

第Ⅲ回第四期要望一覧

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	未承認薬適応外薬の分類	備考	
1	Ⅲ-④-1	レボホリナートカルシウム	小腸癌	通常、成人には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。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2400～3000mg/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。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	ファイザー株式会社	適応外薬		
2	Ⅲ-④-2	ドネペジル塩酸塩	アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制 通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回3mgから開始し、1～2週間後に5mgに增量し、経口投与する。さらに、症状に応じて、5mgで4週間以上経過後、10mgに增量することができる。なお、症状により適宜減量する 注:現時点で高度ADに対して可能な10mg/日への增量を、軽度から中等度ADでも可能とする用法・用量への変更の要望	公益社団法人日本老年精神医学会	エーザイ株式会社、他、ジェネリック医薬品販売会社	適応外薬		
3	Ⅲ-④-3	ミダゾラム	てんかん重積状態を非経静脈的に頓挫する。すなわち病院外で患者家族による投与や、医療機関において緊急の場合あるいは静脈ルートの確保が困難な状況での迅速な投与が可能なてんかん重積治療製剤として要望する。	ミダゾラムとして、生後3ヶ月から1歳未満:2.5mg(6ヶ月までは医療機関内処置限定)、1歳から5歳未満:5mg、5歳から10歳未満:7.5mg、10歳から18歳未満:10mg 口腔内の頬粘膜(歯肉と頬の間の空間)に向かってゆっくりと注入する。なお、必要に応じて、投与量を、半分ずつ口の両側に分割して投与する。 非医療従事者である介護者や親が投与する場合には、子どもが既にてんかんと診断されている場合にのみ使用され、規定用量のシリンジを1本のみ投与することとする。 生後3から6ヶ月の乳児に対しては、呼吸停止(呼吸抑制)の危険性が高いことから、医療機関内においてのみ使用が可能とする。	日本小児神経学会、ドラベ症候群患者家族会 Dravet Syndrome JP、公益社団法人日本てんかん協会、cdkl5japan らぶはんず、しゃぼん玉の会	ViroPharma Limited	適応外薬		
4	Ⅲ-④-4	ソホスブビル	ジェノタイプ3のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	リバビリンとの併用において、ソホスブビルとして400mgを1日1回、24週間経口投与する	日本エイズ学会、日本肝臓学会、日本血栓止血学会、東京・大阪HIV訴訟原告団、社会福祉法人 はばたき福祉事業団、個人	ギリアド・サイエンシズ	適応外薬		
5	Ⅲ-④-5	ataluren	ジストロフィン遺伝子にナンセンス変異を認めるデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)	Atalurenの1日量として体重1kgあたり40mgを1日3回(朝10mg/kg、昼10mg/kg、夕20mg/kg)経口投与する。	一般社団法人 日本筋ジストロフィー協会	PTC Therapeutics Inc. (USA)	未承認薬		
6	Ⅲ-④-6	ミダゾラム	てんかん重積状態	口腔粘膜投与 通常、生後3月から18歳まで小児における、遷延する痙攣発作に対して、年齢に応じてミダゾラム2.5mg(生後3月から1歳)、5.0mg(1歳から5歳)、7.5mg(5歳から10歳)、10mg(10歳から18歳)のいずれかを、ゆっくりと口腔粘膜(歯肉と頬の間の空間)に投与する。なお、必要に応じて、投与量を、半分ずつ口の両側に分割して投与する。 非医療従事者である介護者や親が投与する場合には、子どもが既にてんかんと診断されている場合にのみ使用され、規定用量のシリンジを1本のみ投与することとする。 生後3から6ヶ月の乳児に対しては、呼吸停止(呼吸抑制)の危険性が高いことから、医療機関内においてのみ使用が可能とする。	ドラベ症候群患者家族会 Dravet Syndrome JP、公益社団法人 日本てんかん協会、cdkl5japan らぶはんず、しゃぼん玉の会	ViroPharma Limited	適応外薬	要望取り下げ (Ⅲ-④-3と統一)	

