

◆ 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/0036.html>

★令和5年6月26日付

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所（取消線部 削除、下線部 追加） * 該当箇所のみ抜粋	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
6/26	長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤	ソグルーヤ皮下注5mg ソグルーヤ皮下注10mg	ソマブシタン（遺伝子組換え）	製造販売元／ノボ ノルディスクファーマ	<p><5mg・10mg> ○成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） <5mg・10mg・15mg> ○骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症</p>	<p><成人成長ホルモン分泌不全症> （略） <成長ホルモン分泌不全性低身長症> 通常、ソマブシタン（遺伝子組換え）として0.16mg/kgを、週1回、皮下注射する。</p>
					※『ソグルーヤ皮下注15mg』が同日付で承認。	
6/26	非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤 高尿酸血症治療剤	フェブリク錠10mg フェブリク錠20mg フェブリク錠40mg	フェキソスタット	製造販売元／帝国ファーマ	<p>（変更なし） ○痛風、高尿酸血症 ○がん化学療法に伴う高尿酸血症</p>	<p>〈痛風、高尿酸血症〉 成人 （略） 小児 通常、小児には体重に応じてフェキソスタットとして下記の投与量を1日1回経口投与する。 体重40kg未満：通常、1日5mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回20mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回30mgとする。 体重40kg以上：通常、1日10mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回40mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回60mgとする。 〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉 （略）</p>
6/26	抗てんかん剤	イーケブアドライシロップ50%	レベチラセタム	製造販売元／ユーシービージャパン	<p>（変更なし） ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</p>	<p>〈部分発作（二次性全般化発作を含む）〉 成人：（略） 小児（生後6か月以上）：通常、4歳 生後6か月以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kg（ドライシロップとして40mg/kg）を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。（略） 小児（生後1か月以上6か月未満）：通常、生後1か月以上6か月未満の小児にはレベチラセタムとして1日14mg/kg（ドライシロップとして28mg/kg）を1日2回に分けて用時溶解して経口投与する。なお、症状により1日42mg/kg（ドライシロップとして84mg/kg）を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として14mg/kg（ドライシロップとして28mg/kg）以下ずつ行うこと。 〈強直間代発作〉 成人：（略） 小児（4歳以上）：（略）</p>

