

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

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	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-16	アダリムマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な下記疾患 膿疱性乾癬	通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え)として初回に80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。	社団法人日本皮膚科学会	アボット ジャパン株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-17	アドレナリン(0.01%注射薬)	心停止の補助治療、各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療	小児では、0.01 mg/kg (0.1 ml/kg)を静脈内投与 ※現在の製剤の10倍希釈製剤開発を要望	小児救急医学会	第一三共株式会社	B	小児WG(循環器WG)
II-18	アナキンラ	高IgD症候群の治療	1-5mg/kg/回、毎日皮下注	個人	SOBI	A	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-19	アナストロゾール	LH-RHアナログ投与下における閉経前乳癌	LH-RHアナログ投与下、成人にはアナストロゾールとして1mgを1日1回、経口服用する。	日本乳癌学会	アストラゼネカ株式会社	B	抗がんWG
II-20	アバタセプト	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(既存治療で効果不十分な場合に限る)	多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎: 体重75kg未満の患者には10mg/kg、75kg以上の患者には下記の体重別用量*を1回の投与量とし、点滴静注する。初回投与後、2週、4週に投与し、以後4週間の間隔で投与を行うこと。(1回投与量は1000mgを上限とすること) *75kg以上100kg以下:750mg(3バイアル) 100kg超:1000mg(4バイアル)	日本小児リウマチ学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-21	アミオダロン塩酸塩	電気的除細動抵抗性の心室性不整脈による心停止時の心肺蘇生	アミオダロン塩酸塩として300 mg(6 mL)又は5 mg/kg(体重)を5%ブドウ糖液20 mLに加え、静脈路/骨髄路から急速投与する。心室性不整脈が持続する場合には、150 mg(3 mL)又は2.5 mg/kg(体重)を5%ブドウ糖液10 mLに加え、追加投与することができる。	日本蘇生協議会	サノフィ・アベンティス株式会社	B	循環器WG
II-22.1	アミトリプチリン	神経障害性疼痛	アミトリプチリン塩酸塩として、通常成人1日30~75mgを初期用量とし、1日150mgまで漸増し、分割経口服用する。	日本ペインクリニック学会	日医工株式会社	B	精神・神経WG
II-22.2	アミトリプチリン	神経障害性疼痛	アミトリプチリン塩酸塩として、通常成人1日30~75mgを初期用量とし、1日150mgまで漸増し、分割経口服用する。	厚生労働省がん性疼痛H21-3次がん一般-011研究班	日医工株式会社	B	精神・神経WG
II-23	アモキシシリン	小児の下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌 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。 ※詳細は要望書を参照	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-25.1	アリピプラゾール	小児(6-17歳)の自閉性障害による興奮性(他者への攻撃性、故意の自傷行為、かんしゃく発作、気分の易変性などの症状)	通常、小児(6-17歳)にはアリピプラゾールとして1日2mgを開始用量、5mg/日に増量し、必要に応じて10mgあるいは15mgに増量し、1日1回投与する。1回5mg/日以下の用量調節は1週間以上の間隔をあけてゆっくりと行う。5-10mg/日を推奨用量とし、患者の治療効果と忍容性に応じて用量を調整する。	日本小児心身医学会	大塚製薬株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

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	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-25.2	アリピプラゾール	小児(6-17歳)の自閉性障害による興奮性(他者への攻撃性、故意の自傷行為、かんしゃく発作、気分の易変性などの症状)	通常小児(6-17歳)にはアリピプラゾールとして2mg/日を開始用量、5mg/日に増量し必要に応じて10~15mg/日に増量し、1日1回投与とする。用量調節は1回5mg/日以下、1週間以上の間隔を空けてゆっくりと行う。5-10mg/日を推奨用量とし、患者の治療効果と忍容性に応じて用量を調整する。	日本小児精神神経学会	大塚製薬株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-25.3	アリピプラゾール	小児(6-17歳)の自閉性障害による興奮性(他者への攻撃性、故意の自傷行為、かんしゃく発作、気分の易変性などの症状)	通常、小児(6-17歳)にはアリピプラゾールとして1日2mgを開始用量、5mg/日に増量し、必要に応じて10mgあるいは15mgに増量し、1日1回投与する。1回5mg/日以下の用量調節は1週間以上の間隔を空けてゆっくりと行う。5-10mg/日を推奨用量とし、患者の治療効果と忍容性に応じて用量を調整する。	日本小児神経学会	大塚製薬株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-26	アリピプラゾール	せん妄	通常、成人にはアリピプラゾールとして1日6~12mgを開始用量、1日6~24mgを維持用量とし、1回又は2回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は30mgを超えないこと。	日本精神神経学会	大塚製薬株式会社	B	精神・神経WG
II-27	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム配合	顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎	1回1.5g 1日4回	日本感染症学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-28	イオヘキソール	子宮卵管造影	15ml~25mlを子宮卵管内に投与	個人	第一三共株式会社	B	循環器WG
II-29	イソトレチノイン	神経芽腫(高リスク)	160mg/m ² /day 分2 経口投与 14日間投与し14日間休薬 28日を1サイクルとして繰り返す。	日本小児血液学会 日本小児がん学会 (一部、日本臨床腫瘍学会を含む)	中外製薬株式会社	A	抗がんWG(小児WG)
II-30.1	一酸化窒素	成人、新生児、乳児、幼児、小児(小児の年齢は0-17歳)の心臓手術の周術期及び術後の肺動脈圧を低下させ、右心室機能を改善させ、肺の酸素化を改善する目的で使用される	0~17歳(小児) ・本剤は吸入濃度10ppmで吸入を開始する。 ・十分な効果が得られなかった場合、20ppmまで増量できる。 ・酸素化の改善に伴い、5 ppmに減量し、安全に離脱できる状態になるまで吸入を継続する。	小児循環器学会	エア・ウォーター株式会社	B	循環器WG(小児WG)
II-30.2	一酸化窒素	新生児、小児の心臓手術の周術期及び術後に発症した肺高血圧の治療において肺動脈圧を選択的に低下させ、右心室機能の負担を軽減し、かつ肺の酸素化を改善する。	・本剤は吸入濃度10 ppmで吸入を開始する。 ・十分な効果が得られなかった場合、20 ppmまで増量できる。 ・酸素化の改善に伴い、5 ppmに減量し、安全に離脱できる状態になるまで吸入を継続する。	日本心臓血管外科学会	エア・ウォーター株式会社	B	循環器WG(小児WG)
II-30.3	一酸化窒素	新生児、小児の心臓手術の周術期及び術後に発症した肺高血圧の治療において肺動脈圧を選択的に低下させ、右心室機能の負担を軽減し、かつ肺の酸素化を改善する。	・本剤は吸入濃度10 ppmで吸入を開始する。 ・十分な効果が得られなかった場合、20 ppmまで増量できる。 ・酸素化の改善に伴い、5 ppmに減量し、安全に離脱できる状態になるまで吸入を継続する。	日本胸部外科学会	エア・ウォーター株式会社	B	循環器WG(小児WG)
II-31.1	一酸化窒素	成人の心臓手術の周術期及び術後に発症した肺高血圧の治療において肺動脈圧を選択的に低下させ、右心室機能の負担を軽減し、かつ肺の酸素化を改善する。	・本剤は吸入濃度20 ppmで吸入を開始する。 ・十分な効果が得られなかった場合、40 ppmまで増量できる。 ・酸素化の改善に伴い、5 ppmに減量し、安全に離脱できる状態になるまで吸入を継続する。	日本心臓血管外科学会	エア・ウォーター株式会社	B	循環器WG

