

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-166	バルガンシクロビル塩酸塩	先天性CMV感染症	16 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-167	バルガンシクロビル塩酸塩	下記におけるサイトメガロウイルス感染症 免疫健全者に発症するサイトメガロウイルス 網膜炎・虹彩炎・虹彩毛様体炎・ぶどう膜炎・ 角膜内皮炎	<初期治療> 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。 <維持治療> 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1回、食後に 経口投与する	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-168	バルガンシクロビル塩酸塩	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)移植後のサイトメガロウイル ス感染予防	下記のBSA(体表面積)と修正クレアチンクリア ラン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-169	ハロペリドール	せん妄	ハロペリドールとして、通常成人1日0.75～ 2.25mgから始め、徐々に増量する。維持量 として1日3～6mgを経口投与する。 ハロペリドールとして、通常成人1回 5mg(1mL)を1日1～2回筋肉内または静脈 内注射する。	日本精神神経学会	大日本住友製薬株式会社	B	精神・神経WG
II-170	ヒスタミン二塩酸塩	アレルギー皮膚テスト実施時の陽性コント ロールとして使用する検査試薬(成人)	皮膚テスト実施時に、皮膚に1滴を滴下しプ リック針で皮膚を擦過する	日本小児アレルギー学会	HollisterStier, US	A	循環器WG
II-171	ヒスタミン二塩酸塩	アレルギー皮膚テスト実施時の陽性コント ロールとして使用する検査試薬(小児)	皮膚テスト実施時に、皮膚に1滴を滴下しプ リック針で皮膚を擦過する	日本小児アレルギー学会	HollisterStier, US	A	循環器WG(小児WG)
II-172	人血液凝固第XIII因子	後天性血液凝固第XIII因子欠乏症による出 血傾向	1日量4～20mLを緩徐に静脈内投与する。な お、年齢、症状、欠乏の原因(インヒビターな ど)により適宜増減する。	厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患克服研究事業) 「後天性血友病XIIIの実態調 査、発症機序の解明と治療方 法の開発」研究班	CSLベーリング株式会社	B	生物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ベーリング株式会社 日本赤十字社	B	小児WG(生物WG)
II-174	人免疫グロブリン	HLA抗体保有患者に対する同種造血幹細胞 移植における拒絶予防	1日400mg/kg、5日間点滴静注	日本造血細胞移植学会	一般財団法人 化学及血 清療法研究所 株式会社ベネシス	B	代謝・その他WG
II-175	人免疫グロブリンG	原発性免疫不全症候群(PID)	通常、200-800mg/kgを3-4週間ごとに投与 する。患者の状態に応じて適宜増減する。	日本小児感染症学会	CSLベーリング株式会社	A	生物WG
II-176	ヒドロキシカルバミド	本態性血小板血症	ヒドロキシカルバミドとして、通常成人1日 500mg～2,000mgを1～3回に分けて経口投 与する。寛解後の維持には1日500mg～ 1,000mgを1～2回に分けて経口投与する。 なお、血液所見、症状、年齢、体重により初 回量、維持量を適宜増減する。	日本血液学会	プリストル・マイヤーズ株 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-177	ヒドロキシカルバミド	真性多血症	ヒドロキシカルバミドとして、通常成人1日500mg～2,000mgを1～3回に分けて経口投与する。寛解後の維持には1日500mg～1,000mgを1～2回に分けて経口投与する。なお、血液所見、症状、年齢、体重により初回量、維持量を適宜増減する。	日本血液学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社	B	抗がんWG
II-178	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	気管支喘息(成人)	通常、成人には、200～500mg、以後100～200mgを必要に応じて点滴静注する。 ※250mgおよび500mg製剤から防腐剤であるパラオキシ安息香酸プロピル及びパラオキシ安息香酸メチルを除いた製剤を要望	日本小児アレルギー学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-179	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	気管支喘息(小児)	通常、小児には、5～7mg/kgをゆっくり静注する。 ※250mgおよび500mg製剤から防腐剤であるパラオキシ安息香酸プロピル及びパラオキシ安息香酸メチルを除いた製剤を要望	日本小児アレルギー学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG(小児WG)
II-180	ビノレルビン酒石酸塩	小児悪性固形腫瘍 (ユークインク肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫その他軟部腫瘍、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫その他肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他腎原発悪性腫瘍、等)	単剤投与の場合:ビノレルビン30mg/m ² を週1回6週連続して点滴静注し、2週間休薬する。56日間を1クールとして投与を繰り返す。 併用療法の場合:ビノレルビン25mg/m ² を週1回3週連続して点滴静注し、2週間休薬する。シクロホスファミド25 mg/m ² を連日経口投与する。28日間を1クールとして投与を繰り返す。	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)	協和発酵キリン株式会社	B	抗がんWG(小児WG)
II-181	ピペラシリンナトリウム	発熱性好中球減少症	1日16gまで	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	富山化学工業株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-182	ピラルピシン	神経芽腫、肝芽腫および肝原発悪性腫瘍	I法(3～4週)1回法 :1日1回40～60mg/m ² 、3～4週間休薬、静注または、点滴静注、または、24時間静注 II法(3～4週)2回法:1日1回20～30mg/m ² 、2日間連日、3～4週間休薬、静注または、点滴静注、または48時間静注	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)	日本マイクロバイオファーマ株式会社 Meiji Seikaファルマ株式会社	B	抗がんWG(小児WG)
II-183	ピリメサミン	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	初日は1回200mg、その後は1回50～75mg/日を経口投与する	日本感染症学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	A	抗菌・抗炎症WG
II-184	ピルフェニドン	特発性肺線維症(IPF)以外の進行性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、肺活量の減少抑制。	1日3回、1200～1800mg/日連日服用する。	日本呼吸器学会	塩野義製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-185	ピロカルピン塩酸塩	薬剤性口腔乾燥症	1日3回毎食後内服 1回用量5mg、1日用量15mg	日本歯科薬物療法学会	キッセイ薬品工業株式会社	B	精神・神経WG
II-186.1	ビンクリスチン硫酸塩	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、1.4mg/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	日本化薬株式会社	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-186.2	ビンクリスチン硫酸塩	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、1.4mg/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	日本化薬株式会社	B	抗がんWG
II-186.3	ビンクリスチン硫酸塩	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、1.4mg/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	日本化薬株式会社	B	抗がんWG
II-187	フィルグラスチム	①20%以上の頻度で発熱性好中球減少 febrile neutropenia(FN)を来すと予想される化学療法を行う場合、早期乳がんの術後化学療法、65歳以上のびまん性進行性リンパ腫の場合、G-CSFを初回から予防投与する。 ②20%未満の頻度でも、65歳以上、PS不良、FNの既往、低栄養、開放創や活動性の感染、より進行したがん、広範囲の放射線照射などの前治療歴、放射線と化学療法の同時併用、がんの骨髄浸潤、合併症などがある場合、初回化学療法から予防的G-CSF投与する。③先行する化学療法で高度な好中球減少やFNを経験した場合、次のコース以後、好中球が減少する前からG-CSFを投与する	1日5μ/kg皮下注射	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-188	フィルグラスチム	顆粒球輸血療法ドナーにおける顆粒球採取を目的とした顆粒球の末梢血への動員	10 μg/kg	日本造血細胞移植学会	協和発酵キリン株式会社	B	生物WG
II-189.1	プリマキンリン酸塩	【適応微生物】 ・三日熱マラリア ・卵形マラリア 【適応疾患】 ・三日熱マラリア、卵形マラリアで、急性期治療薬を用いて赤血球中の原虫殺滅を行った後の、肝細胞中に残存する原虫(休眠体:ヒブゾイト)を殺滅する根治療法(再発予防)。	通常、プリマキン塩基15mgを1日1回、14日間服用する(標準療法)。	日本熱帯医学会・日本感染症教育研究会	サノフィ・アベンティス株式会社	A	抗菌・抗炎症WG
II-189.2	プリマキンリン酸塩	【適応微生物】 ・三日熱マラリア ・卵形マラリア 【適応疾患】 ・三日熱マラリア、卵形マラリアで、急性期治療薬を用いて赤血球中の原虫殺滅を行った後の、肝細胞中に残存する原虫(休眠体:ヒブゾイト)を殺滅する根治療法(再発予防)。	通常、プリマキン塩基15mgを1日1回、14日間服用する(標準療法)。	日本感染症教育研究会	サノフィ・アベンティス株式会社	A	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-190.1	プリマキンリン酸塩	【適応微生物】 ・三日熱マラリア ・卵形マラリア 【適応疾患】 ・三日熱マラリア、卵形マラリアで、急性期治療薬を用いて赤血球中の原虫殺滅を行った後の、肝細胞中に残存する原虫(休眠体:ヒブノゾイト)を殺滅する根治療法(再発予防)。	通常、プリマキン塩基0.25mg/kg(最大15mg)を1日1回、14日間服用する(標準療法)。	日本熱帯医学会・日本感染症教育研究会	サノフィ・アベンティス株式会社	A	抗菌・抗炎症WG(小児WG)
II-190.2	プリマキンリン酸塩	【適応微生物】 ・三日熱マラリア ・卵形マラリア 【適応疾患】 ・三日熱マラリア、卵形マラリアで、急性期治療薬を用いて赤血球中の原虫殺滅を行った後の、肝細胞中に残存する原虫(休眠体:ヒブノゾイト)を殺滅する根治療法(再発予防)。	通常、プリマキン塩基0.25mg/kg(最大15mg)を1日1回、14日間服用する(標準療法)。	日本感染症教育研究会	サノフィ・アベンティス株式会社	A	抗菌・抗炎症WG(小児WG)
II-191	フルオキシセチン	小児期のうつ病・うつ状態	小児にはfluoxetineとして1日1回10-20mgを経口投与する。なお年齢・症状により適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行い、1日最高用量は40mgを超えないこととする。	日本精神神経学会	日本イーライリリー株式会社	A	精神・神経WG(小児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

