

●効能・効果等の追加（令和2年8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
8/21	持続性ソマトスタチンアナログ製剤	サンドスタチン皮下注用 50μg ／サンドスタチン皮下注用 100μg	オクトレオチド酢酸塩	ノバルティスファーマ	4．効能又は効果 (略) ○<u>先天性高インスリン血症に伴う低血糖（他剤による治療で効果が不十分な場合）</u> 6.用法及び用量 (略) <u>〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉</u> 通常、オクトレオチドとして1日量5μg/kgを、3～4回に分けて皮下投与又は24時間持続皮下投与する。なお、患者の<u>状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日量25μg/kgまでとする。</u> ※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。
8/21	持続性ソマトスタチンアナログ製剤	オクトレオチド酢酸塩皮下注50μg「サンド」 ／オクトレオチド酢酸塩皮下注100μg「サンド」	オクトレオチド酢酸塩	サンド	4．効能又は効果 (略) ○<u>先天性高インスリン血症に伴う低血糖（他剤による治療で効果が不十分な場合）</u> 6.用法及び用量 (略) <u>〈先天性高インスリン血症に伴う低血糖〉</u> 通常、オクトレオチドとして1日量5μg/kgを、3～4回に分けて皮下投与又は24時間持続皮下投与する。なお、患者の<u>状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日量25μg/kgまでとする。</u> ※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。
8/21	遺伝子組換え血液凝固第IX因子アルブミン融合タンパク質製剤	イデルビオン静注用250 ／イデルビオン静注用500 ／イデルビオン静注用1000 ／イデルビオン静注用2000 ／イデルビオン静注用3500	アルブトレブノナコグアルファ（遺伝子組換え）	CSLベーリング	6. 用法及び用量 本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内に注射する。 通常、1回体重1kg当たり50国際単位を投与するが、患者の<u>状態に応じて適宜増減する。</u> 定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり35～50国際単位を7日に1回投与する。また、患者の<u>状態に応じて、体重1kg当たり75国際単位の14日に1回投与に変更することもできる。</u>さらに、<u>14日に1回投与し、6ヵ月以上状態が安定している12歳以上の患者では、体重1kg当たり100国際単位の21日に1回投与に変更することもできる。</u>なお、いずれの投与間隔においても投与量は適宜調節するが、7日又は14日に1回投与の場合は1回体重1kg当たり75国際単位を、<u>21日に1回投与の場合は1回体重1kg当たり100国際単位を超えないこと。</u>
8/21	抗HER2抗体 チュープリン重合阻害剤複合体	カドサイラ点滴静注用100mg ／カドサイラ点滴静注用160mg	トラスツマブ エムタンシン（遺伝子組換え）	中外製薬	4. 効能又は効果 ○(略) ○ <u>HER2陽性の乳癌における術後薬物療法</u> 6. 用法及び用量 通常、成人にはトラスツマブ エムタンシン（遺伝子組換え）として1回3.6mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静注する。<u>ただし、術後薬物療法の場合には、投与回数は14回までとする。</u>

注) HER2：Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2
(ヒト上皮増殖因子受容体2型、別称：c-erbB-2)

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
8/21	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	キロサイド注20mg ／キロサイド注40mg ／キロサイド注60mg ／キロサイド注100mg ／キロサイド注200mg	シタラビン	日本新薬	6. 用法及び用量 (略) (3)シタラビン少量療法 <u>通常、成人にはシタラビンとして以下の用量を10～14日間皮下又は静脈内投与する。</u> ・1回10～20mgを1日2回 ・1回20mg/m ² を1日1回 (4) (略)
8/21	抗悪性腫瘍剤 ヒト化抗ヒトPD-1 モノクローナル抗体	キイトルーダ点滴静注100mg	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	MSD	4. 効能又は効果 (略) ○ <u>がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌</u> 6. 用法及び用量 〈悪性黒色腫〉 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は12ヵ月間までとする。 〈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、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、 <u>がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌</u> 〉 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。 〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 アキシチニブとの併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。
8/21	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトPD-L1 モノクローナル抗体	イミフィンジ点滴静注120mg ／イミフィンジ点滴静注500mg	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	アストラゼネカ	4. 効能又は効果 ○(略) ○ <u>進展型小細胞肺癌</u> 6. 用法及び用量 〈 <u>切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法</u> 〉 (略) 〈 <u>進展型小細胞肺癌</u> 〉 白金系抗悪性腫瘍剤及びエトポシドとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを3週間間隔で4回、60分間以上かけて点滴静注する。その後、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg（体重）とする。

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
8/21	ヒト型抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体製剤	コセンティクス皮下注150mgペン／コセンティクス皮下注150mgシリンジ	セクキヌマブ（遺伝子組換え）	ノバルティスファーマ販売／マルホ	4. 効能又は効果 既存治療で効果不十分な下記疾患 <u>尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</u> 6. 用法及び用量 (略) <u>〈強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u> 通常、成人にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。
8/21	抗悪性腫瘍剤 ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤	ベレキシブル錠80mg	チラブルチニブ	小野薬品工業	4. 効能又は効果 ○(略) ○<u>原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫</u>