

薬価基準追補収載(新薬・再生医療等製品)のお知らせ(概要)

令和3年4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・再生医療等製品の薬価基準追補収載を令和3年4月 20 日に告示しました。4月 21 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)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	アルンプリグ錠30mg // 90mg(武田)	30mg1T 90mg1T	4,200.50 11,598.00	劇 処
概要	<p>(成分)ブリグチニブ 抗悪性腫瘍薬。チロシンキナーゼ阻害薬。 (効能・効果) 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。 ・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、ALK融合遺伝子陽性が確認された患者に投与する。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。 ・術後補助療法における有効性・安全性は未確立。 (用法・用量)成人は、1日1回90mgを7日間投与。その後、1日1回180mgを投与。患者の状態により適宜減量。副作用が発現した場合は、添付文書の基準を考慮し、休薬、減量又は中止する。ただし、1日1回90mgを超える投与量の投与時において、14日間以上休薬し再開する場合の投与量は、休薬の理由を問わず7日間は1日1回90mgとする。7日間投与後の投与量は、副作用や患者の状態に応じて1日1回120mg又は180mgとすることができる。 (警告) ・緊急時に十分対応できる医療機関において、がん化学療法に十分な知識及び経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与する。また、治療開始に先立ち、患者又は患者の家族に有効性・危険性を十分説明し、同意を得てから投与する。 ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、初期症状(息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部 CT 検査等の実施など、観察を十分に行う。異常が認められた場合は投与を中止するなど適切な処置を行う。また、治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分に行う。 (重要な基本的注意) ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等の初期症状があらわれた場合は、速やかに医療機関を受診するよう指導する。また、胸部 CT 検査等の実施など、十分観察する。必要に応じて動脈血酸素分圧(PaO₂)、動脈血酸素飽和度(SpO₂)、肺動脈血酸素分圧較差(A-aDO₂)、肺拡散能力(DL_{CO})等の検査を行う。 ・妊娠可能な女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性には、投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導する。 (相互作用)主にCYP3A4により代謝される。 (作用機序)ALK融合タンパクのチロシンキナーゼ活性を阻害することにより、腫瘍の増殖を抑制する。</p>			
333	イグザレルトドライシロップ小児用 51.7mg // 103.4mg(バイエル)	51.7mg1瓶 103.4mg1瓶	5,308.30 9,333.10	処
概要	<p>(成分)リバーロキサバン 選択的 direct 作用型第 Xa 因子阻害薬。 (効能・効果) 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制。 ・急性期への適切な初期治療(ヘパリン投与等)が5日以上なされた後に投与する。 ・下大静脈フィルターが留置された患者に対する安全性・有効性は未検討。 (用法・用量)体重2.6kg以上12kg未満の小児は下記の用量を1回量とし、1日3回投与。体重12kg以上30kg未満の小児は5mgを1日2回、体重30kg以上の小児は15mgを1日1回投与。いずれも空腹時を避けて投与し、1日1回、2回及び3回投与においては、それぞれ約24時間、約12時間及び約8時間おきに投与。</p>			

体重	1回量(リバーロキサバン1mgは懸濁液1mLに相当)			1日用量
	1日1回	1日2回	1日3回	
2.6kg以上3kg未満			0.8mg	2.4mg
3kg以上4kg未満			0.9mg	2.7mg
4kg以上5kg未満			1.4mg	4.2mg
5kg以上7kg未満			1.6mg	4.8mg
7kg以上8kg未満			1.8mg	5.4mg
8kg以上9kg未満			2.4mg	7.2mg
9kg以上10kg未満			2.8mg	8.4mg
10kg以上12kg未満			3.0mg	9.0mg
12kg以上30kg未満		5mg		10mg
30kg以上	15mg			15mg

(警告)

- ・ 出血が発現し、重篤な出血の場合は、死亡に至るおそれがある。使用にあたっては、出血の危険性を考慮し、投与の適否を慎重に判断する。出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、抗凝固作用を中和する薬剤はないため、投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察する。これらの徴候が認められた場合は、直ちに適切な処置を行う。
- ・ 脊椎・硬膜外麻酔あるいは腰椎穿刺等との併用により、穿刺部位に血腫が生じ、神経の圧迫による麻痺があらわれるおそれがある。硬膜外カテーテル留置中、若しくは脊椎・硬膜外麻酔又は腰椎穿刺後日の浅い場合は、投与を控える。

(禁忌) 出血している患者、凝固障害を伴う肝疾患の患者、中等度以上の肝障害(Child-Pugh分類B又はCに相当)の患者、HIVプロテアーゼ阻害剤、コピシタット含有製剤、アゾール系抗真菌剤の経口又は注射剤を投与中の患者、急性細菌性心内膜炎の患者、重度の腎障害(eGFR30mL/min/1.73m²未満)の患者。

(重要な基本的注意)