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

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	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-31.2	一酸化窒素	成人の心臓手術の周術期及び術後に発症した肺高血圧の治療において肺動脈圧を選択的に低下させ、右室機能の負担を軽減し、かつ肺の酸素化を改善する。	・本剤は吸入濃度20 ppmで吸入を開始する。 ・十分な効果が得られなかった場合、40 ppmまで増量できる。 ・酸素化の改善に伴い、5 ppmに減量し、安全に離脱できる状態になるまで吸入を継続する。	日本胸部外科学会	エア・ウォーター株式会社	B	循環器WG
II-32.1	イピリムマブ	悪性黒色腫	3mg/kg、3週間隔投与	日本皮膚外科学会	プリストル・マイヤーズ株式会社	A	抗がんWG
II-32.2	イピリムマブ	悪性黒色腫	3mg/kg、3週間隔投与	個人	プリストル・マイヤーズ株式会社	A	抗がんWG
II-32.3	イピリムマブ	悪性黒色腫	3mg/kg、3週間隔投与	日本皮膚悪性腫瘍学会	プリストル・マイヤーズ株式会社	A	抗がんWG
II-32.4	イピリムマブ	悪性黒色腫	3mg/kg、3週間隔投与	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	A	抗がんWG
II-33	イブプロフェン リジン塩	〈静注薬〉早産児動脈管開存症	〈静注薬〉 初期投与量10 mg/kg、24、48時間後に5mg/kgずつ静注。新生児集中治療室のみにおいて、新生児専門医の監視下で使用する。全3回の投与が1コースであり、動脈管が48時間後に閉鎖しなかった場合や再開通した場合は上述のコースを再度行う。2コース目を終了しても変化がなければ外科的結紮を考慮する。	日本未熟児新生児学会	LUNDBECK INC.	A	小児WG(循環器WG)
II-34	イホスファミド	膀胱癌	イホスファミドとして1日1.5~3.75g(30~60 mg/kg)を2~5日間連日点滴静注又は静脈内に注射する。これを1コースとし、末梢白血球の回復を待って3~4週間ごとに反復投与する。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	塩野義製薬株式会社	B	抗がんWG
II-35	イホスファミド	悪性リンパ腫(初発例、再発・難治例を含む)	(1) 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、イホスファミドとして1日0.8 g/m ² ~3 g/m ² (体表面積)を3~5日間連日点滴静注する。これを1コースとし、末梢白血球の回復を待って3~4週間ごとに反復投与する。なお、年齢、併用薬、患者の状態により適宜減量する。 (2) 総投与量はイホスファミドとして1コース10g/m ²	リンパ網内系学会	塩野義製薬株式会社	B	抗がんWG
II-36.1	イリノテカン塩酸塩水和物	肺癌	オキサリプラチン及びレボホリナート及びフルオロウラルルの静脈内持続投与方法との併用において、イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、180mg/m ² を点滴静注し、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。なお、患者の状態により適宜減量する。	日本腫瘍学会	株式会社ヤクルト本社 第一三共株式会社	B	抗がんWG
II-36.2	イリノテカン塩酸塩水和物	肺癌	オキサリプラチン及びレボホリナート及びフルオロウラルルの静脈内持続投与方法との併用において、イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、180mg/m ² を点滴静注し、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。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パンキャン ジャパン	株式会社ヤクルト本社 第一三共株式会社	B	抗がんWG

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

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	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-36.3	イリノテカン塩酸塩水和物	肺癌	オキサリプラチン及びレボホリナート及びフルオロウラルシルの静脈内持続投与法との併用において、イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、180mg/m ² を点滴静注し、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。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 第一三共株式会社	B	抗がんWG
II-37	イリノテカン塩酸塩水和物	難治性小児悪性固形腫瘍	単剤、または他剤(※)との併用にて (1) 40mg/m ² をday1,2,3およびday8,9,10に点滴静注、21日毎 (2) 20mg/m ² をday1-5およびday8-12に点滴静注、21日毎 (3) 50mg/m ² をday1-5に点滴静注、21日毎 (※)ビンクリスチン1.5mg/m ² /日 day1またはday 1, 8, 15。テモゾロミド 100mg/m ² /日 day1~5	日本小児血液学会 日本小児がん学会 (一部、日本臨床腫瘍学会を含む)	株式会社ヤクルト本社 第一三共株式会社	B	抗がんWG(小児WG)
II-38	イリノテカン塩酸塩水和物	食道癌	A法: イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、100mg/m ² を1週間間隔で3~4回点滴静注し、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。 B法: イリノテカン塩酸塩水和物として、通常、成人に1日1回、150mg/m ² を2週間間隔で2~3回点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。 国際用量: 250mg/m ² を3週間間隔で点滴静注し、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	株式会社ヤクルト本社 第一三共株式会社	B	抗がんWG
II-39	イリノテカン塩酸塩水和物	膠芽腫に対する化学療法	点滴静脈注射 ペバンスマブとの併用で2週間毎に125 mg/m ² を90分以上かけて投与。 もしくは抗癫痫剤使用中の場合はイリノテカンの用量は最大340 mg/m ² まで許容	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 第一三共株式会社	B	抗がんWG
II-40	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	膿疱性乾癬	通常、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与間隔の短縮や投与量の増量が可能である。これらの投与間隔の短縮や投与量の増量は段階的に行う。最短の投与間隔は4週間とする。増量の際の1回の体重1kg当たりの投与量の上限は10mg/kgとする。	社団法人日本皮膚科学会	田辺三菱製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-41	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	乾癬性紅皮症	通常、体重1kg当たり5mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間の間隔で投与を行うこと。なお、6週の投与以後、効果不十分又は効果が減弱した場合には、投与間隔の短縮や投与量の増量が可能である。これらの投与間隔の短縮や投与量の増量は段階的に行う。最短の投与間隔は4週間とする。増量の際の1回の体重1kg当たりの投与量の上限は10mg/kgとする。	社団法人日本皮膚科学会	田辺三菱製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

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	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-42	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	ペーチェット病以外の難治性非感染性ぶどう膜炎	1回につき5mg/kgを、初回投与以降、2週目、6週目、14週目、以降は8週間隔で継続投与	財団法人 日本眼科学会	田辺三菱製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-43	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	移植片対宿主病(GVHD)	5mg/kgを点滴静注、1コース3回(初回、2週後、6週後)	日本造血細胞移植学会	田辺三菱製薬株式会社	B	代謝・その他WG
II-44	エストラジオール	性腺機能低下症、性腺摘出、または原発性卵巣不全による低エストロゲン症の治療(小児の原発性卵巣機能不全(ターナー症候群)およびその他の性腺機能低下症による症状)	小児では低用量0.09 mgから開始し、0.18 mg、0.36mg、成人量(0.72mg)へと段階的に増量する。 ※低用量貼付剤として、0.09 mg/1枚、0.18mg/1枚、0.36 mg/1枚の3種類を要望。	日本小児内分泌学会	久光製薬株式会社	B	小児WG(循環器WG)
II-45	エタンブトール塩酸塩	肺結核及びその他の結核症	小児に投与が必要な場合は1日15~25mg/kgを1回投与。	日本小児呼吸器疾患学会	サンド株式会社 科研製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-46	エトボシド	神経内分泌腫瘍	エトボシドとして、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-49	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、腹部手術施行患者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。 用法及び用量に関連する使用上の注意:原則として、手術創等からの出血がないことを確認してから投与を開始すること。区域麻酔を併用する場合は術後2~4時間以降に投与する。 ※用法及び用量に関連する使用上の注意の「術後24~36時間に」の削除	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-51	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病及び後天性血友病患者の出血抑制	血管確保が難しい場合、軽度から中等度の出血に対して、270 µg/kgを単回投与する。	一般社団法人日本血栓止血学会	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	B	生物WG
II-52	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	子宮圧迫、子宮収縮剤の投与、種々の外科的処置、輸血(新鮮凍結血漿の投与を含む)、アシドーシスの補正、血清カルシウムの補正、低体温に対する処置などを行っても止血されない、生命の危機に関わる産科出血の抑制	本剤90 µg/kg(4.5 KIU/kg)を単回投与する。20分以内に止血効果を認めないようであれば、更に1回投与を行う。	公益社団法人 日本産科婦人科学会	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	B	生物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130mg/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

