

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成26年9月2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平成26年9月2日に告示、即日実施した。

〔内用薬〕

毒：毒薬，劇：劇薬，処：処方せん医薬品，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）	規格・単位	薬価（円）	規制	備考（成分，薬効）
429	アレセンサカプセル 20mg " 40mg (中外)	20mg, 1 C 40mg, 1 C (アレクチニ ブとして)	901.70 1,763.90	劇 処	アレクチニブ塩酸塩 抗悪性腫瘍薬。ALK (Anaplastic Lymphoma Kinase : 未分化リンパ腫キナーゼ) 阻害薬。 適応は、ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。 成人は、1回300mgを1日2回投与。空腹時投与。 化学療法未治療患者及び術後補助化学療法における有効性・安全性は未確立。 間質性肺疾患が現れることがあるので、初期症状等の観察を十分に行う。 主にCYP3A4により代謝される。CYP3A4の時間依存的阻害、P-gp及びBCRP阻害が認められた (in vitro)。 ALKチロシンキナーゼ活性を阻害し、腫瘍細胞の増殖を抑制する。 専門の医療機関・医師が投与し、インフォームド・コンセントを取得する。初回処方時には、緊急時連絡カードを患者に交付し、調剤時には所持を確認する。 全症例を対象に使用成績調査を実施する。
396	カナグリ錠 100mg (田辺三菱～第一三共)	100mg, 1 T (カナグリフロ ジンとして)	205.50	処	カナグリフロジン水和物 SGLT2 阻害薬。 適応は、2型糖尿病。 成人は、100mgを1日1回、朝食前又は朝食後に投与。 高度の腎機能障害者又は透析中の末期腎不全患者には投与しない。中等度の腎機能障害者は投与の必要性を慎重に判断する。高度肝機能障害者の安全性は未確立（使用経験がない）。 特にインスリン製剤、SU 剤又は速効型インスリン分泌促進薬と併用する場合は、低血糖のリスクが増加するので、これらの薬剤の減量を検討する。 インスリン製剤又は GLP-1 受容体作動薬との併用の有効性・安全性は未検討。 3ヶ月投与しても効果不十分な場合は治療法の変更を考慮する。 尿路感染及び性器感染を起こすことがある。利尿作用による体液量の減少に注意し、脱水、糖尿病性ケトアシドーシス、血栓・塞栓症の発現に注意。 本剤の作用機序により、尿糖陽性、血清 1,5-AG 低値を示すが、これらの検査結果は血糖コントロールの参考とはならない。 主として UGT1A9 及び UGT2B4 により代謝される。 P-gp、多剤耐性関連蛋白質 2 及び BCRP の基質であり、P-gp 及び多剤耐性関連蛋白質 2 に対して弱い阻害作用を有する。 腎近位尿細管の Na ⁺ /グルコース共輸送担体 (SGLT : sodium glucose co-transporter) 2 を阻害してグルコースの再吸収を阻害することにより、血液中の過剰なグルコースを体外に排出して血糖降下作用を示す。

