

2)新薬・効能追加情報

●効能・効果等の追加 (令和2年2月21日付)

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
2/21	抗悪性腫瘍剤 /ALK阻害剤	アレセンサカプセル150mg	アレクチニブ塩 酸塩	中外製薬	4. 効能又は効果 ○ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○再発又は難治性のALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫 6. 用法及び用量 〈ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 (略) 〈再発又は難治性のALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫〉 通常、アレクチニブとして1回300mgを1日2回経口投与する。ただし、体重35kg未満の場合の1回投与量は150mgとする。 ※ALK : Anaplastic Lymphoma Kinase (未分化リンパ腫キナーゼ)
2/21	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトPD- 1モノクローナル抗 体	オブジーボ点滴静注20mg /オブジーボ点滴静注 100mg /オブジーボ点滴静注	ニボルマブ (遺伝子組 換え)	小野薬品工業 プロモーション提携/ブ リストル・マイヤーズ ス クイブ	4. 効能又は効果 (略) ○がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌 ○がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌 6. 用法及び用量 (略) 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、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、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発 の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌〉 通常、成人にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回240mgを2週間間隔で点滴静注する。
2/21	T細胞選択的共 刺激調節剤	オレンシア点滴静注用250mg	アバタセプト (遺伝子組 換え)	プリストル・マイヤーズ スクイブ プロモーション提携/ 小野薬品工業	【効能又は効果】 既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎
オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL /オレンシア皮下注125mg オートインジェクター1mL		プリストル・マイヤーズ スクイブ 販売元/小野薬品 工業		【効能又は効果】 既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)	
2/21	免疫抑制剤 (カルシニューリン インヒター)	ネオーラル内用液10%	シクロスポリン	バルティスファーマ	4. 効能又は効果 (略) ○川崎病の急性期 (重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合) 6. 用法及び用量 (略) 〈川崎病の急性期〉 通常、シクロスポリンとして1日量5mg/kgを1日2回に分けて原則5日間経口投与する。 ※同成分のネオーラル10mgカプセル/ネオーラル25mgカプセル/ネオーラル50mgカプセル、サンディミュン内用液10%、サンディミュン点滴静注用250mgには 「川崎病の急性期」に対する適応なし。

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
2/21	血漿分画製剤 (液状静注用免疫グロブリン製剤)	ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL /ピリヴィジェン10%点滴静注10g/100mL /ピリヴィジェン10%点滴静注20g/200mL	人免疫グロブリンG	CSLベーリング	4. 効能又は効果 ○無又は低ガンマグロブリン血症 (略) 6. 用法及び用量 (無又は低ガンマグロブリン血症) 通常、1回人免疫グロブリンGとして200～600mg (2～6mL) /kg体重を3～4週間隔で点滴静注又は緩徐に静注する。患者の状態によって適宜増減する。 (略)
2/21	精神神経用剤	モディオダール錠100mg	モダフィニル	アルフレッサ ファーマ販売元/田辺三菱製薬	【効能・効果】 下記疾患に伴う日中の過度の眠気 ・ナルコレプシー ・特発性過眠症 ・持続陽圧呼吸 (CPAP) 療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群
2/21	抗CD20モノクローナル抗体	リツキシサン点滴静注100mg /リツキシサン点滴静注500mg	リツキシマブ (遺伝子組換え)	全薬工業販売元/中外製薬	4. 効能又は効果 (略) ○後天性血栓性血小板減少性紫斑病 (略) 6. 用法及び用量 (略) (多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、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。 (略) ※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。
2/21	抗造血器悪性腫瘍剤	レブラミドカプセル2.5mg /レブラミドカプセル5mg	レナリドミド水和物	セルジーン	4. 効能又は効果 (略) ○再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫 6. 用法及び用量 (略) (再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫) リツキシマブ (遺伝子組換え) との併用において、通常、成人にはレナリドミドとして1日1回20mg を21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして最大12サイクルまで投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
2/21	抗悪性腫瘍剤 チロシンキナーゼ阻害剤	ロズリートレカプセル100mg /ロズリートレカプセル200mg	エヌトレクチニブ	中外製薬	4. 効能又は効果 ○NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌 ○ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 6. 用法及び用量 (略) (ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌) 通常、成人にはエヌトレクチニブとして1日1回600mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。