

第IV回要望に係るWGの検討状況(医療上の必要性)

第50回会議(1/26)前

要望数			176件
WG	検討中		63件
	検討済	必要性高い	72件
		必要性高くない	10件
対象外	既開発中		7件
	取下げ等		24件
本会議	検討済	必要性高い	72件
		必要性高くない	9件

第50回会議後(5/30)

要望数			182件
WG	検討中		56件
	検討済	必要性高い	72件
		必要性高くない	10件
対象外	既開発中		8件
	取下げ等		36件
本会議	検討済	必要性高い	72件
		必要性高くない	10件

今回会議(6/8)前

要望数			182件
WG	検討中		55件
	検討済	必要性高い	73件
		必要性高くない	10件
対象外	既開発中		8件
	取下げ等		36件
本会議	検討済	必要性高い	72件
		必要性高くない	10件

第50回会議で1件の要望を医療上の必要性が高くないと評価
新規要望を6件を受理(1/26~5/30)
取下げ12件、申請1件

WGで1件の要望について医療上の必要性が高いと評価
⇒本日審議予定

<WGで検討中の55品目の内訳(6/8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	2	0
適応外	4(2)	12(2)	2(1)	11(4)	17(2)	0
迅速実用化	1(1)	1	2(1)	0	1	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)

第50回会議(1/26)前

医療上の必要性が高いとされた要望			72件 / 176件
開発要望※1	WG	公知該当性等をWGで検討中	22件
		公知申請が妥当	27件
		治験開始済み	11件
開発企業を公募※2			12件
検討対象外：取下げ等			0件
	本会議	公知申請が妥当	19件

第50回会議後(5/30)

医療上の必要性が高いとされた要望			72件 / 182件
開発要望	WG	公知該当性等をWGで検討中	21件
		公知申請が妥当	27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			1件
	本会議	公知申請が妥当	27件

今回会議(6/8)前

医療上の必要性が高いとされた要望			72件 / 182件
開発要望	WG	公知該当性等をWGで検討中	18件
		公知申請が妥当	30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			1件
	本会議	公知申請が妥当	27件



第50回会議で8件の要望について公知申請が妥当と評価
WGで検討中の1件の要望が申請

WGで3件の要望が公知申請が妥当と評価
⇒本日審議

- ※1 開発企業公募後に開発要望したものを含む。
- ※2 開発要望後に開発企業を公募したものを含む。

<WGで検討中の18品目の内訳 (6/8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)	0	1	10	0
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	○	企業見解待ち
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・免疫細胞療法学会	塩野義製薬株式会社	適応外薬		企業見解確定 今後の方針を検討中
3	IV-112	メトトレキサート	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		企業見解確定 今後の方針を検討中
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	○	学会見解確認中
5	IV-140	メトトレキサート	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日目に静脈内に投与する。メトトレキサートによる毒性、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	○	企業見解確定 今後の方針を検討中
6	IV-141	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・免疫細胞療法学会	塩野義製薬株式会社	適応外薬	○	企業見解確定 今後の方針を検討中
<循環器WG>									
7	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		
8	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	○	

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
9	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か月：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		企業見解確認中

