

● 効能・効果等の追加 (薬価基準収載品 (一変承認) のみ抜粋)

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

令和4年3月28日付

| 承認日 | 薬効分類 | 商品名 | 成分名 | 会社名 | 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 | |
|--|----------------------------|---|------------------|---|--|---|
| | | | | | 効能・効果 | 用法・用量 |
| 3/28 | ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤 | ジセラカ錠100mg ジセラカ錠200mg | フィルゴチニブマレイン酸塩 | 製造販売元/ギリアド・サイエンシズ 販売元/イーザイ プロモーション提携/EA ファーマ | ○既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る) | 〈関節リウマチ〉 (略) 〈潰瘍性大腸炎〉 通常、成人にはフィルゴチニブとして200mgを1日1回経口投与する。なお、維持療法では、患者の状態に応じて100mgを1日1回投与できる。 |
| 3/28 | 神経障害性疼痛治療剤 | タリジエ錠2.5mg タリジエ錠5mg タリジエ錠10mg タリジエ錠15mg | ミロガリンベシル酸塩 | 製造販売元/第一三共 | 末梢性 神経障害性疼痛 | — |
| 3/28 | 脊髄性筋萎縮症治療剤 | スピラザ髄注12mg | ヌシネルセンナトリウム | 製造販売元/バイオジェン・ジャパン | 脊髄性筋萎縮症、臨床所見は発現していないが遺伝子検査により発症が予測される脊髄性筋萎縮症 | 〈乳児型脊髄性筋萎縮症、臨床所見は発現していないが遺伝子検査により発症が予測される脊髄性筋萎縮症〉 (略) |
| 3/28 | 悪性胸水治療 胸膜癒着療法剤 | ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g | 滅菌調整タルク | 製造販売元/ノーベルファーマ | 4.効能又は効果 ○悪性胸水の再貯留抑制 ○外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸 | — |
| 3/28 | 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 | (略) ○尿路上皮癌における術後補助療法 | (略) 〈尿路上皮癌における術後補助療法〉 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、投与期間は12か月間までとする。 |
| 3/28 | 抗悪性腫瘍剤 抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 | パージェタ点滴静注 420mg/14mL | ベルツズマブ (遺伝子組換え) | 製造販売元/中外製薬 | ○HER2陽性の乳癌 ○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・再発の結腸・直腸癌 | HER2陽性の乳癌には (略) 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・再発の結腸・直腸癌にはトラスツズマブ (遺伝子組換え) との併用において、通常、成人に対して1日1回、ベルツズマブ (遺伝子組換え) として初回投与時には840mgを、2回目以降は420mg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。 |
| 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) | | | | | | |
| 3/28 | 抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 抗悪性腫瘍剤 | ハーセプチン注射用60 ハーセプチン注射用150 | トラスツズマブ (遺伝子組換え) | 製造販売元/中外製薬 | (略) ○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・再発の結腸・直腸癌 | (略) 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・再発の結腸・直腸癌にはベルツズマブ (遺伝子組換え) との併用でB法を使用する。 A法 : (略) B法 : (略) |

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、参考サイト、当該製品添付文書、官報等をご参照下さい。

| 承認日 | 薬効分類 | 商品名 | 成分名 | 会社名 | 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 | |
|------|-------------------|---------------------|------------|---------------------|---|---|
| | | | | | 効能・効果 | 用法・用量 |
| 3/28 | 血漿分画製剤 (血液凝固剤) | フィブリノゲンHT静注用1g「J B」 | 乾燥人フィブリノゲン | 製造販売元/(一社) 日本血液製剤機構 | 1.先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向 2.産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充 | <u>〈先天性低フィブリノゲン血症〉</u> (略) <u>〈後天性低フィブリノゲン血症〉</u> 注射用水に溶解し、1回3gを静脈内投与する。投与後に後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合は、同量を追加投与する。 ※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。 |