

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29年1月1日～平成29年11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-33	ブデゾニド (Budesonide)	自己免疫性肝疾患への使用(自己免疫性 肝炎、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化 性胆管炎)	1日1回9mgを経口投与する等(自己免疫性肝炎)	個人	ゼリア新薬工業株 式会社	適応外薬	企業見解待ち
2	IV-34	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。  ※10 mg/日への増量を軽度及び中等度アルツハイ マー型認知症でも可能とする用法・用量への変更	公益社団法人日本 老年精神医学会	エーザイ株式会社	適応外薬	循環器WGより報告 (資料3-2)
3	IV-35	メトトレキサ ート	乾癬性関節炎	通常、1週間単位の投与量をメトトレキサート(以下、 MTX)として4～8 mgとし、1週間単位の投与量を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回または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、忍容性およ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16 mgを超 えないようにする。	一般社団法人日本 リウマチ学会	ファイザー株式会社	適応外薬	取下げ
4	IV-36	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)全身 投与に抵抗性の非感染性強膜炎の治療 2)ステロイド全身治療からの離脱が困難な 非感染性強膜炎の治療 3)ステロイドやシクロスポリンの全身副作 用によりステロイドの治療継続が困難な非 感染性強膜炎の治療	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	ファイザー株式会社	適応外薬	要望書を確認中

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
5	IV-37	メトトレキサート	副腎皮質ステロイドと併用あるいは単独で 使用することにより、サルコイドーシスによる 諸症状の改善を目的とする。	4mg～16mg/週	日本サルコイドーシス/肉芽腫性疾患 学会 日本呼吸器学会 日本循環器学会 厚生労働科学研究 費補助金難治性疾 患等政策研究事業 びまん性肺疾患に 関する調査研究班	ファイザー株式会社	適応外薬	要望書を確認中
6	IV-38	イソトレチノイン	高リスク神経芽腫	160mg/m <sup>2</sup> /day 分2 経口投与 14日間投与、14日間休薬の28日を1サイクルとして 繰り返す。	日本小児血液・がん 学会	Roche / Ranbaxy / Mylan Pharmaceuticals / Teva Pharmaceuticals / Douglas Pharmaceuticals / Dr. Reddy's Laboratories	未承認薬	要望書を確認中
7	IV-39	Thiotepa (Tris(aziridin- 1yl)phosphine sulfate)	中枢神経系リンパ腫(原発性およびその 他のリンパ腫の中枢神経系浸潤を含む)	40mg/m <sup>2</sup> ,1時間点滴静注	日本リンパ網内系 学会	ADIENNES.r.1. Via Broseta 64/B 24128 Bergamo,Italy	未承認薬	要望書を確認中
8	IV-40	ミコフェノール 酸モフェチル	強皮症にともなう間質性肺疾患の増悪抑 制、改善	通常、ミコフェノール酸モフェチルとして1回250～ 1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日 3,000mgを上限とする。	日本呼吸器学会	中外製薬株式会社	適応外薬	要望書を確認中
9	IV-41	パクリタキセル	甲状腺未分化癌	パクリタキセルとして、1日1回80mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を 1時間かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続す る。これを1クールとして、投与を繰り返す。	日本内分泌外科学 会 日本甲状腺外科学 会 日本頭頸部外科学 会	ブリストル・マイヤ ーズ株式会社	適応外薬	企業見解待ち

