

第IV回要望の未承認薬・適応外薬の開発要望について(平成29年12月1日～平成30年9月30日)

資料 2-5

No	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	未承認薬 適応外薬 迅速実用化 の分類	備考
1	IV-55	アセトアミノフェン	下記の疾患並びに症状の鎮痛 術後疼痛	通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。	日本麻酔科学会	あゆみ製薬 東洋製薬化成、マイラン製薬、丸石製薬、岩城製薬、吉田製薬、長生堂製薬、辰巳化学、東和薬品、武田テバ薬品、高田製薬、テバ製薬、ニプロ、三和化学	適応外薬	企業見解を確認中
2	IV-56	アプレピタント	術後の悪心・嘔吐	麻酔導入前3時間以内にアプレピタントとして40 mgを1回経口投与する	日本麻酔科学会	小野薬品工業株式会社	適応外薬	企業見解待ち
3	IV-57	グラニセトロン塩酸塩	術後の悪心・嘔吐	予防 通常、成人にはグラニセトロンとして麻酔開始時もしくは終了直前に30秒かけて1mg静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 治療 通常、成人にはグラニセトロンとして術後の嘔気嘔吐発生時30秒かけて1mg静注又は点滴静注する。一日の最大使用量を3mgまでとする。	日本麻酔科学会	中外製薬株式会社	適応外薬	企業見解待ち
4	IV-58	Doxylamine succinate/ Pyridoxine hydrochloride	妊娠時の悪心・嘔吐	1日目は、1日1回就寝時に1錠を経口投与。2日目は、効果が不十分な場合、朝1錠、就寝時1錠に増量できる。最大推奨用量は、1日2錠(1日2回)。 ※BONJESTAは1錠あたりDoxylamine succinate及びPyridoxine hydrochlorideを各20 mg含有す	公益社団法人日本産科婦人科学会 日本眼炎症学会	Duchesnay Inc.	未承認薬	

No	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	未承認薬 適応外薬 迅速実用化 の分類	備考
5	IV-59	フィブリノゲン (乾燥人フィブリノゲン)	産科危機的出血、心臓血管外科手術に伴う後天性低フィブリノゲン血症による出血傾向の改善	注射用水に溶解し、1回3 gを静脈内投与する。止血効果が得られない場合は、血中フィブリノゲン値をモニタリングしながら、同量を追加投与する。	公益社団法人 日本産科婦人科学会	一般社団法人 日本血液製剤機構	適応外薬	要望書を確認中
6	IV-60	不活化ダニ媒介脳炎ウイルス	ダニ媒介脳炎の予防	16歳以上の成人に対しては1回0.5mlを筋肉内に注射する。初回接種においては1~3月後に2回目の接種を行い、2回目の接種から5~12月後に追加接種を行う。 その後も継続して免疫の維持が必要な場合は3年後に0.5mlの追加接種を行い、以降は60歳未満では5年ごと、60歳以上では3年ごとの追加接種を行う。	日本渡航医学会	ファイザー株式会社	未承認薬	企業見解待ち
7	IV-61	不活化ダニ媒介脳炎ウイルス	ダニ媒介脳炎の予防	1歳以上16歳未満の小児に対しては、1回0.25mlを筋肉内に注射する。初回接種においては、1~3月後に2回目の接種を行い、2回目の接種から5~12月後に追加接種を行う。 その後も継続して免疫の維持が必要な場合は3年後に0.25mlの追加接種を行い、以降は5年ごとの追加接種を行う。	日本渡航医学会	ファイザー株式会社	未承認薬	企業見解待ち
8	IV-62	ロムスチン (CCNU)	神経膠腫	120-130 mg/sqm, 6週毎(単剤またはプロカルバジン・ピンクリスチンと併用時)に内服する。	日本脳腫瘍学会	medac Pharma	未承認薬	要望書を確認中
9	IV-63	オキサリプラチン	胃癌	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として85mg/m <sup>2</sup> (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。	日本胃癌学会	株式会社ヤクルト本社	適応外薬	要望書を確認中

No	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	未承認薬 適応外薬 迅速実用化 の分類	備考
10	IV-64	フルオロウラシル	胃癌	レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 レボホリナートとして1回200mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を2時間かけて点滴静注する。レボホリナートの点滴静注終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を静注、さらにフルオロウラシルとして2400~3000mg/m <sup>2</sup> (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。	日本胃癌学会	協和発酵キリン株式会社	適応外薬	要望書を確認中
11	IV-65	レボホリナートカルシウム	胃癌	レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 レボホリナートとして1回200mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を2時間かけて点滴静注する。レボホリナートの点滴静注終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を静注、さらにフルオロウラシルとして2400~3000mg/m <sup>2</sup> (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。	日本胃癌学会	ファイザー株式会社	適応外薬	要望書を確認中
12	IV-66	Tetramethylenedimethanesulfonate (Busulfan)	悪性リンパ腫おける自家造血幹細胞移植の前治療	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、ブスルファンとして1回0.8mg/kgを生理食塩液又は5%ブドウ糖液に混和・調製して2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。なお、年齢、患者の状態により適宜減量する。	日本造血細胞移植学会	大塚製薬株式会社	適応外薬	