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

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	要望の分類 承認薬:A 適応外薬:B	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130mg/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-55.1	オキサリプラチン	肺癌	イリノテカン塩酸塩水和物及びレボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用において、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。	日本肺癌学会	株式会社ヤクルト本社	B	抗がんWG
II-55.2	オキサリプラチン	肺癌	イリノテカン塩酸塩水和物及びレボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用において、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パンキャンジャパン	株式会社ヤクルト本社	B	抗がんWG
II-55.3	オキサリプラチン	肺癌	イリノテカン塩酸塩水和物及びレボホリナート及びフルオロウラシルの静脈内持続投与方法との併用において、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-56	オクトレオチド酢酸塩	先天性高インスリン血症低血糖症にともなう低血糖症状の改善	一日3-4回皮下注射あるいは持続皮下注射いずれも1-25 μg/kg/日	日本小児内分泌学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	小児WG(代謝・その他WG)
II-57.1	オクトレオチド酢酸塩	下記疾患に伴う諸症状の改善 インスリノーマ グルカゴノーマ	通常、成人にはオクトレオチドとして20mgを4週毎に3か月間、殿部筋肉内に注射する。その後は症状により10mg、20mg又は30mgを4週毎に投与する。ただし、初回投与後2週間間は薬物濃度が十分な濃度に達しないことから、本剤投与前に投与していた同一用量のオクトレオチド酢酸塩注射液を併用する。	日本内分泌外科学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	抗がんWG
II-57.2	オクトレオチド酢酸塩	下記疾患に伴う諸症状の改善 インスリン産生腫瘍(インスリノーマ) グルカゴン産生腫瘍(グルカゴノーマ)	通常、成人にはオクトレオチドとして20mgを4週毎に3か月間、殿部筋肉内に注射する。その後は症状により10mg、20mg又は30mgを4週毎に投与する。ただし、初回投与後2週間間は薬物濃度が十分な濃度に達しないことから、本剤投与前に投与していた同一用量のオクトレオチド酢酸塩注射液を併用する。	厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業)「多発性内分泌腫瘍症1型および2型の診療実態調査と診断治療指針の作成」研究班	ノバルティスファーマ株式会社	B	抗がんWG
II-58	オフアツムマブ	フルダラビンおよびアテムツマブが無効の難治性慢性白血病	以下の推奨用量およびスケジュールに従って12回投与する。初回300mg(投与1)を投与し、1週間後に2000mgを1週間毎に7回(投与2~8)投与し、4週間後に2000mgを4週間毎に4回(投与9~12)投与する。	特定非営利活動法人グループ・ネクスス	グラクソ・スミスクライン株式会社	A	抗がんWG

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

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	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。 ※詳細は要望書を参照	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-60	オランザピン	せん妄	通常、成人にはオランザピンとして5~10mgを1日1回経口投与により開始する。維持量として1日1回10mg経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日量は20mgを超えないこと。	日本精神神経学会	日本イーライリリー株式会社	B	精神・神経WG
II-61	カナキマブ	高IgD症候群の治療	2~7 mg/kg/回、4~8週間毎皮下注	個人	ノバルティスファーマ株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-62.1	カバジタキセル	前立腺癌	通常、成人に1日1回、cabazitaxelとして25mg/m ² (体表面積)を1時間以上かけて3週間間隔で点滴静注する。	社団法人日本泌尿器科学会	サノフィ・アベンティス株式会社	A	抗がんWG
II-62.2	カバジタキセル	前立腺癌	通常、成人に1日1回、cabazitaxelとして25mg/m ² (体表面積)を1時間以上かけて3週間間隔で点滴静注する。	一般社団法人日本癌治療学会	サノフィ・アベンティス株式会社	A	抗がんWG
II-63	カルグルミック酸	N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症、イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症における高アンモニア血症の改善	通常経口投与で100mg/kg/日より開始し、血中アンモニアをモニターしながら250mg/kg/日まで増量可能。維持量は10~100mg/kg/日。分2~4、経口投与。	日本先天代謝異常学会	Orphan Europe	A	小児WG(代謝・その他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-65	ガンシクロビル	先天性CMV感染症	点滴静注 6 mg/kg/回 x 2回/日 x 6週間	日本小児感染症学会	田辺三菱製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-66	ガンシクロビル	サイトメガロウイルス虹彩炎に対する消炎効果	一日4回点眼	財団法人 日本眼科学会	該当企業無し	B	抗菌・抗炎症WG
II-67	乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	後天性アンチトロンピン欠乏症における血栓塞栓性合併症(Gestosis Index 6以上の妊娠高血圧症候群に限る)の治療	本剤1日3000単位(又は、60単位/kg)を投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。	公益社団法人 日本産科婦人科学会	CSLベリンググ株式会社 一般財団法人化学及血清療法研究所	B	循環器WG
II-68	カンデサルタン シレキセチル	片頭痛発作の抑制。	通常、成人にはカンデサルタン シレキセチルとして1日1回8mgを内服する。なお、血圧の状況に応じて適宜増減するが、1日12mgを超えないこととする。	日本神経学会	武田薬品工業株式会社	B	循環器WG
II-69.1	カンデサルタン シレキセチル	小児高血圧症	1歳以上6歳未満の小児に対し、0.05~0.4 mg/kgを1日1回経口投与する。 体重50kg未満の6歳以上の小児に対し2~12mgを1日1回経口投与する。体重50kg以上の6歳以上の小児に対し、4~12mgを1日1回経口投与する。	小児循環器学会	武田薬品工業株式会社	B	小児WG(循環器WG)

