

● 効能・効果等の追加 (2019.3.26付)

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
3/26	血漿分画製剤 (皮下注用人免疫グロブリン製剤)	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL /ハイゼントラ20%皮下注2g/10mL /ハイゼントラ20%皮下注4g/20mL	人免疫グロブリンG	CSLベーリング	<p>【効能・効果】</p> <p>○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制 (筋力低下の改善が認められた場合)</p> <p>【用法・用量】</p> <p>○無又は低ガンマグロブリン血症 (略)</p> <p>○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制 (筋力低下の改善が認められた場合)</p> <p>通常、成人には人免疫グロブリンGとして1週あたり200mg(1mL)/kg体重を1日又は連続する2日で分割して皮下投与するが、患者の状態に応じて、最大400mg(2mL)/kg体重から投与を開始することもできる。なお、維持用量は200～400mg/kg体重で適宜増減する。</p>
3/26	ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	デュピルマブ(遺伝子組換え)	サノフィ	<p>【効能・効果】</p> <p>・既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎</p> <p>・気管支喘息 (既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)</p> <p>【用法・用量】</p> <p>・アトピー性皮膚炎の場合 (略)</p> <p>・気管支喘息の場合</p> <p>通常、成人及び12歳以上の小児にはデュピルマブ (遺伝子組換え) として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。</p> <p>※使用にあたっては、「最適使用推進ガイドライン デュピルマブ (遺伝子組換え) (販売名: デュピクセント皮下注300 mg シリンジ) ～気管支喘息～」(平成31年3月26日付薬生薬審発0326第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に留意すること。</p>
3/26	選択的SGLT2阻害剤-糖尿病治療剤-	フォシーガ錠5mg /フォシーガ錠10mg	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	アストラゼネカ 販売/小野薬品工業	<p>【効能・効果】</p> <p>・2型糖尿病</p> <p>・1型糖尿病</p> <p>【用法・用量】</p> <p>・2型糖尿病 (略)</p> <p>・1型糖尿病</p> <p>インスリン製剤との併用において、通常、成人にはダバグリフロジンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら10mg1日1回に増量することができる。</p>
3/26	短時間作用型β ₁ 選択的遮断剤	オノアクト点滴静注用50mg /オノアクト点滴静注用150mg	ランジオロール塩酸塩	小野薬品工業	<p>【効能・効果】</p> <p>4.生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合： 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍</p> <p>【用法・用量】</p> <p>4.生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合： 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍</p> <p>ランジオロール塩酸塩として、1μg/kg/minの速度で静脈内持続投与を開始する。投与中は心拍数、血圧を測定し1～10μg/kg/minの用量で適宜調節する。なお、心室細動又は血行動態不安定な心室頻拍が再発し本剤投与が必要な場合には、心拍数、血圧を測定し最大40μg/kg/minまで増量できる。</p>

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
3/26	抗CD20モノクローナル抗体	リツキシマン点滴静注 100mg /リツキシマン点滴静注 500mg	リツキシマブ(遺伝子組換え)	全薬工業 発売元/中外製薬	【効能・効果】 2. <u>CD20陽性の慢性リンパ性白血病</u> 3. (略) 4. <u>多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</u> 5. (略) 6. (略) 7. (略) 8. (略) 【用法・用量】 1. <CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫に用いる場合> (略) <CD20陽性の慢性リンパ性白血病に用いる場合> 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)として初回に1回量375mg/m ² 、2回目以降は1回量500mg/m ² を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルに合わせて、1サイクルあたり1回点滴静注する。最大投与回数は6回とする。 <免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患に用いる場合> (略) <多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎及び慢性特発性血小板減少性紫斑病に用いる場合> (以下略)
3/26	TTR型アミロイドーシス治療薬	ビンダケルカプセル 20mg	タファミジスメグルミン	ファイザー	【効能・効果】 ・ <u>トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制</u> ・ <u>トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型)</u> 【用法・用量】 ・ <u>トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー</u> (略) ・ <u>トランスサイレチン型心アミロイドーシス</u> 通常、成人にはタファミジスメグルミンとして1回80mgを1日1回経口投与する。忍容性が低い場合は減量できる。
3/26	抗ウイルス化学療法剤	点滴静注用ホスカル注 24mg/mL	ホスカルネットナトリウム水和物	クリニジェン	【効能・効果】 ・ <u>造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎</u> 【用法・用量】 ・ <u>造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎</u> 通常、ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり60mgを、1時間以上かけて8時間ごとに1日3回点滴静注する。 なお、初期療法、維持療法のいずれの場合も、本剤による腎障害を軽減するため、本剤による治療中には水分補給を十分に行い、利尿を確保すること。 ※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。
3/26	抗リウマチ剤	リウマトレックスカプセル 2mg	メトトレキサート	ファイザー	【効能・効果】 ・ <u>局所療法で効果不十分な尋常性乾癬</u> ・ <u>関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症</u> ※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。