- ・ プロトロンビン時間国際標準比(PT-INR)は本剤の抗凝固作用について標準化された指標でなく、活性化部分トロンボプラスチン時間(aPTT)等の凝固能検査は、本剤の抗凝固作用をモニタリングする指標として推奨されない。
- ・ 出血等の副作用が生じることがあるので、必要に応じて血算(ヘモグロビン値)、便潜血等の検査を実施し、急激なヘモグロビン値や血圧の低下等の出血の徴候が認められた場合は、適切な処置を行う。
- ・ 鼻出血、皮下出血、歯肉出血、血尿、咯血、吐血及び血便等、異常な出血の徴候が認められた場合は、医師に連絡するよう指導する。
- ・ 抗血小板剤2剤との併用時は、出血リスクが特に増大するおそれがあるため、併用についてはさらに慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合のみ、これらの薬剤と併用する。
- ・ 投与中に手術や侵襲的処置を行う場合、臨床的に可能であれば投与後24時間以上経過した後に行うことが望ましい。手術や侵襲的処置の開始を遅らせることができない場合は、緊急性と出血リスクを評価する。投与は、手術や侵襲的処置後、患者の臨床状態に問題がなく出血がないことを確認してから、可及的速やかに再開する。
- ・ 他の抗凝固剤との切り替えにおいては、以下の点に留意する。
 - ① ワルファリンから切り替える場合、ワルファリン中止後、PT-INR等、血液凝固能検査を実施し、治療域の下限以下になったことを確認した後、可及的速やかに本剤を開始する。
 - ② 注射剤の抗凝固剤(ヘパリン等)から切り替える場合、次回の静脈内又は皮下投与が予定された時間の0～2時間前又は持続静注中止後より、本剤を開始する。
 - ③ 本剤からワルファリンへの切り替え時において抗凝固作用が不十分になる可能性が示唆されているので、抗凝固作用が維持されるよう注意し、PT-INR等、血液凝固能検査の値が治療域の下限を超えるまでは、ワルファリンと本剤を併用する(国際共同第Ⅲ相試験では、ワルファリンを2日間併用した後にPT-INRを測定し、2.0以上であることを確認できた場合に本剤を中止)。本剤の投与終了後24時間経過するまでは、PT-INRはワルファリンの抗凝固作用を正確に反映しない。
 - ④ 本剤から注射剤の抗凝固剤に切り替える場合、本剤を中止し、次回の本剤投与が予定された時間に抗凝固剤の静脈内投与又は皮下投与を開始する。
- ・ 間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、血痰、呼吸困難、発熱等の症状があらわれた場合は、速やかに主治医に連絡するよう指導する。
- ・ 1日1回投与時に服用を忘れた場合は、同日中であれば直ちに服用し、同日の服用ができない場合は、一度に2回分を服用せず、次の服用時刻に1回分を服用するよう指導する。1日2回投与時に1回目の服用を忘れた場合は、直ちに服用するか、2回目に2回分を服用させてもよい。2回目の服用を忘れた場合は、同日であれば直ちに服用するよう指導する。1日3回投与時に服用を忘れた場合は、忘れた分は服用せず、次の服用時刻に再開するよう指導する。翌日からは決められた1日1回又は2回、3回の服用を行うよう指導する。
- ・ 投与期間は、症例ごとの静脈血栓塞栓症の再発リスク並びに出血リスクを考慮して決定し、漫然と継続投与し

	<p>ない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児の抗凝固薬療法に精通した医師あるいはその指導のもとで治療を行う。 (小児等への注意) 生後6ヶ月未満の在胎週数37週未満、体重2.6kg未満、経口栄養の期間が10日未満に該当する乳児へは、投与による治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ、患者の状態を十分に観察しながら投与する。これらの乳児を対象とした臨床試験は未実施。 (相互作用) 主にCYP3A4及びCYP2J2により代謝される。また、P-gp及びBCRPの基質である。 (薬剤交付時の注意) <ul style="list-style-type: none"> ・分包して交付しない。 ・懸濁せずに顆粒のまま服用しないよう指導する。 (薬剤投与時の注意) <ul style="list-style-type: none"> ・本剤の容器に水を加え、均一に懸濁されるまで60秒以上振り混ぜて調製する。51.7mg入り瓶は1瓶に水50mL、103.4mg入り瓶は1瓶に水100mLを加えて懸濁すると、リバーロキサバンとして1mg/mLの懸濁液となる。調製後のシロップ剤を水若しくは他の液でさらに希釈しない。 ・調製後のシロップ剤は、毎回10秒以上振とう後、計量用ピペットを用いて1回量を量り取る。投与量に応じて、適切な計量用ピペットを使用する。 ・調製後のシロップ剤は、30℃以下で遮光して保存し、凍結させたり、本剤以外の容器に移し替えたりしない。調製日から14日以内に使用し、残液及び容器は廃棄する。 (作用機序) 内因系及び外因系血液凝固カスケード中の第Xa因子を阻害することで、トロンビン産生及び血栓形成を抑制する。トロンビンを阻害せず、また血小板に対する直接作用を有さない。 ※新剤形(既発売品は、イグザレルト™錠、OD錠、細粒分包の10mg・15mgで、成人に対する非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制の適応も有する)。 ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。 			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
399	エドルミズ錠50mg(小野)	50mg1T	246.40	劇 処
概要	<p>(成分) アナモレリン塩酸塩 グレリン様作用薬。</p> <p>(効能・効果) 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌におけるがん悪液質。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌のがん悪液質患者に使用する。 ・栄養療法等で効果不十分ながん悪液質の患者に使用する。 ・6ヶ月以内に5%以上の体重減少と食欲不振があり、かつ以下の①～③のうち2つ以上を認める患者に使用する。 <ol style="list-style-type: none"> ① 疲労又は倦怠感 ② 全身の筋力低下 ③ CRP値0.5mg/dL超、ヘモグロビン値12g/dL未満又はアルブミン値3.2g/dL未満のいずれか1つ以上 ①、②は、CTCAE Grade1以上を症状の目安とする。筋力低下は、握力や歩行速度、椅子立ち上がりなどの指標も参考に評価を行う。 ・食事の経口摂取が困難又は食事の消化吸収不良の患者には使用しない。 ・有効性・安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行う。 <p>(用法・用量) 成人は、100mgを1日1回、空腹時投与。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食事の影響を避けるため空腹時に服用し、服用後1時間は食事をしない。 ・体重増加又は食欲改善が認められない場合、投与開始3週後を目途に原則中止する。 ・12週間を超える投与経験はなく、体重、問診により食欲を確認する等、定期的に投与継続の必要性を検討する。 <p>(警告)</p> <p>がん悪液質の診断及び治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、投与が適切と判断される症例にのみ投与する。また、投与開始に先立ち、患者又はその家族にベネフィット及びリスクを十分説明し、理解したことを確認した上で投与を開始する。</p> <p>(禁忌) うっ血性心不全の患者、心筋梗塞又は狭心症の患者、高度の刺激伝導系障害(完全房室ブロック等)の患者、クラリスロマイシン、インジナビル、イトラコナゾール、ネルフィナビル、サキナビル、テラプレビル、ポリコナゾール、リトナビル含有製剤、コピシスタット含有製剤を投与中の患者、中等度以上の肝機能障害(Child-Pugh分類B及びC)の患者、消化管閉塞等、消化管の器質的異常による食事の経口摂取が困難な患者。</p> <p>(重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ナトリウムチャンネル阻害作用を有するため刺激伝導系に抑制的に作用する。心電図異常(顕著なPR間隔又はQRS幅の延長、QT間隔の延長等)があらわれることがあるので、投与開始前及び投与期間中は、心電図、脈拍、血圧、心胸比、電解質等を定期的に測定し、異常が認められた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行う。投与初期は特に注意する。 ・高血糖があらわれることがあるので、投与開始前及び投与期間中は定期的に血糖値や尿糖の測定を行う。 			