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

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	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-69.2	カンデサルタン シレキセチル	小児高血圧症	1歳以上6歳未満の小児に対し、0.05～0.4 mg/kgを1日1回経口投与する。 6歳以上の小児に対し、2～8mgを1日1回経口投与し、必要に応じ12mgまで増量する。ただし、腎障害を伴う場合には、低用量から投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。	小児腎臓病学会	武田薬品工業株式会社	B	小児WG(循環器WG)
II-70	クエチアピン	せん妄	通常、成人にはクエチアピンとして1回25mg、1日2又は3回より投与を開始し、患者の状態に応じて徐々に増量する。通常、1日投与量は150～600mgとし、2又は3回に分けて経口投与する。 なお、投与量は年齢・症状により適宜増減する。ただし、1日量として750mgを超えないこと。	日本精神神経学会	アステラス製薬株式会社	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。 ※詳細は要望書を参照	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-72	クリンダマイシン	トキソプラズマ脳炎を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発予防	1回600mgを1日4回点滴静注あるいは経口投与する	日本感染症学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-73	クリンダマイシン	顎骨周辺の蜂巣炎、顎炎	1回600mg 1日4回	日本感染症学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-74	ゲムシタピン塩酸塩	軟部肉腫	ドセタキセルとの併用において、ゲムシタピンとしてday1およびday8に1回800 mg/m ² を30分かけて点滴静注する。これを3週1コースとして投与を繰り返す。	日本整形外科学会	日本イーライリリー株式会社	B	抗がんWG
II-75	ゲムシタピン塩酸塩	子宮平滑筋肉腫	ゲムシタピンとして1回900mg/m ² 、放射線骨盤内照射歴を有する場合はゲムシタピンとして675mg/m ² (体表面積)を90分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3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、患者の状態により適宜減量する。	公益社団法人 日本産科婦人科学会	日本イーライリリー株式会社	B	抗がんWG
II-76	ゲムシタピン塩酸塩	非小円形細胞肉腫	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはゲムシタピンとして1回900mg/m ² を90分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3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	日本イーライリリー株式会社	B	抗がんWG
II-77	ゲムシタピン塩酸塩	再発・難治性悪性リンパ腫	ゲムシタピンとして1回1000mg/m ² を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、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。	リンパ網内系学会	日本イーライリリー株式会社	B	抗がんWG
II-78	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	心移植後の治療抵抗性の拒絶反応(小児)	1.5 mg/Kgを7～14日間連続投与	日本移植学会	ジェンザイム・ジャパン株式会社	B	代謝・その他WG(小児WG)
II-79	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	肺移植後の治療抵抗性の拒絶反応(小児)	1.5 mg/Kgを7～14日間連続投与	日本移植学会	ジェンザイム・ジャパン株式会社	B	代謝・その他WG(小児WG)

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

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	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-80	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	肝臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応(小児)	1.5 mg/Kgを7~14日間連続投与	日本移植学会	ジェンザイム・ジャパン株式会社	B	代謝・その他WG(小児WG)
II-81	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	小腸移植後の治療抵抗性の拒絶反応(小児)	1.5 mg/Kgを7~14日間連続投与	日本移植学会	ジェンザイム・ジャパン株式会社	B	代謝・その他WG(小児WG)
II-82	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	心移植後の治療抵抗性の拒絶反応(成人)	1.5 mg/Kgを7~14日間連続投与	日本移植学会	ジェンザイム・ジャパン株式会社	B	代謝・その他WG
II-83	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	肺移植後の治療抵抗性の拒絶反応(成人)	1.5 mg/Kgを7~14日間連続投与	日本移植学会	ジェンザイム・ジャパン株式会社	B	代謝・その他WG
II-84	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	肝臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応(成人)	1.5 mg/Kgを7~14日間連続投与	日本移植学会	ジェンザイム・ジャパン株式会社	B	代謝・その他WG
II-85	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	膵臓移植後の治療抵抗性の拒絶反応(成人)	1.5 mg/Kgを7~14日間連続投与	日本移植学会	ジェンザイム・ジャパン株式会社	B	代謝・その他WG
II-86	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	小腸移植後の治療抵抗性の拒絶反応(成人)	1.5 mg/Kgを7~14日間連続投与	日本移植学会	ジェンザイム・ジャパン株式会社	B	代謝・その他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-88	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群等)、全身性エリテマトーデス(SLE)、多発性筋炎、皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び難治性リウマチ性疾患	通常のプレドニゾン使用(2mg/kg)で効果がないリウマチ性疾患に対してメチルプレドニゾンとして1日30mg/kg(最大量1g)を使用する。症状によって追加投与を行う。幼児、小児については、その症状の重症度や薬剤に対する反応に応じて、減量して使用できる。但し、24時間毎に、0.5 mg/kg以上の投与をすること。	日本小児リウマチ学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG(小児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。 ※詳細は要望書を参照	日本移植学会	CSLベーリング株式会社	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、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。 ※詳細は要望書を参照	日本移植学会	CSLベーリング株式会社	A	抗菌・抗炎症WG
II-91	魚油由来ω3系静注用脂肪製剤	(特に小児の)腸管不全(静脈栄養)関連肝障害と栄養状態の改善	体重1kgあたり1日1g(OmegavenORとして10ml)を12時間~24時間かけて経静脈的に持続投与する	日本外科学会	フレゼニウスカービージャパン株式会社	A	循環器WG(小児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

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

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	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-93	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	B	抗菌・抗炎症WG
II-94	ザルトプロフェン	歯痛	成人に1回1錠(ザルトプロフェンとして80mg)1日3回経口投与。頓用の場合は、1回1~2錠(ザルトプロフェンとして80~160mg)を経口投与。	日本歯科薬物療法学会	日本ケミファ株式会社 ゼリア新薬工業株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-95	シクロスポリン	IPFとIPF以外の線維化型間質性肺炎、膠原病に伴う間質性肺炎に対する線維化の進行抑制	1日2回、50-200mg/日 トラフレベルを100-150ng/mlとなるように連日服用する。	日本呼吸器学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-96	シクロスポリン	ステロイド治療に抵抗する、あるいは何らかの理由により、ステロイドの全身投与を行うことができないVogt-小柳-原田病、サルコイドーシス、その他の(非感染性)ぶどう膜炎治療に対する治療	5mg/kg/日 分2から開始し、その後漸減	財団法人 日本眼科学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-97	シクロスポリン	血管免疫芽球形T細胞リンパ腫	3-5 mg/kgを1日2回投与、効果がみられた場合50-100 mg/日の維持療法を行う。点滴投与の場合、1日量3-5 mg/kgを投与する。内服可能となった後はできるだけ速やかに経口投与に切り換える。	リンパ網内系学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	抗がんWG
II-98.1	シクロホスファミド水和物	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	CVD治療(シクロホスファミド750mg/m ² と硫酸ビンクリスチン1.4mg/2を1日目に静脈投与し、ダカルバジン600mg/m ² を1日目と2日目に静脈投与する。21日間の休薬を含めて1クールとする。)として、750mg/m ² 体表面積静脈投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	褐色細胞腫を考える会	塩野義製薬株式会社	B	抗がんWG
II-98.2	シクロホスファミド水和物	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	CVD治療(シクロホスファミド750mg/m ² と硫酸ビンクリスチン1.4mg/2を1日目に静脈投与し、ダカルバジン600mg/m ² を1日目と2日目に静脈投与する。21日間の休薬を含めて1クールとする。)として、750mg/m ² 体表面積静脈投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	社団法人 日本内分泌学会	塩野義製薬株式会社	B	抗がんWG
II-98.3	シクロホスファミド水和物	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	CVD治療(シクロホスファミド750mg/m ² と硫酸ビンクリスチン1.4mg/2を1日目に静脈投与し、ダカルバジン600mg/m ² を1日目と2日目に静脈投与する。21日間の休薬を含めて1クールとする。)として、750mg/m ² 体表面積静脈投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	個人	塩野義製薬株式会社	B	抗がんWG
II-99	シスプラチン	神経内分泌腫瘍	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 ブリストル・マイヤーズ株式会社	B	抗がんWG
II-100	シドフォビル	喉頭乳頭腫症	生理食塩水で溶解し、2.5mg/mL溶液を乳頭腫の基部に注入する。病変に応じて適宜繰り返す。	日本耳鼻咽喉科学会	Gilead社(米国)	A	小児WG(抗菌・抗炎症WG)

