

第IV回要望の未承認薬・適応外薬の開発要望について(平成27年7月1日～平成27年12月31日)

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 迅速実用化 の分類	備考
1	IV-1	ホスカルネット ナトリウム水 和物	造血幹細胞移植後ヒトヘルペスウイルス6脳炎	通常、ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり60mgを1日3回、8時間毎に1時間以上かけて3週間点滴静注する。なお、必要に応じて投与期間の延長ができる。	日本造血細胞移植学会	ノーベルファーマ株式会社	適応外薬	
2	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	メトトレキサートの併用で、1回当たり1,000mg/bodyを2週間間隔で計2回(Day 1, 15)点滴静注する。各リツキシマブ投与前に、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤、及び静注メチルプレドニゾン100mgによるプレメディケーションを行う。	日本リウマチ学会	全薬工業株式会社	適応外薬	
3	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 アポット ジャパン株式会社	適応外薬	要望内容を確認中
4	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	協和発酵工業株式会社 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	要望内容を確認中
5	IV-5	Midazolam(ミ ダゾラム)	麻酔前投薬	小児 0.25-1.0mg/kg 最大20mg	日本小児麻酔学会	Boehringer Ingelheim Roxane Laboratories, Inc.	未承認薬	要望内容を確認中
6	IV-6	酸素	群発頭痛発作の頓挫	1回7L/分 純酸素を15 分間吸入。1日8回まで	日本頭痛学会、日本神経学会	日本エア・リキード株式会社、松山酸素株式会社、日本ガスコム株式会社など国内155社	適応外薬	
7	IV-7	リツキシマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な天疱瘡	1回当たり375 mg/m <sup>2</sup> を週1回計4回点滴静注。	日本皮膚科学会	全薬工業株式会社	適応外薬	
8	IV-8	プロポフォール	(現在禁忌となっている)「妊産婦においても有用性が危険性を上回る場合には適応とされる」と変更する	妊産婦使用の場合でも、従来の成人の用法・用量に準ずる。	日本麻酔科学会	丸石製薬株式会社	適応外薬	要望取り下げ
9	IV-9	ベバシズマブ	血管新生緑内障における虹彩新生血管の退縮	硝子体内注射、0.05mL(1.25mg)	日本眼科学会、日本網膜硝子体学会、日本眼循環学会	中外製薬株式会社	適応外薬	要望取り下げ

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 迅速実用化 の分類	備考
10	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 <sup>2</sup> 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	要望内容を確認中
11	IV-11	血液凝固第Ⅸ 因子	ワルファリンナトリウム等経口抗凝固剤療法における重 篤な出血や緊急手術時に生ずる凝固障害の是正	1回10～50国際単位/kgを投与する。	日本血栓止血学 会	日本製薬株式会社	適応外薬	要望取り下げ
12	IVS-1	モノエタノール アミノレイン 酸塩	胃静脈瘤の硬化退縮	バルーン閉塞下逆行性経静脈塞栓術に用いる場合 用時、1バイアルあたり10mLの血管造影用X線造影剤を加えて5%溶液に調製する。 通常、成人には静脈から逆行性に胃静脈瘤の排血路にバルーンカテーテルを挿入 し、バルーンを拡張させ排出路を閉塞させた後、カテーテルを通じて5%モノエタノ ールアミノレイン酸塩として4～40mLを胃静脈瘤内に注入する。注入量は、静脈瘤の 状態及び患者の病態により適宜増減するが1回注入にあたり最高0.4mL/kgまでとす る。	日本消化器病学 会	富士化学工業株式会 社	迅速実用化	
13	IVS-2	タウリン	MELAS患者における脳卒中様発作の再発抑制(小児)	タウリンとして、体重40kg以上では1回4gを1日3回食後に経口投与(体重区分規定: 体重25kg以上40kg未満では1回3g、15kg以上25kg未満では1回2g、15kg未満では1回 1gを、それぞれ1日3回食後に経口投与)。	日本神経学会	大正製薬株式会社	迅速実用化	要望内容を確認中
14	IVS-3	ヨウ素・ポリビ ニルアルコール 点眼	アデノウイルス結膜炎	1日4回	日本眼感染症学 会	株式会社日本点眼薬 研究所	迅速実用化	要望内容を確認中
15	IVS-4	日局ダントロ レンナトリウム 水和物20mg (ダントリウム 静注用20mg)	麻酔時における悪性高熱症	通常、ダントロレンナトリウム水和物として、初回量1mg/kgを静脈内投与し、症状の 改善が認められない場合には、1mg/kgずつ静脈内に追加投与する。なお、症状によ り適宜増減できるが、投与総量は10mg/kgまでとする。	日本麻酔科学会	株式会社オーファンパ シフィック	迅速実用化	要望取り下げ
16	IVS-5	ケノデオキシ コール酸	脳髄黄色腫症	通常、成人にはケノデオキシコール酸として、300～400 mgを1日2～3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が、1日最高投与量は600 mgとす る。	日本神経治療学 会	藤本製薬株式会社	迅速実用化	要望内容を確認中

未承認薬	1
適応外薬	10
迅速実用化	5
合計	16