

## ●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6月20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
6/20	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	製造販売元/日本イーライリリー	(略) ○ <u>円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）</u>	〈 <u>関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、円形脱毛症</u> 〉 通常、成人にはバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。 〈 <u>SARS-CoV-2による肺炎</u> 〉 (略)
6/20	SGLT2阻害剤	カナグル錠100mg	カナグリフロジン水和物	製造販売元/田辺三菱製薬 プロモーション提携/第一三共	○2型糖尿病 ○2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 <u>ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。</u>	(変更なし)
6/20	抗ウイルス化学療法剤	マヴィレット配合錠	グレカプレビル水和物 ピブレンタスピル	製造販売元/アヅヴィ合同	(変更なし)	〈 <u>セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎の場合</u> 〉 通常、成人及び、12歳以上の小児及び3歳以上12歳未満かつ体重45kg以上の小児には1回3錠（グレカプレビルとして300mg及びピブレンタスピルとして120mg）を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は8週間とする。なお、C型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は12週間とすることができる。  〈 <u>セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のC型代償性肝硬変の場合</u> 〉 〈 <u>セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の場合</u> 〉 通常、成人及び、12歳以上の小児及び3歳以上12歳未満かつ体重45kg以上の小児には1回3錠（グレカプレビルとして300mg及びピブレンタスピルとして120mg）を1日1回、食後に経口投与する。投与期間は12週間とする。
6/20	抗悪性腫瘍剤 抗VEGFヒト化モノクローナル抗体	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL アバスチン点滴静注用 400mg/16mL	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/中外製薬	(変更なし)	(略) 〈 <u>扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、卵巣癌、進行又は再発の子宮頸癌</u> 〉 (略) 〈 <u>卵巣癌</u> 〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回15mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。 (略)  ※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。

VEGF：VASCULAR ENDOTHELIAL GROWTH FACTOR（血管内皮増殖因子）

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																		
6/20	環状リポペプチド系抗生物質製剤	キュビシン静注用350mg	ダブトマイシン	製造販売元/MSD	(変更なし)	<p>〈成人〉</p> <p>〈敗血症、感染性心内膜炎〉</p> <p>(略)</p> <p>〈深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染〉</p> <p>(略)</p> <p>〈小児〉</p> <p><b>敗血症</b></p> <p>通常、ダブトマイシンとして以下の用法及び用量に従い投与する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>用法及び用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12歳以上18歳未満</td> <td>1日1回7mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注</td> </tr> <tr> <td>7歳以上12歳未満</td> <td>1日1回9mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注</td> </tr> <tr> <td>1歳以上7歳未満</td> <td>1日1回12mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染</b></p> <p>通常、ダブトマイシンとして以下の用法及び用量に従い投与する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>用法及び用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12歳以上18歳未満</td> <td>1日1回5mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注</td> </tr> <tr> <td>7歳以上12歳未満</td> <td>1日1回7mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注</td> </tr> <tr> <td>2歳以上7歳未満</td> <td>1日1回9mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注</td> </tr> <tr> <td>1歳以上2歳未満</td> <td>1日1回10mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注</td> </tr> </tbody> </table>	年齢	用法及び用量	12歳以上18歳未満	1日1回7mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注	7歳以上12歳未満	1日1回9mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注	1歳以上7歳未満	1日1回12mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注	年齢	用法及び用量	12歳以上18歳未満	1日1回5mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注	7歳以上12歳未満	1日1回7mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注	2歳以上7歳未満	1日1回9mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注	1歳以上2歳未満	1日1回10mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注
年齢	用法及び用量																							
12歳以上18歳未満	1日1回7mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注																							
7歳以上12歳未満	1日1回9mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注																							
1歳以上7歳未満	1日1回12mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注																							
年齢	用法及び用量																							
12歳以上18歳未満	1日1回5mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注																							
7歳以上12歳未満	1日1回7mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注																							
2歳以上7歳未満	1日1回9mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注																							
1歳以上2歳未満	1日1回10mg/kgを24時間ごとに60分かけて点滴静注																							
6/20	G-CSF製剤	グラン注射液75 グラン注射液150 グラン注射液M300 グランシリンジ75 グランシリンジ150 グランシリンジM300	フィルグラスチム (遺伝子組換え)	製造販売元/協和キリン	(略) ○再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法	(略) 〈再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法〉 6.12 通常、フィルグラスチム (遺伝子組換え) 1日1回300µg/m <sup>2</sup> を、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで (通常5~6日間) 連日皮下又は静脈内投与 (点滴静注を含む) する。 なお、状態に応じて適宜減量する。																		

