

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

資料3-1

学会や患者団体等から提出された要望のうち、医療上の必要性に係る検討状況

(令和8年9月4日 第69回会議) ※ 要望等の件数は会議1.5ヶ月前締め

			第Ⅰ～Ⅲ回 要望※1	第Ⅳ回 要望※1	合計	前回からの変動理由 (括弧内は前回会議からの増減)
学会・患者団体等からの要望総数			832件	285件 (+10)	1117件	新規要望を受理 (+10件) ※2
 専門WG	検討中		4件	66件 (+3)	70件	新規要望を受理 (+10件)、専門WGで検討終了 (-3件)、取下げ (-4件)
	検討済	必要性高い	348件	125件 (+2)	473件	循環器WGで評価 (+1件)、抗菌・抗炎症WGで評価 (+1件) →本日の会議で審議
		必要性高くない	187件	17件 (+1)	204件	小児WGで評価 (+1件) →本日の会議で審議
 本会議	検討済	必要性高い	348件	123件 (+6)	471件	前回審議 (+6件)
		必要性高くない	187件	16件	203件	
対象外	既に開発中		21件	14件	35件	
	取下げ等		272件	63件 (+4)	335件	取下げ (+4件)

※1 要望受付時期：第Ⅰ回 2009.6.18～8.17、第Ⅱ回 2011.8.2～9.30、第Ⅲ回 2013.8.1～2015.6.30、第Ⅳ回 2015.7.1～随時募集

※2 個々の品目の詳細は別添を参照

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(第Ⅰ～Ⅲ回要望)

別添

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
＜抗菌・抗炎症WG＞									
1	Ⅲ-④-13	メロニダゾール	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 ※下線部分が要望内容	小児(12歳以上)にはメロニダゾールとして1回250mg、アモキシシリンとし1回25mg/kg(力価)及びプロトンポンプインヒビターの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する ※下線部分が要望内容	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	塩野義製薬株式会社	適応外薬	○	今後の方針を検討中
2	Ⅲ-④-14	ラベプラゾールナトリウム	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 ※下線部分が要望内容	ラベプラゾール(RPZ)、アモキシシリン(AMPC)及びクラリスロマイシン(CAM)の3剤を1回量で1日2回1週間経口投与する。 <u>30kg未満はRPZ5mg、30kg以上はRPZ10mgで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。 ※下線部分が要望内容	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	エーザイ株式会社	適応外薬	○	今後の方針を検討中
3	Ⅲ-④-15	オメプラゾール	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 ※下線部分が要望内容	オメプラゾール(OMP)、アモキシシリン(AMPC)及びクラリスロマイシン(CAM)の3剤を1回量で1日2回1週間経口投与する。 <u>15-30kg未満はOMP10mg、30-40kg未満はOMP20mg、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。 ※下線部分が要望内容	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	アストラゼネカ株式会社	適応外薬	○	今後の方針を検討中
4	Ⅲ-④-16	ランソプラゾール	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 ※下線部分が要望内容	ランソプラゾール(LPZ)、アモキシシリン(AMPC)及びクラリスロマイシン(CAM)の3剤を1回量で1日2回1週間経口投与する。 <u>15-30kg未満はLPZ15mg、30-40kg未満はLPZ30mg、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。 ※下線部分が要望内容	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	武田薬品工業株式会社	適応外薬	○	今後の方針を検討中

未承認薬	0
適応外薬	4
合計	4

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(第Ⅳ回要望)

