

● 効能・効果等の追加 (薬価基準収載品 (一変承認) のみ抜粋) 参考: <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0034.html>

令和4年2月25日付

(成分名の五十音順)

内用薬

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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
2/25	免疫抑制剤 (カルシニューリン インヒビター)	ネオーラル10mgカプセル ネオーラル25mgカプセル ネオーラル50mgカプセル ネオーラル内用液10%	シクロスポリン	製造販売ノ/ バルティスファ ーマ	4. 効能又は効果 <ネオーラル10mgカプセル> <ネオーラル25mgカプセル> <ネオーラル50mgカプセル> <ネオーラル内用液10%> (略) ○細胞移植に伴う免疫反応の抑制 6. 用法及び用量 (略) <細胞移植に伴う免疫反応の抑制> 再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
2/25	免疫抑制剤	シクロスポリンカプセル10mg 「BMD」 シクロスポリンカプセル25mg 「BMD」 シクロスポリンカプセル50mg 「BMD」	シクロスポリン	製造販売元ノ/ ビオメディクス 販売元ノ/日本 ジェネリック、富 士製薬工業、 フェルゼンファ ーマ	4. 効能又は効果 (略) ○細胞移植に伴う免疫反応の抑制 6. 用法及び用量 (略) <細胞移植に伴う免疫反応の抑制> 再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
2/25	免疫抑制剤	シクロスポリンカプセル10mg 「TC」 シクロスポリンカプセル25mg 「TC」 シクロスポリンカプセル50mg 「TC」	シクロスポリン	発売元ノ/沢井 製薬 製造販売元ノ/ 東洋カプセル	【効能・効果】 (略) 9. 細胞移植に伴う免疫反応の抑制 【用法・用量】 (略) 12. 細胞移植に伴う免疫反応の抑制の場合 再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。
2/25	免疫抑制剤	シクロスポリンカプセル10mg 「日医工」 シクロスポリンカプセル25mg 「日医工」 シクロスポリンカプセル50mg 「日医工」	シクロスポリン	製造販売元ノ/ 日医工	4. 効能又は効果 (略) ○細胞移植に伴う免疫反応の抑制 6. 用法及び用量 (略) <細胞移植に伴う免疫反応の抑制> 再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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								
2/25	免疫抑制剤 (カルシニューリン インヒビター)	シクロスポリンカプセル10mg 「トローワ」 シクロスポリンカプセル25mg 「トローワ」 シクロスポリンカプセル50mg 「トローワ」	シクロスポリン	製造販売元/ 東和薬品	4. 効能又は効果 (略) ○細胞移植に伴う免疫反応の抑制 6. 用法及び用量 (略) 〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉 再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。								
2/25	免疫抑制剤 (カ ルシニューリンイ ンヒビター)	シクロスポリンカプセル10mg 「ファイザー」 シクロスポリンカプセル25mg 「ファイザー」 シクロスポリンカプセル50mg 「ファイザー」 シクロスポリン細粒17%「ファイ ザー」	シクロスポリン	製造販売元/ マイラン製薬 販売/ファイ ザー 発売元/サン ファーマ (※カ プセル25mg、 50mgのみ)	4. 効能又は効果 (略) ○細胞移植に伴う免疫反応の抑制 6. 用法及び用量 (略) 〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉 再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。								
2/25	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・効果 (略) ○細胞移植に伴う免疫反応の抑制 (略) 6. 用法・用量 (略) 〈細胞移植に伴う免疫反応の抑制〉 再生医療等製品の用法及び用量又は使用方法に基づき使用する。 (略)								
2/25	抗悪性腫瘍剤 RET受容体型チ ロシンキナーゼ阻 害剤	レットヴィモカプセル40mg レットヴィモカプセル80mg	セルベルカチニブ	製造販売元/ 日本イーライリ リー	4. 効能又は効果 ○RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌 ○RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌 6. 用法及び用量 〈RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 (略) 〈RET 融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌、RET 遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌〉 通常、成人にはセルベルカチニブとして1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 通常、12歳以上の小児には体表面積に合わせて次の投与量 (セルベルカチニブとして1回約92mg/m ²) を1日2回経口投与する。なお、患者の状 態により適宜減量する。 小児の用量 <table border="1" data-bbox="1070 1361 1406 1489"> <thead> <tr> <th>体表面積</th> <th>1回投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.2m²未満</td> <td>80mg</td> </tr> <tr> <td>1.2m²以上1.6m²未満</td> <td>120mg</td> </tr> <tr> <td>1.6m²以上</td> <td>160mg</td> </tr> </tbody> </table>	体表面積	1回投与量	1.2m ² 未満	80mg	1.2m ² 以上1.6m ² 未満	120mg	1.6m ² 以上	160mg
体表面積	1回投与量												
1.2m ² 未満	80mg												
1.2m ² 以上1.6m ² 未満	120mg												
1.6m ² 以上	160mg												

