

第Ⅳ回要望に係るWGの検討状況(医療上の必要性)

令和3年7月12日 第45未承認薬・適応外薬検討会議時点

前回会議(3/11)前

要望数			126件
WG	検討中		36件
	検討済み	必要性高い	55件
		必要性高くない	9件
対象外	既開発中		7件
	取下げ等		19件
本会議	検討済み	必要性高い	50件
		必要性高くない	8件

前回会議後(6/8)

要望数			139件*
WG	検討中		49件*
	検討済み	必要性高い	55件
		必要性高くない	9件
対象外	既開発中		7件
	取下げ等		19件
本会議	検討済み	必要性高い	55件
		必要性高くない	9件

今回会議(7/12)前

要望数			139件
WG	検討中		47件
	検討済み	必要性高い	57件
		必要性高くない	9件
対象外	既開発中		7件
	取下げ等		19件
本会議	検討済み	必要性高い	55件
		必要性高くない	9件

- ・13件の新規要望を受付(3/11~6/8)
- ・前回本会議で5件の要望を医療上の必要性が高いと評価
- ・前回本会議で1件の要望を医療上の必要性が高くないと評価

- ・WGで2件の要望を医療上の必要性が高いと評価

⇒ **本日審議**

<WGで検討中の47品目の内訳(7/12時点)>

要望内容	代謝・その他WG	循環器WG	精神・神経WG	抗菌・抗炎症WG	抗がんWG	生物WG
未承認薬	1 (1)	1 (1)	0	0	3	0
適応外	2	13	3	10 (4)	10	0
迅速実用化	1 (1)	1	2 (1)	0	0	0

※ 括弧内は小児WG検討対象品目 ※ 詳細は別添1を参照

第IV回要望に係るWGの検討状況(公知該当性)

令和3年7月12日 第45未承認薬・適応外薬検討会議時点

前回会議(3/11)前

医療上の必要性が高いとされた要望			50件 / 126件
開発要請※1	WG	公知該当性等をWGで検討中	23件
		公知申請が妥当	6件
		治験開始済み	11件
開発企業を公募※2			10件
検討対象外：取下げ等			0件
	本会議	公知申請が妥当	6件

前回会議後(6/8)

医療上の必要性が高いとされた要望			55件 / 139件
開発要請	WG	公知該当性等をWGで検討中	26件
		公知申請が妥当	6件
		治験開始済み	11件
開発企業を公募			12件
検討対象外：取下げ等			0件
	本会議	公知申請が妥当	6件

今回会議(7/12)前

医療上の必要性が高いとされた要望			55件 / 139件
開発要請	WG	公知該当性等をWGで検討中	23件
		公知申請が妥当	9件
		治験開始済み	11件
開発企業を公募			12件
検討対象外：取下げ等			0件
	本会議	公知申請が妥当	6件

※1 開発企業公募後に開発要請したものを含む。
 ※2 開発要請後に開発企業を公募したものを含む。

・前回本会議で5件の要望を医療上の必要性が高いと評価
 ・そのうち3件が開発要請、2件が開発企業を公募

・WGで3件の要望を公知申請が妥当と評価

⇒ **本日審議**

<WGで検討中の23品目の内訳(7/12時点)>

要望内容	代謝・その他WG	循環器WG	精神・神経WG	抗菌・抗炎症WG	抗がんWG	生物WG
未承認薬	0	0	0	0	1	0
適応外	0	5 (4)	1	3	11 (1)	1
迅速実用化	0	0	1	0	0	0

