

◆ 効能・効果等の追加・変更  
・令和5年9月25日付

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>

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
9/25	ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体	デュピクセント皮下注300mgペン デュピクセント皮下注300mgシリンジ デュピクセント皮下注200mgシリンジ	デュピルマブ（遺伝子組換え）	製造販売元／サノフィ 販売提携／リジェネロン・ジャパン	300mgペン、300mgシリンジ 既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 ○アトピー性皮膚炎 <sup>注)</sup> ○結節性痒疹 ○気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る） <sup>注)</sup> ○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） <sup>注)</sup> <u>200mgシリンジ</u> 既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 ○アトピー性皮膚炎 <sup>注)</sup> 注) 最適使用推進ガイドライン対象	〈アトピー性皮膚炎〉 通常、成人にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。 <u>通常、生後6か月以上の小児にはデュピルマブ（遺伝子組換え）として体重に応じて以下を皮下投与する。</u> <u>5kg以上15kg未満：1回200mgを4週間隔</u> <u>15kg以上30kg未満：1回300mgを4週間隔</u> <u>30kg以上60kg未満：初回に400mg、その後は1回200mgを2週間隔</u> <u>60kg以上：初回に600mg、その後は1回300mgを2週間隔</u> (略)
9/25	造血刺激因子製剤 トロンボポエチン受容体作動薬	ロミプレート皮下注250μg調製用	ロミプロスチム（遺伝子組換え）	製造販売元／協和キリン	(略) ○既存治療で効果不十分な 再生不良性貧血	(略) 〈既存治療で効果不十分な 再生不良性貧血〉 (略)
9/25	肝・循環機能検査用薬 蛍光血管造影剤 センチネルリンパ節同定用薬	ジアグノグリーン注射用25mg	インドシアニングリーン	製造販売元／第一三共	(略) ○肝内胆管の描出	(略) インドシアニングリーンとして25mgを10mLの注射用水で溶解し、通常1mLを静脈内投与する。
					※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得	
9/25	副腎皮質ホルモン剤	ソル・メドロール静注用40mg ソル・メドロール静注用125mg ソル・メドロール静注用500mg ソル・メドロール静注用1000mg	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	製造販売元／ファイザー	〈ソル・メドロール静注用40mg、125mg、500mg、1000mg〉 (略) ○川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合） (略)	〈ソル・メドロール静注用40mg、125mg、500mg、1000mg〉 (略) 〈川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）〉 通常、メチルプレドニゾロンとして1日1回30mg/kg（最大1000mg）を、患者の状態に応じて1～3日間点滴静注する。 (略)
					※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得	
9/25	ヒト化抗ヒトα <sub>4</sub> β <sub>7</sub> インテグリンモノクローナル抗体製剤	エンタイビオ皮下注108mgペン エンタイビオ皮下注108mgシリンジ	ヘドリズムアブ（遺伝子組換え）	製造販売（輸入）元／武田薬品工業	○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） ○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）	(変更なし)