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-42	エソメプラゾール	下記における小児・未成年者(青年)に対するヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃MALTリンパ腫・ 特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に 対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバク ター・ピロリ感染胃炎	<p>エソメプラゾール、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日量を1日2回で1週間経口投与する。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剤を下表の1日量を1日2回で1日2回1週間経口投与する。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>15-30kg未満</td> <td>30-40kg未満</td> </tr> <tr> <td>エソメプラゾール</td> <td>10mg/日</td> <td>20mg/日</td> </tr> <tr> <td>AMPC</td> <td>50mg/kg/日</td> <td>1500mg/日</td> </tr> <tr> <td>CAM</td> <td>15mg/kg/日</td> <td>15mg/kg/日</td> </tr> <tr> <td>MNZ</td> <td>500mg/日 (25kg以上)</td> <td>500mg/日</td> </tr> </table> <p>40kg以上に関しては、成人用量に準じる。通常、成人にはエソメプラゾールとして1回20mg、アモキシシリン水和物として1回750mg(力価)及びクラリスロマイシンとして1回200mg(力価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。なお、クラリスロマイシンは、必要に応じて適宜増量することができる。ただし、1回400mg(力価)1日2回を上限とする。プロトンポンプインヒビター、アモキシシリン水和物及びクラリスロマイシンの3剤投与によるヘリコバクター・ピロリの除菌治療が不成功の場合は、これに代わる治療として、小児(12歳以上)にはアモキシシリン水和物として1回50mg/kg(力価)、メロニダゾールとして1回250mg(力価)、及びエソメプラゾールとして1回10mg(15-30kg未満)または20mg(30-40kg未満)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する。</p>		15-30kg未満	30-40kg未満	エソメプラゾール	10mg/日	20mg/日	AMPC	50mg/kg/日	1500mg/日	CAM	15mg/kg/日	15mg/kg/日	MNZ	500mg/日 (25kg以上)	500mg/日	<p>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</p>	アストラゼネカ株式会社	適応外薬	要望書を確認中
	15-30kg未満	30-40kg未満																					
エソメプラゾール	10mg/日	20mg/日																					
AMPC	50mg/kg/日	1500mg/日																					
CAM	15mg/kg/日	15mg/kg/日																					
MNZ	500mg/日 (25kg以上)	500mg/日																					
11	IV-43	アセトアミノフェン	下記の疾患並びに症状の鎮痛 関節リウマチ	通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。	一般社団法人 日本リウマチ学会	<p>あゆみ製薬株式会社 東洋製薬化成株式会社 他</p>	適応外薬	要望書を確認中															
12	IV-44	ソマトロピン(遺伝子組換え)	プラダーウィリー症候群における体組成改善	通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン(遺伝子組換え)として0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射する	個人	ファイザー株式会社	適応外薬	企業見解待ち															
13	IV-45	ソマトロピン(遺伝子組換え)	プラダーウィリー症候群における体組成改善	通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン(遺伝子組換え)として0.245mgを6～8回に分けて皮下に注射する	個人	ファイザー株式会社	適応外薬	企業見解待ち															

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
14	IV-46	リツキシマブ (遺伝子組換え)	血栓性血小板減少性紫斑病	1回あたり375mg/m <sup>2</sup> を1週間間隔で計4回点滴静注。	日本血液学会	全薬工業株式会社	適応外薬	企業見解待ち
15	IV-47	mercaptamine hydrochloride	シスチン症における角膜シスチン結晶の溶解	1日4回、1回1滴を点眼する。	日本先天代謝異常学会 シスチノーシス患者 と家族の会	Orphan Europe SARL	未承認薬	企業見解待ち
16	IV-48	フルダラビンリン酸エステル	成人の再発・難治性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	フルダラビンリン酸エステルとして、1日量30mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を5日間連日点滴静注(約30分)する。なお、患者の状態により、投与量及び投与日数は適宜減ずる。	日本血液学会	サノフィ株式会社	適応外薬	要望書を確認中
17	IV-49	アセトアミノフェン	下記の疾患並びに症状の鎮痛 (3)若年性特発性関節炎	効能又は効果(3)の場合 通常、幼児及び小児にはアセトアミノフェンとして、体重1kgあたり1回10～15mgを経口投与し、投与間隔は4～6時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として60mg/kgを限度とする。ただし、成人の用量を超えない。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。	日本小児リウマチ学会	あゆみ製薬株式会社 東洋製薬化成株式会社 他	適応外薬	企業見解待ち
18	IV-50	遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子レノグラスチム(遺伝子組換え) フィルグラスチム(遺伝子組換え)	再発・難治性急性骨髄性白血病に対するフルダラビン等を含む抗悪性腫瘍剤との併用療法(FLAG+IDR療法)	フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日より、G-CSF製剤としてレノグラスチム1回量5μg/kgまたはフィルグラスチム1回量300μg/m <sup>2</sup> を、皮下注または1時間の点滴静注にて併用化学療法終了日まで(通常5～6日間)連日投与する。ただし、患者の状態により適宜増減する。	日本小児血液がん学会	中外製薬株式会社 協和発酵キリン株式会社	適応外薬	要望書を確認中
19	IV-51	ミコフェノール酸モフェチル	同種造血細胞移植時の移植片対宿主病の抑制	1回500～1,500mgを1日2-3回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。	日本造血細胞移植学会	中外製薬株式会社	適応外薬	要望書を確認中

