

第Ⅲ回要望に係る専門作業班（WG）の検討状況の概要等について

1. 第 25 回検討会議終了時点の「医療上の必要性（適応疾患の重篤性・医療上の有用性）」の評価状況

- 検討中課題は 37（未承認薬 3、適応外薬 34）品目であった。

WGの検討状況		代謝・その他	循環器	精神・神経	抗菌・抗炎症	抗がん	生物	小児	合計	
検討済み	必要性高い	未承認薬	1	2	3	3	0	0	1	10
		適応外薬	0	3	0	2	6	0	3	14
	必要性高くない	未承認薬	0	4	0	3	1	0	0	8
		適応外薬	0	0	0	1	3	0	0	4
検討対象外	未承認薬	0	0	0	0	5	0	0	5	
	適応外薬	33	2	2	3	15	0	0	55	
検討中	未承認薬	0	2	0	0	1	0	0	3	
	適応外薬	10	9	2	3	8	1	1	34	
既に開発中	未承認薬	1	1	1	0	3	0	0	6	
	適応外薬	2	0	0	1	3	0	1	7	
合計		47	23	8	16	45	1	6	146	

※ 「検討対象外」には検討前に要望者から取り下げられた要望（適応外：代謝・その他 1件）を含む

2. 前回会議から本会議までの「医療上の必要性（適応疾患の重篤性・医療上の有用性）」の評価状況

- 前回会議時点で検討中であった 37 品目及び第 4 期要望の 22 品目について、平成 28 年 1 月末までの WG における評価の進捗状況は、下表のとおりである。
- 平成 28 年 2 月 3 日現在、検討中課題（残課題）数は 43（未承認薬 4、適応外薬 39）品目である。
- 現在検討中である品目について本資料の別添 1※に掲載した。

※ 新たに検討対象外と判断したもの、開発中であることが明らかになったものも含む。

WGの検討状況		代謝・その他	循環器	精神・神経	抗菌・抗炎症	抗がん	生物	小児	合計	
検討済み	必要性高い	未承認薬	0	0	0	0	1	0	0	1
		適応外薬	2	3	2	1	1	0	0	9
	必要性高くない	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0	0
		適応外薬	0	0	0	0	0	0	0	0
検討対象外	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0	0	
	適応外薬	0	0	1	2	0	0	0	3	
検討中	未承認薬	1	1	1	1	0	0	0	4	
	適応外薬	10	7	1	7	10	3	1	39	
既に開発中	未承認薬	0	2	0	0	0	0	0	2	
	適応外薬	0	1	0	0	0	0	0	1	
合計		13	14	5	11	12	3	1	59	

3. 第25回検討会議終了時点の開発要請と公知申請の妥当性の確認状況について

- 前回会議までに医療上の必要性が高いと評価された24品目の開発要請と公知申請への該当性の確認状況については下表のとおりである。

検討会議	必要性が高いと評価された品目数	開発要請・企業公募日	開発要請品目数	企業公募品目数	合計
第19回～第20回	3	H26.8.29	3	0	3
第21回	1	H26.11.10	1	0	1
第22回	2	H27.2.27	0	2	2
第23回	11	H27.5.21	10	1	11
第24回	6	H27.8.31	6	0	6
第25回	1	—	—	—	—
合計	24	—	20	3	23

各WGの検討状況	合計
企業に開発要請したもの	23
公知申請が妥当であるもの	1
既に関済に着手しているもの (承認申請済みのものを含む)	未承認薬 1
	適応外薬 0
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬 2
	適応外薬 1
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について検討中のもの	未承認薬 4
	適応外薬 11
開発企業を公募したもの	3
合計	23

4. 前回検討会議から本会議までの開発要請と公知申請の妥当性の確認に係る進捗状況について

- 前回会議で医療上の必要性が高いと評価された1品目について、平成27年11月13日に開発要請を行った。
- 前回会議時点で公知申請の妥当性等を検討中であった15品目、及び今回会議までに開発要請を行った1品目について、平成28年1月末までのWGにおける評価の進捗状況は、下表のとおりである。
- 平成28年2月3日現在、検討中課題（残課題）数は12（未承認薬3、適応外薬9）品目である。
- 現在検討中である品目について本資料の別添2※に掲載した。

