

要望された医薬品			承認効能・効果 (該当箇所)	承認用法・用量 (該当箇所)	審査報告書	承認年月日	備考
一般名	販売名	会社名、法人番号					
アダリムマブ（遺伝子組換え）	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL、 同皮下注40mgペン0.4mL	アッヴィ合同会社、 8010003017396	（太字部追加） 既存治療で効果不十分な下記疾患 X線基準を満たさない体軸性 脊椎関節炎	（太字部追加） X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 通常、成人にはアダリムマブ（遺伝子組換え）として40mgを2週に1回、皮下注射する。	表示[335KB]	2025年 2月20日	参考（事前評価報告書） [815KB]
エルトロンプバグ オラミン	レボレード錠12.5mg、 同錠25mg	ノバルティスファーマ株式会社、 4010401011491	慢性特発性血小板減少性紫斑病	（太字部追加） 慢性特発性血小板減少性紫斑病の場合 通常、成人及び 1歳以上の小児 には、エルトロンプバグとして初回投与量12.5mg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、血小板数、症状に応じて 適宜増減する。また、1日最大投与量は50mg とする。	表示【195KB】	2024年 11月22日	参考（事前評価報告書） [837KB]
ロミプロスチム（遺伝子組換え）	ロミプレート皮下注250μg調製用	協和キリン株式会社、 7010001008670	慢性特発性血小板減少性紫斑病	（太字部追加） <慢性特発性血小板減少性紫斑病> 通常、成人及び 1歳以上の小児 には、ロミプロスチム（遺伝子組換え）として初回投与量1μg/kgを皮下投与する。投与開始後、血小板数、症状に応じて投与量を適宜増減し、週1回皮下投与する。また、最高投与量は週1回10μg/kgとする。	表示【237KB】	2024年 11月22日	参考（事前評価報告書） [678KB]
リツキシマブ（遺伝子組換え）	リツキサン点滴静注100mg、 同点滴静注500mg	全薬工業株式会社、 8010001048162	慢性特発性血小板減少性紫斑病	（斜体部削除、太字部追加） <多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、 慢性特発性血小板減少性紫斑病 、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症に用いる場合> 通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。 <既存治療で効果不十分なループス腎炎、 慢性特発性血小板減少性紫斑病 に用いる場合> 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。	表示【232KB】	2024年 11月22日	参考（事前評価報告書） [787KB]
ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル250、 セルセプト懸濁用散31.8%	中外製薬株式会社、 5011501002900	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の場合 通常、成人にはミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,000mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とする。	表示 [222.05KB]	2024年 6月24日	参考（事前評価報告書） [943.10KB]
カルボプラチン	パラプラチン注射液50mg、 同150mg、 同450mg	クリニジェン株式会社、 7010001153070	子宮体癌	子宮体癌の場合 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはカルボプラチンとして、1日1回AUC5～6mg・min/mL相当量を投与し、少なくとも3週間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。なお、投与量は、患者の状態により適宜減する。	表示 [234.27KB]	2024年 6月24日	参考（事前評価報告書） [736.21KB]
シクロホスファミド水和物	注射用エンドキサン100mg、 同500mg	塩野義製薬株式会社、 9120001077430	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。	表示 [268.16KB]	2024年 2月9日	参考（事前評価報告書） [1.13MB]
インドシアニングリーン	ジアグノグリーン注射用25mg	第一三共株式会社、 1010001095640	肝外胆管の描出	インドシアニングリーンとして 25mgを10 mLの注射用水で溶解し、通常1mLを静脈内投与する。	表示 [239.33KB]	2023年 9月25日	参考（事前評価報告書） [758.21KB]
メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	ソル・メドロール静注用40mg、 同125mg、 同500mg、 同1000mg	ファイザー株式会社、 5011001126167	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。	表示 [258.82KB]	2023年 9月25日	参考（事前評価報告書） [711.63KB]
リツキシマブ（遺伝子組換え）	リツキサン点滴静注100mg、 同点滴静注500mg	全薬工業株式会社、 8010001048162	既存治療で効果不十分なループス腎炎	通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。	表示 [208.23KB]	2023年 8月23日	参考（事前評価報告書） [2.61MB]
オキサリプラチン	エルブラット点滴静注液50mg、 同点滴静注液100mg、同点滴静注液200mg	株式会社ヤクルト本社、 7010401029746	（斜体部削除） 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 結腸癌における術後補助化学療法 治癒切除不能な脾癌 胃癌 小腸癌	（斜体部削除、太字部追加） 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、及び結腸癌における術後補助化学療法 及び胃癌 にはA法又はB法を、治癒切除不能な脾癌及び小腸癌にはA 法を、 <i>胃癌にはB 法</i> を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。 A法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして85mg/m ² （体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。 B法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして130mg/m ² （体表面積）を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。	表示 [382.79KB]	2023年 3月27日	参考（事前評価報告書） [597.35KB]
フルオロウラシル	5-FU注250mg、同注1,000mg	協和キリン株式会社、 7010001008670	（太字部追加） レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌、小腸癌、 治癒切除不能な進行・再発の胃癌	（斜体部削除、太字部追加） 小腸癌、及び 治癒切除不能な脾癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌 に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m ² （体表面積）を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m ² （体表面積）を静脈内注射、さらにフルオロウラシルとして2400mg/m ² （体表面積）を46時間持続静注する。これを2週間ごとに繰り返す。 なお、年齢、患者の状態などにより適宜減量する。	表示 [380.98KB]	2023年 3月27日	参考（事前評価報告書） [591.57KB]

レボホリナートカルシウム水和物	アイソボリン点滴静注用25mg、同点滴静注用100mg	ファイザー株式会社、5011001126167	(斜体部削除、太字部追加) ○レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌、小腸癌、及び治癒切除不能な胃癌及び治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	(斜体部削除、太字部追加) ＜小腸癌、及び治癒切除不能な肺癌及び治癒切除不能な胃癌に対するレボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法＞ 通常、成人にはレボホリナートとして1回200mg/m ² (体表面積) を2時間かけて点滴静脈内注射する。レボホリナートの点滴静脈内注射終了直後にフルオロウラシルとして400mg/m ² (体表面積) を静脈内注射するとともに、フルオロウラシルとして2400 mg/m ² (体表面積) を46時間かけて持続静脈内注射する。これを2週間ごとに繰り返す。	表示 [378.72KB]	2023年 3月27日	参考（事前評価報告書） [589.29KB]
