

薬価基準追補収載(新薬)のお知らせ(概要)

令和5年 11月 21日

公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚労省は新薬の薬価基準追補収載を令和5年11月 21日に告示しました。11月 22日から適用です。詳細は pmda のホームページの各添付文書をご覧ください。

(URL:<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

[内 用 薬]

劇:劇薬、処:処方箋医薬品、生:生物由来製品、特生:特定生物由来製品

分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
219	フォゼベル錠 5mg	フィルムコート錠	5mg 1T	234.10	処
	// 10mg	5mg:ごく薄い黄色 KH701	10mg1T	345.80	
	// 20mg	10mg:黄色 KH702	20mg1T	510.90	
	// 30mg	20mg:黄赤色 KH703	30mg1T	641.80	
	(協和キリン)	30mg:暗黄赤色 KH704 (PTPシートに表示)	(テナパノルとして)		

概要	(有効成分)テナパノル塩酸塩				
	(効能・効果) 透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善。				
	・本剤は血中リンの排泄を促進する薬剤ではないので、食事療法等によるリン摂取制限を考慮する。				
	(用法・用量) 成人は、1回5mgを開始用量とし、1日2回、朝食及び夕食直前に投与。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1回30mg。				
	・本剤投与開始時又は用量変更時には、1～2週間後に血清リン濃度を確認することが望ましい。				
	・増量を行う場合には、1回5、10、20、30mgの順に1段階ずつとし、1週間以上の間隔をあけて行う。				
	・休薬した場合、再開時の投与量は、休薬前の投与量と同量あるいは1段階減量した投与量とする。				
	・血液透析中に排便を催すことが懸念される患者には、透析直前での投与を控え、朝夕以外の食直前に投与してもよい。				
	(禁忌) 2歳未満の患者、機械的消化管閉塞又はその疑いがある患者。				
	(重要な基本的注意)				

- ・下痢が高頻度に認められている。下痢に伴う口渇や手足のしびれ、強い倦怠感、血圧低下等があらわれた場合には、速やかに主治医に相談するよう患者に指導する。また、下痢に伴うこれらの症状が認められた場合には、本剤の休薬又は投与の中止を検討し、脱水の是正等の適切な処置を行う。
- ・定期的に血清リン、血清カルシウム及び血清PTH濃度を測定しながら投与する。血清リン、血清カルシウム及び血清PTH濃度の管理目標値及び測定頻度は、学会のガイドライン等、最新の情報を参考にする。

(取扱い上の注意)開封後は、光と湿気を避けて保存する。

(作用機序)

テナパノル塩酸塩は、腸管上皮細胞の頂端膜に発現するナトリウムイオン/プロトン交換輸送体3(NHE3)を阻害し、細胞膜におけるナトリウムとプロトンの交換輸送を阻害する。この結果、細胞内のpHが低下し、腸管上皮細胞間隙でのリン透過性が低下することで、腸管からのリン吸収が低下する。これにより、高リン血症患者の血中リン濃度を低下させる。

[注 射 薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
634	アレモ皮下注 15mg	15mg1.5mL1キット	249,546	処 生
	// 60mg	60mg1.5mL1キット	844,727	
	// 150mg (ノボ ノルディスク ファーマ)	150mg1.5mL1キット	1,893,013	

概要	(有効成分)コンシズマブ(遺伝子組換え)				
	抗TFPIモノクローナル抗体。				
	(効能・効果) 血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制。				
	(用法・用量) 12歳以上の患者は、1日目に負荷投与として1mg/kgを皮下投与。2日目以降は維持用量として1日1回、0.20mg/kgを皮下投与。0.20mg/kgの投与を開始後、コンシズマブの血中濃度や患者の状態により、0.15mg/kgに減量又は0.25mg/kgに増量可能。				
	・本剤投与開始後の維持用量の用量調節に際しては、以下の事項に留意する。				
	1) 本剤投与開始から4週を経過した時点でコンシズマブの血中濃度を確認する。0.25mg/kgへの増量は血中濃度が200ng/mL未満である場合に、0.15mg/kgへの減量は目安として血中濃度が4000ng/mL超である場合に、行うことが可能。				

2) 1)に基づく用量調節は血中濃度の結果入手後早期(本剤投与開始から8週以内目安)が望ましい。

3) 患者の臨床症状により、必要に応じて本薬の血中濃度を測定し、追加の用量調節も考慮する。

4) 本薬の血中濃度が特になくなった場合に血栓塞栓性事象の発現リスクが高まるおそれがある。

- 血中濃度の測定にあたっては、指定された方法を用いる。
- 本剤は、出血傾向の抑制を目的とした定期的な投与のみに使用し、出血時の止血を目的とした投与は行わない。
- 1日1回投与を遵守する。投与を忘れた場合は翌日の用量を増やすことはせず、処方された用量を投与する。
- 短期間の中断後に本剤による治療を再開する場合は、再度負荷投与を行わず、中断前の維持用量で投与を再開可能。