	<p>・肝機能障害があらわれることがあるので、投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行う。 (相互作用)主にCYP3A4により代謝される。 (作用機序)グレリン受容体であるGHS-R_{1a}(成長ホルモン放出促進因子受容体タイプ1a)に対する作動作用を有する。GHS-R_{1a}の活性化を介して成長ホルモン(GH)の分泌を促進し食欲を亢進することで、体重を増加させる。 (承認条件)一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
449	オラデオカプセル 150mg (オーファンパシフィック~鳥居)	150mg1C (ペロトラルスタットとして)	74,228.20	処
概要	<p>(成分)ペロトラルスタット塩酸塩 血漿カリクレイン阻害薬。 (効能・効果)遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制。 臨床試験において、侵襲を伴う処置による急性発作の発症抑制に対する有効性・安全性は未検討。 (用法・用量)成人及び12歳以上の小児は、150mgを1日1回投与。 (重要な基本的注意) ・患者又はその家族に以下の内容を十分に説明し、理解を得た上で使用する。 ① 急性発作の治療を目的に服用しない。 ② QT延長を含めた安全性の懸念がある。 ・QT延長があらわれるおそれがあるので、投与前及び投与中は、心電図検査を行うなど十分に確認する。また、QT延長を起こしやすい患者や、本剤の血中濃度が上昇する可能性のある患者は、QT延長等の副作用があらわれやすくなるので特に注意する。 (相互作用)主にCYP2D6及びCYP3A4により代謝される。また、P-gp及びBCRPの基質であり、P-gp、CYP2D6及びCYP3A4の阻害作用を有する。 (作用機序)経口投与可能な血漿カリクレイン阻害薬。血漿カリクレインは、高分子量キニノーゲンを切断するセリンプロテアーゼであり、血管透過性を亢進させる強力な血管拡張物質であるブラジキニンを放出する。ペロトラルスタットは血漿カリクレイン活性を低下させ、遺伝性血管性浮腫患者における過剰なブラジキニン生成を制御する。 (承認条件)一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	カルケンスカプセル 100mg (アストラゼネカ)	100mg1C	15,202.20	劇 処
概要	<p>(成分)アカラブルチニブ 抗悪性腫瘍薬。ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬。 (効能・効果)再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)。 (用法・用量)成人は、1回100mgを1日2回投与。患者の状態により適宜減量。 ・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。 ・血液毒性(重大な出血を伴うGrade3の血小板減少症、Grade4の血小板減少症、又は7日以上持続するGrade4の好中球減少症)、又はGrade3以上の非血液毒性が発現した場合は、Grade1又はベースラインに回復するまで休薬する。また、添付文書の目安を参考に用量調節する。 GradeはNCI-CTCAE v4.0に準じる。 (警告) 緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与する。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性・危険性を十分説明し、同意を得てから投与する。 (重要な基本的注意) ・出血があらわれることがあり、外科的処置に伴って大量出血が生じる可能性があることから、投与中に手術や侵襲的手技を実施する患者には投与中断を考慮する。 ・感染症(アスペルギルス症等の日和見感染症を含む)の発現若しくは悪化、又はB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、投与に先立って肝炎ウイルス等の感染の有無を確認する。投与前に適切な処置を行い、投与中は感染症の発現又は悪化に十分注意する。 ・骨髄抑制があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行う。 ・重篤な不整脈が発現又は悪化することがあるので、定期的に心機能検査(十二誘導心電図検査等)を行う。 ・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、十分に観察する。 ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、臨床症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認、胸部X線検査の実施等、観察を十分に行う。 ・皮膚有棘細胞癌、基底細胞癌等の二次性悪性腫瘍を発現する可能性があるため、患者の状態を十分に観察する。</p>			

