

◆ 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/0036.html>

★令和5年8月23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
8/23	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	ジャカビ錠5mg ジャカビ錠10mg	ルキシロチニブリン 酸塩	製造販売／ノバル ティスファーマ	<p>4. 効能・効果 (略) ○<u>造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）</u></p> <p>6. 用法・用量 (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シロチニブとして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。</p>
8/23	抗補体（C5）モノ クローナル抗体製剤	ソリス点滴静注 300mg	エクリズマブ（遺伝 子組換え）	製造販売元／アレ クシオンファーマ合同	<p>6. 用法・用量 (略) 〈非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制及び全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）〉 通常、エクリズマブ（遺伝子組換え）として、下記の用法・用量で点滴静注する。 (略) 〈全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）及び視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防〉 (略)</p>
8/23	抗CD20モノクロー ナル抗体	リツキサン点滴静注 100mg リツキサン点滴静注 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／全薬販売	<p>4. 効能・効果 (略) ○<u>既存治療で効果不十分なループス腎炎</u> (略)</p> <p>6. 用法・用量 〈B細胞性非ホジキンリンパ腫〉～〈多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症〉 (略) 〈<u>既存治療で効果不十分なループス腎炎</u>〉 <u>通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。</u> (略)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得</p> </div>

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
8/23	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	4. 効能・効果 (略) ○ <u>がん化学療法後に増悪したHER2 (ERBB2) 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u> (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)			
8/23	抗悪性腫瘍剤 ポリアデニン5'ニリ ン酸リボースポリメ ラーゼ (PARP) 阻 害剤	リムパーザ錠 100mg リムパーザ錠 150mg	オラパリブ	製造販売元／アス トラゼネカ プロモーション提携 ／MSD	6. 用法・用量 〈白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法、BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法、 BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌、BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膀胱癌における白金系抗悪 性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法〉 (略) 〈BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌〉 通常、成人にはオラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。他の薬剤と併用する場合は、アピラテロン酢酸エステル及びプレドニゾロ ンと併用すること。なお、患者の状態により適宜減量する。
8/23	ヒト型抗ヒトIL-17 受容体Aモクロー ナル抗体製剤	ルミセフ皮下注 210mgシリンジ	プロダルマブ (遺 伝子組換え)	製造販売元／協和 キリン	4. 効能・効果 既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、 <u>掌蹠膿疱症</u>
8/23	放射性医薬品	FDGスキャン注	フルデオキシグル コース (¹⁸ F)	製造販売元／日本 メジフィジックス	4. 効能・効果 ○悪性腫瘍の診断 ・肺癌、乳癌、膵癌 (他の検査、画像診断により癌の存在を疑うが、病理診断により確定診断が得られない場合、あるいは、他の検査、画像 診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合) の診断 ・頭頸部癌、胸膜中皮腫、食道癌、胃癌、大腸癌、消化管間質腫瘍、肝癌、胆道癌、膀胱癌、腎盂・尿管癌、子宮癌、卵巣癌、骨軟部腫 瘍、皮膚癌、悪性リンパ腫、悪性黒色腫 (他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない場合) の診断 ・脳腫瘍、胸腺腫瘍、腎癌、精巣腫瘍、甲状腺癌 (他の検査、画像診断により転移・再発の診断が確定できない場合) の診断 ・ <u>多発性骨髄腫が疑われる又は多発性骨髄腫患者における骨病変又は髄外病変の可視化 (他の検査、画像診断により骨病変又は髄外病 変の存在が疑われる場合)</u> (略) ○心サルコイドーシスが疑われる又は心サルコイドーシス患者における炎症部位の可視化