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 の分類	小児WG	検討状況等
10	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
11	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*。 <u>*再発の危険性が低く、出血の危険性が高い場合</u>	日本静脈学会	バイエル薬品	適応外薬		企業見解確認中
12	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		企業見解確認中
13	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</u></u>	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
16	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
17	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
18	IV-118	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
22	IV-142	一酸化窒素	肺移植周術期において認める肺高血圧の改善。肺移植手術期に認める低酸素血症の改善	・本剤は吸入濃度20ppmで吸入を開始する。 ・十分な効果が得られなかった場合、40ppmまで増量できる。 ・酸素化の改善に伴い、5ppmに減少し、安全に離脱できる状態になるまで吸入を継続する。	日本呼吸器外科学会、日本胸部外科学会、日本移植学会、日本肺および心臓移植研究会	エア・ウォーター社	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 の分類	小児WG	検討状況等
23	IV-154	一酸化窒素	小児肺移植における周術期の肺高血圧の改善。小児肺移植に手術期に認める低酸素血症の改善	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤は吸入濃度20ppmで吸入を開始する。 ・十分な効果が得られなかった場合、40ppmまで増量できる。 ・酸素化の改善に伴い、5ppmに減少し、安全に離脱できる状態になるまで吸入を継続する。 	日本呼吸器外科学会、日本胸部外科学会、日本移植学会、日本肺および心臓移植研究会	エア・ウォーター社	適応外薬	○	要望書を確認中
24	IV-163	デクスラゾキサン	<p>1) アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出</p> <p>2) 小児悪性腫瘍患者におけるアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の使用による心筋症発症抑制および重症化抑制</p>	<p>1) 通常、成人には、デクスラゾキサンとして、1日1回、投与1日目及び2日目は1000mg/m² (体表面積)、3日目は500mg/m²を1～2時間かけて3日間連続で静脈内投与する。なお、血管外漏出後6時間以内に可能な限り速やかに投与を開始し、投与2日目及び3日目は投与1日目と同時刻に投与を開始する。また、用量は、投与1日目及び2日目は各2000mg、3日目は1000mgを上限とする。中等度及び高度の腎機能障害のある患者(クレアチニンクリアランス: 40mL/min未満)では投与量を通常の半量とする。</p> <p>2) 心筋症の発症抑制の際の推奨投与方法 使用する場合は用時溶解し、デクスラゾキサンを更に希釈して使用すること。</p> <p>ドキシソルビシンあるいはエピルビシン投与前15分かけてデクスラゾキサンを静脈内注入により投与する。ドキシソルビシンあるいはエピルビシンを以後も投与する場合はデクスラゾキサンの投与も継続する。ただし静注により投与しないこと。</p> <p>デクスラゾキサンのドキシソルビシンあるいはエピルビシンに対する推奨用法用量比率は10:1である(例えば、500mg/m² デクスラゾキサン: 50mg/m²ドキシソルビシン、600mg/m² デクスラゾキサン: 60mg/m²エピルビシン)。デクスラゾキサン注入終了後、30分以内にドキシソルビシンあるいはエピルビシンを投与する。</p> <p>小児の場合 アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤治療を受ける小児・思春期の心筋症発生抑制および重症化抑制。腫瘍制御を維持するためにドキシソルビシンあるいはエピルビシン等治療を継続する小児がん・肉腫において、ドキシソルビシンあるいはエピルビシン等投与に伴う心筋症の発現率および重症度を低下させる。</p>	一般社団法人 日本腫瘍循環器学会	キッセイ薬品工業株式会社	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 の分類	小児WG	検討状況等
25	IV-164	デクスラゾキサン	1) アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出 2) 成人転移性乳癌患者におけるアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の心筋症発症抑制	1) 通常、成人には、デクスラゾキサンとして、1日1回、投与1日目及び2日目は1000mg/m ² (体表面積)、3日目は500mg/m ² を1～2時間かけて3日間連続で静脈内投与する。なお、血管外漏出後6時間以内に可能な限り速やかに投与を開始し、投与2日目及び3日目は投与1日目と同時刻に投与を開始する。また、用量は、投与1日目及び2日目は各2000mg、3日目は1000mgを上限とする。 中等度及び高度の腎機能障害のある患者(クレアチニンクリアランス: 40mL/min未満)では投与量を通常の半量とする。 2) 心筋症の発症抑制の際の推奨投与方法 使用する場合は用時溶解し、デクスラゾキサンを更に希釈して使用すること。 ドキシソルピシンあるいはエピルピシン投与前15分かけてデクスラゾキサンを静脈内注入により投与する。ドキシソルピシンあるいはエピルピシンを以後も投与する場合はデクスラゾキサンの投与も継続する。ただし静注により投与しないこと。 デクスラゾキサンのドキシソルピシンあるいはエピルピシンに対する推奨用法用量比率は10:1である(例えば、500mg/m ² デクスラゾキサン: 50mg/m ² ドキシソルピシン、600mg/m ² デクスラゾキサン: 60mg/m ² エピルピシン)。デクスラゾキサン注入終了後、30分以内にドキシソルピシンあるいはエピルピシンを投与する。 成人の場合: 累積ドキシソルピシン量300 mg/m ² あるいは累積エピルピシン量540 mg/m ² 腫瘍制御を維持するためにドキシソルピシンあるいはエピルピシン治療を継続する転移性乳がんにおいて、ドキシソルピシンあるいはエピルピシン投与に伴う心筋症の発現率および重症度を低下させる。ドキシソルピシンあるいはエピルピシン開始とともにデクスラゾキサンを使用しないこと。	一般社団法人 日本腫瘍循環器学会	キッセイ薬品工業株式会社	適応外薬		要望書確認中
<精神・神経WG>									
27	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

