

● 効能・効果等の追加  
令和3年3月23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
3/23	エンドセリン受容体拮抗薬	ヴェロプリス錠2.5mg	アンプリセンタン	グラクソ・スミスクライン	6. 用法及び用量 成人 (略) 小児 通常、8歳以上の小児には、体重に応じアンプリセンタンとして下記の投与量を1日1回経口投与する。 20～35kg未満：通常、2.5mgとし症状に応じて1日5mgを超えない範囲で適宜増量する。 35～50kg未満：通常、5mgとし症状に応じて1日7.5mgを超えない範囲で適宜増量する。 50kg以上：通常、5mgとし症状に応じて1日10mgを超えない範囲で適宜増量する。  ※肺動脈性肺高血圧症に対する8歳以上の小児の用法・用量を追加。
3/23	高リン血症治療剤	炭酸ランタン顆粒分包250mg「ニプロ」 炭酸ランタン顆粒分包500mg「ニプロ」	炭酸ランタン水和物	ニプロ	4. 効能・効果 ○慢性腎臓病患者における高リン血症の改善 ○FGFR阻害剤投与に伴う高リン血症の改善
3/23	抗悪性腫瘍剤/BCL-2阻害剤	ベネクレクタ錠10mg ベネクレクタ錠50mg ベネクレクタ錠100mg	ベネトクラクス	アヅヴィ合同	4. 効能又は効果 ○再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) ○急性骨髄性白血病 6. 用法及び用量 ＜再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)＞ (略) ＜急性骨髄性白血病＞ アザチジン併用の場合： 通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は1日目に100mg、2日目に200mg、3日目に400mgをそれぞれ1日1回、食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、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。 シタラビン少量療法併用の場合： 通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は1日目に100mg、2日目に200mg、3日目に400mg、4日目に600mgをそれぞれ1日1回、食後に経口投与する。その後の維持投与期は、600mgを1日1回、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。
3/23	高リン血症治療剤 鉄欠乏性貧血治療剤	リオナ錠250mg	クエン酸第二鉄水和物	製造販売元 日本たばこ産業 販売元 鳥居薬品	4. 効能又は効果 ○慢性腎臓病患者における高リン血症の改善 ○鉄欠乏性貧血 6. 用法及び用量 ＜慢性腎臓病患者における高リン血症の改善＞ (略) ＜鉄欠乏性貧血＞ 通常、成人には、クエン酸第二鉄として1回500mgを1日1回食直後に経口投与する。患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1回500mgを1日2回までとする。

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												
3/23	抗悪性腫瘍剤	レンビマカプセル4mg レンビマカプセル10mg	レンバチニブメシル酸塩	製造販売元 エーザイ 販売提携 MSD	<p>4. 効能又は効果 〈レンビマカプセル4mg〉 根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な肝細胞癌、切除不能な胸腺癌 〈レンビマカプセル10mg〉 根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な胸腺癌</p> <p>6. 用法及び用量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>効能又は効果</th> <th>用法及び用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>レンビマカプセル4mg</td> <td>根治切除不能な甲状腺癌</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>レンビマカプセル10mg</td> <td>切除不能な胸腺癌</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>レンビマカプセル4mg</td> <td>切除不能な肝細胞癌</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>		効能又は効果	用法及び用量	レンビマカプセル4mg	根治切除不能な甲状腺癌	(略)	レンビマカプセル10mg	切除不能な胸腺癌	(略)	レンビマカプセル4mg	切除不能な肝細胞癌	(略)
	効能又は効果	用法及び用量															
レンビマカプセル4mg	根治切除不能な甲状腺癌	(略)															
レンビマカプセル10mg	切除不能な胸腺癌	(略)															
レンビマカプセル4mg	切除不能な肝細胞癌	(略)															
3/23	抗精神病剤	ロナセン錠2mg ロナセン錠4mg ロナセン錠8mg ロナセン散2%	プロナセリン	大日本住友製薬	<p>6. 用法及び用量 通常、成人にはプロナセリンとして1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として1日8～16mgを2回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は24mgを超えないこと。 <u>通常、小児にはプロナセリンとして1回2mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として1日8～16mgを2回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は16mgを超えないこと。</u></p> <p>※原則として12歳以上の小児の、統合失調症に対する用法・用量を追加。</p>												
3/23	抗悪性腫瘍剤	トレアキシ点滴静注用25mg トレアキシ点滴静注用100mg	ベンダムスチン塩酸塩	シンバイオ製薬	<p>4. 効能又は効果 ○ 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫 ○ 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 ○ 慢性リンパ性白血病 ○ 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置</p> <p>6. 用法及び用量 (略) &lt;再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫&gt; ○リツキシマブ (遺伝子組換え) 併用の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、最大6サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 ○リツキシマブ (遺伝子組換え) 及びポラツマブ ベドチン (遺伝子組換え) 併用の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg/m<sup>2</sup> (体表面積) を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、最大6サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 (略)</p>												
3/23	骨髄異形成症候群 急性骨髄性白血病治療剤	ビダーザ注射用100mg	アザシチジン	日本新薬	<p>4. 効能又は効果 ○ 骨髄異形成症候群 ○ 急性骨髄性白血病</p>												
3/23	外用ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	コレクチム軟膏0.5%	デルゴシチニブ	製造販売元 日本たばこ産業 販売元 鳥居薬品	<p>6. 用法及び用量 通常、成人には、0.5%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。なお、1回あたりの塗布量は5gまでとする。 <u>通常、小児には、0.25%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。症状に応じて、0.5%製剤を1日2回塗布することができる。なお、1回あたりの塗布量は5gまでとするが、体格を考慮すること。</u></p> <p>※アトピー性皮膚炎に対する小児の用法・用量を追加。</p>												