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	Ⅳ-194	ヒドロキシコバラミン	ビタミンB12反応性メチルマロン酸血症、 cobC異常症における代謝動態の改善	1～14mg/週 筋注または静注	日本先天代謝異常学会	エイワイファーマ株式会社	適応外薬		要望書の内容について要望者に確認中
2	Ⅳ-223	ヒドロコルチゾン	新生児/乳児期、小児期、青年期(18歳未満)の副腎皮質機能不全患者における補充療法	一日6～20mg/m ² (体表面積)を2-3回分割投与。一回量は約0.5～10mg。剤形の組み合わせにより、新生児から思春期までの用量をカバーできる。	日本小児内分泌学会	Eton Pharmaceuticals.	未承認薬	○	要望書の内容について要望者に確認中
3	Ⅳ-243	クリネセルフォン (成人)	古典型先天性副腎皮質過形成(CAH)の成人における、糖質コルチコイド補充療法と併用してアンドロゲンを制御する補助療法	通常、成人には1回100 mgを1日2回、朝および夕に食直後に経口投与する。(剤形:カプセル25/50/100mg、経口液50mg/mL)	日本小児内分泌学会、 日本内分泌学会	Neurocrine Biosciences, Inc.(米国)	未承認薬		要望書を確認中
4	Ⅳ-244	クリネセルフォン (小児)	古典型先天性副腎皮質過形成(CAH)の4歳以上の小児における、糖質コルチコイド補充療法と併用してアンドロゲンを制御する補助療法	通常、1日2回、朝および夕に食直後に経口投与する。4歳以上の小児は体重に基づき、体重55 kg以上は1回100 mg、体重20 kg以上55 kg未満は1回50 mg、体重10 kg以上20 kg未満は1回25 mgを、いずれも1日2回投与する。(剤形:カプセル25/50/100mg、経口液50mg/mL)	日本小児内分泌学会、 日本内分泌学会	Neurocrine Biosciences, Inc.(米国)	未承認薬	○	要望書を確認中
＜循環器WG＞									
5	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		今後の方針を検討中
6	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、成人にはアピキサバンとして1回10mgを1日2回、7日間経口投与した後、1回5mgを1日2回経口投与する。6ヶ月間の維持療法後は再発と出血のリスクを勘案して5mgまたは2.5mgを1日2回経口投与する。6ヶ月以降の延長治療期には、2.5mgを1日2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	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社	適応外薬		今後の方針を検討中
7	Ⅳ-170	尿素(13C)	小児・未成年者(青年)に対するヘリコバクター・ピロリの感染診断	通常、小児・未成年者(青年)には、尿素(13C)として100mg(1錠)を空腹時に経口投与する。	一般社団法人日本ヘリコバクター学会	大塚製薬株式会社	適応外薬	○	今後の方針を検討中
8	Ⅳ-191	リツキシマブ(遺伝子組換え)	○ 後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ※リツキシマブ(遺伝子組換え)の効能又は効果として、既に後天性血栓性血小板減少性紫斑病に対する承認が得られているが、効能又は効果に関連する注意において再発又は難治の場合に使用が制限されていることから、当該使用上の注意の改訂を希望する。	＜多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症＞ 通常、成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量375mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。 ＜効能共通＞ 本剤は用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて1～4mg/mLに希釈調製し使用する。	一般社団法人 日本血液学会	全薬工業株式会社	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
9	IV-201	無水エタノール	不整脈(心房性および心室性)に対する 経皮的エタノール注入療法	目標血管に対し1ccを2分かけて注入する。標的血管によって合計4回までの注入を繰り返す	日本不整脈心電学会	扶桑薬品 ヴィアトリス・ヘルスケア	適応外薬		企業見解を確認中
10	IV-221	ヒト合成セクレチン	内視鏡的逆行性胆管膵管造影時に十二指腸主乳頭および副乳頭の確認を容易にするための膵液分泌の刺激	体重1kgあたり0.2μgを1分以上かけて静脈投与する。	日本膵臓学会	ChiRhoClin, Inc.社(米国 Burtonsville)	未承認薬		要望書を確認中
11	IV-227	①ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ②乾燥スルホ化人免疫グロブリン ③乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン ④pH4処理酸性人免疫グロブリン	免疫性血小板減少症(他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合)	1日200～400mg/kg、5日間、又は1g/kg単回(必要時は1 g/kgを追加投与)	日本小児血液・がん学会	①一般社団法人日本血液製剤機構 ②KMバイオロジクス株式会社 ③④武田薬品工業株式会社	適応外薬	○	要望書を確認中
12	IVS-32	アミノレプリン酸塩酸塩	経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化 尿管鏡検査時における上部尿路上皮癌の可視化	<u>＜経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化＞</u> 通常、成人には、アミノレプリン酸塩酸塩として20mg/kgを、膀胱鏡挿入2～8時間前に、水に溶解して経口投与する。 <u>＜尿管鏡検査時における上部尿路上皮癌の可視化＞</u> 通常、成人には、アミノレプリン酸塩酸塩として20mg/kgを、尿管鏡挿入2～8時間前に、水に溶解して経口投与する。	一般社団法人 日本泌尿器科学会、一般社団法人 日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会、泌尿器光力学研究会	SBIファーマ株式会社	迅速実用化		対応を検討中
13	IV-236	プロゲステロン(JAN)	生殖補助医療における黄体補充 自然早産の既往歴または子宮頸管長短縮を有する単胎妊婦における早産抑制	プロゲステロンとして1回200 mgを1日3回、胚移植27日前より経腔投与する。妊娠が確認できた場合は、胚移植後9週(妊娠11週)まで投与を継続する。 妊娠16週から36週まで、プロゲステロンとして1日1回200mgを経腔投与する	日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本周産期・新生児医学会、日本早産学会	富士製薬工業株式会社	適応外薬		企業見解の提出待ち

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
＜精神・神経WG＞									
14	IV-199	Cisatracurium besylate (成人)	気管挿管時の筋弛緩、麻酔時の筋弛緩、ならびに集中治療室における呼吸管理時の筋弛緩	静脈内投与 気管挿管時: 0.10～0.15 mg/kg 維持: 0.02～0.03 mg/kg (10～25分毎) 持続投与: 3 mcg/kg/min (開始時) 1～2 mcg/kg/min (安定時)	公益社団法人 日本麻酔科学会	Abbvie Aspen Kalceks Omega	未承認薬		要望書の内容について要望者に確認中
15	IV-200	Cisatracurium besylate (小児)	気管挿管時の筋弛緩、麻酔時の筋弛緩、ならびに集中治療室における呼吸管理時の筋弛緩	静脈内投与 気管挿管時: 【成人】0.10～0.15 mg/kg 【2～12歳】0.10～0.15 mg/kg 【1～23ヶ月】0.15 mg/kg 維持: 【成人】0.02～0.03 mg/kg (10～25分毎) 【2～12歳】0.02 mg/kg 持続投与: 【成人】 3 mcg/kg/min (開始時)、1～2 mcg/kg/min (安定時) 【2～12歳】 3 mcg/kg/min (開始時)、1～2 mcg/kg/min (安定時)	公益社団法人 日本麻酔科学会	Abbvie Aspen Kalceks Omega	未承認薬	○	要望書の内容について要望者に確認中
16	IV-204	プロプラノロール塩酸塩	本態性高血圧症(軽症～中等症) 狭心症 褐色細胞腫手術時 期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防 片頭痛発作の発症抑制 右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制 <u>本態性振戦</u>	1.本態性高血圧症(軽症～中等症)に使用する場合 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30～60mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は120mgまで漸増し、1日3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 2.狭心症、褐色細胞腫手術時に使用する場合 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 3.期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防に使用する場合 成人: 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 小児: 通常、小児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効果が不十分な場合には1日4mg/kgまで増量することができるが、1日投与量として90mgを超えないこと。 4.片頭痛発作の発症抑制に使用する場合 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日20～30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mgまで漸増し、1日2回あるいは3回に分割経口投与する。 5.右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制に使用する場合 通常、乳幼児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。効果が不十分な場合には1日4mg/kgまで増量することができる。 6.本態性振戦に使用する場合	日本神経学会	太陽ファルマ株式会社	適応外薬		使用実態調査の実施を検討中