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-193	フルオロウラシル	小腸癌	<p>通常、成人にはレボホリナートとして1回100mg/m²(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/m²(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/m²(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。</p> <p>通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/m²(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/m²(体表面積)を24時間持続静注する。1週間ごとに6回繰り返しした後、2週間休薬する。これを1クールとする。</p> <p>通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²(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/m²(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/m²(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。</p>	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-194.1	フルオロウラシル	肺癌	<p>肺癌に対するオキサリプラチン・イリノテカン塩酸塩水和物・レボホリナート・フルオロウラシル併用療法 オキサリプラチンとイリノテカン塩酸塩水和物との併用において、通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²(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/m²(体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400mg/m²(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。 なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p>	日本肺癌学会	協和発酵キリン株式会社	B	抗がんWG
II-194.2	フルオロウラシル	肺癌	<p>肺癌に対するオキサリプラチン・イリノテカン塩酸塩水和物・レボホリナート・フルオロウラシル併用療法 オキサリプラチンとイリノテカン塩酸塩水和物との併用において、通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m²(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/m²(体表面積)を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400mg/m²(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。 なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。</p>	特定非営利活動法人パンキャン ンジャパン	協和発酵キリン株式会社	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-195.1	プレドニゾン	筋疾患：デュシェンヌ型筋ジストロフィー	通常、成人にはプレドニゾンとして1日5～60mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	精神・神経疾患研究開発費「筋ジストロフィーの治験拠点整備、包括的診療ガイドラインの研究」班	塩野義製薬株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-195.2	プレドニゾン	筋疾患：デュシェンヌ型筋ジストロフィー	通常、成人にはプレドニゾンとして1日5～60mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	日本小児神経学会	塩野義製薬株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-195.3	プレドニゾン	筋疾患：デュシェンヌ型筋ジストロフィー	通常、成人にはプレドニゾンとして1日5～60mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	日本神経学会	塩野義製薬株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-196	プレタキシマブ・ベドテン	CD30陽性の再発・難治性ホジキンリンパ腫	通常、成人には3週間に1回、brentuximab vedotinとして1回1.8 mg/kg(体重)を30分以上かけて点滴静注する。	リンパ網内系学会	武田バイオ開発センター株式会社 武田薬品工業株式会社	A	抗がんWG
II-197	プレタキシマブ・ベドテン	CD30陽性の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫	通常、成人には3週間に1回、brentuximab vedotinとして1回1.8 mg/kg(体重)を30分以上かけて点滴静注する。	リンパ網内系学会	武田バイオ開発センター株式会社 武田薬品工業株式会社	A	抗がんWG
II-198	プレタキシマブ・ベドテン	CD30陽性の再発・難治性ホジキンリンパ腫	通常、3週間に1回、brentuximab vedotinとして1回1.8 mg/kg(体重)を30分以上かけて点滴静注する。	リンパ網内系学会	武田バイオ開発センター株式会社 武田薬品工業株式会社	A	抗がんWG(小児WG)
II-199	プレタキシマブ・ベドテン	CD30陽性の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫	通常、3週間に1回、brentuximab vedotinとして1回1.8 mg/kg(体重)を30分以上かけて点滴静注する。	リンパ網内系学会	武田バイオ開発センター株式会社 武田薬品工業株式会社	A	抗がんWG(小児WG)
II-200	プロトロンピン複合体	抗凝固剤療法中における重篤な出血時や緊急手術が求められる場面でのINRの補正	通常1回200～1200単位を静脈内に緩徐に注射する。用量は、年齢・症状に応じて適宜増減する。	一般社団法人日本脳卒中学会	CSLベーリング株式会社	A	生物WG
II-201	プロプラノロール	小児血管腫	はじめの1週間は、1日量1mg/kgを3回に分けて内服する。2週以降は2mg/kgに増量する。6-9ヶ月間続ける。	日本耳鼻咽喉科学会	アストラゼネカ株式会社	B	小児WG(循環器WG)
II-202	プロプラノロール	本態性振戦	経口、10mg～30mg/日。1日に2～3回に分割投与する。なお、年齢、症状によって適宜増減する。	日本神経学会	アストラゼネカ株式会社	B	精神・神経WG
II-203	プロプラノロール	ファロー四徴症	1mg/kgまでの用量を1日3-4回投与。	小児循環器学会	アストラゼネカ株式会社	B	小児WG(循環器WG)
II-204	ベガデマゼ PEGADEMASE BOVINE	アデノシン・デアミナーゼ(ADA)欠損症に対する酵素補充療法	7日毎に筋肉注射。1回目は10U/kg、2回目は15U/kg、3回目は20U/kg。通常維持量は1週間に20U/kg。必要時1週間に5U/kgの追加。1回最大量は30U/kg。	日本先天代謝異常学会	Sigma Tau	A	小児WG(代謝・その他WG)
II-205	ベガスバラガーゼ	L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を有する悪性リンパ腫	1日量体表面積1m ² あたり2500 IUを2週に1回筋注または静注投与する。	リンパ網内系学会	協和発酵キリン株式会社	B	抗がんWG
II-206	ベグインターフェロン アルファ-2a	門脈腫瘍栓を伴う進行肝細胞癌の自覚的並びに他覚的症狀の緩解	インターフェロン併用5-FU動注療法：肝動脈内に挿入されたカテーテルより投与する5-FUとの併用において通常、成人にはベグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)として1回90μgを週1回、2週間皮下に投与し、以後2週間は休薬する。	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-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10 mg/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