	<p>・妊娠可能な女性には、投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導する。 (相互作用)主にCYP3Aにより代謝される。また、溶解度はpHの上昇により低下する。 (作用機序)B細胞に発現するB細胞受容体の下流シグナル伝達分子であるブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)と結合し、BTKのキナーゼ活性を阻害することにより、B細胞性腫瘍の増殖を抑制する。 (承認条件)一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>										
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制							
799	サルプレップ配合内用液(日本製薬～武田)	480mL瓶	1,011.60	処							
概要	(成分)無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸マグネシウム水和物 経口腸管洗浄剤。 1本(480mL)中の含量										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>成分</th> <th>無水硫酸ナトリウム</th> <th>硫酸カリウム</th> <th>硫酸マグネシウム水和物</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>含量</td> <td>17.51g</td> <td>3.13g</td> <td>3.276g</td> </tr> </tbody> </table>				成分	無水硫酸ナトリウム	硫酸カリウム	硫酸マグネシウム水和物	含量	17.51g	3.13g
成分	無水硫酸ナトリウム	硫酸カリウム	硫酸マグネシウム水和物								
含量	17.51g	3.13g	3.276g								
	(効能・効果)大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除。 (用法・用量) <検査当日に投与する場合>成人は、480mLを30分かけて投与。本剤480mL投与後、水又はお茶約1Lを1時間かけて飲用する。以降、排泄液が透明になるまで本剤240mLあたり15分かけて投与し、投与後に水又はお茶約500mLを飲用するが、本剤の投与量は合計960mLまでとする。検査前日の夕食後は絶食(水分摂取は可)とし、検査開始予定時間の約3時間以上前から投与を開始する。 <検査前日と当日に分けて2回投与する場合>成人は、検査前日に、480mLを30分かけて投与。本剤480mL投与後、水又はお茶約1Lを1時間かけて飲用する。検査当日は、検査開始予定時間の約2時間以上前から、排泄液が透明になるまで本剤240mLあたり15分かけて投与し、投与後に水又はお茶約500mLを飲用するが、本剤の投与量は前日から合計960mLまでとする。検査前日の夕食は投与開始の3時間以上前に終了し、夕食後は絶食(水分摂取は可)とする。 ・排便、腹痛等の状況を確認しながら慎重に投与する。 ・480mLを投与しても排便がない場合は、腹痛、嘔気、嘔吐のないことを必ず確認した上で次の投与を行い、排便が認められるまで十分観察する。 (警告) ・腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすことがあるので、排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、投与継続の可否について慎重に検討する。特に、腸閉塞を疑う患者は問診、触診、直腸診、画像検査等により腸閉塞でないことを確認した後に投与するとともに、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者では注意する。 ・ショック、アナフィラキシー等を起こすことがあるので、自宅での服用に際し、特に副作用発現時の対応について説明する。 (禁忌)胃腸管閉塞症又は腸閉塞の疑いのある患者、腸管穿孔のある患者、胃排出不全のある患者、中毒性巨大結腸症の患者、重度の腎機能障害の患者(クレアチニンクリアランスが30mL/分未満)。 (重要な基本的注意) ・まれに腸管穿孔、腸閉塞、虚血性大腸炎、マロリー・ワイス症候群及び高マグネシウム血症を起こすことがある。投与に際しては次の点に留意する。 ① 日常の排便状況を確認し、投与前日あるいは投与前にも通常程度の排便があったことを確認した後投与する。 ② 短時間での投与は避ける(480mL/30分をめぐりに投与)とともに、腸管の狭窄あるいは便秘等で腸管内に内容物が貯留している場合は注意して投与する。 ③ 排便があった後も腹痛、嘔吐が継続する場合は、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、腸管穿孔等がないか確認する。 ④ 投与中、重篤な鼓腸、腹部膨満感、腹痛、嘔気、嘔吐等の徴候、あるいは処置の継続を困難にするようなその他の何らかの反応が発現した場合は、投与を中断し、投与継続の可否について慎重に検討する。 ・投与中、電解質異常を示す何らかの症候を発現した場合は、電解質濃度を測定し、必要に応じて適切に処置する。特に電解質異常のある患者に投与する場合は、投与前に電解質補正を行う。 ・排便に伴う腸管内圧の変動により、めまい、ふらつき、一過性の血圧低下等が発現することがあるので、十分に観察しながら投与する。 ・脱水を避けるため、口渇時は投与中でも水又はお茶を飲用してよいことを説明する。特に脱水を起こすおそれがある患者は、緩徐に服用し、投与前や投与後にも、積極的に水分を摂取するよう指導する。 ・自宅で服用させる場合は、次の点に留意する。 ① 日常の排便状況を確認させるとともに、服用前日、あるいは服用前に通常程度の排便があったことを確認させ、排便がない場合は服用前に医師に相談するよう指導する。 ② 副作用があらわれた場合、対応が困難になる場合があるので、一人での服用は避けるよう指導する。										

