

◆ 効能・効果等の追加・変更 【確定版】

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/0035.html>

★令和5年3月27日付

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所（下線部分 追加、取消線部分 削除） * 該当箇所のみ抜粋																
					4. 効能・効果	6. 用法・用量															
3/27	放射性医薬品 ／肝脾疾患診 断薬・センチネル リンパ節同定用 薬	テクネフチン酸キット	フィチン酸ナトリウム	製造販売元／ PDRファーマ	(略) ○次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパ シンチグラフィ 乳癌、悪性黒色腫、子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌、 <u>頭頸部癌（甲状腺癌を除く）</u>	(略) 〈センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ〉 通常、成人には得られたフィチン酸テクネチウム（ ^{99m} Tc）注射液の18.5MBq～ 111MBq を、腫瘍近傍（皮下又は皮内）に次表に従い、適宜分割して投与し、2時 間以降にガンマ線検出用のプローブで被検部を走査することにより、センチネルリンパ節を 同定する。また、必要に応じガンマカメラで被検部を撮像することによりリンパシンチグラムを とる。なお、投与から検査実施までの時間等により適宜増減する。 <table border="1" data-bbox="1406 512 2141 730"> <thead> <tr> <th>癌種</th> <th>投与部位</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>乳癌、悪性黒色腫、外陰癌</td> <td>腫瘍近傍の皮下又は皮内</td> <td>18.5～111MBq</td> </tr> <tr> <td>子宮頸癌</td> <td>子宮腔部又は腫瘍近傍の粘膜下</td> <td>38～111MBq</td> </tr> <tr> <td>子宮体癌</td> <td>子宮腔部の粘膜下又は腫瘍近傍の子宮内膜下</td> <td>38～111MBq</td> </tr> <tr> <td>頭頸部癌（甲状腺癌を除く）</td> <td>腫瘍近傍の粘膜下</td> <td>18.5～111MBq</td> </tr> </tbody> </table>	癌種	投与部位	投与量	乳癌、悪性黒色腫、外陰癌	腫瘍近傍の皮下又は皮内	18.5～111MBq	子宮頸癌	子宮腔部又は腫瘍近傍の粘膜下	38～111MBq	子宮体癌	子宮腔部の粘膜下又は腫瘍近傍の子宮内膜下	38～111MBq	頭頸部癌（甲状腺癌を除く）	腫瘍近傍の粘膜下	18.5～111MBq
癌種	投与部位	投与量																			
乳癌、悪性黒色腫、外陰癌	腫瘍近傍の皮下又は皮内	18.5～111MBq																			
子宮頸癌	子宮腔部又は腫瘍近傍の粘膜下	38～111MBq																			
子宮体癌	子宮腔部の粘膜下又は腫瘍近傍の子宮内膜下	38～111MBq																			
頭頸部癌（甲状腺癌を除く）	腫瘍近傍の粘膜下	18.5～111MBq																			
3/27	抗サイトメガロウ イルス化学療法 剤	バリキサドライシロップ5000mg	バルガンシクロビル 塩酸塩	製造販売元／田 辺三菱製薬	〈製剤共通〉 ○下記におけるサイトメガロウイルス感染症 (略) 〈ドライシロップ〉 症候性先天性サイトメガロウイルス感染症	(略) 〈症候性先天性サイトメガロウイルス感染症〉 通常、新生児及び乳児にはバルガンシクロビルとして1回1.6mg/kgを1日2回、経口投 与する。															
3/27	抗悪性腫瘍剤 /FGFR阻害剤	ペマジール錠4.5mg	ペミガチニブ	製造販売元／イ ンサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン 合同	○がん化学療法後に増悪したFGFR2 融合遺伝子陽 性の治癒切除不能胆道癌 ○FGFR1 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫 瘍	〈がん化学療法後に増悪したFGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能胆道癌〉 (略) 〈FGFR1 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍〉 通常、成人には、ペミガチニブとして1日1回13.5mgを経口投与する。なお、患者の状態 により適宜減量する。															
3/27	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトPD- 1モノクローナル 抗体	オプジーボ点滴静注20mg オプジーボ点滴静注100mg オプジーボ点滴静注120mg オプジーボ点滴静注240mg	ニボルマブ（遺伝 子組換え）	製造販売／小野 薬品工業 プロモーション提携 ／プリストル・マイ ヤーズ スクイブ	(略) ○非小細胞肺癌における術前補助療法 (略)	(略) 〈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、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）とし て、1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。ただし、投与回数は3回までとする。 (略)															
3/27	抗悪性腫瘍剤 抗HER2抗体ト ポイソメラーゼ I 阻害剤複合体	エンハーツ点滴静注用100mg	トラスツズマブ デル クステカン（遺伝 子組換え）	製造販売元／第 一三共	(略) ○化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は 再発乳癌 (略)	〈化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌、化学療法歴のあるHER2低 発現の手術不能又は再発乳癌〉 (略)															

HER2 : Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2 (ヒト上皮増殖因子受容体2型、別称 : c-erbB-2)

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) *該当箇所のみ抜粋	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
3/27	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	○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	1. 〈悪性胸膜中皮腫〉(略) 2. 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉(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コースまで投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。
3/27	抗悪性腫瘍剤	5-FU注250mg 5-FU注1000mg	フルオロウラシル	製造販売元/協和キリン	(略) ○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌、小腸癌、治癒切除不能な膵癌、 <u>治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u>	(略) 6.5 小腸癌 及び、 <u>治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u> に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 (略) ※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得
3/27	抗悪性腫瘍剤	エルプラット点滴静注液50mg エルプラット点滴静注液100mg エルプラット点滴静注液200mg	オキサリプラチン	製造販売元/ヤクルト本社	(略) ○結腸癌における補助化学療法 (略)	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び、 <u>結腸癌における術後補助化学療法及び胃癌</u> にはA法又はB法を、 <u>治癒切除不能な膵癌及び小腸癌</u> にはA法を、 <u>胃癌</u> にはB法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。 A法：(略) B法：(略) ※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得
3/27	抗悪性腫瘍剤	オキサリプラチン点滴静注液50mg/10mL「サンド」 オキサリプラチン点滴静注液100mg/20mL「サンド」 オキサリプラチン点滴静注液200mg/40mL「サンド」	オキサリプラチン	製造販売/サンド	○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ○結腸癌における術後補助化学療法 ○治癒切除不能な膵癌 ○胃癌 ○小腸癌	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び、 <u>結腸癌における術後補助化学療法及び胃癌</u> にはA法又はB法を、 <u>治癒切除不能な膵癌及び小腸癌</u> にはA法を、 <u>胃癌</u> にはB法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。 A法：(略) B法：(略) ※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得
3/27	活性型葉酸製剤	アインボリン点滴静注用25mg アインボリン点滴静注用100mg	レボホリナートカルシウム水和物	製造販売元/ファイザー	1. ○レボホリナート・フルオロウラシル療法 (略) 2. ○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌、小腸癌 及び、 <u>治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u> に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	1. 〈レボホリナート・フルオロウラシル療法〉(略) 2. 〈結腸・直腸癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法〉(略) 3. 〈小腸癌 及び、 <u>治癒切除不能な膵癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌</u> に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法〉(略) ※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得

※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。