

## ◆ 効能・効果等の追加・変更【確定版】

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6年3月26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	
					4. 効能・効果	6. 用法・用量
3/26	抗てんかん剤	ウイガート点滴静注 400mg	エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)	製造販売元/ アルジェニクスジャパン	○全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る） ○慢性特発性血小板減少性紫斑病	〈全身型重症筋無力症〉 (略) 〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉 通常、成人にはエフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）として1回10mg/kgを週1回又は2週に1回1時間かけて点滴静注する。週1回投与で開始し、投与開始後4週以降は血小板数及び臨床症状に基づき2週に1回投与に調節することができる。
3/26	抗てんかん剤	フィンテブラ内用液 2.2mg/mL	フェンフルラミン 塩酸塩	製造販売元/ ユーシービージャパン 販売元/日本新薬	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Dravet症候群 下記の患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ○Dravet症候群 ○Lennox-Gastaut症候群	〈Dravet症候群〉 (略) 〈Lennox-Gastaut症候群〉 通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0.2mg/kgを開始用量として1日2回に分けて経口投与し、患者の状態に応じて、1週間以上の間隔をあけて1日0.7mg/kgまで増量できる。1日用量として26mgを超えないこと。
3/26	眼科用 VEGF/Ang-2阻害剤 抗VEGF/抗Ang-2 ヒト化二重特異性モノクローナル抗体	バビースモ硝子体内注射液120mg/mL	ファリシマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/ 中外製薬	(略) ○網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫	(略) 〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉 ファリシマブ（遺伝子組換え）として1回あたり6.0mg（0.05mL）を硝子体内投与する。投与間隔は、4週以上あけること。
3/26	難吸収性リファマイシン系抗菌薬	リファキシマ錠200mg	リファキシミン	製造販売元/ あすか製薬 販売元/ 武田薬品工業 提携先/ Alfasigma S.p.A	(変更なし) (肝性脳症における高アンモニア血症の改善)	通常、成人及び小児にはリファキシミンとして1回400mgを1日3回食後に経口投与する。

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
3/26	抗RSウイルスヒト化モノクローナル抗体製剤	シナジス筋注液50mg シナジス筋注液100mg	パリビズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/ アストラゼネカ	下記の新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス (Respiratory Syncytial Virus) 感染による重篤な下気道疾患の発症抑制 RSウイルス感染流行初期において ○在胎期間28週以下の早産で、12ヵ月齢以下の新生児および乳児 ○在胎期間29週～35週の早産で、6ヵ月齢以下の新生児および乳児 ○過去6ヵ月以内に気管支肺異形成症 (BPD) の治療を受けた24ヵ月齢以下の新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患 (CHD) の新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の肺低形成を伴う新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の気道狭窄を伴う新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の先天性食道閉鎖症の新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の先天代謝異常症の新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の神経筋疾患の新生児、乳児および幼児	(変更なし) (パリビズマブ (遺伝子組換え) として体重1kgあたり15mgをRSウイルス流行期を通して月1回筋肉内に投与する。なお、注射量が1mLを超える場合には分割して投与する。)
3/26	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	オルミエント錠4mg オルミエント錠2mg	パリシチニブ	製造販売元/ 日本イーライリリー	○既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) アトピー性皮膚炎 <sup>注)</sup> 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (略) 注) 最適使用推進ガイドライン対象	<関節リウマチ、アトピー性皮膚炎 (成人)、円形脱毛症> (略) <アトピー性皮膚炎 (小児)、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎> 通常、2歳以上の患者には体重に応じパリシチニブとして以下の投与量を1日1回経口投与する。 ・30kg以上: 通常、4mgとし、患者の状態に応じて2mgに減量すること。 ・30kg未満: 通常、2mgとし、患者の状態に応じて1mgに減量すること。 <SARS-CoV-2による肺炎> (略)
3/26	ヒト化抗IL-5受容体αモノクローナル抗体製剤	ファセソラ皮下注30mg シリンジ	ベンラリズマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/ アストラゼネカ	(変更なし) (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難治の患者に限る) )	<ファセソラ皮下注30mgシリンジ> 通常、成人、12歳以上の小児及び体重35kg以上の6歳以上12歳未満の小児にはベンラリズマブ (遺伝子組換え) として1回30mgを、初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降、8週間隔で皮下に注射する。 <ファセソラ皮下注10mgシリンジ> 通常、体重35kg未満の6歳以上12歳未満の小児にはベンラリズマブ (遺伝子組換え) として1回10mgを、初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降、8週間隔で皮下に注射する。

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
3/26	抗悪性腫瘍剤 抗腫瘍性抗生物質 結合抗CD22モノクローナル抗体	ベスポンサ点滴静注用 1mg	イノズマブ オゾガマイシン (遺伝子組換え)	製造販売元/ ファイザー	(変更なし) (再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病)	通常、成人にはイノズマブ オゾガマイシン (遺伝子組換え) として1日目は0.8mg/m <sup>2</sup> (体表面積)、8及び15日目は0.5mg/m <sup>2</sup> (体表面積) を1日1回、1時間以上かけて点滴静脈内投与した後、休薬する。 成人には、1サイクル目は21～28日間、2サイクル目以降は28日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。 小児には、1サイクル目は21～42日間、2サイクル目以降は28～42日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。 投与サイクル数は造血幹細胞移植の施行予定を考慮して決定する。なお、患者の状態により適宜減量する。
3/26	抗エストロゲン剤/乳癌治療剤	フェソロデックス筋注 250mg	フルベストラント	製造販売元/ アストラゼネカ	(変更なし) (乳癌)	通常、成人には本剤2筒 (フルベストラントとして500mg含有) を、初回、2週後、4週後、その後4週ごとに1回、左右の臀部に1筒ずつ筋肉内投与する。なお、閉経前乳癌に対しては、LH-RHアゴニスト投与下で EDK4/6阻害 他の抗悪性腫瘍剤と併用すること。
3/26	抗悪性腫瘍剤	5-FU注250mg 5-FU注1000mg	フルオウラシル	製造販売元/ 協和キリン	○下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 (略) ○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 頭頸部癌、食道癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○レボホリナート・フルオウラシル持続静注併用療法 (略)	(略) 6.3 頭頸部癌 及び、食道癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 (略)
3/26	ウイルスワクチン類	アプリスボ筋注用	RSV-A融合前Fタンパク質 RSV-B融合前Fタンパク質	製造販売元/ ファイザー	○妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防 ○60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防	〈妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防〉 (略) 〈60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防〉 抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後、1回0.5mLを筋肉内に接種する。