429	ザイティガ錠 250mg (ヤンセンファーマ～ アストラゼネカ)	250mg, 1 T	3,690.90	劇 処	アビラテロン酢酸エステル 適応は、去勢抵抗性前立腺癌。 成人は、1日1回1,000mgを空腹時投与。プレドニゾロンと併用〔単剤反復投与の場合、鈣質コルチコイドが上昇し、高血圧等が発現する可能性がある。国内臨床試験ではプレドニゾロン1回5mgを1日2回併用〕。 食事によりC _{max} 及びAUCが上昇するので、食事の1時間前から食後2時間は服用を避ける。 重度の肝機能障害者（Child-PughスコアC）は禁忌。投与中に肝機能検査値の上昇が認められた場合、検査値の程度に応じ休薬、減量又は中止する。外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性・安全性は未確立。 CYP3A4の基質。アビラテロン酢酸エステルはP-gp阻害作用、アビラテロンはCYP2C8、CYP2D6及びOATP1B1阻害作用を有する（in vitro）。 体内で活性体のアビラテロンへ加水分解され、17α-hydroxylase/C _{17,20} -lyase（CYP17）を不可逆的かつ選択的に阻害する。CYP17阻害により、精巣、副腎及び前立腺腫瘍組織内におけるアンドロゲン合成を阻害し、腫瘍内のテストステロン等の含有量を低下させ、腫瘍増殖を抑制する。
449	シダトレンスギ花粉舌下液 200JAU/mLボトル # 2,000JAU/mLパック # 2,000JAU/mLボトル (鳥居)	10mL, 1瓶 1mL, 1包 10mL, 1瓶	421.10 100.80 1,006.60	処	標準化スギ花粉エキス原液 適応は、スギ花粉症（減感作療法）。 1日1回舌下に滴下し、2分間保持した後飲み込む。その後5分間はうがい・飲食を避ける。 【増量期（1～2週目）】 成人及び12歳以上の小児は、1週目は200JAU/mLボトルを1・2日目0.2mL、3・4日目0.4mL、5日目0.6mL、6日目0.8mL、7日目1mL滴下。2週目は2,000JAU/mLボトルを1・2日目0.2mL、3・4日目0.4mL、5日目0.6mL、6日目0.8mL、7日目1mL滴下。 【維持期（3週目以降）】 増量期終了後、維持期として2,000JAU/mLパックの全量（1mL）を滴下。 スギ花粉飛散時期は新たに投与開始しない。初回投与時は医師の監督のもと、投与後30分間は十分な観察を行う。投与開始初期（約1ヶ月）に副作用（主に口腔内症状）発現が多く、特に維持期開始初期に口腔内の腫脹が多く発現するので注意。症状の改善を認めても、直ちに本剤の治療を中止すると症状が再発する可能性があるため、経過を観察し慎重に中止する。 口腔粘膜下の樹状細胞によるアレルギーの捕捉が起こり、Th2細胞増加の抑制及びTh1細胞の増加、制御性T細胞の誘導等の免疫反応が起こり、その結果アレルギー症状の発現を抑制する。 専門の医師が処方・使用し、薬剤師は当該医師・医療機関を確認して調剤を行う。
429	ジャカビ錠 5mg (ノバルティス ファーマ)	5mg, 1 T (ルキソリチニブとして)	3,706.80	劇 処	ルキソリチニブリン酸塩 抗悪性腫瘍薬。 JAK（Janus Kinase：ヤヌスキナーゼ）阻害薬。 適応は、骨髄線維症。 成人は、1回5～25mgを1日2回、12時間毎を目安に投与。患者の状態により適宜増減。 結核、敗血症等の重篤な感染症が発現し死亡例が報告されているので、感染症の発症に注意する。 他の抗悪性腫瘍薬との併用について、有効性・安全性は未確立。 投与開始及び投与中は、血小板数に基づき開始用

