

候補品目選定一覧表

領域	対象疾患	併用療法	適用外等の薬剤	効能・効果(現行)	用法・用量(現行)	効能等の追加事項(効能・効果、用法・用量)	
1	消化器癌	胃癌、大腸癌	5FU/Isoridin	用法、用量は適応外	胃癌(手術不能又は再発)及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/m <sup>2</sup> 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開始1時間後にフルオロウラシルとして1回600mg/m <sup>2</sup> を3分以内で緩徐に静脈内注射する。1週間ごとに8回繰り返した後、2週間休業する。これを1クールとする。 なお、下痢、重篤な口内炎、重篤な白血球減少又は血小板減少のみられた患者では、それらの所見が回復するまで本療法を延期する。本療法を再開する場合には、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。	用法(持続静脈注射)
2★	血液腫瘍	骨髄腫	VAD療法	ADM	<p>◇塩酸ドキソルビシン通常療法</p> <p>下記疾患の自覚的並びに他覚的症候の緩解</p> <p>悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病)、肺癌、消化器癌(胃癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等)、乳癌、膀胱腫瘍、骨肉腫</p> <p>◇M-VAC療法</p> <p>尿路上皮癌</p>	<p>◇悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病)、肺癌、消化器癌(胃癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等)、乳癌、骨肉腫の場合</p> <p>1) 1日量、塩酸ドキソルビシンとして10mg(0.2mg/kg)(力価)を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回4～6日間連日静脈内ワンシヨット投与後、7～10日間休業する。 この方法を1クールとし、2～3クール繰り返す</p> <p>2) 1日量、塩酸ドキソルビシンとして20mg(0.4mg/kg)(力価)を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回2～3日間静脈内にワンシヨット投与後、7～10日間休業する。 この方法を1クールとし、2～3クール繰り返す</p> <p>3) 1日量、塩酸ドキソルビシンとして20mg～30mg(0.4～0.6mg/kg)(力価)を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回、3日間静脈内にワンシヨット投与後、18日間休業する。 この方法を1クールとし、2～3クール繰り返す</p> <p>4) 総投与量は塩酸ドキソルビシンとして500mg(力価)/m<sup>2</sup>(体表面積)以下とする。</p> <p>◇膀胱腫瘍の場合</p> <p>5) 1日量、塩酸ドキソルビシンとして30mg～60mg(力価)を20～40mLの日局生理食塩液に1～2mg(力価)/mLになるように溶解し、1日1回連日または連2～3回膀胱腔内に注入する。 また、年齢・症状に応じて適宜増減する。 (塩酸ドキソルビシンの膀胱腔内注入療法) ネフロンカテーテルで導尿し、十分に膀胱腔内を空にしたのち同カテーテルより、塩酸ドキソルビシン30～60mg(力価)を20～40mLの日局生理食塩液に1～2mg(力価)/mLになるように溶解して膀胱腔内に注入し、1～2時間膀胱保持する。</p> <p>◇尿路上皮癌</p> <p>メトレキサート、硫酸ビンプラスチン及びシスプラチンとの併用において、通常、塩酸ドキソルビシンを日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、成人1回30mg(力価)/m<sup>2</sup>(体表面積)を静脈内に注射する。 なお、年齢、症状により適宜減量する。</p> <p>標準的な投与量及び投与方法は、メトレキサート30mg/m<sup>2</sup>を1日目に投与した後、2日目に硫酸ビンプラスチン3mg/m<sup>2</sup>、塩酸ドキソルビシン30mg(力価)/m<sup>2</sup>及びシスプラチン70mg/m<sup>2</sup>を静脈内に注射する。15日目及び22日目に、メトレキサート30mg/m<sup>2</sup>及び硫酸ビンプラスチン3mg/m<sup>2</sup>を静脈内に注射する。これを1クールとして4週毎に繰り返すが、塩酸ドキソルビシンの総投与量は500mg(力価)/m<sup>2</sup>以下とする。</p>	
				VCR	<p>1. 白血病(急性白血病、慢性白血病の急性転化時を含む)</p> <p>2. 悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病)</p> <p>3. 小児腫瘍(神経芽腫、ウィルムス腫瘍、横紋筋肉腫、睾丸胎児性癌、血管肉腫等)</p>	通常、硫酸ビンプラスチンとして小児0.05～0.1mg/kg、成人0.02～0.05mg/kgを週1回静脈注射する。ただし、副作用を避けるため、1回量2mgを超えないものとする。	
				DEXA	<p>(悪性腫瘍に関する記載を抜粋)</p> <p>悪性腫瘍</p> <p>(1) 悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、嚢状肉肉症)及び類似疾患(近縁疾患)</p> <p>(2) 好酸性肉芽腫</p> <p>(3) 乳癌の再発転移</p>	(悪性腫瘍に関する記載を抜粋)	<p>(1) 悪性リンパ腫(リンパ肉腫症、細網肉腫症、嚢状肉肉症)及び類似疾患(近縁疾患)</p> <p>適応に対する注射部位又は投与方法</p> <p>静脈内、点滴静脈内、筋肉内、背脊腔内</p> <p>(2) 好酸性肉芽腫</p> <p>適応に対する注射部位又は投与方法</p> <p>静脈内、点滴静脈内、筋肉内</p> <p>(3) 乳癌の再発転移</p> <p>適応に対する注射部位又は投与方法</p> <p>筋肉内</p>

候補品目選定一覧表

領域	対象疾患	併用療法	適用外等の薬剤	効能・効果(現行)	用法・用量(現行)	効能等の追加事項(効能・効果、用法・用量)
