

●薬事・食品衛生審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品

【参考】厚労省 : <https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/topics/110202-01.html>PMDA : <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>

一般名	販売名	会社名	追記される予定の項 (取消線部削除、下線部追加、関連する部分のみ抜粋)			保険適用日
			4.効能・効果	6.用法・用量	その他の項目	
ペバシズマブ (遺伝子組換え)	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL アバスチン点滴静注用 400mg/16mL	中外製薬	(無し)	<卵巣癌> 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペバシズマブ (遺伝子組換え) として1回10mg/kg (体重) を2週間間隔又は1回15mg/kg (体重) を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。	7.用法・用量に関連する注意 <卵巣癌> 7.10 本剤はカルボプラチン及びパクリタキセルとの併用により開始すること。本剤と併用する他の抗悪性腫瘍剤は、「臨床成績」の項の内容を熟知し、国内外の最新のガイドライン等を参考にした上で選択すること。[17.1.16参照] 7.11 本剤とカルボプラチン及びパクリタキセルを併用する場合は、他の抗悪性腫瘍剤との併用投与終了後も本剤単独投与を継続すること (本剤を継続投与しない場合の有効性は確認されていない)。[17.1.16参照] ※ 併用薬に関する留意事項 一般名:ドキシソルピジン塩酸塩/販売名:ドキシル注20mg/会社名:ヤンセンファーマ 削除される予定の用法・用量に関連する使用上の注意: 本剤と他の抗悪性腫瘍剤を併用した場合の有効性及び安全性は確立していない。	2022年2月4日
レノグラスチム (遺伝子組換え)	ノイトロジン注50μg ノイトロジン注100μg ノイトロジン注250μg	中外製薬	再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法	通常、レノグラスチム (遺伝子組換え) 1日1回5μg/kgを、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで (通常5~6日間) 連日皮下又は静脈内投与 (点滴静注を含む) する。なお、状態に応じて適宜減量する。	2.禁忌 2.2 骨髄中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病の患者及び末梢血液中に骨髄芽球の認められる骨髄性白血病の患者 (再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法として投与する場合を除く) [芽球が増加することがある] 8.重要な基本的注意 <再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法> 芽球の増加を促進させることがあるので、定期的に血液検査及び骨髄検査を行い、芽球の増加が認められた場合には本剤の投与を中止すること。	2022年2月4日
フィルグラスチム (遺伝子組換え)	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	協和キリン		通常、フィルグラスチム (遺伝子組換え) 1日1回300μg/m ² を、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで (通常5~6日間) 連日皮下又は静脈内投与 (点滴静注を含む) する。なお、状態に応じて適宜減量する。		2022年2月4日
フルダラビンリン酸エステル	フルダラ静注用50mg	サノフィ	●再発又は難治性の下記疾患 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 マンテル細胞リンパ腫 急性骨髄性白血病	<再発又は難治性の急性骨髄性白血病> 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、フルダラビンリン酸エステルとして、1日量30mg/m ² (体表面積) を5日間連日点滴静注 (約30分) する。なお、患者の状態により、投与量及び投与日数は適宜減ずる。	(無し)	2022年2月4日