

## ◆ 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/0037.html>

・令和6年5月17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
5/17	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) ○ がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） <sup>注1</sup> (略) 注）条件付き早期承認対象 ○ 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○ 治癒切除不能な胆道癌	(略) 〈根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌、進行又は再発の子宮頸癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌〉 (略) 〈治癒切除不能な胆道癌〉 ゲムシタピ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、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200mgを3週間間隔又は1回400mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。
5/17	抗サイトメガロウイルス化学療法剤	ブレバミス錠240mg ブレバミス点滴静注 240mg	レテルモビル	製造販売元／MSD	同種造血幹細胞移植患者 下記におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制 ○ 同種造血幹細胞移植 ○ 臓器移植	(変更なし)
5/17	抗悪性腫瘍剤 BRAF阻害剤	ビラフトピカプセル50mg ビラフトピカプセル75mg	エンコラフェニブ	製造販売／小野薬品工業 提携／ARRAY	(略) ○ がん化学療法後に増悪したBRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌 ○ BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌	〈BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫、がん化学療法後に増悪したBRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌、BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌〉 ビメチニブとの併用において、通常、成人にはエンコラフェニブとして450mg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)
5/17	抗悪性腫瘍剤 MEK阻害剤	メクトビ錠15mg	ビメチニブ	製造販売／小野薬品工業 提携／ARRAY	(略) ○ がん化学療法後に増悪したBRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌 ○ BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌	〈BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫、がん化学療法後に増悪したBRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌、BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌〉 エンコラフェニブとの併用において、通常、成人にはビメチニブとして1回45mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 (略)
5/17	持続型G-CSF製剤	ジーラスト皮下注3.6mg	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	製造販売元／協和キリン	○ がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制 ○ 同種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	(略) 〈同種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〉 (略)