(薬剤投与前の注意)

- 本剤は無色～微黄色の澄明～僅かに濁った液であり、半透明の微粒子が認められることがある。薬液が変色している場合には、本剤を使用しない。

(薬剤投与時の注意)

- 本剤は、JIS T 3226-2に準拠した32G・4mmのA型専用注射針を用いて使用する。本剤はA型専用注射針との適合性の確認をペンニードルプラスで行っている。針の長さが4mmを超えるA型専用注射針を使用する場合や子供又は瘦躯患者が使用する場合は、筋肉内注射を避けるための処置(皮膚をつまんだ状態で注射するなど)を指導する。
- 腹部又は大腿部に皮下注射する。注射箇所は毎回変更する。皮膚が敏感な部位、あざ、発赤又は硬結が認められる部位あるいはほくろや傷がある部位には投与しない。
- 本剤に薬液を補充しない。
- 本剤は製剤ごとに1人の患者が使用し、複数の患者と共有しない。
- 他の医薬品と混合しない。

(薬剤投与後の注意)

- 使用開始後は冷蔵庫又は室温(30℃以下)で保管し、4週以内に使用する。
- 汚染、感染及び液漏れ防止のため、注射針を付けたまま保管せず、注射の後には毎回注射針を廃棄する。

(取扱い上の注意)凍結を避ける。また熱及び光を避けて保管し、直射日光下での保管は避ける。

(作用機序)

コンシズマブは抗組織因子経路インヒビター(抗TFPI)抗体である。TFPIは活性型血液凝固第X因子を阻害する。コンシズマブはTFPIに結合することにより、TFPIによる活性型血液凝固第X因子の阻害を抑制する。活性型血液凝固第X因子活性が増加すると血液凝固の開始期が延長され、効果的な止血に十分な量のトロンビンが生成される。コンシズマブは血液凝固第VIII因子及び第IX因子とは独立して作用し、コンシズマブの作用は血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対する阻害抗体の有無の影響を受けない。コンシズマブは血液凝固第VIII因子又は第IX因子との構造相関性あるいは配列相同性が認められないことから、血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターの生成を誘発又は増強しない。

※在宅自己注射可能。

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
249	ウゴビー皮下注 0.25mg SD	0.25mg0.5mL1キット	1,876	劇 処
	// 0.5mg SD	0.5mg0.5mL1キット	3,201	
	// 1.0mg SD	1mg0.5mL1キット	5,912	
	// 1.7mg SD	1.7mg0.75mL1キット	7,903	
	// 2.4mg SD	2.4mg0.75mL1キット	10,740	
	(ノボ ノルディスク ファーマ)			

概要

(有効成分)セマグルチド(遺伝子組換え)
持続性GLP-1受容体作動薬。

(効能・効果)肥満症。ただし高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。

- BMIが27kg/m²以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する。
- BMIが35kg/m²以上。

(用法・用量)成人は、0.25mgから投与を開始し、週1回皮下注射。その後は4週間の間隔で、週1回0.5mg、1.0mg、1.7mg及び2.4mgの順に増量し、以降は2.4mgを週1回皮下注射。患者の状態に応じて適宜減量。

- 本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与。
- 胃腸障害等の発現により忍容性が得られない場合は減量又は漸増の延期を検討。
- 投与を忘れた場合は、次回投与までの期間が2日間(48時間)以上であれば、気づいた時点で直ちに投与し、その後はあらかじめ 定めた曜日に投与する。次回投与までの期間が2日間(48時間)未満であれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与する。週1回投与の定めた曜日を変更する必要がある場合は、前回投与から少なくとも3日間(72時間)以上間隔を空ける。

(禁忌)糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者、2型糖尿病を有する患者における重症感染症、手術等の緊急の場合。

(薬剤投与前の注意)

・ 注入器の破損又は異常がないこと、薬液が無色澄明で浮遊物がないことを確認した上で使用する。

(薬剤投与時の注意)

- ・ 皮下注射は、腹部、大腿、上腕に行う。注射箇所は毎回変更し、少なくとも前回の注射箇所より2～3cm離す。
- ・ 静脈内及び筋肉内に投与しない。
- ・ 本剤は単回使用の製剤であり、他の製剤との混合により、成分が分解するおそれがあるため、本剤と他の製剤を混合しない。

(取扱い上の注意) 個装箱等により遮光し、凍結を避け、冷蔵庫(2～8℃)に保管する。

(作用機序)