No	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	未承認薬 適応外薬 迅速実用化 の分類	備考
13	IV-67	ドセタキセル 水和物	悪性軟部腫瘍	ゲムシタビ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 <sup>2</sup> 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 日本臨床腫瘍学会 日本産科婦人科学会	サノフィ株式会社	適応外薬	企業見解待ち
14	IV-68	ゲムシタビン 塩酸塩	悪性軟部腫瘍	ドセタキセルとの併用において、ゲムシタビンとしてday1およびday8に1回900 mg/m <sup>2</sup> 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 日本臨床腫瘍学会 日本産科婦人科学会	日本イーライリリー 株式会社	適応外薬	企業見解待ち
15	IV-69	サリドマイド	未治療多発性骨髄腫	通常成人にはサリドマイドとして1日1回100 mgを就寝前に経口投与する。1サイクルは4週間とし、このサイクルを繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日400 mgを超えないこと。	日本骨髄腫学会	藤本製薬株式会社	適応外薬	要望書を確認中
16	IV-70	エムトリシタビン テノホビルジソ プロキシルフ マル酸塩	HIV感染症の予防	通常、成人には1回1錠(エムトリシタビンとして200mg及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩として300mgを含有)を1日1回経口投与する。	日本エイズ学会	鳥居薬品株式会社 日本たばこ産業株式会社	適応外薬	要望書を確認中
17	IV-71	オクトレオチド 酢酸塩	生後2週以降のジアゾキシド不応性先天性高インスリン血症に伴う低血糖症状の改善	オクトレオチドとして1日量5 µg/kg/日より開始する。1日3~4回に分けて皮下投与、又は24時間持続皮下投与する。なお、症状により適宜増減し、最高用量は25 µg/kg/日までとする。	日本小児内分泌学会	ノバルティスファーマ株式会社	適応外薬	要望書を確認中
18	IVS-12	ロペグイン ターフェロン α -2b (英文名: Ropeginterferon Alfa-2B)	本態性血小板血症	2週間に1回皮下投与する。 用量は、1回あたり100 µgから開始し、患者の忍容性と血液学的効果を十分確認しながら投与ごとに50 µgずつ段階的に維持療法の用量まで増量する。1回あたりの最大用量は500 µgとする。なお、リスク、ベネフィット、患者の状態などにより適宜増減する。(この記載内容は、開発企業であるPharmaEssentia Corp.から得たSmPC案に基づく情報である)。	社団法人 日本血液学会 骨髄増殖性腫瘍患者・家族会(MPN-JAPAN)	PharmaEssentia Corporation(台湾) AOP Orphan Pharmaceuticals AG(欧州, Austria) ファーマエッセンシアジャパン株式会社(日本, 東京)	迅速実用化	企業見解を確認中

No	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	未承認薬 適応外薬 迅速実用化 の分類	備考
19	IVS-13	ロペグインターフェロン $\alpha$ -2b (英文名: Ropeginterferon Alfa-2B)	真性多血症	2週間に1回皮下投与する。 用量は、1回あたり100 $\mu$ gから開始し、患者の忍容性と血液学的効果を十分確認しながら投与ごとに50 $\mu$ gずつ段階的に維持療法の用量まで増量する。1回あたりの最大用量は500 $\mu$ gとする。なお、リスク、ベネフィット、患者の状態などにより適宜増減する。 (この記載内容は、開発企業であるPharmaEssentia Corp.から得たSmPC案に基づく情報である)。	社団法人 日本血液学会 骨髄増殖性腫瘍患者・家族会(MPN-JAPAN)	PharmaEssentia Corporation(台湾) AOP Orphan Pharmaceuticals AG(欧州, Austria) ファーマエッセンシアジャパン株式会社(日本, 東京)	迅速実用化	企業見解を確認中
20	IVS-14	メトホルミン塩酸塩	子宮体癌および子宮内膜異型増殖症 妊孕性温存目的で行う高用量黄体ホルモン療法に併用、及び高用量黄体ホルモン療法寛解後維持療法に用いる	1日500mgより開始し、1日2~3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日750~1,500mgとする。	日本産科婦人科学会	日本新薬株式会社	迅速実用化	

未承認薬	5
適応外薬	12
迅速実用化	3
合計	20