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-208	ベバシズマブ	未熟児網膜症における活動性の高い網膜の新生血管の発生および増殖、血管新生緑内障の抑制	症状に応じ0.25mg(0.025ml)~0.5mg(0.05ml)を硝子体内へ直接注射	財団法人 日本眼科学会	中外製薬株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-209	ベバシズマブ	視神経乳頭もしくは網膜新生血管に対する治療(とくに非虚血性の新生血管の場合)	1mg(40μl) 硝子体内注射	財団法人 日本眼科学会	中外製薬株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-210.1	ベバシズマブ	再発悪性神経膠腫	ベバシズマブ単剤として1回10mg/kgを点滴静脈内注射する。投与間隔は2週間毎。	日本脳腫瘍学会	中外製薬株式会社	B	抗がんWG
II-210.2	ベバシズマブ	膠芽腫に対する化学療法	点滴静脈注射 ベバシズマブとの併用で2週間毎に125 mg/m ² を90分以上かけて投与。もしくは抗腫瘍剤使用中の場合はイリリ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	中外製薬株式会社	B	抗がんWG
II-211	ヘパリンカルシウム	血栓素因者の血栓治療および予防としてヘパリンカルシウム5000単位12時間毎(10,000単位/日)の自己注射の追加	血栓塞栓症の予防として本剤を5000単位12時間毎(10,000単位/日)に皮下注射する。 ※自己注射の追加	公益社団法人 日本産科婦人科学会	沢井製薬株式会社 持田製薬株式会社	B	循環器WG
II-212	ヘパリンカルシウム	深部静脈血栓症、肺塞栓症に対する在宅自己皮下注射	既にカプロシンで得られている適応と同じ。 ※自己注射の追加	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	沢井製薬株式会社	B	循環器WG
II-213	ベラタセプト	腎移植を受けた成人患者における拒絶反応の抑制	体重(kg)に応じた用量を投与すること。 ※詳細は要望書を参照	日本移植学会	ブリistol・マイヤーズ株式会社	A	代謝・その他WG
II-214	ベルメリン	疥癬	通常、成人では、首から下の全身に十分な量を塗布し、8~14時間後に水で洗い流す。角化型疥癬には、頭部を含めた全身に塗布する。なお、症状により適宜増減する。	一般社団法人 日本病院薬剤師会	米国: Allergan 英国: Chefaro 加国: GlaxoSmithKline	A	抗菌・抗炎症WG
II-215	ベンザシンペニシリン(注)	神経梅毒を除いた、第1期、第2期、早期潜伏性梅毒、後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒の治療。	○第1期、第2期、早期潜伏性梅毒:240万単位1回、筋肉注射。 ○後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒:240万単位を週に1回、計3回、筋肉注射。	日本感染症教育研究会	King Pharmaceutical Inc.	B	抗菌・抗炎症WG
II-216	ベンザシンペニシリン(注)	神経梅毒を除いた、第1期、第2期、早期潜伏性梅毒、後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒、先天梅毒の治療。	○第1期、第2期、早期潜伏性梅毒:乳児、小児に対する投与量は、5万単位/kg 1回、筋肉注射である。ただし小児の最大1回投与量は240万単位を超えない。 ○後期潜伏性梅毒、感染期間不明な後期梅毒:乳児、小児に対する投与量は、5万単位/kg を週に1回、計3回、筋肉注射。ただし小児の最大1回投与量は240万単位を超えない。 ○先天梅毒: 2歳以下:5万単位/kg ただし最大1回投与量は240万単位を超えない。 2-12歳:成人と同様	日本感染症教育研究会	King Pharmaceutical Inc.	B	抗菌・抗炎症WG(小児WG)
II-217.1	ベンダムスチン塩酸塩	慢性リンパ性白血病、サリドマイド又はボルテゾミブを含む治療ができない未治療の多発性骨髄腫(Durie-Salmon分類病期IIで増悪がある、又は分類病期III)	慢性リンパ性白血病の場合、4週を1サイクルとし、Day1及びDay2にベンダムスチン塩酸塩100 mg/m ² を静脈内投与する。多発性骨髄腫の場合、4週を1サイクルとし、Day 1及びDay 2にベンダムスチン塩酸塩120~150 mg/m ² を静脈内投与。Day 1からDay 4までプレドニゾン60 mg/m ² を静脈内又は経口投与する。	特定非営利活動法人グループ・ネクサス	シンバイオ製薬株式会社	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-217.2	ベンダムスチン塩酸塩	慢性リンパ性白血病	4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100 mg/m ² を30分から60分かけて静脈内投与する。	リンパ網内系学会	シンバイオ製薬株式会社	B	抗がんWG
II-218	ホスカルネットナトリウム水和物	造血細胞移植後のヒトヘルペスウイルス(human herpesvirus, HHV)-6による中枢神経感染症の治療	1回60mg/kgを1日3回または1回90mg/kgを1日2回点滴静注	日本造血細胞移植学会	アストラゼネカ株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-219	ボセンタン水和物	小児の肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラス3及び4に限る)	体重(kg)に応じた用量を投与すること。 ※詳細は要望書を参照	小児循環器学会	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	B	小児WG(循環器WG)
II-220	ボセンタン水和物	強皮症に伴う皮膚潰瘍の予防	通常、成人には1回62.5mgを1日2回朝食後に4週間経口投与する。5週目からは、1回125mgを1日2回朝食後に投与する。	社団法人日本皮膚科学会	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	B	循環器WG
II-221	ボラプレジック	味覚異常	経口、1～3g/日、年齢症状により適宜増減する。	日本神経学会	ゼリア新薬工業株式会社	B	代謝・その他WG(小児WG)
II-222	ホリエチ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HLA抗体陽性レシピエントの移植前脱感作	月1回2g/kg体重を静注する。投与は術前4回とし、1回投与量及び投与回数は抗体価により適宜増減する。	日本移植学会	株式会社ベネシス	B	代謝・その他WG
II-223	ホリナートカルシウム	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	10-20mg/日を経口投与する	日本感染症学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-224	ホリナートカルシウム	造血細胞移植後GVHD予防療法における短期間メソトレキサートの毒性軽減	移植後1日目、3日目、6日目、及び11日目に投与されるMTXに対して、ロイコボリン(Lv)としてMTXと同量(1:1)をそれぞれ、1日目、3日目にはMTX投与後12時間より6時間おきに3回、及び6日目、11日目にはMTX投与後24時間より6時間おきに3回投与。	日本造血細胞移植学会	ファイザー株式会社	B	代謝・その他WG(小児WG)
II-225	ボルテゾミブ	HLA抗体保有患者に対する同種造血幹細胞移植における拒絶予防	ボルテゾミブ1.3mg/m ² (体表面積)を週2回、2週間(1、4、8、11日目)静脈内に投与した後、10日間休薬(12～21日目)する。この3週間を1サイクルとし、必要に応じて投与を繰り返す。	日本造血細胞移植学会	ヤンセン ファーマ株式会社	B	代謝・その他WG
II-226	ボルテゾミブ	臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療	1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/m ² (体表面積)を週2回、4回静脈内に投与する。本剤は最低72時間空けて投与すること。1回投与量及び投与回数は抗体価により適宜増減する。	日本移植学会	ヤンセン ファーマ株式会社	B	代謝・その他WG
II-227	マイトマイシンC	喉頭気管狭窄症	0.04% マイトマイシンC溶液(0.4mg/ml)を狭窄部の手術後の創傷部に塗布する。	日本耳鼻咽喉科学会	協和発酵キリン株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-228.1	ミカファンギンナトリウム	カンジダ属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症	通常、小児(新生児を含む)にはミカファンギンナトリウムとして1mg(力価)/kgを1日1回点滴静注する。重症または難治性カンジダ症には症状におうじて増量できるが、1日6mg(力価)/kgを上限とする。 ※新生児の用法用量の追加	日本未熟児新生児学会	アステラス製薬株式会社	B	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	WG