本剤はヒトGLP-1 アナログであり、内因性GLP-1 が標的とするGLP受容体と選択的に結合し、cAMP放出量を増加させるGLP-1 受容体作動薬として作用する。本剤はアルブミンと結合して代謝による分解の遅延及び腎クリアランスの低下を示すと考えられており、またアミノ酸置換によりDPP-4による分解に対して抵抗性を示すことにより、作用が持続する。

一般に食後に内因性末梢GLP-1濃度が増加する。ヒトにGLP-1を注入すると満腹感が増強され、エネルギー摂取量が減少することから、GLP-1の生理的な作用として、エネルギー摂取量及び体重の調節作用が示唆されている。GLP-1受容体はエネルギー摂取調節に関与する複数の脳領域に分布しているほか、脳にシグナルを伝える迷走神経でも認められる。迷走神経におけるGLP-1受容体の作用に関して、急性期のエネルギー摂取に対する作用を部分的に説明可能であるものの、長期の体重調節は、脳におけるGLP-1受容体の作用がより重要と考えられる。非臨床試験から、セマグルチドはGLP-1受容体を介して食事摂取の恒常的調節に関与する脳領域である視床下部及び脳幹に直接作用するものと考えられる。また、中隔、視床及び扁桃体を含む脳領域における直接的及び間接的作用を介して、報酬系にも作用する可能性もある。これらの部位の活性化を通して、セマグルチドは脳の実行機能を伴う恒常的調節機構及び快楽的調節機構に作用し、エネルギー摂取、食欲、報酬及び食物選択を調整することにより体重を減少させると考えられている。

※新効能、新用量(同一有効成分の既発売品は、リベルサス™錠、オゼンピック™皮下注で、効能・効果は2型糖尿病)。

※固定注射針付きシリンジを注入器にセットした単回使用のコンビネーション製品。

※在宅自己注射可能。

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	エブキンリ皮下注 4mg // 48mg (ジェンマブ～アツヴィ)	4mg0.8mL1瓶 48mg0.8mL1瓶	137,724 1,595,363	劇 処 生

(有効成分)エブコリタマブ(遺伝子組換え)

抗悪性腫瘍薬。二重特異性抗体。

(効能・効果)再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫)、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫。

- ・ 本剤による治療は、抗CD20モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも2つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とする。

(用法・用量)成人は、28日間を1サイクルとして、1サイクル目は1日目に1回0.16mg、8日目に1回0.8mg、15日目及び22日目に1回48mgを皮下投与。その後は1回48mgを、2及び3サイクル目は1、8、15、22日目、4から9サイクル目には1、15日目、10サイクル目以降は1日目に皮下投与。

- ・ 本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。
- ・ 本剤投与によるサイトカイン放出症候群及び腫瘍崩壊症候群を予防するため、本剤投与時は水分補給を十分に行う。
- ・ 本剤投与によるサイトカイン放出症候群を軽減させるため、本剤投与前後に下表のとおり薬剤投与を行う。

概要

サイクル	対象患者	薬剤	投与スケジュール
1サイクル目 (1、8、15及び22日目)	全ての患者	・副腎皮質ホルモン剤	本剤の週1回投与毎： ・本剤投与30～120分前 ・本剤投与後1、2及び3日目
		・抗ヒスタミン剤 ・解熱鎮痛剤	本剤の週1回投与毎： ・本剤投与30～120分前
2サイクル目以降	本剤の前回投後にGrade2又は3 ^{注)} のサイトカイン放出症候群があらわれた患者	・副腎皮質ホルモン剤	サイトカイン放出症候群発現後、次回の本剤投与時： ・本剤投与30～120分前 ・本剤投与後1、2及び3日目 本剤の投与後にGrade2以上のサイトカイン放出症候群があらわれなくなるまで投与を行う。

