

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)
17★	呼吸器	胸腺腫	ETP	<p>(カプセル)</p> <p>1. 肺小細胞癌 2. 悪性リンパ腫 3. 子宮</p> <p>(注射剤)</p> <p>肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患</p>	<p>(カプセル)</p> <p>1. 肺小細胞癌 エトポシドとして、通常成人1日175～200mgを5日間連続経口投与し、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。</p> <p>2. 悪性リンパ腫 患者の状態に応じA法又はB法を選択する。 A法 エトポシドとして、通常成人1日175～200mgを5日間連続経口投与し、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。 B法 エトポシドとして、通常成人1日30mgを21日間連続経口投与し、1～2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>3. 子宮頸癌 エトポシドとして、通常成人1日50mgを21日間連続経口投与し、1～2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・症状により適宜減量する。</p> <p>(注射剤)</p> <p>1. エトポシドとして、1日量80～100mg/m²(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。</p> <p>2. 本剤の投与時には100mgあたり250mL以上の生理食塩液等の輸液に混和し、30分以上かけて点滴静注する。</p>	100-120mg/m ² , d.v-d1-3, n3weeks
18	脳腫瘍	中枢神経悪性リンパ腫	MTX	<p>(錠剤)</p> <p>下記疾患の自覚的並びに他覚的症候の緩解 急性白血病 慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病 絨毛性疾患(絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎)</p> <p>(5mg・50mg)</p> <p>◇メトトレキサート通常療法 下記疾患の自覚的並びに他覚的症候の緩解 急性白血病 慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病 絨毛性疾患(絨毛癌、破壊胎状奇胎、胎状奇胎)</p> <p>◇CMF療法 乳癌 ◇M-VAC療法 尿路上皮癌</p> <p>(50mg)</p> <p>◇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)</p> <p>メトトレキサート・ロイコポリン救療療法 肉腫(骨肉腫、軟部肉腫等) 急性白血病の中中枢神経系及び睾丸への浸潤に対する寛解 悪性リンパ腫の中中枢神経系への浸潤に対する寛解</p>	<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。 休薬期間は、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薬する。 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)</p> <p>本剤は静脈内、腹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脳脊髄内に注射する。 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 白血病の髄膜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1kg当たり0.2～0.4mgとして、髄腔内に2～7日ごとに1回注射する。 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。休薬期間は通常、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薬する。 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/m²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薬する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>◇M-VAC療法 標準的な投与量及び投与方法は、シクロホスファミドを1日量として65mg/m²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/m²を第1日目と第6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900mg/m²を第1日目と第8日目に静脈内投与する。これを1クールとして週ごとに繰り返す。</p> <p>◇M-VAC療法 膀胱ビシクリン、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/m²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薬する。 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/m²、治療2、15及び22日目に膀胱ビシクリン3mg/m²、治療2日目に塩酸ドキシルビシン30mg(1回)/m²及びシスプラチン70mg/m²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)</p> <p>◇メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法 通常、成人にはメトトレキサートとして1回100mg/m²(3mg/kg)を静脈内注射した後、1～3時間後にフルオロウラシルとして1回600mg/m²(18mg/kg)を静脈内注射又は点滴静脈内注射する。その後、ロイコポリンの投与を行う注3)。 本療法の間隔は、1週間とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。 注3)ロイコポリンの投与は、通常、メトトレキサート投与後24、36、42、48、54時間目に静脈内又は筋肉内注射あるいは経口投与する。 (メトトレキサート投与後24、36、42、48、54時間目)静脈内又は筋肉内注射あるいは経口投与する。 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、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> <p>(50mg・200mg)</p> <p>メトトレキサート・ロイコポリン救療療法 肉腫 メトトレキサートとして、通常、1週間に1回100～300mg/kgを約9時間で点滴静脈内注射する。その後、ロイコポリンの投与を行う注2)。 注2)メトトレキサートの投与期間は、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脳脊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、ロイコポリンの投与を行う注2)。 注2)ロイコポリンの投与は、メトトレキサート投与後、通常、3時間後よりロイコポリンとして15mgを3時間ごとに8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、ロイコポ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>	中枢神経悪性リンパ腫