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所 (取消線部 削除、下線部 追加) *該当箇所のみ抜粋	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
6/26	抗てんかん剤	イーケブラ点滴静注500mg	レベチラセタム	製造販売元/ ユーシービージャパン	(変更なし) ○一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法 ・てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ○てんかん重積状態	〈一時的に経口投与ができない患者におけるレベチラセタム経口製剤の代替療法〉 〔部分発作 (二次性全般化発作を含む) 〕 (略) レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合： 成人：(略) 小児 (生後6か月以上)：通常、4歳 生後6か月以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。(略) 小児 (生後1か月以上6か月未満)：通常、生後1か月以上6か月未満の小児にはレベチラセタムとして1日14mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。 いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。 成人：(略) 小児 (生後6か月以上)：4歳 生後6か月以上の小児では1日最高投与量は60mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行う。(略) 小児 (生後1か月以上6か月未満)：生後1か月以上6か月未満の小児では1日最高投与量は42mg/kgを超えないこととし、増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として14mg/kg以下ずつ行う。 〔強直間代発作〕 (略) レベチラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合： 成人：(略) 小児 (4歳以上)：通常、4歳以上の小児にはレベチラセタムとして1日20mg/kgを1日2回に分け、1回量を15分かけて点滴静脈内投与する。(略) いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増量方法は以下のとおりとすること。 成人：(略) 小児 (4歳以上)：(略) 〈てんかん重積状態〉 (略)
6/26	抗悪性腫瘍剤 ヒト化抗ヒトPD-1 モノクローナル抗体	キイトルーダ点滴静注 100mg	ペムブロリズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/ MSD	(略) ○再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫	(略) 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した進行・再発のMSI-Highを有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行・再発のMSI-Highを有する結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫〉 (略)
6/26	細菌ワクチン類	バクテリクス水性懸濁注シ リンジ	肺炎球菌莢膜 ポリサッカライド (血清型1、3、 4、5、6A、6B、 7F、9V、14、 18C、19A、 19F、22F、 23F及び33F)- CRM ₁₉₇ 結合体	製造販売元/ MSD	○高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる 成人における肺炎球菌 (血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F) による感染症の予防 ○小児における肺炎球菌 (血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F) による侵襲性感染症の予防	〈高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者における肺炎球菌による感染症の予防〉 1回0.5mLを筋肉内に注射する。 〈肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる18歳未満の者における肺炎球菌による感染症の予防〉 1回0.5mLを皮下又は筋肉内に注射する。 〈小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉 ・初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下又は筋肉内に注射する。 ・追加免疫：通常、1回0.5mLを1回、皮下又は筋肉内に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所 (取消線部 削除、下線部 追加) *該当箇所のみ抜粋	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
6/26	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ペン 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)	製造販売元/サノフィ 提携先/リジェネロン	既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 ○アトピー性皮膚炎 ^{注)} ○結節性痒疹 ○気管支喘息 (既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る) ^{注)} ○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る) ^{注)} 注) 最適使用推進ガイドライン対象	(略) (結節性痒疹) 通常、成人にはデュピルマブ (遺伝子組換え) として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。 (略)
6/26	遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤	グロウジェクト皮下注6mg グロウジェクト皮下注12mg	ソマトロピン (遺伝子組換え)	製造販売元/JCRファーマ	(略) ○骨端線閉鎖を伴わないSHOX異常症における低身長	(略) <骨端線閉鎖を伴わないSHOX 異常症における低身長> 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として0.35 mgを6~7回に分けて皮下に注射する。
6/26	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	リンゴック錠7.5mg リンゴック錠15mg リンゴック錠30mg リンゴック錠45mg	ウパダシチニブ水和物	製造販売元/アッヴィ合同会社	既存治療で効果不十分な下記疾患 (略) ○中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る) (略)	(略) (クローン病) 導入療法では、通常、成人にはウパダシチニブとして45mgを1日1回12週間経口投与する。 維持療法では、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。なお、患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる。
6/26	血漿分画製剤 (皮下注用免疫グロブリン製剤)	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL ハイゼントラ20%皮下注2g/10mL ハイゼントラ20%皮下注4g/20mL	人免疫グロブリンG	製造販売 (輸入) /CSLベリンガ	(変更なし) ○無又は低ガンマグロブリン血症 ○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制 (筋力低下の改善が認められた場合)	(無又は低ガンマグロブリン血症) 通常、人免疫グロブリンGとして50~200mg (0.25~1mL) /kg体重を週1回皮下投与する。2週間に1回投与する場合には、1週あたりの用量の2倍量 (100~400mg (0.5~2mL) /kg体重) を皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、1週もしくは2週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。 (略)
6/26	ウイルスワクチン類	シングリックス筋注用	水痘帯状疱疹ウイルスgE 抗原	製造販売元/グラクソ・スミスクライン	(変更なし) 帯状疱疹の予防	抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解する。 50歳以上の成人には、0.5mLを2回、通常、2ヵ月の間隔で2回をにおいて、筋肉内に接種する。 帯状疱疹に罹患するリスクが高いと考えられる18歳以上の者には、0.5mLを2回、通常、1~2ヵ月の間隔をにおいて、筋肉内に接種する。
6/26	ベグ化遺伝子組換え血液凝固第VIII因子製剤	アディノバイト静注用キット250 アディノバイト静注用キット500 アディノバイト静注用キット1000 アディノバイト静注用キット]1500 アディノバイト静注用キット2000 アディノバイト静注用キット3000	ルリオクトグアルファ ベゴル (遺伝子組換え)	製造販売元/武田薬品工業	(変更なし) 血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制	(略) 定期的に投与する場合、通常、成人及び12歳以上の小児には、1回体重1kg当たり40~50国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり60国際単位に増量できる40~50国際単位を2日間隔、1回体重1kg当たり40~80国際単位を3~7日間隔で投与できる。ただし、投与間隔を4~7日間隔に延長することは、一定期間出血が認められないことを確認のうえで、5日間隔投与まで、さらに7日間隔投与まで段階的に延長すること。 12歳未満の小児には、1回体重1kg当たり40~60国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり80国際単位を超えない範囲で増量できる40~60国際単位を2日間隔、1回体重1kg当たり40~80国際単位を3~4日間隔で投与できる。ただし、投与間隔を4日間隔に延長する場合は、一定期間出血が認められないことを確認のうえで延長すること。