					<p>量を決定する。十分な効果が認められず、血小板数及び好中球数から増量可能な場合は1回5mgずつ2週間以上の間隔をあけて増量できるが、初回投与後4週間は増量しない。</p> <p>肝機能障害者・腎機能障害者は減量を考慮する。</p> <p>主として CYP3A4 で代謝され、寄与率は小さいが CYP2C9 でも代謝される。腸の CYP3A4、P-gp、BCRP を阻害する可能性がある (in vitro)。</p> <p>JAK1 は起炎作用を有する IL-6 等のシグナル伝達に関与し、JAK2 は血管系細胞の分化、増殖に関与する。本剤は JAK1 及び JAK2 を選択的に阻害し JAK-STAT 経路のシグナル伝達を抑制して、腫瘍細胞増殖を抑制し、臨床症状を改善する。</p> <p>専門の医師・医療機関が投与し、インフォームド・コンセントを取得する。</p> <p>全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>
625	<p>スンベプラカプセル 100mg</p> <p>(ブリストル・マイヤーズ)</p>	100mg, 1 C	3, 280. 70	劇 処	<p>アスナプレビル</p> <p>抗ウイルス薬。HCV NS3/4A プロテアーゼ阻害薬。</p> <p>適応は、セログループ 1 (ジェノタイプ 1) の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変における以下のウイルス血症の改善。</p> <p>① インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者</p> <p>② インターフェロンを含む治療法で無効となった患者</p> <p>成人は、1 回 100mg を 1 日 2 回投与。ダクラタスビル塩酸塩と併用し、投与期間は 24 週間とする。開始後は用量の変更及び投与中断をしない。副作用の発現により投与継続困難な場合は、ダクラタスビル塩酸塩と同時に中断し、再開時も同時に再開する。</p> <p>投与開始 12 週目までは 2 週ごと、それ以降は 4 週毎に肝機能検査を行う。ALT (GPT) が基準値上限 10 倍以上に上昇した場合は直ちに投与を中止し、再投与しない。</p> <p>中等度以上 (Child-Pugh 分類 B 又は C) の肝機能障害者又は非代償性肝疾患のある患者には投与しない。</p> <p>妊婦又は妊娠の可能性のある婦人には禁忌〔併用薬ダクラタスビルで催奇性等 (動物実験)〕。</p> <p>併用療法において、ジェノタイプ 1a の C 型慢性肝炎患者に対する有効性は未確立。</p> <p>併用禁忌薬に注意。</p> <p>CYP3A、P-gp、OATP 1 B1 及び 2 B1 の基質。また、CYP2D6、OATP1B1、1B3、2B1 及び P-gp に対する阻害作用及び、CYP3A4 の誘導作用を有する。</p> <p>ウイルス複製に必要な、成熟したウイルス蛋白産生のための HCV ポリ蛋白プロセッシングに関与する HCV NS3/4A プロテアーゼを阻害する。</p>
625	<p>ダクルインザ錠 60mg</p> <p>(ブリストル・マイヤーズ)</p>	60mg, 1 T (ダクラタスビルとして)	9, 186. 00	劇 処	<p>ダクラタスビル塩酸塩</p> <p>抗ウイルス薬。HCV NS5A 複製複合体阻害薬。</p> <p>適応は、セログループ 1 (ジェノタイプ 1) の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変における以下のウイルス血症の改善。</p> <p>① インターフェロンを含む治療法に不適格の未治療あるいは不耐容の患者</p> <p>② インターフェロンを含む治療法で無効となった患者</p> <p>成人は、1 回 60mg を 1 日 1 回投与。アスナプレビルと併用し、投与期間は 24 週間とする。</p>