候補品目選定一覧表

領域	対象疾患	併用療法	通用外等の薬剤	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)	
19	脳腫瘍	PCZ+VCR +ACNU	PCZ	悪性リンパ腫(ホジキン病、細網肉腫、リンパ肉腫)	通常成人では、プロカルバジンとして1日50~100mg(1~2カプセル)を1~2回に分割して経口投与を開始する。その後約1週間以内に漸増し、プロカルバジンとして1日150~300mg(3~6カプセル)を3回に分割投与し、臨床効果が明らかとなるまで連日投与する。 悪性リンパ腫の寛解導入までに要する総投与量は、プロカルバジンとして通常5~7gである。		
			VCR	1. 白血病(急性白血病、慢性白血病の急性転化時を含む) 2. 悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病) 3. 小児腫瘍(神経芽腫、ウィルムス腫瘍、横紋筋肉腫、嚢胎胎児性癌、血管肉腫等)	通常、硫酸ビシクリンとして小児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。		
20	脳腫瘍	ODDP+ETP or CBDCA+ETP	ODDP	◇シスプラチン通常療法 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 ◇M-VAC療法 尿路上皮癌	◇シスプラチン通常療法 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E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。 A法: シスプラチンとして15~20mg/m ² (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。 B法: シスプラチンとして50~70mg/m ² (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。 C法: シスプラチンとして25~35mg/m ² (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。 D法: シスプラチンとして10~20mg/m ² (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。 E法: 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3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。 F法: シスプラチンとして20mg/m ² (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。 G法: シスプラチンとして100mg/m ² (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。 ◇M-VAC療法 メトトレキサート、硫酸ビシクリン及び塩酸ドキソリ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 ² (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 ² を1日目に投与した後に、2日目に硫酸ビシクリン3mg/m ² 、塩酸ドキソリビシン30mg(力価)/m ² 及びシスプラチン70mg/m ² を静注する。15日目及び22日目にメトトレキサート30mg/m ² 及び硫酸ビシクリン3mg/m ² を静注する。これを1コースとし、4週毎に繰り返す。	通常成人では、プロカルバジンとして1日50~100mg(1~2カプセル)を1~2回に分割して経口投与を開始する。その後約1週間以内に漸増し、プロカルバジンとして1日150~300mg(3~6カプセル)を3回に分割投与し、臨床効果が明らかとなるまで連日投与する。 悪性リンパ腫の寛解導入までに要する総投与量は、プロカルバジンとして通常5~7gである。	
			CBDCA	頭頸部癌、肺小細胞癌、嚢丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌	通常成人ではカルボプラチンとして1日1回300~400mg/m ² (体表面積)を投与し、少なくとも4週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は年齢、疾患、症状により適宜増減する。		
			ETP	(カプセル) 1. 肺小細胞癌 2. 悪性リンパ腫 3. 子宮 (注射剤) 肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、嚢丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患	(カプセル) 1. 肺小細胞癌 エトポシドとして、通常成人1日175~200mgを5日間連続経口投与し、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。 2. 悪性リンパ腫 患者の状態に応じA法又はB法を選択する。 A法: エトポシドとして、通常成人1日175~200mgを5日間連続経口投与し、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。 B法: エトポシドとして、通常成人1日80mgを21日間連続経口投与し、1~2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。 3. 子宮頸癌 エトポシドとして、通常成人1日80mgを21日間連続経口投与し、1~2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、症状により適宜減量する。 (注射剤) 1. エトポシドとして、1日量80~100mg/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。 2. 本剤の投与時には100mgあたり250mL以上の生理食塩液等の稀液に混和し、30分以上かけて点滴静注する。		

