

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7月1日～平成28年12月31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-25	カペシタビン	神経内分泌腫瘍	テモゾロミドとの併用にて、カペシタビンとして1回750mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を1日2回連日14日間、経口投与し、14日間休薬する。この28日を1クールとする。	日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 パンキャンジャパン	中外製薬株式会社	適応外薬	
2	IV-26	テモゾロミド	神経内分泌腫瘍	テモゾロミド単剤もしくは他の悪性腫瘍剤との併用にて、テモゾロミドとして1回75mg/m <sup>2</sup> (体表面積)もしくは100mg/m <sup>2</sup> を1日2回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。この28日を1コースとして投与を繰り返す。(カペシタビンと併用する場合にはカペシタビン開始後10日目からの5日間投与が推奨される)	日本神経内分泌腫瘍研究会 日本膵臓学会 パンキャンジャパン	MSD株式会社	適応外薬	
3	IV-27	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	適応外薬	資料2-3(別添1)No.2参照。要望区分が変更(迅速実用化→適応外薬)されたことに伴い、再度提出されたもの。
4	IV-28	シスプラチン	(効能・効果については変更を希望しない) 睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫、胚細胞腫瘍(精巣腫瘍、卵巣腫瘍、性腺外腫瘍)、悪性胸膜中皮腫、胆道癌 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 悪性骨腫瘍、子宮体癌(術後化学療法、転移・再発時化学療法)、再発・難治性悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍(横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、髄芽腫等)	成人の場合(ショートハイドレーション法) (1)生理食塩水を主体とした合計1.6～2.5Lの補液を本剤投与日に投与する。 (2)本剤投与時、投与量に応じて250mL程度の生理食塩液に混和し1時間で点滴静注する。 (3)本剤投与中に、1L程度の飲水を促すこと。 (4)本剤投与日には、マグネシウム製剤を生理食塩水等に混和し投与すること。 (5)本剤投与中は、尿量確保に注意し、必要に応じてマンニトール及びフロセミド等の利尿剤を投与すること。	特定非営利活動法人 日本肺癌学会	日本化薬株式会社 ブリストル・マイヤーズ株式会社	適応外薬	
5	IV-29	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン (lymphocyte immune globulin, anti-thymocyte globulin [equine])	中等症以上の再生不良性貧血	通常、1日1回体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン抗体として40mgを緩徐に点滴静注する。投与期間は4日間とする。	日本血液学会 日本小児血液・がん学会	ファイザー株式会社	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
6	IV-30	マイトマイシン C	緑内障、高眼圧症に対する緑内障手術時に使用し、術後合併症である線維芽細胞の増殖を抑制することで、眼圧下降効果を高めて眼圧再上昇による手術不成功を予防し、手術の成功率を改善する。	線維柱帯切除術(濾過手術)、緑内障治療用インプラント挿入術及びこれらの術後に行う結膜嚢形成手術(部分形成)施行時に、各患者に注射用粉末2mg1本を蒸留水で0.04-0.05%に希釈し、術者の手技に応じて、手術用マイクロスポンジに浸潤させて術野の強膜・結膜などの組織上に数分間接触させる方法、または結膜下に注射する方法により、用いる。	日本眼科学会	協和発酵キリン	適応外薬	要望内容を確認中
7	IV-31	コール酸 (Cholic acid)	3β-Hydroxy-Δ5-C27-steroid oxidoreductaseまたはΔ4-3-Oxosteroid-5β-reductase欠損による先天性胆汁酸代謝異常症(成人)	乳幼児、小児、成人に対して通常、本剤を体重1kgあたりコール酸として5-15mgを1日量として、1日1回朝ないし夕、もしくは1日2回朝と夕に食直前に経口投与する。 なお、患者の状態によって適宜増減するが、1日50mgを下回らず、最大500mgを超えないこと。	日本小児栄養消化器肝臓学会 日本先天代謝異常学会	Laboratories CTRS	未承認薬	要望内容を確認中
8	IV-32	コール酸 (Cholic acid)	3β-Hydroxy-Δ5-C27-steroid oxidoreductaseまたはΔ4-3-Oxosteroid-5β-reductase欠損による先天性胆汁酸代謝異常症(小児)	乳幼児、小児、成人に対して通常、本剤を体重1kgあたりコール酸として5-15mgを1日量として、1日1回朝ないし夕、もしくは1日2回朝と夕に食直前に経口投与する。 なお、患者の状態によって適宜増減するが、1日50mgを下回らず、最大500mgを超えないこと。	日本小児栄養消化器肝臓学会 日本先天代謝異常学会	Laboratories CTRS	未承認薬	要望内容を確認中

未承認薬	3
適応外薬	4
迅速実用化	0
合計	7

注) IV-27は既に件数としてカウントしているため集計から除外した。