II-228.2	ミカファンギンナトリウム	カンジダ属による下記感染症: 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、 造血幹細胞移植患者におけるカンジダ症の 予防	カンジダ症:通常小児(新生児を含む)には、 ミカファンギンナトリウムとして1mg(力価)/kg を1日1回点滴静注する。 造血幹細胞移植患者におけるカンジダ症の 予防: 小児(新生児を含む)にはミカファンギンナトリ ウムとして1mg(力価)/kgを1日1回点滴静 注する。 ※新生児の用法用量の追加	日本小児感染症学会	アステラス製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症 WG)
II-229	ミカファンギンナトリウム	アスペルギルス属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症	通常、小児(新生児を含む)にはミカファンギ ンナトリウムとして1mg(力価)/kgを1日1回 点滴静注する。重症または難治性アスペル ギルス症には症状におうじて増量できるが、1 日6mg(力価)/kgを上限とする。 ※新生児の追加	日本未熟児新生児学会	アステラス製薬株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症 WG)
II-230	ミコフェノール酸 モフェチル	治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 1)全身性エリテマトーデス(SLE) 2)全身性血管炎(顕微鏡的多発血管炎、 ヴェゲナ肉芽腫症、結節性多発動脈炎、 Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群 等)、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合 性結合組織病、および血管炎を伴う難治性 リウマチ性疾患	小児:通常、ミコフェノール酸モフェチルとし て1回300~600mg/m ² を1日2回12時間毎に 経口投与する。なお、年齢、症状により適宜 増減するが、2,000mgを上限とする。	日本小児リウマチ学会	中外製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG(小児 WG)
II-231	ミコフェノール酸 モフェチル	ループス腎炎	1日3,000mgまで、1日2回12時間ごと	一般社団法人日本リウマチ学 会	中外製薬株式会社	B	代謝・その他WG
II-232	ミコフェノール酸 モフェチル	小児ループス腎炎	小児:600~1,200 mg/m ² /日(分2)《上限 2,000mg/日》	小児腎臓病学会	中外製薬株式会社	B	代謝・その他WG(小児 WG)
II-233	ミコフェノール酸 モフェチル	1)ステロイド全身投与に抵抗性のぶどう膜 炎、強膜炎の治療、 2)ステロイドの全身副作用によりステロイド の治療継続が困難なぶどう膜炎、強膜炎の 治療。	通常成人には1回1000 mgを1日2回12時間 毎に食後内服投与	財団法人 日本眼科学会	中外製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-234.1	ミコフェノール酸 モフェチル	小児期発症ネフローゼ症候群(頻回再発型)	小児:600~1,200 mg/m ² (分2)《上限2,000 mg/日》	小児腎臓病学会	中外製薬株式会社	B	小児WG(代謝・その他 WG)
II-234.2	ミコフェノール酸 モフェチル	小児期発症ネフローゼ症候群(頻回再発型)	ミコフェノール酸モフェチルとして600~ 1,200mg/m ² を一日2回に分けて投与する《上 限2,000mg/日》	東京「腎炎・ネフローゼ児」を守 る会	中外製薬株式会社	B	小児WG(代謝・その他 WG)
II-235	ミファミルチド	切除可能な非転移性骨肉腫における他の術 後化学療法との併用(小児)	すべての患者に2 mg/m ² (体表面積)として 投薬量を設定。切除術後の補助療法とし て、12週間にわたり少なくとも3日おきに週2 回投与し、その後24週間にわたり週1回投 与、36週間で合計48回投与する。	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)	武田バイオ開発センター 株式会社 武田薬品工業株式会社	A	抗がんWG(小児WG)
II-236	ミファミルチド	切除可能な非転移性骨肉腫における他の術 後化学療法との併用(成人)	すべての患者に2 mg/m ² (体表面積)として 投薬量を設定。切除術後の補助療法とし て、12週間にわたり少なくとも3日おきに週2 回投与し、その後24週間にわたり週1回投 与、36週間で合計48回投与する。	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)	武田バイオ開発センター 株式会社 武田薬品工業株式会社	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-237	メサコリン塩化物	気管支喘息の診断(成人)	0.049~25mg/mLの希釈系列を低濃度の薬液から吸入しながら呼吸機能検査を実施する	日本アレルギー学会	Methapharm, Canada	A	循環器WG
II-238	メサコリン塩化物	気管支喘息の診断(小児)	0.049~25mg/mLの希釈系列を低濃度の薬液から吸入しながら呼吸機能検査を実施する	日本アレルギー学会	Methapharm, Canada	A	循環器WG(小児WG)
II-239	メトトレキサート	眼内悪性リンパ腫に対して、全脳照射を含む眼部への放射線治療歴のある症例、眼合併症などで放射線治療が不可能な症例に対する治療	メトトレキサート 400ug/0.1ml/1回、開始直後は週2回硝子体内投与を1ヶ月、その後は週1回投与を1ヶ月、さらに月1回投与を8ヶ月継続する。	財団法人 日本眼科学会	ファイザー株式会社	B	抗がんWG
II-240	メトトレキサート	1)ステロイド全身投与に抵抗性のぶどう膜炎、強膜炎の治療、 2)ステロイドの全身副作用によりステロイドの治療継続が困難なぶどう膜炎、強膜炎の治療。	通常成人に対して1週間単位の投与量を6mgとし、1週間単位の投与量は1回、または2-3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。1週間単位の投与量として16mgを超えないようにする。副作用予防のため週8mgあるいは0.2mg/kg体重以上使用するとき葉酸週3-5mgをMTX最終投与後24-48時間後に投与する。	財団法人 日本眼科学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-241	メトトレキサート	1) 副腎皮質ステロイドの局所治療に抵抗性を示す非感染性の小児慢性ぶどう膜炎患者、 2)ステロイド全身投与による副作用、特に成長障害などが懸念され、ステロイド以外の他の薬剤の使用が望まれる非感染性の小児慢性ぶどう膜炎患者。	小児では1週間単位の投与量を10-25mg/m2とする。1週間単位の投与量は1回、または2-3回に分割して経口投与する。分割して投与する場合、初日から2日目にかけて12時間間隔で投与する。	財団法人 日本眼科学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG(小児WG)
II-242	メチルフェニデート塩酸塩	成人期における注意欠陥/多動性障害	通常、成人にはメチルフェニデートとして18mgを初回投与量、18~54mgを維持用量として、1日1回朝経口投与する。増量が必要な場合は、1週間以上の間隔をあけて1日用量として9mg又は18mgの増量を行う。なお、症状により適宜増減する。ただし、1日用量は72mgを超えないこと。	一般社団法人日本臨床精神神経薬理学会	ヤンセン ファーマ株式会社	B	精神・神経WG
II-243.1	メチロシン(α-メチルパラタイロシン)	褐色細胞腫の患者の以下の治療に用いられる。 1. 外科処置前の処置 2. 外科処置が行えない時の患者管理 3. 悪性褐色細胞腫の慢性的治療	成人と小児および老人で250mgを日に4回経口投与されることを推奨する。1日最大投与量の4.0gまで毎日250mgから500mg増加させる。 術前患者に用いられる時、DEMSERの至適量を5~7日間投与されねばならない。 DEMSERの至適投与量は、通常、日に2.0~3.0gである。投与量は、症状とカテコールアミンの排泄を検査される事により随時増減される。高血圧患者の場合、投与量は、血圧の正常化と臨床症状から調整される。正常血圧患者の場合、尿中メタネフリンあるいはバニルマンデリン酸の50%以上の減少を目標とする。 12歳以下の子供へのDEMSERの使用は、保証の限りではない。	褐色細胞腫を考える会	Valeant Pharmaceuticals International, Inc.	A	循環器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-243.2	メチロシン(α-メチルパラタイロシン)	褐色細胞腫の患者の以下の治療に用いられる。 1. 外科処置前の処置 2. 外科処置が行えない時の患者管理 3. 悪性褐色細胞腫の慢性的治療	成人と小児および老人で250mgを日に4回経口投与されることを推奨する。1日最大投与量の4.0gまで毎日250mgから500mg増加させる。 術前患者に用いられる時、DEMSERの至適量を5~7日間投与されねばならない。 DEMSERの至適投与量は、通常、日に2.0~3.0gである。投与量は、症状とカテコールアミンの排泄を検査される事により随時増減される。高血圧患者の場合、投与量は、血圧の正常化と臨床症状から調整される。正常血圧患者の場合、尿中メタネフリンあるいはバニルマンデリン酸の50%以上の減少を目標とする。 12歳以下の子供へのDEMSERの使用は、保証の限りではない。	一般社団法人日本癌治療学会	Valeant Pharmaceuticals International, Inc.	A	循環器WG(小児WG)