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
28	IVS-17	glycyl-L-2-methylpropyl-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
29	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4 mgを静脈内投与する。投与速度は2 mg/分を目安として緩徐に投与すること。なお、必要に応じて4 mgを追加投与するが、初回投与と追加投与の総量として8 mg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0.05 mg/kg(最大4 mg)を静脈内投与する。投与速度は2 mg/分を目安として緩徐に投与すること。なお、必要に応じて0.05 mg/kgを追加投与するが、初回投与と追加投与の総量として0.1 mg/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
36	IV-157	レベチラセタム	てんかん重積	20-60mg/kg、最大用量3,000mg	日本小児神経学会、日本てんかん学会、日本てんかん協会	ユーシービージャパン株式会社	適応外薬	○	要望書を確認中
< 抗菌・抗炎症WG >									
37	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。 <u>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。</u> ※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
38	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。 <u>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。</u> 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

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															
39	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															
40	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"> <tr> <td></td> <td>15-30kg未満</td> <td>30-40kg未満</td> </tr> <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> </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																						
41	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															
42	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															
43	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															

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
44	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	○	企業見解を確認中
45	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	○	企業見解を確認中
46	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		企業見解を確認中
47	IV-155	アダリムマブ(遺伝子組換え)	X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として40mgを2週に1回、皮下注射する。	日本脊椎関節炎学会、日本リウマチ学会、日本AS友の会	アッヴィ合同会社	適応外薬		要望書を確認中
<抗がんWG>									
50	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
51	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
52	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		要望者に問合せ中
53	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		使用実態調査依頼中
54	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
55	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		企業見解を確認中
56	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		企業見解を確認中
57	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 の分類	小児WG	検討状況等
58	IV-111	レゴラフェニブ水和物	転移・再発・難治性骨肉腫	<p>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。</p> <p><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></p> <p>用量: 体表面積 0.6m²以上1.2m²未満 40mg 1.2m²以上1.8m²未満 80mg 1.8m²以上 120mg</p> <p><u>10歳以上かつ体表面積1.3m²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。</u></p>	小児血液・がん学会	バイエル薬品	適応外薬	○	企業見解を確認中
59	IV-122	ゲムシタビン塩酸塩	上咽頭癌(局所進行上咽頭癌に対する根治治療前後の補助化学療法、および再発または転移を有する上咽頭癌に対する化学療法)	<p>① 局所進行上咽頭癌に対する補助化学療法 通常、シスプラチンとの併用療法として、成人にはゲムシタビンとして1回1000 mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。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。</p> <p>② 再発または遠隔転移を有する上咽頭癌に対する化学療法 通常、成人にはゲムシタビンとして1回1000 mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目を休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。シスプラチンと併用する場合は、成人にはゲムシタビンとして1回1000 mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬を1コースとすることもできる。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>	日本頭頸部癌学会	日本イーライリリー	適応外薬		企業見解を確認中
60	IV-137	テモゾロミド	再発・難治性神経芽腫	<p>○テモダールカプセル 20 mg、テモダールカプセル 100 mg、テモゾロミド錠 20 mg「NK」、テモゾロミド錠 100 mg「NK」 再発・難治性神経芽腫に対してトポイソメラーゼI阻害剤などとの併用の一剤として、1回 100～150 mg/m²を1日1回連日5日間、経口投与し、16日間以上休薬する。これを1コースとして、投与を反復する。なお、患者状態により適宜減量する。</p> <p>○テモダール点滴静注用 100 mg 下記のとおり本剤を90分間かけて静脈内投与する。 再発・難治性神経芽腫に対してトポイソメラーゼI阻害剤などとの併用の一剤として、1回100～150 mg/m²を1日1回連日5日間、投与し、16日間以上休薬する。これを1コースとして、投与を反復する。なお、患者状態により適宜減量する。</p>	日本小児血液・がん学会	MSD 株式会社 日本化薬株式会社	適応外薬		企業見解を確認中
61	IV-138	エトポンド	造血幹細胞移植の前治療	同種造血幹細胞移植前治療として、1日15～30mg/kgを点滴静注し、2日間投与する。自己造血幹細胞移植前治療として、1日500mg/m ² を点滴静注し、3日間投与、もしくは1日400mg/m ² を点滴静注し、4日間投与する。疾患及び患者の状態により適宜減量する。	日本造血・免疫細胞療法学会	日本化薬	適応外薬		企業見解待ち

