

●効能・効果等の追加

令和3年8月25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
8/25	血圧降下剤	ニトプロ持続静注液6mg ニトプロ持続静注液30mg	ニトロプルシドナトリウム水和物	丸石製薬	4. 効能又は効果 (略) ○急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む） ○高血圧性緊急症 6. 用法及び用量 本剤は、5%ブドウ糖注射液で希釈し、ニトロプルシドナトリウム水和物として0.06～0.1%（1mL当たり0.6～1mg）溶液を持続静注する。 通常、成人には1分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウム水和物として効能・効果ごとに下記に基づき投与する。なお、最高投与速度は3μg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。 〈手術時の低血圧維持〉 通常、成人には1分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウム水和物として0.5μg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら投与速度を調節する。通常、2.5μg/kg/分以下の投与速度で目的とする血圧が得られ、それを維持することができる。なお、最高投与速度は3μg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。 〈手術時の異常高血圧の救急処置〉 通常、成人には1分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウム水和物として0.5μg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的値まで血圧を下げ、以後血圧をモニターしながら投与速度を調節する。通常、2.0μg/kg/分以下の投与速度で目的とする血圧が得られ、それを維持することができる。なお、最高投与速度は3μg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。 〈急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）、高血圧性緊急症〉 通常、小児には1分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウム水和物として0.5μg/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的とする血行動態を得るまで循環動態をモニターしながら投与速度を調節する。通常、3.0μg/kg/分以下の投与速度で目的とする血行動態が得られ、それを維持することができる。なお、最高投与速度は10μg/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。 ※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。
8/25	選択的プロスタサイクリン受容体（IP受容体）作動薬	ウブトラビ錠0.2mg ウブトラビ錠0.4mg	セレキシパグ	製造販売元／日本新薬 販売提携先／ヤンセンファーマ	4. 効能又は効果 ○肺動脈性肺高血圧症 ○外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症
8/25	経口FXa阻害剤	リクシアナ錠15mg リクシアナOD錠15mg	エドキサバントシル酸塩水和物	第一三共	6. 用法及び用量 〈非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制〉 通常、成人には、エドキサバンとして以下の用量を1日1回経口投与する。 体重60kg以下：30mg 体重60kg超：60mg なお、腎機能、併用薬に応じて1日1回30mgに減量する。 また、出血リスクが高い高齢の患者では、年齢、患者の状態に応じて1日1回15mgに減量できる。 (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																												
8/25	選択的SGLT2阻害剤	フォシーガ錠5mg フォシーガ錠10mg	ダバグリフロジプロ ピレングリコール水和 物	製造販売元／アストラ ゼネカ 販売／小野薬品工業	4. 効能又は効果 （略） ○慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。 6. 用法及び用量 （略） 〈慢性心不全、慢性腎臓病〉 通常、成人にはダバグリフロジンとして10mgを1日1回経口投与する。																												
8/25	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	ウパダシチニブ水和 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 （略） ○アトピー性皮膚炎 ^{注)} 注）最適使用推進ガイドライン対象 6. 用法及び用量 （略） 〈アトピー性皮膚炎〉 通常、成人にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる。 通常、12歳以上かつ体重30kg以上の小児にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。																												
8/25	造血幹細胞移植前治 療薬	ブスルフェクス点滴静注用 60mg	ブスルファン	大塚製薬	6. 用法及び用量 〈同種造血幹細胞移植の前治療、ユ－イング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療〉 他の抗悪性腫瘍薬との併用において、成人にはA法又はB法、小児にはC法又はD法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。 （略） <table><tr><td>成人</td><td colspan="2">（略）</td></tr><tr><td rowspan="7">小児</td><td colspan="2">C法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。</td></tr><tr><td colspan="2">D法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を3時間かけて点滴静注する。本剤は1日1回、4日間投与する。</td></tr><tr><td rowspan="2">実体重</td><td colspan="2">本剤投与量（mg/kg）</td></tr><tr><td>C法</td><td>D法</td></tr><tr><td>9kg未満</td><td>1.0</td><td>4.0</td></tr><tr><td>9kg以上16kg未満</td><td>1.2</td><td>4.8</td></tr><tr><td>16kg以上23kg以下</td><td>1.1</td><td>4.4</td></tr><tr><td>23kg超34kg以下</td><td>0.95</td><td>3.8</td></tr><tr><td>34kg超</td><td>0.8</td><td>3.2</td></tr></table> ※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。	成人	（略）		小児	C法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。		D法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を3時間かけて点滴静注する。本剤は1日1回、4日間投与する。		実体重	本剤投与量（mg/kg）		C法	D法	9kg未満	1.0	4.0	9kg以上16kg未満	1.2	4.8	16kg以上23kg以下	1.1	4.4	23kg超34kg以下	0.95	3.8	34kg超	0.8	3.2
成人	（略）																																
小児	C法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を2時間かけて点滴静注する。本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。																																
	D法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を3時間かけて点滴静注する。本剤は1日1回、4日間投与する。																																
	実体重	本剤投与量（mg/kg）																															
		C法	D法																														
	9kg未満	1.0	4.0																														
	9kg以上16kg未満	1.2	4.8																														
	16kg以上23kg以下	1.1	4.4																														
23kg超34kg以下	0.95	3.8																															
34kg超	0.8	3.2																															

