

◆ 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8月28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
8/28	ヒト化抗IL-5モノクローナル抗体	ヌーカラ皮下注100mgペン ヌーカラ皮下注100mgシリンジ	メボリズマブ（遺伝子組換え）	製造販売元／ グラクソ・スミクライン	(略) ○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)} (略) 注) 最適使用推進ガイドライン対象	〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉 通常、成人にはメボリズマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを4週間ごとに皮下に注射する。
8/28	抗悪性腫瘍剤 /ALK阻害剤	アレセンサカプセル150mg ALK：Anaplastic Lymphoma Kinase（未分化リンパ腫キナーゼ）	アレクチニブ塩酸塩	製造販売元／ 中外製薬	(略) ○ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 (略)	(略) 〈ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法〉 通常、成人にはアレクチニブとして1回600mgを1日2回、食後に経口投与する。ただし、投与期間は24カ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。 (略)
8/28	持続性AT ₁ レセプターブロッカー	アジルバ錠10mg アジルバ錠20mg アジルバ顆粒1%	アジルサルタン	製造販売元／ 武田薬品工業	(変更なし：高血圧症)	〈製剤共通〉 〈成人〉 (略) 〈小児〉 (略) 〈アジルバ錠10mg、20mg、アジルバ顆粒1%〉 〈小児〉 通常、2歳以上6歳未満の小児には、アジルサルタンとして0.1mg/kg（最大2.5mg）の1日1回経口投与から開始する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は0.8mg/kg（最大20mg）とする。
8/28	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	ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）	製造販売元／ MSD	(略) ○非小細胞肺癌における術前・術後補助療法 (略)	(略) 〈非小細胞肺癌における術前・術後補助療法〉 術前補助療法では、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムプロリズマブ（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。その後、術後補助療法では、ペムプロリズマブ（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。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前補助療法は4回まで、術後補助療法は13回まで、6週間間隔投与の場合、術前補助療法は2回まで、術後補助療法は7回までとする。 (略)
8/28	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	アリムタ注射用100mg アリムタ注射用500mg	ペメトレキセドナトリウム水和物	製造販売元／ 日本イーライリリー	(略) ○扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法	〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペメトレキセドとして、1日1回500mg/m ² （体表面積）を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日休薬する。これを1コースとし、最大4コース投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

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
8/28	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	ペムトレキセド点滴静注用100mg「NK」 ペムトレキセド点滴静注用500mg「NK」 ペムトレキセド点滴静注用800mg「NK」 ペムトレキセド点滴静注液100mg「NK」 ペムトレキセド点滴静注液500mg「NK」 ペムトレキセド点滴静注液800mg「NK」	ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	製造販売元／日本化薬	(変更なし： ○悪性胸膜中皮腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法)	(略) 〈扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌における術前補助療法〉 ニボルマブ(遺伝子組換え)及び白金系抗悪性腫瘍剤 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはペムトレキセドとして、1日1回500mg/m ² (体表面積)を10分間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1コースとし、3コースまで 最大4コース投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
8/28	抗ウイルス化学療法剤	ツルバダ配合錠	エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	製造販売元／ギリアド・サイエンシズ	○HIV-1感染症 ○HIV-1感染症の曝露前予防	○HIV-1感染症 (略) ○HIV-1感染症の曝露前予防 通常、成人には1回1錠 (エムトリシタビンとして200mg及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩として300mgを含有) を1日1回経口投与する。
8/28	細菌ワクチン類	プレバナー20水性懸濁注	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM ₁₉₇ 結合体	製造販売元／ファイザー	○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者 肺炎球菌 (血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、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、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、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6歳以上の者：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6歳未満の者：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：肺炎球菌による侵襲性感染症の予防〉 (略) ※10月1日より小児肺炎球菌ワクチンの定期接種として使用開始