

# 薬価基準追補収載(新薬)のお知らせ(概要)

令和6年 5 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6年 5 月 21 日に告示しました。5 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

分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
219	エンレスト粒状錠小児用 12.5mg " 31.25mg (ノバルティスファーマ)	12.5mg:白/無色透明 04/NVR 31.25mg:黄/無色透明 10/NVR (カプセル型容器に表示)	12.5mg1個 31.25mg1個 (サクビトリルバルサルタンとして)	21.40 45.10	処

(有効成分)サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物  
アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)。

(効能・効果)慢性心不全。

(用法・用量)1歳以上の小児は、下表のとおり体重に応じた開始用量を1日2回投与。忍容性が認められる場合は、2~4週間の間隔で段階的に目標用量まで増量する。忍容性に応じて適宜減量。

小児における用量表(1回投与量)

体重	開始用量	第1漸増用量	第2漸増用量	目標用量
40kg未満	0.8mg/kg	1.6mg/kg	2.3mg/kg	3.1mg/kg
40kg以上50kg未満	0.8mg/kg	50mg	100mg	150mg
50kg以上	50mg	100mg	150mg	200mg

・腎機能障害(eGFR90mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満)のある患者、中等度の肝機能障害(Child-Pugh分類B)のある患者、血圧が低い患者では、患者の状態を注意深く観察し、増量の可否を慎重に判断する。

・本剤の増量は、臨床試験で用いられた血圧、血清カリウム値及び腎機能に関する以下の基準も目安に検討する。

小児の臨床試験で用いられた増量時<sup>\*</sup>の基準

血圧	収縮期血圧が以下の値超 ・1歳以上10歳未満:70mmHg+2×年齢 ・10歳以上:90mmHg
血清カリウム値	5.4mEq/L以下
腎機能	eGFRが以下の値以上かつeGFRの低下率が35%未満 ・12ヶ月以上19ヶ月未満:31mL/min/1.73m <sup>2</sup> ・19ヶ月以上18歳未満:38mL/min/1.73m <sup>2</sup>

<sup>\*</sup>目標用量に到達するまでの各段階の増量時の基準であり、臨床試験ではいずれの項目も満たす患者が増量可能とされた。

・アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬が投与されている患者では、これらの用量や忍容性、及び患者の状態を踏まえ、医師が適切と判断した場合には、第1漸増用量から投与を開始することも可能。

・粒状錠小児用を用いて投与する場合は、以下の点に注意する。

・最低用量は12.5mgとし、用法及び用量で規定した投与量に最も近い用量となるよう、粒状錠小児用12.5mgと31.25mgを組み合わせ投与する。

・カプセルは容器であることから、カプセルごと投与せず、容器内の粒状錠のみを全量投与する。

(禁忌)併用禁忌薬の投与中止から36時間以内の患者、血管浮腫の既往歴のある患者、アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者(ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)、重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性。

(併用禁忌)アンジオテンシン変換酵素阻害薬(アラセプリル、イミダプリル塩酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、カプトプリル、キナプリル塩酸塩、シラザプリル水和物、テモカプリル塩酸塩、デラプリル塩酸塩、トランドラプリル、ペナゼプリル塩酸塩、ペリンドプリルエルブミン、リシノプリル水和物)。

(相互作用)Sacubitrilat及びバルサルタンはOATP1B1及びOATP1B3の基質である。サクビトリル及びsacubitrilatはOATP1B1及びOATP1B3を阻害する。

