

第Ⅲ回第二期要望一覧

資料2-3

○未承認薬

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	WG	備考
1	Ⅲ-②-1	アナキンラ	クリオピリン関連周期熱症候群(CAPS)	アナキンラ1回1-2 mg/kg/日を皮下投与する。ただしGINCA/NOMIDの重症例では、全身の炎症をコントロールするために必要な用量として8 mg/kg/日まで漸増可能である。	一般社団法人日本リウマチ学会 日本小児リウマチ学会	Swedish Orphan Biovitrum AB (開発はAmgen inc)	抗菌・抗炎症WG	
2	Ⅲ-②-3.1	シタラビンリポソーム	悪性リンパ腫に伴う髄膜播種	通常、成人には50mg(1バイアル)を髄腔内(腰椎穿刺又はオンマイヤーリザーバーを用いて脳室内)に投与する。 以下の導入、地固め、維持療法が推奨されている。 導入治療:50mgを14日ごとに2回(1、3週)投与する。 地固め治療:50mgを14日ごとに3回(5、7、9週)、その後13週目に50mgを1回投与する。 維持治療:50mgを28日ごとに4回(17、21、25、29週)投与する。	一般社団法人日本リンパ網内系学会	Mundipharma International Limited	抗がんWG	
	Ⅲ-②-3.2				一般社団法人日本血液学会			

○適応外薬

3	Ⅲ-②-2	三酸化ヒ素	初発を含む急性前骨髄球性白血病	通常、三酸化ヒ素として、0.15mg/kgを5%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して100~250mLとし、1~2時間かけて投与する。 1. 寛解導入療法: 骨髄寛解が得られるまで1日1回静脈内投与する。合計の投与回数は60回を超えないこと。 2. 寛解後療法: 寛解が得られた場合には、寛解導入終了後3~6週間後に開始する。5週間の間に1日1回、計25回静脈内投与する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。	一般社団法人 日本血液学会	日本新薬株式会社	抗がんWG	
4	Ⅲ-②-4	ベンダムスチン塩酸塩	未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫又はマントル細胞リンパ腫	28日間を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90 mg/m ² (体表面積)を、1日目にリツキシマブ375 mg/m ² を点滴静注し、最大6サイクル繰り返し投与する。	一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン	シンバイオ製薬株式会社	抗がんWG	
5	Ⅲ-②-5	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細胞性リンパ腫	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 ² (体表面積)を1日1回点滴静注する。	一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン	シンバイオ製薬株式会社	抗がんWG	
6	Ⅲ-②-6	リツキシマブ(遺伝子組換え)	成人腎移植における抗体関連型拒絶反応の治療	抗体関連型拒絶反応の治療の場合、リツキシマブ375mg/m ² 計4回まで (全身状態により適宜減量)	日本移植学会	全薬工業株式会社	代謝・その他WG	
7	Ⅲ-②-7	リツキシマブ(遺伝子組換え)	小児腎移植における抗体関連型拒絶反応の治療	抗体関連型拒絶反応の治療の場合、リツキシマブ375mg/m ² 計4回まで (全身状態により適宜減量)	日本移植学会	全薬工業株式会社	代謝・その他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	WG	備考
8	Ⅲ-②-8	リツキシマブ(遺伝子組換え)	抗ドナー抗体陽性成人腎移植における術前脱感作治療	術前脱感作治療の場合、リツキサン375mg/m ² 術前に4回まで(全身状態により適宜減量)	日本移植学会	全薬工業株式会社	代謝・その他WG	
9	Ⅲ-②-9	リツキシマブ(遺伝子組換え)	抗ドナー抗体陽性小児腎移植における術前脱感作治療	術前脱感作治療の場合、リツキサン375mg/m ² 術前に4回まで(全身状態により適宜減量)	日本移植学会	全薬工業株式会社	代謝・その他WG(小児WG)	
10	Ⅲ-②-10	レナリドミド	再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫	クレアチニンクリアランスが60mL/min以上の患者に対しては、レナリドミド25mgを1日1回21日間投与し(1サイクル28日)、クレアチニンクリアランス30m/min以上で60mL/min未満の患者にはレナリドミド10mgを1日1回21日間投与しました(1サイクル28日)。	一般社団法人 グループ・ネクサス・ジャパン	セルジーン株式会社	抗がんWG	
11	Ⅲ-①-29.3	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。	一般社団法人 日本血栓止血学会	一般社団法人 日本血液製剤機構	生物WG	要望Ⅲ-①-29.1、Ⅲ-①-29.2と同一
12	Ⅲ-①-72.2	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90mg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60mg、90mg又は120mgを4週毎に投与する。 (※既承認の用法・用量と変更なし)	日本神経内分泌学会	帝人ファーマ株式会社	代謝・その他WG	要望Ⅲ-①-72と同一
	日本内分泌学会							
13	Ⅲ-①-77.2	リツキシマブ(遺伝子組換え)	マンツル細胞リンパ腫の維持療法	<マンツル細胞リンパ腫の維持療法に用いる場合> 先行する寛解導入療法奏効例に対し、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 ² を8週間間隔で腫瘍増悪まで繰り返す。	日本血液学会	全薬工業株式会社	抗がんWG	要望Ⅲ-①-77と同一

※網掛け部分は第Ⅲ回第一期要望と重複している品目

未承認薬	2
適応外薬	11
合計	13