

● 効能・効果等の追加 (令和2年6月29日付)

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
6/29	短時間作用型β1 選択的遮断剤	オノアクト点滴静注用50mg ／オノアクト点滴静注用150mg	ランジオロール塩酸 塩	小野薬品工業	4. 効能又は効果 (略) ○敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈： <u>心房細動、心房粗動、洞性頻脈</u> 6. 用法及び用量 (略) 〈敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈： <u>心房細動、心房粗動、洞性頻脈</u> 〉 <u>ランジオロール塩酸塩として、1μg/kg/minの速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し、維持量は適宜増減する。ただし、最大用量は20μg/kg/minを超えないこと。</u>
6/29	V2-受容体拮抗剤	サムスカ錠7.5mg ／サムスカ錠15mg ／サムスカ錠30mg ／サムスカOD錠7.5mg ／サムスカOD錠15mg ／サムスカOD錠30mg ／サムスカ顆粒1%	トルバプタン	大塚製薬	4. 効能又は効果 〈サムスカ錠7.5mg、サムスカOD錠7.5mg、サムスカ顆粒1%〉 (略) ○抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) における低ナトリウム血症の改善 (略) 〈サムスカ錠15mg、サムスカOD錠15mg〉 (略) ○抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) における低ナトリウム血症の改善 (略) 〈サムスカ錠30mg、サムスカOD錠30mg〉 ○抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) における低ナトリウム血症の改善 (略) 6. 用法及び用量 (略) 〈SIADHにおける低ナトリウム血症〉 <u>通常、成人にはトルバプタンとして7.5mgを1日1回経口投与する。必要に応じて、望ましい血清ナトリウム濃度に達するまで段階的に増量できる。なお、患者の状態により適宜増減するが、最高用量は1日60mgまでとする。</u> (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
6/29	経皮吸収型 持続性疼痛治療剤	フェントステープ0.5mg /フェントステープ1mg /フェントステープ2mg /フェントステープ4mg /フェントステープ6mg /フェントステープ8mg	フェンタニルクエン酸塩	製造販売元/ 久光製薬 発売元/協和 キリン	4. 効能又は効果 非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛 (ただし、慢性疼痛は 他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。) ○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん ○中等度から高度の慢性疼痛 6. 用法及び用量 本剤は、オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する。 通常、成人に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日 (約24時間) 毎に貼り替えて使用する。 初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。のオピオイド鎮痛剤の治療有無により、下記のとおり選択する。 その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。 〈がん疼痛〉 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、0.5mgより開始する。 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する場合、本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。 〈慢性疼痛〉 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。 本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。
6/29	喘息治療配合剤	フルティフォーム50エアゾール56吸入用 /フルティフォーム50エアゾール120吸入用	フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフルマル酸塩水和物	杏林製薬	6.用法及び用量 成人 (略) 小児 通常、小児には、フルティフォーム50エアゾール (フルチカゾンプロピオン酸エステルとして50µg及びホルモテロールフルマル酸塩水和物として5µg) を1回2吸入、1日2回投与する。 ※『フルティフォーム125エアゾール56吸入用/フルティフォーム125エアゾール120吸入用』には小児用量の適応無し。
6/29	抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼインヒビター	ボシユリフ錠100mg	ボスチニブ水和物	ファイザー	4. 効能又は効果 前治療薬に抵抗性又は不耐容の 慢性骨髄性白血病 6.用法及び用量 通常、成人にはボスチニブとして1日1回500mgを食後経口投与する。ただし、初発の慢性期の慢性骨髄性白血病の場合には、1回投与量は400mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量できる。