II-243.3	メチロシン(α-メチルパラタイロシン)	褐色細胞腫(傍神経節細胞腫を含む)の患者の以下の治療に用いられる。 1. 外科処置前の処置 2. 外科処置が行えない時の治療 3. 悪性褐色細胞腫の慢性的治療	成人と小児および老人で250mgを日に4回経口投与されることを推奨する。1日最大投与量の4.0gまで毎日250mgから500mg増加させる。 術前患者に用いられる時、DEMSERの至適量を5~7日間投与されねばならない。 DEMSERの至適投与量は、通常、日に2.0~3.0gである。投与量は、症状とカテコールアミンの排泄を検査される事により随時増減される。高血圧患者の場合、投与量は、血圧の正常化と臨床症状から調整される。正常血圧患者の場合、尿中メタネフリンあるいはバニルマンデリン酸の50%以上の減少を目標とする。 12歳以下の子供へのDEMSERの使用は、保証の限りではない。	社団法人 日本内分泌学会	Valeant Pharmaceuticals International, Inc.	A	循環器WG(小児WG)
II-243.4	メチロシン(α-メチルパラタイロシン)	褐色細胞腫の患者の以下の治療に用いられる。 1. 外科処置前の処置 2. 外科処置が行えない時の患者管理 3. 悪性褐色細胞腫の慢性的治療	成人と小児および老人で250mgを日に4回経口投与されることを推奨する。1日最大投与量の4.0gまで毎日250mgから500mg増加させる。 術前患者に用いられる時、DEMSERの至適量を5~7日間投与されねばならない。 DEMSERの至適投与量は、通常、日に2.0~3.0gである。投与量は、症状とカテコールアミンの排泄を検査される事により随時増減される。高血圧患者の場合、投与量は、血圧の正常化と臨床症状から調整される。正常血圧患者の場合、尿中メタネフリンあるいはバニルマンデリン酸の50%以上の減少を目標とする。 12歳以下の子供へのDEMSERの使用は、保証の限りではない。	個人	Valeant Pharmaceuticals International, Inc.	A	循環器WG(小児WG)
II-244	メトロニダゾール	誤嚥性肺炎、嫌気性菌性肺炎	250-500mg 1日3-4回 静注	日本呼吸器学会	ファイザー株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-245	メトロニダゾール	誤嚥性肺炎、嫌気性菌性肺炎	250-500mg 1日3-4回 内服	日本呼吸器学会	塩野義製薬株式会社	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-246	メトロニダゾール	(胃潰瘍又は十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌)	Helicobacter pylori 1次除菌療法が失敗した場合、通常、小児に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(適宜増減)。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。 $\frac{\text{小児最大投与量} = (\text{体重(kg)} \div 68) \times \text{成人の最大投与量}(400\text{mg})}{\text{ただし、体重45kg以上の小児は成人の推奨最大1回投与量の270mgを越えないこととする。}}$	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-249	モノエタノールアミノレイン酸塩注	胃静脈瘤出血の止血及び胃静脈瘤の硬化退縮	バルーン閉塞下逆行性経静脈瘤硬化療法に用いる場合 用時、1バイアルあたり10mLの血管造影用X線造影剤を加えて5%溶液に調製する。通常、成人には静脈から逆行性に胃静脈瘤の排血路にバルーンカテーテルを挿入し、バルーンを拡張させ排血路を閉塞させた後、カテーテルを通じて胃静脈瘤内に投与する。注入量は静脈瘤の状態及び患者の病態により適宜増減するが、1回あたりの総注入量は20mL以内とする。	日本消化器病学会	富士化学工業株式会社	B	代謝・その他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
II-251	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	急性鼻副鼻腔炎	18歳以上の成人:1日2回各鼻腔へ2噴霧(400μg/日)	日本耳鼻咽喉科学会	MSD株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-252	モルヒネ硫酸塩	筋萎縮性側索硬化症等神経筋疾患における激しい疼痛時における鎮痛、鎮静、筋萎縮性側索硬化症等神経筋疾患における激しい呼吸困難の改善	錠剤、散剤 1日10~120mg 1X~3X	日本神経学会	藤本製薬株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-253.1	ヨード化ケシ脂肪酸エチルエステル	出血性胃静脈瘤の内視鏡的治療	胃静脈瘤からの出血がみられる場合、緊急かつ救命治療として、シアノアクリレート薬剤との混合比率を50%以下とし、内視鏡下に出血部位に直接穿刺注入する。注射量は混合液において一回に3ml以内にとどめる。	日本消化器内視鏡学会	ゲルベ・ジャパン株式会社	B	代謝・その他WG
II-253.2	ヨード化ケシ脂肪酸エチルエステル	出血性胃静脈瘤に対する経カテーテル的血管塞栓治療	出血性胃静脈瘤に対し、カテーテルを静脈瘤に供血する血管まで挿入し、シアノアクリレート系薬剤と混合してX線透視下に注入することにより血管塞栓治療を行う。混合比率はシアノアクリレート薬剤1に対し、1~10であり、混合液としての注入量は5ml以内である。	日本インターベンショナル・ラジオロジー(IVR)学会	ゲルベ・ジャパン株式会社	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-254.1	ラコサミド	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法	通常、成人にはLacosamideとして1日100mgを1日2回に分けて経口により開始する。維持量として1日200mgを1日2回に分けて経口投与する。 なお、症状により1日400mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて、1日用量として100mg以下ずつ行うこと。	日本てんかん学会	ユーシービージャパン株式会社	A	精神・神経WG
II-254.2	ラコサミド	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法	通常、成人にはLacosamideとして1日100mgを1日2回に分けて経口により開始する。維持量として1日200mgを1日2回に分けて経口投与する。 なお、症状により1日400mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて、1日用量として100mg以下ずつ行うこと。	日本小児神経学会	ユーシービージャパン株式会社	A	精神・神経WG
II-255	ラニビズマブ	未熟児網膜症における活動性の高い網膜の新生血管の発生および増殖、血管新生緑内障を抑制する。	症状に応じ0.25mg(0.025ml)~0.5mg(0.05ml)を硝子体内へ直接注射	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	精神・神経WG(小児WG)
II-256	ラパチニブチル酸塩水和物	閉経後女性におけるホルモン受容体陽性HER2陽性転移・再発乳癌	ラパチニブ1500mgとホルモン剤(アロマトラーゼ阻害剤)の併用療法	日本乳癌学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	B	抗がんWG
II-257	ラパチニブチル酸塩水和物	HER2陽性転移・再発乳癌	ラパチニブ1000mgとトラスツズマブの併用療法	日本乳癌学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	B	抗がんWG