注) Gradeは米国移植細胞治療学会(ASTCT)コンセンサスに基づく。

	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の基準を参考に、本剤を休薬又は中止する。 ・以下のいずれかに該当する投与遅延があった場合は、サイトカイン放出症候群を軽減するために、1サイクル目の投与方法に戻して再び投与を開始する。 <ul style="list-style-type: none"> ○0.16mgと0.8mgの投与間隔が8日を超えた場合 ○0.8mgと48mgの投与間隔が14日を超えた場合 ○48mgの投与間隔が6週間を超えた場合 その後は、予定されていた次の投与サイクル(投与を延期したサイクルの次の投与サイクル)の1日目から投与を再開する。 <p>(作用機序) エプコリタマブは、CD3及びCD20に結合するヒト免疫グロブリン(Ig)G1二重特異性モノクローナル抗体である。エプコリタマブは、T細胞の細胞膜上に発現するCD3とB細胞性腫瘍の細胞膜上に発現するCD20の両者に結合することにより、T細胞の増殖及び活性化を誘導し、CD20陽性の腫瘍細胞を傷害すると考えられる。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
634	オルツピーオ静注用 250	250IU1瓶	49,543	処方
	// 500	500IU1瓶	99,085	
	// 1000	1,000IU1瓶	198,171	
	// 2000	2,000IU1瓶	396,341	
	// 3000	3,000IU1瓶	594,512	
	// 4000 (サノフィ)	4,000IU1瓶	792,683	
		(溶解液(シリンジ)付)		
概要	<p>(有効成分)エファネソクトグ アルファ(遺伝子組換え) von Willebrand因子非依存型 遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子。</p> <p>(効能・効果)血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制。</p> <p>(用法・用量)本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内投与。出血時又は周術期に投与する場合、1回体重1kg当たり50国際単位を投与。投与量は患者の状態に応じて適宜減量する。定期的に投与する場合、体重1kg当たり50国際単位を週1回投与。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出血時又は周術期に投与する場合は、添付文書の表を参考に投与量及び投与間隔を調節する。体重1kg当たり1国際単位の本剤を投与することにより、循環血漿中の血液凝固第Ⅷ因子レベルが2%(2国際単位/dL)上昇することが見込まれる。 ・成人又は12歳以上の小児では、1バイアル当たり1～2分以上かけて投与。 ・12歳未満の小児では、体重20kg以上の場合、1バイアル当たり2～3分以上、体重20kg未満の場合、1バイアル当たり6分以上かけて投与。 <p>(薬剤調製時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤及び添付溶解液を冷所保存している場合、調製前に、室温に戻しておく。 ・添付された溶解液のみ使用する。本剤に溶解液全量を加えた後、静かに円を描くように回して溶解する(激しく振とうしない)。 ・他の製剤と混合しない。 ・溶解した液を注射器に移す場合、添付のフィルター付バイアルアダプターを用いる。 <p>(薬剤投与時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・溶解した液は、室温(30℃まで)で3時間保存可能。3時間以内に使用されない場合は、廃棄する。 ・使用後の残液は細菌感染のおそれがあるので使用しない。 <p>(薬剤交付時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者が家庭で保存する場合には、冷蔵庫内で保存することが望ましいが、室温(30℃以下)で保存することも可能。室温で保存した場合には、使用期限を超えない範囲で6ヶ月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないように指導する。 ・子供による誤用等を避けるため、薬剤の保管に十分注意する。 ・光の影響を防ぐために、薬剤バイアルは外箱に入れた状態で保存する。 ・使用済みの医療機器等の処理については、主治医の指示に従う。 <p>(作用機序) 本剤は、内因性血液凝固第Ⅷ因子と類似の機能的特性を有しており、第Ⅷ因子欠乏を一時的に補正し出血傾向を是正する。本剤に含まれる von Willebrand 因子 (VWF) の D' D3 領域により分解から保護され安定性が増し、内因性 VWF の影響を受けず消失半減期が延長する。また本剤のヒト免疫グロブリン G1 の Fc 領域により、胎児型 Fc 受容体と結合して血液中の免疫グロブリンのように再利用を受け、さらに XTEN ポリペプチド部分により血中動態が変化することで、血液凝固第Ⅷ因子活性が長時間維持される。</p> <p>※プレフィルドシリンジ製剤。 ※在宅自己注射可能。</p>			