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
17	IV-215	レボドパ・ベンセ ラジド塩酸塩	レストレスレッグス症候群(下肢静止不能 症候群)	レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群) 通常成人はレボドパ量として1回量50mg～100mgを必要時に経口投与する。 なお、症状に応じて適宜漸増するが、レボドパの1日総量として200mgを超えないようにすること。	日本神経学会、日本神 経治療学会、日本パー キンソン病・運動障害疾 患学会(MDSJ)	太陽ファルマ株式会社	適応外薬		企業見解を確認中
18	IV-224	プリミドン	○てんかんのけいれん発作 ○精神運動発作 ○小型(運動)発作 ○本態性振戦	抗てんかん薬として 【成人】 1日1.5g、2～3回分割経口投与。ただし治療初期3日間は1日0.25gとし、 症状の消長を考慮しながら3日毎に0.25gずつ漸増する。 【2歳まで】1日0.25～0.50g 【3～5歳まで】1日0.50～0.75g 【6～15歳まで】0.75～1.00g 小児については0.125 gから始め、3～4日間毎に0.125 gずつ漸増する。 抗振戦薬として 25mg眠前投与より開始し、約3週間かけて150mgまで漸増する。その後 症状の消長を考慮し、最大750mgまで増量できる。	個人	日医工株式会社	適応外薬		学会見解を確認中
19	IV-237	ブピバカイン	1.局所浸潤投与による術後鎮痛(6歳以上に限る) 2.成人における末梢神経ブロックによる 術後鎮痛	1.局所浸潤投与による術後鎮痛(6歳以上に限る) ・術野の大きさ、部位、組織、症状、必要液量に応じて最大20 mL(ブピバ カインとして266 mg)を上限として術創周囲に浸潤投与する。 ・6歳以上17歳未満の小児の局所浸潤麻酔:術野の大きさ、部位、組織、 症状、必要液量に応じて0.3 mL/kg(ブピバカインとして4 mg/kg)の用量 で術創周囲に浸潤投与する。なお、20 mL(ブピバカインとして266 mg)を 上限とする。 2.成人における末梢神経ブロックによる術後鎮痛 ・麻酔部位および全身状態等に応じて、1回10 mL～20 mLを目標の神経 あるいは神経叢近傍に投与する。なお、複数の神経ブロックを必要とする 場合でも、総量として20 mL(ブピバカインとして266 mg)を超えないこ と。	日本術後痛学会	Pacira Pharmaceuticals, Inc.	未承認薬	○	要望書の内容につ いて要望者に確認 中
＜抗菌・抗炎症WG＞									
20	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