※ WGで公知妥当性以外の判断をしたものもこちらに掲載する。

各WGの検討状況	合計
企業に開発要請したもの	16
公知申請が妥当であるもの	3
既に関済に着手しているもの (承認申請済みのものを含む)	未承認薬 1
	適応外薬 0
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬 0
	適応外薬 0
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について検討中のもの	未承認薬 3
	適応外薬 9
開発企業を公募したもの	0
合計	16

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	検討状況等
<代謝・その他WG>								
1	Ⅲ-①-49	バシリキシマブ (抗CD25抗体製 剤:遺伝子組換 え)	<ul style="list-style-type: none"> ・下記のような場合の肝臓移植後の拒絶反応の予防並びに治療(成人) ・腎機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽性例、小児など) ・その他、カルシニューリン阻害薬(CNIを一時的に中止又は減量しなければならない時 	<ul style="list-style-type: none"> ・20mgを移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する ・本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない ・本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は行わない 	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	適応外薬	
2	Ⅲ-①-72	ランレオチド酢酸塩	甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍	通常、成人にはランレオチドとして90 mgを4週毎に3か月間、深部皮下に注射する。その後は患者の病態に応じて60 mg、90 mg又は120 mgを4週毎に投与する。	日本間脳下垂体腫瘍学会	帝人ファーマ株式会社	適応外薬	
	Ⅲ-①-72.2				日本神経内分泌学会			
	Ⅲ-①-72.3				日本内分泌学会			
3	Ⅲ-①-78	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ループス腎症	1回当たり375 mg/m ² を1週間間隔で4回投与、又は1回当たり1,000 mg/bodyを2週間空けて2回投与(Day 1, Day 15)	一般社団法人日本リウマチ学会	全薬工業株式会社	適応外薬	
4	Ⅲ-①-80	レボチロキシナトリウム	粘液水腫性昏睡/重症甲状腺機能低下症	通常、成人にはレボチロキシナトリウムとして初回量50～200 µgを静脈内注射する。その後、50～100 µgを1日1回点滴静注し、意識障害が改善するまで継続する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	日本甲状腺学会、日本内分泌学会、日本救急医学会、日本病院総合診療医学会	APP Pharma(米国) Henning Berlin/Sanofi(独国) Laboratoires SERB (仏国) PHARMACEUTICAL PARTNERS OF CANADA(加国)	適応外薬	
5	Ⅲ-②-6	リツキシマブ(遺伝子組換え)	成人腎移植における抗体関連型拒絶反応の治療	抗体関連型拒絶反応の治療の場合、リツキサン375mg/m ² 計4回まで(全身状態により適宜減量)	日本移植学会	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 の分類	検討状況等
6	Ⅲ-②-7	リツキシマブ(遺伝子組換え)	小児腎移植における抗体関連型拒絶反応の治療	抗体関連型拒絶反応の治療の場合、リツキサン375mg/m ² 計4回まで(全身状態により適宜減量)	日本移植学会	全薬工業株式会社	適応外薬	代謝・その他WG(小児WG)
7	Ⅲ-②-8	リツキシマブ(遺伝子組換え)	抗ドナー抗体陽性成人腎移植における術前脱感作治療	術前脱感作治療の場合、リツキサン375mg/m ² 術前に4回まで(全身状態により適宜減量)	日本移植学会	全薬工業株式会社	適応外薬	
8	Ⅲ-②-9	リツキシマブ(遺伝子組換え)	抗ドナー抗体陽性小児腎移植における術前脱感作治療	術前脱感作治療の場合、リツキサン375mg/m ² 術前に4回まで(全身状態により適宜減量)	日本移植学会	全薬工業株式会社	適応外薬	代謝・その他WG(小児WG)
9	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	
10	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	
11	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ずつ増量して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	
<循環器WG>								
12	Ⅲ-①-75	リツキシマブ(遺伝子組換え)	小児の慢性特発性血小板減少性紫斑病	1回当たり375 mg/m ² を1週間間隔で4回投与	日本血液学会	全薬工業株式会社	適応外薬	
13	Ⅲ-③-11	インドシアニングリーン	血管、再建組織の血流状態観察(赤外線照射時の蛍光測定による)	0.1~0.3mg/kgを急速静注射する。	日本外科学会、日本形成外科学会	第一三共株式会社	適応外薬	
14	Ⅲ-③-26	インドシアニングリーン	心臓血管の血流状態観察(近赤外線照射による蛍光イメージング)	25mg バイアルを専用蒸留水(10 ml)で希釈後0.5ml - 1mlを急速静注。	日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会	第一三共株式会社	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 の分類	検討状況等
15	Ⅲ-③-50	トピラマート	片頭痛発作の発症抑制	トピラマート50～200mg/日、分1～2	日本神経学会	協和発酵キリン	適応外薬	
16	Ⅲ-③-51	メブプロロール酒石酸塩	片頭痛発作の発症抑制	メブプロロール40-120mg/日、分2	日本神経学会	アストラゼネカ ノバルティスファーマ 株式会社	適応外薬	
17	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に増量し、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に増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10 mg/日への増量を、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	
18	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	
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	

