

第Ⅲ回第三期要望一覧

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 の分類	備考
1	Ⅲ-③-1	ボルテゾミブ	原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫	原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫に対し他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を週2回、2週間(1, 4, 8, 11日目)静脈内投与又は皮下投与した後、10日間休薬(12~21日目)する。この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。	一般社団法人日本リンパ網内系学会	ヤンセンファーマ株式会社	適応外薬	
2	Ⅲ-③-2	ベンダムスチン塩酸塩	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	1. 再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫、再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 3週間を1サイクルとし、1日目及び2日目にベンダムスチン塩酸塩として120 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を1日1回点滴静注する。 ※下線部分が要望内容	一般社団法人日本リンパ網内系学会	シンバイオ製薬株式会社	適応外薬	要望Ⅲ-②-5と同一
3	Ⅲ-③-3	ボルテゾミブ	原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫	原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫に対し他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を週2回、2週間(1, 4, 8, 11日目)静脈内投与又は皮下投与した後、10日間休薬(12~21日目)する。この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。	一般社団法人 日本血液学会	ヤンセンファーマ株式会社	適応外薬	要望Ⅲ-③-1と同一
4	Ⅲ-③-4	ベンダムスチン塩酸塩	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	1. 再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫、再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 3週間を1サイクルとし、1日目及び2日目にベンダムスチン塩酸塩として120 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を1日1回点滴静注する。 ※下線部分が要望内容	一般社団法人 日本血液学会	シンバイオ製薬株式会社	適応外薬	要望Ⅲ-②-5と同一
5	Ⅲ-③-5	ラサジリンメシル酸塩	パーキンソン病	本剤を単独で用いる場合は、通常成人にはラサジリンとして1.0mgを1日1回経口投与する。 レボドパ含有製剤と併用する場合は、通常成人にはラサジリンとして0.5mgを1日1回経口投与で開始する。必要に応じて1.0mgまで増量しても良い。	日本神経学会	武田薬品工業株式会社	未承認薬	
6	Ⅲ-③-6	Lomitapide	ホモ接合体家族性高コレステロール血症(低脂肪食並びに他の脂質低下療法との併用)	1日1回経口投与。用量は5mgから開始し、忍容性を確認しながら2~4週間ごとに10mg,20mg,40mg,60mgまで増量することができる。	日本動脈硬化学会	Aegerion Pharmaceuticals 株式会社	未承認薬	
7	Ⅲ-③-7	オキサリプラチン	小腸癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常成人にはオキサリプラチン85mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬、又は130mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	株式会社ヤクルト本社	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	備考
8	Ⅲ-③-8	フルオロウラシル	小腸癌	通常、成人にはレボホリナートとして1回200 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして通常成人 400 mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400～3000mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	協和発酵キリン株式会社	適応外薬	