II-258	ラパチニブチル酸塩水和物	HER2陽性転移・再発乳癌	ラパチニブ1500mg単独療法	日本乳癌学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	B	抗がん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	武田薬品工業株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-260	リスベリドン	せん妄	通常、成人にはリスベリドンとして1回1mg1日2回より始め、徐々に増量する。維持量は通常1日2~6mgを原則として1日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。但し、1日量は12mgをこえないこと。	日本精神神経学会	ヤンセン ファーマ株式会社	B	精神・神経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-262	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ウェゲナー肉芽腫症(WG)、顕微鏡的多発血管炎(MPA)	1回当たり375 mg/m ² を1週間間隔で4回投与	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-263	リツキシマブ(遺伝子組換え)	造血細胞移植後のCD20陽性EB(Epstein-Barr)ウイルス関連リンパ増殖性疾患(成人)	成人患者を対象としてリツキシマブ375mg/m ² を週1回、4週間投与する。症状により適宜増減するが、投与回数上限は8回とする。	日本造血細胞移植学会	全薬工業株式会社	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-264	リツキシマブ(遺伝子組換え)	造血細胞移植後のCD20陽性EB(Epstein-Barr)ウイルス関連リンパ増殖性疾患(小児)	小児患者を対象としてリツキシマブ375mg/m2を週1回、4週間投与する。症状により適宜増減するが、投与回数上限は8回とする。	日本造血細胞移植学会	全薬工業株式会社	B	抗がんWG(小児WG)
II-265	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病	375mg/m2を1週間に1回、4週間まで	日本造血細胞移植学会	全薬工業株式会社	B	代謝・その他WG
II-266	リツキシマブ(遺伝子組換え)	CD20陽性のB細胞性慢性リンパ性白血病	未治療および再発または治療抵抗性CLL患者に対する、化学療法との併用において、第1サイクルでは化学療法開始の前日(day 0)に375 mg/m2(体表面積)、第2サイクル以降は化学療法の初日(day 1)に500 mg/m2(体表面積)を投与する。リツキシマブと化学療法との併用療法を合計6サイクル行う。	リンパ網内系学会	全薬工業株式会社	B	抗がんWG
II-267	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ABO血液型不適合肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制(小児)	リツキシマブ 375mg/m2を肝移植前及び当日に合計1回から3回投与する	日本移植学会	全薬工業株式会社	B	代謝・その他WG(小児WG)
II-268.1	リツキシマブ(遺伝子組換え)	CD20陽性の低悪性度又は濾胞性のB細胞性非ホジキンリンパ腫に対する維持療法	CD20陽性の低悪性度又は濾胞性B細胞性非ホジキンリンパ腫に対する維持療法として、リツキシマブを単剤にて2ヶ月毎又は3ヶ月毎に、増悪を認めるまで又は2年間、投与する。	特定非営利活動法人グループ・ネクサス	全薬工業株式会社	B	抗がんWG
II-268.2	リツキシマブ(遺伝子組換え)	CD20陽性の低悪性度又は濾胞性B細胞性非ホジキンリンパ腫に対する維持療法(CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫)	リツキシマブを含む又は含まない多剤併用寛解導入療法が奏効したのちにリツキシマブ375 mg/m2を2ヶ月毎に、疾患の増悪を認めるまで、若しくは最大2年間継続投与する。	日本血液学会	全薬工業株式会社	B	抗がんWG
II-269	リツキシマブ(遺伝子組換え)	ABO血液型不適合肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制(成人)	リツキシマブ 375mg/m2を肝移植前及び当日に合計1回から3回投与する	日本移植学会	全薬工業株式会社	B	代謝・その他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(40ml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、必要に応じて適宜減量する。	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)以上投与が必要なことは稀である。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-272.1	リファンピシン	肺結核およびその他の結核症	体重kgあたり10~20mg ※剤形追加(わが国においても小児結核症に対しカプセル剤の服用が困難な場合に服用可能な剤形の導入を要望する。)	日本小児呼吸器疾患学会	第一三共株式会社 サンド株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-272.2	リファンピシン	<適応菌種>本剤に感性的マイコバクテリウム属 <適応症>〔1〕肺結核およびその他の結核症	〔1〕肺結核およびその他の結核症:通常、成人には、1回450mg(力価)1日1回毎日服用(適宜増減)。小児には、1回10~20mg/kg、1日1回毎日服用。ただし感性的併用剤のある場合は週2日服用でもよい。原則として朝食前空腹時服用とし、他の抗結核剤と併用することが望ましい。1日最大量は600mg(力価)を超えない。	日本感染症学会	第一三共株式会社 サンド株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症WG)
II-273	硫酸マグネシウム	重症妊娠高血圧症候群における子癇の予防および治療	変更なし(1回1管を徐々に静脈内注射する。または持続点滴静注する。)	日本妊娠高血圧学会	東亜薬品工業株式会社	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-274.1	レチガビン	(成人) 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法	通常、成人にはRetigabineとして1日300mg(1回量100mgを1日3回)で開始する。以後、1週間ごとに1日150mgずつ漸増し、維持量として1日量600~1200mgを経口投与する。 なお、1日最高投与量は1200mgまでとする。	日本てんかん学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	A	精神・神経WG
II-274.2	レチガビン	(成人) 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法	通常、成人にはRetigabineとして1日300mg(1回量100mgを1日3回)で開始する。以後、1週間ごとに1日150mgずつ漸増し、維持量として1日量600~1200mgを経口投与する。 なお、1日最高投与量は1200mgまでとする。	日本小児神経学会	グラクソ・スミスクライン株式会社	A	精神・神経WG
II-275	レノグラスチム	①20%以上の頻度で発熱性好中球減少 febrile neutropenia(FN)を来すと予想される化学療法を行う場合、早期乳がんの術後化学療法、65歳以上のびまん性進行性リンパ腫の場合、G-CSFを初回から予防投与する。 ②20%未満の頻度でも、65歳以上、PS不良、FNの既往、低栄養、開放創や活動性の感染、より進行したがん、広範囲の放射線照射などの前治療歴、放射線と化学療法の同時併用、がんの骨髄浸潤、合併症などがある場合、初回化学療法から予防的G-CSF投与する。③先行する化学療法で高度な好中球減少やFNを経験した場合、次のコース以後、好中球が減少する前からG-CSFを投与する	1日5μ/kg皮下注射	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-276.1	レベチラセタム	新たにてんかんと診断された16歳以上の患者における部分発作(二次性全般化の有無を問わない)に対し、単独療法	投与開始時の推奨用量は250mgの1日2回投与で、2週後に治療開始用量である500mgの1日2回投与へ増量すること。臨床効果に応じて、2週ごとに250mgの1日2回を単位として、更に増量することができる。なお、最大用量は、1500mgの1日2回とする。	日本てんかん学会	ユーシービージャパン株式会社	B	精神・神経WG
II-276.2	レベチラセタム	新たにてんかんと診断された16歳以上の患者における部分発作(二次性全般化の有無を問わない)に対し、単独療法	投与開始時の推奨用量は250mgの1日2回投与で、2週後に治療開始用量である500mgの1日2回投与へ増量すること。臨床効果に応じて、2週ごとに250mgの1日2回を単位として、更に増量することができる。なお、最大用量は、1500mgの1日2回とする。	日本小児神経学会	ユーシービージャパン株式会社	B	精神・神経WG
II-277	レボドパ/カルビドパ/エンタカホン	パーキンソン病における症状の日内変動(wearing off)の改善	通常、成人には1回1錠、レボドパ/カルビドパ/エンタカホンとして100mg/10mg/100mgを経口投与する。なお、症状によりレボドパ/カルビドパ/エンタカホンとして50mg/5mg/100mgとすることができる。ただし、本剤は1日8回を超えないこと、さらに1日レボドパ量として1,500mgを超えないこと。	日本神経学会	ノバルティスファーマ株式会社	A	循環器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-279	レボノルゲストレル	過多月経	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