3★	造血器腫瘍 悪性リンパ腫	DHAP, ESHAP	CDDP	<p>◇シスプラチン通常療法 睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫</p> <p>◇M-VAC療法 尿路上皮癌</p>	<p>◇シスプラチン通常療法 睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりC法を選択する。 卵巣癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法、C法を選択する。 頭頸部癌には、D法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりB法を選択する。 非小細胞肺癌には、E法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりF法を選択する。 食道癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法を選択する。 子宮頸癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりE法を選択する。 神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌には、E法を選択する。 骨肉腫には、G法を選択する。</p> <p>A法 シスプラチンとして15～20mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p>B法 シスプラチンとして50～70mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回投与し、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。</p> <p>C法 シスプラチンとして25～35mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回投与し、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。</p> <p>D法 シスプラチンとして10～20mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p>E法 シスプラチンとして70～90mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回投与し、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。</p> <p>F法 シスプラチンとして20mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p>G法 シスプラチンとして100mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回投与し、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、投与量は疾患、症状により適宜増減する。</p> <p>◇M-VAC療法 メトトレキサート、硫酸ビンプラスチン及び塩酸ドキソルビジンとの併用において、通常、シスプラチンとして成人1回70mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を静注する。標準的な投与量及び投与方法は、メトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>を1日目に投与した後に、2日目に硫酸ビンプラスチン3mg/m<sup>2</sup>、塩酸ドキソルビジン30mg(力価)/m<sup>2</sup>及びシスプラチン70mg/m<sup>2</sup>を静注する。15日目及び22日目にメトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>及び硫酸ビンプラスチン3mg/m<sup>2</sup>を静注する。これを1コースとし、4週毎に繰り返す。</p>	悪性リンパ腫に対する救済化学療法として、多剤併用化学療法として使用。100 mg/sqm、持続点滴にて1日、もしくは、25 mg/sqm、持続点滴にて4日間
4★	造血器腫瘍 悪性リンパ腫	ICE, IVAC,MINE	I/FM	下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の寛解 肺小細胞癌、前立腺癌、子宮頸癌、骨肉腫	通常、成人にはイホスファミドとして1日1.5～3g(30～60mg/kg)を3～5日間連日点滴静注又は静脈内に注射するのを1コースとし、末梢白血球の回復を持って3～4週間ごとに反復投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	高悪性度の悪性リンパ腫の初回治療もしくは再発リンパ腫に対して、多剤併用化学療法として使用。1,500 mg/sqm、1時間点滴で5日間、もしくは、5 g/sqm持続点滴にて1日間投与。
5	造血器腫瘍など 難治性造血器腫瘍、難治性固形癌	FAMP+CPA, FAMP+CDDP+Ara-C, FAMP+L-PAM, FAMP+Bu+A TGなど	FAMP	貧血又は血小板減少症を伴う慢性リンパ性白血病	通常、成人にはリン酸フルダリンとして、1日量20mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を5日間連日点滴静注(約30分)し、23日間休薬する。これを1クールとし、投薬を繰り返す。 なお、投与量は症状により適宜増減する。	非骨髓破壊的同一種造血幹細胞移植の前治療として、CPAもしくはL-PAM、Ara-C、CDDP、Buなどとの併用で、1日、25 mg/sqmを5日間

候補品目選定一覧表

領域	対象疾患	併用療法	適用外等の薬剤	効能・効果(現行)	用法・用量(現行)	効能等の追加事項(効能・効果、用法・用量)
6	耳鼻咽喉科領域	頭頸部癌	MTX	MTX	<p>(錠剤)</p> <p>白血病 メトトレキサートとして、通常、次の量を1日量として1週間に3～6日経口投与する。 幼児 1.25～2.5mg(1/2～1錠)、小児 2.5～5mg(1～2錠)、成人 5～10mg(2～4錠)</p> <p>絨毛性疾患 1クールを5日間とし、メトトレキサートとして、通常、成人1日10～30mg(4～12錠)を経口投与する。 休業期間は、通常、7～12日間であるが、前回の投与によって副作用があらわれた場合は、副作用が消失するまで休業する。 なお、いずれの場合でも年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(5mg・50mg注射剤) 本剤は静脈内、経腔内又は筋肉内に注射する。 また、必要に応じて動脈内又は腫瘍内に注射する。 急性白血病、慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病 メトトレキサートとして、通常、次の量を1日量として、1週間に3～6回注射する。 