

# 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8月11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8月11日に告示しました。8月12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)	規格・単位	薬価(円)	規制
119	エブリスデイドライシロップ 60mg (中外)	60mg1瓶	974,463.70	劇 処
概要	<p>(有効成分)リスジプラム                      (効能・効果)脊髄性筋萎縮症。                      (用法・用量)生後2ヶ月以上2歳未満の患者は、0.2mg/kgを1日1回食後投与。2歳以上の患者は、体重20kg未満では0.25mg/kgを、体重20kg以上では5mgを1日1回食後投与。                      口腔内に残るのを防ぐため、服用後に水を飲ませる。                      (薬剤調製時の注意)                      ・ 溶液に調製してから患者へ交付する。                      ・ 調製時に吸入しないよう注意する。また、手袋等を着用し、皮膚や粘膜に直接触れないようにする。皮膚及び粘膜に付着した場合は石けんと水で十分に洗い流し、眼に付着した場合は水で洗浄する。                      (調製方法)                      ・ 79mLの精製水を瓶に加えて施栓後、瓶内の粉末が溶解するまで、よく振り混ぜる。リスジプラムとして0.75mg/mLの溶液80mLとなる。                      ・ 調製した溶液は、凍結を避けて冷蔵庫(2~8℃)に保存し、遮光保存のため、本剤以外の容器に移し替えない。また、調製後64日以内に使用し、残液は廃棄する。                      (薬剤交付時の注意)                      患者又は保護者等に対し以下の点に注意するよう指導する。                      ・ 本剤に添付されている経口投与用ディスペンサーを使用して服用する。                      ・ 調合乳又は母乳に混合しない。                      ・ 1日1回、できるだけ同じ時刻に服用する。服用予定時刻に服用できなかった場合は、服用予定時刻から6時間以内であれば、可能な限り速やかに服用する。服用予定時刻から6時間を超えた場合は、翌日の服用予定時刻に1回分の用量を服用する。                      ・ 服用後に吐き出した場合は、追加で服用せず、翌日の服用予定時刻に1回分の用量を服用する。                      ・ 用量の変更は医師の指示に従う。                      ・ 溶液は、凍結を避けて冷蔵庫(2~8℃)に保存し、遮光保存のため、本剤以外の容器に移し替えない。また、調製後64日以内に使用し、残液は使用しない。                      (作用機序)                      脊髄性筋萎縮症(Spinal Muscular Atrophy:SMA)は、骨格筋の機能的運動神経支配の獲得及び維持ができず、四肢、体幹及び呼吸筋の高度な脱力を引き起こす遺伝性の神経筋疾患で、指定難病に定められている。SMAは、<i>SMN1</i>遺伝子の両方の対立遺伝子の機能喪失変異による常染色体劣性(潜性)遺伝疾患であり、<i>SMN</i>タンパク質の欠乏により引き起こされる。ヒトの<i>SMN</i>遺伝子には<i>SMN1</i>遺伝子と<i>SMN2</i>遺伝子があり、<i>SMN1</i>遺伝子からは完全長の<i>SMN</i>タンパク質が産生されるが、<i>SMN2</i>遺伝子から産生される<i>SMN</i>タンパク質は約90%が不完全長の分解されやすい<i>SMN</i>タンパク質であり、完全長の<i>SMN</i>タンパク質は約10%しか産生されない。したがって、<i>SMN1</i>遺伝子が欠失・変異しているSMA患者の<i>SMN</i>タンパク質の産生は<i>SMN2</i>遺伝子に依存した状態であり、<i>SMN</i>タンパク質の産生量が減少している。                      低分子化合物であるリスジプラムは経口投与により全身に分布し、<i>SMN2</i>mRNAの選択的スプライシングを特異的に修飾して、中枢神経系及び全身の機能的<i>SMN</i>タンパクの産生量を増加させる。                      ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	タズベリク錠 200mg (エーザイ)	200mg1T (タゼメトスタットとして)	3,004.60	劇 処
概要	<p>(有効成分)タゼメトスタット臭化水素酸塩                      抗悪性腫瘍薬。EZH2阻害薬。                      (効能・効果)再発又は難治性の<i>EZH2</i>遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫(標準的な治療が困難な場合に限る)。                      (用法・用量)成人は、1回800mgを1日2回投与。患者の状態により適宜減量。                      副作用が発現した場合は、添付文書の基準を参考に、休薬、減量又は中止する。</p>			