概要

	<p>(薬剤調製時の注意)PTPシートから取り出して調剤しない。  (薬剤交付時の注意)以下の使用方法を十分指導する。  ・粒状錠の投与直前に指示された種類及び数のカプセル型容器をPTPシートから取り出す。  ・絶対にカプセル型容器ごと飲ませない。  ・粒状錠をカプセル型容器から取り出す際は、白色(粒状錠小児用12.5mg)又は黄色(粒状錠小児31.25mg)のキャップを上にして慎重に開封する。  ・絶対にカプセル型容器ごと飲ませない。  ・粒状錠小児用は、1錠単位ではなく1カプセル単位(粒状錠小児用12.5mgは4錠、粒状錠小児用31.25mgは10錠)で含量を管理していることから、1回の投与時にカプセル型容器内の粒状錠はすべて投与することとし、1つのカプセル型容器内の粒状錠を分割して投与しない。  (作用機序)  サクビトリルバルサルタンは、サクビトリル及びバルサルタンに解離して、それぞれネプリライシン(NEP)及びアンジオテンシンⅡタイプ1(AT<sub>1</sub>)受容体を阻害する。サクビトリルは、エステラーゼによりNEP阻害の活性体であるsacubitrilatに速やかに変換される。NEP阻害は、血管拡張作用、利尿作用、レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系(RAAS)抑制作用、交感神経抑制作用、心肥大抑制作用、抗線維化作用、及びアルドステロン分泌抑制作用を有するナトリウム利尿ペプチドの作用亢進に寄与する。  バルサルタンのAT<sub>1</sub>受容体拮抗作用は、血管収縮、腎ナトリウム・体液貯留、心筋肥大、及び心血管リモデリング異常に対する抑制作用をもたらす。  ※新剤形(既発売品は、錠50mg・100mg・200mgで、100mg・200mgは高血圧症の効能・効果も有する)。</p>				
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
399	オルミエント錠1mg (日本イーライリリー)	微赤白色フィルムコート錠 <i>Lilly</i> 1	1mg1T (バリシチニブとして)	1,356.80	劇 処
概要	<p>(有効成分)バリシチニブ  ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害薬。  (効能・効果)  ○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  ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎  ○SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る)  ○円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及び難治の場合に限る)  (用法・用量)  〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎(成人)、円形脱毛症〉  成人は、4mgを1日1回投与。患者の状態に応じて2mgに減量。  〈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〉  2歳以上の患者は、体重に応じ以下の投与量を1日1回投与。  ・30kg以上:4mgとし、患者の状態に応じて2mgに減量。  ・30kg未満:2mgとし、患者の状態に応じて1mgに減量。  ・体重30kg以上の場合に本剤4mg1日1回、体重30kg未満の場合に本剤2mg1日1回投与で治療効果が認められた際には、体重30kg以上の場合には2mg1日1回、体重30kg未満の場合には1mg1日1回投与への減量を検討する。  ・プロベネシドとの併用時には体重30kg以上の場合には本剤を2mg1日1回に、体重30kg未満の場合には1mg1日1回に減量するなど用量に注意する。  ・中等度の腎機能障害のある患者には、体重30kg以上の場合には2mgを、体重30kg未満の場合には1mgを1日1回投与する。  〈SARS-CoV-2による肺炎〉  成人は、レムデシビルとの併用において4mgを1日1回投与。総投与期間は14日間までとする。  (禁忌)  〈効能共通〉  活動性結核の患者、好中球数が500/mm<sup>3</sup>未満の患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性。  〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、円形脱毛症〉  重篤な感染症(敗血症等)の患者、重度の腎機能障害を有する患者、リンパ球数が500/mm<sup>3</sup>未満の患者、ヘモグロビン値が8g/dL未満の患者。  〈SARS-CoV-2による肺炎〉  透析患者又は末期腎不全(eGFRが15mL/分/1.73m<sup>2</sup>未満)の患者、リンパ球数が200/mm<sup>3</sup>未満の患者。  (作用機序)  造血、炎症、免疫機能に関与する各種サイトカインや成長因子が受容体に結合する際にJAKが介在した細胞内</p>				

