

2) 新薬・効能追加等情報

●効能・効果等の追加

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
9/20	PDE4阻害剤	オテズラ錠10mg/20mg/30mg	アプレミラスト	セルジーン	【効能・効果】 局所療法で効果不十分な尋常性乾癬 関節症性乾癬 局所療法で効果不十分なペーチェット病による口腔潰瘍
9/20	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)	メルクバイオファーマ	EGFR陽性 <u>RAS 遺伝子野生型</u> の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 頭頸部癌 ※EGFR : Epidermal Growth Factor Receptor (上皮細胞増殖因子受容体)
9/20	完全ヒト型抗BlyS モノクローナル抗体製剤	ベンリスタ点滴静注用120mg/400mg	ベリムマブ(遺伝子組換え)	グラクソ・スミスクライン	【用法・用量】 通常、成人及び5歳以上の小児にはベリムマブ(遺伝子組換え)として、1回10mg/kgを初回、2週後、4週後に点滴静注し、以後4週間の間隔で投与する。 ※小児用量追加。
9/20	抗悪性腫瘍剤	アブラキサン点滴静注用100mg	パクリタキセル	大鵬薬品工業	【用法・用量】 乳癌にはA法又はE法を、胃癌にはA法又はD法を、非小細胞肺癌にはB法を、治癒切除不能な肝癌にはC法を使用する。 (略) E法： <u>アテゾリズマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはパクリタキセルとして、1日1回100mg/m²(体表面積)を30分かけて点滴静注し、少なくとも6日間休薬する。週1回投与を3週間連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして、投与を繰り返す。</u> なお、患者の状態により適宜減量する。 ※乳癌に対するアテゾリズマブ(遺伝子組換え)(テセントリク点滴静注840mg/1200mg)との併用の用法・用量追加。