9	Ⅲ-③-9	アレムツズマブ	1) 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 2) 造血幹細胞移植の前治療 ※下線部分が要望内容	1) 1日1回3mgの連日点滴静注から開始し、1日1回10mgを連日点滴静注した後、1日1回30mgを週3回隔日に点滴静注する。 2) 1日1回体重1 kgあたりアレムツズマブ0.16mgを緩徐に点滴静注する。投与期間は造血幹細胞移植前処置として6日間とする。 ※下線部分が要望内容	日本造血細胞移植学会、日本血液学会、日本リンパ網内系学会、日本小児血液・がん学会	サノフィ株式会社	適応外薬	
10	Ⅲ-③-10	アザチオプリン	自己免疫性肝炎	通常ステロイドとの併用で、成人及び小児には、1日量としてアザチオプリン1～2mg/kg相当量(通常、成人には50～100mg)を経口投与する。維持療法においてステロイド不耐の場合には、本剤単独で投与する。	日本肝臓学会	グラクソ・スミスクライン株式会社 田辺三菱製薬	適応外薬	
11	Ⅲ-③-11	インドシアニングリーン	血管、再建組織の血流状態観察(赤外線照射時の蛍光測定による)	0.1～0.3mg/kgを急速静注射する。	日本外科学会、日本形成外科学会	第一三共株式会社	適応外薬	
12	Ⅲ-③-12	メトトレキサート	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	通常、1週間単位の投与量をMTXとして4～8 mg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は、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が、1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。	公益社団法人日本皮膚科学会	ファイザー株式会社	適応外薬	
13	Ⅲ-③-13	乾燥濃縮人C1-インアクチベータ	遺伝性血管性浮腫の急性発作及び処置前における短期予防 ※下線部分が要望内容	1. 用法 本剤を添付の日局注射用水全量で徐々に溶解し、直接静注するか、点滴静注する。直接静注の場合は、緩徐に行う。 2. 用量 通常、成人には 1,000～1,500 国際単位を投与する。本剤投与後、数時間以内に効果の発現が認められないか、あるいは、不十分な場合には、500～1,000 国際単位を追加投与する。また、24 時間後でも症状の改善が不十分な場合には、その症状に応じて繰り返し投与する。 なお、短期予防の際には処置の6時間前以内に投与する。 ※下線部分が要望内容	公益社団法人日本日本口腔外科学会	GSLベーリング株式会社	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	備考
14	Ⅲ-③-14	テモゾロミド	再発・難治性小児悪性固形腫瘍	○テモダールカプセル20mg・テモダールカプセル100mg 再発・難治性小児悪性固形腫瘍に対してトポイソメラーゼ阻害剤などの2剤併用の一剤として、1回100～150 mg/m <sup>2</sup> を1日1回連日5日間、経口投与し、16日間以上休薬する。これを1コースとして、投与を反復する。なお、患者状態により適宜減量する。  ○テモダール点滴静注用 100mg 下記のとおり本剤を90分間かけて静脈内投与する。 再発・難治性小児悪性固形腫瘍に対してトポイソメラーゼ阻害剤などの2剤併用の一剤として、1回100～150 mg/m <sup>2</sup> を1日1回連日5日間、投与し、16日間以上休薬する。これを1コースとして、投与を反復する。なお、患者状態により適宜減量する。	日本小児血液・がん学会	MSD株式会社	適応外薬	Ⅲ-③-54、Ⅲ-③-55に分割(効能・効果)
15	Ⅲ-③-15	Lomustine	髄芽腫、高悪性度グリオーマ(神経膠腫)	100-110 mg/sqm 6週毎(単剤またはビンクリスチン併用時)、75 mg/sqm 6週毎(シスプラチン、ビンクリスチン併用時)に内服する。	日本小児血液・がん学会	ブリistolマイヤーズスクイブ	未承認薬	要望内容を要望学会へ確認中
16	Ⅲ-③-16	blinatumomab	小児再発・難治性B前駆細胞性急性リンパ性白血病	4週を1サイクルとしてBLINCYTO 28mcg/日(15mcg/m <sup>2</sup> /日)を持続点滴静注する。ただし第1サイクルの最初の1週間は9mcg/日(5mcg/m <sup>2</sup> /日)を持続点滴静注する。2週間の休薬期間を設けて治療を繰り返す(5サイクルまで可)。	日本小児血液・がん学会	アステラス製薬株式会社 アムジェン バイオフーマ	未承認薬	要望取り下げ
17	Ⅲ-③-17	isotretinoin, 13-cis- retinoic acid	高リスク神経芽腫	160mg/m <sup>2</sup> /day 1日2回に分けて経口投与する。	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	要望取り下げ
18	Ⅲ-③-18	ゲムツズマブ オゾガマイシン	小児の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	ゲムツズマブオゾガマイシン1回量 3 mg/m <sup>2</sup> (たん白質量として表記)を2時間かけて点滴静脈内投与する。	日本小児血液・がん学会	ファイザー株式会社	適応外薬	要望内容を要望学会へ確認中
19	Ⅲ-③-19	フルダラビンリン酸エステル	再発・難治性小児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	Fludarabine 1回量30mg/m <sup>2</sup> を30分以上かけて5日間点滴静脈内投与する。	日本小児血液・がん学会	サノフィ株式会社	適応外薬	
