

●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
12/11	気管支喘息治療剤 季節性アレルギー性鼻炎治療剤 慢性蕁麻疹治療剤 (ヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体製剤)	ゾレア皮下注用75mg ゾレア皮下注用150mg ゾレア皮下注75mgシリンジ ゾレア皮下注150mgシリンジ	オマリズマブ (遺伝子組換え)	ノバルティスファーマ	4.効能又は効果 ○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難治の患者に限る) ○季節性アレルギー性鼻炎 (既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る) ○特発性の慢性蕁麻疹 (既存治療で効果不十分な患者に限る) 6.用法及び用量 〈気管支喘息〉 通常、オマリズマブ (遺伝子組換え) として1回75～600mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前の血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。 <u>〈季節性アレルギー性鼻炎〉</u> 通常、成人及び12歳以上の小児にはオマリズマブ (遺伝子組換え) として1回75～600mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する。 投与量換算表 (1回投与量) (略：投与量換算表は変更なし)
12/20	抗悪性腫瘍剤 微小管阻害薬結合抗CD30モノクローナル抗体	アドセトリス点滴静注用50mg	プレントキシマブ ベドチン (遺伝子組換え)	武田薬品工業	4.効能又は効果 CD30陽性の下記疾患： ○ホジキンリンパ腫 ○末梢性T細胞リンパ腫 ○再発又は難治性の未分化大細胞リンパ腫 6.用法及び用量 〈未治療のCD30陽性のホジキンリンパ腫〉 (略) <u>〈未治療のCD30陽性の末梢性T細胞リンパ腫〉</u> シクロホスファミド水和物、ドキシソルピシン塩酸塩及びブレドニゾロンとの併用において、通常、成人には、プレントキシマブ ベドチン (遺伝子組換え) として3週間に1回1.8mg/kg (体重) を最大8回点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。 〈再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫及び末梢性T細胞リンパ腫 未分化大細胞リンパ腫〉 通常、成人には、プレントキシマブ ベドチン (遺伝子組換え) として3週間に1回1.8mg/kg (体重) を点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。
12/20	チロシナーゼ阻害剤 抗線維化剤	オフェカプセル100mg オフェカプセル150mg	ニンテダニブ エタンスルホン酸塩	日本ベーリンガーインゲルハイム	4.効能又は効果 ○特発性肺線維症 <u>○全身性強皮症に伴う間質性肺疾患</u>
12/20	カルシウム受容体作動薬	オルケディア錠1mg オルケディア錠2mg	エボカルセット	協和キリン	4.効能又は効果 ○維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症 ○下記疾患における高カルシウム血症 ・副甲状腺癌 ・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症 6.用法及び用量 〈維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症〉 (略) <u>〈副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症〉</u> 通常、成人には、エボカルセットとして1回2mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。患者の血清カルシウム濃度に応じて開始用量として1回2mgを1日2回経口投与することができる。以後は、患者の血清カルシウム濃度により投与量及び投与回数を適宜増減するが、投与量は1回6mgまで、投与回数は1日4回までとする。
12/20	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20mg 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)	MSD	4.効能又は効果 ○悪性黒色腫 ○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・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る) ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 6.用法及び用量 〈悪性黒色腫〉 (略：変更なし) 〈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〉 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週間間隔で30分間かけて点滴静注する。 <u>〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉</u> <u>アキシチニブとの併用において、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週間間隔で30分間かけて点滴静注する。</u>