					<p>開始後は用量の変更及び投与中断をしない。副作用の発現により投与継続困難な場合は、アスナブレビルと同時に中断し、再開時も同時に再開する。投与開始 12 週目までは 2 週ごと、それ以降は 4 週毎に肝機能検査を行う。ALT(GPT)が基準値上限 10 倍以上に上昇した場合は直ちに投与を中止し、再投与しない。</p> <p>併用療法において、ジェノタイプ 1a の C 型慢性肝炎患者に対する有効性は未確立。</p> <p>妊婦又は妊娠の可能性のある婦人には禁忌（動物実験で催奇性等）。本剤投与中及び投与終了後 5 週間は適切な避妊を徹底する。</p> <p>併用禁忌薬に注意。</p> <p>CYP3A4 及び P-gp の基質。また P-gp、OATP 1 B1 及び 1 B3 及び BCRP の阻害作用を有する。</p> <p>HCV の複製及び細胞内シグナル伝達経路の調節に関与する多機能蛋白である HCV NS5A を阻害する。</p>
622	<p>デルティバ錠 50mg</p> <p>(大塚)</p>	50mg, 1 T	6, 125.00	劇 処	<p>デラマニド</p> <p>適応菌種は、本剤に感性の結核菌。</p> <p>適応は、多剤耐性肺結核。</p> <p>成人は、1 回 100mg を 1 日 2 回朝、夕食後投与。空腹時投与を避ける（空腹時投与で食後と比較し Cmax 及び AUC が低下）。</p> <p>耐性菌発現を防ぐため、RAP (Responsible Access Program) に登録された医師・薬剤師のいる登録医療機関・薬局で登録患者に対し投与する。QT 延長が現れる恐れがあるので、開始前・投与中は定期的に心電図検査等を行う。</p> <p>耐性菌の発現を防ぐため、他の抗結核薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認し、感受性を有する既存の抗結核薬 3 剤以上に本剤を上乗せして併用する。</p> <p>臨床試験で継続して 6 ヶ月を超える使用経験はない。</p> <p>妊婦又は妊娠の可能性のある婦人には禁忌。</p> <p>主として血漿中でアルブミンにより代謝される。CYP3A4 によりわずかに代謝される。代謝物 DM-6705 は CYP3A4、CYP1A1、CYP2D6 及び CYP2E1 により代謝される。</p> <p>結核菌特有のミコール酸の生合成を阻害する。全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>
392	<p>ニシスタゴンカプセル 50mg</p> <p>〃 150mg</p> <p>(マイラン)</p>	<p>50mg, 1 C</p> <p>150mg, 1 C</p> <p>(システアミンとして)</p>	<p>215.90</p> <p>571.10</p>	劇 処	<p>システアミン酒石酸塩</p> <p>適応は、腎性シスチン症。</p> <p>12 歳未満又は体重 50kg 未満の患者は、1 日 1.3g/m² (体表面積)、体重 50kg を超える 12 歳以上の患者は、1 日 2g を 4 回に分割し投与。少量より開始し、4～6 週間以上かけて上記用量まで漸増。患者の状態に応じて適宜増減するが、1 日 1.95g/m² (体表面積) を上限とする。開始用量は推奨維持投与量の 1/4～1/6 量を目安とし、患者の状態等を参考に漸増し維持用量を設定する。</p> <p>角膜へのシスチンの蓄積による症状の改善は期待できない。</p> <p>他のシステアミン製剤で 1 日 1.95g/m² (体表面積) を超える高用量治療の小児に、エーラース・ダンロス症候群様の症状が認められた報告があるので注意する。</p> <p>高脂肪食摂取後又は高蛋白食摂取後に投与した場合、絶食時投与よりも Cmax 及び AUC が低下するため食事の影響を考慮する。</p>

					<p>動物実験でヒト臨床用量を下回る用量で催奇形性の報告があるため、妊婦等には有益性投与。眠気が現れることがあるので自動車の運転等に注意する。</p> <p>透析中の患者では曝露量の減少や副作用発現の増加の恐れがあるので、定期的に患者の状態を観察し、用量を調節する。</p> <p>酸性飲料水でカプセル内容物が凝固することがあるので避ける。</p> <p>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、細胞内のシスチン濃度を低下させる。</p> <p>全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>
429	ラパリムス錠1mg (ノーベルファーマ)	1mg, 1T	1,285.00	劇 処	<p>シロリムス mTOR阻害薬。</p> <p>適応は、リンパ脈管筋腫症。</p> <p>成人は、2mgを1日1回投与。患者の状態により適宜増減するが、1日1回4mgを超えない。</p> <p>高脂肪食摂取後の投与で血中濃度が増加する。安定した血中濃度維持のため、投与時期は食後又は空腹時のいずれか一定とする。</p> <p>中等度から重度の肝機能障害者は、投与量を半量から開始する。</p> <p>海外で間質性肺疾患による死亡例がある。投与前及び投与中は定期的に胸部CT検査を実施する。肝炎ウイルスキャリア患者では、投与中に肝炎ウイルスの再活性化により肝不全から死亡に至る可能性があり、投与中又は投与終了後は、定期的に肝機能検査を行う等注意する。</p> <p>妊婦又は妊娠の可能性のある婦人には禁忌。妊娠可能な婦人へ投与する場合は、投与中及び投与終了から最低12週間は避妊する。</p> <p>18歳未満の患者の安全性は未確立（使用経験がない）。</p> <p>CYP3A4により代謝され、P-gpの基質で、CYP3A4阻害作用を有する。</p> <p>リンパ脈管筋腫症（LAM）は、肺や体幹リンパ節における平滑筋様細胞（LAM細胞）の異常増殖と組織破壊による肺の嚢胞形成を特徴とする疾患で、細胞周期調節蛋白質であるrapamycin標的蛋白質（mammalian target of rapamycin:mTOR）の活性が恒常的に活性化した状態となりLAM細胞が増殖することにより発症すると考えられる。本剤はmTOR活性を抑制して、LAM細胞増殖シグナル伝達を阻害し、細胞増殖を抑制する。</p> <p>全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>