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															
21	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回量を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															
22	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"><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以上に關しては、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																						
23	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	○	更新情報を要望者に確認中															
24	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	○	更新情報を要望者に確認中															
25	IV-182	ヒドロキシクロキシン硫酸塩(成人)	関節リウマチ	通常、ヒドロキシクロキシン硫酸塩として200mg又は400mgを1日1回食後に経口投与する。 ただし、1日の投与量はブローカ式桂変法により求められる以下の理想体重に基づく用量とする。 女性患者の理想体重(kg)=(身長(cm)-100)×0.85 男性患者の理想体重(kg)=(身長(cm)-100)×0.9 ・理想体重が31kg以上46kg未満の場合、1日1回1錠(200mg)を経口投与する。 ・理想体重が46kg以上62kg未満の場合、1日1回1錠(200mg)と1日1回2錠(400mg)を1日おきに経口投与する。 ・理想体重が62kg以上の場合、1日1回2錠(400mg)を経口投与する	一般社団法人日本リウマチ学会	サノフィ株式会社	適応外薬		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
26	IV-184	ヒドロキシクロ キン硫酸塩(小 児)	若年性特発性関節炎	通常、ヒドロキシクロキン硫酸塩として200mg又は400mgを1日1回食後に経口投与する。 ただし、1日の投与量はブローカ式桂変法により求められる以下の理想体重に基づく用量とする。 女性患者の理想体重(kg)=(身長(cm)-100)×0.85 男性患者の理想体重(kg)=(身長(cm)-100)×0.9 ・理想体重が31kg以上46kg未満の場合、1日1回1錠(200mg)を経口投与する。 ・理想体重が46kg以上62kg未満の場合、1日1回1錠(200mg)と1日1回2錠(400mg)を1日おきに経口投与する。 ・理想体重が62kg以上の場合、1日1回2錠(400mg)を経口投与する。	一般社団法人日本リウマチ学会	サノフィ株式会社	適応外薬	○	検討中
27	IV-192	アドレナリン	マムシ抗毒素投与の際のアナフィラキシー予防	成人に対してまむし抗毒素の投与前にアドレナリン1回0.25 - 0.3 mgを皮下注射または筋肉内注射する	日本中毒学会	第一三共株式会社	適応外薬		要望書を確認中
28	IV-196	エルタペネムナ トリウム	1.1 複雑性腹腔内感染症 エルタペネム(一般名:エルタペネムナトリウム、商品名:INVANZ)は、Escherichia coli, Clostridium clostridioforme, Eubacterium lentum、Peptostreptococcus species、Bacteroides fragilis、Bacteroides distasonis、Bacteroides ovatus、Bacteroides thetaiotaomicron、またはBacteroides uniformisに起因する複雑性腹腔内感染症の成人患者および小児患者(生後3ヵ月以上)の治療に適応される。 1.2 骨髄炎を伴わない糖尿病性足感染症を含む複雑性皮膚・皮膚構造感染症 エルタペネムは、骨髄炎を伴わない糖尿病性足感染症を含む、Staphylococcus aureus(メチシリン感受性分離菌のみ)、Streptococcus agalactiae、Streptococcus pyogenes、Escherichia coli、Klebsiella pneumoniae、Proteus mirabilis、Bacteroides fragilis、Peptostreptococcus species、Porphyromonas asaccharolytica、またはPrevotella biviaによる複雑性皮膚・皮膚構造感染症の成人患者および小児患者	2.1 すべての患者への使用説明 静脈内または筋肉内投与の場合 エルタペネムを他の薬剤と混合または混注しないこと。デキストロース(α-D-グルコース)を含む希釈液を使用しないこと。 エルタペネムは、点滴静脈内注射で最長14日間または筋肉内注射で最長7日間で投与することができる。静脈内投与の場合、エルタペネムは30分かけて注入する。 筋肉内投与が適切な感染症の治療では、エルタペネムの静脈内投与の代わりとして筋肉内投与が使用できる。 2.2 治療レジメン 13歳以上 13歳以上の患者におけるエルタペネムの用量は、1日1回1グラム(g)である[臨床薬理(12,3)を参照]。 生後3ヵ月～12歳 生後3ヵ月から12歳までの患者におけるエルタペネムの用量は、15mg/kgを1日2回(1g/日を超えない)である。 