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

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	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	HG
II-101	シドフォビル	造血細胞移植後のアデノウイルス感染症、BKウイルス感染症	1 mg/kg	日本造血細胞移植学会	Gilead社(米国)	A	抗菌・抗炎症WG
II-102	シドフォビル	ポリオーマウイルス腎症	0.25～1.0mg/kg、1週から3週に1回点滴静注	日本移植学会	Gilead社(米国)	A	代謝・その他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-105	ジメチルスルホキシド	間質性膀胱炎	尿道カテーテルを膀胱に無菌条件下に挿入し、50%ジメチルスルホキシド50mLを膀胱内注入し、15分間保持する。	一般社団法人 日本病院薬剤師会	米国: Bioniche Pharma 英国: Britannia Pharmaceuticals 加国: Bioniche Pharma	A	循環器WG
II-106	シロリムス	移植片対宿主病の予防・治療	4～12mg / 日(血中濃度が3-12ng/mlとなるよう用量を調整する)	日本造血細胞移植学会	ファイザー株式会社	A	代謝・その他WG
II-107.1	ストレプトマイシン硫酸塩	<適応菌種> 非結核性抗酸菌 <適応症> 非結核性抗酸菌症	ストレプトマイシンとして、通常成人1日15 mg/kg以下を週2回または週3回筋肉内投与する。ただし、原則としてリファンピシン(300 mg～600 mg/日、分1)、エタンプトール(500 mg～750 mg/日、分1)、クラリスロマシ(600 mg～800 mg/日、分1または分2)と併用する。	日本結核病学会・日本呼吸器学会	Meiji Seikaファルマ株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-107.2	ストレプトマイシン硫酸塩	<適応菌種> 非結核性抗酸菌 <適応症> 非結核性抗酸菌症	ストレプトマイシンとして、通常成人1日15 mg/kg以下を週2回または週3回筋肉内投与する。ただし、原則としてリファンピシン(300 mg～600 mg/日、分1)、エタンプトール(500 mg～750 mg/日、分1)、クラリスロマシ(600 mg～800 mg/日、分1または分2)と併用する。	日本感染症学会	Meiji Seikaファルマ株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-108.1	スニチニブリンゴ酸塩	悪性褐色細胞腫	通常、成人にはスニチニブリンゴ酸塩として1日1回50mgを4週間連日経口投与し、その後2週間休薬する。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増減する。	褐色細胞腫を考える会	ファイザー株式会社	B	抗がんWG
II-108.2	スニチニブリンゴ酸塩	悪性褐色細胞腫	通常、成人にはスニチニブリンゴ酸塩として1日1回50mgを4週間連日経口投与し、その後2週間休薬する。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増減する。	個人	ファイザー株式会社	B	抗がんWG
II-108.3	スニチニブリンゴ酸塩	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	通常、成人にはスニチニブリンゴ酸塩として1日1回50mgを4週間連日経口投与し、その後2週間休薬する。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増減する。	社団法人 日本内分泌学会	ファイザー株式会社	B	抗がんWG
II-109	スニチニブリンゴ酸塩	根治切除不能の膵内分泌腫瘍	1日1回37.5 mgを経口投与	特定非営利活動法人パンキャンジャパン	ファイザー株式会社	B	抗がんWG

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

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	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	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6,000,000~9,000,000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-111	スルファジアジン	トキソプラズマ脳炎を含む重症トキソプラズマ症の治療および再発予防	1回1-1.5gを1日4回を経口投与する	日本感染症学会	サンド株式会社	B	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	ブリストル・マイヤーズ株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-113	セフトラジウム水和物	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-114	ソマトロピン(遺伝子組換え)	骨端閉鎖を伴わない、腎移植後の低身長	通常1週間に体重kg当たり、遺伝子組換えヒト成長ホルモンとして0.35mgを6~7回に分けて皮下注射する。	小児腎臓病学会	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	B	小児WG(代謝・その他WG)
II-115	ダカルバジン	軟部肉腫に対する抗腫瘍効果	250mg/m ² /day 4日間点滴静注以後約3週間休薬	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-116.1	ダカルバジン	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	CVD治療(シクロホスファミド750mg/m ² と硫酸ピンクリスチン1.4mg/2を1日目に静脈投与し、ダカルバジン600mg/m ² を1日目と2日目に静脈投与する。21日間の休薬を含めて1クールとする。)として、600mg/m ² 体表面積静脈投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	褐色細胞腫を考える会	協和発酵キリン株式会社	B	抗がんWG
II-116.2	ダカルバジン	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	CVD治療(シクロホスファミド750mg/m ² と硫酸ピンクリスチン1.4mg/2を1日目に静脈投与し、ダカルバジン600mg/m ² を1日目と2日目に静脈投与する。21日間の休薬を含めて1クールとする。)として、600mg/m ² 体表面積静脈投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	社団法人 日本内分泌学会	協和発酵キリン株式会社	B	抗がんWG
II-116.3	ダカルバジン	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)	CVD治療(シクロホスファミド750mg/m ² と硫酸ピンクリスチン1.4mg/2を1日目に静脈投与し、ダカルバジン600mg/m ² を1日目と2日目に静脈投与する。21日間の休薬を含めて1クールとする。)として、600mg/m ² 体表面積静脈投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	個人	協和発酵キリン株式会社	B	抗がんWG
II-117	ダクリツマブ	急性移植片対宿主病の治療	1 mg/kg (1時間点滴)で1回/週を4-5回継続する。	日本造血細胞移植学会	中外製薬株式会社	A	代謝・その他WG
II-118	タクロリムス水和物	小児 ループス腎炎	小児:0.05-0.1 mg/kg 最大3 mg/日 1日2回投与	小児腎臓病学会	アステラス製薬株式会社	B	小児WG(代謝・その他WG)
II-119	タクロリムス水和物	ステロイド点眼抵抗性の難治性強膜炎	0.1%タクロリムス点眼(タリムス®) 1日2回、1滴点眼	財団法人 日本眼科学会	千寿製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG(小児WG)
II-120.1	タクロリムス水和物	小児期発症ネフローゼ症候群(頻回再発型)	0.05-0.1 mg/kg/日 分2投与	小児腎臓病学会	アステラス製薬株式会社	B	小児WG(代謝・その他WG)
II-120.2	タクロリムス水和物	小児期発症ネフローゼ症候群(頻回再発型)	タクロリムスとして0.05-0.1mg/kg/日を1日2回使用する。	東京「腎炎・ネフローゼ児」を守る会	アステラス製薬株式会社	B	小児WG(代謝・その他WG)
II-121.1	タクロリムス水和物	小児ネフローゼ症候群(ステロイド抵抗性)	0.05-0.1 mg/kg/日 分2投与	小児腎臓病学会	アステラス製薬株式会社	B	小児WG(代謝・その他WG)

