

● 効能・効果等の追加（薬価基準収載品（一変承認）のみ抜粋）【確定版】

★ 令和4年12月23日付

参考：https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0035.html

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所（ <u>下線部分</u> 追加、 <u>取消線部分</u> 削除） * 該当箇所のみ抜粋
12/23	ファブリー病治療剤	ガラフォルドカプセル123mg	ミガーラスタット塩酸塩	製造販売元／アマリス・セラピューティクス	6. 用法及び用量 通常、16歳以上の患者 <u>成人及び12歳以上の小児</u> にはミガーラスタットとして1回123mgを隔日経口投与する。なお、食事の前後2時間を避けて投与すること。
12/23	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体	イミフィンジ点滴静注120mg イミフィンジ点滴静注500mg	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	製造販売元／アストラゼネカ	4. 効能又は効果 ○切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○進展型小細胞肺癌 ○切除不能な肝細胞癌 ○治癒切除不能な胆道癌 6. 用法及び用量 (略) 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 トレリムマブ（遺伝子組換え）及び白金系抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを3週間間隔で4回、60分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg（体重）とする。 (略) 〈切除不能な肝細胞癌〉 通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg（体重）とする。 〈治癒切除不能な胆道癌〉 ゲムシタピン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、3週間間隔で、1回1500mgを60分間以上かけて点滴静注する。3週間間隔での繰り返し投与後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg（体重）とする。
12/23	抗悪性腫瘍剤 （ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤）	イムブルピカカプセル140mg	イブルチニブ	製造販売元／ヤンセンファーマ	4. 効能又は効果 ○慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む） ○原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 ○再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫 ○造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合） 6. 用法及び用量 〈慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）、原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫〉 (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
12/23	抗てんかん剤	イーケブラ点滴静注500mg	レベチラセタム	製造販売元/ユーシービー・ジャパン	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法</p> <p>⊖・てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)</p> <p>⊖・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</p> <p>○てんかん重積状態</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法〉</p> <p>レベチラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合：</p> <p>(略)</p> <p>〈てんかん重積状態〉</p> <p>通常、成人にはレベチラセタムとして1回1000～3000mgを静脈内投与(投与速度は2～5mg/kg/分で静脈内投与)するが、1日最大投与量は3000mgとする。</p> <p>※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。</p>
12/23	歯科用局所麻酔剤	スキヤンドネストカートリッジ3%	メピバカイン塩酸塩	[輸入品]製造販売元/日本歯科薬品製造/セプトドント社 Septodont	<p>【効能・効果】</p> <p>歯科・口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔</p> <p>※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。</p>
12/23	抗悪性腫瘍剤 (ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤)	カルケンスカプセル100mg	アカラブルチニブ	製造販売元/アストラゼネカ	<p>4. 効能又は効果</p> <p>再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)</p>
12/23	抗悪性腫瘍剤 ヒト化抗CD20モノクローナル抗体	ガザイバ点滴静注1000mg	オビヌズマブ(遺伝子組換え)	製造販売元/中外製薬	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○ CD20陽性の濾胞性リンパ腫</p> <p>○ CD20陽性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)</p> <p>〈CD20陽性の濾胞性リンパ腫〉</p> <p>(略)</p> <p>〈CD20陽性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)〉</p> <p>アカラブルチニブとの併用において、通常、成人には、オビヌズマブ(遺伝子組換え)として、アカラブルチニブとの併用での1サイクル目の1日目に100mg、2日目に900mg、8日目及び15日目に1000mg、2サイクル目以降は1日目に1000mgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最大で6サイクル投与を繰り返す。</p>