幼児 1.25～2.5mg、小児 2.5～5mg、成人 5～10mg 白血病の髄腔浸潤による髄膜症状(髄膜白血病)には、1回の注射量を体重/kg当たり0.2～0.4mgとして、髄腔内に2～7日ごとに注射する。 なお、年齢、症状により適宜減量する。</p> <p>・絨毛性疾患 1クールを5日間とし、メトトレキサートとして、通常、成人1日10～30mgを注射する。休業期間は通常、7～12日間であるが、前回の投与によって副作用があらわれた場合は、副作用が消失するまで休業する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>○CMF療法 シクロホスファミド及びフルオロウラシルとの併用において、メトトレキサートとして、通常、成人1回40mg/m<sup>2</sup>を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休業する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>○M-VAC療法 シクロホスファミドを1日量として65mg/m<sup>2</sup>を14日間毎日経口投与、メトトレキサートを1日量として40mg/m<sup>2</sup>を第1日目と第8日目に静脈内投与、及びフルオロウラシルを1日量として500mg/m<sup>2</sup>を第1日目と第8日目に静脈内投与する。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。</p> <p>○M-VAC療法 硫酸ビシプラステン、塩酸ドキシルビシン及びシスプラチンとの併用において、メトトレキサートとして、通常、成人1回30mg/m<sup>2</sup>を静脈内注射する。前回の投与によって副作用があらわれた場合は、減量するか又は副作用が消失するまで休業する。 なお、年齢、症状により適宜減量する。</p> <p>標準的な投与量及び投与方法は、治療1、15及び22日目にメトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>、治療2、15及び22日目に硫酸ビシプラステン3mg/m<sup>2</sup>、治療2日目に塩酸ドキシルビシン30mg(1カプセル)/m<sup>2</sup>及びシスプラチン70mg/m<sup>2</sup>を静脈内投与する。これを1クールとして4週ごとに繰り返す。</p> <p>(50mg注射剤) ○メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法 胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強</p> <p>(50mg、200mg) メトトレキサート・ロイコボリン救援療法 肉腫(骨肉腫、軟部肉腫等) 急性白血病の中樞神経系及び華丸への浸潤に対する寛解 悪性リンパ腫の中樞神経系への浸潤に対する寛解</p> <p>メトトレキサートとして、通常、1週間に1回100～300mg/kgを約6時間で点滴静脈内注射する。その後、ロイコボリンの投与を行う 注2)メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 急性白血病、悪性リンパ腫 メトトレキサートとして、通常、1週間に1回30～100mg/kg(有効なメトトレキサート血漿髄液濃度を得るには、1回メトトレキサートとして30mg/kg以上の静脈内注射が必要)を約6時間で点滴静脈内注射する。 その後、ロイコボリンの投与を行う注2)メトトレキサートの投与間隔は、1～4週間とする。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 注2)ロイコボリンの投与は、メトトレキサート投与終了後、通常、3時間後よりロイコボリンとして15mgを3時間ごとに9回静脈内注射、以後6時間ごとに8回静脈内又は筋肉内注射する。 メトトレキサートによると思われる重篤な副作用があらわれた場合には、ロイコボリンの用量を増加し、投与期間を延長する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	再発頭頸部癌に対する緩和を目的とした標準的治療40～60 mg/m <sup>2</sup> を毎週投与
7	耳鼻咽喉科領域	頭頸部癌	Pt/5-FU (PF)	5-FU	<p>(錠剤)</p> <p>通常、1日量フルオロウラシルとして200～300mgを1～3回に分けて毎日経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>(注射剤)</p> <p>1.単独で使用する場合 (1)フルオロウラシルとして、通常成人1日5～15mg/kgを最初の5日間毎日1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。以後5～7.5mg/kgを隔日に1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。 (2)フルオロウラシルとして、通常成人1日5～15mg/kgを隔日に1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。 (3)フルオロウラシルとして、通常成人1日5mg/kgを10～20日間毎日1日1回静脈内に注射又は点滴静注する。 (4)フルオロウラシルとして、通常成人1日10～20mg/kgを週1回静脈内に注射又は点滴静注する。 また、必要に応じて動脈内に通常成人1日3mg/kgを適宜注射する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2.他の抗腫瘍剤又は放射線と併用する場合 フルオロウラシルとして、通常成人1日5～10mg/kgを他の抗腫瘍剤又は放射線と併用し、1の方法に準じ、又は間歇的に週1～2回用いる。</p>	頭頸部癌の初回・再発後化学療法法の標準的治療1000mg/m <sup>2</sup> /d x 4～5 days (持続静注)

候補品目選定一覧表

領域	対象疾患	併用療法	適用外等の薬剤	効能・効果(現行)	用法・用量(現行)	効能等の追加事項(効能・効果、用法・用量)	
8	耳鼻咽喉科領域	頭頸部癌	TIC or TIP	IFM	下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の寛解 肺小細胞癌、前立腺癌、子宮頸癌、骨肉腫	通常、成人にはイホスファミドとして1日1.5~3g(30~60mg/kg)を3~5日間連日点滴静注又は静脈内に注射するのを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、症状により適宜増減する。	再発頭頸部癌に対する緩和を目的とした治療、または多剤併用療法の一薬剤として導入化学療法で用いられている。 1g/m <sup>2</sup> /d x 3 days (with Mesna)
