

・令和6年6月24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
6/24	プロトンポンプ・インヒビター	ネキシウムカプセル 10mg	エソメプラゾール マグネシウム 水和物	製造販売元/ アストラゼネカ	(変更なし)	(略) <b>逆流性食道炎</b> <b>成人</b> (略) <b>小児</b> 通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。 さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日1回経口投与する。なお、体重20kg以上では症状に応じて1回20mgまで増量できる。 (略) <b>非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</b> <b>成人</b> (略) <b>小児</b> 通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mgを1日1回経口投与する。  <b>低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</b> <b>成人</b> (略) <b>小児</b> 通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mgを1日1回経口投与する。 (略)
		ネキシウムカプセル 20mg				(略) <b>逆流性食道炎</b> <b>成人</b> (略) <b>小児</b> 通常、体重20kg以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、症状に応じて1回10～20mgを1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。 さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを1日1回経口投与する。なお、体重20kg以上では症状に応じて1回20mgまで増量できる。 (略)

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
6/24	プロトンポンプ・インヒター	ネキシウム懸濁用顆粒 分包10mg	エソメプラゾール ルマグネシウム 水和物	製造販売元/ アストラゼネカ	(変更なし)	(略) <b>逆流性食道炎</b> <b>成人</b> (略) <b>小児</b> 通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、体重20kg未満では1回10mgを、体重20kg以上では症状に応じて1回10～20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。 さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。 なお、体重20kg以上では症状に応じて1回20mgまで増量できる。 (略) <b>非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</b> <b>成人</b> (略) <b>小児</b> 通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。  <b>低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制</b> <b>成人</b> (略) <b>小児</b> 通常、1歳以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。
		ネキシウム懸濁用顆粒 分包20mg				(略) <b>逆流性食道炎</b> <b>成人</b> (略) <b>小児</b> 通常、体重20kg以上の幼児及び小児にはエソメプラゾールとして、症状に応じて1回10～20mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、通常、8週間までの投与とする。 さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては、1回10mgを用時水で懸濁して1日1回経口投与する。 なお、体重20kg以上では症状に応じて1回20mgまで増量できる。 (略)
6/24	抗ウイルス剤	アビガン錠200mg	ファビピラビル	製造販売元/ 富士フィルム富 山化学	○新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症 (ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。) ○重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症	<b>〈新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症〉</b> (略) <b>〈重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症〉</b> 通常、成人にはファビピラビルとして1日目は1回1800mgを1日2回、2日目から10日目は1回800mgを1日2回経口投与する。総投与期間は10日間とすること。

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
6/24	喘息・COPD治療配合剤 喘息治療配合剤	レルベア100エリブタ14吸入用 レルベア100エリブタ30吸入用	ビランテロールトリフェニル酢酸塩 フルチカゾンフランカルボン酸エステル	製造販売元/ グラクソ・スミスクライン	(変更なし)	<b>〈気管支喘息〉</b> <b>成人</b> (略) <b>小児</b> 通常、12歳以上の小児にはレルベア100エリブタ1吸入 (ビランテロールとして25μg及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100μg) を1日1回吸入投与する。 通常、5歳以上12歳未満の小児には小児用レルベア50エリブタ1吸入 (ビランテロールとして25μg及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして50μg) を1日1回吸入投与する。 (略)
6/24	抗悪性腫瘍剤	タルグレチンカプセル75mg	ベキサロテン	製造販売元/ ミノファージェン製薬	○皮膚T細胞性リンパ腫 ○皮膚病変を有する成人T細胞白血病リンパ腫	(変更なし)
6/24	抗悪性腫瘍剤 RET受容体型チロシンキナーゼ阻害剤	レットヴィモカプセル40mg レットヴィモカプセル80mg	セルベルカチニブ	製造販売元/ 日本イーライリリー	○RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 固形腫瘍 ○RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌 ○RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌	〈RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 通常、成人にはセルベルカチニブとして1回160mg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。 〈RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌、RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌〉 通常、成人にはセルベルカチニブとして1回160mg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。 通常、12歳以上の小児には体表面積に合わせて次の投与量 (セルベルカチニブとして1回約92mg/m <sup>2</sup> ) 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。 小児の用量 (表略)
		※RET : rearranged during transfection				
6/24	抗悪性腫瘍剤 EZH1/2阻害剤	エザルミア錠50mg エザルミア錠100mg	バレメスタットトシル酸塩	製造販売元/ 第一三共	○再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 ○再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	(変更なし)
6/24	持続性GLP-1受容体作動薬	トルリシティ皮下注0.75mgアテオス	デュラグルチド (遺伝子組換え)	製造販売元/ 日本イーライリリー	(変更なし)	通常、成人には、デュラグルチド (遺伝子組換え) として、0.75mgを週に1回、皮下注射する。なお、患者の状態に応じて1.5mgを週に1回投与に増量できる。

