

第Ⅱ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Ⅱ-1回開発要請等時点での状況

平成24年7月30日に開催された第12回会議を踏まえた医療上の必要性に係る評価の進捗状況は、下表のとおりであった。

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	0	8	2	2	5	1	3	21
		適応外薬	11	8	5	8	24	2	9	67
	必要性高くない	未承認薬	1	0	2	1	2	3	0	9
		適応外薬	4	2	13	17	17	1	5	59
検討対象外	未承認薬	3	0	0	1	3	0	6	13	
	適応外薬	18	7	9	15	11	1	11	72	
検討中	未承認薬	0	0	0	4	0	0	0	4	
	適応外薬	0	7	8	11	10	0	9	45	
合計			37	32	39	59	72	8	43	290

2. 第12回会議時点で検討中であったものに関する評価の進捗状況

第12回会議時点で医療上の必要性について検討中であったもの（49件）について、平成24年9月までにWGで行われた医療上の必要性に係る評価の進捗状況は、下表のとおりである。

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	0	0	1	0	0	0	1
		適応外薬	0	0	0	4	0	0	0	4
	必要性高くない	未承認薬	0	0	0	0	0	0	0	0
		適応外薬	0	0	2	0	0	0	0	2
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	0	0	3	0	0	0	3	
	適応外薬	0	7	6	7	10	0	9	39	
合計			0	7	8	15	10	0	9	49

今回新たに検討済みとしたものについて、WGの評価を資料3-1～3-7に取りまとめた。また、現在検討中であるものについて本資料の別添に掲載した。

3. 医療上の必要性が高いとされた品目の現状について

医療上の必要性が高いとされ、開発要請等を行ったものについては、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性の確認などを行うこととしている。

平成24年3月23日に開催された第11回会議において医療上の必要性が高いとされた80件については、平成24年4月6日に企業に開発要請（67件）又は開発企業の募集（13件）を行った。これについて、企業から提出された見解に対する検討状況の一覧を資料5-2に掲載した。平成24年9月までの検討状況は下表のとおりである。

各WGの検討状況		合計		7/30開催 第12回会議時点	
企業に開発要請したもの		67		67	
公知申請が妥当であるもの	適応外薬	12		3	
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	5	15	5	15
	適応外薬	10		10	
治験の実施等が必要と考えられるもの	未承認薬	4	23	4	23
	適応外薬	19		19	
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	17	3	26
	適応外薬	14		23	
開発企業を公募したもの		13		13	
合計		80		80	

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

(別添)

要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	提出者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-5	3-ヨードベンジルグアニジン (131I)	神経芽腫の治療	3.7~7.4 GBq 静脈投与	個人	富士フイルムRIファーマ株式会社	B	抗がんWG(小児WG)
II-6.1	3-ヨードベンジルグアニジン (131I)	褐色細胞腫	3.7から11.2GBqの範囲で45分から4時間かけて静脈投与する。	褐色細胞腫を考える会	富士フイルムRIファーマ株式会社	B	抗がんWG
II-6.2	3-ヨードベンジルグアニジン (131I)	褐色細胞腫	3.7から11.2GBqの範囲で45分から4時間かけて静脈投与する。	一般社団法人日本癌治療学会	富士フイルムRIファーマ株式会社	B	抗がんWG
II-6.3	3-ヨードベンジルグアニジン (131I)	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	3.7から11.2GBqの範囲で45分から4時間かけて静脈投与する。	社団法人 日本内分泌学会	富士フイルムRIファーマ株式会社	B	抗がんWG
II-6.4	3-ヨードベンジルグアニジン (131I)	褐色細胞腫	3.7から11.2GBqの範囲で45分から4時間かけて静脈投与する。	個人	富士フイルムRIファーマ株式会社	B	抗がんWG
II-7	3-ヨードベンジルグアニジン (131I)	甲状腺髄様癌	3.7から11.2GBqの範囲で45分から4時間かけて静脈投与する。	個人	富士フイルムRIファーマ株式会社	B	抗がんWG
II-23	アモキシシリン水和物	小児の下記におけるペリコバクター・ピロリ除菌 胃潰瘍、十二指腸潰瘍	小児にはオメガラジールとして1回0.5mg/kg またはランゾプラゾールとして1回0.75mg/kg とアモキシシリンとして1回25mg/kg(カビ)及 びクラリスロマイシンとして1回10mg/kg(力 価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与 する。	日本小児栄養消化器肝臓学会	協和発酵キリン株式会社 アステラス製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-24	アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム	発熱性好中球減少症	1日2000mgまで経口投与	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-46	エトポシド	神経内分泌腫瘍	エトポシドとして、1日量60~100mg/m ² (体表面積)を5日間連続点滴静注し、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、投与量は疾患、症状により適宜増減する。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	日本化薬株式会社 プリストル・マイヤーズ株式会社	B	抗がんWG
II-47	エノキサパリンナトリウム	抗リン脂質抗体陽性女性における反復流産の予防	通常、エノキサパリンナトリウムとして、1回2000IUを、原則として12時間毎に1日2回連日皮下注射する。	公益社団法人 日本産科婦人科学会	サノフィ・アベンティス株式会社	B	循環器WG
II-48	エノキサパリンナトリウム	静脈血栓塞栓症の発症リスクの高い妊娠女性における静脈血栓塞栓症の発症抑制	通常、エノキサパリンナトリウムとして、1回2000IUを、原則として12時間毎に1日2回連日皮下注射する。	公益社団法人 日本産科婦人科学会	サノフィ・アベンティス株式会社	B	循環器WG
II-50	エノキサパリンナトリウム	担がん患者に生じた深部静脈血栓症、肺塞栓症	1mg/kg/dose 12時間おき ※自己注射による投与も要望	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	サノフィ・アベンティス株式会社	B	循環器WG
II-53	オキサリプラチン	虫垂癌	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 ² (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30mg/m ² (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	B	抗がんWG
II-54	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 ² (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30mg/m ² (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	B	抗がんWG