第2回未承認薬・適応外薬の開発要望一覧

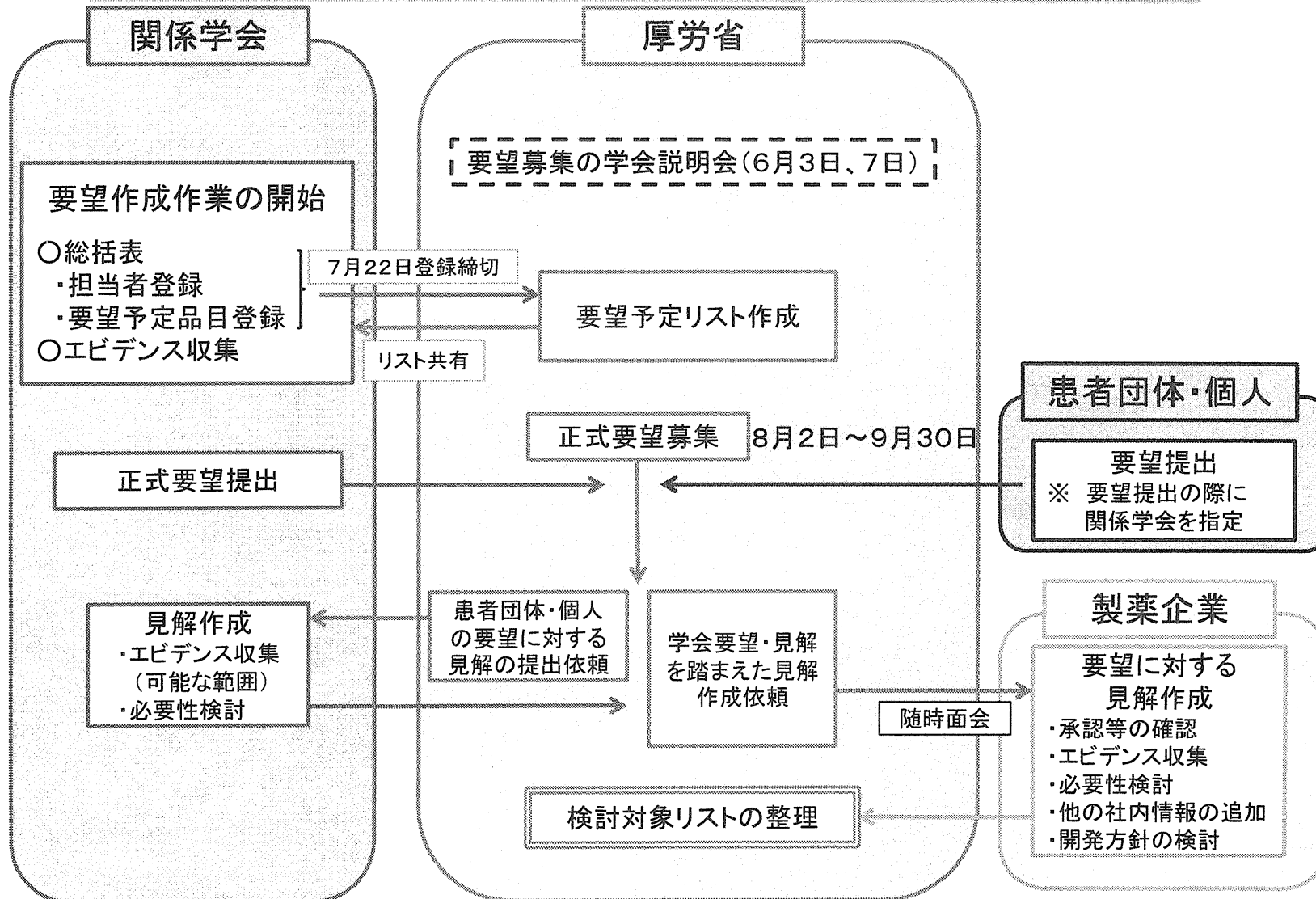
要望番号	成分名	要望効能・効果	要望用法・用量	要望者	会社名	要望の分類 未承認薬:A 適応外薬:B	WG
II-280	レボフロキサシン	肺炎	10mg/kg、1日2回(6ヶ月以上5歳未満) 10mg/kg、1日1回(5歳以上16歳未満)を 目安とし、1日最大量500mg	日本小児感染症学会	第一三共株式会社	B	小児WG(抗菌・抗炎症 WG)
II-281.1	レボホリナートカルシウム	肺癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	肺癌に対するオキサリプラチン・イリノテカン 塩酸塩水和物・レボホリナート・フルオロウラ シル併用療法 オキサリプラチンとイリノテカン塩酸塩水和 物との併用において、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2400mg/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。 なお、年齢、患者の状態などによりオキサリ プラチン、イリノテカン塩酸塩水和物又はフ ルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等 を考慮する。	日本臓器学会	ファイザー株式会社	B	抗がんWG
II-281.2	レボホリナートカルシウム	肺癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	肺癌に対するオキサリプラチン・イリノテカン 塩酸塩水和物・レボホリナート・フルオロウラ シル併用療法 オキサリプラチンとイリノテカン塩酸塩水和 物との併用において、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2400mg/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。 なお、年齢、患者の状態などによりオキサリ プラチン、イリノテカン塩酸塩水和物又はフ ルオロウラシルの減量や投与間隔の延長等 を考慮する。	特定非営利活動法人パンキ ンジャパン	ファイザー株式会社	B	抗がんWG
II-282	レミフェンタニル塩酸塩	集中治療における人工呼吸中の鎮痛(成人)	通常、成人ではレミフェンタニルとして0.1~ 0.15μg/kg/分の速さで持続静脈内投与す る。なお、投与速度については、患者の全身 状態を観察しながら、5分間以上の間隔で 0.025μg/kg/分毎の加速および減速を行う ことができる。ただし、最大用量として0.74μ g/kg/分を超えないこと。 なお、全身麻酔に引き続き集中治療を行う 場合、集中治療室入室までレミフェンタニル として0.025~0.2μg/kg/分の速さで持続静 脈内投与することができる。	日本集中治療医学会	ヤンセン ファーマ株式会 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-283	レミフェンタニル塩酸塩	全身麻酔の維持における鎮痛(小児)	小児(1歳以上)では他の全身麻酔剤を必ず併用し、下記用量を用いる。 麻酔維持において、通常、小児にはレミフェンタニルとして0.1-0.5 μ g/kg/分の速さで持続静脈内投与する。なお、投与速度については、患者の全身状態を観察しながら、2~5分間隔で25~100%の範囲で加速又は25~50%の範囲で減速できるが、最大でも1.3 μ g/kg/分を超えないこと。浅麻酔時には、レミフェンタニルとして1.0 μ g/kgを2~5分間隔で追加単回静脈内投与することができる。なお、本剤は麻酔維持から投与を開始すること。	公益社団法人 日本麻酔科学会	ヤンセン ファーマ株式会社	B	精神・神経WG(小児WG)
II-284	ロキソプロフェンナトリウム水和物	顎関節症	1回60mg 1日3回、屯用1回60mg-120mg	日本歯科薬物療法学会	第一三共株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-285	ロサルタンカリウム	小児高血圧症	初期量0.7mg/kg 1日1回(最大50 mg/日)投与量は症状を観察しながら1.4mg/kg/日(最大100 mg/日)まで増量可能	小児循環器学会	MSD株式会社	B	小児WG(循環器WG)
II-286	ロベラミド	化学療法(イリノテカン)に伴う重症な下痢	1日24カプセルまで経口投与(初回4mg投与、その後2mgを2時間毎に投与)	特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会	ヤンセン ファーマ株式会社	B	代謝・その他WG
II-287	ロラゼパム(注射薬)	集中治療の人工呼吸中の鎮静	0.05-0.1mg/kg 静注 0.025-0.05mg/kg/hr 持続静注	小児救急医学会	該当企業無し	B	精神・神経WG(小児WG)
II-288	ロルノキシカム	歯痛	成人に1回1錠(ロルノキシカムとして4mg)1日3回経口投与。頓用の場合は、1回2錠(ロルノキシカムとして8mg)を経口投与。	日本歯科薬物療法学会	大正製薬株式会社	B	抗菌・抗炎症WG
II-289	酸化セルロース	鼻出血止血	鼻出血部位に貼付する。	日本耳鼻咽喉科学会	ジョンソン エンド ジョンソン株式会社	B	小児WG(生物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 一般財団法人 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 一般財団法人 化学及血清療法研究所	B	小児WG(生物WG)