	シグナル伝達が行われる。細胞内シグナル伝達経路の中でJAK自体のリン酸化とともに対応するシグナル伝達兼転写活性化因子(STAT)がリン酸化される。リン酸化されたSTATは核内に移行し、サイトカインに反応する遺伝子群の転写を亢進する。バリシチニブはJAK1及びJAK2活性を阻害し、STATのリン酸化及び活性化を抑制することによりシグナル伝達を阻害する。 ※新規規格(既発売品は、2mg・4mg)。アトピー性皮膚炎(小児)の効能追加。				
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
429	トルカプ錠 160mg " 200mg (アストラゼネカ)	明るい灰みの黄赤色フィルムコート錠 160mg:CAV160 200mg:CAV200	160mg1T 200mg1T	9,263.50 11,244.30	劇 処
概要	<p>(有効成分)カピバセルチブ 抗悪性腫瘍薬。AKT阻害薬。 (効能・効果)内分泌療法後に増悪した<i>PIK3CA</i>、<i>AKT1</i>又は<i>PTEEN</i>遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌。 (用法・用量)フルベストラントとの併用において、成人は、1回400mgを1日2回、4日間連続して投与し、その後3日間休薬。これを1サイクルとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。 ・本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の目安を考慮して、休薬・減量・中止する。 ・強いCYP3A阻害剤と併用する場合には、本剤の1回用量を320mgに減量する。 (相互作用)主にCYP3Aにより代謝され、CYP3Aに弱い阻害作用を示す。また、MATE1、MATE2-K及びOCT2に阻害作用を示す。 (作用機序) カピバセルチブは、AKTのキナーゼ活性を阻害する。AKT及びその下流のシグナル伝達分子を阻害することにより、腫瘍増殖抑制効果を示す。</p>				
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
399	レズロック錠 200mg (Meiji Seika ファルマ)	微黄色～黄色フィルムコート錠 KDM/200	200mg1T (ベルモスジルとして)	30,525.90	劇 処
概要	<p>(有効成分)ベルモスジルメシル酸塩 選択的ROCK2阻害薬。 (効能・効果)造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)。 (用法・用量)成人及び12歳以上の小児は、200mgを1日1回食後に投与。併用薬に応じて、効果不十分な場合に1回200mg1日2回投与に増量可能。 ・食後投与に比べて空腹時投与で本剤のCmax及びAUCが低下するため、本剤は食後に服用する。 ・プロトンポンプ阻害剤又は強いCYP3A4誘導剤との併用により、本剤の血中濃度が低下する可能性があるため、これらの薬剤を併用する場合は患者の状態に注意し、本剤の効果が不十分な場合には、本剤を1回200mg1日2回投与に増量することを考慮する。 (禁忌)妊婦又は妊娠している可能性のある女性。 (相互作用)主にCYP3A4により代謝され、CYP3A、P-gp、BCRP及びOATP1B1に対する阻害作用を示す。また、本剤の溶解度はpHの上昇により低下する。 (薬剤交付時の注意) ・ボトル包装のふたはチャイルドロックを施しているため、ふたを強く押しながらねじって開封する。 ・ボトル開封後は、湿気を避けて保存する。 ・小分けをする場合には、専用小分けボトル等の湿気を避けられる容器を用いる。 (作用機序) Rho-associated coiled-coil-containing protein kinase(ROCK)2は、T細胞受容体シグナル伝達を含むT細胞免疫応答の調整、細胞骨格系再構築及びエフェクターT細胞の機能獲得において中心的な役割を果たすRho GTPaseシグナル伝達経路の下流に存在する分子である。ベルモスジルはROCK2に選択的に結合し、ROCK2のキナーゼ活性を阻害することにより、T細胞免疫応答の調整作用及び抗繊維化作用を示す。</p>				

### [外用薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
229	サルグマリン吸入用 250 $\mu$ g (ノーベルファーマ)	250 $\mu$ g1瓶	42,359.10	処 生
概要	<p>(有効成分)サルグラモスチム(遺伝子組換え) 遺伝子組換えヒトGM-CSF製剤。 1バイアル中の含量:サルグラモスチム(遺伝子組換え)264<math>\mu</math>g(1回の投与で125<math>\mu</math>gを吸入できるよう過量充填) (効能・効果)自己免疫性肺胞蛋白症。</p>			

