

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5月1日～令和2年7月31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-96	リドカイン(ゲル10%)	帯状疱疹後神経痛に伴う疼痛の緩和	1日2-3回皮膚病変のない疼痛箇所に適量を塗布する。	日本ペインクリニック学会		適応外薬	
2	IV-97	カルボプラチン	頭頸部癌, 肺小細胞癌, 睾丸腫瘍, 卵巣癌, 子宮頸癌, 悪性リンパ腫, 非小細胞肺癌, 乳癌, 子宮体癌 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用法 小児悪性固形腫瘍(神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍, 再発又は難治性のユーイング肉腫ファミリー腫瘍・腎芽腫)	1. 頭頸部癌, 肺小細胞癌, 睾丸腫瘍, 卵巣癌, 子宮頸癌, 悪性リンパ腫, 非小細胞肺癌, 子宮体癌の場合 通常, 成人にはカルボプラチンとして, 1日1回300~400mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を投与し, 少なくとも4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, 年齢, 疾患, 症状により適宜増減する。(以下略)	公益社団法人 日本臨床腫瘍学会	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	適応外薬	
3	IV-98	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス(24錠の実薬と4錠のプラセボ錠からなる)	月経困難症、月経前不快気分障害(PMDD)	1日1錠を毎日一定の時刻に定められた順に従って(淡赤色錠から開始する)28日間連続経口投与する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。	公益社団法人 日本産科婦人科学会 公益社団法人 日本産婦人科医会 一般社団法人 日本女性医学学会	バイエル薬品	適応外薬	
4	IVS-20	スニチニブリンゴ酸	イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、降神経内分泌腫瘍、切除不能な進行・再発の胸腺がん	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。	公益社団法人日本臨床腫瘍学会	ファイザー株式会社	迅速実用化	

未承認薬	0
適応外薬	3
迅速実用化	1
合計	4