20	Ⅲ-③-20	クリゾチニブ	未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)陽性の小児再発・難治性未分化大細胞リンパ腫	280 mg/m <sup>2</sup> を1日2回に分けて内服する	日本小児血液・がん学会	ファイザー株式会社	適応外薬	要望内容を要望学会へ確認中

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 の分類	備考
21	Ⅲ-③-21	propranolol	乳児血管腫	プロプラノロールとして1 mg/kg/dayを開始用量とし、3 mg/kg/dayまで漸増する。1日2回に分けて投与する。	日本小児血液・がん学会	マルホ株式会社	未承認薬	
22	Ⅲ-③-22	アレムツズマブ	1) 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 2) 造血幹細胞移植の前治療 3) 造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病 ※下線部分が要望内容	1) 1日1回3mgの連日点滴静注から開始し、1日1回10mgを連日点滴静注した後、1日1回30mgを週3回隔日に点滴静注する。 2) 1日1回体重1 kgあたりアレムツズマブ0.16mgを緩徐に点滴静注する。投与期間は造血幹細胞移植前処置として6日間とする。 3) 1日1回アレムツズマブ10 mgを緩徐に点滴静注する。投与期間は反応に応じて最長で5日間とする。 ※下線部分が要望内容	日本小児血液・がん学会	サノフィ株式会社	適応外薬	要望取り下げ
23	Ⅲ-③-23	メピパカイン塩酸塩	歯科領域における浸潤麻酔および伝達麻酔 ※下線部分が要望内容	成人に1管1.8mL(メピパカイン塩酸塩として54mg)を使用する。	一般社団法人 日本歯科麻酔学会	日本歯科薬品株式会社	適応外薬	
24	Ⅲ-③-24	アセチルコリン塩化物0.1g	麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張、円形脱毛症。 冠攣縮性狭心症が疑われる患者に対し、診断を確定するために施行する冠攣縮薬物誘発負荷試験時の冠動脈内投与。 ※下線部分が要望内容	麻酔後の腸管麻痺、消化管機能低下のみられる急性胃拡張には、アセチルコリン塩化物として、通常成人1回0.1g(1アンプル)を1~2mLの注射用水に使用のたびにごとに溶解し、1日1~2回皮下又は筋肉内に注射する。 円形脱毛症には、アセチルコリン塩化物として、通常成人1回0.1g(1アンプル)を5mLの注射用水に使用のたびにごとに溶解し、局所皮内の数か所に毎週1回ずつ注射する。 冠攣縮薬物誘発負荷試験時に、左冠動脈内には生理食塩水に溶解したアセチルコリン20、50、100µgの各量を20秒間で注入する。右冠動脈内には生理食塩水に溶解したアセチルコリン20、50µgの各量を20秒間で注入する。 ※下線部分が要望内容	一般社団法人 日本循環器学会	第一三共株式会社	適応外薬	
25	Ⅲ-③-25	ドブタミン塩酸塩(希釈型)ドブタミン塩酸塩注射液	当該薬剤を投与することにより、心臓の交感神経を刺激し、心筋収縮力を高め、潜在的な循環動態異常を顕在化させる ※下線部分が要望内容	基本的なドブタミン負荷の用法と用量は、ドブタミンを5µg/kg/minから開始して、3分毎に10、20、30、40µg/kg/minまで、病態評価が確認できるまで増量する。 ※下線部分が要望内容	一般社団法人 日本循環器学会	塩野義製薬株式会社	適応外薬	
26	Ⅲ-③-26	インドシアニングリーン	心臓血管の血流状態観察(近赤外線照射による蛍光イメージング)	25mg バイアルを専用蒸留水(10 ml)で希釈後0.5ml - 1mlを急速静注。	日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会	第一三共株式会社	適応外薬	
27	Ⅲ-③-27	リツキシマブ(遺伝子組換え)	成人の抗HLA抗体陽性肝移植における術前脱感作治療	リツキサン375mg/m <sup>2</sup> 静脈内点滴投与 1回(全身状態により適宜減量)	日本移植学会	ロシュ全薬工業株式会社	適応外薬	検討対象外
28	Ⅲ-③-28	リツキシマブ(遺伝子組換え)	成人の肝移植における抗体関連型拒絶反応の治療	リツキサン375mg/m <sup>2</sup> 静脈内点滴投与 1回(全身状態により適宜減量)	日本移植学会	ロシュ全薬工業株式会社	適応外薬	検討対象外

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
29	Ⅲ-③-29	リツキシマブ (遺伝子組換え)	小児の抗HLA抗体陽性肝移植における術前脱感作治療	リツキサン375mg/m <sup>2</sup> 静脈内点滴投与 1回 (全身状態により適宜減量)	日本移植学会	ロシュ 全薬工業株式会社	適応外薬	検討対象外
30	Ⅲ-③-30	リツキシマブ (遺伝子組換え)	小児の肝移植における抗体関連型拒絶反応の治療	リツキサン375mg/m <sup>2</sup> 静脈内点滴投与 1回 (全身状態により適宜減量)	日本移植学会	ロシュ 全薬工業株式会社	適応外薬	検討対象外
