

## ● 効能・効果等の追加

参考 : <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0034.html>

## 令和3年11月25日付 (薬価基準収載品 (一変承認) のみ抜粋)

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
11/25	選択的SGLT2阻害剤 - 2型糖尿病・慢性心不全治療剤 -	ジャディアンス錠10mg	エンパグリフロジン	製造販売元/日本ヘーリンガーインゲルハイム 販売提携/日本イーライリリー	4. 効能又は効果 〈ジャディアンス錠10mg・25mg〉 2型糖尿病 〈ジャディアンス錠10mg〉 慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。 6. 用法及び用量 〈2型糖尿病〉 通常、成人にはエンパグリフロジンとして10mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら25mg1日1回に増量することができる。 〈慢性心不全〉 通常、成人にはエンパグリフロジンとして10mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。
	選択的SGLT2阻害剤 - 2型糖尿病治療剤 -	ジャディアンス錠25mg			
11/25	抗悪性腫瘍剤 ヒストン脱アセチル化酵素 (HDAC) 阻害剤	ハイヤスタ錠10mg	ツジジノスタット	製造販売元/ Huya Japan合同 販売元/ Meiji Seika ファルマ	4. 効能又は効果 ○再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 ○再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫
11/25	抗葉酸代謝拮抗剤	ロイコボリン錠5mg	ホリナートカルシウム	ファイザー	6. 用法及び用量 ⇨〈メトトレキサート通常療法、CMF療法、メトトレキサート関節リウマチ療法又はM-VAC療法〉⇨ メトトレキサート通常療法、CMF療法、メトトレキサート関節リウマチ療法又はM-VAC療法でメトトレキサートによると思われる副作用が発現した場合には、通常、ロイコボリン ホリナートとして成人1回10mgを6時間間隔で4回経口投与する。 なお、メトトレキサートを過剰投与した場合には、投与したメトトレキサートと同量を投与する。 ⇨〈メトトレキサート・フルオロウラシル交代療法〉⇨ 通常、メトトレキサート投与後24時間目より ロイコボリン ホリナートとして1回15mgを6時間間隔で2～6回 (メトトレキサート投与後24、30、36、42、48、54時間目) 経口投与する。 メトトレキサートによると思われる重篤な副作用があらわれた場合には、用量を増加し、投与期間を延長する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 〈プラトトレキサート投与時〉 通常、成人にはプラトトレキサート投与後24時間目よりロイコボリン ホリナートとして1回25mgを8時間間隔で6回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
11/25	抗悪性腫瘍剤 チロシンキナーゼ阻害剤	ローブレナ錠25mg ローブレナ錠100mg	ロラチニブ	ファイザー	4. 効能又は効果 ALKチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容の ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

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
11/25	抗悪性腫瘍剤	5-FU注250mg 5-FU注1000mg	フルオロウラシル	協和キリン	4. 効能又は効果 (略) ○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 頭頸部癌、食道癌 (略) 6. 用法及び用量 (略) 6.3 頭頸部癌及び食道癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場 (略)
11/25	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istol・マイヤーズ スクイブ	4. 効能又は効果 (略) ○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 (略) ○食道癌における術後補助療法 6. 用法及び用量 (略) <切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌> (略) <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根治切除不能な進行・再発の食道癌、食道癌における術後補助療法> 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。ただし、食道癌における術後補助療法の場合は、投与期間は12カ月間までとする。
11/25	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	ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)	MSD	4. 効能又は効果 (略) ○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 ○根治切除不能な進行・再発の食道癌 (略) 6. 用法及び用量 (略) <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り)、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、治癒切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌> (略) <根治切除不能な進行・再発の食道癌> フルオロウラシル及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、ペムプロリズマブ (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。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に対しては、本剤を単独投与することもできる。 (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
11/25	抗CD38モノクローナル抗体	サークリサ点滴静注100mg サークリサ点滴静注500mg	イサツキシマブ (遺伝子組換え)	サノフィ	<p>6. 用法及び用量</p> <p>ボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、  <u>〈ボマリドミド及びデキサメタゾン併用投与又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン併用投与〉</u>  通常、成人にはイサツキシマブ (遺伝子組換え) として1回10mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回 (1、8、15、22日目)、2サイクル以降は2週間間隔で2回 (1、15日目) 点滴静注する。  <u>〈デキサメタゾン併用投与又は単独投与〉</u>  通常、成人にはイサツキシマブ (遺伝子組換え) として1回20mg/kgを点滴静注する。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回 (1、8、15、22日目)、2サイクル以降は2週間間隔で2回 (1、15日目) 点滴静注する。</p>
11/25	抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 抗悪性腫瘍剤	ハーセプチン注射用60 ハーセプチン注射用150	トラスツズマブ (遺伝子組換え)	中外製薬	<p>4. 効能又は効果 (略)  ○HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌</p> <p>6. 用法及び用量 (略)  HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌にはドセタキセル製剤との併用でB法を使用する。 (略)</p>
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 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) </div>			