

## 第Ⅲ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 21 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 47（未承認薬 14、適応外薬 33）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	1	0	0	2	0	0	3
		適応外薬	0	0	0	0	1	0	1
	必要性高くない	未承認薬	0	0	0	0	1	0	1
		適応外薬	0	0	0	0	0	0	0
検討対象外	未承認薬	0	0	0	0	2	0	0	2
	適応外薬	10	1	2	3	6	0	0	22
検討中	未承認薬	0	6	3	3	1	0	1	14
	適応外薬	7	8	0	4	10	1	3	33
既に開発中	未承認薬	0	1	1	0	2	0	0	4
	適応外薬	0	0	0	0	0	0	0	0
合計		18	16	6	12	23	1	4	80

※「検討対象外」には検討前に要望者から取り下げられた要望（適応外：代謝・その他 1 件）を含む

### 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

- 前回会議時点で医療上の必要性を検討中であった 47 品目について、平成 26 年 12 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 27 年 1 月 23 日現在、検討中課題（残課題）数は 44（未承認薬 11、適応外薬 33）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	2	0	0	0	0	2
		適応外薬	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
		適応外薬	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
検討中	未承認薬	0	4	3	3	0	0	1	11
	適応外薬	7	8	0	4	10	1	3	33
既に開発中	未承認薬	0	0	0	0	1	0	0	1
	適応外薬	0	0	0	0	0	0	0	0
合計		7	14	3	7	11	1	4	47

### 3. 第21回検討会議終了時点の開発要請と公知申請の妥当性の確認状況について

- 前回会議までに医療上の必要性が高いと評価された3品目の開発要請と公知申請への該当性の確認状況については下表のとおりである。

検討会議	必要性が高いと評価された品目数	開発要請・企業公募日	開発要請品目数	企業公募品目数	合計
第19回～第20回	3	H26.8.29	3	0	3
第21回	1	—	—	—	—
合計	4	—	3	0	3

各WGの検討状況	合計	
企業に開発要請したもの	3	
公知申請が妥当であるもの	適応外薬	0
既開発に着手しているもの (承認申請済みのものを含む)	未承認薬	0
	適応外薬	0
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	0
	適応外薬	0
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について検討中のもの	未承認薬	3
	適応外薬	0
開発企業を公募したもの	0	
合計	3	

### 4. 前回検討会議から本会議までの開発要請と公知申請の妥当性の確認に係る進捗状況について

- 第21回会議時点で医療上の必要性が高いと評価された1品目について、平成26年11月10日に企業への開発要請を行った。
- 前回会議時点で公知申請の妥当性等を検討中であった3品目及び今回会議までに開発要請を行った1品目について、平成26年12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27年1月23日現在、検討中課題（残課題）数は3（未承認薬3、適応外薬0）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2※に掲載した。

※ WGで公知妥当性以外の判断をしたものもこちらに掲載する。

各WGの検討状況	合計	
企業に開発要請したもの	4	
公知申請が妥当であるもの	適応外薬	1
既開発に着手しているもの (承認申請済みのものを含む)	未承認薬	0
	適応外薬	0
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	0
	適応外薬	0
実施が必要な試験や公知申請の妥当性について検討中のもの	未承認薬	3
	適応外薬	0
開発企業を公募したもの	0	
合計	4	