	<p>(相互作用)主としてCYP3A4で代謝され、CYP3A4を誘導する。また、CYP2C8の阻害作用を有する。  (作用機序)  タゼメトスタットは、ヒストン等のメチル基転移酵素であるEZH2の酵素活性に対する阻害作用を有する低分子化合物である。EZH2は、ヒストンH3の27番目のリジン残基(H3K27)に対するヒストンメチル基転移酵素(HMT)であり、ポリコム複合体PRC2のサブユニットとして、H3K27のモノメチル化、ジメチル化及びトリメチル化を触媒する。H3K27のトリメチル化は、造血幹細胞など多くの幹細胞やがん細胞のクロマチンにおいて亢進し、細胞分化にかかわる遺伝子あるいはがん遺伝子の発現制御や細胞増殖に関与している。  タゼメトスタットは、変異型EZH2(Y646F等)のメチル化活性を阻害することで、H3K27等のメチル化を阻害し、細胞周期停止及びアポトーシス誘導を生じさせることにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと推測されている。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
396	ツイミーグ錠 500mg (大日本住友)	500mg1T	34.40	処
概要	<p>(有効成分)イメグリミン塩酸塩  (効能・効果)2型糖尿病。  腎機能障害のある患者では、腎機能障害の程度に応じて腎臓からの排泄が遅延し、本剤の血中濃度が上昇する。中等度又は重度(eGFRが45mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満)の腎機能障害のある患者を対象とした有効性・安全性を指標とした臨床試験は実施しておらず、投与は推奨されない。  (用法・用量)成人は、1回1000mgを1日2回朝、夕投与。  (作用機序)  本剤はインスリン分泌臓器である膵臓、並びにインスリン標的臓器である肝臓、骨格筋等でミトコンドリアへ作用すると想定されており、グルコース濃度依存的なインスリン分泌を促す膵作用と、肝臓・骨格筋での糖代謝を改善する膵外作用(糖新生抑制・糖取り込み能改善)の両方により、血糖降下作用を発揮する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	ハイヤスタ錠 10mg (Huya Japan~Meiji Seika ファルマ)	10mg1T	20,030.50	劇 処
概要	<p>(有効成分)ツジジノスタット  抗悪性腫瘍薬。ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)阻害薬。  (効能・効果)再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫。  (用法・用量)成人は、1日1回40mgを週2回、3又は4日間隔で食後投与。患者の状態により適宜減量。  副作用が発現した場合は、添付文書の基準を参考に、休薬、減量又は中止する。  (相互作用)主にCYP3A4により代謝される。  (作用機序)  ツジジノスタットは、ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)のHDAC1、HDAC2 及びHDAC3(クラスI)、並びにHDAC10(クラスIIb)の酵素活性を阻害する。HDAC活性阻害によりヒストン等の脱アセチル化が阻害され、細胞周期停止及びアポトーシス誘導が生じることにより、腫瘍増殖が抑制される。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
219	ベリキューボ錠 2.5mg // 5mg // 10mg (バイエル)	2.5mg1T 5mg1T 10mg1T	131.50 230.40 403.80	処
概要	<p>(有効成分)ベルイシグアト  可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)刺激薬。  (効能・効果)慢性心不全。ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。  (用法・用量)成人は、1回2.5mgを1日1回食後投与から開始し、2週間間隔で1回投与量を5mg及び10mgに段階的に増量。血圧等患者の状態に応じて適宜減量。  定期的に血圧測定を行い、添付文書の基準を参考に用量を調節。  (併用禁忌)可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)刺激薬リオシグアト(アデムパス™)。  (作用機序)  心血管系の重要なシグナル伝達経路である一酸化窒素(NO)-sGC-cGMP経路では、内皮細胞由来のNOがsGCに結合して細胞内cGMPが産生される。cGMPは心筋収縮、血管緊張、心臓リモデリング等の生理学的プロセスを調節するシグナル分子であるが、心血管疾患及び心不全の病態では、内皮細胞機能不全によるNO産生の低下やsGCの機能不全が生じ、組織中の環状グアノシンーリン酸(cGMP)量が低下している。cGMPシグナルの低下は心筋及び血管の機能不全の一因となり、さらなる心不全の悪化をもたらす。  ベルイシグアトは、選択的かつ特異的にNO受容体であるsGCに結合し、sGCを直接刺激する作用と、内因性NOに対するsGCの感受性を高める作用の二つの機序により、濃度依存的にcGMPの産生を増加させ、cGMPシグナル経路を活性化して慢性心不全の進行を抑制する。</p>			