※ 括弧内は小児WG検討対象品目 ※ 詳細は別添1を参照

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

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 の分類	小児WG	検討状況等
<代謝・その他WG>									
1	IVS-19	大建中湯	ヒルシュスプルング病並びに類縁疾患患者における術後腸管麻痺、イレウス		日本小児外科学会	株式会社ツムラ 小太郎漢方製薬株式会社	迅速実用化	○	要望書を確認中
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		要望書を確認中
3	IV-112	メトレキサート	同種造血細胞移植時の移植片対宿主病の抑制	メトレキサートとして、15mg/m ² を移植後1日目に、10mg/m ² を移植後3日目、6日目、11日目に投与する。HLA適合度、移植細胞源などに応じて適宜減量を考慮すること。	日本造血・免疫細胞療法学会	ファイザー株式会社	適応外薬		要望書を確認中
4	IV-113	ロナファルニブ	ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群の死亡リスクの減少、異常プロジェリン増加を伴うプロジェリア様ラミノパチーの治療	最初、115mg/m ² を1日2回に分け、朝夕食後内服 4カ月後、150mg/m ² 分2に増量	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業「早老症のエビデンス集積を通じて診療の質と患者QOLを向上する全国研究」研究班	Eiger Biopharmaceuticals	未承認薬	○	要望書を確認中
<循環器WG>									
5	IV-54	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液	大腸CT検査の前処置における腸管内残渣の標識	通常、成人には本剤20-100mL(腸管洗浄剤の容量に対し本剤5%程度)を検査前に腸管洗浄剤とあわせて投与する。	日本消化器がん検診学会	バイエル薬品株式会社	適応外薬		
6	IV-72	魚油由来静脈注射用脂肪乳剤(精製魚油エマルジョン)	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞における栄養補給	体重1 kgあたり1日1 g (Omegavenとして10 mL)を8時間～24時間かけて経静脈的に持続投与する(0.15g/kg/hrを越えない速度で投与する)	日本小児外科学会	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	未承認薬	○	

令和3年7月12日 第45回未承認薬・適応外薬検討会議時点

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 の分類	小児WG	検討状況等
7	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.担がん患者に発症した静脈血栓塞栓症 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>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。 静脈血栓塞栓症発症後1か月間： 体重(kg)：1日1回の用量(国際単位) 56以下：10,000 IU 57-68：12,500 IU 69-82：15,000 IU 83以上：18,000 IU</p> <p>静脈血栓塞栓症発症後2-6か月間： 体重(kg)：1日1回の用量(国際単位) 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>使用上の注意への追記希望 ①<u>製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式によるクレアチンクリアランス<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/mm³：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/mm³へ回復するまで) 50000/mm³以下：休薬 (100000/mm³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

令和3年7月12日 第45回未承認薬・適応外薬検討会議時点

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 の分類	小児WG	検討状況等
8	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、 <u>月経前不快気分障害(PMDD)</u>	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	バイエル薬品	適応外薬		企業見解確認中
9	IV-103	リバーロキサバン	深部静脈血栓症及び肺血栓症の治療及び再発抑制	通常、成人には深部静脈血栓症又は肺血栓症発症後の初期3週間にはリバーロキサバンとして15mgを1日2回食後に経口投与し、その後3ヶ月までは15mgを1日1回食後に経口投与する。6ヶ月以降の延長治療期には、10mgを1日1回経口投与に減量する事も考慮する*。*再発の危険性が低く、出血の危険性が高い場合	日本静脈学会	バイエル薬品	適応外薬		企業見解確認中
10	IVS-21	インドシアニングリーン	・肝機能検査(血漿消失率、血中停滞率及び肝血流量測定) ・肝疾患の診断、予後治癒の判定 ・循環機能検査(心拍出量、平均循環時間又は異常血流量の測定) ・心臓血管系疾患の診断 ・血管及び組織の血流評価 ・次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定(乳癌、悪性黒色腫) ・リンパ管、リンパ節のリンパ流状態観察(赤外線照射時の蛍光測定による)	<u>2.5~5.0mg/ml (0.25~0.50%)ICG溶液を、1箇所あたり0.10~0.20mlを皮下または皮内注射する。(最大量で0.3mg/kg以下)</u>	日本形成外科学会、日本リンパ浮腫治療学会、日本脈管学会	第一三共株式会社	迅速実用化		企業見解待ち
11	IV-104	アピキサバン	静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療及び再発抑制	通常、成人には深部静脈血栓症又は肺血栓症発症後の初期3週間にはリバーロキサバンとして15mgを1日2回食後に経口投与し、その後3ヶ月までは15mgを1日1回食後に経口投与する。6ヶ月以降の延長治療期には、 <u>10mgを1日1回経口投与に減量する事も考慮する</u> 。 *。*再発の危険性が低く、出血の危険性が高い場合	日本静脈学会	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社	適応外薬		企業見解確認中
12	IV-114	インジゴカルミン	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 <u>子宮体がん</u>	子宮体がんのセンチネルリンパ節の同定においては、インジゴカルミンとして20mg(5mL)以下を子宮腔部または子宮体部に適宜分割して投与する。	日本婦人科腫瘍学会	アルフレッサ ファーマ株式会社	適応外薬		要望書を確認中
13	IV-115	インジゴカルミン	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 <u>子宮頸がん</u>	子宮頸がんのセンチネルリンパ節の同定においては、インジゴカルミンとして20mg(5mL)以下を子宮腔部に適宜分割して投与する。	日本婦人科腫瘍学会	アルフレッサ ファーマ株式会社	適応外薬		要望書を確認中
14	IV-116	インドシアニングリーン	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 <u>外陰がん</u>	外陰がんのセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニングリーンとして25mgを5mLの注射用水で溶解し、通常1mLを悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。	日本婦人科腫瘍学会	第一三共株式会社	適応外薬		要望書を確認中
15	IV-117	インドシアニングリーン	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 <u>子宮体がん</u>	子宮体がんのセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニングリーンとして25mgを5mLの注射用水で溶解し、通常5mL以下を子宮腔部または子宮体部に適宜分割して投与する。	日本婦人科腫瘍学会	第一三共株式会社	適応外薬		要望書を確認中

