

◆ 効能・効果等の追加・変更
・令和5年12月22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
12/22	抗精神病薬	レキサルティ錠1mg レキサルティ錠2mg レキサルティOD錠0.5mg レキサルティOD錠1mg レキサルティOD錠2mg	プレクスピプラゾール	製造販売元／ 大塚製薬	○統合失調症 ○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る）	〈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る）〉 通常、成人にはプレクスピプラゾールとして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日量2mgに増量することができる。
12/22	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／ 中外製薬	（略） ○下記のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 —腎移植、肝移植 ○下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植 ○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）	（略） 〈ABO血液型不適合腎移植・肝移植〉 〈臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療〉 （略）
12/22	経口造血刺激薬 トロンボエチン受容体作動薬	レボレード錠12.5mg レボレード錠25mg	エルトロンバゴ オラミン	製造販売元／ ノバルティスファーマ	変更なし（再生不良性貧血）	1. 〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉の場合 （略） 2. 〈再生不良性貧血〉の場合 抗胸腺細胞免疫グロブリンで未治療の場合 抗胸腺細胞免疫グロブリンとの併用において、通常、成人及び12歳以上の小児には、エルトロンバゴとして75mgを1日1回、6歳以上12歳未満の小児には、エルトロンバゴとして37.5mgを1日1回、食事の前後2時間を避けて空腹時に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。 既存治療で効果不十分な場合 （略）
12/22	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 ○尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 ○乾癬性関節炎 ○強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	〈尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉 （略） 〈乾癬性関節炎〉 通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1回160mgを4週間隔で皮下注射する。 〈強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1回160mgを4週間隔で皮下注射する。

※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。

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												
12/22	放射性医薬品 心交感神経診断薬・神経芽腫診断薬・褐色細胞腫診断薬	ミオMIBG-I123注射液	3-ヨードベンジルグアニジン (¹²³ I)	製造販売元/ PDRファーマ	(略) ○パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ (略)	<心シンチグラフィによる心臓疾患の診断> (略) <パーキンソン病及びレビー小体型認知症の診断における心シンチグラフィ> 通常、成人には、本品111MBqを静脈より投与し、15～30分後及び3～4時間後にガンマカメラを用いて心シンチグラムを得る。 なお、投与量は、年齢、体重により適宜増減する。 <腫瘍シンチグラフィ> (略)												
12/22	免疫抑制剤	プログラフカプセル0.5mg プログラフカプセル1mg プログラフカプセル5mg プログラフ顆粒0.2mg プログラフ顆粒1mg	タクロリムス水和物	製造販売/ アステラス製薬	変更なし (○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植 (略))	<腎移植の場合> 通常、移植2日前よりタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与する。術後初期にはタクロリムスとして1回0.15mg/kgを1日2回経口投与し、以後、徐々に減量する。維持量は1回0.06mg/kg、1日2回経口投与を標準とするが、症状に応じて適宜増減する。 (略)												
		グラセプターカプセル0.5mg グラセプターカプセル1mg グラセプターカプセル5mg				<腎移植の場合> 通常、移植2日前より 初期にはタクロリムスとして0.15～0.20mg/kgを1日1回朝経口投与する。以後、症状に応じて適宜増減する。 (略)												
12/22	遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤	ジェントロピンTC注用5.3mg ジェントロピンTC注用12mg ジェントロピンゴークイック注用5.3mg ジェントロピンゴークイック注用12mg	ソマトロピン (遺伝子組換え)	製造販売元/ ファイザー	(略) ○骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長 ・ターナー症候群 ・慢性腎不全 →ブラダーウィリー症候群 (略) ○ブラダー・ウィリー症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長 (略)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>ブラダー・ウィリー症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長</td> <td>通常、小児には、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。 通常、成人には、開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として0.042mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084mgまで増量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I (IGF-I) 濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1.6mgを超えないこと。</td> </tr> <tr> <td>成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>	効能・効果	用法・用量		(略)	骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長	(略)	骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症	(略)	ブラダー・ウィリー症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長	通常、小児には、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。 通常、成人には、開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として0.042mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084mgまで増量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I (IGF-I) 濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1.6mgを超えないこと。	成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)	(略)
効能・効果	用法・用量																	
	(略)																	
骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長	(略)																	
骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症	(略)																	
ブラダー・ウィリー症候群における体組成異常及び骨端線閉鎖を伴わない低身長	通常、小児には、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として0.245mgを6～7回に分けて皮下に注射する。 通常、成人には、開始用量として、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として0.042mgを6～7回に分けて皮下に注射する。患者の臨床症状に応じて1週間に体重kg当たり0.084mgまで増量する。なお、投与量は臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I (IGF-I) 濃度等の検査所見に応じて適宜増減する。ただし、1日量として1.6mgを超えないこと。																	
成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)	(略)																	