	<p>③ 飲み始めは特にゆっくり服用させ、アナフィラキシーの徴候に注意するよう指導する。</p> <p>④ 消化器症状(腹痛、嘔気、嘔吐等)やショック、アナフィラキシー等の副作用について説明し、このような症状があらわれた場合は、服用を中止し、直ちに受診する旨を伝える。また、服用後も同様の症状があらわれるおそれがあるので、あらわれた場合は、直ちに受診する旨を伝える。</p> <p>・ 本剤による腸管洗浄が経口投与された薬剤の吸収を妨げる可能性があるため、投与時間等に注意する。また、薬剤の吸収阻害が臨床上重大な問題となる薬剤を投与中の患者は、院内で十分観察しながら投与する。</p> <p>(薬剤投与時の注意)他成分を添加しない。</p> <p>(作用機序)消化管で殆ど吸収されない硫酸イオンが、消化管内で浸透圧成分として水分を保持することで腸管洗浄作用を示す。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
399	マスーレド錠 5mg // 12.5mg // 25mg // 75mg (バイエル)	5mg1T 12.5mg1T 25mg1T 75mg1T (モリデュスタットとして)	44.30 93.70 165.10 405.30	劇 処
概要	<p>(成分)モリデュスタットナトリウム HIF-PH阻害薬。</p> <p>(効能・効果)腎性貧血。</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合の投与開始の目安は、保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者ではヘモグロビン濃度が11g/dL未満、血液透析患者ではヘモグロビン濃度が10g/dL未満。</p> <p>(用法・用量)</p> <p><保存期慢性腎臓病患者> 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合:成人は、1回25mgを開始用量とし、1日1回食後投与。以後は、患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1回200mgとする。</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合:成人は、1回25mg又は50mgを開始用量とし、1日1回食後投与。以後は、患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1回200mgとする。開始用量は、添付文書の表を参考に、切替え前の赤血球造血刺激因子製剤投与量から本剤の投与量を決定し、切り替える。</p> <p><透析患者> 成人は、1回75mgを開始用量とし、1日1回食後投与。以後は、患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1回200mgとする。</p> <p>(警告)</p> <p>投与中に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の重篤な血栓塞栓症があらわれ、死亡に至るおそれがある。投与開始前に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の合併症及び既往歴の有無等を含めた血栓塞栓症のリスクを評価した上で、投与の可否を慎重に判断する。また、投与中は、患者の状態を十分に観察し、血栓塞栓症が疑われる徴候や症状の発現に注意する。血栓塞栓症が疑われる症状があらわれた場合は、速やかに医療機関を受診するよう指導する。</p> <p>(禁忌)妊婦又は妊娠している可能性のある女性。</p> <p>(重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 投与開始後、ヘモグロビン濃度が目標範囲で安定するまでは、2週に1回程度ヘモグロビン濃度を確認する。 ・ 投与中はヘモグロビン濃度等を4週に1回程度確認し、必要以上の造血作用があらわれないように十分注意する。赤血球造血刺激因子製剤の臨床試験で、ヘモグロビン濃度の目標値を高く設定した場合に、死亡、心血管系障害及び脳卒中の発現頻度が高くなったとの報告がある。 ・ ヘモグロビン濃度が、4週以内に2.0g/dLを超える等、急激に上昇した場合は速やかに減量又は休薬する等、適切な処置を行う。 ・ 赤血球造血刺激因子製剤から本剤への切替え後にヘモグロビン濃度が低下する傾向が認められていることから、切替え後のヘモグロビン濃度の低下に注意する。 ・ 血圧が上昇するおそれがあるため、血圧の推移に十分注意しながら投与する。 ・ 造血には鉄が必要であることから、鉄欠乏時には鉄剤の投与を行う。 ・ 妊娠可能な女性には、投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導する。 <p>(相互作用)UGT1A1の基質である。</p> <p>(作用機序)低酸素誘導因子(HIF)のプロリン水酸化酵素(PHD)を阻害することで、転写因子であるHIFを安定化させる。その結果、内因性エリスロポエチン産生を増加させ、鉄利用能の亢進と併せて赤血球造血を促す。</p> <p>※既発売のHIF-PH阻害薬は、エナロデュスタット(エナロイTM錠)、ダプロデュスタット(ダブブロックTM錠)、パダデュスタット(パフセオTM錠)、ロキサデュスタット(エベレンゾTM錠)。</p>			

〔外用薬〕

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
259	ジムソ膀胱内注入液 50% (杏林)	50%50mL1瓶	11,210.50	処
概要	<p>(成分)ジメチルスルホキシド (効能・効果)間質性膀胱炎(ハンナ型)の諸症状(膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状)の改善。 十分な問診により臨床症状を確認するとともに、類似の症状を呈する疾患(尿路性器感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌などの下部尿路における新生物、過活動膀胱や前立腺肥大症等)があることに留意し、膀胱内視鏡、尿検査等により除外診断を実施する。その上で、膀胱内視鏡検査によりハンナ病変が認められ、間質性膀胱炎(ハンナ型)の確定診断を受けた患者にのみ投与する。 (用法・用量)成人は、1回あたり1バイアル50mL、2週間間隔で6回膀胱内に注入。膀胱内注入後、可能な限り15分間以上膀胱内に保持してから排出させる。 再治療は、本剤の治療により症状が改善した後、一定期間経過して治療を要する程度にまで症状が悪化した場合にのみ行う。 (重要な基本的注意) 投与時反応(膀胱痛、尿道痛、膀胱刺激症状、膀胱不快感等)があらわれることがあるため、必要に応じて、投与前に局所麻酔剤の膀胱内注入を行った上で投与する。 (作用機序)活性化リンパ球数の抑制、白血球の血管内皮接着抑制、好中球遊走抑制、ICAM-1の発現抑制、転写因子NF-κBの結合抑制及び炎症部位での炎症性サイトカイン(TNF-α、IL-6、NGF、IL-8等)の産生抑制などによる抗炎症作用、及び神経活動の抑制(C線維及びAδ神経の伝導抑制)による鎮痛作用などが総合的に作用し、間質性膀胱炎への効果が発揮されると考えられる。</p>			