## 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	備考
<b>&lt;代謝・その他WG&gt;</b>								
1	Ⅲ-①-22.1	オランザピン	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状(悪心嘔吐)	成人に対して他の制吐剤と併用し、オランザピン5mgもしくは10mgを投与する。	日本緩和医療学会	日本イーライリリー	適応外薬	
	Ⅲ-①-22.2				日本消化器病学会			
2	Ⅲ-①-49	バシリキシマブ(抗CD25抗体製剤:遺伝子組換え)	<ul style="list-style-type: none"> <li>下記のような場合の肝臓移植後の拒絶反応の予防並びに治療(成人)</li> <li>腎機能低下例</li> <li>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)</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>20mgを移植手術2時間前と移植後4日目の2回投与する</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	日本移植学会	ノバルティスファーマ株式会社	適応外薬	
3	Ⅲ-①-58	人免疫グロブリンG(ホリエレングリコール処理人免疫グロブリン)	腎移植における抗ドナー抗体陽性レシピエントの移植前脱感作 ・ドナーに対する抗体が陽性で、血漿交換療法によっても脱感作ができず移植の適応とならない患者を移植ができるレベルまで抗体価を低下させる。	1日1回1g/kg体重を点滴投与する。最大4回までとする。	日本移植学会	一般社団法人 日本血液製剤機構	適応外薬	
4	Ⅲ-①-62	ブデソニド	潰瘍性大腸炎	1日1回2mgを直腸内投与する	ブデソニドの早期承認を求めるIBD患者会(全国のIBD患者会27団体)	味の素製薬(株)(英国はドクターファルク・ファーマ社)	適応外薬	
5	Ⅲ-①-72	ランレオチド酢酸塩	甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍	通常、成人にはランレオチドとして90 mgを4週毎に3か月間、深部皮下に注射する。その後は患者の病態に応じて60 mg、90 mg又は120 mgを4週毎に投与する。	日本間脳下垂体腫瘍学会	帝人ファーマ株式会社	適応外薬	
6	Ⅲ-①-78	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ループス腎症	1回当たり375 mg/m <sup>2</sup> を1週間間隔で4回投与、又は1回当たり1,000 mg/bodyを2週間空けて2回投与(Day 1, Day 15)	一般社団法人日本リウマチ学会	全薬工業株式会社	適応外薬	
7	Ⅲ-①80	レボチロキシナトリウム	粘液水腫性昏睡/重症甲状腺機能低下症	通常、成人にはレボチロキシナトリウムとして初回量50~200 µgを静脈内注射する。その後、50~100 µgを1日1回点滴静注し、意識障害が改善するまで継続する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	日本甲状腺学会 日本内分泌学会 日本救急医学会 日本病院総合診療医学会	APP Pharma(米国) Henning Berlin/Sanofi(独国) Laboratoires SERB(仏国) PHARMACEUTICAL PARTNERS OF CANADA(加国)	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
<b>&lt;循環器WG&gt;</b>								
8	Ⅲ-①-1	aminocaproic acid	線維素溶解 (fibrinolysis) に伴う著しい出血に対する止血促進作用 線維素溶解に伴う著しい出血とは、人工心肺を伴う心臓手術、血液腫瘍疾患、胎盤早期剥離、前立腺がん、肺がん、胃がんなどの悪性新生物に対する手術後、および外傷後にしばしば認められる。 (成人)	4-5 gを最初の1時間で静注、続いて1時間当たり1gを静注、止血が得られるまで約8時間継続する。	日本小児救急医学会	American Regent, Inc. または Hospira, Inc.XANODYNE PHARMACEUTICALS	未承認薬	
9	Ⅲ-①-2	aminocaproic acid	線維素溶解 (fibrinolysis) に伴う著しい出血に対する止血促進作用 線維素溶解に伴う著しい出血とは、人工心肺を伴う心臓手術、血液腫瘍疾患、胎盤早期剥離、前立腺がん、肺がん、胃がんなどの悪性新生物に対する手術後、および外傷後にしばしば認められる (小児)	1) 100-200 mg/kg IV 維持 100 mg/kg/dose 4-6 hr毎 最大量 : 30 g/24 hr または 2) 100 mg/kg または 3 g/m <sup>2</sup> の初回投与、引き続き 33.3 mg/kg/hr または 1 g/m <sup>2</sup> /hr	日本小児救急医学会	American Regent, Inc. または Hospira, Inc.XANODYNE PHARMACEUTICALS	未承認薬	循環器WG(小児WG)
10	Ⅲ-①-8	levosimendan	低心拍出症候群、慢性心不全の急性増悪、周術期心不全といった、急性心不全 (成人)	初期投与 ; 12 μg/kgを10分かけて静注 維持量 ; 0.05-0.2 μg/kg/分にて持続静注 効果次第で適宜調節	日本小児救急医学会	Abbott, Orion	未承認薬	
11	Ⅲ-①-9	levosimendan	低心拍出症候群、慢性心不全の急性増悪、周術期心不全といった、急性心不全 (小児)	初期投与 ; 12 μg/kgを10分かけて静注 維持量 ; 0.05-0.2 μg/kg/分にて持続静注 効果次第で適宜調節	日本小児救急医学会	Abbott, Orion	未承認薬	循環器WG(小児WG)
12	Ⅲ-①-18	A型ボツリヌス毒素製剤	抗コリン薬でコントロール不十分な、特定神経疾患(脊髄損傷又は多発性硬化症等)により生じた神経因性排尿筋過活動に起因する尿失禁の治療	推奨用量は200単位	日本排尿機能学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	適応外薬	
13	Ⅲ-①-19	A型ボツリヌス毒素製剤	抗コリン薬で効果不十分又は忍容性のない成人患者における切迫性尿失禁、尿意切迫感、頻尿症状を伴う過活動膀胱の治療	推奨用量は100単位	日本排尿機能学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	適応外薬	