9★	消化器	大腸がん	5-FU、I-LV	用法、用量は適応外	胃癌(手術不能又は再発)及び結腸・直腸癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	通常、成人にはレボホリナートとして1回250mg/m <sup>2</sup> 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開始1時間後にフルオロウラシルとして1回600mg/m <sup>2</sup> を3分以内で緩徐に静脈内注射する。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。 なお、下痢、重篤な口内炎、重篤な白血球減少又は血小板減少のみられた患者では、それらの所見が回復するまで本療法を延期する。本療法を再開する場合には、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。	5-FU持続静注とI-LVの併用
10	消化器	肺癌	GEM、5-FU	CDDP	<p>◇シスプラチン通常療法</p> <p>嚢丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫</p> <p>◇M-VAC療法</p> <p>尿路上皮癌</p>	<p>◇シスプラチン通常療法</p> <p>嚢丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりC法を選択する。 卵巣癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法、C法を選択する。 頭頸部癌には、D法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりB法を選択する。 非小細胞肺癌には、E法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりF法を選択する。 食道癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法を選択する。 子宮頸癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりE法を選択する。 神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌には、E法を選択する。 骨肉腫には、G法を選択する。</p> <p>A法: シスプラチンとして15~20mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p>B法: シスプラチンとして80~70mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回投与し、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。</p> <p>C法: シスプラチンとして25~35mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回投与し、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。</p> <p>D法: シスプラチンとして10~20mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p>E法: シスプラチンとして70~90mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回投与し、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。</p> <p>F法: シスプラチンとして20mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p>G法: シスプラチンとして100mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回投与し、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。</p> <p>なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。</p> <p>◇M-VAC療法</p> <p>メトトレキサート、硫酸ピンプラスチン及び塩酸ドキソルビシンの併用において、通常、シスプラチンとして成人1回70mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を静注する。標準的な投与量及び投与方法は、メトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>を1日目に投与した後に、2日目に硫酸ピンプラスチン3mg/m<sup>2</sup>、塩酸ドキソルビシン30mg(力価)/m<sup>2</sup>及びシスプラチン70mg/m<sup>2</sup>を静注する。15日目及び22日目にメトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>及び硫酸ピンプラスチン3mg/m<sup>2</sup>を静注する。これを1コースとし、4週毎に繰り返す。</p>	100mg/m <sup>2</sup> 点滴静注、4週毎

候補品目選定一覧表

領域	対象疾患	併用療法	適用外等の薬剤	効能・効果(現行)	用法・用量(現行)	効能等の追加事項(効能・効果、用法・用量)
11	消化器 胆道系悪性腫瘍	5-FUとの併用	CDDP	<p>◇シスプラチン通常療法                      睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨肉腫</p> <p>◇M-VAC療法                      尿路上皮癌</p>	<p>◇シスプラチン通常療法                      睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりC法を選択する。                      卵巣癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法、C法を選択する。                      頭頸部癌には、D法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりB法を選択する。                      