

● 効能・効果等の追加 (令和2年9月25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
9/25	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体	ヤーボイ点滴静注液50mg	イピリムマブ (遺伝子組換え)	製造販売/プリストル・マイヤーズ スクイブ プロモーション提携/小野薬品工業	4. 効能又は効果 (略) ○がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌 6. 用法及び用量 (根治切除不能な悪性黒色腫) (略) (根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌) ニボルマブ (遺伝子組換え) との併用において、通常、成人にはイピリムマブ (遺伝子組換え) として1回1mg/kg (体重) を3週間間隔で4回点滴静注する。
9/25	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	オプジーボ点滴静注20mg オプジーボ点滴静注100mg オプジーボ点滴静注240mg	ニボルマブ (遺伝子組換え)	製造販売/小野薬品工業 プロモーション提携/プリストル・マイヤーズ スクイブ	6. 用法及び用量 (悪性黒色腫) 通常、成人にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。ただし、悪性黒色腫における術後補助療法の場合は、投与期間は12か月間までとする。 根治切除不能な悪性黒色腫に対してイピリムマブ (遺伝子組換え) と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回80mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。 (根治切除不能又は転移性の腎細胞癌) 通常、成人にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。 化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対してイピリムマブ (遺伝子組換え) と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回240mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。 (がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌) 通常、成人にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。 イピリムマブ (遺伝子組換え) と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回240mgを3週間間隔で4回点滴静注する。その後、ニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。 (切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌) 通常、成人にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。

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
9/25	抗悪性腫瘍剤 抗VEGFヒト化モノクローナル抗体	アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用400mg/16mL	ペバシズマブ (遺伝子組換え)	中外製薬	4. 効能又は効果 (略) ○切除不能な肝細胞癌 6. 用法及び用量 (略) (<u>切除不能な肝細胞癌</u>) アテゾリズマブ (遺伝子組換え) との併用において、通常、成人にはペバシズマブ (遺伝子組換え) として1回15mg/kg (体重) を点滴静脈内注射する。投与間隔は3週間以上とする。
		※VEGF : Vascular Endothelial Growth Factor (血管内皮増殖因子)			
9/25	抗悪性腫瘍剤 抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体	テセントリク点滴静注1200mg	アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	中外製薬	4. 効能又は効果 (<u>テセントリク点滴静注1200mg</u>) (略) ○切除不能な肝細胞癌 6. 用法及び用量 (略) (<u>切除不能な肝細胞癌</u>) ペバシズマブ (遺伝子組換え) との併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ (遺伝子組換え) として1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
		※PD-L1: Programmed Death-Ligand			
9/25	抗悪性腫瘍剤 抗HER2抗体トポイソメラーゼ I 阻害剤複合体	エンハーツ点滴静注用100mg	トラスツマブ デルクステカン (遺伝子組換え)	第一三共	4. 効能又は効果 ○化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌 (標準的な治療が困難な場合に限る) <u>注)</u> ○ <u>がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌</u> 注) 条件付き早期承認対象 6. 用法及び用量 (<u>化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)</u>) (略) (<u>がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌</u>) 通常、成人にはトラスツマブ デルクステカン (遺伝子組換え) として1回6.4mg/kg (体重) を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。
		※HER2 : Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2 (ヒト上皮増殖因子受容体2型、別称 : c-erbB-2)			
9/25	ヒト化抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体製剤	トルツ皮下注80mgオートインジェクター トルツ皮下注80mgシリンジ	イクセキズマブ (遺伝子組換え)	日本イーライリリー	4. 効能又は効果 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 ○強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 6. 用法及び用量 (略) (<u>強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</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
9/25	持続性抗精神病薬	エビリファイ持続性水懸筋注用300mg エビリファイ持続性水懸筋注用400mg エビリファイ持続性水懸筋注用300mgシリンジ エビリファイ持続性水懸筋注用400mgシリンジ	アリピプラゾール水 和物	大塚製薬	4. 効能又は効果 ○統合失調症 ○双極 I 型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制
9/25	抗補体 (C5) モノクローナル抗体製剤	ユルトミス点滴静注300mg	ラプリズマブ (遺伝子組換え)	アレクシオンファーマ合同	4. 効能又は効果 ○発作性夜間ヘモグロビン尿症 ○非典型溶血性尿毒症症候群 6. 用法及び用量 (略) <非典型溶血性尿毒症症候群> <u>通常、ラプリズマブ (遺伝子組換え) として、患者の体重を考慮し、1回600～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回300～3,600mg、以降4週又は8週ごとに1回300～3,600mgを点滴静注する。</u>