表1にエルタペネムの治療指針を示す。(表1は要望書参照) 2.3 成人における予防レジメン 表2に成人における予防指針を示す(表2は要望書参照) 2.4 腎機能障害のある患者 エルタペネムは、腎機能障害のある成人患者における感染症の治療に使用することができる。クレアチニンクリアランスが30mL/分/1.73m2以上の患者では、投与量の調整は必要ない。クレアチニンクリアランス≤30mL/分/1.73m2)および末期腎疾患(クレアチニンクリアランス≤10mL/分/1.73m2)の成人患者には、1日500mgを投与する。血液透析前6時間以内にエルタペネムを投与する場合は、150mgの追加投与が推奨され	日本感染症学会、日本化学療法学会	Merck & Co., Inc.	未承認薬		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
			(生後3ヵ月以上)の治療に適應される。エルタペネムは、骨髓炎を合併した糖尿病性足感染症では研究されていない[臨床試験(14)を参照]。 1.3 市中肺炎 エルタペネムは、菌血症、インフルエンザ菌(β-ラクタマーゼ非産生菌のみ)、モラクセラ・カタラーリスが同時に存在する場合を含む、肺炎球菌(<i>Streptococcus pneumoniae</i>) (ペニシリン感受性菌のみ)による市中肺炎の成人患者および小児患者(生後3ヵ月以上)の治療に適應される。 1.4 腎盂腎炎を含む複雑性尿路感染症 エルタペネムは、大腸菌(菌血症を合併している場合を含む)または肺炎桿菌による腎盂腎炎を含む複雑性尿路感染症の成人患者および小児患者(生後3ヵ月以上)の治療に適應される。 1.5 分娩後子宮内膜筋膜炎、敗血症性流産、婦人科手術後感染症を含む急性骨盤内感染症 エルタペネムは、<i>Streptococcus agalactiae</i>、<i>Escherichia coli</i>、<i>Bacteroides fragilis</i>、<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>、<i>Peptostreptococcus species</i>、<i>Prevotella bivia</i>に起因する分娩後子宮内膜筋膜炎、敗血症性流産、婦人科手術後感染症を含む急性骨盤内感染症の成人患者および小児患者(生後3ヵ月以上)の治療に適應される。 1.6 待機的大腸手術後の手術部位感染の予防 エルタペネムは、成人において、待機的大腸手術後の手術部位感染の予防に適應される。 1.7 用法 薬剤耐性菌の発生を抑え、エルタペネムや他の抗菌薬の効果を維持するため、エルタペネムは、感受性菌が原因であることが証明されているか、強く疑われる感染症の治療や予防にのみ使用されるべきである。培養や感受性の情報が入手できる場合は、抗菌薬療法の選択や変更に際して考慮すべきである。そのようなデータがない場合、地域の疫学と感	る。腎機能障害のある小児患者におけるデータはない。 2.5 血液透析中の患者 血液透析を受けている成人患者に対して、エルタペネムを1日推奨用量である500mgを血液透析前6時間以内に投与する場合、血液透析後に150mgを追加投与することが推奨される。エルタペネムを血液透析の6時間以上前に投与する場合は、追加投与は必要ない。腹膜透析または血液濾過を受けている患者におけるデータはない。血液透析を受けている小児患者におけるデータはない。 血清クレアチニンデータのみが入手可能な場合、クレアチンクリアランスの推定には以下の式 が使用できる。血清クレアチニンは腎機能の定常状態を表すはずである。 男性: (体重(kg) × (140-年齢(歳)) / (72) × 血清クレアチニン(mg/100mL) 女性: (0.85) × (男性について計算した値) 2.6 肝機能障害のある患者 肝機能障害のある患者では、用量調節の推奨はできない[特定の人口における使用(8.7)および臨床薬理学(12.3)を参照]。 2.7 投与のための調製及び溶解 バイアル 成人および13歳以上の小児患者 静脈内投与の調整: エルタペネムを他の薬剤と混合または混注しないこと。 デキストロース(α-D-グルコース)を含む希釈剤を使用しないこと。 エルタペネムは、必ず投与前に溶解し、更に希釈して使用すること。 1. ☐エルタペネムの1gバイアルを10mLの注射用水、0.9% 塩化ナトリウム注射液、または注射用静菌水のいずれかで溶解する。注射器には21ゲージ以下の注射針を用いる。注: 針のない静注システムの使用は推奨されない。 2. ☐よく振って溶解したバイアル内容物を直ちに0.9%塩化ナトリウム注射液50mLに移す。 3. ☐点滴は、溶解後6時間以内に完了すること。 筋肉内投与の調整 エルタペネムは、必ず投与前に溶解して使用すること。 1. ☐エルタペネムの1gバイアルを3.2mLの1.0%塩酸リドカイン注射液(エピネフリンを含まない)に溶解する。バイアルをよく振って溶液にする。 2. ☐直ちにバイアルから内容物を抜き取り、大型の筋肉(腎筋や大腿外側など)に深部筋肉内注射する。 3. ☐溶解した筋肉注射液は、調製後1時間以内に使用すること。注: 溶解液は静脈内に投与しないこと。 生後3ヵ月から12歳までの小児患者 静脈内投与の調整: エルタペネムを他の薬剤と混合または混注しないこと。 デキストロース(α-D-グルコース)を含む希釈剤を使用しないこと。 エルタペネムは、必ず投与前に溶解し、更に希釈して使用すること。 1. ☐エルタペネムの1gバイアルを10mLの注射用水、0.9% 塩化ナトリウム注					

