

●効能・効果等の追加

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所（下線部分 追加、取消線部分 削除） * 該当箇所のみ抜粋
5/15	子宮内膜症に伴う疼痛改善剤・月経困難症治療剤	ヤーズフレックス配合錠	ドロスピレノン／エチニルエストラジオール ベータデクス	バイエル薬品	【用法・用量】 〈子宮内膜症に伴う疼痛の改善〉 1日1錠を経口投与する。24日目までは出血の有無にかかわらず連続投与する。25日目以降に3日間連続で出血（点状出血を含む）が認められた場合、又は、連続投与が120日に達した場合は、4日間休薬する。 休薬後は出血が終わっているか続いているかにかかわらず、連続投与を開始する。以後同様に連続投与と休薬を繰り返す。 〈月経困難症〉 下記のいずれかを選択する。 ・1日1錠を経口投与する。24日目までは出血の有無にかかわらず連続投与する。25日目以降に3日間連続で出血（点状出血を含む）が認められた場合、又は、連続投与が120日に達した場合は、4日間休薬する。 休薬後は出血が終わっているか続いているかにかかわらず、連続投与を開始する。以後同様に連続投与と休薬を繰り返す。 ・1日1錠を24日間連続経口投与し、4日間休薬する。 以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。
5/22	ヒト化抗ヒトα ₄ β ₇ インテグリンモノクローナル抗体製剤	エンタイビオ点滴静注用300mg	ベドリズマブ（遺伝子組換え）	武田薬品工業	【効能・効果】 中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限り）
5/22	ヒトGLP-1アナログ注射液	ビクトーザ皮下注18mg	リラグルチド（遺伝子組換え）	ノボ ノルディスクファーマ	（効能・効果：2型糖尿病） 【用法・用量】 通常、成人には、リラグルチド（遺伝子組換え）として、0.9mgを維持用量とし、1日1回朝又は夕に皮下注射する。ただし、1日1回0.3mgから開始し、1週間以上の間隔で0.3mgずつ増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日0.9mgを超えないこととし、1日0.9mgで効果不十分な場合には、1週間以上の間隔で0.3mgずつ最高1.8mgまで増量できる。
5/22	持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤	プロプレス錠2／プロプレス錠4／プロプレス錠8／プロプレス錠12	カンデサルタン シレキセチル	武田テバ薬品販売／武田薬品工業	【用法・用量】 高血圧症 成人 通常、成人には1日1回カンデサルタンシレキセチルとして4～8mgを経口投与し、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、1日1回2mgから投与を開始し、必要に応じ8mgまで増量する。 小児 通常、1歳以上6歳未満の小児には1日1回カンデサルタンシレキセチルとして0.05～0.3mg/kgを経口投与する。 通常、6歳以上の小児には1日1回カンデサルタンシレキセチルとして2～8mgを経口投与し、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。 ※効能・効果の「高血圧症」に小児の用法・用量を追加。公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。あすか製薬の製品はオーソライズドジェネリック。
5/22		カンデサルタン錠2mg「あすか」／カンデサルタン錠4mg「あすか」／カンデサルタン錠8mg「あすか」／カンデサルタン錠12mg「あすか」		あすか製薬販売／武田薬品工業	
5/22	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体	アクテムラ点滴静注用80mg／アクテムラ点滴静注用200mg／アクテムラ点滴静注用400mg	トシリズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬	【効能・効果】 ・既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎、成人スチル病 （略） 【用法・用量】 （略） ・全身型若年性特発性関節炎、成人スチル病、キャッスルマン病 通常、トシリズマブ（遺伝子組換え）として1回8mg/kgを2週間隔で点滴静注する。なお、症状により1週間まで投与間隔を短縮できる。 （略）