- 3/26にキメラ抗原受容体T細胞 (CAR-T細胞) 療法 (「キムリア[®]点滴静注」一般名: チサゲンレクルユーセル、以下「キムリア」) が製造販売承認されたことに伴う効能・効果の追加。

※ 「キムリア」投与患者で高頻度に発現する副作用であるサイトカイン放出症候群 (CRS) に係るもの。

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
3/26	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体	アクテムラ点滴静注用 80mg /アクテムラ点滴静注用 200mg /アクテムラ点滴静注用 400mg	トシリズマブ(遺伝子組換え)	中外製薬	【効能・効果】 ・ <u>腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群</u> 【用法・用量】 ・ <u>サイトカイン放出症候群</u> 通常、トシリズマブ(遺伝子組換え)として体重30kg以上は1回8mg/kg、体重30kg未満は1回12mg/kgを点滴静注する。

※ 「キムリア」投与前の前処置に係るもの。

「キムリア」投与予定日前の1週間以内の末梢白血球数が 1,000/μL を超える場合、「キムリア」投与の2日前までにリンパ球除去化学療法を前処置として行う必要があるため。

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
3/26	抗悪性腫瘍剤	フルダラ静注用50mg	フルダラビリン酸エステル	サノフィ	【効能・効果】 ・腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置 【用法・用量】 ・腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置 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。
3/26	アルキル化剤	注射用エンドキサン100mg ／注射用エンドキサン500mg	シクロホスファミド水和物	塩野義製薬	【効能・効果、用法・用量】 5.腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置 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。 6.治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス、全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎、ウェゲナー肉芽腫症 多発血管炎性肉芽腫症、結節性多発動脈炎、Churg-Strauss症候群、大動脈炎症候群 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、高安動脈炎 等）、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患 (6.の【用法・用量】略)
3/26	抗悪性腫瘍剤	ヘブシド注100mg	イトボシド	プリストル・マイヤーズ スクイブ	【効能・効果】 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置
		ラストテツ注100mg/5mL		日本化薬	【用法・用量】 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置の場合
		イトボシド点滴静注液100mg「サンド」		サンド	4.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。
		イトボシド点滴静注100mg「タイヨー」		武田テバファーマ販売／武田薬品工業	
		イトボシド点滴静注液100mg「SN」		シオノケミカル発売元／光製薬	
3/26	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	シタラピン	日本新薬	【効能・効果】 2.腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置 【用法・用量】 2.腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置 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。
シタラピン点滴静注液400mg「テバ」 ／シタラピン点滴静注液1g「テバ」	武田テバファーマ販売／武田薬品工業				
3/26	抗悪性腫瘍剤	トレアキシ点静注用25mg ／トレアキシ点静注用100mg	ハンダムスチン塩酸塩	シンバイオ製薬販売元／エーザイ	【効能・効果】 3.腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置 【用法・用量】 4.腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置 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。