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
62	IV-139	エトポシド	造血幹細胞移植の前治療	(小児) 同種造血幹細胞移植前治療として、 標準体重30kg未満:1日60 mg/kg、標準体重30kg以上:1日1800 mg/m2 (最大3000 mg)を点滴静注し、1日間投与する。 自己造血幹細胞移植前治療として、 1日200 mg/m2 を点滴静注し、4日間投与する。疾患及び患者の状態により適宜減量する。	日本造血・免疫細胞療法学会	日本化薬	適応外薬	○	企業見解待ち
64	IV-156	ベムラフェニブ	BRAF V600変異を有するエルドハイム・ チェスター病(Erdheim-Chester disease: ECD)	ベムラフェニブとして1回960mgを1日2回経口投与する	日本血液学会	中外製薬株式会社	適応外薬		企業見解を確認中
65	IV-158	テモゾロミド	下垂体癌、難治性下垂体腺腫	1. <u>**初発の悪性神経膠腫の場合、下垂体癌または難治性下垂体腺腫で放射線治療を併用する場合:放射線照射との併用にて、通常、成人ではテモゾロミドとして1回75mg/m2(体表面積)を1日1回連日42日間、経口投与し、4週間休薬する。</u> その後、本剤単独にて、テモゾロミドとして1回150mg/m2を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。この28日を1クールとし、次クールでは1回200mg/m2に増量することができる。 2. <u>**再発の悪性神経膠腫の場合、下垂体癌または難治性下垂体腺腫で放射線治療を併用しない場合:通常、成人ではテモゾロミドとして1回150mg/m2(体表面積)を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。</u> この28日を1クールとし、次クールで1回200mg/m2に増量することができる。 3. <u>**再発又は難治性のユーイング肉腫の場合:イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして1回100mg/m2を1日1回連日5日間、経口投与し、16日間以上休薬する。</u> これを1クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。	日本間脳下垂体腫瘍学会	MSD株式会社 日本化薬	適応外薬		企業見解を確認中
66	IV-159	ドセタキセル水和物	乳癌	通常、成人に1日1回、ドセタキセルとして60mg/m2(体表面積)を1時間以上かけて3~4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜増減すること。 <u>ただし、1回最高用量は100mg/m2とする。</u>	日本乳癌学会	サノフィ株式会社他	適応外薬		企業見解を確認中
67	IVS-25	メルファラン	網膜芽細胞腫	両側性網膜芽細胞腫: メルファランとして1眼あたり1日1回5mg/m2を眼動脈より投与する。 片側性網膜芽細胞腫: メルファランとして1眼あたり1日1回7.5mg/m2を眼動脈より投与する。	小児血液・がん学会	サンドファーマ株式会社	迅速実用化		企業見解を確認中
68	IV-160	メトトレキサート	中枢神経系原発リンパ腫	シタラビン、チオテパ、リツキシマブとの併用において、 <u>メトトレキサートとして1回3.5g/m2を点滴静脈内注射する。その後、ロイコボリンの投与を行う。メトトレキサートの投与間隔は3週間とする。</u>	日本リンパ網内系学会	ファイザー株式会社	適応外薬		企業見解待ち
69	IV-161	シタラビン	中枢神経系原発リンパ腫	メトトレキサート、チオテパ、リツキシマブとの併用において、シタラビンとして <u>1回2g/m2を1日2回、1時間かけて2日間(計4回)連日静脈内投与する。</u>	日本リンパ網内系学会	日本新薬株式会社	適応外薬		企業見解待ち