14	Ⅲ-①-40	ドネペジル塩酸塩	レビー小体型認知症における認知機能障害及び精神症状・行動障害の改善	通常、成人にはドネペジル塩酸塩として1日1回 3 mgから開始し、1~2週間後に5 mgに増量し、経口投与する。効果不十分な場合には、5 mgで4週間以上経過後、10 mgに増量する。なお、症状により適宜減量できる。	レビー小体型認知症研究会	エーザイ株式会社	適応外薬	
15	Ⅲ-①-41	トルバプタン	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)における低ナトリウム血症の改善	7.5 mg ~ 15 mg、最大 30mgまで	日本内分泌学会	大塚製薬株式会社	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
16	Ⅲ-①-42	ニトロプルシドナ トリウム	うっ血性心不全の治療(小児)	<p>通常、成人には1分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウムとして効能・効果ごとに下記に基づき投与する。なお、最高投与速度は3μg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。</p> <p><u>うっ血性心不全の治療</u> 小児 0.5μg/kg/分の投与速度で投与を開始し、<u>過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的とする血行動態を得るまで循環動態をモニターしながら投与速度を調節する。通常、3.0μg/kg/分以下の投与速度で目的とする血行動態が得られ、それを維持することができる。</u></p> <p>※下線部及び取り消し線が要望の用法・用量</p>	日本小児循環器学会・日本小児麻酔学会	丸石製薬株式会社	適応外薬	循環器WG(小児WG)
17	Ⅲ-①-43	ニトロプルシドナ トリウム	高血圧性緊急症の治療(小児)	<p>通常、成人には1分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウムとして効能・効果ごとに下記に基づき投与する。なお、最高投与速度は3μg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。</p> <p><u>高血圧性緊急症の治療</u> 小児 0.5μg/kg/分の投与速度で投与を開始し、<u>過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的とする血行動態を得るまで循環動態をモニターしながら投与速度を調節する。通常、3.0μg/kg/分以下の投与速度で目的とする血行動態が得られ、それを維持することができる。</u></p> <p>※下線部及び取り消し線が要望の用法・用量</p>	日本小児循環器学会・日本小児麻酔学会	丸石製薬株式会社	適応外薬	循環器WG(小児WG)
18	Ⅲ-①-74	リツキシマブ(遺伝子組換え)	慢性特発性血小板減少性紫斑病	1回当たり375 mg/m <sup>2</sup> を1週間間隔で4回投与	日本血液学会	全薬工業株式会社	適応外薬	
19	Ⅲ-①-75	リツキシマブ(遺伝子組換え)	小児の慢性特発性血小板減少性紫斑病	1回当たり375 mg/m <sup>2</sup> を1週間間隔で4回投与	日本血液学会	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	備考
<b>&lt;精神・神経WG&gt;</b>								
20	Ⅲ-①-3	cisatracurium	手術中、または、処置、検査、集中治療に際して、成人を対象に、全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。	静脈内投与 気管挿管: 0.10~0.15 mg/kg 維持: 0.02~0.03 mg/kg(10~25分毎) 持続投与: 3 mcg/kg/min(開始時) 1-2 mcg/kg/min(安定時)	日本小児救急医学会	Abbvie(米国) GlaxoSmithKline(英国、その他)	未承認薬	
21	Ⅲ-①-4	cisatracurium	手術中、または、処置、検査、集中治療に際して、小児を対象に、全身麻酔や集中治療室での鎮静の補助として骨格筋を弛緩させ、気管挿管や人工呼吸を円滑に実施できるようにする。	静脈内投与 気管挿管: 0.10~0.15 mg/kg 維持: 0.02~0.03 mg/kg(10~25分毎) 持続投与: 3 mcg/kg/min(開始時) 1-2 mcg/kg/min(安定時)	日本小児救急医学会	Abbvie(米国) GlaxoSmithKline(英国、その他)	未承認薬	精神・神経WG(小児WG)
22	Ⅲ-①-12	アーティカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	浸潤麻酔: 0.5~2.5mL (アーティカイン塩酸塩として20~100mg) 伝達麻酔: 0.5~3.4mL (アーティカイン塩酸塩として20~136mg) 口腔外科における局所麻酔: 1.0~5.1mL (アーティカイン塩酸塩として40~204mg)  * 欧米の製剤の多くは1カートリッジが1.7mLである。	一般社団法人 日本歯科麻酔学会	①Hospira ②PIERREL SPA ③DEPROCO ④DENTSPLY Pharmaceutical ⑤Septodont, Specialties Septodont Pty Ltd ⑥DENTSPLY CANADA Limited ⑦Novocol Pharmaceutical of Canada ⑧3M Australia Pty Ltd	未承認薬	
<b>&lt;抗菌・抗炎症WG&gt;</b>								
23	Ⅲ-①-6	Ketorolac tromethamine (注射液)	中等症から強い急性疼痛(FDA: moderately severe acute pain)に対して(成人)	静脈内投与・筋注 初回投与量: 0.5 mg/kg(最大量30 mg) 追加投与量: 0.25 - 0.5 mg/kg、6時間間隔で。 成人での一日の最大量120 mg 5日間を超えない	日本小児救急医学会	Roche(英国)、米国ではジェネリック商品として販売(Baxter Healthcare Corp、その他)	未承認薬	
24	Ⅲ-①-7	Ketorolac tromethamine (注射液)	中等症から強い急性疼痛(FDA: moderately severe acute pain)に対して(小児)	静脈内投与・筋注 初回投与量: 0.5 mg/kg(最大量30 mg) 追加投与量: 0.25 - 0.5 mg/kg、6時間間隔で。 成人での一日の最大量120 mg 5日間を超えない	日本小児救急医学会	Roche(英国)、米国ではジェネリック商品として販売(Baxter Healthcare Corp、その他)	未承認薬	抗菌・抗炎症WG(小児WG)