	<p>(用法・用量)成人は、125<math>\mu</math>gを1日2回、ネブライザーを用いて7日間連日吸入投与し、7日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。</p> <p>(薬剤交付時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤はネブライザーを用いて吸入するタンパク製剤であり、加熱により活性が失われるおそれがあることから、超音波式(メッシュ式を除く)以外のネブライザーを使用するよう指導する。また、ネブライザーは機種により使用方法及び性能が異なるため、患者に対してその使用方法及び性能をよく説明する。</li> <li>・本剤を交付する際には、患者用説明文書を渡し、本剤の調製方法及び吸入方法を指導する。</li> <li>・バイアルは遮光して冷蔵保存(2~8<math>^{\circ}</math>C)するように指導する。</li> </ul> <p>(薬剤調製時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は日局生理食塩液4mLを用いて溶解し、1回に2mLの薬液を使用する。残りの薬液2mLは冷蔵保存(2~8<math>^{\circ}</math>C)して18時間以内に使用する。</li> <li>・冷蔵保存(2~8<math>^{\circ}</math>C)した残りの薬液を使用する場合は、常温に戻してから使用する。</li> </ul> <p>(作用機序)</p> <p>サルグラモステムは肺胞マクロファージの成熟を促し、それに続く成熟マクロファージによる肺サーファクタントの分解により肺機能を改善する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
131	シスタドロップス点眼液 0.38% (ヴィアトリス)	0.38%5mL1瓶	256,095.50	処
概要	<p>(有効成分)システアミン塩酸塩 1mL中の含量:システアミン塩酸塩5.6mg(システアミンとして3.8mg)</p> <p>(効能・効果)シスチン症における角膜シスチン結晶の減少。</p> <p>(用法・用量)1回1滴、1日4回点眼。症状により適宜回数を減じる。</p> <p>(禁忌)ペニシラミンに対し過敏症の既往のある患者。</p> <p>(薬剤交付時の注意)患者及び保護者等に対して、以下の点などを患者及び保護者等向けの説明書を用いるなどの方法によって、十分に説明する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は澄明で粘稠性のある液であるが、微量の繊維状物質を含むことがある。</li> <li>・開栓前は外箱に入れ冷蔵(2~8<math>^{\circ}</math>C)保存する。</li> <li>・開栓の1時間以上前に常温(15~25<math>^{\circ}</math>C)に置く。</li> <li>・開栓後は外箱に入れて、冷所(1~15<math>^{\circ}</math>C)を避けて常温(15~25<math>^{\circ}</math>C)で保存する。</li> <li>・開栓後7日経過した残液は使用しない。</li> <li>・本剤の点眼には、点眼用ノズルをバイアルに装着して使用する。</li> <li>・薬液汚染防止のため、点眼用ノズル装着時にノズルやバイアルの内側に触れないよう、また、点眼時に点眼用ノズルの先端が直接目に触れないように注意する。</li> <li>・患眼を開眼して結膜嚢内に点眼し、1~5分間閉眼して涙嚢部を圧迫させた後、開眼する。</li> <li>・他の点眼剤と併用する場合には、少なくとも10分間以上の間隔をあけて点眼する。</li> <li>・本剤に含まれているベンザルコニウム塩化物は、ソフトコンタクトレンズに吸着することがあるので、コンタクトレンズを装着している場合は点眼前にレンズを外し、点眼15分以上経過後に装着する。</li> </ul> <p>(作用機序)</p> <p>システアミンは、ライソゾームに蓄積するシスチンと反応し、システイン-システアミン混合ジスルフィド及びシステインを生成し(ジスルフィド交換反応)、角膜のシスチン結晶を減少させる。</p>			