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)	
21	脳腫瘍	中枢神経胚細胞腫瘍	ICE	IFM	下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の寛解 肺小細胞癌、前立腺癌、子宮頸癌、骨肉腫	通常、成人に依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。	
				GDDP	◇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 ◇M-VAC療法 尿路上皮癌	◇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。 A法： シスプラチンとして15~20mg/m ² (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。 B法： シスプラチンとして50~70mg/m ² (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。 C法： シスプラチンとして25~35mg/m ² (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。 D法： シスプラチンとして10~20mg/m ² (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。 E法： 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3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。 F法： シスプラチンとして20mg/m ² (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。 G法： シスプラチンとして100mg/m ² (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。 ◇M-VAC療法 メトトレキサート、硝酸ビンプラスチン及び塩酸ドキソビシ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 ² (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 ² を1日目に投与した後、2日目に硝酸ビンプラスチン3mg/m ² 、塩酸ドキソビシン30mg(カブセル)/m ² 及びシスプラチン70mg/m ² を静注する。15日目及び22日目にメトトレキサート30mg/m ² 及び塩酸ビンプラスチン3mg/m ² を静注する。これを1コースとし、4週毎に繰り返す。	
				ETP	(カブセル) 1. 肺小細胞癌 2. 悪性リンパ腫 3. 子宮 (注射剤) 肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、睾丸腫瘍、膀胱癌、絨毛性疾患	(カブセル) 1. 肺小細胞癌 エトポシドとして通常成人1日175~200mgを5日間連続経口投与し、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。 2. 悪性リンパ腫 患者の状態に応じA法又はB法を選択する。 A法：エトポシドとして通常成人1日175~200mgを5日間連続経口投与し、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。 B法：エトポシドとして通常成人1日50mgを21日間連続経口投与し、1~2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。 3. 子宮頸癌 エトポシドとして通常成人1日50mgを21日間連続経口投与し、1~2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、症状により適宜減量する。 (注射剤) 1. 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。 2. 本剤の投与時には100mgあたり250mL以上の生理食塩液等の輸液に混和し、30分以上かけて点滴静注する。	

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)	
22	脳腫瘍 髄芽腫	CCDP+VCR	CCDP	<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/m²(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/m²(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/m²(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/m²(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/m²(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/m²(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/m²(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/m²(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/m²を1日目に投与した後、2日目に硫酸ビシプリン3mg/m²、塩酸ドキソルビシン30mg(力価)/m²及びシスプラチン70mg/m²を静注する。15日目及び22日目にメトトレキサート30mg/m²及び硫酸ビシプリン3mg/m²を静注する。これを1コースとし、4週毎に繰り返す。</p>	<p>通常、硫酸ビシプリンとして小児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。</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) 2. 悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病) 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>		