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
634	キュービトル 20%皮下注 2g/10mL // 4g/20mL // 8g/40mL (武田)	2g10mL1瓶 4g20mL1瓶 8g40mL1瓶	21,882 43,195 85,266	処 特生
概要	<p>(有効成分)人免疫グロブリンG pH4処理酸性人免疫グロブリン。</p> <p>(効能・効果)無又は低ガンマグロブリン血症。</p> <p>(用法・用量)50~200mg(0.25~1mL)/kg体重を週1回皮下投与。2週間に1回投与する場合には、1週間あたりの用量の2倍量[100~400mg(0.5~2mL)/kg体重]を皮下投与。患者の状態に応じて1週又は2週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減。</p> <ul style="list-style-type: none"> 皮下注射にのみ使用する。静脈内に投与してはならない。 本剤の投与開始にあたっては、医療機関において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行う。本剤による治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者については自己投与も可能。 静注用人免疫グロブリン製剤から本剤に切り替える患者において、本剤1週あたりの人免疫グロブリンG投与量は、静注用人免疫グロブリン製剤を3週間間隔で投与していた場合はその1/3量、また、4週間間隔で投与していた場合はその1/4量から開始し、初回投与は静注用人免疫グロブリン製剤の最終投与1週間後に投与する。本剤を2週間間隔で投与する場合には、1週あたりの投与量の2倍量とする。本剤の投与量は、感染頻度や重症度等本剤による治療の臨床反応及び血清IgG濃度を参考に調節する。 他の皮下注用人免疫グロブリン製剤から本剤に切り換える患者では、1週あたり同じ量の人免疫グロブリンGを投与する。 人免疫グロブリン製剤による治療歴のない患者を対象とした本剤の臨床試験は実施されていない。人免疫グロブリン製剤による治療歴のない患者に対して本剤による導入を行う場合は、感染頻度や重症等本剤による治療の臨床反応及び血清IgG濃度を参考に、投与量を慎重に調節する。また、1週又は2週あたりの投与量を数日に分割して投与するなど、投与間隔の調節も考慮する。 <p>(薬剤調製時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 冷蔵庫で保存する場合には、使用前に室温に戻し、室温に戻した後は、再び冷蔵庫に戻さない。 他の製剤との混注は避ける。 本剤は開封後できるだけ速やかに使用する。また、使用後の残液は、細菌汚染のおそれがあるので再使用しない。 <p>(薬剤投与時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 不溶物又は混濁が認められるものは使用しない。 本剤は腹部、大殿部、上腕部、腰部側面等に皮下投与する。投与量に応じて複数個所からの投与を検討し、投与部位は少なくとも5cm離す。 投与速度の調節可能な注射器具(シリンジポンプ等)を用いて投与する。 本剤を希釈しない。 投与速度 <ul style="list-style-type: none"> (1) 部位あたりの投与容量は、初回投与で20mL以下とし、以降の投与では患者の状態に応じて最大60mLまで増量可能。部位あたりの投与速度は、初回及び2回目の投与時は、10mL/時間で投与を開始し、問題がなければ投与開始から10分以上経過後に最大20mL/時間まで増加可能。3回目以降の投与は、患者の状態に応じて投与速度を最大60mL/時間まで徐々に増加可能。 (2) 注射部位反応が報告されているので、推奨投与速度を守り、投与毎に投与部位を変える。 <p>(薬剤交付時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 最終有効年月日まで貯法に従い保存する。 <p>(取扱いの注意)本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与した場合は、医薬品名(販売名)、製造番号、投与した日、投与を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存する。</p> <p>(作用機序) 人免疫グロブリンGの作用機序は完全には解明されていない。 ※新剤形。既発売品は静注製剤で、重症感染症における抗生物質との併用、特発性血小板減少性紫斑病、川崎病の急性期の効能・効果も有する。 ※在宅自己注射可能。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
129	コルスバ静注透析用シリンジ 17.5µg // 25.0µg // 35.0µg (丸石~キッセイ)	17.5µg0.7mL1筒 25µg0.7mL1筒 35µg0.7mL1筒 (ジフェリケファリンとして)	2,971 3,609 4,341	処
概要	<p>(有効成分)ジフェリケファリン酢酸塩</p> <p>(効能・効果)血液透析患者におけるそう痒症の改善(既存治療で効果不十分な場合に限る)。</p>			

