

2)新薬・効能追加情報

●効能・効果等の追加 (令和2年3月25日付)

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
3/25	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)	バイエル薬品 発売元/参天製薬	4.効能又は効果 (略) ○血管新生緑内障 6.用法及び用量 (略) (血管新生緑内障) アフリベルセプト (遺伝子組換え) として1回、2mg (0.05mL) 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)
3/25	ヒト型抗ヒトIL-12/23p40モノクローナル抗体製剤	ステララ皮下注45mgシリンジ	ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ 販売元/田辺三菱製薬	4.効能又は効果 (略) ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り) 6.用法及び用量 (尋常性乾癬及び関節症性乾癬) (略) (クローン病/潰瘍性大腸炎) (略)
		ステララ点滴静注130mg			4.効能又は効果 ○中等症から重症の活動期クローン病の導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り) ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り)
3/25	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	4.効能又は効果 (略) ○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 (既存治療で効果不十分な患者に限り) 6.用法及び用量 (略) (鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎) 通常、成人にはデュピルマブ (遺伝子組換え) として1回300mgを2週間隔で皮下投与する。なお、症状安定後には、1回300mgを4週間隔で皮下投与できる。
3/25	抗悪性腫瘍剤 (プロテアソーム阻害剤)	ニンラーロカプセル2.3mg / ニンラーロカプセル3mg / ニンラーロカプセル4mg	イキサゾミブ エン酸エステル	武田薬品工業	4.効能又は効果 ○再発又は難治性の多発性骨髄腫 ○多発性骨髄腫における自家造血幹細胞移植後の維持療法 6.用法及び用量 (再発又は難治性の多発性骨髄腫) (略) (多発性骨髄腫における自家造血幹細胞移植後の維持療法) 通常、成人には1日1回、本剤を空腹時に週1回、3週間 (1、8及び15日目) 経口投与した後、13日間休薬 (16～28日目) する。この4週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤の投与量は、4サイクルまではイキサゾミブとして3mg、5サイクル以降はイキサゾミブとして4mgとする。なお、患者の状態により適宜減量する。

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
3/25	ヒト化抗IL-5モノクローナル抗体	ヌーカラ皮下注用100mg	メボリズマブ (遺伝子組換え)	グラクソ・スミスクライン	6.用法及び用量 〈気管支喘息〉 通常、成人及び12歳以上の小児にはメボリズマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを4週間ごとに皮下に注射する。 <u>通常、6歳以上12歳未満の小児にはメボリズマブ（遺伝子組換え）として1回40mgを4週間ごとに皮下に注射する。</u> (略) ※6歳以上12歳未満の小児用量追加。
3/25	造血幹細胞移植前治療薬	プスルフェクス点滴静注用60mg	プスルファン	大塚製薬	4.効能又は効果 (略) ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫、 <u>悪性リンパ腫</u> における自家造血幹細胞移植の前治療 6.用法及び用量 〈同種造血幹細胞移植の前治療、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍及び神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前治療〉(略) 〈 <u>悪性リンパ腫</u> における自家造血幹細胞移植の前治療〉 <u>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人には A法又は B法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。</u> ※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。
3/25	造血幹細胞移植前治療薬	リサイオ点滴静注液100mg	チオテパ	大日本住友製薬	4.効能又は効果 下記疾患における自家造血幹細胞移植の前治療 <u>悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍</u> 6.用法及び用量 〈 <u>悪性リンパ腫</u> における自家造血幹細胞移植の前治療〉 <u>プスルファンとの併用において、通常、成人にはチオテパとして1日1回5mg/kgを2時間かけて点滴静注し、これを2日間連続で行う。なお、患者の状態により適宜減量する。</u> 〈 <u>小児悪性固形腫瘍</u> における自家造血幹細胞移植の前治療〉(略)