〔注射薬〕

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
119	エムガルティ皮下注 120mg オートインジェクター // シリンジ (日本イーライリリー～第一三共)	120mg1mL1キット 120mg1mL1筒	45,165 44,940	処 生
概要	<p>(成分)ガルカネズマブ(遺伝子組換え) ヒト化抗CGRPモノクローナル抗体。 (効能・効果)片頭痛発作の発症抑制。 ・十分な診察を実施し、前兆のある又は前兆のない片頭痛の発作が月に複数回以上発現している、又は慢性片頭痛であることを確認した上で適用を考慮する。 ・最新のガイドライン等を参考に、非薬物療法、片頭痛発作の急性期治療等を適切に行っても日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与する。 (用法・用量)成人は、初回に240mgを皮下投与し、以降は1ヶ月間隔で120mgを皮下投与。投与中は症状の経過を十分に観察し、投与開始後3ヶ月を目安に治療上の有益性を評価して症状の改善が認められない場合は、投与中止を考慮する。またその後も定期的に投与継続の要否について検討し、頭痛発作発現の消失・軽減等により日常生活に支障をきたさなくなった場合は、投与中止を考慮する。 (重要な基本的注意) ・片頭痛の治療に関する十分な知識及び経験を有する医師のもとで使用する。 ・発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、投与中に頭痛発作が発現した場合は必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用することを投与前に十分に説明する。 (薬剤投与前の注意) ・投与30分前に冷蔵庫から取り出し、直射日光を避け、室温に戻す。 ・使用前に異物や変色がないことを目視により確認する。濁りや異物が認められる場合は使用しない。 (薬剤投与時の注意) ・注射部位は、腹部、大腿部、上腕部、臀部とする。同じ部位の中で繰り返し注射する場合、毎回注射する箇所を変更する。傷や発赤等のない部位に投与する。 ・皮下にのみ投与する。 ・1回使用の製剤であり、再利用しない。感染のおそれがある。 ・投与予定日に投与できなかった場合は、可能な限り速やかに投与し、以降はその投与日を起点として1ヶ月間隔で120mgを投与する。 ・240mgを投与する場合は120mgオートインジェクター又はシリンジを2本皮下投与する。 (取扱い上の注意) ・凍結を避け、2～8℃で遮光保存する。凍結した場合は使用しない。 ・激しく振とうしない。 ・室温で保存する場合は30℃を超えない場所で遮光保存し、7日以内に使用する。</p>			

	(作用機序)カルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)に結合するヒト化IgG4モノクローナル抗体であり、CGRP受容体を阻害することなくCGRPの生理活性を阻害する。CGRPに高い親和性と選択性を有し、CGRP受容体やCGRP関連ペプチド(アドレノメデュリン、アミリン、カルシトニン及びインテルメジン)には明らかな結合性を示さない。片頭痛患者では片頭痛発作の誘発に関連するとされるCGRPの血中濃度が上昇しており、ガルカネズマブのCGRP活性の阻害作用により、片頭痛発作の発症が抑制される。			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
395	ヒュンタラーゼ脳室内注射液 15mg (クリニジェン)	15mg1mL1瓶	1,981,462	劇処生
概要	<p>(成分)イデュルスルファーゼ ベータ(遺伝子組換え) (効能・効果)ムコ多糖症II型。 中枢神経系症状の改善が必要とされるムコ多糖症II型患者に対して投与を検討する。 (用法・用量)1回30mgを4週間に1回、脳室内投与。 ・ イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)が静脈内投与され、忍容性が確認されている患者に投与する。 ・ 脳室内圧の変動を防ぐため、あらかじめ投与液と同容量の脳脊髄液(2mL)を採取した後、希釈せずに1分以上かけて投与する。 ・ 脳室内投与の知識、経験がある医師が投与する。 (警告) 重篤なアナフィラキシー、ショックが発現する可能性があるため、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行う。 (重要な基本的注意) ・ 医療機器関連の合併症として、脳室炎、髄膜炎を含む感染症、頭蓋内圧の過度な低下又は亢進等の中枢神経系事象、医療機器の不具合等が起こる可能性があるため、以下の点に注意する。 ① 医療機器の不具合等に対する適切な対応をとれるよう体制を整えておく。 ② 感染リスクを低減するため、投与は無菌的操作により行う。 ③ 投与前に、毎回、医療機器の不具合、感染症の兆候の有無を確認するために、植込み部分の皮膚に異常がないか確認する。 ④ 医療機器関連の合併症が認められた場合は、適切な処置を行う。医療機器の不具合等については、該当医療機器の添付文書も参照する。 ・ タンパク質製剤であり、アナフィラキシーショックが起こる可能性が否定できないため、観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行う。また、このような症状の発現に備え、緊急処置をとれる準備をしておく。 ・ IgG抗体産生が予測されるため、定期的にイデュルスルファーゼ ベータ(遺伝子組換え)に対するIgG抗体検査を行うことが望ましい。 (薬剤調製時の注意) ・ 開封後は速やかに使用する。やむを得ず保管する場合は25℃以下で8時間以内に投与する。 ・ 激しく振とうしない。 (薬剤投与時の注意) ・ 投与は無菌的操作により行う。 ・ 外科的に留置した植込み型脳脊髄液リザーバを用いて投与する。該当医療機器の添付文書、取扱説明書等を熟読し、これらの注意に適切に対応する。 ・ 投与に用いる植込み型脳脊髄液リザーバは、本剤との適合性が確認されたものを用いる。 (取扱い上の注意)凍結を避ける。 (作用機序)ムコ多糖症II型は、リソソーム酵素であるイズロン酸-2-スルファターゼ(IDS)が不足することで生じるX染色体劣性遺伝病である。この酵素はグリコサミノグリカン(GAG)のデルマタン硫酸及びヘパラン硫酸(HS)を加水分解するが、ムコ多糖症II型ではIDSが欠損あるいは欠乏しているため、GAGが種々の臓器、組織に蓄積し、重症型患者では知能障害、顔貌異常、低身長、骨変形、関節拘縮等の症状を呈する。本剤は遺伝子組換えIDS製剤であり、オリゴ糖鎖上にあるマンノース-6-リン酸(M6P)部分を介して、酵素が細胞表面のM6P受容体と特異的に結合して細胞内に取り込まれ、蓄積したGAGを分解する。また脳室内投与することにより脳脊髄中に分布し、脳神経に蓄積したGAGを分解する。 (承認条件)製造販売後、再審査期間中の全投与症例を対象に使用成績調査を実施する。 ※新投与経路[既発売品は、エラプレースTM点滴静注液 6mg:イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)]。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
634	リンスパッド点滴静注用 1000mg (オーファンパシフィック)	1,000mg1瓶 (溶解液付)	216,054	処特生
概要	<p>(成分)ヒトα_1-プロテイナーゼインヒビター (効能・効果)重症α_1-アンチトリプシン欠乏症。 慢性閉塞性肺疾患(COPD)や、気流閉塞を伴う肺気腫等の肺疾患を呈し、かつ、重症α_1-アンチトリプシン欠乏</p>			

