

● 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12月24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														
12/24	抗血小板剤	エフィエント錠2.5mg エフィエント錠3.75mg	プラスグレル塩酸塩	製造販売元／第一三共 技術提携／宇部興産	4. 効能又は効果 ○経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患（略） ○虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制（脳梗塞発症リスクが高い場合に限る） 6. 用法及び用量 〈経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される虚血性心疾患〉（略） 〈虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制〉 通常、成人には、プラスグレルとして3.75mgを1日1回経口投与する。														
12/24	抗悪性腫瘍剤 CDK4及び6阻害剤	ページニオ錠50mg ページニオ錠100mg ページニオ錠150mg	アベマシクリブ	日本イーライリリー	4. 効能又は効果 ○ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌 ○ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法 6. 用法及び用量 内分泌療法剤との併用において、通常、成人にはアベマシクリブとして1回150mgを1日2回経口投与する。ただし、術後薬物療法の場合には、投与期間は24カ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。														
		CDK:Cyclin-Dependent Kinase（サイクリン依存性キナーゼ）																	
12/24	GnRHアンタゴニスト	レルミナ錠40mg	レルゴリクス	製造販売元／あすか製薬 販売元／武田薬品工業	4. 効能又は効果 ○子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善（略） ○子宮内膜症に基づく疼痛の改善														
12/24	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	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、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌 〈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、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌 6. 用法及び用量 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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 rowspan="2" style="text-align: center;">(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> </tr> <tr> <td></td> <td>がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌</td> <td>ペムプロリスマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはレンバチニブとして1日1回20mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</td> </tr> <tr> <td>レンビマカプセル4mg</td> <td>切除不能な肝細胞癌</td> <td style="text-align: center;">(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		がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌	ペムプロリスマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはレンバチニブとして1日1回20mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	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																		
	がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌	ペムプロリスマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはレンバチニブとして1日1回20mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。																	
レンビマカプセル4mg	切除不能な肝細胞癌	(略)																	

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、当該製品添付文書や官報等をご参照下さい。

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
12/24	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	4. 効能又は効果 (略) ○原発不明癌 6. 用法及び用量 (略) 〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、原発不明癌〉 (略)
12/24	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切除不能な進行・再発の子宮体癌 6. 用法及び用量 (略) 〈がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌〉 レンパチニブメシル酸塩との併用において、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。
12/24	抗CD20モノク ローナル抗体	リツキシアン点滴静注100mg リツキシアン点滴静注500mg	リツキシマブ (遺 伝子組換え)	製造販売元/全薬工 業 発売元/中外製薬	4. 効能又は効果 (略) ○難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 (略) 6. 用法及び用量 (略) 〈難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡〉 通常、成人には、リツキシマブ (遺伝子組換え) として1回量1,000mg/bodyを2週間間隔で2回点滴静注する。 (略)