● 効能・効果等の追加

令和3年6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
6/23	A型ボツリヌス毒素製剤	ゼオマイン筋注用50単位 ゼオマイン筋注用100単位 ゼオマイン筋注用200単位	インコボツリヌストキシンA	帝人ファーマ	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○<u>上肢痙縮</u></p> <p>○<u>下肢痙縮</u></p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈<u>上肢痙縮</u>〉 (略)</p> <p>注1) (略)</p> <p>〈<u>下肢痙縮</u>〉</p> <p>通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして複数の緊張筋^{注2)}に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は10週まで短縮できる。</p> <p>注2) 緊張筋：腓腹筋（内側頭、外側頭）、ヒラメ筋、後脛骨筋、長趾屈筋、長母趾屈筋等</p>
6/23	遺伝子組換え型インターロイキン-2製剤	イムネース注35	テセロイキン（遺伝子組換え）	製造販売元／塩野義製薬 発売元／共和薬品工業 プロモーション提携／共和クリティケア	<p>4. 効能・効果</p> <p>(略)</p> <p>○<u>神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強</u></p> <p>6. 用法・用量</p> <p>〈<u>血管肉腫</u>〉</p> <p>生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液等に溶解し、通常、成人にはテセロイキン（遺伝子組換え）として1日70万単位を、1日1～2回に分けて連日点滴静注する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減するが最大投与量は1日140万単位とする。</p> <p>〈腎癌〉</p> <p>生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液等に溶解し、通常、成人にはテセロイキン（遺伝子組換え）として1日70万単位を、1日1～2回に分けて連日点滴静注する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減するが最大投与量は1日210万単位とする。</p> <p>増量することにより、肝機能検査値異常、体液貯留が発現しやすくなるため、注意すること。</p> <p>〈<u>神経芽腫に対するジヌツキシマブ（遺伝子組換え）の抗腫瘍効果の増強</u>〉</p> <p><u>ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）及びフィルグラスチム（遺伝子組換え）との併用において、通常、テセロイキン（遺伝子組換え）として1日1回75万単位/m²（体表面積）又は1日1回100万単位/m²（体表面積）を24時間持続点滴静注する。28日間を1サイクルとし、2、4、6サイクルの1～4日目に1日1回75万単位/m²（体表面積）、8～11日目に1日1回100万単位/m²（体表面積）を投与する。</u></p>

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
6/23	G-CSF製剤	グラン注射液75 グラン注射液150 グラン注射液M300 グランシリンジ75 グランシリンジ150 グランシリンジM300	フィルグラスチム (遺伝子組換え)	協和キリン	<p>4. 効能又は効果 (略) ○<u>神経芽腫に対するジヌツキシマブ (遺伝子組換え) の抗腫瘍効果の増強</u></p> <p>6. 用法及び用量 〈造血幹細胞の末梢血中への動員〉 6.1 同種及び自家末梢血幹細胞採取時のフィルグラスチム (遺伝子組換え) 単独投与による動員 (略) なお、いずれの場合も 状態に応じて適宜減量する。 6.2 自家末梢血幹細胞採取時のがん化学療法剤投与終了後のフィルグラスチム (遺伝子組換え) 投与による動員 (略) なお、いずれの場合も 状態に応じて適宜減量する。 〈造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進〉 6.3 (略) なお、いずれの場合も 年齢・症状により適宜増減する。 〈がん化学療法による好中球減少症〉 6.4 急性白血病 (略) なお、いずれの場合も 年齢・症状により適宜増減する。 6.5 悪性リンパ腫、小細胞肺癌、胚細胞腫瘍 (睾丸腫瘍、卵巣腫瘍など)、神経芽細胞腫、小児がん (略) なお、いずれの場合も 年齢・症状により適宜増減する。 6.6 その他のがん腫 (略) なお、いずれの場合も 年齢・症状により適宜増減する。 〈ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症の治療に支障を来す好中球減少症〉 6.7 (略) なお、いずれの場合も 年齢・症状により適宜増減する。 〈骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症〉 6.8 (略) なお、いずれの場合も 年齢・症状により適宜増減する。 〈再生不良性貧血に伴う好中球減少症〉 6.9 (略) なお、いずれの場合も 年齢・症状により適宜増減する。 〈先天性・特発性好中球減少症〉 6.10 (略) なお、いずれの場合も 年齢・症状により適宜増減する。 ○<u>神経芽腫に対するジヌツキシマブ (遺伝子組換え) の抗腫瘍効果の増強</u> 6.11 <u>ジヌツキシマブ (遺伝子組換え) 及びテセロイキン (遺伝子組換え) との併用において、通常、フィルグラスチム (遺伝子組換え) として1日1回5μg/kg (体重) を皮下投与する。28日間を1サイクルとし、1、3、5サイクルの1～14日目に投与する。</u> <u>ただし、白血球数が50,000/mm³以上に増加した場合は休薬する。</u> なお、状態に応じて適宜減量する。</p>