

● 効能・効果等の追加

令和3年2月24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
2/24	多発性骨髄腫治療剤 らい性結節性紅斑治療剤 クロウ・深瀬 (POEMS) 症候群治療剤	サレドカプセル25 サレドカプセル50 サレドカプセル100	サリドマイド	藤本製薬	4. 効能又は効果 (略) ○クロウ・深瀬 (POEMS) 症候群 6. 用法及び用量 (略) 〈クロウ・深瀬 (POEMS) 症候群〉 通常、成人にはサリドマイドとして1回100mgを隔日投与から開始し、1週間以上の間隔をあけて1日1回200mgまで漸増する。 なお、いずれも就寝前に経口投与することとし、患者の状態により適宜増減するが、1日300mgを超えないこと。
2/24	抗白血病・抗悪性腫瘍抗生物質製剤	ダウノマイシン静注用20mg	ダウノルピシン塩酸塩	Meiji Seikaファルマ	6. 用法・用量 通常、成人はダウノルピシン塩酸塩として1日量体重1kg当たり0.4～1.0mg (力価) を、小児はダウノルピシン塩酸塩として1日量体重1kg当たり1.0mg (力価) を連日あるいは隔日に3～5回静脈内又は点滴静注し、約1週間の観察期間をおき、投与を反復する。 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人はダウノルピシン塩酸塩として1日25～60mg (力価) /m ² (体表面積) を2～5回、小児はダウノルピシン塩酸塩として1日25～45mg (力価) /m ² (体表面積) を2～4回、連日あるいは1～6日間をあけて静脈内投与し、骨髄機能が回復するまで休薬する。この方法を1コースとし、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
2/24	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体	パベンチオ点滴静注200mg	アベルマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/メルク バイオファーマ 販売提携/ファイザー	4. 効能又は効果 (略) ○根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法 6. 用法及び用量 〈根治切除不能なメルケル細胞癌、根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法〉 (略) 〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 (略)
2/24	外用合成副腎皮質ホルモン剤	コムクロシャンプー0.05%	クロベタゾールプロピオン酸エステル	製造販売 (輸入) /マルホ 提携/GALDERMA	4. 効能・効果 頭部の下記疾患 尋常性乾癬、湿疹・皮膚炎