23★	抗悪性腫瘍薬	乳癌 アドリアシン(シクロホスファミドとの併用)	ADM(用法、用量は適応外)	<p>◇塩酸ドキソルビシン通常療法 下記疾患の自覚的並びに他覚的症候の緩解 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</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日間連続日静脈内ワンショット投与後、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</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日間連続日静脈内にワンショット投与後、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。</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日間連続日静脈内にワンショット投与後、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。</p> <p>4) 総投与量は塩酸ドキソルビシンとして500mg(力価)/m²(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。 (塩酸ドキソルビシンの膀胱腔内注入療法) ネート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時間膀胱把持する。</p> <p>◇尿路上皮癌</p> <p>メトトレキサート、硫酸ビシプリ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)/m²(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、メトトレキサート30mg/m²を1日目に投与した後、2日目に硫酸ビシプリン3mg/m²、塩酸ドキソルビシン30mg(力価)/m²及びシスプラチン70mg/m²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/m²及び硫酸ビシプリン3mg/m²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)/m²以下とする。</p>	<p>現在の用法・用量に、併用療法:シクロホスファミドと併用する場合は、1回40~60mg/m² 3週1回投与、4~6サイクル投与を追加。</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)	
24 ★	抗悪性腫瘍薬	乳癌	エピルビシン(シクロホスファミドとの併用)	EPI 用法、用量は適応外	下記疾患の自覚的並びに他覚的症狀の緩解 急性白血病、悪性リンパ腫、乳癌、卵巣癌、胃癌、肝癌、尿路上皮癌(膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍)	1. 急性白血病の場合 塩酸エピルビシンとして15mg(力価)/m ² (体表面積)を約20mLの日局注射用水に溶解し、1日1回5～7日間連日静脈内に投与し3週間休薬する。これを1クールとし、必要に応じて2～3クール反復する。 なお投与量は年齢、症状、副作用により、適宜増減する。 2. 悪性リンパ腫の場合 塩酸エピルビシンとして40～60mg(力価)/m ² (体表面積)を約20mLの日局注射用水に溶解し、1日1回静脈内に投与し3～4週休薬する。これを1クールとし、通常3～4クール反復する。 なお投与量は年齢、症状、副作用により、適宜増減する。 3. 乳癌、卵巣癌、胃癌、尿路上皮癌(膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍)の場合 塩酸エピルビシンとして60mg(力価)/m ² (体表面積)を約20mLの日局注射用水に溶解し、1日1回静脈内に投与し3～4週休薬する。これを1クールとし、通常3～4クール反復する。 なお投与量は年齢、症状、副作用により、適宜増減する。 4. 肝癌の場合 塩酸エピルビシンとして60mg(力価)/m ² (体表面積)を約20mLの日局注射用水に溶解し、肝動脈内に挿入されたカテーテルより、1日1回肝動脈内に投与し3～4週休薬する。これを1クールとし、通常3～4クール反復する。 なお投与量は年齢、症状、副作用により、適宜増減する。 5. 膀胱癌(表在性膀胱癌に限る)の場合 塩酸エピルビシンとして60mg(力価)を30mLの日局生理食塩液に溶解し、1日1回3日間連日膀胱腔内に注入し4日間休薬する。これを1クールとし、通常2～4クール反復する。 注入に際しては、ネラトンカテーテルで導尿し十分に膀胱腔内を空にした後、同カテーテルより塩酸エピルビシン溶液を注入し、1～2時間膀胱腔内に保持する。 なお投与量は年齢、症状、副作用により、適宜増減する。	現行の用法・用量に、併用療法:乳癌に対してシクロホスファミドと併用する場合は、1回75～100mg/m ² 3週1回投与、4～6サイクル投与を追加。
25 ★	乳癌ほか	抗癌剤による嘔気	セロトニンアンタゴニストとの併用	DEXA	(嘔気等の適応なし)	経口投与:1日0.5mg～8mg、1～4回分服 点滴静脈内注射:1回2～10mg、1日1～2回	現状では点滴静注は10mg/回まで保険適応だが、20mg/回使用可能にする。経口は1日8mgまで保険適応だが、1日20mgを1回使用可能にする。
26 ★	乳癌ほか	溶骨性骨転移	化学療法またはホルモン療法との併用	パミドロン酸二ナトリウム(アレディア)	悪性腫瘍による高カルシウム血症	通常、成人にはパミドロン酸二ナトリウム(無水物)として30～45mgを4時間以上かけて、単回点滴静脈内投与する。なお、再投与が必要な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも1週間の投与間隔を置くこと。	骨髄痛(病的骨折、骨に対する放射線療法・外科療法)の必要性、骨髄圧迫症状)の軽減と予防、疼痛の軽減、点滴静注:現在の適応用量は高カルシウム血症に対して45mg/回であるが、90mg/回を使用可能にする。

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)
			ADM	<p>◇塩酸ドキソルビン通常療法 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 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、塩酸ドキソルビンとして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ョット投与後、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、塩酸ドキソルビンとして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ョット投与後、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、塩酸ドキソルビンとして20mg(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ョット投与後、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ソルビンとして500mg(力価)/m²(体表面積)以下とする。 ◇膀胱腫瘍の場合 5) 1日量、塩酸ドキソルビンとして30mg～50mg(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。 (塩酸ドキソルビンの膀胱腔内注入療法) ネオト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間カテーテルより、塩酸ドキソルビン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時間膀胱肥持する。 ◇尿路上皮癌 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)/m²(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>	
