

第Ⅳ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27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12（未承認薬1、適応外薬7、迅速実用化4）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	0	0	0	0	0	0	0	0
		適応外薬	0	0	0	0	0	0	0	0
		迅速実用化	0	0	0	0	0	0	0	0
	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
		迅速実用化	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	0	0	0	0	0	0
	迅速実用化		0	0	0	0	0	0	0	0
検討中	未承認薬		0	0	1	0	0	0	0	1
	適応外薬		0	1	1	5	0	0	0	7
	迅速実用化		2	0	1	1	0	0	0	4
既に開発中	未承認薬		0	0	0	0	0	0	0	0
	適応外薬		0	0	0	0	0	0	0	0
	迅速実用化		0	0	0	0	0	0	0	0
合計			2	1	3	6	0	0	0	12

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12品目について、平成28年7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8月3日現在、検討中課題（残課題）数は11（未承認薬1、適応外薬7、迅速実用化3）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	0	0	0	0
		適応外薬	0	0	0	0	0	0	0	0
		迅速実用化	0	0	0	0	0	0	0	0
	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
		迅速実用化	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	0	0	0	0	0	0
	迅速実用化		1	0	0	0	0	0	0	1
検討中	未承認薬		0	0	1	0	0	0	0	1
	適応外薬		0	1	1	5	0	0	0	7
	迅速実用化		1	0	1	1	0	0	0	3
既に開発中	未承認薬		0	0	0	0	0	0	0	0
	適応外薬		0	0	0	0	0	0	0	0
	迅速実用化		0	0	0	0	0	0	0	0
合計			2	1	3	6	0	0	0	12

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	IVS-5	ケノデオキシコ ール酸	脳腱黄色腫症	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	要望書確認中
＜循環器WG＞								
2	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	
＜精神・神経WG＞								
3	IV-5	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	
4	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	ビズサイン静注用3mg/m ² 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	要望書確認中
5	IVS-2	タウリン	MELAS (Mitochondrial myopathy, Encephalopathy, Lactic Acidosis, Stroke-like episodes) 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	要望書確認中
＜抗菌・抗炎症WG＞								
6	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	
7	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ロン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	

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
8	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	
9	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	
10	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 ² 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	
11	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	要望書確認中

未承認薬	1
適応外薬	7
迅速実用化	3
合計	11

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
＜代謝・その他WG＞								
1	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	承認申請済み
							未承認薬	0
							適応外薬	0
							迅速実用化	1
							合計	1