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
25	Ⅲ-①-35	サイトメガロウイルス免疫グロブリン	サイトメガロウイルス陽性のドナーから移植を受けたサイトメガロウイルス陰性のレシピエントにおける、腎臓移植時のサイトメガロウイルス感染症	通常、1回あたりサイトメガロウイルス免疫グロブリンとして50～150mg/kg体重を静脈内投与する。年齢及び症状に応じて適宜増減する。  最大用量を用いた場合の推奨投与スケジュールは以下の通り： 腎移植 移植 72 時間以内: 150 mg/kg 移植2週後: 100 mg/kg 移植4週後: 100 mg/kg 移植6週後: 100 mg/kg 移植8週後: 100 mg/kg 移植12週後: 50 mg/kg 移植16週後: 50 mg/kg	日本移植学会	CSL ベーリング	未承認薬	
26	Ⅲ-①-25	カナキマブ	全身型若年性特発性関節炎	カナキマブとして1回4mg/kg(最大用量300mgまで)を4週毎に皮下投与する。	日本小児リウマチ学会	ノバルティス ファーマ株式会社	適応外薬	
27	Ⅲ-①-34	コルヒチン	家族性地中海熱	小児には、標準投与量を0.01～0.02mg/kg/dayとし、1日1回又は2回に分けて投与する。無効例では0.04mg/kg/dayまで増量可とするが、1日2.0mgを超えないこと。	日本小児リウマチ学会	高田製薬株式会社	適応外薬	
28	Ⅲ-①-38	サリドマイド	ペーチェット病	通常、成人にはサリドマイドとして1日1回100mgを就寝前に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日400mgを超えないこと。	日本小児感染症学会	藤本製薬株式会社	適応外薬	
29	Ⅲ-①-54	バルガンシクロビル	臓器移植後、サイトメガロウイルス(CMV)感染の発症に対してハイリスクと考えられる症例(術前の抗CMV抗体検査でドナー陽性(D+)/レシピエント陰性(R-)、あるいはALGやAlemuzmabなどの抗リンパ球抗体治療を受けた患者)に対する術後の予防投与。	通常、成人にはバルガンシクロビルとして1回900mg(450mg錠2錠)を1日2回、食後に経口投与する。 腎障害のある患者、腎機能の低下している患者では、消失半減期が延長されるので、クレアチニンクリアランス(CCr: mL/min)により投与量を調整する： CCr(mL/min) 投与量 ≥60: 1回900mgを1日2回 40～59: 1回450mgを1日2回 25～39: 1回450mgを1日1回 10～24: 1回450mgを隔日(2日に1回)	日本移植学会	田辺三菱製薬	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
<b>&lt;抗がんWG&gt;</b>								
30	Ⅲ-①-16	イブリツモブチウキセタン(遺伝子組換え)塩化イットリウム( <sup>90</sup> Y)	CD20陽性の低悪性度濾胞性リンパ腫の初発例に対する寛解導入後の地固め療法	通常、成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)を点滴静注後、速やかに、イットリウム( <sup>90</sup> Y)イブリツモブチウキセタン(遺伝子組換え)として14.8MBq/kg(最大1184MBq)を10分間かけて静脈内投与する。	日本血液学会	スペクトラム・ファーマシューティカルズ合同会社	適応外薬	
31	Ⅲ-①-26	カベシタビン	直腸癌における補助化学療法	直腸癌における補助化学療法にはB法を使用する。 B法:体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コース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。 体表面積 1回用量 1.33m <sup>2</sup> 未満 1,500 mg 1.33m <sup>2</sup> 以上1.57m <sup>2</sup> 未満 1,800 mg 1.57m <sup>2</sup> 以上1.81m <sup>2</sup> 未満 2,100 mg 1.81m <sup>2</sup> 以上 2,400 mg 放射線治療を併用する場合、併用する期間中は、体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、週5日または7日間連日経口投与する。 体表面積 1回用量 1.36m <sup>2</sup> 未満 1,200 mg 1.36m <sup>2</sup> 以上1.66m <sup>2</sup> 未満 1,500 mg 1.66m <sup>2</sup> 以上1.96m <sup>2</sup> 未満 1,800 mg 1.96m <sup>2</sup> 以上 2,100 mg	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	中外製薬株式会社	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
32	Ⅲ-①-27.1	カルボプラチン	乳癌 (HER2陰性乳癌を含む)	通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300~400mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社	適応外薬	
	Ⅲ-①-27.2				一般社団法人日本乳癌学会			
33	Ⅲ-①-28	カルボプラチン	食道癌	術前化学放射線療法あるいは根治的放射線療法として、パクリタキセルとの併用において、カルボプラチンとして1回にAUC=2mg/ml・minを静注投与し、少なくとも1週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。 ※詳しくは要望書参照	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社	適応外薬	