[注 射 薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
430	アキュミン静注 (日本メジフィジックス)	185MBq1瓶(検定日時において)	344,867	処
概要	<p>(有効成分)フルシクロピン(<math>^{18}</math>F)</p> <p>放射性医薬品。悪性腫瘍診断薬。</p> <p>(効能・効果)初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化。ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。</p> <p>(用法・用量)本剤1バイアル(87~270MBq)を静脈内投与し、投与10~50分後にポジトロン断層撮影法により撮像を開始。</p> <p>(集積機序)</p> <p>フルシクロピン(<math>^{18}</math>F)は、血液脳関門を透過し、アミノ酸トランスポーターを介して細胞内に取り込まれるが、腫瘍細胞等では正常細胞よりもアミノ酸代謝が亢進していることから、正常細胞よりも腫瘍組織でより多く集積する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
339	アジンマ静注用 1500 (武田)	1500IU1瓶(溶解液付) (1バイアルから1500IUを採取するに足る量を確保するための過量充填)	1,212,026	処 生

概要	<p>(有効成分)アパダムターゼ アルファ(遺伝子組換え)・シナキサダムターゼ アルファ(遺伝子組換え) 遺伝子組換えヒトADAMTS13製剤。  (効能・効果)先天性血栓性血小板減少性紫斑病。  (用法・用量)本剤を添付の溶解液5mLで溶解し、2～4mL/分速度で緩徐に静脈内注射。  定期的な投与する場合、成人及び12歳以上の小児は、1回40IU/kgを隔週投与するが、患者の状態に応じて1回40IU/kgを週1回投与可能。  急性増悪時に投与する場合、成人及び12歳以上の小児は、1日目に1回40IU/kg、2日目に1回20/kg、3日目以降は1日1回15IU/kgを投与。  (作用機序)  ADAMTS13は、亜鉛メタロプロテイナーゼであり、超高分子量VWF多量体を切断し、小単位とすることにより、VWFと血小板との結合及びそれに続く微小血栓の形成を抑制する。本剤は遺伝子組換えADAMTS13であり、本剤によりADAMTS13を補充し、血漿中のADAMTS13活性を回復させることで、血小板減少症につながる微小血管の血栓形成を抑制する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
430	アミヴィッド静注(PDRファーマ)	370MBq1瓶	184,203	処
概要	<p>(有効成分)フロルベタピル(<sup>18</sup>F)  放射性医薬品。アミロイドイメージング薬。  1バイアル中の含量:1～9mL(検定日時においてフロルベタピル(<sup>18</sup>F)を370MBq含有するように、製剤ごとに異なる放射エネルギーが充填)  (効能・効果)アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化。  (用法・用量)370MBqを静脈内投与し、投与30分後から50分後までに撮像を開始。撮像時間は10分間とする。  (集積機序)  ヒト脳組織ホモジネートを用いた<i>in vitro</i>結合試験において、フロルベタピル(<sup>18</sup>F)はAβに高い親和性で結合することが示された。また、ヒト脳組織切片を用いたオートラジオグラフィ試験において、フロルベタピル(<sup>18</sup>F)はAβに選択的かつ定量的に結合することが示された。  ※本剤は、レカネマブ(遺伝子組換え)製剤の投与の可否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する場合に限り、保険適用される。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	エルレフィオ皮下注44mg // 76mg(ファイザー)	44mg 1.1mL1瓶 76mg 1.9mL1瓶	558,501 957,222	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)エルラナタマブ(遺伝子組換え)  抗悪性腫瘍薬。抗BCMA/CD3二重特異性抗体。  (効能・効果)再発又は難治性の多発性骨髄腫(標準的な治療が困難な場合に限る)。  (用法・用量)成人は、1日目に12mg、4日目に32mgを1回皮下投与。8日目以降は1回76mgを1週間間隔で皮下投与。24週間以上投与し、奏効が認められている場合は、投与間隔を2週間間隔とする。  ・本剤投与によるサイトカイン放出症候群(CRS)を軽減させるため、1日目、4日目及び8日目の投与については、本剤投与開始の約1時間前に、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤及び抗ヒスタミン剤を投与する。  ・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。  ・副作用等の理由による休薬後に本剤を再開する場合は、添付文書の表を参考に投与する。以降は、用法・用量の投与スケジュールに準じる。  (作用機序)  エルラナタマブは、B細胞成熟抗原(BCMA)及びCD3に対するヒト免疫グロブリン(Ig)G2二重特異性モノクローナル抗体である。エルラナタマブは、T細胞の細胞膜上に発現するCD3と骨髄腫細胞の細胞膜上に発現するBCMAの両者に結合することによりT細胞を活性化し、BCMA陽性の腫瘍細胞を傷害する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
634	オビザー静注用 500(武田)	500U1瓶 (溶解液、専用溶解器付)	268,509	生 処
概要	<p>(有効成分)スソクトコグ アルファ(遺伝子組換え)  遺伝子組換え型ブタ配列血液凝固第Ⅷ因子製剤。  (効能・効果)後天性血友病A患者における出血抑制。  (用法・用量)本剤を添付の日本薬局方注射用水1mLで溶解し、緩徐に静脈内注射。  18歳以上の患者は、初回投与量は体重1kg当たり200単位とする。その後は、出血の程度に応じて、血液凝固第Ⅷ因子活性や患者の状態を確認しながら投与量と投与頻度を調節する。  (禁忌)ハムスター細胞由来タンパク質に対してアナフィラキシーの既往歴のある患者、インヒビター保有先天性血友病A患者。</p>			