31	Ⅲ-③-31	リツキシマブ (遺伝子組換え)	成人の心臓移植における抗体関連型拒絶反応の治療	リツキサン375mg/m <sup>2</sup> 静脈内点滴投与 1回 (全身状態により適宜減量)	日本移植学会	ロシュ 全薬工業株式会社	適応外薬	検討対象外
32	Ⅲ-③-32	リツキシマブ (遺伝子組換え)	小児の心臓移植における抗体関連型拒絶反応の治療	リツキサン375mg/m <sup>2</sup> 静脈内点滴投与 1回 (全身状態により適宜減量)	日本移植学会	ロシュ 全薬工業株式会社	適応外薬	検討対象外
33	Ⅲ-③-33	リツキシマブ (遺伝子組換え)	肺移植における抗体関連型拒絶反応の治療	リツキサン375mg/m <sup>2</sup> 静脈内点滴投与 1回 (全身状態により適宜減量)	日本移植学会	ロシュ 全薬工業株式会社	適応外薬	検討対象外
34	Ⅲ-③-34	リツキシマブ (遺伝子組換え)	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ種 成人の抗HLA抗体陽性小腸移植における術前脱感作治療	リツキサン375mg/m <sup>2</sup> 静脈内点滴投与 1回 (全身状態により適宜減量)	日本移植学会	ロシュ 全薬工業株式会社	適応外薬	検討対象外
35	Ⅲ-③-35	リツキシマブ (遺伝子組換え)	成人の小腸移植における抗体関連型拒絶反応の治療	リツキサン375mg/m <sup>2</sup> 静脈内点滴投与 1回 (全身状態により適宜減量)	日本移植学会	ロシュ 全薬工業株式会社	適応外薬	検討対象外
36	Ⅲ-③-36	リツキシマブ (遺伝子組換え)	小児の抗HLA抗体陽性小腸移植における術前脱感作治療	リツキサン375mg/m <sup>2</sup> 静脈内点滴投与 1回 (全身状態により適宜減量)	日本移植学会	ロシュ 全薬工業株式会社	適応外薬	検討対象外
37	Ⅲ-③-37	リツキシマブ (遺伝子組換え)	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ種 小児の小腸移植における抗体関連型拒絶反応の治療	リツキサン375mg/m <sup>2</sup> 静脈内点滴投与 1回 (全身状態により適宜減量)	日本移植学会	ロシュ 全薬工業株式会社	適応外薬	検討対象外

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
38	Ⅲ-③-38	リツキシマブ (遺伝子組換え)	成人の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療	リツキサン375mg/m <sup>2</sup> 静脈内点滴投与 1回 (全身状態により適宜減量)	日本移植学会	ロシュ 全薬工業株式会社	適応外薬	検討対象外
39	Ⅲ-③-39	リツキシマブ (遺伝子組換え)	小児の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療	リツキサン375mg/m <sup>2</sup> 静脈内点滴投与 1回 (全身状態により適宜減量)	日本移植学会	ロシュ 全薬工業株式会社	適応外薬	検討対象外
40	Ⅲ-③-40	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	腎移植後の急性拒絶反応の抑制 心臓移植後の急性拒絶反応の抑制  下記のような場合の臓器移植後の拒絶反応の 予防並びに治療 ・腎機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽 性例、小児など) その他、カルシニューリン阻害薬(CNIを一時的に 中止又は減量しなければならない時 ※下線部分が要望内容	成人 ・20mgを移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する ・本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与 は行わない	日本移植学会	ノバルティスファーマ株 式会社	適応外薬	検討対象外
41	Ⅲ-③-41	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	腎移植後の急性拒絶反応の抑制 心臓移植後の急性拒絶反応の抑制  下記のような場合の臓器移植後の拒絶反応の 予防並びに治療 ・腎機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽 性例、小児など) その他、カルシニューリン阻害薬(CNIを一時的に 中止又は減量しなければならない時 ※下線部分が要望内容	小児 ・体重35kg以上では20mgを、35kg未満では10mgを、移植手術2時間前と移植後4日 目の2回投与する 本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は 行わない	日本移植学会	ノバルティスファーマ株 式会社	適応外薬	検討対象外
42	Ⅲ-③-42	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	腎移植後の急性拒絶反応の抑制 肺移植後の急性拒絶反応の抑制  下記のような場合の臓器移植後の拒絶反応の 予防並びに治療 ・腎機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽 性例、小児など) その他、カルシニューリン阻害薬(CNIを一時的に 中止又は減量しなければならない時 ※下線部分が要望内容	成人 ・20mgを移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する ・本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与 は行わない	日本移植学会	ノバルティスファーマ株 式会社	適応外薬	検討対象外