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
12/20	β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤	ザバクサ配合点滴静注用	セフトロザン硫酸塩／タゾバクタムナトリウム	MSD	【効能・効果】 〈適応菌種〉 本剤に感性のレンサ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、<u>セラチア属</u>、<u>プロテウス属</u>、<u>インフルエンザ菌</u>、<u>緑膿菌</u> 〈適応症〉 敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍 【用法・用量】 〈膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍〉（略） 〈敗血症、肺炎〉 通常、成人には 1 回3g（タゾバクタムとして1g／セフトロザンとして2g）を1日3回60分かけて点滴静注する。
12/20	TNFα阻害薬（ベグヒト化抗ヒトTNFαモノクローナル抗体Fab'断片製剤）	シムジア皮下注200mgシリンジ シムジア皮下注200mgオートクリックス	セルトリズマブ ベゴル（遺伝子組換え）	ユーシービー・ジャパン 発売元／アステラス製薬	4.効能又は効果 ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ○既存治療で効果不十分な下記疾患 <u>尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症</u> 6.用法及び用量 〈関節リウマチ〉（略） 〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉 通常、成人にはセルトリズマブ ベゴル（遺伝子組換え）として、1回400mgを2週間の間隔で皮下注射する。 症状安定後には、1回200mgを2週間の間隔、又は1回400mgを4週間の間隔で皮下注射できる。
12/20	ヒト型抗CD38モノクローナル抗体	ダラザレックス点滴静注100mg ダラザレックス点滴静注400mg	ダラツマブ（遺伝子組換え）	ヤンセンファーマ	4.効能又は効果 多発性骨髄腫 6.用法及び用量 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはダラツマブ（遺伝子組換え）として、1回16mg/kgを、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法又はB法の投与間隔で点滴静注する。 A法：1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。 B法：1週間間隔、3週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。 ボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾロン併用の場合－ 1週間間隔（1～6週目）、3週間間隔（7～54週目）及び4週間間隔（55週目以降）－ レナリドミド及びデキサメタゾン併用の場合（再発又は難治性の場合に限る）－ 1週間間隔（1～8週目）、2週間間隔（9～24週目）及び4週間間隔（25週目以降）－ ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用の場合（再発又は難治性の場合に限る）－ 1週間間隔（1～9週目）、3週間間隔（10～24週目）及び4週間間隔（25週目以降）－
12/20	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体	パベンチオ点滴静注200mg	アベルマブ（遺伝子組換え）	メルクバイオファーマ 販売提携／ファイザー	4.効能又は効果 ○根治切除不能なメルケル細胞癌 ○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 6.用法及び用量 〈根治切除不能なメルケル細胞癌〉（略） 〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〉 アキシチニブとの併用において、通常、成人にはアベルマブ（遺伝子組換え）として、1回10mg/kg（体重）を2週間間隔で1時間以上かけて点滴静注する。
12/20	A型ボツリヌス毒素製剤	ボトックス注用50単位 ボトックス注用100単位	A型ボツリヌス毒素	グラクソ・スミスクライン	【効能・効果】 眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁 【用法・用量】 （眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害（略）） 上肢痙縮 通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋*に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、3か月以内の再投与は避ける 投与間隔は12週以上とすること。 * 緊張筋：上腕二頭筋、上腕筋、腕橈骨筋、橈側手根屈筋、尺側手根屈筋、深指屈筋、浅指屈筋、長母指屈筋、母指内転筋等 既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁：通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として100単位を排尿筋に分割して注射する。再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。 既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁：通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として200単位を排尿筋に分割して注射する。再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。 ※上記の他、各適応について、承認時の臨床試験における規定を踏まえ、再投与時の投与間隔規定を月単位から週単位に変更されているが、詳細は添付文書を確認のこと。 ※今回承認の過活動膀胱・神経因性膀胱の適応は、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の議論を経て、開発要請されたもの。

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
12/20	血漿分画製剤 (液状・静注用免疫グロブリン製剤)	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL 1g/20mL 2.5g/50mL 5g/100mL 10g/200mL	人免疫グロブリンG	(一社)日本血液製剤機構	【効能・効果】 ●500mg製剤(10mL)、1,000mg製剤(20mL)、2,500mg製剤(50mL)、5,000mg製剤(100mL) 1～12 (略) <u>13.抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作</u> ●10,000mg製剤(200mL) 1～11 (略) <u>12.抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作</u> 【用法・用量】 (略) ・抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作： <u>通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1,000mg(20mL)/kg体重を点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、総投与量は4,000mg(80mL)/kg体重を超えないこと。</u>
		献血ヴェノグロブリン IH10%静注 0.5g/5mL 2.5g/25mL 5g/50mL 10g/100mL 20g/200mL			【効能・効果】 1～12 (略：変更なし) <u>13.抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作</u> 【用法・用量】 (略) ・抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作： <u>通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1,000mg(10mL)/kg体重を点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、総投与量は4,000mg(40mL)/kg体重を超えないこと。</u>
12/20	血漿分画製剤 静注用免疫グロブリン製剤	献血ベニコロー I 静注用500mg 献血ベニコロー I 静注用1000mg 献血ベニコロー I 静注用2500mg 献血ベニコロー I 静注用5000mg	スルホ化人免疫グロブリンG	K Mバイオロジクス 販売／帝人ファーマ	【効能・効果】 1～7 (略) <u>8.視神経炎の急性期 (ステロイド剤が効果不十分な場合)</u> 【用法・用量】 (1)～(7) (略) <u>(8)視神経炎の急性期 (ステロイド剤が効果不十分な場合)</u> <u>通常、1日にスルホ化人免疫グロブリンG 400mg(8mL)/kg体重を5日間点滴静注する。</u>