〔外用薬〕

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制	備考(成分, 薬効)
225	アノーロエリプタ7吸入用 (グラクソ・スミスクライン)	7吸入, 1キット (ウメクリジニウムとして62.5μg・ピランテロールとして25μg)	1,997.20	処	<p>ウメクリジニウム臭化物74.2μg・ピランテロールトリフェニル酢酸塩40μg</p> <p>長時間作用型ムスカリン受容体拮抗薬（LAMA）・長時間作用型β₂刺激薬（LABA）配合剤。</p> <p>適応は、慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β₂刺激剤の併用が必要な場合）。</p> <p>成人は、1吸入（ウメクリジニウム62.5μg及びピランテロール25μg）を1日1回吸入。なるべく同じ時間</p>

					<p>帯に吸入。過度の使用により不整脈、心停止等が発現する危険性があるので、1日1回を超えて使用しない。吸入後に奇異性気管支痙攣が現れることがあり、発現したら直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。長期管理薬であり、急性期増悪時治療には使用しない。気管支喘息には使用しない。</p> <p>使用開始直前に開封し、開封後は6週間以内に使用する。</p> <p>ビランテロールトリフェニルは主としてCYP3A4で、ウメクリジニウムは主としてCYP2D6で代謝される。ウメクリジニウムによる長時間抗コリン作用とビランテロールの長時間β_2刺激作用により、気管支を拡張する。</p>
629	クレナフィン爪外用液10% (科研)	10%, 1 g	1, 657. 50	処	<p>エフィナコナゾール トリアゾール系抗真菌薬。 適応菌種は、皮膚糸状菌（トリコフィトン属）。 適応は、爪白癬。 1日1回罹患爪全体に塗布。 直接検鏡又は培養等に基づき爪白癬と確定診断された患者に使用する。 長期間使用して改善が認められない場合は使用中止を考慮する（48週を超えて使用した場合の有効性・安全性は未確立）。 爪が生えかわるまで治療が必要。 重症患者における有効性・安全性は未確認。 爪甲及びその下の皮膚に薬剤が行きわたるよう皮膚との境界部も含め爪全体に十分に塗布する。周囲に付着した薬剤は拭き取る。 開封後4週間経過した場合、残液を使用しない。 可燃性のため、保存及び使用時は火気を避ける（第一石油類 危険等級II 水溶性 火気厳禁）。 真菌細胞膜のエルゴステロール生合成経路上におけるラノステロールの14位メチル基の脱メチル化反応を阻害し、抗真菌作用を発揮する。</p>
269	ドボベツト軟膏 (レオ ファーマ～ 協和発酵キリン)	1 g	276. 40	劇 処	<p>カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 活性型ビタミンD₃・副腎皮質ステロイド配合剤。 1g中、カルシポトリオール50.0μg・ベクロメタゾンジプロピオン酸エステル0.643mg。 適応は、尋常性乾癬。 1日1回塗布。1週間に90gを超える使用は行わない。 投与開始2～4週後に1回、その後は適宜、血清カルシウム及び腎機能の検査を行い、異常が認められた場合、正常域に戻るまで使用を中止する。 4週間を超えて使用した際の有効性・安全性は未確立。 密封療法（ODT）の安全性は未確立（カルシポトリオール含有のため）。 カルシポトリオールは活性型ビタミンD受容体に親和性を示し、細胞増殖抑制作用、細胞周期調節作用、細胞分化誘導作用、炎症性サイトカイン調節作用および抗菌ペプチド調節作用を示す。ベタメタゾンジプロピオン酸エステルは糖質コルチコイド受容体に結合して活性化することにより、炎症促進性サイトカインの産生、並びに接着分子ICAM-1および酵素ホスホリパーゼA2、シクロオキシゲナーゼ2、誘導型NO合成酵素を含む炎症性メディエーターの発現を抑制し、炎症性メディエーターの産生を低下させる。</p>
252	ミレーナ52mg (バイエル)	1個	26, 984. 30	処	<p>レボノルゲストレル 黄体ホルモン。子宮内薬物放出システム。 適応は、過多月経（器質性過多月経の患者では、原疾</p>

