

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28年1月1日～平成28年6月30日)

資料 2-4

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-12	メトロニダゾール	酒皰の炎症性皮疹並びに紅斑	患部を洗浄後、1日朝晩2回患部に適量を塗布し、薄く塗り広げる。	日本皮膚科学会	ガルデルマ株式会社	適応外薬	企業見解を確認中
2	Ⅳ-13	Carbidopa/levodopa, 1:4	パーキンソン病の治療	1日285mg～1755mg(L-dopa量として)を1日3-4回	日本神経学会	IMPAX pharmaceuticals (米国)	未承認薬	
3	Ⅳ-14	レボドパ/カルbidopa水和物配合経腸用液	通常の経口薬物療法で十分な効果が得られない重度の運動合併症(wearing-off, no on/delayed on現象、on-off現象、ジスキネジア)を有するパーキンソン病(Hoehn&Yahrの重症度ステージⅣ、Ⅴ)	患者ごとに「起床時ボーラス投与」「持続投与」及び「追加ボーラス投与」のそれぞれについて経鼻十二指腸投与により最適投与量を定め、胃造設術を施し経胃十二指腸投与する。 ・起床時ボーラス投与 通常、5～10mL(レボドパとして 100～200 mg)をDuodopa-PEGシステムにより十二指腸内へ速やかに投与する。症状により適宜増減するが、起床時ボーラス投与として15 mL(レボドパとして 300mg)を超えないこととする。 ・持続投与 起床時ボーラス投与後、通常、1時間当たり2～6 mL(レボドパとして40～120mg)を就寝時まで持続投与する。症状により適宜増減するが、1時間当たり1～10 mL(レボドパとして20～200mg)の投与範囲内に維持することとする。 ・追加ボーラス投与 持続投与中、症状に応じて1回0.5～2.0mL(レボドパとして10～40mg)を1日5回まで追加ボーラス投与することができる。	日本神経学会	アツヴィ合同会社	未承認薬	要望取り下げ
4	Ⅳ-15	イリノテカン塩酸塩水和物	成人再発・難治性ユーイング肉腫	主にテモゾロミドとの併用療法 イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、1日1回、20mg/m ² を5日間連日点滴静注する。これを1週毎に2回繰り返し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。	日本小児血液がん学会	株式会社ヤクルト本社 第一三共株式会社	適応外薬	企業見解を確認中
5	Ⅳ-16	日局ダントロレンナトリウム水和物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、 <u>投与総量は10mg/kgまでとする。</u> ※下線部が要望内容	日本麻酔科学会	株式会社オーファンパシフィック	適応外薬	要望内容を確認中
6	Ⅳ-17	日局ダントロレンナトリウム水和物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、 <u>投与総量は10mg/kgまでとする。</u> <u>小児用量も、成人と同等とする。</u> ※下線部が要望内容(小児用量が要望対象)	日本麻酔科学会	株式会社オーファンパシフィック	適応外薬	要望取り下げ
7	Ⅳ-18	リバビリン	ソホスブビルとの併用による <u>ジェノタイプ3</u> 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 ※下線部が要望内容	ソホスブビルとの併用による <u>ジェノタイプ3</u> 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 通常、成人には、下記の用法・用量のリバビリンを経口投与する。 本剤の投与に際しては、患者の状態を考慮し、減量、中止等の適切な処置を行うこと。	日本エイズ学会、 日本肝臓学会、日本血液学会、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	MSD株式会社 中外製薬株式会社	適応外薬	抗菌・抗炎症WGより報告(資料3-2)
8	Ⅳ-19	Defibrotide	類洞閉塞症候群	1回6.25mg/kgを1日4回、生理食塩水に溶解して2時間で静注	日本造血細胞移植学会	ジャズ・ファーマシューティカルズ	未承認薬	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 迅速実用化 の分類	備考
9	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/m ² とビンブラスチン硫酸塩6mg/m ² 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	要望内容を確認中
10	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/m ² とビンブラスチン硫酸塩6mg/m ² 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	要望内容を確認中
11	IV-22	ヘリウム、酸素 (ヘリウム酸素 混合ガス)	気道狭窄に伴う呼吸不全の改善	患者の酸素化に応じて酸素と混合し、吸入投与する。	日本集中治療医学会 日本小児救急医学会	エア・ウォーター株式会社	未承認薬	要望内容を確認中
12	IV-23	メトトレキサート	1)ステロイド全身投与に抵抗性の非感染性ぶどう膜炎・強膜炎の治療 2)ステロイドの全身副作用によりステロイドの治療が困難な非感染性ぶどう膜炎・強膜炎の治療	通常成人に対して1週間単位の投与量を6mgとし、1週間単位の投与量は1回、または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週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。副作用予防のため週8mgあるいは0.2mg/kg体重以上使用するとき葉酸週3-5mgをMTX最終投与後24-48時間後に投与する。	日本眼科学会 日本眼炎症学会	沢井製薬株式会社 ファイザー株式会社	適応外薬	要望内容を確認中
13	IV-24	メトトレキサート	1)副腎皮質ステロイド(以下ステロイド)の全身治療に抵抗性を示す非感染性小児ぶどう膜炎 2)ステロイド全身治療からの離脱が困難な非感染性小児ぶどう膜炎 3)ステロイド全身・局所治療の副作用によりステロイド治療の継続が困難な非感染性小児ぶどう膜炎	1週間単位の投与量をメトトレキサートとして4~10mg/m ² 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。	日本眼科学会 日本眼炎症学会	沢井製薬株式会社 ファイザー株式会社	適応外薬	要望内容を確認中
14	IVS-6	サルグラモストム(遺伝子組換え)	自己免疫性肺胞蛋白症における低酸素血症の改善	1回125μgを生理食塩水2mlに溶解しネブライザーを用いて適宜吸入する。1日2回、7日間吸入後、7日間休薬を1コースとして、吸入する。	日本呼吸器学会	ジェンザイム・ジャパン株式会社	迅速実用化	企業見解を確認中
15	IVS-7	タウリン	MELAS(Mitochondrial myopathy, Encephalopathy, Lactic Acidosis, Stroke-like episodes)患者における脳卒中様発作の再発抑制	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

未承認薬	4
適応外薬	9
迅速実用化	2
合計	15