

## ●効能・効果等の追加 (2019.2.21付)

承認日	薬効分類	商品名	成分名	製造販売会社名	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除)										
2/21	免疫抑制剤	アザニン錠50mg  イムラン錠50mg	アザチオプリン  	田辺三菱製薬  アスペンジャパン	【効能・効果】 1.2.3. (略) 4.自己免疫性肝炎  【用法・用量】 1.2.3. (略) 4.自己免疫性肝炎の場合 <u>通常、成人及び小児には、1日量としてアザチオプリン1～2mg/kg相当量 (通常、成人には50～100mg) を経口投与する。</u>  ※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。										
2/21	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 /同皮下注80mgシリンジ0.8mL /同皮下注40mgペン0.4mL /同皮下注80mgペン0.8mL	アダリムマブ (遺伝子組換え)	アヅヴィ 販売元/イーザイ プロモーション提携/EA ファーマ	【効能・効果】 (略) 化膿性汗腺炎 (略)  【用法・用量】 (略) 化膿性汗腺炎 <u>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、皮下注射する。</u> (略)										
2/21	抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤	ジカディアカプセル150mg	セリチニブ	バルティスファーマ	【用法・用量】 通常、成人にはセリチニブとして 750 450 mgを1日1回、空腹時 食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。										
2/21	肝・循環機能改善剤 MELAS脳卒中様発作抑制剤	タウリン散98%「大正」	タウリン	大正製薬 発売/大正富山医薬品	【効能・効果】 ・ <u>ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作 (MELAS) 症候群における脳卒中様発作の抑制</u>  【用法・用量】 ・ <u>高ビリルビン血症 (閉塞性黄疸を除く) における肝機能の改善、うっ血性心不全</u> (略) ・ <u>ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作 (MELAS) 症候群における脳卒中様発作の抑制</u> タウリンとして、下表の1回量を1日3回食後に経口投与する。 <table border="1" data-bbox="858 1482 1193 1662"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>1回量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15kg未満</td> <td>1g</td> </tr> <tr> <td>15kg以上25kg未満</td> <td>2g</td> </tr> <tr> <td>25kg以上40kg未満</td> <td>3g</td> </tr> <tr> <td>40kg以上</td> <td>4g</td> </tr> </tbody> </table>	体重	1回量	15kg未満	1g	15kg以上25kg未満	2g	25kg以上40kg未満	3g	40kg以上	4g
体重	1回量														
15kg未満	1g														
15kg以上25kg未満	2g														
25kg以上40kg未満	3g														
40kg以上	4g														

承認日	薬効分類	商品名	成分名	製造販売会社名	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除)
2/21	抗悪性腫瘍剤	テモダールカプセル20mg /同カプセル100mg /同点滴静注用100mg	テモゾロミド	M S D	<p>【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・悪性神経膠腫</li> <li>・再発又は難治性のユーイング肉腫</li> </ul> <p>【用法・用量】 (テモダールカプセル20mg/同カプセル100mg/テモゾロミド錠20mg「NK」/同錠100mg「NK」)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.初発の悪性神経膠腫の場合：(略)</li> <li>2.再発の悪性神経膠腫の場合：(略)</li> <li>3.再発又は難治性のユーイング肉腫の場合：イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして1回100mg/m<sup>2</sup>を1日1回連日5日間、経口投与し、16日間以上休薬する。これを1クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。</li> </ol>
		テモゾロミド錠20mg 「NK」 /同錠100mg「NK」		日本化薬	<p>(テモダール点滴静注用100mg)</p> <p>下記のとおり本剤を90分かけて静脈内投与する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.初発の悪性神経膠腫の場合：(中略)</li> <li>2.再発の悪性神経膠腫の場合：(中略)</li> <li>3.再発又は難治性のユーイング肉腫の場合：イリノテカンとの併用において、通常、テモゾロミドとして1回100mg/m<sup>2</sup>を1日1回連日5日間投与し、16日間以上休薬する。これを1クールとし、投与を反復する。なお、患者の状態により適宜減量する。</li> </ol> <p>※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。</p>
2/21	抗ヘルペスウイルス剤	ファムビル錠250mg	ファムシクロビル	旭化成ファーマ  販売/マルホ提携/ノバルティス ファーマ AG	<p>【用法・用量】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・単純疱疹</li> </ul> <p>通常、成人にはファムシクロビルとして1回250mgを1日3回経口投与する。また、再発性の単純疱疹の場合は、通常、成人にはファムシクロビルとして1回1000mgを2回経口投与することもできる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・帯状疱疹 (略)</li> </ul>
2/21	遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン(FSH)製剤	ゴナールエフ皮下注用75 /同皮下注用150 /同皮下注ペン300 /同皮下注ペン450 /同皮下注ペン900	ホリトロピンアルファ(遺伝子組換え)	メルクセローノ	<p>【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生殖補助医療における調節卵巣刺激 (略)</li> </ul> <p>【用法・用量】</p> <p>調節卵巣刺激には、ホリトロピン アルファ (遺伝子組換え) として通常150又は225IUを月経周期2日目又は3日目から1日1回皮下投与する。患者の反応に応じて1日450IUを超えない範囲で適宜用量を調節し、卵胞が十分に発育するまで継続する。本剤の最終投与後、卵胞最終成熟を誘発するために hCG (ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン) 製剤を投与する。</p> <p>※【保険給付上の注意】 本剤を「生殖補助医療における調節卵巣刺激」に使用した場合には算定できない。</p>