					患の治療を優先する)。 本剤1個を子宮腔内に装着。装着後5年を超えないうちに除去又は交換する。 子宮内膜への形態学的変化をもたらす作用により、月経血量を減少させる。 効能追加〔既適応は避妊(保険適応外)〕。
--	--	--	--	--	--

〔注射薬〕

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制	備考(成分, 薬効)
641	アネメトロ点滴静注液 500mg (ファイザー)	500mg, 100mL 1瓶	1, 252	処	メトロニダゾール 適応菌種は、本剤に感性のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、クロストリジウム・ディフィシル等。 適応は、敗血症、深在性皮膚感染症等の各種嫌気性菌感染症、感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)、アメーバ赤痢。 成人は、1回500mgを1日3回、20分以上かけて点滴静注。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回投与可能。 耐性菌の発現を防ぐため、原則として感受性を確認し、治療上必要な最小限の期間の投与にとどめる。 血液透析より除去されるため、透析後に投与する。 中枢神経障害・末梢神経障害が現れることがあるので、特に10日を超えて投与する場合は、副作用の発現に十分注意する。 菌体又はアメーバ内の酸化還元系により還元され、ニトロソ化合物(R-NO)に変化し、このR-NOが抗菌作用、抗アメーバ作用を示す。また反応途中で生成したヒドロキシラジカルがDNAを切断し、DNAらせん構造の不安定を招く。 新投与経路(既発売品は錠250mg、膈錠250mg)。
429	オブジーボ点滴静注 20mg " 100mg (小野)	20mg, 2mL, 1瓶 100mg, 10mL, 1瓶 (吸引時の損失を考慮し、過量充填。実充填量は22mg/2.2mL, 105mg/10.5mL)	150, 200 729, 849	劇 処 生	ニボルマブ(遺伝子組換え) ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体。抗悪性腫瘍薬。 適応は、根治切除不能な悪性黒色腫。 成人は1回2mg/kgを3週間間隔で、1時間以上かけて点滴静注。 他の抗悪性腫瘍薬との併用の有効性・安全性は未確立。 化学療法未治療患者及び術後補助化学療法における有効性・安全性は未確立。 間質性肺疾患による死亡例が報告されているので、初期症状等の観察を十分に行う。 肝機能障害、甲状腺機能障害、Infusion reaction等の副作用に注意する。 PD-1(Programmed cell death-1)とそのリガンドのPD-L1及びPD-L2との結合を阻害し、がん抗原特異的なT細胞の増殖、活性化及び細胞傷害活性の増強等により、腫瘍増殖を抑制する。 専門の医療機関・医師が投与し、インフォームド・コンセントを取得する。 全症例を対象に使用成績調査を実施する。
634	オルプロリクス静注用 500 " 1000 " 2000 " 3000 (バイオジェン・アイデック・ジャパン)	500IU, 1瓶 1000IU, 1瓶 2000IU, 1瓶 3000IU, 1瓶 (溶解液付)	106, 104 209, 985 415, 572 619, 531	処 生	エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え) 血液凝固第IX因子。 適応は、血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制。 添付の溶解液全量で溶解し、1回50IU/kgを数分かけて緩徐に静脈内投与。状態に応じ適宜増減。 定期的投与の場合、50IU/kgを週1回投与、又は100IUを10日に1回投与から開始。 以降の投与量及び投与間隔は患者の状態に応じ適宜調節、1回の投与量は100IU/kg(体重)を超えない。

