

第IV回要望の未承認薬・適応外薬の開発要望について(令和元年5月1日～令和2年1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-76	バンデタニブ	RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはバンデタニブとして1回300mgを1日1回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	後藤功一 国立がん研究センター東病院呼吸器内科呼吸器内科長	サノフィ株式会社	適応外薬	企業見解確認中
2	IV-77	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	川崎病の急性期(静注用免疫グロブリンに不応または不応予測例)	通常、メチルプレドニゾンとして30 mg/kgを1日1回、1～3日間点滴静注する	日本小児循環器学会、日本川崎病学会<案>	ファイザー株式会社	適応外薬	企業見解確認中
3	IV-78	モノエタノールアミノレイン酸塩	切除困難な静脈奇形の硬化退縮および疼痛、運動障害などの症状の改善	1バイアル(10g:10%)あたり血管造影用X線造影剤(10ml)を加えて5%モノエタノールアミノレイン酸塩として0.4ml/kgを極量として病変内に注入する。	日本形成外科学会	富士化学工業株式会社	適応外薬	取下げ
4	IV-79	モノエタノールアミノレイン酸塩	切除困難な静脈奇形の硬化退縮および疼痛、運動障害などの症状の改善	1バイアル(10ml:10%)あたり血管造影用X線造影剤(10ml)を加えて5%モノエタノールアミノレイン酸塩として0.4ml/kgを極量として病変内に注入する。	日本形成外科学会	富士化学工業株式会社	適応外薬	取下げ
5	IV-80	アナキンラ	成人ステル病(成人スティル病)	アナキンラ1日1回100mgを皮下注する。	日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会、厚生労働科学研究「自己免疫疾患に関する調査研究」研究班	Swedish Orphan Biovitrum社(Sobi社)	未承認薬	抗菌・抗炎症WGより報告(資料3-1)
6	IV-81	アナキンラ	全身型若年性特発性関節炎	アナキンラ1回 1-2 mg/kg/日を皮下投与する。 体重:50kg以上:100mg/日 体重:50kg未満:1-2mg/kg/日 最大投与量5mg/kg/日 または100mg/日まで増量可。	日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会	Swedish Orphan Biovitrum社(Sobi社)	未承認薬	抗菌・抗炎症WGより報告(資料3-1)