	(作用機序) スソクトコグ アルファはBドメイン欠損遺伝子組換えブタ血液凝固第Ⅷ因子であり、血液凝固第Ⅷ因子の欠乏を一時的に補正することにより、出血を抑制する。															
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制												
639	ピアスカイ注 340mg (中外)	340mg2mL1瓶	1,978,062	劇 処 生												
概要	(有効成分)クロバリマブ(遺伝子組換え) pH依存的結合性ヒト化抗補体(C5)モノクローナル抗体。 (効能・効果)発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)。 (用法・用量)患者の体重を考慮し、1日目に1回1,000又は1,500mgを点滴静注し、2、8、15及び22日目に1回340mg、29日目以降は4週ごとに1回680又は1,020mgを皮下投与。 ・原則として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。 ・1回あたりの本剤の投与量及び投与方法は、下表を参考にする。															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>1日目</th> <th>2、8、15及び22日目</th> <th>29日目以降、4週に1回</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40kg以上 100kg未満</td> <td>1,000mg点滴静注</td> <td>340mg皮下投与</td> <td>680mg皮下投与</td> </tr> <tr> <td>100kg以上</td> <td>1,500mg点滴静注</td> <td>340mg皮下投与</td> <td>1,020mg皮下投与</td> </tr> </tbody> </table>				体重	1日目	2、8、15及び22日目	29日目以降、4週に1回	40kg以上 100kg未満	1,000mg点滴静注	340mg皮下投与	680mg皮下投与	100kg以上	1,500mg点滴静注	340mg皮下投与	1,020mg皮下投与
	体重	1日目	2、8、15及び22日目	29日目以降、4週に1回												
	40kg以上 100kg未満	1,000mg点滴静注	340mg皮下投与	680mg皮下投与												
100kg以上	1,500mg点滴静注	340mg皮下投与	1,020mg皮下投与													
<p>予定日に投与できなかった場合は、可能な限り速やかに1回分を投与し、以降の投与は規定通りに行う。 (禁忌)髄膜炎菌感染症に罹患している患者。 (作用機序) クロバリマブは、補体C5にpH依存的に高い親和性で結合する。補体C5のC5a及びC5bへの開裂を阻害することで、終末補体複合体C5b-9の生成を抑制し、補体の活性化を阻害する。PNH患者における補体介在性の血管内溶血を抑制する。</p>																
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制												
429	ビキセオス配合静注用 (日本新薬)	(144mg)1瓶	877,877	劇 処												
概要	(有効成分)ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン 抗悪性腫瘍薬。 1バイアル中の含量:100ユニット(ダウノルビシン塩酸塩47mg(ダウノルビシンとして44mg)、シタラビン100mg)。 (効能・効果)高リスク急性骨髄性白血病。 (用法・用量) (1)寛解導入療法 本剤100ユニット(ダウノルビシン/シタラビンとして44mg/100mg)/m <sup>2</sup> (体表面積)を1日1回、90分かけて、最大2サイクルまで投与。 1サイクル目として本剤を1、3、5日目に点滴静注。1サイクル目に寛解に到達しなかった患者で、本剤への忍容性が良好な場合、1サイクル目の投与開始から2～5週間後に、2サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注。 (2)地固め療法 本剤65ユニット(ダウノルビシン/シタラビンとして29mg/65mg)/m <sup>2</sup> (体表面積)を1日1回、90分かけて、最大2サイクルまで投与。 最後の寛解導入療法開始から5～8週間後に、1サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注。1サイクル目の投与開始後に病態が進行していない患者で、本剤への忍容性が良好な場合、1サイクル目の地固め療法開始から5～8週間後に、2サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注。 (禁忌)心機能異常又はその既往歴のある患者。 (作用機序) 本剤は、ダウノルビシンとシタラビンを1:5のモル比で含有するリポソーム製剤である。ダウノルビシンは、DNAと結合し、トポイソメラーゼⅡを阻害してDNA合成を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示す。シタラビンは、生体内で活性代謝物(Ara-CTP)に変換され、DNAポリメラーゼを阻害してDNA合成を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示す。本剤は、エンドサイトーシス等により腫瘍細胞に取り込まれ、本剤からダウノルビシン及びシタラビンを放出することで、腫瘍増殖抑制作用を示す。 ※本剤はダウノルビシンとシタラビンをリポソームに封入した製剤であることから、本剤の有効性、安全性、薬物動態等は従来のダウノルビシン塩酸塩製剤又はシタラビン製剤と異なる。本剤を従来のダウノルビシン塩酸塩製剤又はシタラビン製剤の代替として使用しない。また、本剤を従来のダウノルビシン塩酸塩製剤又はシタラビン製剤と同様の用法・用量で投与しない。															
	分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制											
	430	ビザミル静注 (日本メジフィジックス)	185MBq1瓶(検定日時において)	196,481	処											