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
70	IV-162	リツキシマブ	中枢神経系原発リンパ腫	メトトレキサート、シタラビン、チオテパとの併用において、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量375 mg/m ² を併用する悪性腫瘍薬の投与間隔に合わせて、1サイクルあたり2回点滴静注する。	日本リンパ網内系学会	全薬工業株式会社	適応外薬		企業見解待ち

未承認薬	4
適応外薬	46
迅速実用化	5
合計	55

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
<循環器WG>									
1	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)	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
2	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
3	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
4	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
5	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>									
22	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
<抗菌・抗炎症WG>									
23	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。	
<抗がんWG>									
26	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
27	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
31	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
32	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
33	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

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
34	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ピン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」)でもゲムシタピン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ピ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、ゲムシタピ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。
35	IV-68	ゲムシタピン塩酸塩	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ピ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)
36	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

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
37	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。	当該医薬品は「新有効成分含有医薬品」に該当し、承認申請において日本人における当該医薬品の有効性及び安全性をより慎重に評価する必要があり、その際に日本人を対象とした臨床試験成績は必要である。 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。 なお、開発方針については、以下の点に留意すること。 ・要望書の内容、海外診療ガイドライン等を踏まえると、少なくとも①再発例におけるロムスチン単独投与及び②切除術等施行後の患者を対象としたロムスチンと他剤との併用投与の2つについて開発することが望ましいこと。 ・英国の承認内容のうち、120 mg/m ² の設定根拠となる臨床試験成績が、企業見解からは確認できないことから、当該用法・用量の適切性については英国での承認の経緯も含めて確認・検討する必要があること。
38	IV-39	チオテパ	中枢神経系リンパ腫(原発性およびその他のリンパ腫の中枢神経系浸潤を含む)	日本リンパ網内系学会	大日本住友製薬株式会社	適応外薬		公知申請を希望する。	企業見解確認中
39	IV-69	サリドマイド	未治療多発性骨髄腫	日本骨髄腫学会	藤本製薬株式会社	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。

未承認薬	1
適応外薬	16
迅速実用化	1
合計	18

検討対象外の要望

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
<循環器WG>								
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		要望取下げ
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		要望取下げ
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 <u>外陰がん</u>	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		要望取下げ
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 <u>子宮体がん</u>	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		要望取下げ
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 <u>子宮頸がん</u>	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		要望取下げ