[注射薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
119	アイモビーグ皮下注 70mg ペン (アムジェン)	70mg1mL1キット	41,356	処方
概要	<p>(有効成分)エレヌマブ(遺伝子組換え) ヒト抗CGRP受容体モノクローナル抗体。 (効能・効果)片頭痛発作の発症抑制。 (用法・用量)成人は、70mgを4週間に1回皮下投与(上腕部、腹部又は大腿部)。 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を行い、以降はその投与日を起点として4週間に1回の間隔で投与。 (重要な基本的注意)重篤な合併症を伴う便秘が発現する場合がある。 (作用機序) 片頭痛の頭痛日数による分類である反復性片頭痛(EM)と慢性片頭痛(CM)とも中枢神経系及び末梢神経系の双方が関与し、末梢神経系では、カルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)が片頭痛の主要な伝達物質であることが示唆されている。CGRPは血管拡張作用を示し、片頭痛発作時に血中濃度が増加することが認められており、片頭痛患者では発作間欠期でも増加する可能性がある。 エレヌマブは、CGRP受容体に直接作用するヒトIgG2モノクローナル抗体で、内因性のCGRPのCGRP受容体への結合を防ぐことにより、片頭痛発作の発現に関与するとされるCGRP受容体シグナルの伝達を阻害し、片頭痛発作の発症を抑制する。</p>			
119	アジョビ皮下注 225mg シリンジ (大塚)	225mg1.5mL1筒	41,356	処方
概要	<p>(有効成分)フレマネズマブ(遺伝子組換え) ヒト抗CGRPモノクローナル抗体。 (効能・効果)片頭痛発作の発症抑制。 (用法・用量)成人は、4週間に1回225mgを皮下投与、又は12週間に1回675mgを皮下投与(上腕部、腹部又は大腿部)。 4週間に1回の投与から12週間に1回の投与、又は12週間に1回の投与から4週間に1回の投与に変更する場合、変更後の初回投与は、変更前の次回投与予定日に行う。 4週間に1回投与の場合は投与開始後3ヶ月、12週間に1回投与の場合は投与開始後6ヶ月を目安に治療上の有益性を評価する。 (作用機序) フレマネズマブは、CGRP受容体に選択的に結合し、2つのアイソフォーム(<math>\alpha</math>-及び<math>\beta</math>-CGRP)のCGRP受容体への結合を阻害するヒトIgG2モノクローナル抗体で、片頭痛発作の発現に関与するとされるCGRP受容体シグナルの伝達を阻害し、片頭痛発作の発症を抑制する。</p>			
399	ウパシタ静注透析用 25 $\mu$ g シリンジ	25 $\mu$ g 1mL1筒	976	劇 処
	// 50 $\mu$ g シリンジ	50 $\mu$ g 1mL1筒	1,392	
	// 100 $\mu$ g シリンジ	100 $\mu$ g 1mL1筒	2,007	
	// 150 $\mu$ g シリンジ	150 $\mu$ g 1mL1筒	2,494	
	// 200 $\mu$ g シリンジ	200 $\mu$ g 1mL1筒	2,914	
	// 250 $\mu$ g シリンジ	250 $\mu$ g 1mL1筒	3,291	
	// 300 $\mu$ g シリンジ	300 $\mu$ g 1mL1筒	3,635	
	(三和化学)	(ウパシカルセットナトリウムとして)		
概要	<p>(有効成分)ウパシカルセットナトリウム水和物 カルシウム受容体作動薬。 (効能・効果)血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症。 (用法・用量)成人は、1回25<math>\mu</math>gを開始用量とし、週3回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入。血清カルシウム濃度に応じて開始用量を1回50<math>\mu</math>gとすることができる。以後は、患者の副甲状腺ホルモン(PTH)及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1回25~300<math>\mu</math>gの範囲内で適宜用量を調整。 (作用機序) カルシウム受容体はPTH分泌に加え、PTH合成及び副甲状腺細胞増殖を制御している。ウパシカルセットナトリウム水和物は副甲状腺細胞表面のカルシウム受容体に作動し、主としてPTH分泌を抑制することで、血中PTH濃度を低下させる。</p>			

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
399	ギブラー皮下注 189mg (Alnylam Japan)	189mg/1mL1瓶 (ギボシランとして)	5,006,201	劇 処
