

第IV回要望の未承認薬・適応外薬の開発要望について(令和2年2月1日～令和2年4月30日)

資料 2-3

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-93	Angiotensin II	敗血症性ショックや他の血管拡張性ショック患者に対する、血管収縮作用を介した血圧上昇効果	生理食塩水で希釈し調整。20 ng/kg/minの投与速度で静脈内持続投与開始。必要なら5分ごとに15ng/kg/min刻みで投与速度を増加させる。投与開始3時間以内の投与速度上限は80 ng/kg/min。維持投与速度上限は40 ng/kg/min。	一般社団法人 日本集中治療医学会	La Jolla Pharmaceutical	未承認薬	要望書確認中
2	IV-94	シクロホスファミド水和物	同種造血細胞移植（HLA半合致移植）時の移植片対宿主病の抑制	シクロホスファミド（無水物換算）として、1日1回50 mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、移植後3日目、4日目、または移植後3日目、5日目の2日間投与する。	日本造血細胞移植学会	塩野義製薬株式会社	適応外薬	要望書確認中

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
3	IV-95	ダルテパリン	1.血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析) 2.汎発性血管内血液凝固症(DIC) 3.担がん患者に発症した静脈血栓塞栓症	<p>1.血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析) 本剤を直接又は生理食塩液により希釈して投与する。</p> <p>出血性病変又は出血傾向を有しない患者の場合 通常、成人には体外循環開始時、ダルテパリンナトリウムとして15~20国際単位/kgを回路内に単回投与し、体外循環開始後は毎時7.5~10国際単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。</p> <p>出血性病変又は出血傾向を有する患者の場合 通常、成人には体外循環開始時、ダルテパリンナトリウムとして10~15国際単位/kgを回路内に単回投与し、体外循環開始後は毎時7.5国際単位/kgを抗凝固薬注入ラインより持続注入する。</p> <p>2.汎発性血管内血液凝固症(DIC) 通常、成人にはダルテパリンナトリウムとして1日量75国際単位/kgを24時間かけて静脈内に持続投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。</p> <p>3. <u>担がん患者に発症した静脈血栓塞栓症</u> ①発症後30日間：200 IU/kg 1日1回皮下注。なお、一日投与総量として18,000IUを超えないこと。 ②発症後2-6ヵ月：150 IU/kg 1日1回皮下注。なお、一日投与総量として18,000IUを超えないこと。</p> <p><u>プレフィルドシリンジを使用する場合、下記の表に従った一日用量で投与を行うこと。</u> <u>静脈血栓塞栓症発症後1か月間：</u> <u>体重(kg)：1日1回の用量(国際単位)</u> 56以下：10,000 IU 57-68：12,500 IU 69-82：15,000 IU 83以上：18,000 IU</p> <p><u>静脈血栓塞栓症発症後2-6か月間：</u> <u>体重(kg)：1日1回の用量(国際単位)</u> 56以下：7,500 IU 57-68：10,000 IU 69-82：12,500 IU 83-98：15,000 IU 99以上：18,000 IU</p> <p><u>使用上の注意への追記希望</u> ①<u>凝固剤は部分トロンボプラスチン時間(aPTT)検査のモニタリングは不要であり、十分な説明の上長期在宅自己投与が可能である。</u> ②<u>腎機能低下症例の注意点：重度の腎機能障害患者(Cockcroft-Gault式によるクレアチニンクリアランス&lt;30 mL/分)では、抗Xa値をモニタリングして、適切なフラグミン用量を決定すること。</u> ③<u>減量規定：血小板数により下記の対応を行う。</u> 50000-100000/mm<sup>3</sup>：至適用量から2500IU/日あるいは1規格を減量し投薬する。 (血小板数100000/mm<sup>3</sup>へ回復するまで) 50000/mm<sup>3</sup>以下：休薬(100000/mm<sup>3</sup>以上に回復するまで)</p>	日本腫瘍循環器学会	ファイザー株式会社	適応外薬	要望書確認中

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
----	------	-----	---------	---------	-----	-----	------------------------------	----

未承認薬	1
適応外薬	2
迅速実用化	0
合計	3