

◆ 効能・効果等の追加・変更
・令和5年11月24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
11/24	選択的直接作用型第Xa因子阻害剤	イグザレルト錠10mg イグザレルトOD錠10mg イグザレルト細粒分包10mg	リバーロキサバン	製造販売元／バ イエル薬品	成人 (略) 小児 (略) ○Fontan手術施行後における血栓・ 塞栓形成の抑制	(略) 〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉 通常、体重50kg以上の小児にはリバーロキサバンとして10mgを1日1回経口投与する。
		イグザレルトドライシロップ小児用 51.7mg イグザレルトドライシロップ小児用 103.4mg			○静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制 ○Fontan手術施行後における血栓・ 塞栓形成の抑制	〈静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制〉 (略) 〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉 通常、2歳以上の小児には、体重に応じて下記の用量を1回量とし、1日2回又は1日1回経口投与する。1日1回及び2回投与においては、それぞれ約24時間及び約12時間おきに投与する。
		イグザレルト錠2.5mg			成人 ○下肢血行再建術施行後の末梢動脈 疾患患者における血栓・塞栓形成の抑 制 小児 ○Fontan手術施行後における血栓・ 塞栓形成の抑制	〈下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制〉 (略) 〈Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制〉 通常、体重20kg以上30kg未満の小児にはリバーロキサバンとして2.5mgを1日2回、体重30kg以上50kg未満の小児には7.5mgを1日1回経口投与する。
11/24	抗悪性腫瘍剤 ／微小管阻害 薬結合抗 CD30モノク ローナル抗体	アドセトリス点滴静注用50mg	プレツキシマブ ベドチ ン（遺伝子組換え）	製造販売元／武 田薬品工業	CD30陽性の下記疾患： (略) ○再発又は難治性の皮膚T細胞リンパ 腫	(略) 〈再発又は難治性のCD30陽性の皮膚T細胞リンパ腫〉 通常、成人には、プレツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）として3週間に1回1.8mg/kg（体重）を点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

体重	1回量		1日用量
	（リバーロキサバン1mg は懸濁液1mLに相 当）		
	1日1回	1日2回	
7kg以上8kg未満		1.1mg	2.2mg
8kg以上10kg未満		1.6mg	3.2mg
10kg以上12kg未満		1.7mg	3.4mg
12kg以上20kg未満		2.0mg	4.0mg
20kg以上30kg未満		2.5mg	5.0mg
30kg以上50kg未満	7.5mg		7.5mg
50kg以上	10mg		10mg

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										
11/24	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) ○悪性中皮腫 (悪性胸膜中皮腫を除く) (略)	(略) 〈再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、悪性中皮腫 (悪性胸膜中皮腫を除く)、原発不明癌〉 (略)										
11/24	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/ノバルティスファーマ	(略) ○標準的な治療が困難なBRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍 (結腸・直腸癌を除く) ○BRAF 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病	(略) 〈非小細胞肺癌、有毛細胞白血病〉 (略) 〈固形腫瘍〉 トラメチニブとの併用において、通常、ダブラフェニブとして以下の用量を1日2回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 ・成人には、1回150mg ・小児には、体重に合わせて次の用量										
						<table border="1"> <tr> <td>体重</td> <td>26kg以上 38kg未満</td> <td>38kg以上 43kg未満</td> <td>43kg以上 51kg未満</td> <td>51kg以上</td> </tr> <tr> <td>1回投与量</td> <td>75mg</td> <td>100mg</td> <td>125mg</td> <td>150mg</td> </tr> </table>	体重	26kg以上 38kg未満	38kg以上 43kg未満	43kg以上 51kg未満	51kg以上	1回投与量	75mg	100mg	125mg	150mg
体重	26kg以上 38kg未満	38kg以上 43kg未満	43kg以上 51kg未満	51kg以上												
1回投与量	75mg	100mg	125mg	150mg												
11/24	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/ノバルティスファーマ	(略) ○標準的な治療が困難なBRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍 (結腸・直腸癌を除く) ○BRAF 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病	(悪性黒色腫) (略) 〈非小細胞肺癌、有毛細胞白血病〉 ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして2mgを1日1回、空腹時に経口投与する。ただし、術後補助療法の場合には、投与期間は12か月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。 〈固形腫瘍〉 ダブラフェニブとの併用において、通常、トラメチニブとして以下の用量を1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 ・成人には、2mg ・小児には、体重に合わせて次の用量										
						<table border="1"> <tr> <td>体重</td> <td>26kg以上 38kg未満</td> <td>38kg以上 51kg未満</td> <td>51kg以上</td> </tr> <tr> <td>投与量</td> <td>1mg</td> <td>1.5mg</td> <td>2mg</td> </tr> </table>	体重	26kg以上 38kg未満	38kg以上 51kg未満	51kg以上	投与量	1mg	1.5mg	2mg		
体重	26kg以上 38kg未満	38kg以上 51kg未満	51kg以上													
投与量	1mg	1.5mg	2mg													
11/24	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体	イミフィンジ点滴静注120mg/イミフィンジ点滴静注500mg	デュルバルマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/アストラゼネカ	(変更なし) (切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法)	〈切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法〉 通常、成人にはデュルバルマブ (遺伝子組換え) として、1回1500mgを4週間間隔で60分間以上かけて点滴静注する。投与期間は12か月間までとする。ただし、体重30kg以下の場合の1回投与量は20mg/kg (体重) とする。 (略)										

※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。