

● 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8月24日付（不妊治療関連のものを除く）

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
8/24	短時間作用型β ₁ 選択的遮断剤	オノアクト点滴静注用50mg オノアクト点滴静注用150mg	ランジオロール塩 酸塩	製造販売／小野薬品 工業	<p>〈成人〉 (略)</p> <p>〈小児〉 ○心機能低下例における下記の頻脈性不整脈： <u>上室頻拍、心房細動、心房粗動</u></p>	<p>〈手術時の 干記の 頻脈性不整脈に対する緊急処置 →心房細動、心房粗動、洞性頻脈〉 (略)</p> <p>〈手術後の循環動態監視下における 干記の 頻脈性不整脈に対する緊急処置 →心房細動、心房粗動、洞性頻脈〉 (略)</p> <p>〈成人及び小児の心機能低下例における 干記の 頻脈性不整脈 →心房細動、心房粗動〉 (略)</p> <p>〈生命に危険のある 干記の 不整脈で難治性かつ緊急を要する場合 →心房細動、血行動態不安定な心室頻拍〉 (略)</p> <p>〈敗血症に伴う 干記の 頻脈性不整脈 →心房細動、心房粗動、洞性頻脈〉 (略)</p>
8/24	抗補体（C5）モノクローナル抗体製剤	ユルトミス点滴静注300mg ユルトミス HI点滴静注300mg/3mL ユルトミス HI点滴静注1100mg/11mL	ラプリズマブ（遺伝子組換え）	製造販売元／アレクシオンファーマ合同	<p>(略)</p> <p>○全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限り）</p>	<p>〈発作性夜間ヘモグロビン尿症及び全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限り）〉 通常、成人には、ラプリズマブ（遺伝子組換え）として、患者の体重を考慮し、1回2,400～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000～3,600mg、以降8週ごとに1回3,000～3,600mgを点滴静注する。 〈非典型型溶血性尿毒症症候群〉 (略)</p>
8/24	全身麻酔用・集中治療用鎮痛剤	レミフェンタニル静注用2mg「第一三共」 レミフェンタニル静注用5mg「第一三共」	レミフェンタニル塩 酸塩	製造販売元／丸石製薬 販売元／第一三共	<p>(略)</p> <p>○集中治療における人工呼吸中の鎮痛</p>	<p>(略)</p> <p>〈集中治療における人工呼吸中の鎮痛〉 通常、成人には、レミフェンタニルとして0.025μg/kg/分の速さで持続静脈内投与を開始し、患者の全身状態を観察しながら、適切な鎮痛が得られるよう、投与速度を適宜調節する。投与速度の調節は5分以上の間隔で、0.1μg/kg/分までは最大0.025μg/kg/分ずつ加速又は減速させ、0.1μg/kg/分を超える場合は25～50%の範囲で加速又は最大25%の範囲で減速させるが、投与速度の上限は0.5μg/kg/分とする。投与終了時は、10分以上の間隔で、最大25%ずつ減速させ、0.025μg/kg/分を目安として投与終了する。</p>

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
8/24	遺伝性血管性浮腫 (HAE) 治療用 選択的ブラジキニンB2受容体ブロッカー	フィラジル皮下注30mgシリンジ	イカチバント酢酸塩	製造販売元/武田薬品工業	(※変更なし※) (遺伝性血管性浮腫の急性発作)	通常、成人にはイカチバントとして1回30mgを皮下注射する。 通常、2歳以上の小児には体重に応じてイカチバントとして1回10～30mgを皮下注射する。 効果が不十分な場合又は症状が再発した場合は、6時間以上の間隔において 1回30mg 同用量を追加投与することができる。ただし、24時間あたりの投与回数は3回までとする。 [7.、14.1.4参照]
8/24	抗悪性腫瘍剤/ポリアデニン5'リン酸リボースポリメラーゼ (PARP) 阻害剤	リムパーザ錠100mg リムパーザ錠150mg	オラパリブ	製造販売元/アストラゼネカ プロモーション提携/ MSD	(略) ○BRCA 遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法 (略)	〈白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法、BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法、BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌、BRCA 遺伝子変異陽性の治療切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法〉 通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 〈相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるペバシズマブ (遺伝子組換え) を含む初回化学療法後の維持療法 の場合〉 ペバシズマブ (遺伝子組換え) との併用において、通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 〈がん化学療法歴のあるBRCA 遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌、BRCA 遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法〉 通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。ただし、術後薬物療法の場合、投与期間は1年間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
8/24	抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤	タグリソ錠40mg タグリソ錠80mg	オシメルチニブメシル酸塩	製造販売元/アストラゼネカ	○EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌 ○EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法	通常、成人にはオシメルチニブとして80mgを1日1回経口投与する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は36カ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。

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
8/24	抗悪性腫瘍剤 ヒト化抗ヒトPD-1 モノクローナル抗体	キイトルーダ点滴静注100mg	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/MSD	(略) ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○腎細胞癌における術後補助療法 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 (略)	(略) 〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉 (略) 〈腎細胞癌における術後補助療法〉 通常、成人には、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。投与期間は12か月間までとする。 〈根治切除不能な進行・再発の食道癌〉 (略)
8/24	血漿分画製剤	バイクロット配合静注用	乾燥濃縮人血液凝固第X因子 加活性化第VII因子	製造販売元/KMバイオジクス プロモーション提携/ (一社) 日本血液製剤機構	血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する患者の出血傾向の抑制	本剤1バイアルを添付の日本薬局方注射用水2.5mLで溶解し、2～6分かけて緩徐に静脈内に注射する。 出血時に投与する場合、活性化人血液凝固第VII因子として、体重1kg当たり症状に応じて1回60～120μgを2～6分かけて緩徐に静脈内に注射 投与する。追加投与は、8時間以上の間隔をあけて行い、初回投与の用量と合わせて、体重1kg当たり180μgを超えないこととする。 定期的に投与する場合、活性化人血液凝固第VII因子として、体重1kg当たり1回60～120μgを1～2日おきに投与する。
8/24	抗ウイルス剤	エプクルーサ配合錠	ソホスビル ヘルパタスビル	製造販売元/ギリアド・サイエンシズ	○前治療歴を有する C型慢性肝炎、又はC型代償性肝硬変 におけるウイルス血症の改善 ○ 又はC型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	〈未治療又は前治療歴のないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉 〈C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉 (略) 〈前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善〉 (略)
8/24	抗悪性腫瘍剤/ 微小管阻害薬結合抗CD79bモノクローナル抗体	ポライピー点滴静注用30mg ポライピー点滴静注用140mg	ボラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え)	製造販売元/中外製薬	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ (遺伝子組換え) との併用において、通常、成人には、ボラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え) として、以下の抗悪性腫瘍剤との併用で、1回1.8mg/kg (体重) を3週間間隔で6回点滴静注する。初回投与時は90分かけて投与し、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。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。 ○リツキシマブ (遺伝子組換え)、シクロホスファミド水和物、ドキシゾリン塩酸塩及びブレドニゾロン又はメチルプレドニゾロンとの併用 ○ベンダムスチン塩酸塩製剤及びリツキシマブ (遺伝子組換え) との併用