

● 効能・効果等の追加

参考 : <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0034.html>

令和3年9月27日付 (薬価基準収載品 (一変承認) のみ抜粋)

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
9/27	持続性AT ₁ レセプターブロッカー	アジルバ錠10mg アジルバ錠20mg アジルバ錠40mg	アジルサルタン	武田薬品工業	6. 用法及び用量 〈成人〉 通常、成人にはアジルサルタンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgとする。 〈小児〉 通常、6歳以上の小児には、アジルサルタンとして体重50kg未満の場合は2.5mg、体重50kg以上の場合は5mgの1日1回経口投与から開始する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は体重50kg未満の場合は20mg、体重50kg以上の場合は40mgとする。
9/27	抗悪性腫瘍剤 (ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤)	イムブルピカカプセル140mg	イブルチニブ	ヤンセンファーマ	4. 効能又は効果 (略) ○ <u>造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)</u> 6. 用法及び用量 (略) 〈造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)〉 通常、成人及び12歳以上の小児にはイブルチニブとして420mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
9/27	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI)	エンレスト錠100mg エンレスト錠200mg	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	製造販売ノバルティスファーマ 提携ノ大塚製薬	4. 効能又は効果 〈エンレスト錠50mg・100mg・200mg〉 (略) 〈エンレスト錠100mg・200mg〉 高血圧症 6. 用法及び用量 〈慢性心不全〉 (略) 〈高血圧症〉 通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回200mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、 <u>最大投与量は1回400mgを1日1回とする。</u>
9/27	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120mg オプジーボ点滴静注240mg	ニボルマブ (遺伝子組み換え)	製造販売ノ小野薬品工業 プロモーション提携ノプリストル・マイヤーズ スクイブ	6. 用法及び用量 (略) 〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〉 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。 通常、小児にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回3mg/kg (体重) を2週間間隔で点滴静注する。なお、 <u>体重40kg以上の小児には、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こともできる。</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
9/27	ヒト型抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体製剤	コセンティクス皮下注150mgペン コセンティクス皮下注150mgシリンジ	セクキヌマブ (遺伝子組換え)	製造販売 (輸入) / ノバルティスファーマ販売 / マルホ	6. 用法及び用量 〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉 通常、成人にはセクキヌマブ (遺伝子組換え) として、1回300mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。また、体重により、1回150mgを投与することができる。 <u>通常、6歳以上の小児にはセクキヌマブ (遺伝子組換え) として、体重50kg未満の患者には1回75mgを、体重50kg以上の患者には1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。なお、体重50kg以上の患者では、状態に応じて1回300mgを投与することができる。</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〉 (略)
9/27	深在性真菌症治療剤	ノксаフィル錠100mg ノксаフィル点滴静注300mg	ポサコナゾール	MSD	4. 効能又は効果 (略) ○下記の真菌症の治療 <u>侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コキシジオイデス症、クロモプラストミコーシス、菌腫</u>
9/27	抗けいれん剤	ミダフレッサ静注0.1%	ミダゾラム	アルフレッサファーマ	6. 用法及び用量 〈静脈内投与〉 通常、修正在胎45週以上 (在胎週数 + 出生後週数) の小児及び成人には、ミダゾラムとして0.15mg/kgを静脈内投与するし、必要に応じて1回につき0.1～0.3mg/kgの範囲で追加投与するが、 <u>患者の状態に応じて適宜増減する。ただし、初回投与と追加投与の総量として0.6mg/kgを超えないこと。投与速度は1mg/分を目安とすること。</u> 〈持続静脈内投与〉 通常、修正在胎45週以上 (在胎週数 + 出生後週数) の小児及び成人には、ミダゾラムとして0.1mg/kg/時より持続静脈内投与を開始し、必要に応じて0.05～0.1mg/kg/時ずつ増量するが、 <u>患者の状態に応じて適宜増減する。最大投与量は0.4mg/kg/時までとすること。</u>
9/27	mTOR阻害剤	ラパリムス錠1mg	シロリムス	ノーベルファーマ	4. 効能又は効果 ○リンパ脈管筋腫症 ○下記の難治性リンパ管疾患 <u>リンパ管腫 (リンパ管奇形)、リンパ管腫症、ゴーム病、リンパ管拡張症</u> 6. 用法及び用量 〈リンパ脈管筋腫症〉 (略) 〈難治性リンパ管疾患〉 <u>通常、シロリムスとして、体表面積が1.0㎡以上の場合には2mg、1.0㎡未満の場合には1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、血中トラフ濃度や患者の状態により投与量を調節するが、1日1回4mgを超えないこと。</u>
9/27	抗CD20モノクローナル抗体	リツキシサン点滴静注100mg リツキシサン点滴静注500mg	リツキシマブ (遺伝子組み換え)	全薬工業	4. 効能又は効果 (略) ○全身性強皮症 (略) 6. 用法及び用量 (略) 〈多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症〉 通常、成人には、リツキシマブ (遺伝子組換え) として1回量375mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。 (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
9/27	ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤	ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL	アダリムマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/アッヴィ合同 販売元/エーザイ プロモーション提携/EAファーマ	<p>4. 効能又は効果 (略)</p> <p>ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL</p> <p>○中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療 (既存治療で効果不十分な場合に限る)</p> <p>ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL (略)</p> <p>○中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療 (既存治療で効果不十分な場合に限る)</p> <p>6. 用法及び用量 (略)</p> <p>〈潰瘍性大腸炎〉</p> <p>成人： 通常、成人には アダリムマブ (遺伝子組換え) として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、初回投与4週間後以降は、患者の状態に応じて40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射することもできる。</p> <p>小児： 体重40kg以上の場合は、通常、アダリムマブ (遺伝子組換え) として初回に160mgを、初回投与1週間後及び2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週1回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。 体重25kg以上40kg未満の場合は、通常、アダリムマブ (遺伝子組換え) として初回に80mgを、初回投与1週間後及び2週間後に40mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを毎週1回又は40mgを2週に1回、皮下注射する。 体重15kg以上25kg未満の場合は、通常、アダリムマブ (遺伝子組換え) として初回に40mgを、初回投与1週間後及び2週間後に20mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、20mgを2週に1回、皮下注射する。</p> <p>(略)</p>

(参考)

	ヒュミラ皮下注		
	20mgシリンジ0.2mL	40mgシリンジ0.4mL	80mgシリンジ0.8mL
		40mgペン0.4mL	80mgペン0.8mL
	(略)		
潰瘍性大腸炎	○*	○	○
	(略)		

※：小児のみ