令和3年7月12日 第45回未承認薬・適応外薬検討会議時点

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 の分類	小児WG	検討状況等
16	IV-118	インドシアニング グリーン	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の 同定 子宮頸がん	子宮頸がんのセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニング グリーンとして25mgを5 mLの注射用水で溶解し、通常5 mL以下を子宮腔 部に適宜分割して投与する。	日本婦人科腫瘍学会	第一三共株式会社	適応外薬		要望書を確認中
17	IV-119	テクネチウムスズコ ロイド	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の 同定 外陰がん	通常、成人にはテクネチウム-99mとして37～111MBqを、外陰がんにお いては悪性腫瘍近傍の皮下又は皮内に適宜分割して投与し、2時間後 以降にガンマ線検出用のプローブで被検部を走査することにより、セン チネルリンパ節を同定する。また、必要に応じシンチレーションカメラで被 検部を撮像することによりリンパシンチグラムをとる。	日本婦人科腫瘍学会	日本メジフィジックス	適応外薬		要望書を確認中
18	IV-120	テクネチウムスズコ ロイド	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の 同定 子宮体がん	通常、成人にはテクネチウム-99mとして37～111MBqを、子宮腔部の皮 下又は皮内に適宜分割して投与し、2時間後以降にガンマ線検出用のプ ローブで被検部を走査することにより、センチネルリンパ節を同定する。 また、必要に応じシンチレーションカメラで被検部を撮像することによりリ ンパシンチグラムをとる。	日本婦人科腫瘍学会	日本メジフィジックス	適応外薬		要望書を確認中
19	IV-121	テクネチウムスズコ ロイド	次の疾患におけるセンチネルリンパ節の 同定 子宮頸がん	通常、成人にはテクネチウム-99mとして37～111MBqを、悪性腫瘍近傍 の皮下又は皮内に適宜分割して投与し、2時間後以降にガンマ線検出 用のプローブで被検部を走査することにより、センチネルリンパ節を同定 する。また、必要に応じシンチレーションカメラで被検部を撮像すること によりリンパシンチグラムをとる。	日本婦人科腫瘍学会	日本メジフィジックス	適応外薬		要望書を確認中
<精神・神経WG>									
20	IV-10	ベルテポルフィン	レーザー治療の適応にならない中心性 漿液性脈絡網膜症における黄斑部網膜 剥離の吸収	ビズダイン静注用3mg/m ² を10分かけて静脈内投与する。	日本眼科学会、日本網 膜硝子体学会、日本眼 循環学会	ノバルティスファーマ株式 会社	適応外薬		
21	IV-74	レベチラセタム	てんかん重積状態	成人の場合1回1000～3000mgを静脈内投与する。	日本救急医学会	ユーシービージャパン株 式会社	適応外薬		企業見解を確認中
22	IVS-16	glycyl-L-2- methylprolyl-L- glutamic acid (グリシル-L-2-メ チルプロリル-L- グルタミン酸) (trofinetide(トロ フィネチド)(開発 名: NNZ-2566))	レット症候群に起因する運動・神経系の 諸障害の改善および進行の停止	レット症候群患者に対してグリシル-L-2-メチルプロリル-L-グルタミン酸 として1日70 mg/kg 分2(成人(15歳超))を経口投与により使用する。	認定NPO法人 レット症 候群支援機構	Neuren Pharmaceuticals, Ltd.(豪)(ニューレン ファーマシューティカルズ リミテッド) ACADIA Pharmaceuticals Inc.(米)(アカディア ファーマシューティカルズ インコーポレイテッド) Neuren Pharmaceuticals, Ltd.(豪)(ニューレン ファーマシューティカルズ リミテッド) ACADIA Pharmaceuticals Inc.(米)(アカディア ファーマシューティカルズ インコーポレイテッド)	迅速実用化		要望書を確認中

