

## 2023年11月～12月 承認新薬等一覧

### 2023年11月承認・12月緊急薬価収載

本書掲載予定章番号	製品名	成分名	申請会社	効能・効果, 用法・用量
60	フェトロージャ点滴静注用1g	セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物	塩野義	<p>【適応菌種】（カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す以下の菌株）大腸菌, シトロバクター属, 肺炎桿菌, クレブシエラ属, エンテロバクター属, セラチア・マルセスセンス, プロテウス属, モルガネラ・モルガニー, 緑膿菌, バークホルデリア属, ステノトロホモナス・マルトフィリア, アシネトバクター属</p> <p>【適応症】各種感染症→1回2gを8時間毎に3時間かけて点滴静注. 腎機能に応じて適宜増減</p>

### 2023年11月承認

本書掲載予定章番号	製品名	成分名	承認	申請会社	効能・効果等
49	イグザレルト錠10mg イグザレルト細粒分包10mg イグザレルトOD錠10mg イグザレルトドライシロップ小児用51.7mg イグザレルトドライシロップ小児用103.4mg イグザレルト錠2.5mg	リバーロキサバン	一変	バイエル	Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
53	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	一変	小野	悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
53	タフィンラーカプセル50mg タフィンラーカプセル75mg	ダブラフェニブメシル酸塩	一変	ノバルティス	標準的な治療が困難な <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）, <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
53	メキニスト錠0.5mg メキニスト錠2mg	トラメチニブジメチルスルホキシド付加物	一変	ノバルティス	標準的な治療が困難な <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）, <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
53	イミフィンジ点滴静注120mg イミフィンジ点滴静注500mg	デュルバルマブ	一変	アストラゼネカ	切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法を効能・効果とする新用量医薬品
53	アドセトリス点滴静注用50mg	ブレンツキシマブベドチン	一変	武田	CD30陽性の再発又は難治性の皮膚T細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
65	ダイチロナ筋注	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン	一変	第一三共	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品
65	コスタイベ筋注用	コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン	承認	MeijiSeika	SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

## 2023年12月承認

本書掲載予定 章番号	製品名	成分名	承認	申請会社	効能・効果等
5	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	ブレクスピプラゾール	一変	大塚製薬	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）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
13	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	一変	ユーシービー	既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎、強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
39	ジェノトロピンTC注用5.3mg ジェノトロピンTC注用12mg ジェノトロピンゴクイック注用5.3mg ジェノトロピンゴクイック注用12mg	ソマトロピン	一変	ファイザー	プラダー・ウィリ症候群における体組成異常を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
50	レボレード錠12.5mg レボレード錠25mg	エルトロンボパグ オラミン	一変	ノバルティス	再生不良性貧血を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
53	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	一変	全薬工業	腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸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、膵移植、小腸移植における抗体関連型拒絶反応の治療を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
54	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 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	タクロリムス水和物	一変	アステラス	腎移植における拒絶反応の抑制を効能・効果とする新用量医薬品
未掲載	ミオMIBG-I123注射液	3-ヨードベンジルグアニジン（123I）	一変	PDRファーマ	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を効能・効果とする新効能・新用量医薬品