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
7	IV-82	インドシアニン グリーン	胆管の描出(赤外線照射時の蛍光測定による)	2.5~5.0 mgを静脈注射する。	日本外科学会	第一三共株式会社	適応外薬	要望書を確認中
8	IV-83	アレムツズマ ブ	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病, T細胞性前リンパ球性白血病	通常、成人にはアレムツズマブ(遺伝子組換え)として1日1回3mgの連日点滴静注から開始し、1日1回10mgを連日点滴静注した後、1日1回30mgを週3回隔日に点滴静注する。ただし、投与開始から12週間までの投与とする。なお、患者の状態により適宜減量する。	日本リンパ網内系 学会	サノフィ株式会社	適応外薬	企業見解確認中
9	IV-84	エルトロンボ パグ オラミン	慢性特発性血小板減少性紫斑病	開始用量は、6歳以上は1日1回25mg、1~5歳には1日1回12.5mg。出血の危険性を減らすため、血小板数が50,000/ μ Lを超えるまで増量する。1日最大投与量は50mgとする。	日本小児血液・が ん学会	ノバルティスファーマ株式会社	適応外薬	企業見解確認中
10	IV-85	ロミプロスチ ム(遺伝子組 換え)	慢性特発性血小板減少性紫斑病	初回投与量1 μ g/kgを皮下投与する。投与開始後は血小板数、症状に応じて投与量を適宜増減し、週1回皮下投与する。また、最高用量は週1回10 μ g/kgとする。	日本小児血液・が ん学会	協和キリン株式会 社	適応外薬	企業見解確認中
11	IV-86	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全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、 多発血管炎性肉芽腫症(旧Wegener肉芽 腫症)、結節性多発動脈炎、好酸球性多 発血管炎性肉芽腫症(旧Churg-Strauss 症候群)、高安動脈炎)、②全身性エリテ マトーデス(SLE)、③多発性筋炎、皮膚筋 炎、④強皮症、⑤混合性結合組織病、お よび難治性リウマチ性疾患	成人 通常、ミコフェノール酸モフェチルとして1回250~ 1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日 3,000mgを上限とする。 小児 通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回150~ 600mg/m ² を1日2回12時間毎に食後経口投与す る。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日 2,000mgを上限とする。	日本リウマチ学会、 日本小児リウマチ 学会、厚生労働科 学研究「自己免疫 疾患に関する調査 研究」研究班、厚生 労働科学研究「難 治性血管炎に関す る調査研究」研究 班	中外製薬株式会社	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
12	IV-87	リツキシマブ (遺伝子組換え)	1. CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 2. CD20陽性の慢性リンパ性白血病 3. 免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患 4. 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 5. 難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合) 6. 慢性特発性血小板減少性紫斑病 7. 下記のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植 8. インジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液及びビットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液投与前投与	1. <CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫に用いる場合> 通常、成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量375 mg/m ² を1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、併用する抗悪性腫瘍剤の投与間隔に合わせて、1サイクルあたり1回投与する。 維持療法に用いる場合は、通常、成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量375 mg/m ² を点滴静注する。投与間隔は8週間を目安とし、最大投与回数は12回とする。 <CD20陽性の慢性リンパ性白血病に用いる場合> 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)として初回に1回量375 mg/m ² 、2回目以降は1回量500 mg/m ² を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルに合わせて、1サイクルあたり1回点滴静注する。最大投与回数は6回とする。 <免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患に用いる場合> 通常、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量375 mg/m ² を1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。 <多発血管炎性肉芽腫症及び顕微鏡的多発血管炎及び慢性特発性血小板減少性紫斑病に用いる場合> 通常、成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量375 mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。 <慢性特発性血小板減少性紫斑病に用いる場合> 通常、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量375 mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。 <難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)に用いる場合> 通常、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量375 mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500mgまでとする。 <ABO血液型不適合腎移植・肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制に用いる場合> 通常、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量375 mg/m ² を点滴静注する。ただし、患者の状態により適宜減量する。 <インジウム(111In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液及びビットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液投与前投与に用いる場合> 通常、成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)として250 mg/m ² を1回、点滴静注する。 2. 本剤は用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて10倍に希釈調製し使用する。	日本小児血液・がん学会	全薬工業株式会社	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-88	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全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症(旧Wegener肉芽腫症)、結節性多発動脈炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(旧Churg-Strauss症候群)、高安動脈炎)、②全身性エリテマトーデス(SLE)、③多発性筋炎、皮膚筋炎、④強皮症、⑤混合性結合組織病、および難治性リウマチ性疾患	成人 通常、ミコフェノール酸モフェチルとして1回250～1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。 小児 通常、ミコフェノール酸モフェチルとして1回150～600mg/m ² を1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。	日本小児リウマチ学会、日本リウマチ学会	中外製薬株式会社	適応外薬	要望書を確認中
14	IV-89	オンダンセトロン塩酸塩	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐) 術後の悪心・嘔吐の予防及び治療	抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐) 成人 通常、成人にはオンダンセトロンとして1回4 mg、1日1回緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。 小児 通常、小児にはオンダンセトロンとして1回2.5 mg/m ² 、1日1回緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。 術後の悪心・嘔吐の予防及び治療 成人 通常、成人にはオンダンセトロンとして1回4 mgを緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。 小児 通常、小児にはオンダンセトロンとして1回0.05～0.1 mg/kg(最大4 mg)を緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 また、効果不十分な場合には、同用量を追加投与できる。	日本小児麻酔学会 小児治験ネットワーク	① 光製薬株式会社 ② サンド株式会社 ③ 富士製薬工業株式会社	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
15	IV-90	トシリズマブ	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	体重：≥30kg: 1回162mgを2週間間隔で皮下注する。 体重：<30kg: 1回162mgを3週間間隔で皮下注する。 2歳以上に限る。	日本小児リウマチ学会	中外製薬	適応外薬	要望書を確認中
16	IV-91	トシリズマブ	全身型若年性特発性関節炎	体重：≥30kg: 1回162mgを1週間間隔で皮下注する。 体重：<30kg: 1回162mgを2週間間隔で皮下注する。 2歳以上に限る。	日本小児リウマチ学会	中外製薬	適応外薬	要望書を確認中
17	IV-92	オキサリプラチン	再発・難治性非ホジキンリンパ腫	B法：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130 mg/m ² (体表面积)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。 C法：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100 mg/m ² (体表面积)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。	日本リンパ網内系学会	ヤクルト本社	適応外薬	

未承認薬	2
適応外薬	15
迅速実用化	0
合計	17