非小細胞肺癌には、E法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりF法を選択する。                      食道癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法を選択する。                      子宮頸癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりE法を選択する。                      神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌には、E法を選択する。                      骨肉腫には、G法を選択する。</p> <p>A法:                      シスプラチンとして15~20mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p>B法:                      シスプラチンとして50~70mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回投与し、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。</p> <p>C法:                      シスプラチンとして25~35mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回投与し、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。</p> <p>D法:                      シスプラチンとして10~20mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p>E法:                      シスプラチンとして70~90mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回投与し、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。</p> <p>F法:                      シスプラチンとして20mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p>G法:                      シスプラチンとして100mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回投与し、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。</p> <p>なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。</p> <p>◇M-VAC療法                      メトトレキサート、硫酸ビシプリン及び塩酸ドキソルビシンの併用において、通常、シスプラチンとして成人1回70mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を静注する。標準的な投与量及び投与方法は、メトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>を1日目に投与した後に、2日目に硫酸ビシプリン3mg/m<sup>2</sup>、塩酸ドキソルビシン30mg(力価)/m<sup>2</sup>及びシスプラチン70mg/m<sup>2</sup>を静注する。15日目及び22日目にメトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>及び硫酸ビシプリン3mg/m<sup>2</sup>を静注する。これを1コースとし、4週毎に繰り返す。</p>	100mg/m <sup>2</sup> 点滴静注、4週毎
12 ★	消化器がん 食道がん	Irinotecan+cisplatin	CPT-11	<p>小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌(手術不能または再発)、結腸・直腸癌(手術不能または再発)、乳癌(手術不能または再発)、有棘細胞癌、悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)</p>	<p>1. 小細胞肺癌、非小細胞肺癌、乳癌(手術不能または再発)および有棘細胞癌はA法を、子宮頸癌、卵巣癌、胃癌(手術不能または再発)および結腸・直腸癌(手術不能または再発)はA法またはB法を使用する。また、悪性リンパ腫(非ホジキンリンパ腫)はC法を使用する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>A法:塩酸イリノテカンとして、通常、成人に1日1回、100mg/m<sup>2</sup>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。</p> <p>B法:塩酸イリノテカンとして、通常、成人に1日1回、150mg/m<sup>2</sup>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。</p> <p>C法:塩酸イリノテカンとして、通常、成人に1日1回、40mg/m<sup>2</sup>を3日間連日点滴静注する。これを1週毎に2~3回繰り返し、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。</p>	食道がん

候補品目選定一覧表

領域	対象疾患	併用療法	適用外等の薬剤	効能・効果(現行)	用法・用量(現行)	効能等の追加事項(効能・効果、用法・用量)