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋
5/22	抗造血管悪性腫瘍剤	ボマリストカプセル1mg／ ボマリストカプセル2mg／ ボマリストカプセル3mg／ ボマリストカプセル4mg	ボマリドミド	セルジーン	(効能・効果：再発または難治性の多発性骨髄腫) 【用法・用量】 <u>デキサメタゾン併用の場合：</u> 通常、成人にはボマリドミドとして1日1回4mgを21日間連日経口投与した後、7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。 <u>ボルテゾミド及びデキサメタゾン併用の場合：</u> 通常、成人にはボマリドミドとして1日1回4mgを14日間連日経口投与した後、7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。 ※特定使用成績調査（全例調査）実施中。
5/22	抗ウイルス化学療法剤	ゲンボイヤ配合錠	エルビテグラビル／ コピシタット／エ ムトリシタビン／テ ノホビル アラフェナ ミドフマル酸塩	日本たばこ産業 販売元／鳥居 薬品 情報提供元／ ギリアド・サイエン シズ	【用法・用量】 通常、成人及び <u>12歳以上かつ 体重 35kg 25kg 以上の小児</u>には、1回1錠（エルビテグラビルとして150mg、コピシタットとして150mg、エムトリシタビンとして200mg及びテノホビル アラフェナミドとして10mgを含有）を1日1回食後に経口投与する。
6/18	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	ジェムザール注射用 200mg／ジェムザール注 射用1g	ゲムシタビン塩酸 塩	日本イーライリ リー	【用法・用量】 1. <u>非小細胞肺癌、肺癌、胆道癌、尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した卵巣癌、再発又は難治性の悪性リンパ腫の場合（略）</u> 2. <u>非小細胞肺癌の場合</u> <u>通常、成人にはゲムシタビンとして1回1000mg/m²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。シスプラチンと併用する場合は、ゲムシタビンとして1回1250mg/m²を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬を1コースとすることもできる。なお、患者の状態により適宜減量する。</u> 3. <u>手術不能又は再発乳癌の場合（略）</u>
6/18	注意欠陥／多動性障害治療剤 (選択的α _{2A} アドレナリン受容体作動薬)	インチュニブ錠1mg／イン チュニブ錠3mg	グアンファシン塩 酸塩	塩野義製薬 プロモーション提 携／武田薬品 工業	【効能・効果】 <u>小児期における 注意欠陥／多動性障害（AD/HD）</u> 【用法・用量】 18歳未満の患者： 通常、18歳未満の患者には、体重50kg未満の <u>小児で 場合</u> はグアンファシンとして1日1mg、体重50kg以上の <u>小児で 場合</u> はグアンファシンとして1日2mgより投与を開始し、1週間以上の間隔をあけて1mgずつ、下表の維持用量まで増量する。 なお、症状により適宜増減するが、下表の最高用量を超えないこととし、いずれも1日1回経口投与すること。 (表略) 18歳以上の患者： 通常、18歳以上の患者には、<u>グアンファシンとして1日2mgより投与を開始し、1週間以上の間隔をあけて1mgずつ、1日4～6mgの維持用量まで増量する。なお、症状により適宜増減するが、1日用量は6mgを超えないこととし、いずれも1日1回経口投与すること。</u>

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋
6/18	造血刺激因子製剤／トロンボエチン受容体作動薬	ロミプレート皮下注250μg 調製用	ロミプロスチム (遺伝子組換え)	協和発酵キリン	【効能・効果】 慢性特発性血小板減少性紫斑病 <u>既存治療で効果不十分な再生不良性貧血</u> 【用法・用量】 <u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u> 通常、成人には、ロミプロスチム（遺伝子組換え）として初回投与量1μg/kgを皮下投与する。投与開始後は、血小板数、症状に応じて投与量を適宜増減し、週1回皮下投与する。また、最高投与量は週1回10μg/kgとする。 <u>既存治療で効果不十分な再生不良性貧血</u> <u>通常、成人には、ロミプロスチム（遺伝子組換え）として初回投与量10μg/kgを皮下投与する。投与開始後、患者の状態に応じて投与量を適宜増減し、週1回皮下投与する。また、最高投与量は週1回20μg/kgとする。</u>
6/18	ヒト抗PCSK9モノクローナル抗体製剤	レパーサ皮下注140mgシリンジ／レパーサ皮下注140mgペン レパーサ皮下注420mgオートミニドザー	エボロクマブ（遺伝子組換え）	アステラス・アムジェン・バイオファーマ 発売／アステラス製薬	【効能・効果】 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 <u>ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。</u> ・心血管イベントの発現リスクが高くない ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない
6/18	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗VEGFR-2モノクローナル抗体 ※VEGFR-2 : Vascular Endothelial Growth Factor Receptor-2(血管内皮増殖因子受容体2)	サイラムザ点滴静注液100mg／サイラムザ点滴静注液500mg	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	日本イーライリリー	【効能・効果】 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 <u>がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌</u> 【用法・用量】 1. 治癒切除不能な進行・再発の胃癌、 <u>がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌</u> (以下略)
6/18	抗悪性腫瘍剤／ポリアデニン5'ニリン酸リボースポリメラーゼ（PARP）阻害剤	リムパーザ錠100mg／リムパーザ錠150mg	オラパリブ	アストラゼネカ プロモーション提携／MSD	【効能・効果】 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法 <u>BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法</u> <u>がん化学療法歴のあるBRCA 遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌</u>