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
			受性パターンを経験的治療選択の参考にしてもよい。	射液、または注射用静菌水のいずれかで溶解する。注射器には21ゲージ以下の注射針を用いる。注：針のない静注システムの使用は推奨されない。 2.よく振って溶解し、直ちに15mg/kg体重相当量(1g/日を超えないこと)を抜き取り、0.9%塩化ナトリウム注射液で最終濃度が20mg/mL以下になるように希釈する。使用しなかったエルタペネム溶解液の入ったバイアルは廃棄する。 3.点滴は、溶解後6時間以内に完了すること。 筋肉内投与の調整 エルタペネムは、必ず投与前に溶解して使用すること。 1.エルタペネムの1gバイアルを3.2mLの1.0%塩酸リドカイン注射液2(エピネフリンを含まない)に溶解する。バイアルをよく振って溶液にする。 2.直ちに15mg/kg体重相当量(1g/日を超えないこと)を抜き取り、大型の筋肉(腎筋や大腿外側など)に深部筋肉内注射する。使用しなかったエルタペネム溶解液の入ったバイアルは廃棄する。 3.溶解した筋肉注射液は、調製後1時間以内に使用すること。注：溶解液は静脈内に投与しないこと。 保存方法 希釈液で調製した場合、エルタペネム(注射用エルタペネム)は室温(25℃)で6時間、冷蔵(5℃)で24時間とその後冷蔵から取り出してから4時間以内の使用においては、十分な効力を維持する。エルタペネムの溶液は凍結させないこと。 投与前に、エルタペネム(注射用エルタペネム)の添付文書を参照のこと。 非経口用医薬品は、溶液や容器が許す限り、使用前に粒子状物質や変色がないか目視で検査すること。エルタペネムの溶液は無色から淡黄色までの範囲である。 この範囲内の色の変化は、製品の効力には影響しない。					
29	IV-225	アシクロビル	ヘルペスウイルスの再発抑制。 新生児ヘルペスウイルス感染症および乳児期早期ヘルペスウイルス脳炎罹患後における、神経学的予後の改善ならびに脳炎・単純疱疹の再発予防。	アシクロビルとして300mg/m ² /回 1日3回経口投与	日本小児感染症学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	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 の分類	小児WG	検討状況等
30	IV-226	ブデソニド／ホル モテロールフマル 酸塩水和物吸入 剤	■ 気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合、および気管支喘息の発作発現時の症状の緩解） ■ 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）	■ 気管支喘息 通常、成人には、維持療法として1回1吸入（ブデソニドとして160μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として4.5μg）を1日2回吸入投与する。なお、症状に応じて増減するが、維持療法としての1日の最高量は1回4吸入1日2回（合計8吸入：ブデソニドとして1280μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として36μg）までとする。 発作発現時に本剤の頓用吸入を行う場合には、維持療法として本剤を使用しているか否かにかかわらず、まず1吸入する。数分経過しても発作が持続する場合には、さらに追加で1吸入する。必要に応じてこれを繰り返すが、1回の発作発現につき、最大6吸入までとする。症状が毎日ある場合や呼吸機能が低下している場合には、維持療法を開始することを推奨する。 本剤の1日の最高量（維持療法を行っている場合には、維持療法と頓用吸入を合計した量）は、通常8吸入までとするが、一時的に1日合計12吸入（ブデソニドとして1920μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として54μg）まで増量可能である。 ■ 慢性閉塞性肺疾患 通常、成人には、1回2吸入（ブデソニドとして320μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物として9μg）を1日2回吸入投与する。	一般社団法人 日本呼吸器学会、一般社団法人 日本アレルギー学会	アストラゼネカ株式会社	適応外薬		要望書を確認中
31	IV-228	スルファメキサ ゾール・トリメプ リム	○尿路感染症の発症抑制 ＜適応菌種＞ スルファメキサゾール／トリメプリムに感性的腸球菌属、大腸菌、赤痢菌、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、インフルエンザ菌 ＜適応症＞ 尿路感染症の発症抑制	通常、小児には以下の1日量を連日経口投与する。 配合錠 1日量と回数／小児／トリメプリムとして2mg/kgを1回 ミニ配合錠 1日量と回数／小児／トリメプリムとして2mg/kgを1回 配合顆粒 1日量と回数／小児／トリメプリムとして2mg/kgを1回	日本小児感染症学会	①塩野義製薬 ②太陽ファルマ ③鶴原製薬	適応外薬	○	要望書を確認中
32	IV-229	スルファメキサ ゾール・トリメプ リム	○一般感染症 ＜適応菌種＞ スルファメキサゾール／トリメプリムに感性的百日咳菌 ＜適応症＞ 百日咳	通常、以下の1日量を2回に分割し、経口投与する。 配合錠 1日量／小児／トリメプリムとして8mg/kg ミニ配合錠 1日量／小児／トリメプリムとして8mg/kg 配合顆粒 1日量／小児／トリメプリムとして8mg/kg	日本小児感染症学会	①塩野義製薬 ②太陽ファルマ ③鶴原製薬	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
33	IV-230	スルファメトキサ ゾール・トリメプ リム	○皮膚軟部組織感染症 ＜適応菌種＞ スルファメトキサゾール／トリメプ リムに 感性のブドウ球菌属 ＜適応症＞ 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症	通常、以下の1日量を2回に分割し、経口投与する。 配合錠 1日量／小児／トリメプ リムとして8mg/kg ミニ配合錠 1日量／小児／トリメプ リムとして8mg/kg 配合顆粒 1日量／小児／トリメプ リムとして8mg/kg	日本小児感染症学会	①塩野義製薬 ②太陽ファルマ ③鶴原製薬	適応外薬	○	要望書を確認中
34	IV-231	スルファメトキサ ゾール・トリメプ リム	○一般感染症 ＜適応菌種＞ スルファメトキサゾール／トリメプ リムに 感性の百日咳菌 ＜適応症＞ 百日咳	通常、トリメプ リムとして1日量8mg/kgを2回に分け、1～2時間かけて点 滴静注する。	日本小児感染症学会	太陽ファルマ	適応外薬	○	要望書を確認中
35	IV-234	イソニアジド	＜適応菌種＞本剤に感受性の結核菌 ＜適応症＞肺結核およびその他の結核症	通常、成人は1日量200～500mg(4～10mg/kg)を1～3回に分けて毎日又 は週2日経口投与する。必要な場合には1日量を成人は1gまで、13歳未 満は20mg/kgまで増量してもよい。 小児には1回10～20mg/kg、1日1回毎日服用(1日最大量は300mgを超え ない)。年齢、症状により適宜増減する。なお、他の抗結核薬との併用が 望ましい。投与開始時期や投与期間、併用薬等について国内外の各種 ガイドライン等を参考にすること。	日本小児呼吸器学会	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
36	IV-235	ピラジナミド	＜適応菌種＞本剤に感受性の結核菌 ＜適応症＞肺結核およびその他の結核症	通常、成人は1日量1.5～2.0gを1～3回に分けて経口投与する。小児には 1回25mg/kg、1日1回毎日服用(1日最大量は1500mgを超えない)。 年齢、症状により適宜増減する。なお、他の抗結核薬と併用すること。投 与開始時期や投与期間、併用薬等について国内外の各種ガイドライン 等を参考にすること。	日本小児呼吸器学会	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