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
43	Ⅲ-③-43	バシリキシマ ブ(遺伝子組 換え)	腎移植後の急性拒絶反応の抑制 肺移植後の急性拒絶反応の抑制  下記のような場合の臓器移植後の拒絶反応の 予防並びに治療 ・腎機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽 性例、小児など) その他、カルシニューリン阻害薬(CNIを一時的に 中止又は減量しなければならない時 ※下線部分が要望内容	小児 ・体重35kg以上では20mgを、35kg未満では10mgを、移植手術2時間前と移植後4日 目の2回投与する 本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は 行わない	日本移植学会	ノバルティスファーマ株 式会社	適応外薬	検討対象外
44	Ⅲ-③-44	バシリキシマ ブ(遺伝子組 換え)	腎移植後の急性拒絶反応の抑制 肝移植後の急性拒絶反応の抑制  下記のような場合の臓器移植後の拒絶反応の 予防並びに治療 ・腎機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽 性例、小児など) その他、カルシニューリン阻害薬(CNIを一時的に 中止又は減量しなければならない時 ※下線部分が要望内容	成人 ・20mgを移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する ・本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与 は行わない	日本移植学会	ノバルティスファーマ株 式会社	適応外薬	検討対象外
45	Ⅲ-③-45	バシリキシマ ブ(遺伝子組 換え)	腎移植後の急性拒絶反応の抑制 肝移植後の急性拒絶反応の抑制  下記のような場合の臓器移植後の拒絶反応の 予防並びに治療 ・腎機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽 性例、小児など) その他、カルシニューリン阻害薬(CNIを一時的に 中止又は減量しなければならない時	小児 ・体重35kg以上では20mgを、35kg未満では10mgを、移植手術2時間前と移植後4日 目の2回投与する 本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は 行わない	日本移植学会	ノバルティスファーマ株 式会社	適応外薬	検討対象外
46	Ⅲ-③-46	バシリキシマ ブ(遺伝子組 換え)	腎移植後の急性拒絶反応の抑制 膵臓移植後の急性拒絶反応の抑制  下記のような場合の臓器移植後の拒絶反応の 予防並びに治療 ・腎機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽 性例、糖尿病、小児など) その他、カルシニューリン阻害薬(CNIを一時的に 中止又は減量しなければならない時 ※下線部分が要望内容	成人 ・20mgを移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する ・本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与 は行わない	日本移植学会	ノバルティスファーマ株 式会社	適応外薬	検討対象外

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
47	Ⅲ-③-47	バシリキシマ ブ(遺伝子組 換え)	腎移植後の急性拒絶反応の抑制 小腸移植後の急性拒絶反応の抑制  下記のような場合の臓器移植後の拒絶反応の 予防並びに治療 ・腎機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽 性例、低栄養状態、小児など) その他、カルシニューリン阻害薬(CNIを一時的に 中止又は減量しなければならない時 ※下線部分が要望内容	成人 ・20mgを移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する ・本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与 は行わない 小児	日本移植学会	ノバルティスファーマ株 式会社	適応外薬	検討対象外
48	Ⅲ-③-48	バシリキシマ ブ(遺伝子組 換え)	腎移植後の急性拒絶反応の抑制 小腸移植後の急性拒絶反応の抑制  下記のような場合の臓器移植後の拒絶反応の 予防並びに治療 ・腎機能低下例 ・ステロイド非使用が好ましい例(C型肝炎陽 性例、低栄養状態、小児など) その他、カルシニューリン阻害薬(CNIを一時的に 中止又は減量しなければならない時 ※下線部分が要望内容	小児 ・体重35kg以上では20mgを、35kg未満では10mgを、移植手術2時間前と移植後4日 目の4回投与する 本薬剤に対する重篤な過敏反応や移植片が生着しなかったときには二回目の投与は 行わない	日本移植学会	ノバルティスファーマ株 式会社	適応外薬	検討対象外