	<p>(用法・用量)成人は、下表に示す用量を週3回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ドライウエイト</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>45kg未満</td> <td>17.5μg</td> </tr> <tr> <td>45kg以上65kg未満</td> <td>25.0μg</td> </tr> <tr> <td>65kg以上85kg未満</td> <td>35.0μg</td> </tr> <tr> <td>85kg以上</td> <td>42.5μg</td> </tr> </tbody> </table> <p>(重要な基本的注意)眠気、めまい等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意する。</p> <p>(作用機序) ジフェリケファリンは、κオピオイド受容体選択的な作動薬であり、κオピオイド受容体に作用することにより抗そう痒作用を示す。</p>				ドライウエイト	投与量	45kg未満	17.5 μ g	45kg以上65kg未満	25.0 μ g	65kg以上85kg未満	35.0 μ g	85kg以上	42.5 μ g
ドライウエイト	投与量													
45kg未満	17.5 μ g													
45kg以上65kg未満	25.0 μ g													
65kg以上85kg未満	35.0 μ g													
85kg以上	42.5 μ g													
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制										
399	ジルピスク皮下注 16.6mgシリンジ // 23.0mgシリンジ // 32.4mgシリンジ (ユーシービージャパン)	16.6mg0.416mL1筒 23mg0.574mL1筒 32.4mg0.81mL1筒 (ジルコプランとして)	69,580 96,347 135,661	劇 処										
概要	<p>(有効成分)ジルコプランナトリウム 補体(C5)阻害薬。</p> <p>(効能・効果)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)。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤は、抗アセチルコリン受容体抗体陽性の患者に投与する。 本剤は、補体C5の開裂及びC5bとC6の結合を阻害し、終末補体複合体C5b-9の生成を抑制すると考えられるため、髄膜炎菌をはじめとする莢膜形成細菌による感染症を発症しやすくなる可能性があることから、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤投与の是非を慎重に検討し、適切な対象患者に使用する。また、本剤投与に際しては、原則本剤投与開始の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌に対するワクチンを接種する。 <p>(用法・用量)成人は、下表に示す用量を1日1回皮下投与。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>56kg未満</td> <td>16.6mg</td> </tr> <tr> <td>56kg以上77kg未満</td> <td>23.0mg</td> </tr> <tr> <td>77kg以上</td> <td>32.4mg</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 本剤投与開始12週後までに症状の改善が認められない患者では、他の治療法への切り替えを考慮する。 <p>(禁忌)髄膜炎菌感染症に罹患している患者。</p> <p>(薬剤投与前の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤投与前に冷蔵庫から取り出し、30分以上平らな場所に置き、室温に戻してから投与する。その他の方法(電子レンジ、温水、直射日光等)で本剤を温めない。 本剤を投与する準備ができるまでキャップをはずさない。 <p>(薬剤投与時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 投与部位は大腿部、腹部又は上腕部とし、投与毎に投与部位を変える。同じ投与部位に注射する場合、新たな注射箇所は、前回の注射箇所から少なくとも2.5cm離す。 皮膚に異常のある部位(圧痛、発赤、あざ、硬結、瘢痕等の部位)には注射しない。 臍部から5cm以内に本剤を投与しない。 <p>(作用機序) ジルコプランは、補体C5に結合しC5a及びC5bへの開裂並びにC5b及びC6の結合を阻害することにより、膜侵襲複合体(MAC)の形成及び細胞溶解活性を抑制する。MACの形成と蓄積を阻害することで運動終板への障害が抑制され、神経伝達が維持されると推測される。 ※在宅自己注射可能。</p>				体重	投与量	56kg未満	16.6mg	56kg以上77kg未満	23.0mg	77kg以上	32.4mg		
体重	投与量													
56kg未満	16.6mg													
56kg以上77kg未満	23.0mg													
77kg以上	32.4mg													
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制										
449	デュピクセント皮下注200mgシリンジ (サノフィ)	200mg1.14mL1筒	43,320	劇 処 生										
概要	<p>(有効成分)デュピルマブ(遺伝子組換え) ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体。</p> <p>(効能・効果)既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎。</p> <ul style="list-style-type: none"> ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及ぶ患者に用いる。 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用する。 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用する。 													

(用法・用量)成人は、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。生後6ヶ月以上の小児は、体重に応じて以下を皮下投与。
 5kg以上15kg未満:1回200mgを4週間隔
 15kg以上30kg未満:1回300mgを4週間隔
 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

- 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週までには得られる。16週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮する。
- 200mgシリンジと300mgシリンジ又は300mgペンの生物学的同等性試験は実施していないため、600mgを投与する際には200mgシリンジを使用しない。

(薬剤投与前の注意)

- 投与前には30分以上かけて室温に戻しておくことが望ましい。
- 溶液が白濁したり、着色したり、微粒子がみられた場合及びシリンジに損傷がみられた場合には本剤は使用しない。
- 投与直前まで本剤のキャップを外さない。キャップを外したら直ちに投与する。

(薬剤投与時の注意)

- 皮下注射は腹部、大腿部又は上腕部に行う。腹部へ投与する場合は、へその周り5cmを外して投与する。注射部位反応が報告されているので、同一箇所へ繰り返し注射することは避ける。
- 正常な皮膚の部位に注射する。皮膚が敏感な部位、皮膚に損傷、打撲や傷のある部位、アトピー性皮膚炎の強い炎症を伴う部位には注射しない。
- 他の薬剤と混合しない。
- 本剤は1回で全量を使用する製剤であり、再使用しない。

(取扱い上の注意)

- 外箱開封後は遮光して保存する。
- 本剤を温めたり、直射日光に晒さない。また、本剤を振とうしない。

(作用機序)
 デュピルマブは、ヒトインターロイキン-4及びインターロイキン-13受容体の複合体が共有しているIL-4受容体 α サブユニットに特異的に結合することにより、IL-4及びIL-13の両シグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒトIgG4モノクローナル抗体である。IL-4及びIL-13はアトピー性皮膚炎の病態において重要な役割を担うType 2サイトカインである。
 ※新規格(既発売品は、皮下注300mgペン・シリンジで、結節性痒疹、気管支喘息にも効能・効果を有する)。
 ※在宅自己注射可能。