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	備考
7	III-④-7	aminocaproic acid	線維素溶解(fibrinolysis)に伴う著しい出血に対する止血促進作用	4-5 gを最初の1時間で静注、続いて1時間当たり1gを静注、止血が得られるまで約8時間継続する	一般社団法人日本呼吸療法医学会	American Regent, Inc. または Hospira, Inc. XANODYNE PHARMACEUTICALS	未承認薬	
8	III-④-8	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	重篤な産科危機的出血	本剤90μg/kg(4.5 KIU/kg)を静脈内投与する。20分以内に止血効果を認めない場合、更に1回追加投与を行う。	公益社団法人日本産科婦人科学会	ノボノルディスクファーマ株式会社	適応外薬	要望内容を確認中
9	III-④-9	乾燥人フィブリノゲン	産科危機的出血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	注射用水に溶解し、1回3 gを静脈内投与する。止血効果が得られない場合は、血中フィブリノゲン値をモニタリングしながら、同量を追加投与する。	公益社団法人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	要望内容を確認中
10	III-④-10	フェノトリン	疥癬 アタマジラミ症 ※下線部分が要望内容	(疥癬)通常、1週間隔で、1回1本(30g)を頸部以下(頸部から足底まで)の皮膚に塗布し、塗布後12時間以上経過した後に入浴、シャワー等で洗浄、除去する。 (アタマジラミ症)頭髪と頭皮に塗布し、10分後にシャワー等で洗浄し除去する。1週間後に同様に塗布し除去する。 ※下線部分が要望内容	東京理科大学薬学部、日本皮膚科学会、日本臨床皮膚科医会、日本小児皮膚科学会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本保育園保健協議会、日本皮膚科学会沖縄地方会、沖縄県薬剤師会、沖縄県病院薬剤師会、インターナショナル幼児教育協会	クラシエ薬品株式会社	適応外薬	要望取り下げ
11	III-④-11	イベルメクチン	アタマジラミ症	乾いた頭髪と頭皮に塗布し、10分後にシャワー等で洗浄し除去する。単回塗布とする。	日本皮膚科学会、日本臨床皮膚科医会、日本小児皮膚科学会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本保育園保健協議会、日本皮膚科学会沖縄地方会、沖縄県薬剤師会、沖縄県病院薬剤師会、インターナショナル幼児教育協会	Sanofi Pasteur, Inc	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	備考
12	III-④-12	メトロニダゾール	成人における既承認効能・効果に対する小児に関する要望 1. 嫌気性菌感染症 <適応菌種> 本剤に感性のペプストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属 <適応症> ・敗血症・深在性皮膚感染症・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染・骨髄炎・肺炎・肺膿瘍・膿胸・骨盤内炎症性疾患・腹膜炎・腹腔内膿瘍・胆囊炎・肝膿瘍・化膿性髄膜炎・脳膿瘍 2. 感染性腸炎 <適応菌種> 本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル <適応症> 感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む) 3. アメーバ赤痢	7.5mg/kgを8時間おきに20分以上かけて点滴静注する。最大投与量は成人の最大投与量を超えない。	日本小児感染症学会	ファイザー株式会社	適応外薬	
13	III-④-13	メトロニダゾール	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)にはメトロニダゾールとして1回250mg、アモキシシリントし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	要望内容を確認中
14	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。30kg未満はRPZ5mg、30kg以上はRPZ10mgで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	要望内容を確認中
15	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。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。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	要望内容を確認中
16	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。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。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	要望内容を確認中
17	III-④-17	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	腎移植の急性拒絶反応の抑制	サイモグロブリン 1.0～1.5 mg/kg/日を3～7日間投与する。	日本移植学会	サノフィ株式会社	適応外薬	要望内容を確認中

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	備考
18	III-④-18	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	小児腎移植の急性拒絶反応の抑制	サイモグロブリン 1.0～1.5 mg/kg/日を3～7日間投与する。	日本移植学会	サノフィ株式会社	適応外薬	要望内容を確認中
19	III-④-19	Fludeoxyglucose(18F)	高安動脈炎の診断	通常、成人には本剤1バイアル(検定日時において185MBq)を静脈内に投与し撮像する。投与量(放射能)は、年齢、体重により適宜増減するが、最小74MBq、最大370MBqまでとする。	日本核医学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本循環器学会、日本脈管学会、日本リウマチ学会、日本臨床免疫学会、厚生労働省難治性血管炎研究班、あけぼの会	日本メジフィジックス株式会社	適応外薬	要望内容を確認中
20	III-④-20	ベバシズマブ	卵巣癌(変更なし)	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)として1回10mg/kg(体重)を2週間間隔又は1回15mg/kg(体重)を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。 ※下線部分が要望内容	日本婦人科腫瘍学会、日本産科婦人科学会	中外製薬株式会社	適応外薬	
21	III-④-21	PTH(1-84)	副甲状腺機能低下症の治療	一日1回皮下注射により50μgから開始し、必要に応じて25μgずつ增量して100μg/dayまで使用する。また、25μgずつ減量も出来る。	日本内分泌学会、日本甲状腺学会、ホルモン受容機構異常調査研究班個人	シャイアー・ジャパン株式会社	未承認薬	要望内容を確認中
22	III-④-22	テモゾロミド	再発・難治性ユーイング肉腫(成人)	○テモダールカプセル20mg・テモダールカプセル100mg 再発・難治性ユーイング肉腫に対してトポイソメラーゼ阻害剤などとの併用の一剤として、1回100～125 mg/m ² 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。 ○テモダール点滴静注用 100mg 下記のとおり本剤を90分間かけて静脈内投与する。 再発・難治性ユーイング肉腫に対してトポイソメラーゼ阻害剤などとの併用の一剤として、1回100～125 mg/m ² 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。	日本小児血液・がん学会	MSD株式会社	適応外薬	要望内容を確認中

未承認薬	4
適応外薬	18
合計	22