

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					
メトトレキサート	注射用メトトレキセート5mg、同50mg	ファイザー株式会社、5011001126167	造血幹細胞移植時の移植片対宿主病の抑制	メトトレキサートとして、15mg/m ² を移植後1日目に、10 mg/m ² を移植後3日目、6日目、11日目に静脈内に投与する。患者の状態に応じて適宜減量する。	表示[340KB]	2026年9月16日	参考（事前評価報告書） [1.67MB]
モキシフロキサシン塩酸塩	アベロックス錠400mg	バイエル薬品株式会社、5120001057709	＜適応菌種＞ モキシフロキサシンに感性の結核菌 ＜適応症＞ 多剤耐性肺結核	（変更なし）： 通常、成人にはモキシフロキサシンとして、1回400mgを1日1回経口投与する。	表示[233KB]	2026年8月24日	参考（事前評価報告書） [15.12MB]
ゲムシタビン塩酸塩	ゲムシタビン点滴静注用200mg「タカタ」、同1g「タカタ」	高田製薬株式会社、3010501007399	○局所進行上咽頭癌における化学放射線療法への導入療法 ○再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌	＜局所進行上咽頭癌における化学放射線療法の導入療法、再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌の場合＞ 単独投与する場合は、通常、成人にはゲムシタビンとして1回1,000mg/m ² を30分かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。 白金系抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人にはゲムシタビンとして1回1,000mg/m ² を30分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬を1コースとすることもできる。なお、患者の状態により適宜減量する。ただし、局所進行上咽頭癌に対して白金系抗悪性腫瘍剤と本剤を併用する場合は、最大3コースまでとする。	表示[306KB]	2026年8月24日	参考（事前評価報告書） [1.40MB]
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	（取消線部削除）： 下記疾患における同種造血幹細胞移植の前治療 急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、慢性骨髄性白血病、慢性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫	（変更なし）： 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6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[289KB]	2026年8月24日	参考（事前評価報告書） [1.67MB]
アレムツスマブ（遺伝子組換え）	マブキャンパス点滴静注30mg	サノフィ株式会社、7011101037279	T細胞性前リンパ球性白血病	通常、成人にはアレムツスマブ（遺伝子組換え）として1日1回3mgの連日点滴静注から開始し、1日1回10mg を連日点滴静注した後、1日1回30mg を週3回隔日に点滴静注する。ただし、投与開始から12週間までの投与とする。なお、患者の状態により適宜減量する。	表示[368KB]	2026年5月18日	参考（事前評価報告書） [844KB]
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	自己免疫性溶血性貧血	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[350KB]	2026年2月19日	参考（事前評価報告書） [4.17MB]
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	（太字部追加） ○次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 乳癌、悪性黒色腫、子宮頸癌、子宮体癌 ○リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価	（太字部追加、取消線部削除） ＜センチネルリンパ節の同定＞ （1） 乳癌の場合 乳癌のセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニングリーンとして 25 mg を 5 mL の注射用水で溶解し、通常 5 mL 以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割して投与する。 （2） 悪性黒色腫の場合 悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニングリーンとして 25 mg を 5 mL の注射用水で溶解し、通常 1 mL を悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。 （3） 子宮頸癌及び子宮体癌の場合 インドシアニングリーンとして 25 mg を 20 mL の注射用水で溶解し、通常 4 mL を子宮頸部に適宜分割して投与する。 ＜リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価＞ インドシアニングリーンとして25mgを10mLの注射用水で溶解し、通常1mL をリンパ管静脈吻合術対象の肢の皮下又は皮内に適宜分割して投与する。	表示[270KB]	2026年2月19日	参考（事前評価報告書1） [364KB] 参考（事前評価報告書2） [343KB]
トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	メキニスト錠0.5mg、同錠2mg	ノバルティスファーマ株式会社、4010401011491	がん化学療法後に増悪した低異型度漿液性卵巣癌	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。なお、患者の状態により適宜減量する。	表示[347KB]	2026年2月19日	参考（事前評価報告書） [670KB]
メトロニダゾール	アネメトロ点滴静注液500mg	ファイザー株式会社、5011001126167	（既承認効能・効果から変更なし）	（太字部追加） ○成人 通常、成人にはメトロニダゾールとして1回500mgを1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回500mgを1日4回投与できる。 ○小児 ＜嫌気性菌感染症、感染性腸炎＞ 通常、小児にはメトロニダゾールとして1回7.5mg/kgを1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、難治性又は重症感染症には症状に応じて、1回10mg/kg まで増量でき、また、1日4 回まで投与できる。ただし、1回量は500mgを超えないこと。 ＜アメーバ赤痢＞ 通常、小児にはメトロニダゾールとして1回10 mg/kgを1日3回、20分以上かけて点滴静注する。なお、重症例では、1回15mg/kgに増量できる。ただし、1回量は500mgを超えないこと。	表示[188KB]	2025年11月20日	参考（事前評価報告書） [448KB]
3-ヨードベンジルグアニジン（ ¹³¹ I）	ライアットMIBG-1131 静注	PDR ファーマ株式会社、6010001219863	MIBG 集積陽性の神経芽腫	通常、3-ヨードベンジルグアニジン（ ¹³¹ I）として1回296～666MBq/kgを1～4時間かけて点滴静注する。	表示[278KB]	2025年9月19日	参考（事前評価報告書） [485KB]
ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル250、同懸濁用散31.8%	中外製薬株式会社、5011501002900	難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）	＜難治性のネフローゼ症候群＞ 通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回500～600mg/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2,000mg を上限とする。	表示[325KB]	2025年9月19日	参考（事前評価報告書） [4.77KB]
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 × 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	（太字部追加） × 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]
エルトロンボパグ 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、エルトロンボパ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]

ロミブロスチム（遺伝子組換え）	ロミブレート皮下注250 μ g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、ロミブロスチム（遺伝子組換え）として初回投与量1 μ g/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10 μ g/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	全業工業株式会社、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、 <i>慢性特発性血小板減少性紫斑病</i> 、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	クリニシェン株式会社、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	シアグノグリーン注射用25mg	第一三共株式会社、1010001095640	肝内胆管の描出	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	全業工業株式会社、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 治癒切除不能な膵癌 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、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌には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、治癒切除不能な膵癌、 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膵癌 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、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膵癌 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膵癌 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のにおける鎮痛 <i>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</i>	（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） 【1921.73KB】 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、90111101063273	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】
メビバカイン塩酸塩	スキャ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（メビ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	フェマール錠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注射用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]
ジドロゲステロン	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	ジ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、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 μ g）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%	クリニジェン株式会社、 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 μ g）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。 （太字部分追加・変更）	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 μ g、同注100 μ g、同注250 μ g 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	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 μ g/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 μ g/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 マンツル細胞リンパ腫 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]
オンダンセトロン塩酸塩水和物	オンダンセトロン注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、成人にはオンダンセトロンとして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、小児にはオンダンセトロンとして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	ニトロプ持続静注液6mg、ニトロプ持続静注液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]