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

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	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-121.2	タクロリムス水和物	小児ネフローゼ症候群(ステロイド抵抗性)	タクロリムスとして0.05-0.1mg/kg/日を1日2回使用する。	東京「腎炎・ネフローゼ児」を守る会	アステラス製薬株式会社	B	小児WG(代謝・その他WG)
II-122	ダビガトランエテキシラートメタン スルホン酸塩	静脈血栓症・肺塞栓への治療	150mg 1日2回	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	B	循環器WG
II-123	ダルテパリン	担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-124	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	骨髄異形成症候群に伴う貧血	通常、成人にはダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)として週1回120 μgを皮下投与する。有効性が認められない場合は、投与量を倍量に増量する。また、週1回240 μgを投与しても有効性が確認できない場合には、投与を中止する。	日本血液学会	協和発酵キリン株式会社	B	抗がんWG
II-125.1	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(成人) 1.全身放射線照射(TBI)との併用、あるいは他の抗がん剤併用下での、血液疾患患者(白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、難治性貧血等)への同種又は自家造血幹細胞移植に対する前治療薬; 2.チオテパによる自家移植を併用した大量化学療法は、固形がん(乳がん、卵巣がん、その他種々の悪性腫瘍)の前治療にも供される。	他の抗腫瘍剤や放射線照射を併用すること 1)自家造血幹細胞移植: 120mg/m ² /日(3.24mg/kg/日)から250mg/m ² /日(6.76mg/kg/日)までの範囲で1日1回あるいは2回点滴投与として、総投与量が800 mg/m ² を(21.62mg/kg)を上回ることなしに、他の抗癌剤と併用しながら2から5日間連続投与する。 2)同種造血幹細胞移植 185mg/m ² /日(5 mg/kg/日)から481mg/m ² /日(13mg/kg/日)までの範囲で1日1回あるいは2回点滴投与として、総投与量が555mg/m ² (15mg/kg)を上回ることなしに1から3日間連続投与する。	日本血液学会	ADIENNE Pharma & Biotech	B	抗がんWG
II-125.2	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(成人) 1.全身放射線照射(TBI)との併用、あるいは他の抗がん剤併用下での、血液疾患患者(白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、難治性貧血等)への同種又は自家造血幹細胞移植に対する前治療薬; 2.チオテパによる自家移植を併用した大量化学療法は、固形がん(乳がん、卵巣がん、その他種々の悪性腫瘍)の前治療にも供される。	他の抗腫瘍剤や放射線照射を併用すること 1)自家造血幹細胞移植: 120mg/m ² /日(3.24mg/kg/日)から250mg/m ² /日(6.76mg/kg/日)までの範囲で1日1回あるいは2回点滴投与として、総投与量が800 mg/m ² を(21.62mg/kg)を上回ることなしに、他の抗癌剤と併用しながら2から5日間連続投与する。 2)同種造血幹細胞移植 185mg/m ² /日(5 mg/kg/日)から481mg/m ² /日(13mg/kg/日)までの範囲で1日1回あるいは2回点滴投与として、総投与量が555 mg/m ² (15mg/kg)を上回ることなしに1から3日間連続投与する。	日本造血細胞移植学会	ADIENNE Pharma & Biotech	B	抗がんWG

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

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	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-125.3	チオテバ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(成人) 1.全身放射線照射(TBI)との併用、あるいは他の抗がん剤併用下での、血液疾患患者(白血病、悪性リンパ腫、難治性貧血等)への同種又は自家造血幹細胞移植に対する前治療薬; 2.チオテバによる自家移植を併用した大量化学療法は、固形癌(神経芽細胞腫、脳腫瘍、横紋筋肉腫等)の前治療にも供される。	他の抗腫瘍剤や放射線照射を併用すること 1) 自家造血幹細胞移植: 血液疾患患者 125mg/m ² /日(3.38 mg/kg/日)から300 mg/m ² /日(8.10 mg/kg/日)までの範囲で1日1回点滴投与として、総投与量が900 mg/m ² (24.32 mg/kg)を上回ることをなしに、他の抗がん剤と併用しながら2から4日間連続投与する。 固形癌 120mg/m ² /日(3.24mg/kg/日)から250 mg/m ² /日(6.76 mg/kg/日)までの範囲で1日1回点滴投与として、総投与量が800 mg/m ² (21.62 mg/kg)を上回ることをなしに、他の抗がん剤と併用しながら2から5日間連続投与する。 2) 同種造血幹細胞移植 血液疾患患者 185mg/m ² /日(5 mg/kg/日)から481mg/m ² /日(13mg/kg/日)までの範囲で1日1回点滴投与として、総投与量が555 mg/m ² (15mg/kg)を上回ることをなしに1-3日間連続投与する。	リンパ網内系学会	ADIENNE Pharma & Biotech	B	抗がんWG
II-126.1	チオテバ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(小児) 1.全身放射線照射(TBI)との併用、あるいは他の抗腫瘍剤併用下での、血液疾患患者(白血病、悪性リンパ腫、難治性貧血等)への同種又は自家造血幹細胞移植に対する前治療薬; 2.チオテバによる自家移植を併用した大量化学療法は、固形癌の前治療にも供される。	他の抗腫瘍剤や放射線照射を併用すること 1) 自家造血幹細胞移植: 150mg/m ² /日(6 mg/kg/日)から350 mg/m ² /日(14 mg/kg/日)までの範囲で1日1回点滴投与として、総投与量が1050 mg/m ² (42 mg/kg)を上回ることをなしに、他の抗がん剤と併用しながら2から3日間連続投与する。 2) 同種造血幹細胞移植 125mg/m ² /日(5 mg/kg/日)から250mg/m ² /日(10mg/kg/日)までの範囲で1日1回点滴投与として、総投与量が375 mg/m ² (15mg/kg)を上回ることをなしに1から3日間連続投与する。	日本血液学会	ADIENNE Pharma & Biotech	B	抗がんWG(小児WG)
II-126.2	チオテバ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(小児) 1.全身放射線照射(TBI)との併用、あるいは他の抗がん剤併用下での、血液疾患患者(白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、難治性貧血等)への同種又は自家造血幹細胞移植に対する前治療薬; 2.チオテバによる自家移植を併用した大量化学療法は、固形がん(乳がん、卵巣がん、その他種々の悪性腫瘍)の前治療にも供される。	他の抗腫瘍剤や放射線照射を併用すること 1) 自家造血幹細胞移植: 150mg/m ² /日(6 mg/kg/日)から350 mg/m ² /日(14 mg/kg/日)までの範囲で1日1回点滴投与として、総投与量が1050 mg/m ² (42 mg/kg)を上回ることをなしに、他の抗腫瘍剤と併用しながら2から3日間連続投与する。 2) 同種造血幹細胞移植 125mg/m ² /日(5 mg/kg/日)から250mg/m ² /日(10mg/kg/日)までの範囲で1日1回点滴投与として、総投与量が375 mg/m ² (15mg/kg)を上回ることをなしに1から3日間連続投与する。	日本造血細胞移植学会	ADIENNE Pharma & Biotech	B	抗がんWG(小児WG)