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、当該製品添付文書や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																												
					6. 用法・用量																												
9/25	代謝拮抗剤	ティーエスワン配合カプセルT20 ティーエスワン配合カプセルT25 ティーエスワン配合顆粒T20 ティーエスワン配合顆粒T25 ティーエスワン配合OD錠T20 ティーエスワン配合OD錠T25	テガフル ギメラシル オテラシルカリ ウム	製造販売元/ 大鵬薬品工業	<p>〈胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌、胆道癌〉</p> <p>通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合せて次の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、28日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1クールとして投与を繰り返す。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積</th> <th>初回基準量（テガフル相当量）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.25㎡未満</td> <td>40mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.25㎡以上1.5㎡未満</td> <td>50mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.5㎡以上</td> <td>60mg/回</td> </tr> </tbody> </table> <p>なお、患者の状態により適宜増減する。増減量の段階を40mg、50mg、60mg、75mg/回とする。増量は本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎機能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、増量できると判断される場合に初回基準量から一段階までとし、75mg/回を限度とする。また、減量は通常、一段階ずつ行い、最低投与量は40mg/回とする。</p> <p>胃癌にはA法、B法又はC法、結腸・直腸癌にはA法、C法又はD法、頭頸部癌にはA法、非小細胞肺癌にはA法、B法又はC法、手術不能又は再発乳癌にはA法、膵癌にはA法又はC法、胆道癌にはA法、E法又はF法を使用する。</p> <p>A法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、28日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。増量は本剤の投与によると判断される臨床検査値異常（血液検査、肝・腎機能検査）及び消化器症状が発現せず、安全性に問題がなく、増量できると判断される場合に初回基準量から一段階までとし、75mg/回を限度とする。</p> <p>B法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、21日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>C法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>D法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>E法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、7日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">A法～E法における初回投与量（1回量）</th> </tr> <tr> <th>体表面積</th> <th>初回基準量（テガフル相当量）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.25㎡未満</td> <td>40mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.25㎡以上1.5㎡未満</td> <td>50mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.5㎡以上</td> <td>60mg/回</td> </tr> </tbody> </table> <p>F法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">F法における初回投与量（1回量）</th> </tr> <tr> <th>体表面積</th> <th>初回基準量（テガフル相当量）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.25㎡未満</td> <td>朝 40mg/回、夕 20mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.25㎡以上1.5㎡未満</td> <td>40mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.5㎡以上</td> <td>50mg/回</td> </tr> </tbody> </table> <p>〈ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法〉</p> <p>内分泌療法剤との併用において、通常、成人には次の投与量を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1クールコースとして最長1年間、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。初回基準量を超える増量は行わないこと。（略）</p>	体表面積	初回基準量（テガフル相当量）	1.25㎡未満	40mg/回	1.25㎡以上1.5㎡未満	50mg/回	1.5㎡以上	60mg/回	A法～E法における初回投与量（1回量）		体表面積	初回基準量（テガフル相当量）	1.25㎡未満	40mg/回	1.25㎡以上1.5㎡未満	50mg/回	1.5㎡以上	60mg/回	F法における初回投与量（1回量）		体表面積	初回基準量（テガフル相当量）	1.25㎡未満	朝 40mg/回、夕 20mg/回	1.25㎡以上1.5㎡未満	40mg/回	1.5㎡以上	50mg/回
体表面積	初回基準量（テガフル相当量）																																
1.25㎡未満	40mg/回																																
1.25㎡以上1.5㎡未満	50mg/回																																
1.5㎡以上	60mg/回																																
A法～E法における初回投与量（1回量）																																	
体表面積	初回基準量（テガフル相当量）																																
1.25㎡未満	40mg/回																																
1.25㎡以上1.5㎡未満	50mg/回																																
1.5㎡以上	60mg/回																																
F法における初回投与量（1回量）																																	
体表面積	初回基準量（テガフル相当量）																																
1.25㎡未満	朝 40mg/回、夕 20mg/回																																
1.25㎡以上1.5㎡未満	40mg/回																																
1.5㎡以上	50mg/回																																
9/25	代謝拮抗剤	エスワンタイホウ配合OD錠T20 エスワンタイホウ配合OD錠T25		製造販売元/ 岡山大鵬薬品 販売提携/ 大鵬薬品工業	<table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積</th> <th>初回基準量（テガフル相当量）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.25㎡未満</td> <td>40mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.25㎡以上1.5㎡未満</td> <td>50mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.5㎡以上</td> <td>60mg/回</td> </tr> </tbody> </table> <p>F法：通常、成人には初回投与量（1回量）を体表面積に合わせて下表の基準量とし、朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">F法における初回投与量（1回量）</th> </tr> <tr> <th>体表面積</th> <th>初回基準量（テガフル相当量）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.25㎡未満</td> <td>朝 40mg/回、夕 20mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.25㎡以上1.5㎡未満</td> <td>40mg/回</td> </tr> <tr> <td>1.5㎡以上</td> <td>50mg/回</td> </tr> </tbody> </table> <p>〈ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法〉</p> <p>内分泌療法剤との併用において、通常、成人には次の投与量を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1クールコースとして最長1年間、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜増減する。初回基準量を超える増量は行わないこと。（略）</p>	体表面積	初回基準量（テガフル相当量）	1.25㎡未満	40mg/回	1.25㎡以上1.5㎡未満	50mg/回	1.5㎡以上	60mg/回	F法における初回投与量（1回量）		体表面積	初回基準量（テガフル相当量）	1.25㎡未満	朝 40mg/回、夕 20mg/回	1.25㎡以上1.5㎡未満	40mg/回	1.5㎡以上	50mg/回										
体表面積	初回基準量（テガフル相当量）																																
1.25㎡未満	40mg/回																																
1.25㎡以上1.5㎡未満	50mg/回																																
1.5㎡以上	60mg/回																																
F法における初回投与量（1回量）																																	
体表面積	初回基準量（テガフル相当量）																																
1.25㎡未満	朝 40mg/回、夕 20mg/回																																
1.25㎡以上1.5㎡未満	40mg/回																																
1.5㎡以上	50mg/回																																

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、当該製品添付文書や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
9/25	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体	アクテムラ点滴静注用80mg アクテムラ点滴静注用200mg アクテムラ点滴静注用400mg	トシリズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/ 中外製薬	(略) ○腫瘍特異的T細胞輸注療法-悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群 (略)	(略) (悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群) (略)

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