37	IV-238	ベンジルペニシリ ンカリウム	化膿性髄膜炎、感染性心内膜炎、梅毒	＜化膿性髄膜炎＞ 通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回400万単位を1日6回、点滴 静注、または持続静注投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 ＜感染性心内膜炎＞ 通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回400万単位を1日6回、点滴 静注、または持続静注投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1回500万単位、1日3000万単 位を超えないこと。 ＜梅毒＞ 通常、成人には、ベンジルペニシリンとして1回300～400万単位を1日6 回、点滴静注、または持続静注投与する。 なお、年齢、症状により適宜減量する。	一般社団法人日本感染 症学会、公益社団法人 日本化学療法学会	Meiji Seika ファルマ株式 会社	適応外薬		要望書を確認中
38	IV-239	セファゾリンナトリ ウム	＜適応菌種＞ セファゾリンに感性のブドウ球菌属 ＜適応症＞ 敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚 感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二 次感染、骨髓炎、関節炎、肺炎、肺膿 瘍、膿胸、腎盂腎炎、腹膜炎	セファゾリンとして、通常、1日量成人には1g(力価)を2回に分けて緩徐 に静脈内へ注射、または持続静注投与する。筋肉内へ注射することでも できる。症状及び感染菌の感受性から効果不十分と判断される場合には、 1日量成人1.5～3g(力価)を3回に分割投与、または持続静注投与す る。症状が特に重篤な場合には、1日量成人5g(力価)を分割投与、ま たは持続静注投与することができる。	一般社団法人日本感染 症学会、公益社団法人 日本化学療法学会	LTLファーマ株式会社	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 の分類	小児WG	検討状況等
39	IV-240	バンコマイシン塩 酸塩	〈適応菌種〉 バンコマイシンに感性的のメチシリン耐性 黄色ブドウ球菌 (MRSA) 〈適応症〉 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及 び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節 炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、腹膜炎、化膿 性髄膜炎 〈適応菌種〉 バンコマイシンに感性的のメチシリン耐性コ アグラーゼ陰性ブドウ球菌 (MRCNS) 〈適応症〉 敗血症、感染性心内膜炎、外傷・熱傷及 び手術創等の二次感染、骨髄炎、関節 炎、腹膜炎、化膿性髄膜炎 〈適応菌種〉 バンコマイシンに感性的のペニシリン耐性 肺炎球菌 (PRSP) 〈適応症〉 敗血症、肺炎、化膿性髄膜炎	通常、成人にはバンコマイシン塩酸塩として1日2g(力価)を1回0.5g(力 価)6時間ごと又は1回1g(力価)12時間ごとに分割して、それぞれ60分以 上かけて点滴静注、または持続静注投与する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。 高齢者には、1回0.5g(力価)12時間ごと又は1回1g(力価)24時間ごとに、 それぞれ60分以上かけて点滴静注、または持続静注投与する。なお、年 齢、体重、症状により適宜増減する。	一般社団法人日本感染 症学会、公益社団法人 日本化学療法学会	大蔵製薬株式会社	適応外薬		要望書を確認中
40	IVS-31	ジクロフェナクナ トリウム	カペシタビン誘発性手足症候群の予防	適量を1日2回手足に塗布する。	一般社団法人 日本癌 治療学会	祐徳薬品工業株式会社、 日本臓器製薬株式会社、 帝國製薬株式会社	迅速実用化		要望書を確認中
41	IVS-34	ルキシリチニブリ ン酸塩(成人)	慢性活動性EBウイルス病(慢性活動性 EBウイルス感染症、CAEBV)の疾患活 動性(炎症症状)の抑制	本剤を1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。用量はルキシリチニブ リン酸塩として1回5mg～20mgの範囲とし血小板数により適宜増減する。	日本血液学会	ノバルティスファーマ株式 会社	迅速実用化		企業見解を確認中
42	IVS-35	ルキシリチニブリ ン酸塩(小児)	慢性活動性EBウイルス病(慢性活動性 EBウイルス感染症、CAEBV)の疾患活 動性(炎症症状)の抑制	13歳以上には本剤を1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。用量は ルキシリチニブリン酸塩として1回5mg～20mgの範囲とし血小板数により 適宜増減する。 12歳は10 mg/回 1日2回 6歳以上12歳未満は 5mg/回 1日2回 6歳未満は4mg/m2/回 1日2回とする。 28日齢未満の小児等を対象とした臨床試験は実施されていない。また、 2歳未満の患者に対する本剤の用法及び用量の 適切性について、臨床 試験で十分な検討は行われていない。	日本血液学会	ノバルティスファーマ株式 会社	迅速実用化	○	企業見解を確認中
43	IVS-41	エタネルセプト	スティーヴンス・ジョンソン症候群、中毒 性表皮壊死症	50mgを1日1回、週に1回、皮下注射する。	公益社団法人日本皮膚 科学会	ファイザー株式会社	迅速実用化		企業見解の提出待 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
＜抗がんWG＞									
44	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/m2とビンブラスチン硫酸塩6mg/m2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		要望書の内容について要望者に確認中
45	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/m2とビンブラスチン硫酸塩6mg/m2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		要望書の内容について要望者に確認中
46	IV-138	エトポシド	自己造血幹細胞移植の前治療	(成人)自己造血幹細胞移植前治療として、1日200mg/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		要望書を確認中
47	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200～338 mg/m2 を点滴静注し、4日間投与する。疾患、併用薬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	○	要望書を確認中
48	IV-146	メルファラン(成人)	同種造血幹細胞移植の前治療	(成人) 同種造血幹細胞移植前治療として、メルファランとして1日1回70mg/m2を2日間投与(メルファラン2日間総量140mg/m2)する。 なお、メルファラン総量及び1日投与量は、患者の状態、併用する薬剤、全身放射線照射併用により適宜減量する。	日本造血・免疫細胞療法学会	アスベンジャパン株式会社	適応外薬		要望書を確認中
49	IV-147	メルファラン(小児)	造血幹細胞移植の前治療	小児 メルファランとして1日1回70mg/m2を3日間投与(メルファラン3日間総量210mg/m2)する。 なお、メルファラン総量及び1日投与量は、患者の状態、併用する薬剤、全身放射線照射併用により適宜減量する。	日本造血・免疫細胞療法学会	アスベンジャパン株式会社	適応外薬	○	要望書を確認中
50	IV-210	カボザンチニブリンゴ酸塩	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌 治癒切除不能な神経内分泌腫瘍	通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	日本癌治療学会、日本神経内分泌腫瘍研究会、日本膀胱学会、日本臨床腫瘍学会、パンキャンジャパン	武田薬品工業株式会社	適応外薬		企業見解の提出待ち
51	IV-211	ペグインターフェロンアルファ-2a	本態性血小板血症	週1回、皮下に投与する。	骨髄増殖性腫瘍患者・家族会(MPN-JAPAN)	中外製薬	適応外薬		要望書の内容について学会に確認中
52	IV-212	ペグインターフェロンアルファ-2a	真性多血症	週1回、皮下に投与する。	骨髄増殖性腫瘍患者・家族会(MPN-JAPAN)	中外製薬	適応外薬		要望書の内容について学会に確認中