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	フェスゴ配合皮下注MA	10mL1瓶	268,695	劇 処 生
	// IN (中外)	15mL1瓶	471,565	

(有効成分)ペルツズマブ(遺伝子組換え)・トラスツズマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)

抗悪性腫瘍薬。抗HER2ヒト化モノクローナル抗体・ヒアルロン債分解酵素配合薬。

(組成)

有効成分	ペルツズマブ (遺伝子組換え)	トラスツズマブ (遺伝子組換え)	ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
フェスゴ配合皮下注 MA 1バイアル(10mL)中	600mg	600mg	20000U
フェスゴ配合皮下注 IN 1バイアル(15mL)中	1200mg	600mg	30000U

(効能・効果)HER2陽性の乳癌、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌。

<HER2陽性の乳癌>

- HER2陽性の検査は、十分な経験を有する病理医又は検査施設において実施する。
- HER2陽性の早期乳癌の術後患者のうち、再発リスクの低い患者(リンパ節転移のない患者)における本剤の有効性・安全性は確立していないことから、再発リスクが高い患者を対象とする。

<がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌>

- 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、HER2陽性が確認された患者に投与。検査にあたっては、承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いる。
- RAS遺伝子変異陽性の患者に対する本剤の有効性・安全性は未確立。
- フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン及びイリノテカン塩酸塩水和物による治療歴のない患者における本剤の有効性・安全性は未確立。

概要

・ 本剤の術後補助療法における有効性・安全性は未確立。

(用法・用量)

＜HER2陽性の乳癌＞

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人は1日1回、ペルツズマブ(遺伝子組換え)、トラスツズマブ(遺伝子組換え)及びボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)として初回投与時にはそれぞれ1200mg、600mg及び30000Uを、2回目以降はそれぞれ600mg、600mg及び20000Uを、初回投与時には8分以上、2回目以降は5分以上かけて3週間間隔で皮下投与。ただし、術前・術後薬物療法の場合には、投与期間は12ヶ月までとする。

＜がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌＞

成人に対して1日1回、ペルツズマブ(遺伝子組換え)、トラスツズマブ(遺伝子組換え)及びボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)として初回投与時にはそれぞれ1200mg、600mg及び30000Uを、2回目以降はそれぞれ600mg、600mg及び20000Uを、初回投与時には8分以上、2回目以降は5分以上かけて3週間間隔で皮下投与。

＜効能共通＞

・ 何らかの理由により予定された投与が遅れた場合には、以下のとおり投与することが望ましい。

前回投与日から6週間未満	維持投与量(ペルツズマブ600mg/トラスツズマブ600mg/ボルヒアルロニダーゼ アルファ20000U)を投与。
前回投与日から6週間以上	改めて初回投与量(ペルツズマブ1200mg/トラスツズマブ600mg/ボルヒアルロニダーゼ アルファ30000U)を投与。 次回以降は維持投与量(ペルツズマブ600mg/トラスツズマブ600mg/ボルヒアルロニダーゼ アルファ20000U)を3週間間隔で投与。

(禁忌) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。

(作用機序)

本剤は、ペルツズマブ、トラスツズマブ及びボルヒアルロニダーゼ アルファを含有する配合剤である。ペルツズマブは、HER2の細胞外領域のドメインIIに結合し、HER2の二量体形成を阻害し、下流のシグナル伝達経路の活性化を阻害することに加え、抗体依存性細胞傷害作用(ADCC)活性を誘導することにより、腫瘍の増殖を抑制する。トラスツズマブは、HER2の細胞膜近接部位のドメインIVに結合し、ADCC活性を誘導すること等により腫瘍の増殖を抑制する。ボルヒアルロニダーゼ アルファは、結合組織におけるヒアルロン酸を加水分解する酵素である。本剤は、ボルヒアルロニダーゼ アルファによりヒアルロン酸が加水分解され、皮下組織における浸透性が增加することで、拡散吸収されたペルツズマブ及びトラスツズマブが腫瘍の増殖を抑制する。

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
392	メグルダーゼ静注用 1000 (大原)	1,000U1瓶	2,674,400	劇 処

(有効成分)グルカルピダーゼ(遺伝子組換え)

解毒薬。

(効能・効果) メトトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒。

- ・ ロイコボリン救援療法及び支持療法(尿のアルカリ化、十分な水分補給等)が実施されている患者に投与する。
- ・ 本剤がメトトレキサートの効果を減弱させるおそれがあることから、患者の状態等を考慮して本剤投与の要否を慎重に判断する。投与にあたっては、以下の血中メトトレキサート濃度を目安とする。