<p>症[血清α_1-アンチトリプシン濃度が50mg/dL未満(ネフェロメトリー法)]と診断された患者に用いる。 (用法・用量)成人は、60mg/kgを週1回、点滴静注。患者の様子を観察しながら、約0.08mL/kg/分を超えない速度で点滴静注。 (重要な基本的注意) 疾病の治療における本剤の必要性とともに、本剤の製造に際し感染症の伝播を防止するための種々の安全対策が講じられているが、血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できないことを患者に対して説明し、理解を得るよう努める。 (薬剤調製時の注意) ・ 添付の溶解液を用いて溶解する。薬剤バイアルに溶解液全量(20mL)を無菌的に加えた後、泡立てないよう円を描くように回して溶解する(激しく振とうしない)。 ・ 溶解後は常温(15~25℃)で保管し、3時間以内に投与する。 ・ 溶解後の残液の再使用や保存は行わない。 (薬剤投与時の注意) ・ 粒子状物質及び変色がないか、投与前に目視で検査する。目視で微粒子が認められる場合は投与しない。 ・ 他剤との混注を避け、単独で投与する。 (取扱い上の注意)特定生物由来製品に該当することから、投与又は処方した場合は、医薬品名(販売名)、その製造番号(ロット番号)、投与又は処方した年月日、投与又は処方を受けた患者の氏名・住所等を記録し、使用日から少なくとも20年間保存する。 (作用機序)α_1-プロテイナーゼインヒビター(α_1-PI、別名:α_1-アンチトリプシン)は生体内に存在するセリンプロテアーゼ阻害剤の一種で、好中球エラスターゼ阻害作用を有する。α_1-アンチトリプシン欠乏症患者では、血清中及び組織中のα_1-PI濃度が低下しており、好中球エラスターゼとそのインヒビターであるα_1-PIの不均衡が生じることで、肺組織での不適切なタンパク質分解が起こる。補充療法により、血清及び気道上皮被覆液のα_1-PI濃度を上昇させ、維持することで、プロテイナーゼに対する防御力を補強し、プロテイナーゼ対インヒビターの不均衡を是正することで肺気腫の発生・進展を抑制し、COPDの病態の進行を遅くする。 (承認条件)一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>

[再生医療等製品]

医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)
イエスカルタ点滴静注 (第一三共)	1.0×10 ⁶ ~2.4×10 ⁶ 個/kg(体重) (最大許容量 2×10 ⁸ 個) 68mLバッグ (抗CD19 CAR T細胞(生細胞数として))	1患者あたり 32,647,761
概要	<p>(成分)アキシカブタゲン シロルユーセル ヒト体細胞加工製品。 (効能・効果)以下の再発又は難治性のB細胞型B細胞リンパ腫 ○ びまん性B細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔B細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫。 ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ○ CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない。 ○ 自家造血幹細胞移植に適応がある患者であって、初発の患者では化学療法を2回以上、再発の患者では再発後に化学療法を1回以上施行したが奏効が得られなかった若しくは自家造血幹細胞移植後に再発した場合、又は自家造血幹細胞移植に適応がない患者。 臨床試験に組み入れられた患者の組織型、前治療歴等について、【臨床成績】の項の内容を熟知し、本品の有効性・安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行う。 (用法・用量又は使用方法) <医療機関での白血球アフエーシス~製造施設への輸送> ① 白血球アフエーシス 白血球アフエーシスにより、非動員末梢血単核球を採取する。 ② 白血球アフエーシス産物の輸送 採取した白血球アフエーシス産物を、2~8℃に設定された保冷輸送箱で梱包して本品製造施設へ輸送する。 <医療機関での受入れ~投与> ③ 本品の受領及び保存 本品を受領し、使用直前まで液体窒素気相下(-150℃以下)で凍結保存する。 ④ 投与前の前処置 末梢血リンパ球数等を確認し、必要に応じて前処置として、投与の5日前から3日間連続で、以下のリンパ球除去化学療法を行う。 シクロホスファミド(無水物として)500mg/m²を1日1回3日間点滴静注及びフルダラビンリン酸エステル</p>	

30mg/m²を1日1回3日間点滴静注。患者の状態により適宜減量。

⑤ 本品の投与

成人は、抗CD19 CAR T細胞として2.0×10⁶個/kg(体重)(体重100kg以上の患者の最大投与量は2×10⁸個)を目安に、5分以上かけて30分を超えないように単回静脈内投与。再投与はしない。

(用法・用量又は使用方法に関連する使用上の注意)