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
53	IV-217	メルファラン(成人)	自己造血幹細胞移植の前治療	(成人)自己造血幹細胞移植前治療として、1日140mg/m ² を点滴静注し、1日投与する。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	サンドファーマ株式会社	適応外薬		要望書を確認中
54	IV-218	オキサリプラチン	○治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ○結腸癌における術後補助療法 ○治療切除不能な膵癌 ○胃癌 ○小腸癌 ○がん化学療法後に増悪した治療切除不能な胆道癌	治療切除不能な膵癌、 <u>がん化学療法後に増悪した治療切除不能な胆道癌</u> にはオキサリプラチンとして85mg/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。なお、患者の状態により適宜減量する。	日本胆道学会	高田製薬株式会社	適応外薬		要望書を確認中
55	IV-219	フルオロウラシル	○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌、小腸癌、治療切除不能な膵癌、治療切除不能な進行・再発の胃癌、 <u>がん化学療法後に増悪した治療切除不能な胆道癌</u>	レボホリナートとして1回200mg/m ² (体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する(胆道癌では175mg/m ² とする)。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m ² (体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400mg/m ² (体表面積)を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。 なお、病期、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。	日本胆道学会	協和キリン株式会社	適応外薬		要望書を確認中
56	IV-220	レボホリナートカルシウム水和物	○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌、小腸癌、治療切除不能な膵癌、 <u>がん化学療法後に増悪した治療切除不能な胆道癌及び治療切除不能な進行・再発の胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強</u>	レボホリナートとして1回200mg/m ² (体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する(胆道癌では175mg/m ² とする)。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m ² (体表面積)を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400mg/m ² (体表面積)を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。 <u>なお、病期、年齢、患者の状態などにより適宜減量・削除する。</u>	日本胆道学会	ファイザー株式会社	適応外薬		要望書を確認中
57	IV-232	カペシタビン	術前化学療法後に病理学的完全奏効(pCR)が得られなかったトリプルネガティブ早期乳癌に対する術後補助療法	通常、成人にはカペシタビンとして1回1,250mg/m ² (体表面積あたり)を1日2回朝夕食後に14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を計6～8サイクル繰り返す。	一般社団法人BC TUBE	チェブラファーム株式会社	適応外薬		学会見解の提出待ち
58	IV-233	トラメチニブ	BRAF V600E変異陰性の組織球性悪性腫瘍	通常、成人にはトラメチニブとして2mgを1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	一般社団法人 日本血液学会	ノバルティスファーマー株式会社	適応外薬		企業見解を確認中
59	IV-241	ニボルマブ	悪性黒色腫における術前補助療法	〈悪性黒色腫における術前補助療法〉イピリムマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはニボルマブ(遺伝子組換え)として、1回240mgを3週間間隔で2回点滴静注する。	公益社団法人 日本皮膚科学会、一般社団法人 日本皮膚悪性腫瘍学会	小野薬品工業株式会社	適応外薬		要望書の内容について要望者に確認中
60	IV-242	イピリムマブ	悪性黒色腫における術前補助療法	〈悪性黒色腫における術前補助療法〉ニボルマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはイピリムマブ(遺伝子組換え)として、1回80mgを3週間間隔で2回点滴静注する。	公益社団法人 日本皮膚科学会、一般社団法人 日本皮膚悪性腫瘍学会	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	適応外薬		要望書の内容について要望者に確認中
61	IVS-30	ニムスチン塩酸塩	脳腫瘍	用法: convection-enhanced delivery (CED)を用いた腫瘍内局所投与(脳内留置カテーテルからの低流量持続投与) 用量: ニムスチン塩酸塩0.75 mg/mLを数本のカテーテルから TENT 上病変(大脳)は合計20mL投与、TENT 下病変(脳幹・小脳)は合計7mL投与	日本脳神経外科学会・日本脳腫瘍学会	アルフレッサファーマ株式会社	迅速実用化	○	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
62	IVS-36	無水エタノール	膵神経内分泌腫瘍に対して超音波内視鏡ガイド下に吸引生検針を用いて穿刺し、腫瘍内にエタノールを注入することで凝固壊死を引き起こし、腫瘍制御を行う。ホルモン産制性腫瘍では、注入によりホルモン分泌能を抑制させる。	患者当たり1日注入量は最大2.0mL以内を原則とする。総注入量が1日最大注入量を超える場合、数日に分けて治療を行うが、初回注入後の臨床経過を十分に観察した上で、週2回の注入手技を限度とする。	日本膵臓学会	扶桑工業株式会社	迅速実用化		企業見解を確認中
63	IVS-37	エトポシド	同種造血幹細胞移植の前治療	(成人)同種造血幹細胞移植前治療として、1日15mg/kgを点滴静注し、2日間投与する。	日本造血・免疫細胞療法学会	日本化薬	迅速実用化		要望書を確認中
64	IVS-38	エトポシド	造血幹細胞移植の前治療	(成人)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	迅速実用化		要望書を確認中
＜生物WG＞									
65	IV-193	Meningococcal group B vaccine	血清群B髄膜炎菌の予防	(成人)0.5mL 筋肉注射 1ヶ月以上の間隔をあけて二回投与	日本神経学会、日本神経免疫学会、日本神経治療学会、日本血液学会	GlaxoSmithKline	未承認薬		要望書を確認中
66	IV-207	Meningococcal group B vaccine	血清群B髄膜炎菌の予防	(小児)初回：0.5mL 筋注。2～5ヶ月は3回、それぞれ一ヶ月以上あけて投与。6ヶ月～10歳は2回、2ヶ月以上あけて投与。11歳以上は2回、1ヶ月以上あけて投与。 ブースター：初回ワクチン完了1年後と、その後2～3年ごと	日本小児感染症学会、日本小児科学会	GlaxoSmithKline	未承認薬	○	要望書を確認中
							未承認薬 適応外薬 迅速実用化 合計		10 47 9 66