アセトアミノフェン	カロナール細粒20%、同細粒50%、同原末、同錠200、同錠300、同錠500	あゆみ製薬株式会社、2010001199250	(削除：斜体部分、追加：太字部分) (1) 下記の各種疾患並びに及び症状における鎮痛 頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症	(変更なし) 通常、成人にはアセトアミノフェンとして、1回300～1000mg を経口投与し、投与間隔は4～6 時間以上とする。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日総量として4000mg を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。	表示 [197.38KB]	2023年 2月24日	参考（事前評価報告書） 1[921.73KB] 2[1,019.38KB]
レベチラセタム	イーケブラ点滴静注500mg	ユーシービージャパン株式会社、9011101063273	てんかん重積状態	＜てんかん重積状態＞ 通常、成人にはレベチラセタムとして1回1000～3000mgを静脈内投与（投与速度は2～5mg/kg/分で静脈内投与）するが、1日最大投与量は3000mg とする。	表示 [274.10KB]	2022年 12月23日	参考（事前評価報告書） [590.97KB]
メピバカイン塩酸塩	スカンドネストカートリッジ3%	日本歯科薬品株式会社、3250001006134	(追加：太字部分) 歯科・口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	通常、成人には1管1.8mL（メピバカイン塩酸塩として54mg）を使用する。 なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。	表示 [166.25KB]	2022年 12月23日	参考（事前評価報告書） [886.19KB]
レトロゾール	フェーマー錠2.5mg	ノバルティスファーマ株式会社、4010401011491	多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発、原因不明不妊における排卵誘発	通常、レトロゾールとして1日1回2.5mg を月経周期3日目から5日間経口投与する。十分な効果が得られない場合には、1回投与量を5mg に増量できる。	表示 [291.12KB]	2022年 9月16日	参考（事前評価報告書） 1[446.72KB] 2[956.91KB]
精製下垂体性性腺刺激ホルモン	①フォリルモンP注75、同注150 ②uFSH注用75単位「あすか」、同注用150単位「あすか」	①富士製薬工業株式会社、5010001084045 ②あすか製薬株式会社、9010401018375	生殖補助医療における調節卵巣刺激	通常、卵胞刺激ホルモンとして150又は225単位を1日1回皮下投与する。患者の反応に応じて1日450単位を超えない範囲で適宜用量を調節し、卵胞が十分に発育するまで継続する。	表示 [329.99KB]	2022年 9月16日	参考（事前評価報告書） [835.05KB]
セトロレリクス酢酸塩	セトロタイド注射用0.25mg	日本化薬株式会社、3010001016850	調節卵巣刺激下における早発排卵の防止 (既承認の内容から、効能・効果について変更はない)	卵巣の反応に応じて本剤を投与開始し、最終的な卵胞成熟の誘発まで、セトロレリクスとして0.25mgを1日1回腹部皮下に連日投与する。	表示 [423.57KB]	2022年 9月16日	参考（事前評価報告書） [644.79KB]
クロミフェンクエン酸塩	クロミッド錠50mg	富士製薬工業株式会社、5010001084045	生殖補助医療における調節卵巣刺激	通常、クロミフェンクエン酸塩として1日50mg を月経周期3日目から5日間経口投与する。効果不十分な場合は、次周期以降の用量を1日100mgに増量できる。	表示 [300.76KB]	2022年 9月16日	参考（事前評価報告書） [1.1MB]
シドロゲステロン	デュファストン錠5mg	マイランEPD合同会社、8010403012146	生殖補助医療における黄体補充	シドロゲステロンとして、通常、1回10mgを1日3回経口投与する。	表示 [266.78KB]	2022年 9月16日	参考（事前評価報告書） [801.50KB]
メトホルミン塩酸塩	メトグルコ錠250mg、同錠500mg	住友ファーマ株式会社、3120001077477	多嚢胞性卵巣症候群における排卵誘発剤、多嚢胞性卵巣症候群の生殖補助医療における調節卵巣刺激 ただし、肥満、耐糖能異常、又はインスリン抵抗性のいずれかを呈する患者に限る。	他の排卵誘発薬との併用で、通常、メトホルミン塩酸塩として500mgの1日1回経口投与より開始する。患者の忍容性を確認しながら増量し、1日最高投与量として1,500mgを超えない範囲で、1日2～3回に分割して経口投与する。なお、本剤は排卵までに中止する。	表示 [390.52KB]	2022年 9月16日	参考（事前評価報告書） 1[1.13MB] 2[967.05KB]
カベルゴリン	カバサル錠0.25mg	ファイザー株式会社、5011001126167	生殖補助医療に伴う卵巣過剰刺激症候群の発症抑制	通常、カベルゴリンとして1日1回0.5mgを最終的な卵胞成熟の誘発日又は採卵日から7～8日間、就寝前に経口投与する。	表示 [255.49KB]	2022年 9月16日	参考（事前評価報告書） [665.84KB]
ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン	①注射用HCG5,000単位「F」、同10,000単位「F」 ②HCG モチダ筋注用5千単位、同1万単位 ③ゴナトロピン注用5000単位	①富士製薬工業株式会社、5010001084045 ②持田製薬株式会社、9011101021173 ③あすか製薬株式会社、9010401018375	生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化、一般不妊治療（体内での受精を目的とした不妊治療）における排卵誘発及び黄体化	通常、ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンとして、5,000 単位を単回筋肉内注射又は皮下注射するが、患者の状態に応じて投与量を 10,000 単位とすることができる。	表示 [474.50KB]	2022年 8月24日	参考（事前評価報告書） 1[413.95KB] 2[416.61KB]
ヒト下垂体性性腺刺激ホルモン	①HMG 注射用75IU「フェリング」、同150IU「フェリング」 ②HMG 筋注用75単位「F」、同150単位「F」 ③HMG 筋注用75単位「あすか」、同150単位「あすか」	①フェリング・ファーマ株式会社、9010401074526 ②富士製薬工業株式会社、5010001084045 ③あすか製薬株式会社、9010401018375	生殖補助医療における調節卵巣刺激	通常、卵胞刺激ホルモンとして150又は225単位を1日1回皮下又は筋肉内投与する。患者の反応に応じて1日450単位を超えない範囲で適宜用量を調節し、卵胞が十分に発育するまで継続する。	表示 [429.38KB]	2022年 8月24日	参考（事前評価報告書） [485.03KB]
ナファレリン酢酸塩水和物	ナサニール点鼻液0.2%	ファイザー株式会社、5011001126167	生殖補助医療における早発排卵の防止	通常、1回あたり片側の鼻腔に1噴霧（ナファレリンとして200 μg）を1日2回投与する。	表示 [279.57KB]	2022年 8月24日	参考（事前評価報告書） [381.35KB]
ブセレリン酢酸塩	スプレキュア点鼻液0.15%	クリニシェン株式会社、7010001153070	生殖補助医療における早発排卵の防止	通常、1回あたり左右の鼻腔に各々1噴霧（1回あたりブセレリンとして計300 μg）を1日2～3回投与し、十分な効果が得られない場合は、1日4回投与することができる。	表示 [417.15KB]	2022年 8月24日	参考（事前評価報告書） [419.03KB]
ベバシズマブ（遺伝子組換え）	アバスチン点滴静注用100mg/4mL、同点滴静注用400mg/16mL	中外製薬株式会社、5011501002900	卵巣癌 (既承認の内容から、効能・効果について変更はない。)	＜卵巣癌＞ 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはベバシズマブ（遺伝子組換え）として1回10mg/kg（体重）を2週間間隔又は1回15mg/kg（体重）を3週間間隔で点滴静脈内注射する。なお、患者の状態により投与間隔は適宜延長すること。	表示 [384.10KB]	2022年 6月20日	参考（事前評価報告書） [443.90KB]
①レノグラスチム（遺伝子組換え） ②フィルグラスチム（遺伝子組換え）	①ノイトロジン注50 μg、同注100 μg、同注250 μg ②グラン注射液75、同注射液150、同注射液M300 グランシリンジ75、同シリンジ150、同シリンジM300	①中外製薬株式会社、5011501002900 ②協和キリン株式会社、7010001008670	再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法	(太字部分追加・変更) ①レノグラスチム ＜再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法＞ 通常、成人、小児ともにレノグラスチム（遺伝子組換え）1日1回5 μg/kg を、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで（通常5～6日間）連日皮下又は静脈内投与（点滴静注を含む）する。なお、状態に応じて適宜減量する。 ②フィルグラスチム ＜再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法＞ 通常、フィルグラスチム（遺伝子組換え）1日1回300 μg/m ² を、フルダラビン、シタラビン等の抗悪性腫瘍剤併用化学療法の開始前日から併用化学療法終了日まで（通常5～6日間）連日皮下又は静脈内投与（点滴静注を含む）する。なお、状態に応じて適宜減量する。	表示① [433.24KB] ②[385.43KB]	2022年 6月20日	参考（事前評価報告書） [783.47KB]

フルダラビンリン酸エステル	フルダラ静注用50mg	サノフィ株式会社、 7011101037279	<再発又は難治性の下記疾患> 低悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫 マントル細胞リンパ腫 急性骨髄性白血病 (太字部分追加)	他の抗悪性腫瘍剤等との併用において、通常、フルダラビンリン酸エステルとして、1日量30mg/m ² (体表面積) を5日間連日点滴静注 (約30分) する。なお、患者の状態により、投与量及び投与日数は適宜減する。	表示 [314.38KB]	2022年 6月20日	参考 (事前評価報告書) [760.68KB]