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
8/25	ヒト型抗CD38モノクローナル抗体／ヒアルロン酸分解酵素配合剤	ダラキューロ配合皮下注	ダラツムマブ（遺伝子組換え）、ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	ヤンセンファーマ	4. 効能又は効果 ○多発性骨髄腫 ○全身性ALアミロイドーシス 6. 用法及び用量 (略) 〈全身性ALアミロイドーシス〉 他の薬剤との併用において、通常、成人には本剤1回15mL（ダラツムマブ（遺伝子組換え）として1,800mg及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として30,000単位（2,000単位/mL））を皮下投与する。 投与間隔は、1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与とする。
8/25	抗悪性腫瘍剤（プロテアソーム阻害剤）	ベルケイド注射用3mg	ボルテゾミブ	ヤンセンファーマ	4. 効能又は効果 ○多発性骨髄腫 ○マントル細胞リンパ腫 ○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 ○全身性ALアミロイドーシス 6. 用法及び用量 (略) 〈全身性ALアミロイドーシス〉 他の薬剤との併用において、通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/m²（体表面積）を1、8、15、22日目に皮下投与する。28日間を1サイクルとし、6サイクルまで投与を繰り返す。 注射部位反応が発現した場合には、静脈内投与することもできる。
8/25	副腎皮質ホルモン製剤	デカドロン錠0.5mg デカドロン錠4mg	デキサメタゾン	日医工	4. 効能又は効果 (略) ○全身性ALアミロイドーシス 6. 用法及び用量 (略) 〈全身性ALアミロイドーシス〉 他の薬剤との併用において、通常、成人にはデキサメタゾンとして1日40mgを1、8、15、22日目に投与する。28日を1サイクルとして、最大6サイクルまで投与を繰り返す。 (略)
8/25	アルキル化剤	エンドキサン錠50mg	シクロホスファミド水和物	製造販売元／塩野義製薬 提携／ドイツ バクスター社	4. 効能又は効果 (略) ○全身性ALアミロイドーシス 6. 用法及び用量 (略) 〈全身性ALアミロイドーシス〉 他の薬剤との併用において、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として週1回300mg/m²（体表面積）を経口投与する。投与量の上限は、1回量として500mgとする。 (略)

「全身性ALアミロイドーシス」に関する「効能・効果」及び「用法・用量」の追加承認は、ダラツムマブ（遺伝子組換え）（ダラキューロ）、シクロホスファミド（エンドキサン）、ボルテゾミブ（ベルケイド）及びデキサメタゾン（デカドロン）（DCyBorD）療法の有効性及び安全性が確認されたことによるもの。