34	Ⅲ-①-59	ビノレルビン酒石酸塩	難治性小児肉腫	小児肉腫についてはビノレルビンとして、30mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を1週間間隔で6週連続投与し、7週目、8週目は休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。なお、患者状態により適宜減量する。 経ロシクロホスファミドと併用する場合にはビノレルビンとして25mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を週1回3週連続して点滴静注し、4週目は休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。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	協和発酵キリン株式会社/日本化薬株式会社	適応外薬	抗がんWG(小児WG)
35	Ⅲ-①-60	ブスルファン	1. 同種造血幹細胞移植の前治療 2. ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療 (既承認内容と同様)	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、ブスルファンとして以下の体重別の投与量を生理食塩液又は5%ブドウ糖液に混和・調製して3時間かけて点滴静注する。本剤は24時間毎に1日1回、4日間投与する。なお、年齢、患者の状態により適宜減量する。 実体重 本剤投与量(mg/kg) 9kg未満 4.0 9kg以上16kg未満 4.8 16kg以上23kg以下 4.4 23kg超34kg以下 3.8 34kg超 3.2 ※詳しくは要望書参照	日本小児血液・がん学会	大塚製薬株式会社	適応外薬	抗がんWG(小児WG)
36	Ⅲ-①-61	ブスルファン	1. 同種造血幹細胞移植の前治療 2. ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療 (既承認内容と同様)	既承認内容(ブスルファンとして1回0.8 mg/kgを2時間かけて6時間毎に1日4回、4日間、点滴静注する)に加えて「ブスルファンとして1回3.2 mg/kgを3時間かけて1日1回、4日間」を追加する	日本造血細胞移植学会	大塚製薬株式会社	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
37	Ⅲ-①-73	リツキシマブ(遺伝子組換え)	小児のCD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫(バーキットリンパ腫、前駆Bリンパ球性リンパ腫を含む)	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。  (下線部を削除)	日本小児血液・がん学会	全薬工業株式会社	適応外薬	抗がんWG(小児WG)
38	Ⅲ-①-76.1	リツキシマブ(遺伝子組換え)	<ul style="list-style-type: none"> <li>CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫</li> <li>免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患</li> <li>ウェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発性血管炎</li> </ul>	2. 本剤は用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて1~4mg/mLに希釈調製し使用する。  用法・用量に関連する使用上の注意  <u>未治療のろ泡性、CD20陽性、B細胞性NHL及びびまん性大細胞型B細胞性、CD20陽性NHL(DLBCL)患者に対する投与</u> リツキシマブ併用化学療法の第1サイクル時でグレード3又はグレード4のinfusion reactionの発現を認めない場合には、グルココルチコイドを含む化学療法の第2サイクルにおいて、90分間急速点滴静注により投与できる。 投与開始速度として、投与量の20%を初期30分間で点滴静注し、その後60分間で残りの薬剤(投与量の80%に相当)を点滴静注する。第2サイクルで90分間点滴静注の忍容性が確認された場合には、第3サイクル以降の残りの治療サイクルで(第6サイクル又は第8サイクルまで)、90分間点滴静注を用いることができる。 治療にあたり注意が必要な循環器系の疾患を有する患者、又は第2サイクル開始前の末梢血リンパ球数が5,000/mm <sup>3</sup> 以上の患者については、90分間点滴静注を用いるべきではない  (下線部が要望内容) ※詳しくは要望書参照	日本リンパ網内系学会	全薬工業株式会社	適応外薬	
	Ⅲ-①-76.2			<ul style="list-style-type: none"> <li>インジウム(<sup>111</sup>In)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液及びイットリウム(90Y)イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)注射液の前投与</li> </ul> (既承認の効能・効果)	日本血液学会			
39	Ⅲ-①-77	リツキシマブ(遺伝子組換え)	マンタル細胞リンパ腫の維持療法	マンタル細胞リンパ腫に対する寛解導入療法奏効例に対し、リツキシマブの1回当たり375 mg/m <sup>2</sup> を8週間間隔で腫瘍増悪を認めるまで投与する。	日本リンパ網内系学会	全薬工業株式会社	適応外薬	
<b>&lt;生物WG&gt;</b>								
40	Ⅲ-①-29.1	乾燥人フィブリノゲン	大量出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症の出血傾向の改善	注射用水に溶解し、静脈内に注入する。通常1回3gを用いる。なお、年齢・症状により適宜増減する。	日本麻酔科学会	一般社団法人 日本血液製剤機構	適応外薬	
	Ⅲ-①-29.2				日本外傷学会			