令和3年7月12日 第45回未承認薬・適応外薬検討会議時点

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 の分類	小児WG	検討状況等
23	IVS-17	glycyl-L-2- methylprolyl-L- glutamic acid (グリシル-L-2-メ チルプロリル-L- グルタミン酸) (trofinetide(トロ フィネチド)(開発 名: NNZ-2566))	レット症候群に起因する運動・神経系の 諸障害の改善および進行の停止	レット症候群患者に対してグリシル-L-2-メチルプロリル-L-グルタミン酸 として1日200 mg/kg分2(小児(5-15歳))を経口投与により使用する。	認定NPO法人 レット症 候群支援機構	Neuren Pharmaceuticals, Ltd. (豪)(ニューレン ファーマシューティカルズ リミテッド) ACADIA Pharmaceuticals Inc. (米)(アカディア ファーマシューティカルズ インコーポレイテッド) Neuren Pharmaceuticals, Ltd. (豪)(ニューレン ファーマシューティカルズ リミテッド) ACADIA Pharmaceuticals Inc. (米)(アカディア ファーマシューティカルズ インコーポレイテッド)	迅速実用化	○	要望書を確認中

令和3年7月12日 第45回未承認薬・適応外薬検討会議時点

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 の分類	小児WG	検討状況等															
24	IV-102	ロラゼパム	①急性興奮の鎮静 ②急性不安の鎮静	通常、成人にはロラゼパムとして4mgを静脈内投与する。投与速度は2mg/分を目安として緩徐に投与すること。なお、必要に応じて4mgを追加投与するが、初回投与と追加投与の総量として8mgを超えないこと。 通常、生後3ヵ月以上の小児にはロラゼパムとして0.05mg/kg(最大4mg)を静脈内投与する。投与速度は2mg/分を目安として緩徐に投与すること。なお、必要に応じて0.05mg/kgを追加投与するが、初回投与と追加投与の総量として0.1mg/kgを超えないこと。	公益社団法人日本精神神経学会	ファイザー株式会社	適応外薬		要望書を確認中															
< 抗菌・抗炎症WG >																								
25	IV-3	クラリスロマイシン	小児・未成年者に対するヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 ※下線部が要望内容	プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン(AMPC)及びクラリスロマイシン(CAM)の3剤を下表の1回量で1日2回1週間経口投与する。15-30kg未満は15mg/kg/日、30-40kg未満は15mg/kg/日、40kg以上は成人量と同様である。 ※下線部が要望内容	日本ヘリコバクター学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会	大正製薬株式会社 アボット ジャパン株式会社	適応外薬		今後の方針を検討中															
26	IV-4	アモキシシリン	小児・未成年者に対するヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 ※下線部が要望内容	プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン(AMPC)及びクラリスロマイシン(CAM)の3剤を下表の1回量で1日2回1週間経口投与する。15-30kg未満は50mg/kg/日、30-40kg未満は1500mg/日、40kg以上は成人量と同様である。この除菌治療に失敗した場合は二次除菌療法としてCAMをメトロニダゾール(MNZ)に替えた3剤を1日2回1週間経口投与する。 ※下線部が要望内容	日本ヘリコバクター学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会	協和発酵キリン株式会社 アステラス製薬株式会社 武田薬品工業株式会社	適応外薬		今後の方針を検討中															
27	IV-40	ミコフェノール酸モフェチル	強皮症にともなう間質性肺疾患の増悪抑制、改善	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。	日本呼吸器学会	中外製薬株式会社	適応外薬		企業見解を確認中															