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	
8/25	アルキル化剤	注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg	シクロホスファミド水和物	製造販売元／塩野義製薬 提携／ドイツ バクスター社	4. 効能又は効果 (略) <u>○全身性ALアミロイドーシス</u> 6. 用法及び用量 (略) <u>〈全身性ALアミロイドーシス〉</u> 他の薬剤との併用において、通常、成人にはシクロホスファミド（無水物換算）として週1回300mg/m ² （体表面積）を静脈内注射する。投与量の上限は、1回量として500mgとする。 (略)	
8/25	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>○治療切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌</u> <u>○PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌</u> 6. 用法及び用量 (略) <u>〈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、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、治療切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌〉</u> (略) <u>〈PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌〉</u> 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、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。	
8/25	抗悪性腫瘍剤	カルボプラチン点滴静注液 50mg「NK」 カルボプラチン点滴静注液 150mg「NK」 カルボプラチン点滴静注液 450mg「NK」	カルボプラチン	製造販売元／マイラン製薬 発売元／日本化薬	6. 用法及び用量 (略) <u>〈乳癌〉</u> <u>(1) トラスツマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回300～400mg/m²（体表面積）を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。</u> <u>(2) ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びゲムシタビン塩酸塩との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC2mg・min/mL相当量を投与する。週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。</u> (略)	
8/25	抗悪性腫瘍剤	アブラキサン点滴静注用 100mg	パクリタキセル	製造販売元／大鵬薬品工業 提携先／Abraxis BioScience	6. 用法及び用量 E法： <u>アテゾリズマブ（遺伝子組み換え）</u> 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回100mg/m ² （体表面積）を30分かけて点滴静注し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週間連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。 なお、患者の状態により適宜減量する。	

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												
8/25	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／ブリストル・マイヤーズ スクイブ	6. 用法及び用量 （略） 〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 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>カボザンチニブと併用する場合は、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480mgを4週間間隔で点滴静注する。</u> 化学療法未治療の根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対してイピリムマブ（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3週間間隔で4回点滴静注する。その後、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。 （略）												
8/25	抗悪性腫瘍剤 キナーゼ阻害剤	カボメティクス錠20mg カボメティクス錠60mg	カボザンチニブリンゴ酸塩	製造販売元／武田薬品工業 提携／Exelixis, Inc.	6. 用法及び用量 <table><tr><th>販売名</th><th>効能又は効果</th><th>用法及び用量</th></tr><tr><td>カボメティクス錠20mg</td><td>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</td><td>通常、成人にはカボザンチニブとして 1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 <u>ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはカボザンチニブとして 1日1回40mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</u></td></tr><tr><td></td><td>がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌</td><td>通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</td></tr><tr><td>カボメティクス錠60mg</td><td>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌</td><td>通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</td></tr></table>	販売名	効能又は効果	用法及び用量	カボメティクス錠20mg	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	通常、成人にはカボザンチニブとして 1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 <u>ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはカボザンチニブとして 1日1回40mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</u>		がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌	通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	カボメティクス錠60mg	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌	通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
販売名	効能又は効果	用法及び用量															
カボメティクス錠20mg	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	通常、成人にはカボザンチニブとして 1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 <u>ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用する場合は、通常、成人にはカボザンチニブとして 1日1回40mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</u>															
	がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌	通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。															
カボメティクス錠60mg	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌	通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。															
8/25	腎機能検査用薬	イヌリード注	イヌリン	富士薬品	6. 用法及び用量 本剤1バイアルを加熱溶解 し 後、日局生理食塩液360mLに希釈 する。し、A法で投与するが、18歳以下においては、患者の状態、 <u>体格を考慮し、B法を用いることもできる。</u> <u>A法：初回量として、150mLを1時間に300mLの速度で30分間、次いで維持量として150mLを1時間に100mLの速度で90分間点滴静注する。</u> <u>B法：初回量として、1時間に体重1kgあたり8mL（最大1時間に300mL）の速度で30分間、次いで維持量として、1時間に以下の計算式を用いて算出した投与量（最大1時間に100mL）の速度で120分間点滴静注する。なお、120分間の維持量投与中に排尿が認められなかった場合は、維持量の投与時間を150分間まで延長できる。</u> <u>維持量（mL）＝0.7×推定糸球体ろ過量（mL/min/1.73㎡）×体表面積（㎡）</u>												

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
8/25	経皮吸収型 持続性疼痛治療剤	フェントステープ0.5mg フェントステープ1mg フェントステープ2mg フェントステープ4mg フェントステープ6mg フェントステープ8mg	フエンタニルクエン酸塩	製造販売元／久光製薬 発売元／協和キリン	4. 効能又は効果 成人： (略) 小児： 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合には限る。） ○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん 6. 用法及び用量 成人： (略) 小児： ＜がん疼痛＞ 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。 通常、小児（2歳以上）に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用する。 初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、6歳以上の場合は、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mg のいずれかの用量を選択し、2歳以上6歳未満の場合は、0.5mg、1mg、2mg のいずれかの用量を選択する。 その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。