

新規採用・削除医薬品等通知

適応追加通知

(下線部太字追加改訂、＝部削除)

テセントリク点滴静注 1200mg	【効能・効果】 〈製剤共通〉 ○<u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> ○<u>PD-L1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法</u> ○<u>進展型小細胞肺癌</u> ○切除不能な胞巣状軟部肉腫 ○<u>再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型</u> 〈テセントリク点滴静注 1200mg〉 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○PD-L1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 ○進展型小細胞肺癌 ○<u>切除不能な肝細胞癌</u> 【用法・用量】 〈効能共通〉 <u>アテゾリズマブ(遺伝子組換え)の初回投与時は 60 分かけて点滴静注し、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。</u> ◆<u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> 〈化学療法未治療の扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ(遺伝子組換え)として 1 回 1200mg を 60 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。<u>その後、単独投与する場合には、アテゾリズマブ(遺伝子組換え)として 1 回 1200mg を 3 週間間隔又は 1 回 1680mg を 4 週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。</u> 〈化学療法未治療の PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 通常、成人にはアテゾリズマブ(遺伝子組換え)として 1 回 1200mg を 60 分かけて 3 週間間隔又は <u>1 回 1680mg を 4 週間間隔</u>で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。 〈化学療法既治療の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 通常、成人にはアテゾリズマブ(遺伝子組換え)として 1 回 1200mg を 60 分かけて 3 週間間隔 <u>又は 1 回 1680mg を 4 週間間隔</u>で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。
------------------------------	--

	〈PD-L1 陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法〉 通常、成人にはアテゾリズマブ(遺伝子組換え)として 1 回 1200mg を 60 分かけて 3 週間間隔 <u>又は 1 回 1680mg を 4 週間間隔</u> で点滴静注する。投与期間は 12 カ月間までとする。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。 〈進展型小細胞肺癌〉 カルボプラチン及びエトポシドとの併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ(遺伝子組換え)として 1 回 1200mg を 60 分かけて 3 週間間隔で <u>4 回</u> 点滴静注する。<u>その後、アテゾリズマブ(遺伝子組換え)として 1 回 1200mg を 3 週間間隔又は 1 回 1680mg を 4 週間間隔で点滴静注する。</u>なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。 〈切除不能な肝細胞癌〉 ベバシズマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人にはアテゾリズマブ(遺伝子組換え)として 1200mg を 60 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。 〈切除不能な胞巣状軟部肉腫〉 通常、成人にはアテゾリズマブ(遺伝子組換え)として 1 回 1200mg を 60 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。通常、2 歳以上の小児にはアテゾリズマブ(遺伝子組換え)として 1 回 15mg/kg(体重)(最大 1200mg)を 60 分かけて 3 週間間隔で点滴静注する。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2 回目以降の投与時間は 30 分間まで短縮できる。 〈再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型〉 <u>通常、成人にはアテゾリズマブ(遺伝子組換え)として 1 回 1200mg を 3 週間間隔で点滴静注する。通常、12 歳以上の小児にはアテゾリズマブ(遺伝子組換え)として 1 回 15mg/kg(体重)(最大 1200mg)を 3 週間間隔で点滴静注する。</u>
セルセプトカプセル 250	【効能・効果】 ○腎移植後の難治性拒絶反応の治療 (既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合) ○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、心移植、肝移植、肺移植、脾移植 ○ループス腎炎 ○造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制 ○全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 <u>○難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)</u>

	【用法・用量】 <u>〈難治性のネフローゼ症候群〉</u> 通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして 1 回 500～600mg/m²を 1 日 2 回 12 時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 2,000mg を上限とする。 〈他〉省略
リブタヨ点滴静注 350mg	【効能・効果】 ○がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌 ○<u>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> 【用法・用量】 通常、成人には、センプリマブ（遺伝子組換え）として、1 回 350mg を 3 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。
イミフィンジ点滴静注 120mg	【効能・効果】 ○切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○<u>非小細胞肺癌における術前・術後補助療法</u> ○進展型小細胞肺癌 ○限局型小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法 ○切除不能な肝細胞癌 ○治癒切除不能な胆道癌 ○進行・再発の子宮体癌 ○<u>膀胱癌における術前・術後補助療法</u> 【用法・用量】 <u>〈非小細胞肺癌における術前・術後補助療法〉</u> 術前補助療法では、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500mg を 3 週間間隔で 4 回まで、60 分間以上かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500mg を 4 週間間隔で 12 回まで、60 分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重 30kg 以下の場合の 1 回投与量は 20mg/kg（体重）とする。 <u>〈膀胱癌における術前・術後補助療法〉</u> 術前補助療法では、ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人にはデュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500mg を 3 週間間隔で 4 回まで、60 分間以上かけて点滴静注する。その後、術後補助療法では、デュルバルマブ（遺伝子組換え）として、1 回 1500mg を 4 週間間隔で 8 回まで、60 分間以上かけて点滴静注する。ただし、体重 30kg 以下の場合の 1 回投与量は 20mg/kg（体重）とする。 〈他〉省略

ジビイ静注用 2000	【効能・効果】 血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制 【用法・用量】 本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内注射する。なお、1 分間に 2.5mL を超える注射速度は避けること。通常、12 歳以上の患者には、<u>通常、</u>1 回体重 1kg 当たり 10～30 国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。定期的に投与する場合、通常、12 歳以上の患者には、<u>通常、</u>体重 1kg 当たり 30～40 国際単位を週 2 回投与するが、患者の状態に応じて、体重 1kg 当たり 45～60 国際単位を 5 日に 1 回投与、又は体重 1kg 当たり 60 国際単位を週 1 回投与することもできる。<u>7 歳以上 12 歳未満の小児には、通常、体重 1kg 当たり 40～60 国際単位を週 2 回投与する。</u>
-------------	---