

●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/0035.html

★令和4年9月26日付

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	
					効能・効果	用法・用量
9/26	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 リンヴォック錠30mg	ウバダシニブ水和物	製造販売元／アヴィイ合 同	既存治療で効果不十分な下記疾患 （略） ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） （略）	（略） 〈潰瘍性大腸炎〉 導入療法では、通常、成人にはウバダシニブとして45mgを1日1回8週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに8週間投与することができる。 維持療法では、通常、成人にはウバダシニブとして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。
9/26	眼科用VEGF阻害剤	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL	アフリベルセプト （遺伝子組換え）	製造販売元／バイエル 薬品 発売元／参天製薬	（略） ○未熟児網膜症	（略） 〈未熟児網膜症〉 アフリベルセプト（遺伝子組換え）として1回、0.4mg（0.01mL）を硝子体内投与する。なお、必要な場合は再投与できるが、1ヵ月以上の間隔をあけること。
		VEGF：vascular endothelial growth factor（血管内皮増殖因子）				
9/26	過活動膀胱・神経因性膀胱治療剤	トビエース錠4mg トビエース錠8mg	フェソテロジンフマル酸塩	製造販売元／ファイザー	○過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁 ○神経因性膀胱における排尿管理	〈過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁〉 （略） 〈神経因性膀胱における排尿管理〉 通常、体重25kg超の小児にはフェソテロジンフマル酸塩4mgを開始用量として1日1回経口投与する。投与開始から1週間後以降に、患者の状態に応じて1日1回8mgまで増量できる。
9/26	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）	製造販売元／MSD	（略） ○ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 ○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 ○がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（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） ○進行又は再発の子宮頸癌 （略）	（略） 〈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、進行又は再発の子宮頸癌〉 （略） 〈ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法〉 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。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前薬物療法は8回まで、術後薬物療法は9回まで、6週間間隔投与の場合、術前薬物療法は4回まで、術後薬物療法は5回までとする。 （略）

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	
					効能・効果	用法・用量
9/26	抗悪性腫瘍剤 抗ヒトEGFRモノクローナル抗体	アービタックス注射液100mg	セツキシマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/メルクバイオファーマ	[※追加・変更なし※] (ORAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ○頭頸部癌)	1週間間隔投与の場合： 通常、成人には 週1回、セツキシマブ (遺伝子組換え) として、初回は400mg/m ² (体表面積) を2時間かけて、2回目以降は250mg/m ² (体表面積) を1時間かけて 1週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。 2週間間隔投与の場合： 通常、成人には、セツキシマブ (遺伝子組換え) として、500mg/m ² (体表面積) を2時間かけて2週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
		EGFR : Epidermal Growth Factor Receptor (上皮細胞増殖因子受容体)				
9/26	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	[※追加・変更なし※] ((略) 乳癌 (略))	(略) 〈乳癌〉 (1) (略) (2)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に対するペムブロリズマブ (遺伝子組換え) 及びゲムシタピ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。 (3)ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌に対する術前薬物療法として、ペムブロリズマブ (遺伝子組換え) 及びパクリタキセルとの併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、以下のいずれかの用法・用量で投与する。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。 ・1日1回AUC5mg・min/mL相当量を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、4クールまで投与する。 ・1日1回AUC1.5mg・min/mL相当量を投与し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週連続し、これを1クールとし、4クールまで投与する。 (略)
9/26	抗悪性腫瘍剤	パクリタキセル注 30mg/5mL「NK」 パクリタキセル注 100mg/16.7mL「NK」	パクリタキセル	製造販売元/日本化薬	[※追加・変更なし※] ((略)) ○進行又は再発の子宮頸癌 (略))	(略) 進行又は再発の子宮頸癌にはシスプラチンとの併用においてD法又は他の抗悪性腫瘍剤との併用でF法を使用する。 (略) F法：通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回175mg/m ² (体表面積) を3時間かけて点滴静注し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとして、投与を繰り返す。 (略)