

## ● 効能・効果等の追加 (令和2年5月29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
5/29	チロシンキナーゼ阻害剤 抗線維化剤	オフェブカプセル100mg ／オフェブカプセル150mg	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	日本ベーリンガーインゲルハイム	4. 効能又は効果 ・特発性肺線維症 ・全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 ・進行性線維化を伴う間質性肺疾患
5/29	前立腺癌治療剤	イクスタンジ錠40mg ／イクスタンジ錠80mg	エンザルタミド	アステラス製薬	4. 効能又は効果 ・去勢抵抗性前立腺癌 ・遠隔転移を有する前立腺癌
5/29	前立腺癌治療剤	アーリーダ錠60mg	アバルタミド	ヤンセンファーマ プロモーション提携 日本新薬	4. 効能又は効果 ・遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌 ・遠隔転移を有する前立腺癌
5/29	細菌ワクチン類 生物学的製剤基準	プレベナー13水性懸濁注	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	ファイザー	効能・効果 ハイリスク患者における肺炎球菌による感染症の予防 4. 効能又は効果 ・高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者 肺炎球菌 (血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F) による感染症の予防 ・小児 (略) 6. 用法及び用量 〈高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者：肺炎球菌による感染症の予防〉 1回0.5mLを筋肉内に注射する。 〈小児：肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉 (略)
5/29	ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ／ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL ／ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL ／ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL	アダリムマブ (遺伝子組換え)	アッヴィ合同販売元／エーザイ プロモーション提携／EAファーマ	6. 用法及び用量 (略) 〈化膿性汗腺炎〉 通常、成人にはアダリムマブ (遺伝子組換え) として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを毎週 1回又は80mgを2週に1回、皮下注射する。 (略)