

◆ 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9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
9/24	血漿分画製剤（液状・静注用免疫グロブリン製剤）	献血ヴェノグロブリンIH10%静注0.5g/5mL 献血ヴェノグロブリンIH10%静注2.5g/25mL 献血ヴェノグロブリンIH10%静注5g/50mL 献血ヴェノグロブリンIH10%静注10g/100mL 献血ヴェノグロブリンIH10%静注20g/200mL	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	製造販売元／ 一般社団法人 日本血液製剤 機構	（略） ○下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、 小腸移植	（略） 〈臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療〉 通常、人免疫グロブリンGとして、1日あたり1回1,000mg（10mL）/kg体重を2回点滴静注する。ただし、患者の年齢及び状態に応じて適宜減量する。なお、必要に応じて追加投与する。
9/24	プロスタグランジンI ₂ 誘導体製剤	トレプロスト吸入液1.74mg	トレプロスチニル	製造販売元／ 持田製薬	○肺動脈性肺高血圧症 ○間質性肺疾患に伴う肺高血圧症	〈肺動脈性肺高血圧症〉 （略） 〈間質性肺疾患に伴う肺高血圧症〉 通常、成人には、1日4回ネブライザを用いて吸入投与する。1回3吸入（トレプロスチニルとして18μg）から投与を開始し、忍容性を確認しながら、3日以上の間隔で、1回1吸入ずつ、最大12吸入（トレプロスチニルとして72μg）まで漸増する。忍容性がない場合は減量し、1回最小量は1吸入とすること。
9/24	抗精神病薬	レキサリテ錠1mg レキサリテ錠2mg レキサリテOD錠0.5mg レキサリテOD錠1mg レキサリテOD錠2mg	ブレクスピラゾール	製造販売元／ 大塚製薬	（略） ○アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動	〈統合失調症〉 （略） 〈うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限り）〉 （略） 〈アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動〉 通常、成人にはブレクスピラゾールとして1日1回0.5mgから投与を開始した後、1週間以上の間隔をあけて増量し、1日1回1mgを経口投与する。なお、忍容性に問題がなく、十分な効果が認められない場合に限り、1日1回2mgに増量することができるが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。
9/24	ヒト化抗ヒトIL-17A/IL-17Fモノクローナル抗体製剤	ビンゼレックス皮下注160mgシリンジ ビンゼレックス皮下注160mgオートインジェクター	ビメキズマブ（遺伝子組換え）	製造販売元／ ユーシービージャパン	既存治療で効果不十分な下記疾患 （略） 化膿性汗腺炎	（略） 〈化膿性汗腺炎〉 通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1回320mgを初回から16週までは2週間隔で皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射する。 なお、投与間隔は患者の状態に応じて適宜2週間隔又は4週間隔を選択することができる。