					<p>溶解した液は、室温（30℃まで）で6時間保存可能。未使用の場合、室温（30℃まで）で保存可能だが、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。</p> <p>ヒト遺伝子組換え血液凝固第IX因子とヒト免疫グロブリンG1（IgG1）のFc領域が共有結合した構造で、IgG1のFc領域はNeonatal Fc受容体（FcRn）との作用を介してリソソーム分解を受けずに循環血液中に再循環されることで、血漿中消失半減期が延長される（$T_{1/2\beta}$82.1時間）。</p> <p>医師が妥当性を慎重に検討し、患者等が適切に使用可能と判断した場合のみ在宅自己注射が可能。</p> <p>特定生物由来製品ではないが、血液製剤代替医薬品であるため、投与（処方）した場合は、医薬品名及びその製造番号、投与（処方）日、使用患者名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存する。</p> <p>溶解液5mL添付のプレフィルドシリンジ。</p>
424	ジェブタナ点滴静注 60mg (サノフィ)	60mg, 1.5mL, 1瓶 (カバジタキセルとして) (調製時の損失を考慮し過量充填。実充填量は1瓶中73.2mg) (溶解液付)	593,069	毒 処	カバジタキセル アセトン付加物 抗悪性腫瘍薬。 適応は、前立腺癌。 成人は、1日1回、25mg/m ² （体表面積）を1時間かけて、3週間間隔で点滴静注。患者の状態により適宜減量。プレドニゾンと併用（国内臨床試験では10mg/日を併用）。 外科的又は内科的去勢術を行い、進行又は再発が確認された患者を対象。 化学療法未治療における有効性・安全性は未確立。他の悪性腫瘍剤との併用における有効性・安全性は未確立。 好中球減少等の重篤な骨髄抑制により、重症感染症等で死亡例が報告されている。 主としてCYP3Aで代謝される。P-gpの基質で、OATP1B1阻害作用を有する（in vitro）。 チューブリンの重合を促進し、微小管を安定化することにより細胞分裂を阻害する。 専門の医療機関・医師が投与し、インフォームド・コンセントを取得する。 全症例を対象に使用成績調査を実施する。
219	トレプロスト注射液 20mg // 50mg // 100mg // 200mg (持田)	20mg, 20mL, 1瓶 50mg, 20mL, 1瓶 100mg, 20mL, 1瓶 200mg, 20mL, 1瓶	186,277 339,537 534,711 842,076	劇 処	トレプロスチニル プロスタグランジン I ₂ 誘導体。 適応は、肺動脈性肺高血圧症（WHO 機能分類クラス II、III及びIV）。 成人は、1.25ng/kg/分の速度で持続静脈内投与又は持続皮下投与を開始。初期投与速度が全身性の副作用により耐えられない場合は、0.625ng/kg/分に減量。 最初の4週間は、1週間あたり最大1.25ng/kg/分で増量し、その後は臨床症状に応じて1週間あたり最大2.5ng/kg/分で増量し、最適投与速度を決定する。1週間あたり1.25又は2.5ng/kg/分を超えて増量する場合は、忍容性を十分確認しながら慎重に投与する。最適投与速度の決定は、副作用と肺高血圧症状の改善を指標とする。 中心静脈カテーテル留置を必須とせず、皮下又は静脈内投与が可能。 血管拡張作用及び血小板凝集抑制作用により、肺動脈性肺高血圧の病態を改善する。 全症例を対象に使用成績調査を実施する。
634	バイクロット配合静注用	第VIIa因子1.5mg 第X因子15mg	263,394	処	乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子 適応は、血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するイン