IVS-26	ペルフルブタンマイクロバブル	超音波検査における下記造影 肝腫瘤性病変、乳房腫瘤性病変、腔腫 瘍性病変	ペルフルブタンマイクロバブルとして16 μ L(1バイアル)を添付の注射 用水 2 mLで懸濁し、通常、成人 1 回、懸濁液として0.015mL/kgを静脈 内投与する。	日本超音波医学会	GEヘルスケア ファー マ(株)	迅速実用化		要望取下げ
<精神・神経WG>								
IV-148	カンナビジオール	1歳以上の小児のドラベ症候群患者にお けるけいれん発作の軽減	経口摂取にて投与する。 開始用量は2.5mg/kg の1日2回(5mg/kg/日)。 投与開始の1週間後以降に、維持用量として1回5mg/kg、1日2回 (10mg/kg/日)まで増量することができる。 1回5mg/kg、1日2回(10mg/kg/日)の用量に忍容性を認め、発作の更な る軽減を要する患者は、1週間に1回2.5mg/kg、1日2回(5mg/kg/日)ま での増量速度で、最大推奨維持量1回10mg/kg、1日2回(20mg/kg/日)ま での範囲において、増量による発作軽減の利益があるかもしれない。	日本小児神経学会、日本 てんかん学会、ドラベ症候 群患者家族会 Dravet Syndrome JP、日本てん かん協会	GWファーマシューティカルズ	未承認薬	○	要望取り下げ
IV-149	カンナビジオール	成人のドラベ症候群患者におけるけい れん発作の軽減	経口摂取にて投与する。 開始用量は2.5mg/kg の1日2回(5mg/kg/日)。 投与開始の1週間後以降に、維持用量として1回5mg/kg、1日2回 (10mg/kg/日)まで増量することができる。 1回5mg/kg、1日2回(10mg/kg/日)の用量に忍容性を認め、発作の更な る軽減を要する患者は、1週間に1回2.5mg/kg、1日2回(5mg/kg/日)ま での増量速度で、最大推奨維持量1回10mg/kg、1日2回(20mg/kg/日)ま での範囲において、増量による発作軽減の利益があるかもしれない。	日本小児神経学会、日本 てんかん学会、ドラベ症候 群患者家族会 Dravet Syndrome JP、日本てん かん協会	GWファーマシューティカルズ	未承認薬		要望取り下げ