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
<b>&lt;小児WG&gt;</b>								
41	Ⅲ-①-69	ポリエチレングリ コール	慢性便秘症	2歳～6歳 1日1パック(6.9g) 7歳～14歳 1日2パック(13.8g) (症状に応じて適宜増減、1日最大4パック(27.6g) まで)	日本小児栄養消化 器肝臓学会	Norgine社	未承認薬	小児WG(代謝・その他WG)
42	Ⅲ-①-20	エポプロステノール ナトリウム	肺動脈性肺高血圧症	用量設定(投与開始時) 本剤は専用溶解液を用いて溶解し、通常、成人及 び小児にはエポプロステノールとして1分当たり 2ng/kgの投与速度で精密持続点滴装置(シリンジ ポンプ又は輸液ポンプ)により、持続静脈内投与を 開始する。患者の状態(症状、血圧、心拍数、血行 動態等)を十分観察しながら15分以上の間隔をおい て1～2ng/kg/分ずつ増量し、10ng/kg/分までの範 囲で最適投与速度を決定する。 最適投与速度の決定にあたっては、増量時におけ る潮紅(軽微なものを除く)、頭痛、嘔気等の副作用 の発現が重要な指標となる。このような症状が軽度 でも認められた場合にはその後の増量を中止し、そ れらの症状が消失しない場合には15分以上の間隔 をおいて2ng/kg/分ずつ減量すること。 <u>継続投与</u> その後は最適投与速度で維持し、定期的に患者を 観察し症状に応じて投与速度を適宜調節する。  (下線部が要望内容)	日本小児循環器学 会	グラクソ・スミスクライ ン株式会社	適応外薬	小児WG(循環器WG)
43	Ⅲ-①-21	オセルタミビルリ ン酸塩	【効果・効能】の新たな要望は、変更なし。 ただし、〈効能・効果に関連する使用上の注 意〉の項目3.1歳未満の患児(低出生体重 児、新生児、 乳児)に対する安全性及び有効性は確立し ていない(「小児等への投与」の項参照)を 削除とする。	1. 治療に用いる場合 (3) 新生児、乳児 通常、オセルタミビルとして1回3mg/kg( ドライシロップ剤として100mg/kg)を1日 2回、5日間、用時懸濁して経口投与する。	日本感染症学会、 日本小児感染症学 会、日本未熟児新 生児学会	中外製薬株式会社	適応外薬	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
44	Ⅲ-①-39	シルデナフィルク エン酸塩	小児の肺動脈性肺高血圧症	体重20kg以下の小児の最大用量は30mg、分3の経 口投与。 体重20kg超の小児の最大用量は60mg、分3の経口 投与。 なお、患者の状態により開始用量は0.5～1mg/kg/ 日、分3の経口投与としても良い。	日本小児循環器学 会	ファイザー株式会社	適応外薬	小児WG(循環器WG)