13★	呼吸器	胸腺腫	CDDP	<p>◇シスプラチン通常療法                      睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、                      卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子                      宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨                      肉腫</p> <p>◇M-VAC療法                      尿路上皮癌</p>	<p>◇シスプラチン通常療法                      睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりC法を選択する。                      卵巣癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法、C法を選択する。                      頭頸部癌には、D法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりB法を選択する。                      非小細胞肺癌には、E法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりF法を選択する。                      食道癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法を選択する。                      子宮頸癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりE法を選択する。                      神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌には、E法を選択する。                      骨肉腫には、G法を選択する。</p> <p>A法:                      シスプラチンとして15~20mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p>B法:                      シスプラチンとして50~70mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回投与し、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。</p> <p>C法:                      シスプラチンとして25~35mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回投与し、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。</p> <p>D法:                      シスプラチンとして10~20mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p>E法:                      シスプラチンとして70~90mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回投与し、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。</p> <p>F法:                      シスプラチンとして20mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p>G法:                      シスプラチンとして100mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回投与し、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。</p> <p>なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。</p> <p>◇M-VAC療法                      メトレキサート、硫酸ビンプラスチン及び塩酸ドキソルビシンの併用において、通常、シスプラチンとして成人1回70mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を静注する。標                      準的な投与量及び投与方法は、メトレキサート30mg/m<sup>2</sup>を1日目に投与した後に、2日目に硫酸ビンプラスチン3mg/m<sup>2</sup>、塩酸ドキソルビシ                      ン30mg(力価)/m<sup>2</sup>及びシスプラチン70mg/m<sup>2</sup>を静注する。15日目及び22日目にメトレキサート30mg/m<sup>2</sup>及び硫酸ビンプラスチン3mg/m<sup>2</sup>を静注す                      る。これを1コースとし、4週毎に繰り返す。</p>	50~60mg/m <sup>2</sup> , div d1, q3weeks; 25mg/m <sup>2</sup> , weekly
14★	呼吸器	悪性胸膜中皮腫	CDDP	<p>◇シスプラチン通常療法                      睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌、                      卵巣癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、食道癌、子                      宮頸癌、神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌、骨                      肉腫</p> <p>◇M-VAC療法                      尿路上皮癌</p>	<p>◇シスプラチン通常療法                      睾丸腫瘍、膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍、前立腺癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりC法を選択する。                      卵巣癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法、C法を選択する。                      頭頸部癌には、D法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりB法を選択する。                      非小細胞肺癌には、E法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりF法を選択する。                      食道癌には、B法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりA法を選択する。                      