28	IV-42	エソメプラゾール	下記における小児・未成年者(青年)に対するヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	エソメプラゾール、アモキシシリン(AMPC)及びクラリスロマイシン(CAM)の3剤を下表の1日量を1日2回で1週間経口投与する。この除菌治療に失敗した場合は二次除菌療法としてCAMをメトロニダゾール(MNZ)に替えた3剤を下表の1日量を1日2回で1日2回1週間経口投与する。 <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>15-30kg未満</th> <th>30-40kg未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エソメプラゾール</td> <td>10mg/日</td> <td>20mg/日</td> </tr> <tr> <td>AMPC</td> <td>50mg/kg/日</td> <td>1500mg/日</td> </tr> <tr> <td>CAM</td> <td>15mg/kg/日</td> <td>15mg/kg/日</td> </tr> <tr> <td>MNZ</td> <td>500mg/日 (25kg以上)</td> <td>500mg/日</td> </tr> </tbody> </table> 40kg以上に関しては、成人用量に準じる。通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。 プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与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は、これに代わる治療として、小児(12歳以上)にはアモキシシリン水和物として1回50mg/kg(力価)、メトロニダゾールとして1回250mg(力価)、及びエソメプラゾールとして1回10mg(15-30kg未満)または20mg(30-40kg未満)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。		15-30kg未満	30-40kg未満	エソメプラゾール	10mg/日	20mg/日	AMPC	50mg/kg/日	1500mg/日	CAM	15mg/kg/日	15mg/kg/日	MNZ	500mg/日 (25kg以上)	500mg/日	日本ヘリコバクター学会 日本小児栄養消化器肝臓学会 日本小児感染症学会	アストラゼネカ株式会社	適応外薬	○	今後の方針を検討中
	15-30kg未満	30-40kg未満																						
エソメプラゾール	10mg/日	20mg/日																						
AMPC	50mg/kg/日	1500mg/日																						
CAM	15mg/kg/日	15mg/kg/日																						
MNZ	500mg/日 (25kg以上)	500mg/日																						
29	IV-70	エムトリシタピン 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(エムトリシタピンとして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		更新情報を企業に確認中															

令和3年7月12日 第45回未承認薬・適応外薬検討会議時点

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 の分類	小児WG	検討状況等
30	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		企業見解を確認中

令和3年7月12日 第45回未承認薬・適応外薬検討会議時点

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 の分類	小児WG	検討状況等
31	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	○	企業見解を確認中
32	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	○	企業見解待ち
33	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	○	企業見解待ち
34	IV-107	トシリズマブ	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の増悪抑制、改善	通常、成人にはトシリズマブとして1回162mgを1週間隔で皮下注射する。	日本リウマチ学会 日本呼吸器学会	中外製薬株式会社	適応外薬		企業見解待ち

