

●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11月24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									
					4.効能・効果	6.用法・用量								
11/24	抗悪性腫瘍剤－抗HER2抗体トポイソメラーゼI阻害剤複合体	エンハーツ点滴静注用100mg <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">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)</div>	トラスツマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	製造販売元／第一三共	○化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る） ^注 ○がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌 注) 条件付き早期承認対象	〈化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌（標準的な治療が困難な場合に限る）〉 (略)								
11/24	抗悪性腫瘍剤	アドリアシン注用10 アドリアシン注用50	ドキシソルピシン塩酸塩	販売／サンド 製造販売／サンドファーマ	(変更なし) ○ドキシソルピシン塩酸塩通常療法 下記諸症の自覚的及び他覚的症状の緩解 (略) 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法） (略)	〈ドキシソルピシン塩酸塩通常療法〉 (略) 6.3 乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 の場合 7) 6.3.1シクロホスファミド水和物との併用において、標準的なドキシソルピシン塩酸塩の投与量及び投与方法は、1日量、ドキシソルピシン塩酸塩として60mg（力価）/㎡（体表面積）を日局注射用水または日局生理食塩液に溶解し、1日1回静脈内投与後、13日間又は20日間休薬する。この方法を1クールとし、4クール繰り返す。 なお、年齢、症状により適宜減量する。またドキシソルピシン塩酸塩の総投与量は500mg（力価）/㎡（体表面積）以下とする。 (略)								
11/24	アルキル化剤	注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg	シクロホスファミド水和物	製造販売元／塩野義製薬 提携／ドイツ バクスター社	(変更なし) (略) ○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法） (略)	(略) 〈乳癌（手術可能例における術前、あるいは術後化学療法）に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉 (1)ドキシソルピシン塩酸塩との併用において、標準的なシクロホスファミドの投与量及び投与方法は、シクロホスファミド（無水物換算）として1日1回600mg/㎡（体表面積）を静脈内投与後、13日間又は20日間休薬する。これを1クールとし、4クール繰り返す。 なお、年齢、症状により適宜減量する。 (略)								
11/24	代謝拮抗剤	ティーエスワン配合カプセルT20 ティーエスワン配合カプセルT25 ティーエスワン配合顆粒T20 ティーエスワン配合顆粒T25 ティーエスワン配合OD錠T20 ティーエスワン配合OD錠T25 エスワンタイホウ配合OD錠T20 エスワンタイホウ配合OD錠T25	テガフルギメラシル オテラシルカリウム	製造販売元／大鵬薬品工業 製造販売元／岡山大鵬薬品 販売提携／大鵬薬品工業	胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、肝癌、胆道癌、ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法	〈胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、肝癌、胆道癌〉 (略) 〈ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法〉 内分泌療法剤との併用において、通常、成人には次の投与量を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1クールとして最長1年間、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。初回基準量を超える増量は行わないこと。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td>体表面積</td> <td>初回基準量（テガフル相当量）</td> </tr> <tr> <td>1.25㎡未満</td> <td>40mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.25㎡以上～1.5㎡未満</td> <td>50mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.5㎡以上</td> <td>60mg/回</td> </tr> </table>	体表面積	初回基準量（テガフル相当量）	1.25㎡未満	40mg/回	1.25㎡以上～1.5㎡未満	50mg/回	1.5㎡以上	60mg/回
体表面積	初回基準量（テガフル相当量）													
1.25㎡未満	40mg/回													
1.25㎡以上～1.5㎡未満	50mg/回													
1.5㎡以上	60mg/回													

※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。