

## ◆ 効能・効果等の追加・変更

参考：承認品目一覧（新医薬品） <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0035.html>

## ★ 令和5年2月24日付

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
2/24	抗ヘルペスウイルス剤	アメンナリーフ錠200mg	アメンナメビル	製造販売／マルホ	○帯状疱疹 ○再発性の単純疱疹	〈帯状疱疹〉 (略) 〈再発性の単純疱疹〉 通常、成人にはアメンナメビルとして1200mgを食後に単回経口投与する。
2/24	前立腺癌治療剤	ニューベクオ錠300mg	ダロルタミド	製造販売元／パイエル プロモーション提携／ 日本化薬	○遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌 ○遠隔転移を有する前立腺癌	〈遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌〉 6.1 (略) 〈遠隔転移を有する前立腺癌〉 6.2ドセタキセルとの併用において、通常、成人にはダロルタミドとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
2/24	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤	リンヴォック錠15mg リンヴォック錠7.5mg	ウパダシチニブ水和物	製造販売元／アツヴィ合同	既存治療で効果不十分な下記疾患 (略) ○X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 (略)	〈関節リウマチ〉 (略) 〈関節症性乾癬、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎〉 通常、成人にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。 (略)
2/24	抗悪性腫瘍剤（ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤）	イムブルピカカプセル140mg	イブルチニブ	製造販売元／ヤンセンファーマ	(略) ○再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫 (略)	(略) 〈再発又は難治性のマンテル細胞リンパ腫〉 ・未治療の場合 ベンダムスチン塩酸塩及びブリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイブルチニブとして560mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 ・再発又は難治性の場合 通常、成人にはイブルチニブとして560mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 (略)

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	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	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
2/24	解熱鎮痛剤	カロナール原末 カロナール細粒20% カロナール細粒50%	アセトアミノフェン	製造販売元/あゆみ製薬	(1)下記の疾患並びに症状の鎮痛 頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、 筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、 がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、 変形性関節症 ○各種疾患及び症状における鎮痛 (略)	効能又は効果(1)の場合 (各種疾患及び症状における鎮痛) (略)  ※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。
2/24	解熱鎮痛剤	カロナール錠200 カロナール錠300 カロナール錠500			○下記の疾患並びに症状の鎮痛 頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、 打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、 がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、 変形性関節症 各種疾患及び症状における鎮痛 (略)	〈頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症〉 (各種疾患及び症状における鎮痛) (略)  ※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。
2/24	解熱鎮痛剤	アセトアミノフェン錠200mg「マ ルイシ」 アセトアミノフェン錠300mg「マ ルイシ」 アセトアミノフェン錠500mg「マ ルイシ」	アセトアミノフェン	製造販売元/丸石製薬	(1)下記の疾患並びに症状の鎮痛 各種疾患及び症状における鎮痛 頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、 打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、 がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、 変形性関節症	(追加変更無し)   ※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。
2/24	α <sub>2</sub> 作動性鎮静剤	プレセデックス静注液200μg 「ファイザー」 プレセデックス静注液200μg /50mLシリンジ「ファイザー」	デクスメトミジン 塩酸塩	製造販売元/ファイザー	(略) ○成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静 ○小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静	(略) 〈成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静〉 (略) 〈小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静〉 通常、2歳以上の小児には、デクスメトミジンを12μg/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し(初期負荷投与)、続いて維持量として1.5μg/kg/時で持続注入する(維持投与)。 通常、1ヵ月以上2歳未満の小児には、デクスメトミジンを9μg/kg/時の投与速度で10分間静脈内へ持続注入し(初期負荷投与)、続いて維持量として1.5μg/kg/時で持続注入する(維持投与)。 なお、患者の状態に合わせて、投与速度を適宜減速すること。