令和3年7月12日 第45回未承認薬・適応外薬検討会議時点

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 の分類	小児WG	検討状況等
<抗がんWG>									
35	IV-20	ビンブラスチン硫酸塩	難治性デスモイド型線維腫症	メトトレキサート30mg/m ² とビンブラスチン硫酸塩6mg/m ² との併用で点滴静注する。これを1コースとして2週間に1回の投与を繰り返す。	日本整形外科学会	日本化薬株式会社	適応外薬		要望書を確認中
36	IV-21	メトトレキサート	難治性デスモイド型線維腫症	メトトレキサート30mg/m ² とビンブラスチン硫酸塩6mg/m ² との併用で点滴静注する。これを1コースとして2週間に1回の投与を繰り返す。	日本整形外科学会	ファイザー株式会社	適応外薬		要望書を確認中
37	IV-75	イマチニブメシル酸塩	隆起性皮膚線維肉腫	通常、成人にはイマチニブとして1日1回600mgを食後に経口投与する。なお、血液所見、年齢・症状により適宜増減するが、1日800mg(400mgを1日2回)まで増量できる。	日本臨床腫瘍学会	ノバルティスファーマ株式会社	適応外薬		企業見解を確認中
38	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		企業見解を確認中
39	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		企業見解を確認中
40	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。 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。	日本リンパ網内系学会	ヤクルト本社	適応外薬		企業見解を確認中
41	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療法 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 ² (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	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	適応外薬		企業見解確認中

令和3年7月12日 第45回未承認薬・適応外薬検討会議時点

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 の分類	小児WG	検討状況等
42	IV-99	エナシデニブ (IDH2阻害剤)	1. 再発又は難治性のIDH2変異陽性の急性骨髄性白血病 2. 通常の強力寛解導入療法の適応とならないIDH2変異陽性の急性骨髄性白血病	通常1日1回・100mg 経口投与 重篤な副作用を認めないかぎり、病勢の進行をみとめるまで継続投与	一般社団法人日本血液学会	Celgene	未承認薬		企業見解待ち
43	IV-100	イボシデニブ (IDH1阻害剤)	1. 再発又は難治性のIDH1変異陽性の急性骨髄性白血病 2. 通常の強力寛解導入療法の適応とならないIDH1変異陽性の急性骨髄性白血病	通常一日一回・500mg 経口投与 重篤な副作用を認めないかぎり、病勢の進行をみとめるまで継続投与	一般社団法人日本血液学会	Agios Pharmaceuticals	未承認薬		
44	IV-101	スニチニブ	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、腓神経内分泌腫瘍、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。なお、患者の状態により適宜減量する。	公益社団法人日本臨床腫瘍学会	ファイザー株式会社	適応外薬		要望書を確認中
45	IV-105	サシツズマブゴビテカン	2種の標準療法により不応・不耐されたホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	Sacituzumab Govitecan-hziyとして、10mg/kgを1週間間隔で3～4回点滴静注し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。	トリプルネガティブ乳がん患者会 ふうろうの会	Immunomedics, Inc. (Gilead Sciences, Inc)	未承認薬		要望書を確認中
46	IV-106	レゴラフェニブ水和物	転移・再発・難治性骨肉腫	通常、成人にはレゴラフェニブとして1日1回160mgを食後に3週間連日経口投与し、その後1週間休薬する。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。	日本サルコーマ治療研究学会	バイエル薬品	適応外薬		企業見解待ち
47	IV-111	レゴラフェニブ水和物	転移・再発・難治性骨肉腫	通常、成人にはレゴラフェニブとして1日1回160 mgを食後に3週間連日経口投与し、その後1週間休薬する。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。 <u>10歳未満もしくは体表面積1.3m²未満の小児にはレゴラフェニブとして1日1回下記用量を食後に3週間連日経口投与しその後1週間休薬する。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。</u> <u>用量:</u> 体表面積 0.6m ² 以上1.2m ² 未満 40mg 1.2m ² 以上1.8m ² 未満 80mg 1.8m ² 以上 120mg 10歳以上かつ体表面積1.3m ² 以上の小児にはレゴラフェニブとして1日1回160 mgを食後に3週間連日経口投与し、その後1週間休薬する。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。	小児血液・がん学会	バイエル薬品	適応外薬		要望書を確認中