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
6/24	A型ボツリヌス毒素製剤	ボトックス注用50単位 ボトックス注用100単位	A型ボツリヌス毒素	製造販売元/ グラクソ・スミク ライン	<p>○眼瞼痙攣、○片側顔面痙攣、○痙攣性斜頸、○上肢痙縮、○下肢痙縮、○2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、○重度の原発性腋窩多汗症、○斜視、○痙攣性発声障害、○既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、○既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁</p>	<p>(略) <b>〈上肢痙縮〉</b> <b>成人</b> 通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は最大400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。</p> <p><b>小児</b> 通常、2歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計3～6単位/kgを分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は6単位/kgと200単位のいずれも超えないこととし、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。</p> <p>※緊張筋：(略)</p> <p><b>〈下肢痙縮〉</b> <b>成人</b> 通常、成人にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計300単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は最大300単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。</p> <p><b>小児</b> 通常、2歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として複数の緊張筋※に合計4～8単位/kgを分割して筋肉内注射する。1回あたりの投与量は、一側下肢への投与で8単位/kgと300単位、両下肢への投与で10単位/kgと340単位のいずれも超えないこととし、対象となる緊張筋の種類や数により、必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。</p> <p>※緊張筋：(略)</p> <p>〈2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足〉 通常、2歳以上の小児にはA型ボツリヌス毒素として4単位/kgを、罹患している腓腹筋の内側頭・外側頭の各々2か所に筋肉内注射する。両下肢に投与する場合は、4単位/kgを両肢に分割して投与する。初回投与以後、効果不十分な場合にはヒラメ筋、後脛骨筋等へ投与することができる。なお、症状に応じて適宜増減することができる。ただし、1回の総投与量は200単位を超えないこととし、再投与は前回の効果が消失した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。</p>
6/24	ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤	スキリージ点滴静注600mg	リサンキズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/ アッヴィ合同	<p>○中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)</p> <p>○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)</p>	<p><b>〈クローン病〉</b> (略)</p> <p><b>〈潰瘍性大腸炎〉</b> 通常、成人にはリサンキズマブ (遺伝子組換え) として、1200mgを4週間隔で3回 (初回、4週、8週) 点滴静注する。なお、リサンキズマブ (遺伝子組換え) の皮下投与用製剤による維持療法開始16週以降に効果が減弱した場合、1200mgを単回点滴静注することができる。</p>

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、参考サイト、当該製品添付文書、官報等をご参照下さい。

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
6/24	ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤	スキリージ皮下注 360mgオートドージャー	リサンキズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/ アツヴィ合同	○中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る) ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	<p><b>〈クローン病〉</b> (略)</p> <p><b>〈潰瘍性大腸炎〉</b> リサンキズマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤による導入療法終了4週後から、通常、成人にはリサンキズマブ(遺伝子組換え)として180mgを8週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、360mgを8週間隔で投与することができる。</p>
6/24	完全ヒト型抗BLySモノクローナル抗体製剤	ベンリスタ皮下注 200mgオートインジェクター	ベリムマブ(遺伝子組換え)	製造販売元/ グラクソ・スミクライン	(変更なし)	<p><b>〈200mgオートインジェクター〉</b> 成人(略) 小児 通常、5歳以上の小児には、ベリムマブ(遺伝子組換え)として1回200mgを、体重に応じ以下の間隔で皮下注射する。 40kg以上：1週間の間隔 15kg以上40kg未満：2週間の間隔</p> <p><b>〈200mgシリンジ〉</b> 成人 通常、成人にはベリムマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを1週間の間隔で皮下注射する。</p>
6/24	免疫抑制剤	セルセプトカプセル250 セルセプト懸濁用散 31.8%	ミコフェノール酸 モフェチル	製造販売元/ 中外製薬	(略) ○全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	<p>(略)</p> <p><b>〈全身性強皮症に伴う間質性肺疾患〉</b> 通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回250~1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。</p> <p>※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得</p>
6/24	抗TFPIモノクローナル抗体	アレモ皮下注15mg アレモ皮下注60mg アレモ皮下注150mg アレモ皮下注300mg	コンシズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/ ノボ ノルディスク ファーマ	血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅹ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制	(変更なし)
6/24	抗悪性腫瘍剤	パラプラチン注射液 50mg パラプラチン注射液 150mg パラプラチン注射液 450mg	カルボプラチン	製造販売元/ クリニジェン	○頭頸部癌、肺小細胞癌、睾丸腫瘍、卵巣癌、子宮頸癌、悪性リンパ腫、非小細胞肺癌、乳癌、子宮体癌 ○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 (略)	<p>(略)</p> <p><b>〈子宮体癌〉</b> 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC5~6mg・min/mL相当量を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減ずる。</p> <p>(略)</p> <p>※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得</p>