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	検討状況等
<精神・神経WG>								
20	Ⅲ-③-52	モルヒネ塩酸塩水和物	激しい疼痛時における鎮痛・鎮静、激しい咳嗽発作における鎮咳、激しい下痢症状の改善及び手術後等の腸管蠕動運動の抑制、慢性閉塞性肺疾患の呼吸困難 ※下線部分が要望内容	通常、成人には1回5～10mg、1日15mgを経口投与する。 <u>慢性閉塞性肺疾患の呼吸困難に対しては、塩酸モルヒネ1日12mgを4回(6時間毎)に分けて投与</u> なお、年齢、症状により適宜増減する。 ※下線部分が要望内容	個人	シオノギ製薬	適応外薬	
21	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	
<抗菌・抗炎症WG>								
22	Ⅲ-③-12	メトトレキサート	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	通常、1週間単位の投与量をMTXとして4～8mgとし、1週間単位の投与量を1回又は2～3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1回又は2回分割投与の場合は残りの6日間、3回分割投与の場合は残りの5日間は休薬する。これを1週間ごとに繰り返す。なお、患者の年齢、症状、忍容性及び本剤に対する反応等に応じて適宜増減するが、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。	公益社団法人日本皮膚科学会	ファイザー株式会社	適応外薬	
23	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・サイエンズ	適応外薬	要望者にて、要望内容を再度検討中

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	検討状況等
24	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	
25	Ⅲ-④-12	メロニダゾール	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> 本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ボルフィロモナス属、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・胆嚢炎、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	
26	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	

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	検討状況等
27	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	
28	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	
29	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	
<抗がんWG>								
30	Ⅲ-①-73	リツキシマブ(遺伝子組換え)	小児のCD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫(パーキットリンパ腫、前駆Bリンパ球性リンパ腫を含む)	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週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。 (下線部を削除)	日本小児血液・がん学会	全薬工業株式会社	適応外薬	使用実態調査結果を確認中 抗がんWG(小児WG)
31	Ⅲ-③-1.1	ボルテゾミブ	原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫	原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫に対し他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3 mg/m ² (体表面積)を週2回、2週間(1, 4, 8, 11日目)静脈内投与又は皮下投与した後、10日間休薬(12~21日目)する。この3週間で1サイクルとし、投与を繰り返す。	一般社団法人日本リンパ網内系学会	ヤンセンファーマ株式会社	適応外薬	要望内容について、再度確認中
	一般社団法人 日本血液学会							

