

● 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
11/22	抗悪性腫瘍剤 ヒト化抗ヒト SLAMF7モノクロー ナル抗体	エムプリシティ点滴静注用300mg エムプリシティ点滴静注用400mg	エロツズマブ (遺 伝子組換え)	プリストル・マイ ヤーズ スクイブ	<p>【用法・用量】</p> <p>〈レナリドミド及びデキサメタゾン併用〉 通常、成人にはエロツズマブ (遺伝子組換え) として1回10mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初の2サイクルは1週間間隔で4回 (1、8、15、22日目)、3サイクル以降は2週間間隔で2回 (1、15日目) 点滴静注する。</p> <p>〈ボマリドミド及びデキサメタゾン併用〉 通常、成人にはエロツズマブ (遺伝子組換え) として、28日間を1サイクルとし、最初の2サイクルは1回10mg/kgを1週間間隔で4回 (1、8、15、22日目)、3サイクル以降は1回20mg/kgを4週間間隔 (1日目) で点滴静注する。</p> <p>※ 効能・効果：再発又は難治性の多発性骨髄腫</p>
11/22	抗悪性腫瘍剤 プロテアソーム阻害 剤	カイプロリス点滴静注用10mg カイプロリス点滴静注用40mg	カルフィルゾミブ	小野薬品工業	<p>【用法・用量】</p> <p>〈レナリドミド及びデキサメタゾン併用〉 (略)</p> <p>〈デキサメタゾン併用〉</p> <p>週2回投与の場合： (略)</p> <p>週1回投与の場合： 通常、成人には1日1回、本剤を1、8及び15日目に点滴静注し、13日間休薬する。この28日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤の投与量はカルフィルゾミブとして、1サイクル目の1日目のみ20mg/m² (体表面積)、それ以降は70mg/m² (体表面積) とし、30分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>※ 効能・効果：再発又は難治性の多発性骨髄腫</p>
11/22	ヒト化抗ヒトIL-17A モノクローナル抗体製 剤	トルツ皮下注80mgオートインジェク ター トルツ皮下注80mgシリンジ	イクセキズマブ (遺伝子組換 え)	日本イーライリ リー 販売提携/鳥 居薬品	<p>【効能・効果】</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>○尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症</p> <p>○強直性脊椎炎</p> <p>【用法・用量】</p> <p>〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉 (略)</p> <p>〈強直性脊椎炎〉 通常、成人にはイクセキズマブ (遺伝子組換え) として1回80mgを4週間隔で皮下投与する。</p>
11/22	眼科用VEGF阻害 剤 (ヒト化抗VEGFモ ノクローナル抗体Fab 断片)	ルセンチス硝子体内注射液 10mg/mL	ラニビズマブ (遺 伝子組換え)	ノバルティス ファーマ	<p>【効能・効果】</p> <p>1.~4. (略)</p> <p>5.未熟児網膜症</p> <p>【用法・用量】</p> <p>(前略)</p> <p>未熟児網膜症 ラニビズマブ (遺伝子組換え) として 1回、0.2mg (0.02mL) を硝子体内投与する。なお、必要な場合は再投与できるが、1ヵ月以上の間隔をあけること。</p> <p>※ VEGF : vascular endothelial growth factor (血管内皮増殖因子)</p>

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
11/22	抗補体 (C5) モノクローナル抗体製剤	ソリス点滴静注300mg	エクリズマブ (遺伝子組換え)	アレクシオンファーマ合同	<p>【効能・効果】 (略) ○<u>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</u></p> <p>【用法・用量】 (略) 〈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る) 及び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〉 通常、成人には、エクリズマブ (遺伝子組換え) として、1回900mg から投与を開始する。初回投与後、週1回の間隔で初回投与を含め合計4回点滴静注し、その1週間後 (初回投与から4週間後) から1回1200mgを2週に1回の間隔で点滴静注する。</p>
11/22	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	アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	中外製薬	<p>【用法・用量】 化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者の場合 カルボプラチン、パクリタキセル及びペバシズマブ (遺伝子組換え) 等の抗悪性腫瘍剤との併用において、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。 (略)</p> <p>※ 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 ※ PD-L1：Programmed Death-Ligand 1</p>

● 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	追記される予定の効能・効果 (下線部追加、関連する部分のみ抜粋)	追記される予定の効能・効果に対応する用法・用量	保険適用日
ブスルファン	ブスルフェクス点滴静注用60mg	大塚製薬	ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫、悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人には A法又は B法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。 成人 A法：ブスルファンとして1回0.8mg/kgを2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。 B法：ブスルファンとして1回3.2mg/kgを3時間かけて点滴静注する。本剤は1日1回、4日間投与する。	2019年10月31日