

● 効能・効果等の追加

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	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
8/22	抗悪性腫瘍剤 (mTOR阻害剤)	アフィニトール錠2.5mg/5mg	エベロリムス	ノバルティス ファーマ	【効能・効果】 (略) 4. 結節性硬化症 に伴う腎血管筋脂肪腫 5. 結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫 【用法・用量】 腎細胞癌、神経内分泌腫瘍、結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫 の場合 (略) 結節性硬化症 に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫 の場合 成人の結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫の場合 通常、エベロリムスとして1日1回10mgを経口投与する。なお、患者の状態やトラフ濃度により適宜増減する。 上記以外の場合 (略) ※「結節性硬化症」として適応拡大。
8/22	抗悪性腫瘍剤 (mTOR阻害剤)	アフィニトール分散錠2mg/3mg	エベロリムス	ノバルティス ファーマ	【効能・効果】 結節性硬化症 に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫 【用法・用量】 成人の結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫の場合 通常、エベロリムスとして1日1回10mgを経口投与する。なお、患者の状態やトラフ濃度により適宜増減する。 上記以外の場合 (略) ※「結節性硬化症」として適応拡大。
8/22	ヒト型抗CD38モノク ロナル抗体	ダラザレックス点滴静注 100mg/400mg	ダラツムマブ (遺 伝子組換え)	ヤンセンファーマ	【効能・効果】 再発又は難治性の 多発性骨髄腫 【用法・用量】 通常、成人にはダラツムマブ (遺伝子組換え) として、1回16mg/kgを以下の投与間隔で点滴静注する。 ボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニソロン併用の場合： 1週間間隔 (1～6週目)、3週間間隔 (7～54週目) 及び4週間間隔 (55週目以降) レナリドミド及びデキサメタゾン併用の場合 (再発又は難治性の場合に限る)： 1週間間隔 (1～8週目)、2週間間隔 (9～24週目) 及び4週間間隔 (25週目以降) ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用の場合 (再発又は難治性の場合に限る)： 1週間間隔 (1～9週目)、3週間間隔 (10～24週目) 及び4週間間隔 (25週目以降) ※未治療を含む「多発性骨髄腫」の適応追加。
8/22	抗悪性腫瘍剤 (プ ロテアソーム阻害 剤)	バルケイド注射用3mg	ボルテゾミブ	ヤンセンファーマ	【用法・用量】 1. 多発性骨髄腫 通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/m ² (体表面積) を以下のA法又はB法で静脈内投与又は皮下投与する。本剤は最低72時間空けて 投与すること。 A法： 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、週2回、2週間 (1、4、8、11日目) 投与した後、10日間休薬 (12～21日目) する。この3週間を1サイクルと し、2又は8サイクルまで投与を繰り返す。3又は9サイクル以降は、週1回、2週間 (1、8日目) 投与し、13日間休薬 (9～21日目) する。この3週間を 1サイクルとし、18サイクルまで投与を繰り返す。週1回投与への移行時期は併用する抗悪性腫瘍剤を考慮して選択すること。 B法 (再発又は難治性の場合に限る)： (以下略) ※ダラザレックスとの併用療法における用法・用量の追加。

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	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
8/22	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 ※PD-L1 : Programmed Death-Ligand 1	アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	中外製薬	【効能・効果】 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○進展型小細胞肺癌 【用法・用量】 (略) 進展型小細胞肺癌患者の場合 カルボプラチン及びエトポシドとの併用において、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。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。
8/22	抗ウイルス化学療法剤	マヴレック配合錠	グレカプレビル水和物/ピブレンタスビル	アッヴィ合同	【用法・用量】 ○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 通常、成人及び12歳以上の小児には1回3錠(グレカプレビルとして300mg及びピブレンタスビルとして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。 ○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 ○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 通常、成人及び12歳以上の小児には1回3錠(グレカプレビルとして300mg及びピブレンタスビルとして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。 ※12歳以上の小児への適応追加承認取得。国内初の12歳以上の小児適応を有する直接作用型抗ウイルス剤(DAA)となる。
8/22	抗悪性腫瘍剤	ロンサーフ配合錠T15/T20	トリフルリジン・チピラシル塩酸塩	大鵬薬品工業	【効能・効果】 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌
8/22	血漿分画製剤 (静注用免疫グロブリン製剤)	献血ベヒロンーI 静注用 500mg/1000mg/2500mg/5000mg	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	KMバイオロジクス 販売/帝人ファーマ	【効能・効果】 (略) <u>7.慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善</u> 【用法・用量】 (略) <u>(7)慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善</u> 通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG 400mg(8mL)/kg 体重を5日間連日点滴静注する。なお、年齢及び症状に応じて適宜減量する。

●薬事・食品衛生審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品

一般名	販売名	会社名	効能・効果の変更(追加)	用法・用量の変更(追加)	保険適用日
リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン点滴静注 100mg、同500mg	全薬工業株式会社	後天性血栓性血小板減少性紫斑病	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 ² を1週間間隔で4回点滴静注する。	2019年8月1日