未承認薬	5
適応外薬	38
迅速実用化	4
合計	47

専門作業班にて、実施が必要な試験等を検討中の要望一覧

No.	要望番号	成分名	要請内容	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	開発要請に対する企業見解 (概略) ^注	検討状況等
<代謝・その他WG>									
1	IV-57	グラニセトロン塩酸塩	術後の悪心・嘔吐	日本麻酔科学会	太陽ファルマ株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確定。 第45回親会議上程。
2	IV-73	オンダンセトロン塩酸塩	術後の悪心・嘔吐の予防及び治療	日本小児麻酔学会	丸石製薬株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確定。 第45回親会議上程。
3	IV-89	オンダンセトロン塩酸塩	術後の悪心・嘔吐の予防及び治療	日本小児麻酔学会	丸石製薬株式会社	適応外薬	○	公知申請を希望する。	企業見解確定。 第45回親会議上程。
<循環器WG>									
4	IV-77	メチルプレドニゾロ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)	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	○	公知申請を希望する。	企業見解確認中
5	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)	日本外科学会	第一三共株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中
6	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	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	○	公知申請を希望する。	企業見解確認中
7	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	日本小児血液・がん学会	協和キリン株式会社	適応外薬	○	公知申請を希望する。	企業見解確認中
8	IV-87	リツキシマブ(遺伝子組換え)	慢性特発性血小板減少性紫斑病	日本小児血液・がん学会	全薬工業株式会社	適応外薬	○	公知申請を希望する。	企業見解確認中
<精神・神経WG>									
9	IV-30	マイトマイシンC	緑内障、高眼圧症に対する緑内障手術時に使用し、術後合併症である線維芽細胞の増殖を抑制することで、眼圧下降効果を高めて眼圧再上昇による手術不成功を予防し、手術の成功率を改善する。	日本眼科学会	協和発酵キリン株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	今後の方針を検討中
10	IVS-8	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	放射線脳壊死に起因する脳浮腫	日本脳神経外科学会 日本放射線腫瘍学会 日本定位放射線治療学会	中外製薬株式会社	迅速実用化		公知申請を希望する。	画像診断に用いる製剤の開発状況を踏まえて検討中

令和3年7月12日 第45回未承認薬・適応外薬検討会議時点

No.	要望番号	成分名	要請内容	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	開発要請に対する企業見解 (概略) ^注	検討状況等
<抗茵・抗炎症WG>									
11	IV-2	リツキシマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	日本リウマチ学会	全薬工業株式会社	適応外薬		治験の実施を検討する。	
12	IV-43	アセトアミノフェン	下記の疾患並びに症状の鎮痛 関節リウマチ	一般社団法人 日本 リウマチ学会	あゆみ製薬 東洋製薬化成 他	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中
13	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	日本麻酔科学会	あゆみ製薬 東洋製薬化成 他	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中
<抗がんWG>									
14	IV-25	カペシタビン	神経内分泌腫瘍	日本神経内分泌腫瘍 研究会 日本膵臓学会 パンキャンジャパン	中外製薬株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	使用実態調査結果を確認中
15	IV-26	テモゾロミド	神経内分泌腫瘍	日本神経内分泌腫瘍 研究会 日本膵臓学会 パンキャンジャパン	MSD株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	使用実態調査結果を確認中
16	IV-48	フルダラビンリン酸エステル	成人の再発・難治性急性骨髄性白血病 に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法	日本血液学会	サノフィ株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	使用実態調査結果を確認中
17	IV-50	遺伝子組換えヒト顆粒球コロ ニー刺激因子レノグラスチム(遺 伝子組換え)フィルグラスチム (遺伝子組換え)	再発・難治性急性骨髄性白血病に対する フルダラビン等を含む抗悪性腫瘍剤との 併用療法(FLAG+IDR療法)	日本小児血液がん 学会	中外製薬株式会社 協和発酵キリン株式 会社	適応外薬	○	公知申請を希望する。	使用実態調査結果を確認中
18	IV-53	遺伝子組換えヒト顆粒球コロ ニー刺激因子レノグラスチム(遺 伝子組換え)フィルグラスチム (遺伝子組換え)	再発・難治性急性骨髄性白血病に対する フルダラビン等を含む抗悪性腫瘍剤との 併用療法(FLAG+IDR療法)	日本血液学会	中外製薬株式会社 協和発酵キリン株式 会社	適応外薬		公知申請を希望する。	使用実態調査結果を確認中
19	IV-63	オキサリプラチン	胃癌	日本胃癌学会	株式会社ヤクルト本 社	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中
20	IV-64	フルオロウラシル	胃癌	日本胃癌学会	協和発酵キリン株式 会社	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中
21	IV-65	レボホリナートカルシウム	胃癌	日本胃癌学会	ファイザー株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中

