

厚生労働省告示第 033 号／平成 29 年 2 月 14 日告示／平成 29 年 2 月 15 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	テクフィデラ カプセル 120 mg	120mg 1 カプセル	バイオジェ ン・ジャパン	フマル酸 ジメチル	多発性硬化症の再発予防及び 身体的障害の進行抑制	通常、成人にはフマル酸ジメチルとして 1 回 120 mg 1 日 2 回から投与を開始し、1 週間後に 1 回 240 mg 1 日 2 回に増量する。なお、いずれの場合も朝・夕食後に経口投与する。	処方	新有効成分
	テクフィデラ カプセル 240 mg	240mg 1 カプセル						
内用薬	リンゼス錠 0.25mg	0.25mg1 錠	アステラス 製薬	リナクロチ ド	便秘型過敏性腸症候群	通常、成人にはリナクロチドとして 0.5mg を 1 日 1 回、食前に経口投与する。なお、症状により 0.25mg に減量する。	処方	新有効成分
内用薬	ヤーズ フレックス 配合錠	1 錠	バイエル 薬品	ドロスピレノ ン/エチニル エストラジオ ールベータ デクス	子宮内膜症に伴う疼痛の改善 月経困難症	1 日 1 錠を経口投与する。24 日目までは出血の有無にかかわらず連続投与する。25 日目以降に 3 日間連続で出血(点状出血を含む)が認められた場合、又は、連続投与が 120 日に達した場合は、4 日間休薬する。休薬後は出血が終わっているか続けているかにかかわらず、連続投与を開始する。以後同様に連続投与と休薬を繰り返す。	処方	新効能 新用量 剤形追加
内用薬	オテズラ錠 10 mg	10mg1 錠	セルジーン	アプレミラス ト	局所療法で効果不十分な尋常性 乾癬関節症性乾癬	通常、成人にはアプレミラストとして以下のとおり経口投与し、6 日目以降はアプレミラストとして 1 回 30 mg を 1 日 2 回、朝夕に経口投与する。  朝 夕 1 日目 10 mg ー 2 日目 10 mg 10 mg 3 日目 10 mg 20 mg 4 日目 20 mg 20 mg 5 日目 20 mg 30 mg 6 日目以降 30 mg 30 mg	劇、処方	新有効成分
	オテズラ錠 20 mg	20mg1 錠						
	オテズラ錠 30 mg	30mg1 錠						

内用薬	ジメンシー 配合錠	1錠	ブリストル・ マイヤーズ スクイブ	ダクラタスビ ル塩酸塩/ アスナブレ ビル/ベクラ ブビル塩酸 塩	セログループ1(ジェノタイプ1)の C型慢性肝炎又はC型代償性 肝硬変におけるウイルス血症の 改善	通常、成人には1回2錠を1日2回食後に経口投与し、投与期間は12週間とする。	劇、処方	新有効成分 新医療用 配合剤
内用薬	ベムリディ錠 25mg	25mg1錠	ギリアド・サ イエンシズ	テノホビルア ラフェナミド フマル酸塩	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い 肝機能の異常が確認されたB型 慢性肝疾患におけるB型肝炎ウ イルスの増殖抑制	通常、成人にはテノホビルアラフェナミドとして1回25mgを1日1回経口投与する。	劇、処方	新有効成分
内用薬	リアメット 配合錠	1錠	ノバルティス ファーマ	アルテメテ ル/ルメファ ントリン	マラリア	通常、体重に応じて1回1錠～4錠(アルテメテル/ルメファントリンとして20 mg/120mg～80mg/480mg)を初回、初回投与後8時間、その後は朝夕1日2回2 日間(計6回)、食直後に経口投与する。体重別の1回投与量は、下記のとおりであ る。 5kg以上15kg未満:20mg/120mg(1錠) 15kg以上25kg未満:40mg/240mg(2錠) 25kg以上35kg未満:60mg/360mg(3錠) 35kg以上:80mg/480mg(4錠)	劇、処方	新有効成分 新医療用 配合剤
注射薬	オビドレル皮 下注シリンジ 250µg	250µg 0.5mL1筒	メルクセロー ノ	コリオゴナド トロピンアル ファ(遺伝子 組換え)	視床下部一下垂体機能障害に伴 う無排卵又は希発排卵における 排卵誘発及び黄体化 生殖補助医療における卵胞成熟 及び黄体化	コリオゴナドトロピンアルファ(遺伝子組換え)として250µgを単回皮下投与する。	生物、 処方	新有効成分
注射薬	モゾビル 皮下注24mg	24mg1.2mL 1瓶	サノフィ	プレリキサ ホル	自家末梢血幹細胞移植のための 造血幹細胞の末梢血中への動 員促進	G-CSF製剤との併用において、通常、成人にはプレリキサホルとして0.24mg/kgを 1日1回、末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与する。	劇、処方	新有効成分

注射薬	パーサビブ 静注透析用 2.5mg	2.5mg2mL 1 瓶	小野薬工業	エテルカル セチド塩酸 塩	血液透析下の二次性副甲状腺 機能亢進症	通常、成人には、エテルカルセチドとして 1 回 5 mg を開始用量とし、週 3 回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入する。以後は、患者の副甲状腺ホルモン (PTH) 及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1 回 2.5~15mg の範囲内で適宜用量を調整し、週 3 回、透析終了時の返血時に投与する。	劇、処方	新有効成分
	パーサビブ 静注透析用 5mg	5mg2mL 1 瓶						
	パーサビブ 静注透析用 10mg	10mg2mL 1 瓶						
注射薬	キイトルーダ 点滴静注 20mg	20mg0.8mL 1 瓶	MSD	ペムブロリ ズマブ(遺伝 子組換え)	根治切除不能な悪性黒色腫 PD-L1 陽性の切除不能な進行・ 再発の非小細胞肺癌	<p>&lt;根治切除不能な悪性黒色腫&gt;</p> <p>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 2 mg/kg(体重)を 3 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。</p> <p>&lt;PD-L1 陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌&gt;</p> <p>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 200 mg を 3 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。</p>	劇、生物 処方	新有効成分
	キイトルーダ 点滴静注 100mg	100mg4mL 1 瓶						