	(化血研)	1 瓶 (吸引時の損失を考慮し、過量充填。実充填量は1.56mg, 15.6 mg) (溶解液付)		特生	ヒビターを保有する患者の出血抑制。 活性化人血液凝固第Ⅶ因子として、症状に応じて1回60～120 μg/kgを2～6分かけて緩徐に静脈内に注射。追加投与は、8時間以上の間隔をあけて行い、初回投与の用量と合わせて、180 μg/kgを超えない。 1 瓶を添付の溶剤2.5mLで溶解し、活性化人血液凝固第Ⅶ因子として0.6mg/mLとした後、必要量を投与する。初回投与から36時間以内の投与は追加投与とする。追加投与の後、次回投与までの間隔は48時間以上あける。在宅自己注射が可能。 全症例を対象に使用成績調査を実施する。
395	ビプリブ点滴静注用 400 単位 (シャイアー・ジャパン)	400 単位, 1 瓶 (溶解時に400 単位/4.0mL 採取できるよう 440 単位含有)	300, 146	劇 処 生	ベラグルセラゼ アルファ (遺伝子組換え) 適応は、ゴーシェ病の諸症状 (貧血、血小板減少、肝脾腫及び骨症状) の改善。 神経症状に対する効果は期待できない。 Ⅱ型・Ⅲ型患者の諸症状 (特に骨症状) に対する有効性は未確立。 1 回 60 単位/kg を隔週、60 分以上かけて点滴静脈内投与 (投与速度が速いと infusion-related reaction が発現しやすい)。 患者の状況に応じて用量調整可能。 60 単位/kg を超える量は臨床試験で未検討。 4 歳未満の小児に対する投与経験はない。 イミグルセラゼ (遺伝子組換え) から切り替える場合は、同一用量で本剤の投与を開始する。 1 瓶につき日局注射用水 4.3mL で溶解し、1 瓶あたり 4.0mL (400 単位) を採取できる。必要量の溶液を取り、100mL の日局生理食塩液に希釈し点滴液とする。 ヒトグルコセレブロシダーゼ (別名 β-グルコシダーゼ) と同じアミノ酸配列に、主要糖鎖として高マンノース型糖鎖を付加した糖蛋白質で、標的のマクロファージのマンノース受容体を介して細胞内に取り込まれやすくし、ライソゾームに蓄積したグルコセレブロシドをグルコースとセラミドに分解して、ゴーシェ病の病態生理を改善する。 全症例を対象に使用成績調査を実施する。
211	レスピア静注・経口液 60mg (ノーベルファーマ)	60mg, 3mL, 1 瓶 (カフェインクエン酸塩として 60mg)	810	処	無水カフェイン 適応は、早産・低出生体重児における原発性無呼吸 (未熟児無呼吸発作)。 【初回投与】カフェインクエン酸塩として 20mg/kg (本剤 1mL/kg) を 30 分かけて静脈内投与。 【維持投与】初回投与から 24 時間後以降に、カフェインクエン酸塩として 5 mg/kg (本剤 0.25mL/kg) を 1 日 1 回、10 分かけて静脈内投与、又は経口投与。症状に応じて、10mg/kg (本剤 0.5mL/kg) まで増量可能。 早産・低出生体重児のカフェインのクリアランスは、体重、生後日齢により影響するので、臨床症状に応じて投与量を調節する。 メチルキサンチン系薬剤との同時投与を避ける。 メチルキサンチン系薬剤から本剤への切り替えにより、メチルキサンチン系薬剤の血中濃度を上昇させる恐れがあるので注意する。 在胎週数 28 週未満 (投与時) の早産児に対する有効性・安全性は未確立 (投与経験がない)。 呼吸促進作用の機序として、アデノシン受容体結合阻害作用及びホスホジエステラーゼ阻害作用等が考えられる。