

厚生労働省告示第310号／平成30年8月28日告示／平成30年8月29日施行

区分	商品名	規格単位	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	規制等	備考
内用薬	ジェミーナ 配合錠	1錠	ノーベル ファーマ	レボノルゲ ストレル/エ チニルエス トラジオール	月経困難症	下記のいずれかを選択する。 ・1日1錠を毎日一定の時刻に21日間連続経口投与し、その後7日間休薬する。以上28日間を1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期を開始し、以後同様に繰り返す。 ・1日1錠を毎日一定の時刻に77日間連続経口投与し、その後7日間休薬する。以上84日間を1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、85日目から次の周期を開始し、以後同様に繰り返す。	処方	新医療用 配合剤
内用薬	ダフクリア錠 200mg	200mg1錠	アステラス 製薬	フィダキシ マイシン	<適応菌種>本剤に感性の クロストリジウム・ディフィシル <適応症>感染性腸炎 (偽膜性大腸炎を含む)	通常、成人にはフィダキシマイシンとして1回200mgを1日2回経口投与する。	処方	新有効成分
内用薬	スピラマイシン 錠150万単位 「サノフィ」	150万国際 単位1錠	サノフィ	スピラマイシ ン	先天性トキソプラズマ症の発症 抑制	通常、妊婦には1回2錠(スピラマイシンとして300万国際単位)を1日3回経口投与する。	処方	新有効成分
注射薬	エンタイビオ 点滴静注用 300mg	300mg1瓶	武田薬品 工業	ベドリズマ ブ(遺伝子 組換え)	中等症から重症の潰瘍性大腸炎 の治療及び維持療法(既存治療 で効果不十分な場合に限る)	通常、成人にはベドリズマブ(遺伝子組換え)として1回300mgを点滴静注する。初回 投与後、2週、6週に投与し、以降8週間隔で点滴静注する。	生物、 劇、処方	新有効成分
注射薬	シグニフォー LAR筋注用 キット10mg	10mg1キット (溶解液付)	ノバルティス ファーマ	パシレオチド パモ酸塩	クッシング病(外科的処置で効果が 不十分又は施行が困難な場 合)	通常、成人にはパシレオチドとして10mgを4週毎に、臀部筋肉内に注射する。なお、 患者の状態に応じて適宜増量できるが、最高用量は40mgとする。	劇、処方	新効能、 新用量、 剤形追加
	シグニフォー LAR筋注用 キット30mg	30mg1キット (溶解液付)						

注射薬	イミフィンジ点 滴静注 120mg	120mg2.4mL 1 瓶	アストラ ゼネカ	デュルバル マブ(遺伝子 組換え)	切除不能な局所進行の非小細胞 肺癌における根治的放射線 療法後の維持療法	通常、成人にはデュルバルマブ(遺伝子組換え)として、1回10mg/kg(体重)を2週間 間隔で60分間以上かけて点滴静注する。ただし、投与期間は12カ月間までとする。	生物、 劇、処方	新有効成分
	イミフィンジ点 滴静注 500mg	500mg10mL 1 瓶						
注射薬	ガザイバ 点滴静注 1000mg	1,000mg 40mL1瓶	中外製薬	オビヌツズ マブ(遺伝子 組換え)	CD20陽性の濾胞性リンパ腫	通常、成人には、オビヌツズマブ(遺伝子組換え)として1日1回1000mgを点滴静注す る。導入療法は、以下のサイクル期間及び投与サイクル数とし、1サイクル目は1、8、 15日目、2サイクル目以降は1日目に投与する。維持療法では、単独投与により2カ月 に1回、最長2年間、投与を繰り返す。 ○シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩及びプレド ニゾロン又はメチルプレドニゾロン併用の場合 3週間を1サイクルとし、8サイクル ○シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレ ドニゾロン併用の場合 3週間を1サイクルとし、8サイクル ○ベンダムスチン塩酸塩併用の場合 4週間を1サイクルとし、6サイクル	生物、 劇、処方	新有効成分
注射薬	レフィキシア 静注用 500	500国際 単位1瓶 (溶解液付)	ノボノルディ スクファーマ	ノナコグベ ータゴル (遺伝子 組換え)	血液凝固第 IX 因子欠乏患者に おける出血傾向の抑制	本剤を添付の専用溶解用液全量で溶解し、下記のとおり、4mL/分を超えない速度で 緩徐に静脈内に注射する。	生物、 処方	新有効成分
	レフィキシア 静注用 1000	1,000国際 単位1瓶 (溶解液付)						
	レフィキシア 静注用 2000	2,000国際 単位1瓶 (溶解液付)						

		用法・用量
出血時 の投与	軽度から中等度	40IU/kgを投与する。患者の状態に 応じて、1回40IU/kgの追加投与がで きる。
	重度又は生命を 脅かす出血	80IU/kgを投与する。
手術時 の投与	小手術	術前に 40IU/kgを投与する。
	大手術	術前に 80IU/kgを投与するが、手術 中の血中の血液凝固第IX因子活性が 約100%(1IU/mL)に維持されるよう に必要な応じて調整する。 術後は、血中の血液凝固第IX因子活 性の目標値に応じて、術前投与の 24~48時間後に 40IU/kgを投与する。 術後最初の7日間は、血中の血液凝 固第IX因子活性が約50%(0.5IU/mL) を維持するように投与する。
定期的な投与		40IU/kgを週1回投与する。

内用薬	オデフシイ 配合錠	1錠	ヤンセン ファーマ	リルピピリ ン塩酸塩／ エムトリシタ ビン／テノホ ビルアラフェ ナミドフマル 酸塩	HIV-1 感染症	通常、成人及び 12 歳以上かつ体重 35kg 以上の小児には 1 回 1 錠(リルピピリンとして 25mg、テノビルアラフェナミドとして 25mg 及びエムトリシタビンとして 200mg を含有)を 1 日 1 回食事中又は食直後に経口投与する。	劇、処方	新有効成分 新医療用 配合剤
-----	--------------	----	--------------	--	-----------	--	------	----------------------