メトトレキサート投与開始後時間	急性腎障害の徴候なし	急性腎障害の徴候あり
24時間	50 μmol/L以上	
42時間	5 μmol/L以上	1 μmol/L以上
48時間	2 μmol/L以上	0.4 μmol/L以上

(用法・用量) 50U/kgを5分間かけて静脈内投与。初回投与48時間後の血中メトトレキサート濃度が1 μmol/L以上の場合は、初回と同じ用法・用量で追加投与可能。

(重要な基本的注意)

- ・ 本剤投与後もロイコボリン救援療法を継続する。また、ロイコボリン救援療法の併用にあたっては、以下の点に注意する。
 - 1) ロイコボリンは本剤投与の前後それぞれ2時間以上の間隔を空けて投与する。
 - 2) ロイコボリンの用法・用量は、以下のとおりとする。
 - ・ 本剤投与後48時間以内の投与では、本剤投与前と同一とする。
 - ・ 本剤投与後48時間以降の投与では、各測定時点における血中メトトレキサート濃度に基づき決定する。
 - 3) ロイコボリン救援療法の継続の要否は複数回の血中メトトレキサート濃度の測定値に基づき判断する。海外臨床試験において、本剤投与後に血中メトトレキサート濃度が低下した後、再度上昇した例が報告されている。
- ・ 本剤投与後も支持療法(尿のアルカリ化、十分な水分補給等)を継続する。

概要

	(作用機序) グルカルピダーゼは、メトトレキサートのカルボキシ末端のグルタミン酸残基を加水分解することにより、血中のメトトレキサート濃度を低下させる。												
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制									
639	リスティゴ皮下注 280mg (ユーシービージャパン)	280mg2mL1瓶	356,392	劇 処 生									
概要	(有効成分)ロザノリキシズマブ(遺伝子組換え) 抗FcRnモノクローナル抗体。 (効能・効果) 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)。 (用法・用量) 成人は、下表に示す用量を1週間間隔で6回皮下注射。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50kg未満</td> <td>280mg</td> </tr> <tr> <td>50kg以上70kg未満</td> <td>420mg</td> </tr> <tr> <td>70kg以上100kg未満</td> <td>560mg</td> </tr> <tr> <td>100kg以上</td> <td>840mg</td> </tr> </tbody> </table>				体重	投与量	50kg未満	280mg	50kg以上70kg未満	420mg	70kg以上100kg未満	560mg	100kg以上
体重	投与量												
50kg未満	280mg												
50kg以上70kg未満	420mg												
70kg以上100kg未満	560mg												
100kg以上	840mg												
	(作用機序) 本剤は、IgGのFcRnへの結合阻害により、IgGのリサイクリング及びトランスサイトーシスを阻害し、血清総IgG濃度を低下させ、全身型重症筋無力症に伴う病理性IgG自己抗体の濃度を低下させる。												
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制									
218	レクビオ皮下注 300mgシリンジ (ノバルティス ファーマ)	300mg1.5mL1筒	443,548	処									
概要	(有効成分)インクリシランナトリウム 持続型LDLコレステロール低下siRNA製剤。 (効能・効果) 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 <ul style="list-style-type: none"> 心血管イベントの発現リスクが高い HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない 												
	<ul style="list-style-type: none"> 適用の前に十分な診察及び検査を実施し、家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮する。 家族性高コレステロール血症以外の患者では、最新のガイドライン等を参考に、動脈硬化性心血管疾患、末梢動脈疾患、糖尿病、慢性腎臓病等の罹患又は既往歴等から、心血管イベントの発現リスクが高いことを確認し、本剤投与の要否を判断する。 HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合は、以下に示す患者に使用する。 <ul style="list-style-type: none"> 副作用の既往等によりHMG-CoA還元酵素阻害剤の使用が困難な患者 HMG-CoA還元酵素阻害剤の使用が禁忌とされる患者 (用法・用量) 成人は、1回300mgを初回、3ヶ月後に皮下投与し、以降6ヶ月に1回の間隔で皮下投与。 <ul style="list-style-type: none"> HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない場合を除き、HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用する。 初回投与後の血中脂質値を測定し、患者の状態等も考慮して継続の可否を検討する。投与を継続する場合は血中脂質値を定期的に検査し、本剤に対する反応が認められない場合には投与を中止する。 (作用機序) インクリシランナトリウムは、PCSK9 mRNAを標的とした二本鎖の低分子干渉リボ核酸(siRNA)であり、センス鎖に結合する3分岐型N-アセチルガラクトサミンを介して肝臓に取り込まれ、肝臓のPCSK9 mRNAの分解を促進する。これにより、肝細胞上のLDL受容体の発現は増加し、LDLコレステロールの取り込みが促進され、血中LDLコレステロール値は低下する。 ※プレフィルドシリンジ製剤。												