子宮頸癌には、A法を標準的用法・用量とし、患者の状態によりE法を選択する。                      神経芽細胞腫、胃癌、小細胞肺癌には、E法を選択する。                      骨肉腫には、G法を選択する。</p> <p>A法:                      シスプラチンとして15~20mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p>B法:                      シスプラチンとして50~70mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回投与し、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。</p> <p>C法:                      シスプラチンとして25~35mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回投与し、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。</p> <p>D法:                      シスプラチンとして10~20mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p>E法:                      シスプラチンとして70~90mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回投与し、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。</p> <p>F法:                      シスプラチンとして20mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回、5日間連続投与し、少なくとも2週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p>G法:                      シスプラチンとして100mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を1日1回投与し、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。</p> <p>なお、投与量は疾患、症状により適宜増減する。</p> <p>◇M-VAC療法                      メトレキサート、硫酸ビンプラスチン及び塩酸ドキソルビシンの併用において、通常、シスプラチンとして成人1回70mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を静注する。標                      準的な投与量及び投与方法は、メトレキサート30mg/m<sup>2</sup>を1日目に投与した後に、2日目に硫酸ビンプラスチン3mg/m<sup>2</sup>、塩酸ドキソルビシ                      ン30mg(力価)/m<sup>2</sup>及びシスプラチン70mg/m<sup>2</sup>を静注する。15日目及び22日目にメトレキサート30mg/m<sup>2</sup>及び硫酸ビンプラスチン3mg/m<sup>2</sup>を静注す                      る。これを1コースとし、4週毎に繰り返す。</p>	80mg/m <sup>2</sup> d1 div q3-4weeks

候補品目選定一覧表

領域	対象疾患	併用療法	適用外等の薬剤	効能・効果(現行)	用法・用量(現行)	効能等の追加事項(効能・効果、用法・用量)
15 ★ 呼吸器	胸腺腫	ADM		<p>◇塩酸ドキシソルピシン通常療法 下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解 悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病)、肺癌、消化器癌(胃癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等)、乳癌、膀胱腫瘍、骨肉腫</p> <p>◇M-VAC療法 尿路上皮癌</p>	<p>◇悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病)、肺癌、消化器癌(胃癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、直腸癌等)、乳癌、骨肉腫の場合 1) 1日量、塩酸ドキシソルピシンとして10mg(0.2mg/kg)(力価)を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回4～6日間連日静脈内ワンシヨット投与後、7～10日間休薬する。 この方法を1クールとし、2～3クール繰り返す。 2) 1日量、塩酸ドキシソルピシンとして20mg(0.4mg/kg)(力価)を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回2～3日間静脈内にワンシヨット投与後、7～10日間休薬する。 この方法を1クールとし、2～3クール繰り返す。 3) 1日量、塩酸ドキシソルピシンとして20mg～30mg(0.4～0.6mg/kg)(力価)を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回、3日間静脈内にワンシヨット投与後、18日間休薬する。 この方法を1クールとし、2～3クール繰り返す。 4) 総投与量は塩酸ドキシソルピシンとして500mg(力価)/m<sup>2</sup>(体表面積)以下とする。 ◇膀胱腫瘍の場合 5) 1日量、塩酸ドキシソルピシンとして30mg～60mg(力価)を20～40mLの日局生理食塩液に1～2mg(力価)/mLになるように溶解し、1日1回連日または週2～3回膀胱腔内に注入する。 また、年齢・症状に応じて適宜増減する。 (塩酸ドキシソルピシンの膀胱腔内注入療法) ネラトシカテールで導尿し、十分に膀胱腔内を空にしたのち同カテールより、塩酸ドキシソルピシン30～60mg(力価)を20～40mLの日局生理食塩液に1～2mg(力価)/mLになるように溶解して膀胱腔内に注入し、1～2時間膀胱腔内を保持する。 ◇尿路上皮癌 メトトレキサート、硫酸ビシプラステン及びシスプラチンとの併用において、通常、塩酸ドキシソルピシンを日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、成人1回30mg(力価)/m<sup>2</sup>(体表面積)を静脈内に注射する。 なお、年齢・症状により適宜減量する。 なお、年齢・症状及び投与方法は、メトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>を1日目に投与した後、2日目に硫酸ビシプラステン3mg/m<sup>2</sup>、塩酸ドキシソルピシン30mg(力価)/m<sup>2</sup>及びシスプラチン70mg/m<sup>2</sup>を静脈内に注射する。15日目及び22日目に、メトトレキサート30mg/m<sup>2</sup>及び硫酸ビシプラステン3mg/m<sup>2</sup>を静脈内に注射する。これを1クールとして4週毎に繰り返す。塩酸ドキシソルピシンの総投与量は500mg(力価)/m<sup>2</sup>以下とする。</p>	50mg/m <sup>2</sup> , div d1, q3weeks