令和3年7月12日 第45回未承認薬・適応外薬検討会議時点

No.	要望番号	成分名	要請内容	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	開発要請に対する企業見解 (概略) ^注	検討状況等
22	IV-67	ドセタキセル水和物	悪性軟部腫瘍	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		公知申請を希望する。	提出された国内外の臨床試験成績(公表論文)からは、要望用法・用量であるゲムシタビン900 mg/m ² とドセタキセル70 mg/m ² との併用投与(以下、「G900/D70」)でもゲムシタビン900 mg/m ² とドセタキセル100 mg/m ² との併用投与と同様にゲムシタビン単独投与を上回る有効性が期待できるとの一定の根拠は提示されていたものの、当該データのみから確定的な判断を下すことは困難と考えることから、G900/D70の有効性の評価を行うための臨床試験の実施が必要と判断していたが、高リスク*の遠隔転移を有さない悪性軟部腫瘍を対象に、ゲムシタビンとドセタキセルとの併用投与の周術期化学療法としての有効性及び安全性を検討することを目的とした第Ⅱ/Ⅲ相試験(以下、「JCOG1306試験」)の第Ⅲ相部分が実施中であったことから、当該試験結果を踏まえ、WG見解を再検討することとされていた。
23	IV-68	ゲムシタビン塩酸塩	悪性軟部腫瘍	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		公知申請を希望する。	今般得られたJCOG1306試験の第Ⅲ相部分の下記中間解析結果、及び当該試験結果に基づき要望対象が「悪性軟部腫瘍」から「進行悪性軟部肉腫」へと変更されたことを踏まえ、進行悪性軟部肉腫患者を対象に、G900/D70の有効性を検討するための臨床試験を実施する必要があると判断した。 ・ JCOG1306試験において、対照薬とされたドキソルビシンとイホスファミドとの併用投与に対するゲムシタビンとドセタキセルとの併用投与の非劣性が示されなかったこと(2年OS及び2年PFSのハザード比[95%信頼区間]:それぞれ2.55[0.67, 9.78]及び2.32[1.22, 4.39])。詳細な試験計画については、これまでに得られた情報を整理し、実施可能性も考慮した上で機構と治験相談等を実施することを推奨する。 *: 組織学的悪性度Grade 2-3 (FNCLCC system)かつT2bN0M0又はanyTN1M0 (UICC/AJCC 7th edition)
24	IV-71	トレチノイン	急性前骨髄球性白血病	日本血液学会	富士製薬工業株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中
25	IV-62	ロムスチン(CCNU)	神経膠腫	日本脳腫瘍学会	medac Pharma	未承認薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中

令和3年7月12日 第45回未承認薬・適応外薬検討会議時点

No.	要望番号	成分名	要請内容	要望者	会社名	未承認薬 適応外薬 の分類	小児WG	開発要請に対する企業見解 (概略) ^注	検討状況等
<生物WG>									
26	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	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		公知申請を希望する	企業見解確認中

注) 提出された企業見解より適宜抜粋した。

注) 令和3年7月12日第45回未承認薬・適応外薬検討会議時点

未承認薬	1
適応外薬	24
迅速実用化	1
合計	26