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

要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	提出者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-59	オメプラゾール	小児の下記におけるヘリコバクター・ピロリ菌の除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍	小児にはオメプラゾールとして1回0.5mg/kg またはランソプラゾールとして1回0.75mg/kg とアモキシシリンとして1回25mg/kg(力価)及び クラリスロマイシンとして1回10mg/kg(力 価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与 する。 経口・100mg～300mg/日。年齢、症状に応じて 適宜減量する。	日本小児栄養消化器肝臓学会	アストラゼネカ株式会社 田辺三菱製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症 WG)
II-64	カルバマゼピン	各種神経痛	経口・100mg～300mg/日。年齢、症状に応じて 適宜減量する。	日本神経学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	精神・神経WG
II-71	クラリスロマイシン	小児の下記におけるヘリコバクター・ピロリ 菌の除菌 胃潰瘍、十二指腸潰瘍	小児にはオメプラゾールとして1回0.5mg/kg またはランソプラゾールとして1回0.75mg/kg とアモキシシリンとして1回25mg/kg(力価)及び クラリスロマイシンとして1回10mg/kg(力 価)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与 する。	日本小児栄養消化器肝臓学会	大正製薬株式会社 アポット・ジャパン株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症 WG)
II-87	抗HBs人免疫グロブリン	新生児のB型肝炎予防(原則として、沈降B 型肝炎ワクチンとの併用)(既承認効能・効 果)	<新生児に投与するための用法・用量追加 > 生後12時間以内に0.5mLを筋肉内に注射 する。	公益社団法人 日本産科婦人 科学会	株式会社ベネシス 日本製薬株式会社 日本赤十字社 一般財団法人 化学及血 清療法研究所	B	小児WG(生物WG)
II-89	サイトメガロウイルス免疫グロブリン	臓器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を静脈内投与 する。年齢及び症状に応じて適宜増減する。	日本移植学会	CSLベリング株式会社	A	抗菌・抗炎症WG
II-90	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、臓器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を静脈内投与 する。年齢及び症状に応じて適宜増減する。	日本移植学会	CSLベリング株式会社	A	抗菌・抗炎症WG
II-92	サラゾスルファピリジン (またはスルファサラジン)	関節リウマチ	<用法・用量変更> 本剤は、通常、サラゾスルファピリジンとして 成人1日投与量1gを朝食及び夕食後の2回 に分割経口投与する。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、増量する場合は1日 0.5gずつ漸増し、1日の投与量が2g、1回の 投与量が1g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	B	抗菌・抗炎症WG
II-99	シスプラチン	神経内分分泌腫瘍	シスプラチンとして70～90mg/m ² (体表面 積)を1日1回投与し、少なくとも20日間休薬 する。これを1クールとし、投与を繰り返す。	特定非営利活動法人日本臨床 腫瘍学会	日本化薬株式会社 プリストル・マイヤーズ株 式会社	B	抗がんWG
II-103	シプロフロキサシン	発熱性好中球減少症	1日1600mgまで経口投与	特定非営利活動法人日本臨床 腫瘍学会	バイエル薬品株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-104	シプロフロキサシン	がん化学療法による骨髄抑制に起因する感 染予防	1回500～750mgを12時間毎	特定非営利活動法人日本臨床 腫瘍学会	バイエル薬品株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-110	スピラマイシン	妊婦のトキソプラズマ感染症	妊娠中のトキソプラズマ初感染が否定でき ない場合、胎児への感染を防ぐ目的で、スピ ラマイシンとして1日量600,000～9,000,000 国際単位を1日2～4回に分けて経口投与す る。	公益社団法人 日本産科婦人 科学会	サノフィ・アベンティス株式 会社	A	抗菌・抗炎症WG
II-112	セフェピム塩酸塩	発熱性好中球減少症	1日6gまで	特定非営利活動法人日本臨床 腫瘍学会	プリストル・マイヤーズ株 式会社	B	抗菌・抗炎症WG