患者の白血球アフェレーシスから本品の投与に至るまでの一連の手順の詳細は、製造販売業者が提供するマニュアル等を参照する。

<前処置>

- ① 移植細胞の生着促進等の目的で、DNA合成阻害作用等の殺細胞作用、あるいはリンパ球減少に伴う免疫抑制作用を有する化学療法剤を投与した後、本品の投与を行う。臨床試験における前処置の実施については、【臨床成績】の項を参照する。

<投与>

- ② 投与前に本品静注用バッグのラベルにより、投与する患者本人用であることを確認する。
- ③ 投与前に、以下のいずれかの状態が認められた場合は、回復するまで投与を延期する。
- ・ 前処置の化学療法による重篤な副作用(特に肺障害、心障害、低血圧)が認められ、回復していない場合
 - ・ 活動性の感染症が認められた場合
- ④ 投与時に発現するinfusion reaction(発熱、悪寒、悪心等)を軽減するため、本品投与の約1時間前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤の前投与を行う。生命を脅かす緊急時を除き、副腎皮質ステロイド剤は使用しない。また、アナフィラキシー等の投与に伴う重度の事象が発現した場合に備え、救急措置の準備をしておく。
- ⑤ サイトカイン放出症候群の緊急時に備えて、トシリズマブ(遺伝子組換え)を速やかに使用できるように準備しておく。
- ⑥ 凍結した本品静注用バッグの内容物が完全に融解するまで、37℃の恒温水槽又は乾式解凍機器等で融解する。融解後速やかに恒温水槽又は乾式解凍機器等から取り出す。融解後の再凍結は行わない。
- ⑦ 本品静注用バッグに損傷や漏れが認められた場合、投与しない。
- ⑧ 残液を廃棄する際は、各医療機関の手順に従って内容物を含む静注用バッグごと感染性物質として廃棄する。
- ⑨ 融解後に細胞洗浄しない。また、静注用バッグの内容物をすべて投与する。
- ⑩ 本品への放射線照射は行わない。
- ⑪ 白血球除去フィルターを使わずラテックスフリーの点滴チューブで投与する。
- ⑫ 投与前に、生理食塩液にて点滴チューブをプライミングする。本品を全量投与した後、バックプライミングにより本品静注用バッグを生理食塩液で洗浄し、できるだけ多くの細胞を投与する。
- ⑬ 融解後、室温下で3時間までは安定であることから、融解後3時間以内に投与を完了する。
- ⑭ 投与中、静注用バッグを穏やかに攪拌して、細胞が凝集しないようにする。

(警告)

- ・ 緊急時に十分対応できる医療施設において、造血幹細胞移植及び造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持ち、かつ製造販売業者による本品に関する必要な説明を受けた医師のもとで、本品の投与が適切と判断される症例についてのみ投与する。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性・危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始する。
- ・ 重度のサイトカイン放出症候群があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合は、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理アルゴリズム等に従い、適切な処置を行う。
- ・ 脳症等の神経系事象があらわれ、死亡に至る例が報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合は、製造販売業者が提供する神経系事象管理アルゴリズム等に従い、適切な処置を行う。

(禁忌・禁止)

- ・ 再使用禁止。
- ・ 原材料として用いる非動員末梢血単核球を採取した患者本人以外に投与しない。

(重要な基本的注意)

- ・ 疾病の治療における本品の必要性とともに、有効性・安全性その他本品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に文書をもって説明し、同意を得てから使用する。
- ・ ヒト・動物由来の原材料を使用して製造されている。ヒト・動物由来の原材料については安全性確保のためウイルス試験等を実施しているが、これらの原材料に起因する感染症伝播のリスクを完全には排除することができないため、使用に際しては臨床上の必要性を十分に検討する。
- ・ 白血球アフェレーシスを実施する際は、当該白血球の用途等について患者又はその家族に文書をもって事前に説明し、同意を得る。
- ・ サイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、血液検査を行うなど、徴候又は症状(発熱、低血圧、頻脈、低酸素症、悪寒、不整脈、心不全、腎不全、毛細血管漏出症候群、血球貪食性リンパ組織球症等)の観察を十分に行う。
- ・ 神経系事象があらわれることがあるので、徴候又は症状(脳症、振戦、錯乱状態、失語症、傾眠、激越、記憶障

害、構語障害、幻覚、精神状態変化等)の観察を十分に行う。

- ・ 感染症があらわれることがあるので、徴候又は症状の観察を十分に行う。
 - ・ 投与後数週間以上にわたり、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血等の血球減少が報告されているので、定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察する。
 - ・ B型肝炎又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者において、肝炎ウイルスが再活性化される可能性がある。HIV感染者はウイルスが増加する可能性がある。白血球アフェレーシスを実施する前に肝炎ウイルス感染、HIV感染の有無を確認する。肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、肝炎ウイルスの再活性化や増加による悪化の徴候又は症状に注意する。
 - ・ 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度の測定及び腎機能検査を行うなど、観察を十分に行う。
 - ・ 意識変容、意識低下、協調運動障害等があらわれることがあるので、投与後の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意する。
- (原理・メカニズム) 抗CD19キメラ抗原受容体(CAR)をコードする遺伝子を患者自身のT細胞に導入した抗CD19 CAR T細胞を構成細胞とする。CD19は多くのB細胞悪性腫瘍に発現する表面抗原である。CARがCD19抗原を発現した細胞を認識すると、抗CD19 CAR T細胞に対して、増殖、活性化、標的細胞に対する攻撃及び細胞の持続・残存に関する信号を伝達する。これらの作用により、B細胞性腫瘍に対し抗腫瘍効果を示す。
- (承認条件)
- ・ 緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍及び造血幹細胞移植に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで、サイトカイン放出症候群の管理等の適切な対応がなされる体制下で使用する。
 - ・ 一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施する。