49	Ⅲ-③-49	シナカルセト (シナカルセト 塩酸塩)	慢性腎不全の2次性副甲状腺機能亢進症の治 療 腎移植後に遷延する2次性副甲状腺機能亢進 症の治療 ※下線部分が要望内容	成人には1日1回シナカルセトとして25mgを経口投与する。以後は、患者の副甲状腺 ホルモン(PTH)及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1日1回25～75mgの間 で適宜用量を調整し、経口投与する。ただし、PTHの改善が認められない場合には、1 回100mgを上限として経口投与する。増量を行う場合は増量幅を25mgとし、3週間以 上の間隔をあけて行う	日本移植学会	キリン協和発酵株式会 社(販売元) Amgenアムジェン (USA、製造元)	適応外薬	検討対象外
50	Ⅲ-③-50	トピラマート	片頭痛発作の発症抑制	トピラマート50～200mg/日、分1～2	日本神経学会	協和発酵キリン	適応外薬	
51	Ⅲ-③-51	メプロロール 塩酸塩	片頭痛発作の発症抑制	メプロロール40～120mg/日、分2	日本神経学会	アストラゼネカ ノバルティスファーマ株 式会社	適応外薬	
52	Ⅲ-③-52	モルヒネ塩酸 塩水和物	激しい疼痛時における鎮痛・鎮静、激しい咳嗽 発作における鎮咳、激しい下痢症状の改善及 び手術後等の腸管蠕動運動の抑制、 慢性閉塞性肺疾患の呼吸困難 ※下線部分が要望内容	通常、成人には1回5～10mg、1日15mgを経口投与する。 慢性閉塞性肺疾患の呼吸困難に対しては、塩酸モルヒネ1日12mgを4回(6時間毎)に 分けて投与 なお、年齢、症状により適宜増減する。 ※下線部分が要望内容	個人	シオノギ製薬	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	備考
53	Ⅲ-③-53	乾燥濃縮人 C1-インアクチ ベーター	遺伝性血管性浮腫の急性発作	1. 用法 本剤を添付の日局注射用水全量で徐々に溶解し、直接静注するか、点滴静注する。 直接静注の場合は、緩徐に行う。 2. 用量 通常、成人には 1,000～1,500 国際単位を投与する。本剤投与後、数時間以内に効果の発現が認められないか、あるいは、不十分な場合には、500～1,000 国際単位を追加投与する。また、24 時間後でも症状の改善が不十分な場合には、その症状に応じて繰り返し投与する。 <u>本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。本剤による治療開始後、医師により適用が妥当とされた患者については、自己投与も可能である。</u> ※下線部分が要望内容	NPO法人HAEジャパン(HAEJ)	CSLベーリング株式会社	適応外薬	
54	Ⅲ-③-54	テモゾロミド	再発・難治性ユーイング肉腫	○テモダールカプセル20mg・テモダールカプセル100mg 再発・難治性ユーイング肉腫に対してトポイソメラーゼ阻害剤などの併用の一剤として、1回100～125 mg/m <sup>2</sup> を1日1回連日5日間、経口投与し、16日間以上休薬する。これを1コースとして、投与を反復する。なお、患者状態により適宜減量する。 ○テモダール点滴静注用 100mg 下記のとおり本剤を90分間かけて静脈内投与する。 再発・難治性ユーイング肉腫に対してトポイソメラーゼ阻害剤などの併用の一剤として、1回100～125 mg/m <sup>2</sup> を1日1回連日5日間、投与し、16日間以上休薬する。これを1コースとして、投与を反復する。なお、患者状態により適宜減量する。	日本小児血液・がん学会	MSD株式会社	適応外薬	
55	Ⅲ-③-55	テモゾロミド	再発・難治性神経芽腫	○テモダールカプセル20mg・テモダールカプセル100mg 再発・難治性神経芽腫に対してトポイソメラーゼ阻害剤などの併用の一剤として、1回100～150 mg/m <sup>2</sup> を1日1回連日5日間、経口投与し、16日間以上休薬する。これを1コースとして、投与を反復する。なお、患者状態により適宜減量する。 ○テモダール点滴静注用 100mg 下記のとおり本剤を90分間かけて静脈内投与する。 再発・難治性神経芽腫に対してトポイソメラーゼ阻害剤などの併用の一剤として、1回100～150 mg/m <sup>2</sup> を1日1回連日5日間、投与し、16日間以上休薬する。これを1コースとして、投与を反復する。なお、患者状態により適宜減量する。	日本小児血液・がん学会	MSD株式会社	適応外薬	
56	Ⅲ-③-56	リツキシマブ	1) CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 2) <u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u> ※下線部分が要望内容	1) 通常成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)として1回量375mg/m <sup>2</sup> を1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。 2) <u>1回当たり375 mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で4回投与</u> ※下線部分が要望内容	一般社団法人 日本血液学会	全薬工業株式会社	適応外薬	Ⅲ-①-74と同一

未承認薬	6
適応外薬	50
合計	56