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

要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	提出者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-123	ダルテパリン	胆がん患者に生じた深部静脈血栓症、肺塞栓症	始めの1ヶ月:200 int.units/kg 1日1回 2-6ヶ月:150 int. units/kg以下 1日1回 ※自己注射による投与も要望	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	ファイザー株式会社	B	循環器WG
II-128	チオペンタールナトリウム	痙攣重積症	5~7mg/kgを20秒程度で静注し、脳波上 "burst suppression" が得られるまで50 mg ずつボース投与を2~3分間隔で繰り返 す。さらに3~5mg/kg/hrの持続静注を12~ 48時間継続する。	公益社団法人 日本麻酔科学 会	田辺三菱製薬株式会社	B	精神・神経WG
II-161	バンブレンシン	敗血症などによる急性低血圧やショック時の 補助治療	点滴静注:生理食塩水、5%ブドウ糖などで溶 解し、0.01 - 0.04 U/分で持続静注	小児救急医学会	第一三共株式会社	B	循環器WG(小児WG)
II-162	バンブレンシン	心停止(心室細動、心室頻拍、PEA、心静 止)	1回40 U静注または骨髄中	小児救急医学会	第一三共株式会社	B	循環器WG
II-168	バルガンシクシクポロビル塩酸塩	サイトメガロウイルス感染症のリスクのある 小児(固形臓器)移植後のサイトガロウイルス S感染予防	下記のBSA(体表面積)と修正クレアチクリア リスを元に計算した用量を1日1回投与する。 小児用量(mg) = 7 × BSA × CrCl ※詳細は要望書を参照	小児腎臓病学会	田辺三菱製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症 WG)
II-173	人免疫グロブリン	血液型不適合溶血性黄疸	0.5~1.0g/kgを2時間の点滴静注、必要なら 12時間後に繰り返す	日本未熟児新生児学会	一般財団法人 化学及血 清療法研究所 日本製薬株式会社 株式会社ベネシス CSLベレーリング株式会社 日本赤十字社	B	小児WG(生物WG)
II-192	フルオロウラシル	虫垂癌	通常、成人にはレボホリナートとして1回100 mg/m ² (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 ² (体表面積)を静脈内注射、 さらにフルオロウラシルとして 600 mg/m ² (体表面積)を22時間かけて持続静注する。 これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返 す。 通常、成人にはレボホリナートとして1回250 mg/m ² (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 2600 mg/m ² (体表面積)を24時間持続 静注する。1週間ごとに6回繰り返した後、2 週間休薬する。これを1クールとする。 通常、成人にはレボホリナートとして1回200 mg/m ² (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 ² (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 ² (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	B	抗がんWG

