

● 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/0035.html

★ 令和4年5月26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
5/26	慢性疼痛治療剤 慢性疼痛・がん疼痛 持続性鎮痛剤	ツートラム錠50mg ツートラム錠100mg ツートラム錠150mg	トラマドール塩酸塩	日本臓器製薬	非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛 慢性疼痛 疼痛を伴う各種がん	(変更箇所無し)
5/26	がん性皮膚潰瘍 臭改善薬 酒さ治療薬	ロゼックスゲル0.75%	メトロニダゾール	製造販売（輸入）/ マルホ 提携/GALDERMA	○がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減 ○酒さ	〈がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減〉 (略) 〈酒さ〉 1日2回、患部を洗浄後、適量を塗布する。
5/26	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	リンヴォック錠30mg リンヴォック錠15mg リンヴォック錠7.5mg	ウバダシチニブ水和物	アヅヴィ合同	既存治療で効果不十分な下記疾患 (略) ○強直性脊椎炎 (略)	(略) 〈関節症性乾癬、強直性脊椎炎〉 通常、成人にはウバダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。 (略)
5/26	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	(略) ○PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 (略)	(略) 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。投与期間は12カ月間までとする。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。 (略)
5/26	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) ○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 (略)	(略) 〈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、食道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、食道癌における術後補助療法の場合は、投与期間は12カ月間までとする。 他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔、1回360mgを3週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。 〈食道癌における術後補助療法、尿路上皮癌における術後補助療法〉 (略)

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
5/26	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20mg ヤーボイ点滴静注液50mg	イビリムマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/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	(略) ○根治切除不能な進行・再発の食道癌	〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫, 根治切除不能な進行・再発の食道癌〉 ニボルマブ (遺伝子組換え) との併用において、通常、成人にはイビリムマブ (遺伝子組換え) として1回1mg/kg (体重) を6週間間隔で点滴静注する。
5/26	抗悪性腫瘍剤 /微小管阻害 薬結合抗CD30 モノクローナル抗体	アドセトリス点滴静注用50mg	プレツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え)	武田薬品工業	(変更箇所無し)	〈未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫〉 ドキソルビシン塩酸塩、ビンブラスチン硫酸塩及びダカルバジンとの併用において、通常、成人には、プレツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え) として以下の用量を2週間に1回 <u>±2mg/kg (体重)</u> を、最大12回点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。 ・成人には、 <u>1回1.2mg/kg (体重)</u> ・小児には、 <u>1回48mg/m² (体表面積)</u>