乾燥人フィブリノゲン	フィブリノゲンHT 静注用1g「JB」	一般社団法人 日本血液製剤機構、 6010405010777	産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充	注射用水に溶解し、1 回3g を静脈内投与する。投与後に後天性低フィブリノゲン血症が改善されない場合は、同量を追加投与する。	表示 [186.22KB]	2022年 3月28日	参考 (事前評価報告書) [542.72KB]
グラニセトロン塩酸塩	カイトリル注1mg、同注3mg、同点滴静注バッグ3mg/50mL、同点滴静注バッグ3mg/100mL	太陽ファルマ株式会社、 4010001185455	術後の消化器症状 (悪心、嘔吐)	通常、成人にはグラニセトロンとして1回1mgを静注又は点滴静注する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、1日3mgまでとする。	表示 [251.76KB]	2022年 2月25日	参考 (事前評価報告書) [706.63KB]
オンドанセトロン塩酸塩水和物	オンドанセトロン注4mgシリンジ「マルイシ」	丸石製薬株式会社、 8120001089922	術後の消化器症状 (悪心、嘔吐)	成人：通常、成人にはオンドанセトロンとして1回4mgを緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 小児：通常、小児にはオンドанセトロンとして1回0.05～0.1mg/kg (最大4mg) を緩徐に静脈内投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	表示 [164.16KB]	2022年 2月25日	参考 (事前評価報告書) [1.05MB]
ニトロプルシドナトリウム水和物	ニトロプロ持続静注液6mg、ニトロプロ持続静注液30mg	丸石製薬株式会社、 8120001089922	急性心不全 (慢性心不全の急性増悪期を含む)、高血圧性緊急症	通常、小児には1分間に体重1kg当たりニトロプルシドナトリウム水和物として0.5 μ g/kg/分の投与速度で投与を開始し、過度の血圧低下に注意しながら徐々に増量して目的とする血行動態を得るまで循環動態をモニターしながら投与速度を調節する。通常、3.0 μ g/kg/分以下の投与速度で目的とする血行動態が得られ、それを維持することができる。なお、最高投与速度は10 μ g/kg/分を限度とする。また、開始投与速度は年齢、症状により適宜減量する。	表示 [343.85KB]	2021年 8月25日	参考 (事前評価報告書) 1[988.83KB] 2[970.78KB]
ブスルファン	ブスルフェクス点滴静注用60mg	大塚製薬株式会社、 7010001012986	同種造血幹細胞移植の前治療 ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫、悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療 (既承認の内容から、効能・効果について変更はない。)	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人にはA法又はB 法、小児にはC 法又はD 法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。 D 法：ブスルファンとして以下の体重別の投与量を3時間かけて点滴静注する。本剤は1日1回、4日間投与する。 (実体重：投与量) 9kg未満：4.0mg/kg 9kg以上16kg未満：4.8mg/kg 16kg以上23kg以下：4.4mg/kg 23kg超34kg以下：3.8mg/kg 34kg超：3.2mg/kg	表示 [350.76KB]	2021年 8月25日	参考 (事前評価報告書) [711.92KB]
ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル250及び同 懸濁用散31.8%	中外製薬株式会社、 5011501002900	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回 250 ～1,500mg を1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日 3,000 mgを上限とし、1日3回食後経口投与することもできる。 小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回 300～600mg/m ² を1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日 2,000 mgを上限とする。	表示 [404.29KB]	2021年 6月25日	参考 (事前評価報告書) [897.68KB]