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

要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	提出者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-193	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100mg/m ² (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400mg/m ² (体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして600mg/m ² (体表面積)を22時間かけて持続静注する。これを2日間連続して行い、2週間ごとに繰り返す。 通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/m ² (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2600mg/m ² (体表面積)を24時間持続静注する。1週間ごとに6回繰り返し、その後、2週間休薬する。これを1クールとする。 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m ² (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400mg/m ² (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 ² (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	B	抗がんWG
II-207	ベバシズマブ	進行性腎細胞がん	インターフェロンαとの併用において、通常、成人にはベバシズマブとして10mg/kg(体重)を点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間以上とする。	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	B	抗がんWG
II-246	メトロニダゾール	小児の下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍	アモキシシリン水和物、クラリスロマイシン及びピロトンブロンブインピタール併用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、通常、小児にはオメプラゾールとして1回0.5mg/kgまたはランソプラゾールとして1回0.75mg/kgとアモキシシリンとして1回25mg/kg(力価)及びメトロニダゾールとして1回5~10mg/kgの3剤を同時に1日2回、7日間経口投与する	日本小児栄養消化器肝臓学会	塩野義製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-247	メピバカイン塩酸塩	歯科領域における小児の浸潤麻酔または伝達麻酔	54mg(適量増減)。増量する場合は注意する。小児最大投与量は次の計算式で求めた量とする。 小児最大投与量=(体重(kg)/68)×成人の最大投与量(400mg) ただし、体重45kg以上の小児は成人の推奨最大1回投与量の270mgを越えないこととする。	日本小児歯科学会	日本歯科薬品株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-248	メピバカイン塩酸塩	疼痛疾患および四肢手術に対する局所静脈内麻酔時の静脈内投与	局所静脈内麻酔時には1回400mgを基準最高用量とし、必要に応じて適宜減量する。	厚生労働省がん性疼痛H21-3次がん一般-011研究班	アストラゼネカ株式会社	B	精神・神経WG
II-250	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	鼻茸	各鼻腔に2噴霧、1日1~2回(200~400μg/日)	日本耳鼻咽喉科学会	MSD株式会社	B	抗菌・抗炎症WG

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

要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	提出者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-259	ランソプラゾール	小児の下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍	小児にはオメプラゾールとして1回0.5mg/kg またはランソプラゾールとして1回0.75mg/kg とアモキシシリンとして1回25mg/kg(カバシ)及 ヒクラシロマイシンとして1回10mg/kg(カ バシ)の3剤を同時に1日2回、7日間経口投与 する。	日本小児栄養消化器肝臓学会	武田薬品工業株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症 WG)
II-261	リツキシマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	メトトレキサートとの併用で、1回当たり 1,000mg/bodyを2週間間隔で計2回(day 1, 15)点滴静注する。各リツキシマブの投与前 に、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤、及び静注メ チルプレドニゾン100mgによるプレメディ ケーションを行う	一般社団法人日本リウマチ学 会	全薬工業株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-270.1	リドカイン塩酸塩	局所(区域)静脈内麻酔	四肢手術等において、術野近位に駆血帯を 用いて血液循環を遮断し、遠位静脈内に 0.5% 3~4mg/kg(40mまで)を1回投与	日本手外科学会	アストラゼネカ株式会社	B	精神・神経WG
II-270.2	リドカイン塩酸塩	疼痛疾患および四肢手術に対する局所静脈 内麻酔時の静脈内投与	局所静脈内麻酔時には1回400mgを基準最 高用量とし、必要に応じて適量減量する。	日本ペインクリニック学会	アストラゼネカ株式会社	B	精神・神経WG
II-271	リドカイン塩酸塩・アドレナリン	歯科領域における小児の浸潤麻酔または伝 達麻酔	10歳以下の小児では1歯~数歯の場合には 0.9~1.0mL(リドカイン塩酸塩として18~ 20mg)以上投与が必要などは稀である。小 児最大投与量は7mg/kgをこえてはならな い。	日本小児歯科学会	デンツプライ三金株式会 社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-278	レボノルゲストレル	月経困難症	本剤1個を子宮腔内に装着する。	公益社団法人 日本産科婦人 科学会	バイエル薬品株式会社	B	循環器WG
II-290.1	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	B型肝炎ウイルス母子感染の予防 (抗HBs人免疫グロブリンとの併用)	通常0.25mLを1回0~3ヶ月に皮下に接種す る。更に0.25mLずつを初回注射の1箇月後、 及び3箇月後の二回、同様の方法で注射す る。ただし、能動的HBs抗体が獲得されてい ない場合には追加注射する。	日本小児栄養消化器肝臓学会	MSD株式会社 化学及血清療法研究所	B	小児WG(生物WG)
II-290.2	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	B型肝炎ウイルス母子感染の予防(抗HBs人 免疫グロブリンとの併用)(既承認効能・効 果)	通常、1回0.25mLを、出生後12時間以内、生 後1カ月及び生後6カ月に各々皮下注射す る。 ※新生児への投与に関する用法・用量の追 加	公益社団法人 日本産科婦人 科学会	MSD株式会社 化学及血清療法研究所	B	小児WG(生物WG)