16 ★ 呼吸器	胸腺腫	CPA		<p>(錠剤) 下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解 多発性骨髄腫、悪性リンパ腫(ホジキン病、リンパ肉腫、細網肉腫)、乳癌 急性白血病、真性多血症、肺癌、神経腫瘍(神経芽腫、網膜芽腫)、骨髄腫 ただし、下記疾患については、他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。 慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、肺癌、肝癌、結腸癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患(絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎)、横紋筋肉腫、悪性黒色腫</p> <p>(注射剤) 1. 下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解 多発性骨髄腫、悪性リンパ腫(ホジキン病、リンパ肉腫、細網肉腫)、肺癌、乳癌 急性白血病、真性多血症、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、神経腫瘍(神経芽腫、網膜芽腫)、骨髄腫 ただし、下記疾患については、他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。 慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、咽頭癌、胃癌、肺癌、肝癌、結腸癌、睾丸腫瘍、絨毛性疾患(絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎)、横紋筋肉腫、悪性黒色腫 2. 下記疾患における造血幹細胞移植の前治療 急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、重症再生不良性貧血、悪性リンパ腫、遺伝性疾患(免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患: Fanconi貧血、Wiskott-Aldrich症候群、Hunter病等)</p>	<p>(錠剤) 1. 単独で使用する場合 通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として1日100～200mgを経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜減量する。 2. 他の抗腫瘍剤と併用する場合 単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。</p> <p>(注射剤) 1. 自覚的並びに他覚的症狀の緩解 (1) 単独で使用する場合 通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として1日1回100mgを連日静脈内に注射し、患者が耐えられる場合は1日量を200mgに増量する。 総量3000～8000mgを投与するが、効果が認められたときは、できる限り長期継続する。 白血球数が減少してきた場合は、2～3日おきに投与し、正常の1/2以下に減少したときは、一時休薬し、回復を待って再び継続投与する。 間欠的には、通常成人300～500mgを週1～2回静脈内に注射する。 必要に応じて筋内、胸腔内、腹腔内又は腫瘍内に注射又は注入する。 また、病巣部を灌流する主幹動脈内に1日量200～1000mgを急速に、あるいは、持続的に点滴注入するか、体外循環を利用して1回1000～2000mgを患所灌流により投与してもよい。 なお、年齢・症状により適宜増減する。 (2) 他の抗腫瘍剤と併用する場合 単独で使用する場合に準じ、適宜減量する。</p> <p>2. 造血幹細胞移植の前治療 (1) 急性白血病、慢性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群の場合 通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として、1日1回60mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日2日間投与する。 (2) 重症再生不良性貧血の場合 通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として、1日1回50mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日4日間投与する。 (3) 悪性リンパ腫の場合 通常、成人にはシクロホスファミド(無水物換算)として、1日1回50mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日4日間投与する。 患者の状態、併用する薬剤により適宜減量すること。 (4) 遺伝性疾患(免疫不全、先天性代謝障害及び先天性血液疾患: Wiskott-Aldrich症候群、Hunter病等)の場合 通常、シクロホスファミド(無水物換算)として、1日1回50mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日4日間又は1日1回80mg/kgを2～3時間かけて点滴静注し、連日2日間投与するが、疾患及び患者の状態により適宜減量する。 Fanconi貧血に投与する場合には、細胞の脆弱性により、移植関連毒性の程度が高くなるとの報告があるので、総投与量40mg/kg(5～10mg/kgを4日間を超えないこと。</p>	700-1000mg/m <sup>2</sup> , div d1, q3weeks