概要	<p>(有効成分)フルテメタモル(<sup>18</sup>F) 放射性医薬品。脳疾患診断薬。 (効能・効果)アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化。 (用法・用量)本剤1バイアル(120~370MBq)を静脈内投与し、投与後60~120分に撮像を開始。 (集積機序) フルテメタモル(<sup>18</sup>F)は <sup>11</sup>C-PiB と同様に非イオン性であり、血液脳関門を通過して、高い親和性を持って脳内 Aβ に結合すると共に、正常な脳組織からは速やかにクリアランスされるという特徴を有する。フルテメタモル(<sup>18</sup>F)は脳内に沈着した Aβ に結合する一方で、Aβ が沈着していない大脳皮質からは速やかにクリアランスされる。 ※本剤は、レカネマブ(遺伝子組換え)製剤の投与の可否を判断する目的でアミロイドβ 病理を示唆する所見を確認する場合に限り、保険適用される。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	ピロイ点滴静注用 100mg (アステラス)	100mg1 瓶 (1バイアルを注射用水 5.0mL で溶解した時にゾルベツキシマブ濃度が 20mg/mL となるよう過量充填)	54,502	劇 処生
概要	<p>(有効成分)ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え) 抗悪性腫瘍薬。抗CLDN18.2モノクローナル抗体。 (効能・効果)CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌 (用法・用量)他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人は、初回は800mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を、2回目以降は600mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を3週間間隔又は400mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を2週間間隔で2時間以上かけて点滴静注。 ・本剤の投与速度は添付文書の表を参考とし、患者の忍容性が良好な場合には投与開始から30~60分後以降は徐々に投与速度を上げることが可能。 ・本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の表を参考に、本剤の中断・中止等を考慮する。 (作用機序) ゾルベツキシマブは、ヒトCLDN18.2に対する抗体であり、胃癌細胞等の細胞膜上に発現するCLDN18.2に結合し、抗体依存性細胞傷害(ADCC)活性及び補体依存性細胞傷害(CDC)活性により、腫瘍増殖抑制作用を示す。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
229	ファセンラ皮下注 10mg シリンジ (アストラゼネカ)	10mg0.5mL1 筒(注射針付)	134,121	劇 処生
概要	<p>(有効成分)ベンラリズマブ(遺伝子組換え) ヒト化抗IL-5受容体αモノクローナル抗体。 (効能・効果)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)。 (用法・用量)体重35kg未満の6歳以上12歳未満の小児は1回10mgを、初回、4週後、8週後に皮下注射し、以降、8週間隔で皮下注射。 ・10mgシリンジと30mgシリンジの生物学的同等性試験は実施していないため、30mgを投与する際には10mgシリンジを使用しない。 (作用機序) ベンラリズマブは、好酸球の細胞表面に発現するインターロイキン-5(IL-5)受容体αサブユニット(IL-5Rα)に特異的かつ高親和性で結合し、IL-5の好酸球に対する作用を抑制する。さらに、糖鎖からフコースを除去する技術(ポテリジェント技術)によりナチュラルキラー細胞(NK細胞)を誘導し、ADCC活性(抗体依存性細胞傷害活性)を介して直接的に血中好酸球を除去する。また、血中好酸球だけでなく、喀痰、気道中好酸球も除去する。 ※新規格(既発売品は、皮下注 30mg シリンジ)。プレフィルドシリンジ製剤。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
625	バイフォータス筋注 50mg シリンジ " 100mg シリンジ (アストラゼネカ~サノフィ)	50mg0.5mL1筒 100mg 1mL1筒	459,147 906,302	処 生
概要	<p>(有効成分)ニルセビマブ(遺伝子組換え) 抗RSウイルスヒトモノクローナル抗体。 (効能・効果) 1.生後初回又は2回目のRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制。 2.生後初回のRSウイルス感染流行期の1.以外のすべての新生児及び乳児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の予防。</p>			

