

● 効能・効果等の追加
令和2年12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 |
|-------|--|--|---|--|---|
| 12/25 | ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤 | オルミエント錠2mg オルミエント錠4mg | バリシチニブ | 日本イーライリリー | 【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） ○アトピー性皮膚炎 ^注 注）最適使用推進ガイドライン対象 |
| 12/25 | 抗てんかん剤 | ビムパット錠50mg ビムパット錠100mg ビムパットドライシロップ10% ビムパット点滴静注100mg ビムパット点滴静注200mg | ラコサミド | 製造販売元／ユー シービージャパン 販売元／第一三共 | 【効能・効果】 (略) ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 |
| 12/25 | 抗悪性腫瘍剤／ポ リアデノシン5'ニリン 酸リボースポリマー ゼ（PARP）阻害 剤 | リムパーザ錠100mg リムパーザ錠150mg | オラパリブ | 製造販売元／アストラ ゼネカ プロモーション提携／ MSD | 【効能・効果】 (略) ○相同組換え修復欠損を有する卵巣癌 におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法 ○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 ○BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 ○BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膀胱癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法 【用法・用量】 通常、成人にはオラパリブとして 1回 300mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法の場合、 ベバシズマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。な お、患者の状態により適宜減量する。 |
| 12/25 | ウイルスワクチン類 | ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ | 組換え沈降4価ヒト パピローマウイルス様 粒子ワクチン（酵母 由来） | MSD | 【効能・効果】 ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防 ○子宮頸癌（扁平上皮細胞癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上 皮内腺癌（AIS）） (略) ○肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1、2及び3） (略) 【用法・用量】 9歳以上の者 に、1回0.5mLを合計3回、筋肉内に注射する。通常、2回目は初回接種の2ヵ月後、3回目は6ヵ月後に同 様の用法で接種する。 |

| 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 | | | | | | | | |
|-------------------|---|--|------------------|------------------------|--|--------|--------|-------------------|---------------------------------------|-------------------|---|-----|--|
| 12/25 | 持続性ソマトスタチンアナログ徐放性製剤 | ソマチュリン皮下注60mg ソマチュリン皮下注90mg ソマチュリン皮下注120mg | ランレオチド酢酸塩 | 帝人ファーマ | <p>【効能・効果】 (略) ○ 甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍 (略)</p> <p>【用法・用量】 〈先端巨大症・下垂体性巨人症、甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍〉 通常、成人にはランレオチドとして90mgを4週毎に3か月間、深部皮下に注射する。その後は患者の病態に応じて60mg、90mg又は120mgを4週毎に投与する。 〈瘵・消化管神経内分泌腫瘍〉 (略)</p> | | | | | | | | |
| 12/25 | 抗悪性腫瘍剤／抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体 ※PD-L1: Programmed Death-Ligand 1 | 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 | <p>【用法・用量】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th> <th>用法及び用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</td> <td>化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (略)</td> </tr> <tr> <td>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</td> <td>化学療法未治療のPD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 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。 化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (略)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table> | 効能又は効果 | 用法及び用量 | 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 | 化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (略) | 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 | 化学療法未治療のPD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 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。 化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (略) | (略) | |
| 効能又は効果 | 用法及び用量 | | | | | | | | | | | | |
| 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 | 化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (略) | | | | | | | | | | | | |
| 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 | 化学療法未治療のPD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 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。 化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (略) | | | | | | | | | | | | |
| (略) | | | | | | | | | | | | | |
| 12/25 | 抗悪性腫瘍剤 ヒト化抗CD52モノクローナル抗体 | マブキャンパス点滴静注30mg | アレムツズマブ (遺伝子組換え) | サノフィ | <p>【効能・効果】 ○ 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 ○ 同種造血幹細胞移植の前治療</p> <p>【用法・用量】 〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病〉 (略) 〈同種造血幹細胞移植の前治療〉 通常、成人にはアレムツズマブ (遺伝子組換え) として1日1回0.16mg/kgを6日間点滴静注する。</p> | | | | | | | | |
| 12/25 | 抗CD20モノクローナル抗体 | リツキサン点滴静注100mg リツキサン点滴静注500mg | リツキシマブ (遺伝子組換え) | 製造販売元／全薬工業 発売元／中外製薬 | <p>【用法・用量】 (略) 〈効能共通〉 本剤は用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて 10倍 1~4mg/mL に希釈調製し使用する。</p> | | | | | | | | |