

◆ 効能・効果等の追加・変更

★令和5年5月25日付

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所 (取消線部 削除、下線部 追加) *該当箇所のみ抜粋	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
5/25	抗悪性腫瘍剤 FLT3阻害剤	ヴァンフリタ錠17.7mg ヴァンフリタ錠26.5mg	キザルチニブ塩酸塩	製造販売元/第一三共	再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病	<p>〈未治療のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病〉</p> <p>通常、成人には寛解導入療法としてシタラビン及びアントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤との併用において、地固め療法としてシタラビンとの併用において、キザルチニブとして1日1回35.4mgを2週間経口投与し、寛解導入療法及び地固め療法の投与サイクル数に応じて投与を繰り返す。その後、維持療法として、キザルチニブとして1日1回26.5mgを2週間経口投与し、それ以降は1日1回53mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>〈再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病〉</p> <p>(略)</p>
5/25	ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤	スキリージ皮下注150mgシリンジ1mL スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL スキリージ皮下注150mgベシ1mL	リサンキズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/アヴィ合同	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、 <u>掌跖膿疱症</u>	<p>〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</p> <p>6.1 通常、成人にはリサンキズマブ (遺伝子組換え) として、1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて1回75mgを投与することができる。</p> <p>〈<u>掌跖膿疱症</u>〉</p> <p>6.2 通常、成人にはリサンキズマブ (遺伝子組換え) として、1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。</p>
5/25	抗補体 (C5) モノクローナル抗体製剤	ユルトミス点滴静注300mg ユルトミス HI点滴静注300mg/3mL ユルトミス HI点滴静注1100mg/11mL	ラブリズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/アレクシオンファーマ合同	(略) ○ <u>視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む) の再発予防</u>	<p>〈発作性夜間ヘモグロビン尿症、全身型重症筋無力症 (免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る) 及び<u>視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む) の再発予防</u>〉</p> <p>通常、成人には、ラブリズマブ (遺伝子組換え) として、患者の体重を考慮し、1回2,400～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000～3,600mg、以降8週ごとに1回3,000～3,600mg を点滴静注する。</p> <p>〈非典型溶血性尿毒症症候群〉</p> <p>(略)</p>

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所 (取消線部 削除、下線部 追加) * 該当箇所のみ抜粋	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
5/25	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	キロサイド注20mg キロサイド注40mg キロサイド注60mg キロサイド注100mg キロサイド注200mg	シタラビン	製造販売元/日本新薬	(変更なし)	(急性白血病) (略) (4)シタラビン標準量療法 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人及び小児には、シタラビンとして1日100～200mg/m ² を5～7日間点滴で静脈内投与する。 (略)
5/25	再発・難治性急性白血病・悪性リンパ腫治療剤	キロサイドN注400mg キロサイドN注1g			○シタラビン大量療法 急性白血病 (急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病) における下記療法 ・再発又は難治例に対する寛解導入療法 (サルベージ療法) ・地固め療法 再発又は難治性の悪性リンパ腫 ただし、急性リンパ性白血病及び悪性リンパ腫については他の抗腫瘍剤と併用する場合に限る。 ○腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置	(シタラビン大量療法) (1)急性骨髄性白血病 再発又は難治例に対する寛解導入療法 (サルベージ療法) 通常、成人には、シタラビンとして1回2g/m ² を5%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して300～500mLとし、12時間毎に3時間かけて点滴で最大6日間連日静脈内投与する。小児に投与する場合には、シタラビンとして1回3g/m ² を12時間毎に3時間かけて点滴で3日間連日静脈内投与する。 地固め療法 通常、成人には、シタラビンとして1回2g/m ² を5%ブドウ糖液あるいは生理食塩液に混合して300～500mLとし、12時間毎に3時間かけて点滴で最大6日間静脈内投与、又は1回3g/m ² を12時間毎に3時間かけて点滴で3日間静脈内投与する。 小児に投与する場合には、シタラビンとして1回1～2g/m ² を12時間毎に3時間かけて点滴で3～5日間静脈内投与、又は1回3g/m ² を12時間毎に3時間かけて点滴で3日間静脈内投与する。 (略)