未承認薬	11
適応外薬	33
合計	44

※ 新たに「既に開発中」であることが明らかになったもの

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
<b>&lt;抗がんWG&gt;</b>								
1	Ⅲ-①-67	ペグフィルグラスチム	抗癌剤投与による発熱性好中球減少症リスクが高い悪性腫瘍患者における感染発現頻度の減少	ペグフィルグラスチム 3.6 mg を化学療法1 サイクルあたり1 回皮下投与	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	未承認薬	平成26年9月26日承認効能・効果「がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制」

未承認薬	1
適応外薬	0
合計	1

## 専門作業班にて、実施が必要な試験等を検討中の要望一覧

No.	要望番号	成分名	要請内容	要望者	会社名	開発要請に対する企業見解 (概略) <sup>注)</sup>	検討状況等	未承認薬 適応外薬 の分類
<b>&lt;代謝・その他WG&gt;</b>								
1	Ⅲ-①-11	Teduglutide recombinant	成人の短腸症候群	日本外科学会	NPSファーマ ジャパン株式会社	治験実施中。		未承認薬
<b>&lt;抗菌・抗炎症WG&gt;</b>								
2	Ⅲ-①-13	artemether/lumefantrine	マラリア(成人)	厚生労働科学研究費補助金・医療技術実用化総合研究事業(H25-医療技術-指定-012)	ノバルティス ファーマ株式会社	本剤は、国内未承認薬であるものの、厚生労働科学研究費補助金・医療技術実用化総合研究事業(H25-医療技術-指定-012)が海外から輸入、保管し、本剤を必要とする国内医療機関に対して、提供され、使用経験が蓄積されている。また、海外では、欧米各国で承認されており、WHOのガイドラインにも記載されていることから、長期間にわたる臨床使用の中で、十分なエビデンスが蓄積されていると考えられる。したがって、公知申請には該当しないと考えるものの、治験を実施することなく既存の治療成績をまとめて有効性及び安全性の評価を行った上で承認申請予定である。	WGにて詳細検討中。	未承認薬
3	Ⅲ-①-14	artemether/lumefantrine	マラリア(小児)	厚生労働科学研究費補助金・医療技術実用化総合研究事業(H25-医療技術-指定-012)	ノバルティス ファーマ株式会社	本剤は、国内未承認薬であるものの、厚生労働科学研究費補助金・医療技術実用化総合研究事業(H25-医療技術-指定-012)が海外から輸入、保管し、本剤を必要とする国内医療機関に対して、提供され、使用経験が蓄積されている。また、海外では、欧米各国で承認されており、WHOのガイドラインにも記載されていることから、長期間にわたる臨床使用の中で、十分なエビデンスが蓄積されていると考えられる。したがって、公知申請には該当しないと考えるものの、治験を実施することなく既存の治療成績をまとめて有効性及び安全性の評価を行った上で承認申請予定である。	WGにて詳細検討中。 抗菌・抗炎症WG(小児WG)	未承認薬

注)専門作業班(WG)にて、提出された企業見解より適宜抜粋した。

未承認薬	3
適応外薬	0
合計	3