

(別添5)

専門作業班にて、「医療上の必要性に係る基準」への該当性等を検討中の要望一覧

| 要望番号 | 成分名 | 要望効能・効果 | 要望用法・用量 | 提出者 | 会社名 | 要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B | 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-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 | アモキシシリン水和物 | 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1回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。 | 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-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-33 | イブuprofen リジン塩 Ibuprofen lysine Injection | <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-46 | エトボシド | 神経内分腫瘍 | エトボシドとして、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 |

専門作業班にて、「医療上の必要性に係る基準」への該当性等を検討中の要望一覧

| 要望番号 | 成分名 | 要望効能・効果 | 要望用法・用量 | 提出者 | 会社名 | 要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B | 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-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 |
| 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-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1回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。 | 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-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、0.05~0.4mg/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) |
| 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、0.05~0.4mg/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-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1回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。 | 日本小児栄養消化器肝臓学会 | 大正製薬株式会社 アポットジャパン株式会社 | B | 小児WG(抗菌・抗炎症WG) |
| II-72 | クリンダマイシンリン酸エステル | 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 | クリンダマイシンリン酸エステル | 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 |

専門作業班にて、「医療上の必要性に係る基準」への該当性等を検討中の要望一覧

| 要望番号 | 成分名 | 要望効能・効果 | 要望用法・用量 | 提出者 | 会社名 | 要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B | 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を静脈内投与する。年齢及び症状に応じて適宜増減する。 | 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を静脈内投与する。年齢及び症状に応じて適宜増減する。 | 日本移植学会 | CSLベーリング株式会社 | A | 抗菌・抗炎症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 プリストル・マイヤーズ株式会社 | B | 抗がん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-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-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-112 | セフェピム塩酸塩 | 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 | プリストル・マイヤーズ株式会社 | B | 抗菌・抗炎症WG |

専門作業班にて、「医療上の必要性に係る基準」への該当性等を検討中の要望一覧

| 要望番号 | 成分名 | 要望効能・効果 | 要望用法・用量 | 提出者 | 会社名 | 要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B | 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-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-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-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-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 |
| 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)移植後のサイトメガロウイルス感染予防 | 下記のBSA(体表面積)と修正クレアチンクリ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-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) |

専門作業班にて、「医療上の必要性に係る基準」への該当性等を検討中の要望一覧

| 要望番号 | 成分名 | 要望効能・効果 | 要望用法・用量 | 提出者 | 会社名 | 要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B | 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をゆつくり静注する。 ※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-183 | ピリメサミン Pyrimethamine | 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-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 400 mg/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 600 mg/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 2600 mg/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 400 mg/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 |

専門作業班にて、「医療上の必要性に係る基準」への該当性等を検討中の要望一覧

| 要望番号 | 成分名 | 要望効能・効果 | 要望用法・用量 | 提出者 | 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 400 mg/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 600 mg/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 2600 mg/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 400 mg/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-203 | プロプラノロール | 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-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 |
| 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-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/m ² 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/m ² /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-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/m ² (分2)《上限2,000mg/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/m ² 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) |

専門作業班にて、「医療上の必要性に係る基準」への該当性等を検討中の要望一覧

| 要望番号 | 成分名 | 要望効能・効果 | 要望用法・用量 | 提出者 | 会社名 | 要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B | WG |
|----------|----------------------|--|--|-----------------------------|-----------------------|---------------------------|----------------|
| II-246 | メロニダゾール | 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 | アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びプロトンポンプインヒビター併用によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合、通常、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1回0.75mg/kgとアモキシシリンとして1回25mg/kg(カ価)及びメ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-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-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1回0.75mg/kgとアモキシシリンとして1回25mg/kg(カ価)及びクラリスロマイシンとして1回10mg/kg(カ価)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 | 武田薬品工業株式会社 | B | 小児WG(抗菌・抗炎症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-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-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 | ロペラミド | 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-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 化学及血清療法研究所 | B | 小児WG(生物WG) |

専門作業班にて、「医療上の必要性に係る基準」への該当性等を検討中の要望一覧

| 要望番号 | 成分名 | 要望効能・効果 | 要望用法・用量 | 提出者 | 会社名 | 要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B | 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 化学及血清療法研究所 | B | 小児WG(生物WG) |