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬 第2回要望募集の流れ

(参考)



「小児治験を取り巻く問題点と解決策に関するアンケート調査」

研究分担者 尾崎雅弘^{1,2}，秋山裕一^{1,3}

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会¹
ユーシービージャパン(株)²，協和発酵キリン(株)³

研究要旨

企業の小児用医薬品開発の推進ために、2008年9月～10月に実施した平成20年度の厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合事業研究事業）研究分担報告書「小児治験を取り巻く問題点と解決策に関するアンケート調査」の結果を踏まえて、改めて小児治験の実態と問題点を把握し解決策を検討することを目的に「小児治験を取り巻く問題点と解決策に関するアンケート」を実施した。

今回の調査は、前回実施した調査とほぼ同様な調査項目について、小児治験に対する企業の現状、さらに、前回の結果と比較することでその変化についても検討した。

＜アンケート結果のまとめ＞

2011年9月に日本製薬工業協会加盟会社を対象に実施し、アンケートを配布した69社のうち、53社から回答を得た。

・小児治験の経験は約4割、小児治験の必要性を感じているのは約5割の企業であり、企業の小児治験への対応は、ほとんど変化はなかった。

・小児治験実施上の問題は、前回と同様に、症例数確保・同意取得・企業利益確保・試験計画立案の困難などであったが、少しずつ減少してきている。

・症例数・同意取得促進にはインセンティブの確保が必要であり、インセンティブは金銭よりも治験外来設置などのサービスのほうが重要である。

・欧米と同様な小児治験の法制化は、約7割の企業が必要又は企業利益の確保ができるようなインセンティブ（成人領域の早期承認、保護期間の延長、薬価の引上げなど）があれば必要と考えている。

今回の調査結果より、企業の小児治験への対応には、ほとんど変化がなく、いまだに小児治験推進に関する問題点が残されていると考えられる。小児治験推進のためには、被験者には、治験外来や休日外来など（待ち時間短縮など優先診療を含む）のサービス、企業には利益確保という、それぞれに対するインセンティブが必要であると考えられる。企業の小児治験実施上の問題点は少しずつ改善してきており、前は治験開始前の問題（開始タイミング、インフラ整備、外部データの使用方法など）が多かったが、今回は治験開始後の問題（エンドポイントや評価方法、患者への治験啓発など）に変わってきている。多くの企業が、利益確保ができるようなインセンティブがあれば、小児治験の法制化は必要と考えている。

このような現状を踏まえて、小児患者にいち早く適正な薬剤を供給するために、製薬企業・医療機関（学会）・規制当局が協力して問題解決を行い、小児臨床試験を推進することが必要であると考えられる。

研究協力者

宇木 元道^{1,4} 大塚製薬株式会社⁴
交久瀬善隆^{1,5} 富山化学工業(株)⁵
上月 庸生^{1,6} 大日本住友製薬(株)⁶
佐藤 且章^{1,7} グラクソ・スミスクライン(株)⁷

A. 研究目的

企業の小児用医薬品開発推進のために、本邦の小児治験を取巻く問題点の把握とその解決策を調査した。

B. 研究方法

2011年9月に日本製薬工業協会加盟会社を対象にアンケート調査を実施した。

製薬協加盟会社 69社

回答社数 53社 (回収率77%)

C. 結果

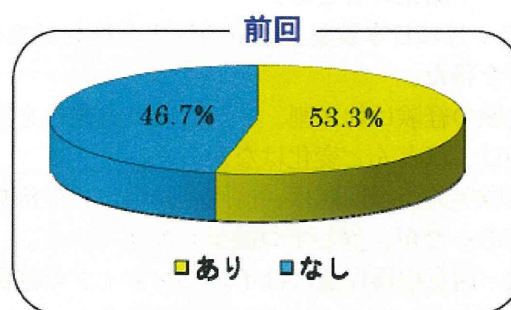
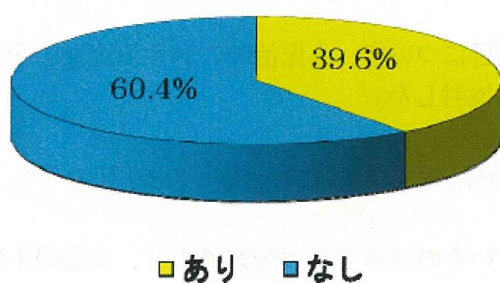
調査期間： 2011年9月2日 ~ 2011年9月22日

【設問1】

過去3年（2008年10月以降開始）で国内小児治験の経験はありますか（治験実施中を含む）。

（①または②を選択）

① あり ② なし



今回は過去3年と期間を限定したが、それを考慮しても小児治験の実施は少ないのが現状である。