

◆ 効能・効果等の追加・変更  
・令和6年2月9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	製造販売元	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																				
2/9	選択的SGLT2阻害剤 －2型糖尿病・慢性心不全・慢性腎臓病治療剤－	ジャディアンス錠10mg	エンバグリフロジン	製造販売元／日本ペーリンガーインゲルハイム販売提携／日本イーライリリー	<p>〈ジャディアンス錠10mg・25mg〉 ○2型糖尿病 〈ジャディアンス錠10mg〉 ○慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。 ○慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。</p>	<p>〈2型糖尿病〉 (略) 〈慢性心不全、慢性腎臓病〉 (略)</p>																				
2/9	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI)	エンレスト錠50mg エンレスト錠100mg エンレスト錠200mg	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	製造販売元／バルティスファーマ提携／大塚製薬	<p>〈エンレスト錠50mg・100mg・200mg〉 成人 慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。 小児 慢性心不全  〈エンレスト錠100mg・200mg〉 高血圧症</p>	<p>〈慢性心不全〉 通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回50mgを開始用量として1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に1回200mgまで増量する。1回投与量は50mg、100mg又は200mgとし、いずれの投与量においても1日2回経口投与する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。 通常、1歳以上の小児には、サクビトリルバルサルタンとして下表のとおり体重に応じた開始用量を1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に目標用量まで増量する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。</p> <p style="text-align: center;">小児における用量表（1回投与量）</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>開始用量</th> <th>第1漸増用量</th> <th>第2漸増用量</th> <th>目標用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40kg未満</td> <td>0.8mg/kg</td> <td>1.6mg/kg</td> <td>2.3mg/kg</td> <td>3.1mg/kg</td> </tr> <tr> <td>40kg以上50kg未満</td> <td>0.8mg/kg</td> <td>50mg</td> <td>100mg</td> <td>150mg</td> </tr> <tr> <td>50kg以上</td> <td>50mg</td> <td>100mg</td> <td>150mg</td> <td>200mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>(略)</p>	体重	開始用量	第1漸増用量	第2漸増用量	目標用量	40kg未満	0.8mg/kg	1.6mg/kg	2.3mg/kg	3.1mg/kg	40kg以上50kg未満	0.8mg/kg	50mg	100mg	150mg	50kg以上	50mg	100mg	150mg	200mg
体重	開始用量	第1漸増用量	第2漸増用量	目標用量																						
40kg未満	0.8mg/kg	1.6mg/kg	2.3mg/kg	3.1mg/kg																						
40kg以上50kg未満	0.8mg/kg	50mg	100mg	150mg																						
50kg以上	50mg	100mg	150mg	200mg																						
2/9	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	<p>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 (略) ○特発性の慢性蕁麻疹 (略)  200mgシリンジ 既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 (略) ○特発性の慢性蕁麻疹</p>	<p>(略) 〈特発性の慢性蕁麻疹〉 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。 通常、12歳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。 30kg以上60kg未満：初回に400mg、その後は1回200mgを2週間隔 60kg以上：初回に600mg、その後は1回300mgを2週間隔 (略)</p>																				

承認日	薬効分類	商品名	成分名	製造販売元	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
2/9	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)	製造販売元/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) ○根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍	(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、根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍> (略)
2/9	アルキル化剤	注射用エンドキサン 100mg 注射用エンドキサン 500mg	シクロホスファミ ド水和物	製造販売元/ 塩野義製薬 提携/ドイツ バ クスター社	(略) ○造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制 (略)	(略) <造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制> 通常、シクロホスファミド (無水物換算) として、1日1回50mg/kgを2～3時間かけて点滴静 注し、移植後3日目及び4日目、又は移植後3日目及び5日目の2日間投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。 (略)

※公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得