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										
9/24	抗CD20モノクローナル抗体	リツキシマン点滴静注100mg リツキシマン点滴静注500mg	リツキシマブ (遺伝子組換え)	製造販売元／全薬工業 発売元／中外製薬、全薬販売	(略) ○難治性のネフローゼ症候群 (頻回再発型、あるいはステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合) (略)	(変更なし)										
9/24	脊髄性筋萎縮症治療剤	エプリスデイドライシロップ60mg	リスジプラム	製造販売元／中外製薬	○脊髄性筋萎縮症 (遺伝子検査により発症が予測されるものを除く)	通常、生後2カ月未満の患者にはリスジプラムとして、0.15mg/kgを1日1回食後に経口投与する。 通常、生後2カ月以上2歳未満の患者にはリスジプラムとして、0.2mg/kgを1日1回食後に経口投与する。 通常、2歳以上の患者にはリスジプラムとして、体重20kg未満では0.25mg/kgを、体重20kg以上では5mgを1日1回食後に経口投与する。										
9/24	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	ジャカビ錠5mg ジャカビ錠10mg	ルキソリチニブリン酸塩	製造販売 (輸入) / ノバルティスファーマ	錠5mg・10mg (略)	錠5mg・10mg <骨髄線維症> (略) <真性多血症> (略) <造血幹細胞移植後の移植片対宿主病> 通常、成人及び12歳以上の小児にはルキソリチニブリンとして1回10mgを1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。患者の状態により適宜減量する。 通常、6歳以上12歳未満の小児にはルキソリチニブリンとして1回5mgを1日2回、12時間毎を目安に経口投与する。患者の状態により適宜減量する。										
9/24	遺伝子組換え活性化型血液凝固第VII因子製剤	ノボセプンHI静注用1mgシリンジ ノボセプンHI静注用2mgシリンジ ノボセプンHI静注用5mgシリンジ	エプタコグ アルファ (活性型) (遺伝子組換え)	製造販売元 / ノボ ノルディスクファーマ	(略) ○血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられるグラントマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制	本剤は製剤に添付された専用溶解用液を全量用いて溶解し、2～5分かけて静脈内に注射する。 <table border="1" data-bbox="1339 978 2056 1193"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th> <th>用法及び用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>(略)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられるグラントマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制</td> <td>80～120µg/kg (4.0～6.0KIU/kg) を止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、1.5～2.5時間ごとに投与する</td> </tr> </tbody> </table>	効能又は効果	用法及び用量	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられるグラントマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制	80～120µg/kg (4.0～6.0KIU/kg) を止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、1.5～2.5時間ごとに投与する
効能又は効果	用法及び用量															
(略)	(略)															
(略)	(略)															
(略)	(略)															
血小板に対する同種抗体を保有し、血小板輸血不応状態が過去又は現在みられるグラントマン血小板無力症患者の出血傾向の抑制	80～120µg/kg (4.0～6.0KIU/kg) を止血が得られ、臨床的改善が観察されるまで、1.5～2.5時間ごとに投与する															

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
9/24	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	リンヴォック錠7.5mg リンヴォック錠15mg リンヴォック錠30mg リンヴォック錠45mg	ウバダシチニブ水和物	製造販売元/ アヅヴィ合同	(変更なし)	(略) (アトピー性皮膚炎) 通常、成人及び12歳以上かつ体重30kg以上の小児にはウバダシチニブとして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。 通常、12歳以上かつ体重30kg以上の小児にはウバダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。 (略)
9/24	光線力学診断用剤	アラグリオ顆粒剤分包1.5g アラグリオ内用剤1.5g	アミノプリン酸塩酸塩	製造販売元/ SBIファーマ 販売元/日本 化薬	(変更なし)	通常、成人には、アミノプリン酸塩酸塩として20mg/kgを、膀胱鏡挿入 3 2～8時間前 (範囲：2～4時間前) に、水に溶解して経口投与する。
9/24	抗悪性腫瘍剤 /抗 Nectin-4抗 体微小管阻 害薬複合体	パドセブ点滴静注用20mg パドセブ点滴静注用30mg	エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え)	製造販売/ アステラス製薬	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌	通常、成人には、エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え) として1回1.25mg/kg (体重) を30分以上かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1回量として125mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。 ペムプロリズマブ (遺伝子組換え) と併用する場合は、通常、成人には、エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え) として1回1.25mg/kg (体重) を30分以上かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1回量として125mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。
9/24	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) ○がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌 (略)	(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り)、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り)、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫) 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。 (略)
9/24	抗悪性腫瘍剤 BRAF阻害剤	タフィンラーカプセル50mg タフィンラーカプセル75mg	ダブラフェニブメシル酸塩	製造販売 (輸入) / ノバル ティスファーマ	〈カプセル〉 (略) ○BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫	カプセル (略) 〈固形腫瘍、低悪性度神経膠腫〉 (略)
9/24	抗悪性腫瘍剤 MEK阻害剤	メキニスト錠0.5mg メキニスト錠2mg	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	製造販売 (輸入) / ノバル ティスファーマ	〈錠〉 (略) ○BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫	錠 (略) 〈固形腫瘍、低悪性度神経膠腫〉 (略)