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	検討状況等
32	Ⅲ-③-7	オキサリプラチン	小腸癌	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、又は130mg/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。なお、患者の状態により適宜減量する。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	株式会社ヤクルト本社	適応外薬	
33	Ⅲ-③-8	フルオロウラシル	小腸癌	通常、成人にはレボホリナートとして1回200 mg/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通常成人 400 mg/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2400~3000mg/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。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	協和発酵キリン株式会社	適応外薬	
34	Ⅲ-③-9	アレムツズマブ	造血幹細胞移植の前治療	1日1回体重1 kgあたりアレムツズマブ0.16mgを緩徐に点滴静注する。投与期間は造血幹細胞移植前処置として6日間とする。	日本造血細胞移植学会、日本血液学会、日本リンパ網内系学会、日本小児血液・がん学会、グループ・ネクス・アジア、NPO血液患者コミュニティもの木、HosPAC/院内患者会世話人連絡協議会、東大病院おしゃべり会パロス/Pharos	サノフィ株式会社	適応外薬	
35	Ⅲ-③-19	フルダラビンリン酸エステル	再発・難治性小児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	Fludarabine 1回量30mg/m ² を30分以上かけて5日間点滴静脈内投与する。	日本小児血液・がん学会	サノフィ株式会社	適応外薬	
36	Ⅲ-③-54	テモゾロミド	再発・難治性ユーイング肉腫(小児)	○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	

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	検討状況等
37	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	
38	Ⅲ-④-20	ペバシズマブ	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、成人にはペバシズマブ(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	
39	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	
<生物WG>								
40	Ⅲ-①-29.1	乾燥人フィブリノゲン	抗菌・抗炎症WG	注射用水に溶解し、静脈内に注入する。通常1回3gを用いる。なお、年齢・症状により適宜増減する。	日本麻酔科学会	一般社団法人 日本血液製剤機構	適応外薬	
	日本外傷学会							
	一般社団法人 日本血栓止血学会							

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	検討状況等
41	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90 μ g/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	
42	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	
<小児WG>								
43	Ⅲ-①-39	シルデナフィルク エン酸塩	小児の肺動脈性肺高血圧症	体重20kg以下の小児の最大用量は30mg、分3の経口投与。 体重20kg超の小児の最大用量は60mg、分3の経口投与。 なお、患者の状態により開始用量は0.5~1mg/kg/日、分3の 経口投与としても良い。	日本小児循環器学会	ファイザー株式会社	適応外薬	小児WG(循環器WG)

未承認薬	4
適応外薬	39
合計	43

新たに開発中であることが分かった要望

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	備考
<循環器WG>								
1	Ⅲ-①-40	ドネペジル塩酸塩	レビー小体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に増量し、経口投与する。効果不十分な場合には、5mgで4週間以上経過後、10mgに増量する。なお、症状により適宜減量できる。	レビー小体型認知症研究会	エーザイ株式会社	適応外薬	
2	Ⅲ-③-5	ラサジリンメシル酸塩	パーキンソン病	本剤を単独で用いる場合は、通常成人にはラサジリンとして1.0mgを1日1回経口投与する。レボドパ含有製剤と併用する場合は、通常成人にはラサジリンとして0.5mgを1日1回経口投与で開始する。必要に応じて1.0mgまで増量しても良い。	日本神経学会	武田薬品工業株式会社	未承認薬	
3	Ⅲ-③-6	Lomitapide	ホモ接合体家族性高コレステロール血症（低脂肪食並びに他の脂質低下療法との併用）	1日1回経口投与。用量は5mgから開始し、忍容性を確認しながら2~4週間ごとに10mg,20mg,40mg,60mgまで増量することができる。	日本動脈硬化学会	Aegerion Pharmaceuticals 株式会社	未承認薬	

未承認薬	2
適応外薬	1
合計	3

検討対象外の要望

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	備考
< 抗菌・抗炎症WG >								
1	Ⅲ-③-53	乾燥濃縮人C1- インアクチペー ター	遺伝性血管性浮腫の急性発作	<p>1. 用法 本剤を添付の日局注射用水全量で徐々に溶解し、直接静注するか、点滴静注する。直接静注の場合は、緩徐に行う。</p> <p>2. 用量 通常、成人には 1,000~1,500 国際単位を投与する。本剤投与後、数時間以内に効果の発現が認められないか、あるいは、不十分な場合には、500~1,000 国際単位を追加投与する。また、24 時間後でも症状の改善が不十分な場合には、その症状に応じて繰り返し投与する。</p> <p><u>本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。本剤による治療開始後、医師により適応が妥当とされた患者については、自己投与も可能である。</u></p> <p>※下線部分が要望内容</p>	NPO法人HAEジャ パン(HAEJ)	CSLベーリング株式 会社	適応外薬	検討対象外