※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。

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
6/20	遺伝子組換えヒトG-CSF製剤	ノイトロジン注50μg ノイトロジン注100μg ノイトロジン注250μg	レノグラスチム (遺伝子組換え)	製造販売元/中外製薬	(略) ○再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法	(略) 投与時期 成人 通常、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで(通常5~6日間) 連日 小児 通常、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで(通常5~6日間) 連日 経路及び用量 皮下投与又は静脈内投与(点滴静注を含む) 5μg/kg1日1回 なお、状態に応じて適宜減量する。 ※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。
6/20	抗悪性腫瘍剤	フルダラ静注用50mg	フルダラビンリン酸エステル	製造販売元/サノフィ	(略) ○再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 マンツル細胞リンパ腫 急性骨髄性白血病 (略)	(略) 〈再発又は難治性の急性骨髄性白血病〉 他の抗悪性腫瘍剤等との併用において、通常、フルダラビンリン酸エステルとして、1日量30mg/m <sup>2</sup> (体表面積)を5日間連日点滴静注(約30分)する。なお、患者の状態により、投与量及び投与日数は適宜減ずる。 ※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。
6/20	眼科用VEGF阻害剤 (ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体一本鎖Fv断片)	ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/mL  VEGF : VASCULAR ENDOTHELIAL GROWTH FACTOR (血管内皮増殖因子)	プロルシズマブ (遺伝子組換え)	製造販売(輸入)/ノバルティスファーマ	○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ○糖尿病黄斑浮腫	〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉 (略) 〈糖尿病黄斑浮腫〉 プロルシズマブ(遺伝子組換え)として6mg(0.05mL)を6週ごとに1回、通常、連続5回(導入期)硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、12週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。
6/20	抗血液凝固第IXa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体血液凝固第VIII因子機能代替製剤	ヘムライブラ皮下注30mg ヘムライブラ皮下注60mg ヘムライブラ皮下注90mg ヘムライブラ皮下注105mg ヘムライブラ皮下注150mg	エミシズマブ(遺伝子組換え)	製造販売元/中外製薬	○先天性血友病A(先天性血液凝固第VIII因子欠乏)患者における出血傾向の抑制 ○後天性血友病A患者における出血傾向の抑制	〈先天性血友病A(先天性血液凝固第VIII因子欠乏)患者における出血傾向の抑制〉 通常、エミシズマブ(遺伝子組換え)として1回3mg/kg(体重)を1週間の間隔で4回皮下投与し、その1週間後(初回投与から4週間後)の5回目投与から以下のいずれかの用法・用量で皮下投与する。 ・1回1.5mg/kg(体重)を1週間の間隔 ・1回3mg/kg(体重)を2週間の間隔 ・1回6mg/kg(体重)を4週間の間隔 〈後天性血友病A患者における出血傾向の抑制〉 通常、エミシズマブ(遺伝子組換え)として1日目に6mg/kg(体重)、2日目に3mg/kg(体重)を皮下投与し、8日目から1回1.5mg/kg(体重)を1週間の間隔で皮下投与する。

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
6/20	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	(略) ○視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む) の再発予防 (略)	(略) <b>〈視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防〉</b> 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 <sup>2</sup> を1週間間隔で4回点滴静注する。その後、初回投与から6ヵ月毎に1回量1,000mg/body (固定用量) を2週間間隔で2回点滴静注する。 (略)
6/20	経皮吸収型 持続性疼痛治療剤	ジクトルテープ75mg	ジクロフェナクナトリウム	製造販売元/久光製薬	○各種がんにおける鎮痛 ○腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎	<b>〈各種がんにおける鎮痛〉</b> (略) <b>〈腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎〉</b> 通常、成人に対し、1日1回、1枚 (ジクロフェナクナトリウムとして75mg) 又は2枚 (ジクロフェナクナトリウムとして150mg) を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部又は大腿部に貼付し、1日 (約24時間) 毎に貼り替える。