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

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	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-126.3	チオテパ	自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(小児) 1.全身放射線照射(TBI)との併用、あるいは他の抗がん剤併用下での、血液疾患患者(白血病、悪性リンパ腫、難治性貧血等)への同種又は自家造血幹細胞移植に対する前治療薬; 2.チオテパによる自家移植を併用した大量化学療法は、固形癌(神経芽細胞腫、脳腫瘍、横紋筋肉腫等)の前治療にも供される。	他の抗腫瘍剤や放射線照射を併用すること 1) 自家造血幹細胞移植: 150mg/m ² /日(6 mg/kg/日)から350 mg/m ² /日(14 mg/kg/日)までの範囲で1日1回点滴投与として、総投与量が1050 mg/m ² (42 mg/kg)を上回るこなしに、他の抗がん剤と併用しながら2から3日間連続投与する。 2) 同種造血幹細胞移植 125mg/m ² /日(5 mg/kg/日)から250mg/m ² /日(10mg/kg/日)までの範囲で1日1回点滴投与として、総投与量が375 mg/m ² (15mg/kg)を上回るこなしに1-3日間連続投与する。	リンパ網内系学会	ADIENNE Pharma & Biotech	B	抗がんWG(小児WG)
II-127	チオベンタルナトリウム	頭蓋内圧亢進症	必要に応じて1.5~3.5mg/kgを静注する。(十分な気道確保が必要である)	公益社団法人 日本麻酔科学会	田辺三菱製薬株式会社	B	循環器WG
II-128	チオベンタルナトリウム	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-129	テモゾロミド	難治性小児悪性固形腫瘍	テモゾロミドとして1回150mg/m ² (体表面積)を1日1回連日5日間、経口投与し、23日間休薬する。この28日を1クールとし、次クールで1回200mg/m ² に増量することができる。	日本小児血液学会 日本小児がん学会 (一部、日本臨床腫瘍学会を含む)	MSD株式会社	B	抗がんWG(小児WG)
II-130.1	テモゾロミド	悪性黒色腫	テモゾロミドとして1回150mg/m ² を1日1回連日5日間投与し23日間休薬。この28日を1クールとし次クールでは1回200 mg/m ² に増量できる。	日本皮膚外科学会	MSD株式会社	B	抗がんWG
II-130.2	テモゾロミド	悪性黒色腫	テモゾロミドとして1回150mg/m ² を1日1回連日5日間投与し23日間休薬。この28日を1クールとし次クールでは1回200 mg/m ² に増量できる。	個人	MSD株式会社	B	抗がんWG
II-130.3	テモゾロミド	悪性黒色腫	テモゾロミドとして1回150mg/m ² を1日1回連日5日間投与し23日間休薬。この28日を1クールとし次クールでは1回200 mg/m ² に増量できる。	日本皮膚悪性腫瘍学会	MSD株式会社	B	抗がんWG
II-130.4	テモゾロミド	悪性黒色腫	テモゾロミドとして1回150mg/m ² を1日1回連日5日間投与し23日間休薬。この28日を1クールとし次クールでは1回200 mg/m ² に増量できる。	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	MSD株式会社	B	抗がんWG
II-131.1	デュロキセチン	神経障害性疼痛	1日20mg 1回投与から開始し、1日120mg(1回あるいは2回投与)まで漸増する。	日本ペインクリニック学会	塩野義製薬株式会社	B	精神・神経WG
II-131.2	デュロキセチン	神経障害性疼痛	1日20mg 1回投与から開始し、1日120mg(1回あるいは2回投与)まで漸増する。	厚生労働省がん性疼痛H21-3次がん一般-011研究班	塩野義製薬株式会社	B	精神・神経WG

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

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	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-132	ドセタキセル水和物	軟部肉腫	ゲムシタピンとの併用において、ドセタキセルとしてday8に1回70 mg/m ² を1時間以上かけて点滴静注する。これを3週1コースとして投与を繰り返す。	日本整形外科学会	サノフィ・アベンティス株式会社	B	抗がんWG
II-133	ドセタキセル水和物	子宮平滑筋肉腫	1日1回、ドセタキセルとして、75mg/m ² (体表面積)、放射線骨盤内照射歴を有する場合はドセタキセルとして50mg/m ² (体表面積)を1時間以上かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。	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	抗がんWG
II-134	ドセタキセル水和物	非小円形細胞肉腫	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはドセタキセルとして1回100mg/m ² を60分かけて点滴静注し、2週目に投与し、3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	サノフィ・アベンティス株式会社	B	抗がんWG
II-135.1	トピラマート	小児における部分発作に対する単剤療法	1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始したのち漸増を行い、維持量として1日量400mgを2回に分割経口投与する。	日本てんかん学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-135.2	トピラマート	小児における部分発作に対する単剤療法	1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始したのち漸増を行い、維持量として1日量400mgを2回に分割経口投与する。	日本小児神経学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-136.1	トピラマート	成人における部分発作に対する単剤療法	1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始したのち漸増を行い、維持量として1日量400mgを2回に分割経口投与する。	日本てんかん学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG
II-136.2	トピラマート	成人における部分発作に対する単剤療法	1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始したのち漸増を行い、維持量として1日量400mgを2回に分割経口投与する。	日本小児神経学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG
II-137.1	トピラマート	2～16歳の小児における全般性強直間代発作に対する付加療法	2歳以上の小児に、最初の1週間はトピラマートとして25 mg(または、1～3 mg/kg/日の範囲)になるように25 mg未満を就寝前に投与したのち漸増を行い、維持量として1日量5～9 mg/kg/日を2回に分割経口投与する。	日本てんかん学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-137.2	トピラマート	2～16歳の小児における全般性強直間代発作に対する付加療法	2歳以上の小児に、最初の1週間はトピラマートとして25 mg(または、1～3 mg/kg/日の範囲)になるように25 mg未満を就寝前に投与したのち漸増を行い、維持量として1日量5～9 mg/kg/日を2回に分割経口投与する。	日本小児神経学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-138.1	トピラマート	成人における全般性強直間代発作に対する付加療法	1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始したのち漸増を行い、維持量として1日量400mgを2回に分割経口投与する。	日本てんかん学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG
II-138.2	トピラマート	成人における全般性強直間代発作に対する付加療法	1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始したのち漸増を行い、維持量として1日量400mgを2回に分割経口投与する。	日本小児神経学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

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	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-139.1	トピラマート	2～16歳の小児におけるLennox-Gastaut 症候群にみられる発作に対する付加療法	2歳以上の小児に、最初の1週間はトピラマートとして25mg(または、1～3mg/kg/日の範囲になるように25mg未満)を就寝前に投与したのち漸増を行い、維持量として1日量5～9mg/kg/日を2回に分割経口投与する。	日本てんかん学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-139.2	トピラマート	2～16歳の小児におけるLennox-Gastaut 症候群にみられる発作に対する付加療法	2歳以上の小児に、最初の1週間はトピラマートとして25mg(または、1～3mg/kg/日の範囲になるように25mg未満)を就寝前に投与したのち漸増を行い、維持量として1日量5～9mg/kg/日を2回に分割経口投与する。	日本小児神経学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-140.1	トピラマート	成人におけるLennox-Gastaut 症候群にみられる発作に対する付加療法	1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始したのち漸増を行い、維持量として1日量200～400mgを2回に分割経口投与する。	日本てんかん学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG
II-140.2	トピラマート	成人におけるLennox-Gastaut 症候群にみられる発作に対する付加療法	1回量50mgを1日1回又は1日2回の経口投与で開始したのち漸増を行い、維持量として1日量200～400mgを2回に分割経口投与する。	日本小児神経学会	協和発酵キリン株式会社	B	精神・神経WG
II-141	トラスツズマブ	HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法との同時併用療法	<要望の対象は「用法・用量(A法)」の追加> HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法にはA法*またはB法**を使用する。 A法:通常、成人に対して1日1回、トラスツズマブとして初回投与時には4mg/kg(体重)を、2回目以降は2mg/kgを90分以上かけて1週間間隔で点滴静注する。	日本乳癌学会	中外製薬株式会社	B	抗がんWG
II-142	トリアムシノロンアセトニド	解剖学的靭帯性腱鞘炎:ばね指・ドケルバン病等(非感染性に限る)	解剖学的靭帯性腱鞘内に2.5～5mgを1回投与(連続して注射する場合は2週間以上の間隔をあける、リウマチ性疾患等で複数部位罹患の場合は同量をそれぞれの部位に投与する) ※基本的に効能・効果および用法に変更はないが、小容量包装製剤(10mg/ml、1ml/バイアル)を希望	日本手外科学会	プリストル・マイヤーズ株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-143	トリアムシノロンアセトニド	非感染性後部ぶどう膜炎および嚢胞様黄斑浮腫の治療、あるいはステロイドが全身投与できない非感染性ぶどう膜炎や強膜炎	40mgをテノン嚢内注射	財団法人 日本眼科学会	プリストル・マイヤーズ株式会社 わかもと製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-144	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	造血幹細胞移植後の肝類洞閉塞症候群(肝中心静脈閉塞症)	380 U/kg/日	日本造血細胞移植学会	旭化成ファーマ株式会社	B	循環器WG
II-145	ニトログリセリン	異常高血圧(高血圧緊急症等)	0.5～5μg/kg/分の投与量で開始し、目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら点滴速度を調節する。	公益社団法人 日本麻酔科学会	日本化薬株式会社	B	循環器WG