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
20	IV-52	ミコフェノール酸モフェチル	同種造血細胞移植時の移植片対宿主病の抑制	1回300～600mg/m <sup>2</sup> を1日2回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。	日本造血細胞移植学会	中外製薬株式会社	適応外薬	要望書を確認中
21	IV-53	遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子レノグラスチム(遺伝子組換え)フィルグラスチム(遺伝子組換え)	再発・難治性急性骨髄性白血病に対するフルダラビン等を含む抗悪性腫瘍剤との併用療法(FLAG+IDR療法)	フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日より、G-CSF製剤としてレノグラスチム1回量5μg/kgまたはフィルグラスチム1回量300μg/m <sup>2</sup> を、皮下注または1時間の点滴静注にて併用化学療法終了日まで(通常5～6日間)連日投与する。ただし、患者の状態により適宜増減する。	日本血液学会	中外製薬株式会社 協和発酵キリン株式会社	適応外薬	要望書を確認中
22	IV-54	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液	大腸CT検査の前処置における腸管内残渣の標識	通常、成人には本剤20-100mL(腸管洗浄剤の容量に対し本剤5%程度)を検査前に腸管洗浄剤とあわせて投与する。	日本消化器がん検診学会	バイエル薬品株式会社	適応外薬	要望書を確認中
23	IVS-8	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	放射線脳壊死に起因する脳浮腫	通常、成人にはベバシズマブ(遺伝子組換え)として1回5 mg/kgを点滴静注する。投与間隔は2週間とする。3回投与し、浮腫の増悪が認められない場合は更に同じ投与間隔で3回投与し、計6回の投与とする。	日本脳神経外科学会 日本放射線腫瘍学会 日本定位放射線治療学会	中外製薬株式会社	迅速実用化	企業見解待ち
24	IVS-9	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液	大腸CT検査の前処置における腸管内残渣の標識	通常、成人には本剤20-100mL(腸管洗浄剤の容量に対し本剤5%程度)を検査前に腸管洗浄剤とあわせて投与する。	日本消化器がん検診学会	バイエル薬品株式会社	迅速実用化	取下げ (迅速実用化スキームでの要望を取下げ、適応外薬として要望書が提出(No.22 IV-54))

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
25	IVS-10	パクリタキセル	胃癌	胃癌には他の抗悪性腫瘍剤と併用でF法を使用する。 F法: 通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回20 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を1時間かけて腹腔内投与し週1回投与を2-3週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。または、パクリタキセルとして、1日1回40 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を1時間かけて腹腔内投与し週1回投与を2週連続し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。	日本胃癌学会 特定非営利活動法人 希望の会	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	迅速実用化	要望書を確認中
26	IVS-11	β-グルクロニダーゼ	ムコ多糖症VII型にみられる諸症状の改善。特に、6分間歩行距離の延長、努力肺活量の改善(FVC%)、関節可動域の改善	体重1キログラムあたり4mgのrhGUSを2週間に1回点滴静脈内投与する。	日本先天代謝異常学会 ムコ多糖症患者家族の会	ウルトラジェニックス	迅速実用化	要望書を確認中

未承認薬	3
適応外薬	18
迅速実用化	3
合計	24

注) IV-35、IVS-9は取下げのため、集計から除外した。