IV-150	カンナビジオール	2歳以上の小児のレノックス・ガストー症候群患者における失立発作の軽減	経口摂取にて投与する。 開始用量は2.5mg/kgの1日2回(5mg/kg/日)。 投与開始の1週間後以降に、維持用量として1回5mg/kg、1日2回(10mg/kg/日)まで増量することができる。 1回5mg/kg、1日2回(10mg/kg/日)の用量に忍容性を認め、発作の更なる軽減を要する患者は、1週間に1回2.5mg/kg、1日2回(5mg/kg/日)までの増量速度で、最大推奨維持量1回10mg/kg、1日2回(20mg/kg/日)までの範囲において、増量による発作軽減の利益があるかもしれない。	日本小児神経学会、日本てんかん学会、ドラベ症候群患者家族会 Dravet Syndrome JP、日本てんかん協会	GWファーマシューティカルズ	未承認薬	○	要望取り下げ																		
IV-151	カンナビジオール	成人のレノックス・ガストー症候群患者における失立発作の軽減	経口摂取にて投与する。 開始用量は2.5mg/kgの1日2回(5mg/kg/日)。 投与開始の1週間後以降に、維持用量として1回5mg/kg、1日2回(10mg/kg/日)まで増量することができる。 1回5mg/kg、1日2回(10mg/kg/日)の用量に忍容性を認め、発作の更なる軽減を要する患者は、1週間に1回2.5mg/kg、1日2回(5mg/kg/日)までの増量速度で、最大推奨維持量1回10mg/kg、1日2回(20mg/kg/日)までの範囲において、増量による発作軽減の利益があるかもしれない。	日本小児神経学会、日本てんかん学会、ドラベ症候群患者家族会 Dravet Syndrome JP、日本てんかん協会	GWファーマシューティカルズ	未承認薬		要望取り下げ																		
IV-152	カンナビジオール	1歳以上の小児の結節性硬化症患者におけるてんかん発作の軽減	経口にて投与する。 開始用量は1回2.5mg/kgの1日2回(5mg/kg/日)。 1週間に1回2.5mg/kg、1日2回(5mg/kg/日)までの増量速度で、忍容性が許せば最大推奨維持量1回12.5mg/kg、1日2回(25mg/kg/日)まで増量する。25mg/kg/日まで急いで増量する必要がある場合にも、増量間隔は2日以上とする。	日本小児神経学会、日本てんかん学会、ドラベ症候群患者家族会 Dravet Syndrome JP、日本てんかん協会	GWファーマシューティカルズ	未承認薬	○	要望取り下げ																		
IV-153	カンナビジオール	成人の結節性硬化症患者におけるてんかん発作の軽減	経口にて投与する。 開始用量は1回2.5mg/kgの1日2回(5mg/kg/日)。 1週間に1回2.5mg/kg、1日2回(5mg/kg/日)までの増量速度で、忍容性が許せば最大推奨維持量1回12.5mg/kg、1日2回(25mg/kg/日)まで増量する。25mg/kg/日まで急いで増量する必要がある場合にも、増量間隔は2日以上とする。	日本小児神経学会、日本てんかん学会、ドラベ症候群患者家族会 Dravet Syndrome JP、日本てんかん協会	GWファーマシューティカルズ	未承認薬		要望取り下げ																		
<抗がんWG>																										
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		要望取り下げ (第50回以前の会議で報告)																		
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		要望取り下げ (第50回以前の会議で報告)																		
IVS-24	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	乳癌における術後補助化学療法	通常、成人には初回投与量(1回量)として体表面積及びクレアチンクリアランスによって規定された投与量(下表)を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして、投与開始日から1年間、投与を繰り返す。クレアチンクリアランスが80mL/min以上の場合でも、前治療の影響が残っている症例、年齢又は全身状態等を考慮し、必要な場合には1段階減量して開始する。 <table border="1" data-bbox="1181 1444 1573 1841"> <thead> <tr> <th>クレアチンクリアランス</th> <th>体表面積</th> <th>1回投与量 (テガフル相当量)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">80mL/min以上</td> <td>1.25m²未満</td> <td>40mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.25m²以上 ~ 1.5m²未満</td> <td>50mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.5m²以上</td> <td>60mg/回</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">80mL/min未満 50mL/min以上</td> <td>1.25m²未満</td> <td>朝20mg/回 夕40mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.25m²以上 ~ 1.5m²未満</td> <td>40mg/回</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1.5m²以上</td> <td>50mg/回</td> </tr> </tbody> </table>	クレアチンクリアランス	体表面積	1回投与量 (テガフル相当量)	80mL/min以上	1.25m ² 未満	40mg/回	1.25m ² 以上 ~ 1.5m ² 未満	50mg/回	1.5m ² 以上	60mg/回	80mL/min未満 50mL/min以上	1.25m ² 未満	朝20mg/回 夕40mg/回	1.25m ² 以上 ~ 1.5m ² 未満	40mg/回		1.5m ² 以上	50mg/回	日本乳癌学会	大鵬薬品工業株式会社	迅速実用化		承認申請済み https://www.taiho.co.jp/release/2022/20220214.html
クレアチンクリアランス	体表面積	1回投与量 (テガフル相当量)																								
80mL/min以上	1.25m ² 未満	40mg/回																								
	1.25m ² 以上 ~ 1.5m ² 未満	50mg/回																								
	1.5m ² 以上	60mg/回																								
80mL/min未満 50mL/min以上	1.25m ² 未満	朝20mg/回 夕40mg/回																								
	1.25m ² 以上 ~ 1.5m ² 未満	40mg/回																								
	1.5m ² 以上	50mg/回																								

< 抗菌・抗炎症WG >

IVS-22	Brincidofovir	造血幹細胞移植後の症候性アデノウイルスまたはBKウイルス感染症(小児)	今後の臨床試験で決定された用法・用量にて2時間以上かけて点滴静注する	日本造血・免疫細胞療法学会	シンバイオ製薬株式会社	迅速実用化	○	要望取り下げ (第50回以前の会議 で報告)
IVS-23	Brincidofovir	造血幹細胞移植後の症候性アデノウイルスまたはBKウイルス感染症(成人)	今後の臨床試験で決定された用法・用量にて2時間以上かけて点滴静注する	日本造血・免疫細胞療法学会	シンバイオ製薬株式会社	迅速実用化		要望取り下げ (第50回以前の会議 で報告)