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

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	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-146	ニワトリ胚細胞狂犬病不活化ワクチン	狂犬病の予防 曝露前接種と曝露後接種に使用する。	(1)曝露前接種 初回接種日を0日として、0日、7日、21日(もしくは28日)の計3回、1回量1.0mLを筋肉注射する。 (2)曝露後接種 初回接種日を0日として、0日、3日、7日、14日、28日の計5回、1回量1.0mLを筋肉注射する。	日本渡航医学会	一般財団法人 化学及血清療法研究所	A	生物WG
II-147	ニワトリ胚細胞狂犬病不活化ワクチン	狂犬病の予防 曝露前接種と曝露後接種に使用する。	(1)曝露前接種 初回接種日を0日として、0日、7日、21日(もしくは28日)の計3回、1回量1.0mLを筋肉注射する。 (2)曝露後接種 初回接種日を0日として、0日、3日、7日、14日、28日の計5回、1回量1.0mLを筋肉注射する。 ※小児に関する要望:小児も成人と同じ用法・用量で接種する。接種部位としては大腿外側広筋が推奨されている。	日本渡航医学会	一般財団法人 化学及血清療法研究所	A	生物WG(小児WG)
II-148	ノギテカン	難治性小児悪性固形腫瘍	シクロホスファミドなどの2剤併用療法の一剤として1日1回0.6-0.75mg/m ² を5日間連日点滴静注し、少なくとも16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、患者状態により適宜減量する。	日本小児血液学会 日本小児がん学会 (一部、日本臨床腫瘍学会を含む)	日本化薬株式会社	B	抗がんWG(小児WG)
II-149.1	ノルトリプチリン	神経障害性疼痛	ノルトリプチリン塩酸塩として、通常成人1日30~75mgを初期用量とし、1日150mgまで漸増し、分割経口服用する。	日本ペインクリニック学会	大日本住友製薬株式会社	B	精神・神経WG
II-149.2	ノルトリプチリン	神経障害性疼痛	ノルトリプチリン塩酸塩として、通常成人1日30~75mgを初期用量とし、1日150mgまで漸増し、分割経口服用する。	厚生労働省がん性疼痛H21-3次がん一般-011研究班	大日本住友製薬株式会社	B	精神・神経WG
II-150	バクリタキセル	転移を有する精巣癌、性腺外胚細胞腫	転移を有する精巣癌、性腺外胚細胞腫にはA法を使用する。 A法 通常、成人にはバクリタキセルとして、1日1210mg/m ² (体表面積)を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。 なお、投与量は、患者の状態により適宜減量する。	社団法人日本泌尿器科学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社	B	抗がんWG
II-151	バシリキシマブ	下記のような場合の心臓移植後の拒絶反応の予防並びに治療(小児) ・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	B	代謝・その他WG(小児WG)

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

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	要望の分類 未承認薬・A 適応外薬・B	WG
II-152	バシリキシマブ	下記のような場合の肺移植後の拒絶反応の予防並びに治療(小児) ・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、カルシニユリン阻害薬(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	B	代謝・その他WG(小児WG)
II-153	バシリキシマブ	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(小児) ・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、カルシニユリン阻害薬(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	B	代謝・その他WG(小児WG)
II-154	バシリキシマブ	下記のような場合の小腸移植後の拒絶反応の予防並びに治療(小児) ・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、カルシニユリン阻害薬(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	B	代謝・その他WG(小児WG)
II-155	バシリキシマブ	下記のような場合の心臓移植後の拒絶反応の予防並びに治療(成人) ・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、カルシニユリン阻害薬(CNIを一時的に中止又は減量しなければならない時	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	B	代謝・その他WG
II-156	バシリキシマブ	下記のような場合の肺移植後の拒絶反応の予防並びに治療(成人) ・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、カルシニユリン阻害薬(CNIを一時的に中止又は減量しなければならない時	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	B	代謝・その他WG
II-157	バシリキシマブ	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) ・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、カルシニユリン阻害薬(CNIを一時的に中止又は減量しなければならない時	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	B	代謝・その他WG

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

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	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-158	バシリキシマブ	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(成人) ・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	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	B	代謝・その他WG
II-159	バシリキシマブ	下記のような場合の小腸移植後の拒絶反応の予防並びに治療(成人) ・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	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	B	代謝・その他WG
II-160	バソプレシン	婦人科手術(子宮筋腫核出術、子宮外妊娠手術、卵巣嚢胞摘出術)における子宮・卵管・卵巣への局注による手術部位の出血量の減少	バソプレシンとして20単位/1mlを99mlの蒸留水で希釈後、術野に局所注射する。	公益社団法人 日本産科婦人科学会	第一三共株式会社	B	循環器WG
II-161	バソプレシン	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	バソプレシン	心停止(心室細動、心室頻拍、PEA、心静止)	1回40 U静注また骨髄中	小児救急医学会	第一三共株式会社	B	循環器WG
II-163.1	パミドロン酸二ナトリウム	骨形成不全症による骨折予防	通常、小児の骨形成不全症に対してはパミドロン酸二ナトリウム(無水物)として下記の量を4時間以上かけて、3日間点滴静脈内投与を行う。この投与を1クールとし、通常下記の表のように投与間隔を置き繰り返す。ただし、一日投与量は60mgを越えないこと。 年齢 投与量 投与間隔 2歳未満 0.5mg/kgX3日 2ヶ月 2歳以上3歳未満 0.75mg/kgX3日 3ヶ月 3歳以上 1.0 mg/kgX3日 4ヶ月	特定非営利活動法人 骨形成不全症協会	ノバルティスファーマ株式会社	B	小児WG(代謝・その他WG)
II-163.2	パミドロン酸二ナトリウム	骨形成不全症による骨折予防	小児の骨形成不全症に対してはパミドロン酸二ナトリウム(無水物)として下記の量を4時間以上かけて、3日間点滴静脈内投与を行う。この投与を1クールとし、下記の表のように投与間隔を置き、繰り返す。ただし一日投与量は60mgを越えない。 年齢 投与量 投与間隔 2歳未満 0.5mg/kgX3日 2ヶ月 2歳以上3歳未満 0.75mg/kgX3日 3ヶ月 3歳以上 1.0 mg/kgX3日 4ヶ月	日本小児内分泌学会	ノバルティスファーマ株式会社	B	小児WG(代謝・その他WG)
II-164	バラシクロビル塩酸塩	ヘルペスウイルスに起因するぶどう膜炎の治療	1回1,000mg 1日3回内服	財団法人 日本眼科学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-165	バラシクロビル塩酸塩	多発性骨髄腫に対するプロテアソーム阻害剤投与時における水痘・帯状疱疹ウイルス感染症の発症抑制	500mg 1日3回	日本血液学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	B	抗菌・抗炎症WG