカム	歯痛	成人に1回1錠(ロルノキシカムとして4mg)1日3回経口投与。頓用の場合は、1回2錠(ロルノキシカムとして8mg)を経口投与。	日本歯科薬物療法学会	大正製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-289	酸化セルロース	鼻出血止血	鼻出血部位に貼付する。	日本耳鼻咽喉科学会	ジョンソン エンド ジョンソン株式会社	B	小児WG(生物WG)
II-290.1	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)	通常0.25mLを1回0~3ヶ月に皮下に接種する。更に0.25mLずつを初回注射の1箇月後、及び3箇月後の二回、同様の方法で注射する。ただし、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。	日本小児栄養消化器肝臓学会	MSD株式会社 一般財団法人 化学及血清療法研究所	B	小児WG(生物WG)
II-290.2	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人免疫グロブリンとの併用)(既承認効能・効果)	通常、1回0.25mLを、出生後12時間以内、生後1カ月及び生後6カ月に各々皮下注射する。 ※新生児への投与に関する用法・用量の追加	公益社団法人 日本産科婦人科学会	MSD株式会社 一般財団法人 化学及血清療法研究所	B	小児WG(生物WG)

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬 第2回要望募集の流れ

(参考)

