

● 効能・効果等の追加
令和3年5月27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
5/27	抗悪性腫瘍剤 (プロテアソーム阻害剤)	ニンラーロカプセル2.3mg ニンラーロカプセル3mg ニンラーロカプセル4mg	イキサゾミブクエン酸エステル	武田薬品工業	4. 効能又は効果 ○再発又は難治性の多発性骨髄腫 ○多発性骨髄腫における 自家造血幹細胞移植後の 維持療法 6. 用法及び用量 (再発又は難治性の多発性骨髄腫) (略) (多発性骨髄腫における 自家造血幹細胞移植後の 維持療法) (略)
5/27	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	リンヴォック錠7.5mg リンヴォック錠15mg	ウバダシチニブ水和物	アヅヴィ合同	4. 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) ○関節症性乾癬 6. 用法及び用量 (関節リウマチ) (略) (関節症性乾癬) <u>通常、成人にはウバダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。</u>
5/27	5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤	アロキシ静注0.75mg アロキシ点滴静注バッグ0.75mg	パロノセトロン塩酸塩	製造販売元/大鵬薬品工業 提携先/HELSINN	6. 用法及び用量 通常、成人には パロノセトロンとして0.75mgを1日1回静注又は点滴静注する。 <u>ただし、18歳以下の患者には、通常、パロノセトロンとして20µg/kgを1日1回静注又は点滴静注することとし、投与量の上限は1.5mgとする。</u> ※ 18歳以下に係る用法及び用量を追加
5/27	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	オプジーボ点滴静注20mg オプジーボ点滴静注100mg オプジーボ点滴静注120mg オプジーボ点滴静注240mg	ニボルマブ (遺伝子組換え)	製造販売/小野薬品工業 プロモーション提携/プリストル・マイヤーズ スクイブ	4. 効能又は効果 (略) ○ <u>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</u> (略) 6. 用法及び用量 (略) (<u>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</u>) 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週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。 <u>イピリムマブ (遺伝子組換え) と併用する場合は、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週間間隔又は1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。</u> (略) (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根治切除不能な進行・再発の食道癌) (略)

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
5/27	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体	ヤーボイ点滴静注液50mg	イピリムマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/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	4. 効能又は効果 (略) <u>〇切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</u> 6. 用法及び用量 (略) <u>(切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫)</u> <u>ニボルマブ (遺伝子組換え) との併用において、通常、成人にはイピリムマブ (遺伝子組換え) として1回1mg/kg (体重) を6週間間隔で点滴静注する。</u>