※2品目(適応外薬2品目)については、第25回検討会議資料「第Ⅲ回第四期要望一覧」にて報告済みのため記載省略

未承認薬	0
適応外薬	1
合計	1

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	開発要請に対する企業見解 (概略) ^注	検討状況等	未承認薬 適応外薬 の分類
<循環器WG>								
1	Ⅲ-①-18	A型ボツリヌス毒素	抗コリン薬でコントロール不十分な、特定神経疾患(脊髄損傷又は多発性硬化症等)により生じた神経因性排尿筋過活動に起因する尿失禁の治療	日本排尿機能学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	開発方針を検討した上で必要とされる臨床試験計画を立案する。	治験相談実施済み。	適応外薬
2	Ⅲ-①-19	A型ボツリヌス毒素	抗コリン薬で効果不十分又は忍容性のない成人患者における切迫性尿失禁、尿意切迫感、頻尿症状を伴う過活動膀胱の治療	日本排尿機能学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	開発方針を検討した上で必要とされる臨床試験計画を立案する。	治験相談実施済み。	適応外薬
<精神・神経WG>								
3	Ⅲ-①-3	Cisatracurium besylate	全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。(成人)	日本小児救急医学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	開発方針を検討した上で必要とされる臨床試験計画を立案する。	治験相談利用予定あり。	未承認薬
4	Ⅲ-①-4	Cisatracurium besylate	全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。(小児)	日本小児救急医学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	開発方針を検討した上で必要とされる臨床試験計画を立案する。	治験相談利用予定あり。	未承認薬
5	Ⅲ-①-12	アーティカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	日本歯科麻酔学会	デンツプライ三金株式会社	開発方針を検討した上で必要とされる臨床試験計画を立案する。	-	未承認薬
<抗がんWG>								
6	Ⅲ-①-60	ブスルファン	1. 同種造血幹細胞移植の前治療(小児) 2. ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療(小児)	日本小児血液・がん学会	大塚製薬株式会社	公知申請を希望する。	WGで検討中	適応外薬
7	Ⅲ-①-61	ブスルファン	1. 同種造血幹細胞移植の前治療(成人) 2. ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療(成人)	日本造血細胞移植学会	大塚製薬株式会社	公知申請を希望する。	WGで検討中	適応外薬

8	Ⅲ-①-76.1 Ⅲ-①-76.2	リツキシマブ(遺伝子組換え)	CD20 陽性のB 細胞性非ホジキンリンパ腫	日本リンパ網内系学会、日本血液学会	全薬工業株式会社	公知申請を希望する。	WGで検討中	適応外薬
<小児WG>								
9	Ⅲ-①-21	オセルタミビルリン酸塩	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症(新生児、乳児)	日本感染症学会、日本小児感染症学会、日本未熟児新生児学会	中外製薬株式会社	公知申請を希望する。	使用実態調査を依頼予定	適応外薬
10	Ⅲ-①-42	ニトロプルシドナトリウム水和物	うっ血性心不全の治療	日本小児循環器学会、日本小児麻酔学会	丸石製薬株式会社	公知申請を希望する。	使用実態調査を依頼予定	適応外薬
11	Ⅲ-①-43	ニトロプルシドナトリウム水和物	高血圧性緊急症の治療	日本小児循環器学会、日本小児麻酔学会	丸石製薬株式会社	公知申請を希望する。	使用実態調査を依頼予定	適応外薬
12	Ⅲ-②-10	レナリドミド水和物	再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫	一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン	セルジーン株式会社	公知申請を希望する。	WGで検討中	適応外薬

注) 提出された企業見解より適宜抜粋した。

未承認薬	3
適応外薬	9
合計	12

既に開発に着手しているもの

No.	要望番号	成分名	要請内容	要望者	会社名	開発要請に対する企業見解 (概略) ^注	備考	未承認薬 適応外薬 の分類
<抗茵・抗炎症WG>								
1	Ⅲ-①-69	ポリエチレングコール	慢性便秘症	日本小児栄養消化 器肝臓学会	味の素製薬株式会社	開発方針を検討した上で必要とされる臨床試験計 画を立案する。		未承認薬

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	0
合計	1