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

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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																		
2/25	アロマトーゼ阻害剤	フェマラ錠2.5mg	レトゾール	製造販売ノバルティスファーマ	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○閉経後乳癌</p> <p>○生殖補助医療における調節卵巣刺激</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈閉経後乳癌〉 (略)</p> <p>〈生殖補助医療における調節卵巣刺激〉</p> <p>通常、成人にはレトゾールとして1日1回2.5mgを月経周期3日目から5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合は、次周期以降の1回投与量を5mgに増量できる。</p> <p>※2022年4月に保険適応開始予定、それまでは保険適応外。</p>																		
2/25	抗悪性腫瘍剤	レンビマカプセル4mg レンビマカプセル10mg	レンパチニブメシル酸塩	製造販売元ノイーザイ 販売提携ノMSD	<p>4. 効能又は効果</p> <p>〈レンビマカプセル4mg〉</p> <p>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、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</p> <p>〈レンビマカプセル10mg〉</p> <p>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、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</p> <p>6. 用法及び用量</p> <table border="1"> <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>(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> <td>(略)</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>(略)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</td> <td>(略)</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>(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	(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	(略)		根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	(略)	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	(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	(略)																					
	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	(略)																					
レンビマカプセル4mg	切除不能な肝細胞癌	(略)																					

注射薬

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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
2/25	5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤	オンダンセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」	オンダンセトロン塩酸塩水和物	製造販売元ノ丸石製薬	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○抗悪性腫瘍剤 (シスプラチン等) 投与に伴う消化器症状 (悪心、嘔吐)</p> <p>○術後の消化器症状 (悪心、嘔吐)</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈抗悪性腫瘍剤 (シスプラチン等) 投与に伴う消化器症状 (悪心、嘔吐)〉 (略)</p> <p>〈術後の消化器症状 (悪心、嘔吐)〉</p> <p>成人</p> <p>通常、成人にはオンダンセトロンとして1回4mgを緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>小児</p> <p>通常、小児にはオンダンセトロンとして1回0.05～0.1mg/kg (最大4mg) を緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。</p>

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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
2/25	5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤	カイトリル注1mg カイトリル注3mg カイトリル点滴静注バッグ 3mg/50mL カイトリル点滴静注バッグ 3mg/100mL	グラニセトン塩酸塩	製造販売元/ 太陽ファルマ	4. 効能又は効果 ○抗悪性腫瘍剤 (シスプラチン等) 投与及び放射線照射に伴う消化器症状 (悪心、嘔吐) ○術後の消化器症状 (悪心、嘔吐) 6. 用法及び用量 (略) 〈術後の消化器症状 (悪心、嘔吐)〉 <u>通常、成人にはグラニセトンとして1回1mgを静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日3mgまでとする。</u> ※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。
2/25	抗悪性腫瘍剤	トレアキシン点滴静注液 100mg/4mL	ベンダムスチン塩酸塩水和物	製造販売元/ シンバイオ製薬	6. 用法及び用量 〈低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫〉 ○抗CD20抗体併用の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg/m ² (体表面積) を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。 (略) ○単独投与の場合 (再発又は難治性の場合に限る) 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m ² (体表面積) を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。 (略) 〈マントル細胞リンパ腫〉 ○未治療の場合 リツキシマブ (遺伝子組換え) との併用において、通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg/m ² (体表面積) を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。 (略) ○再発又は難治性の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m ² (体表面積) を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。 (略) 〈再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫〉 ○リツキシマブ (遺伝子組換え) 併用の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m ² (体表面積) を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。 (略) ○リツキシマブ (遺伝子組換え) 及びボラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え) 併用の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg/m ² (体表面積) を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。 (略) 〈慢性リンパ性白血病〉 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として100mg/m ² (体表面積) を1日1回10分又は1時間かけて点滴静注する。 (略) 14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 1日用量の調製方法 患者の体表面積から換算した投与量に対応する必要量を抜き取り、投与時間に応じて以下のとおり希釈すること。 なお、調製時には、手袋を着用することが望ましい。 <u>(1) 10分かけて投与する場合は50mLの生理食塩液に加えること。</u> <u>(2) 1時間かけて投与する場合は、生理食塩液で最終投与液を250mLに調製すること。</u>

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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
2/25	持続型G-CSF製剤	ジーラスタ皮下注3.6mg	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	製造販売元／協和キリン	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制</p> <p>○同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制〉</p> <p>（略）</p> <p>〈同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員〉</p> <p>通常、成人にはペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）として、7.2mgを1回皮下投与する。</p>
2/25	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）	製造販売元／MSD	<p>4. 効能又は効果</p> <p>（略）</p> <p>○がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMBHigh）を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>（略）</p> <p>〈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MSIHigh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、治療切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）〉</p> <p>（略）</p> <p>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、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〉</p> <p>アキシチニブ 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。</p> <p>（略）</p> <p>〈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〉</p> <p>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。</p> <p>（略）</p>

外用薬

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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
2/25	GnRH誘導体制剤	スプレキュア点鼻液0.15%	プセリリン酢酸塩	製造販売元／サノフィ 販売／持田製薬	<p>4. 効能又は効果</p> <p>（略）</p> <p>○生殖補助医療における卵胞成熟</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>（略）</p> <p>〈生殖補助医療における卵胞成熟〉</p> <p>左右の鼻腔に各々1噴霧投与を1回投与（1回あたりプセリリンとして計300μg）とし、通常、採卵の34～36時間前に2回投与するが、患者の反応に応じて、投与回数は1回～4回の範囲で適宜調節する。</p> <p>※2022年4月に保険適応開始予定、それまでは保険適応外。</p>