	<p>(用法・用量) 生後初回のRSウイルス感染流行期には、体重5kg未満の新生児及び乳児は50mg、体重5kg以上の新生児及び乳児は100mgを1回、筋肉内注射。  生後2回目のRSウイルス感染流行期には、200mgを1回、筋肉内注射。  (作用機序)  ニルセビマブは、長期間作用型の遺伝子組換えヒト免疫グロブリンG1κ (IgG1κ)モノクローナル抗体であり、RSウイルスFタンパク質(膜融合前構造)の抗原部位におけるエピトープに結合する。RSウイルスFタンパク質はウイルス侵入過程の膜融合段階に必要であり、ニルセビマブはこれを阻害することによりRSウイルスを中和する。  ※プレフィルドシリンジ製剤。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
449	ミチーガ皮下注用 30mg バイアル (マルホ)	30mg1 瓶 (溶解した薬液の調製時の損失を考慮し、過量充填。注射用水0.9mLで溶解した薬液全量のうち、0.6mLに含まれる量は30mgとなる)	67,112	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)ネモリズマブ(遺伝子組換え)  ヒト化抗ヒトIL-31受容体Aモノクローナル抗体。  (効能・効果)既存治療で効果不十分な、アトピー性皮膚炎に伴うそう痒、結節性痒疹。  (用法・用量)  〈アトピー性皮膚炎に伴うそう痒〉  6歳以上13歳未満の小児は、1回30mgを4週間の間隔で皮下投与。  〈結節性痒疹〉  成人及び13歳以上の小児は、初回に60mgを皮下投与し、以降1回30mgを4週間の間隔で皮下投与。  ・本剤とミチーガ皮下注用60mgシリンジの生物学的同等性は示されていないことから、互換使用を行わない。  (作用機序)  ネモリズマブは、ヒト化抗ヒト IL-31 受容体 A(IL-31RA)モノクローナル抗体であり、IL-31と競合的 IL-31 に結合することにより、IL-31 の受容体への結合及びそれに続く細胞内へのシグナル伝達を阻害する。  ※新剤形(既発売品は皮下注用 60mg シリンジで、効能・効果はアトピー性皮膚炎に伴うそう痒(既存治療で効果不十分な場合に限る))。</p>			