27★	婦人科	子宮体癌	AP療法		<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A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/m²(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。 B法: シスプラチンとして50～70mg/m²(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。 C法: シスプラチンとして25～35mg/m²(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。 D法: シスプラチンとして10～20mg/m²(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。 E法: シスプラチンとして70～90mg/m²(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。 F法: シスプラチンとして20mg/m²(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。 G法: シスプラチンとして100mg/m²(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 尿路上皮癌 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/m²(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/m²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/m²、塩酸ドキソルビン30mg(力価)/m²及びシスプラチン70mg/m²を静注する。15日目及び22日目にメトレキサート30mg/m²及び硫酸ビンプラスチン3mg/m²を静注する。これを1コースとし、4週毎に繰り返す。</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)
28	婦人科	子宮頸癌	TP療法	TXL	卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌	通常、成人にはバクリタキセルとして、1日1回210mg/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、年齢、症状により適宜減量する。
29	婦人科	子宮体癌	TJ療法	CBDCA	頭頸部癌、肺小細胞癌、悪性リンパ腫、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌	通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg/m ² (体表面積)を投与し、少なくとも4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、年齢、疾患、症状により適宜増減する。
				TXL	卵巣癌、非小細胞肺癌、乳癌、胃癌	通常、成人にはバクリタキセルとして、1日1回210mg/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、年齢、症状により適宜減量する。
30★	婦人科	胚細胞性卵巣腫瘍	BEP療法	BLM	皮膚癌、頭頸部癌(上顎癌、舌癌、口唇癌、咽頭癌、喉頭癌、口腔癌等)、肺癌(特に原発性及び転移性扁平上皮癌)、食道癌、悪性リンパ腫(細網肉腫、リンパ肉腫、ホジキン病等)、子宮頸癌、神経膠腫、甲状腺癌	1. 静脈内注射 塩酸プレオマイシンとして15mg～30mg(力価)を生理食塩液又は、ブドウ糖液等の適当な静脈用注射液約5～20mLに溶解し、緩徐に静注する。発熱の著しい場合は1回量を5mg(力価)又はそれ以下とする。 2. 筋肉内注射、皮下注射 塩酸プレオマイシンとして15mg～30mg(力価)を生理食塩液等の適当な溶解液約5mLに溶解し、筋注又は皮下注する。患部の周辺に皮下注射する場合、リンパ肉腫、ホジキン病等)は塩酸プレオマイシンとして1mg(力価)/1mL以下の濃度とする。 3. 動脈注射 塩酸プレオマイシンとして5mg～15mg(力価)を生理食塩液又はブドウ糖液等の適当な注射液に溶解し、シングルショット又は連続的に注射する。 4. 注射の頻度 1週2回を原則とし、症状に応じて1日1回(連日)乃至1週間1回に適宜増減する。 5. 総投与量 塩酸プレオマイシンの総投与量は腫瘍の消失を目標とし、300mg(力価)以下とする。
				ETP	(カプセル) 1. 肺小細胞癌 2. 悪性リンパ腫 3. 子宮 (注射剤) 肺小細胞癌、悪性リンパ腫、急性白血病、悪性リンパ腫、膀胱癌、絨毛性疾患	(カプセル) 1. 肺小細胞癌 エトポシドとして通常成人1日175～200mgを5日間連続経口投与し、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。 2. 悪性リンパ腫 患者の状態に応じA法又はB法を選択する。 A法: エトポシドとして、通常成人1日175～200mgを5日間連続経口投与し、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。 B法: エトポシドとして、通常成人1日50mgを2日間連続経口投与し、1～2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。 3. 子宮頸癌 エトポシドとして、通常成人1日50mgを2日間連続経口投与し、1～2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、症状により適宜減量する。 (注射剤) 1. 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。 2. 本剤の投与時には100mgあたり250mL以上の生理食塩液等の輸液に混和し、30分以上かけて点滴静注する。