概要	<p>(有効成分)ギボシランナトリウム  (効能・効果)急性肝性ポルフィリン症。  (用法・用量)12歳以上の患者は、ギボシランとして2.5mg/kgを1ヶ月に1回皮下投与(腹部、上腕部又は大腿部)。投与が予定から遅れた場合は、可能な限り速やかに投与を行い、以後、その投与を起点とし、1ヶ月間隔で投与。  (作用機序)  急性肝性ポルフィリン症は、ヘムの生合成に関与する4種類の酵素のいずれかに生じた遺伝子の変異による。いずれの病型も主要な病態生理は共通しており、アミノレブリン酸合成酵素1(ALAS1) mRNAが誘導され、神経毒性物質のポルフィリン前駆体であるアミノレブリン酸(ALA)及びポルフォビリノーゲン(PBG)が蓄積することで神経系とその他の様々な臓器が損傷し、急性の内臓神経発作及び慢性の障害を引き起こす。  ギボシランは二本鎖の低分子干渉リボ核酸(siRNA)であり、RNA干渉により肝細胞内でALAS1 mRNAの分解を促進し、肝臓におけるALAS1 mRNA濃度を減少させる。これにより、急性肝性ポルフィリン症の発作などの疾患症状を引き起こす要因となるALA及びPBGの血中濃度を抑制する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
625	ベクルリー点滴静注用 100mg (ギリアド・サイエンシズ)	100mg/1瓶 (注射液吸引時の損失を考慮し、5%過量充填。実充填量は105mg)	63,342	処
概要	<p>(有効成分)レムデシビル  抗ウイルス薬。令和2年5月7日、特例承認医薬品。  (効能・効果)SARS-CoV-2による感染症。  (用法・用量)成人及び体重40kg以上の小児は投与初日に200mgを、投与2日目以降は100mgを1日1回点滴静注。体重3.5kg以上40kg未満の小児は、投与初日に5mg/kgを、投与2日目以降は2.5mg/kgを1日1回点滴静注。総投与期間は10日まで。  (作用機序)  レムデシビルはアデノシンヌクレオシド類似体のプロドラッグで、細胞内に分布し、加水分解による代謝を経て、最終的にリン酸化されて薬理的に活性を有するヌクレオシド三リン酸型の活性代謝物を生成する。活性代謝物はアデノシン三リン酸(ATP)の類似体として、SARS-CoV-2 RNA依存性RNAポリメラーゼによって新たに合成されるRNA鎖に天然基質ATPと競合して取り込まれ、ウイルスの複製におけるRNA鎖の伸長反応を取り込みから少し遅れて停止させる。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	ユニツキシ点点滴静注 17.5mg/5mL (大原)	17.5mg/5mL1瓶	1,365,888	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)ジヌツキシマブ(遺伝子組換え)  抗悪性腫瘍薬。抗GD2モノクローナル抗体。  (効能・効果)大量化学療法後の神経芽腫。  (用法・用量)フィルグラスチム(遺伝子組換え)及びテセロイキン(遺伝子組換え)との併用において、1日1回17.5mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を10~20時間かけて点滴静注。28日間を1サイクルとし、1、3、5サイクルは4~7日目、2、4、6サイクルは8~11日目に投与。  1時間あたり0.875mg/m<sup>2</sup>で点滴静注を開始し、患者の忍容性が良好な場合、投与開始20~40分以降は1時間あたり1.75mg/m<sup>2</sup>で点滴静注。副作用のため減速した場合は、最大20時間で投与終了。  疼痛を軽減させるため、投与前から投与2時間後まで、オピオイド鎮痛剤を投与する。  infusion reactionを軽減させるため、投与前に、抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤を投与する。  副作用が発現した場合は、添付文書の基準を参考に、減速、中断、中止する。  (作用機序)  ジヌツキシマブは、ヒトジシアロガングリオシド(GD)2に対する抗体で、GD2は、正常な神経細胞、メラノサイト、末梢神経に局在している糖脂質だが、神経芽腫にも特異的に発現している。  ジヌツキシマブは、神経芽腫細胞等の細胞膜上に発現するGD2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。また、フィルグラスチム(遺伝子組換え)及びテセロイキン(遺伝子組換え)と本剤を併用することで、ADCCエフェクター細胞である好中球やNatural Killer(NK)細胞等を活性化し、本剤によるADCC活性が増強すると考えられている。</p>			

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
325	ライザケア輸液(富士フイルム富山化学)	1L1袋	1,180	処
概要	(有効成分)L-リシン塩酸塩・L-アルギニン塩酸塩 アミノ酸輸液。 1袋(1000mL)中の含量			
	有効成分		含量	
	L-リシン塩酸塩		25g	
	L-アルギニン塩酸塩		25g	
	(効能・効果)ルテチウムオキソドトロチド( <sup>177</sup> Lu)による腎被曝の低減。 (用法・用量)成人は、ルテチウムオキソドトロチド( <sup>177</sup> Lu)(ルタテラ <sup>TM</sup> 静注)投与開始30分前より1回1000mLを4時間かけて点滴静注。 (作用機序) 神経内分泌腫瘍に対するペプチド受容体放射性核種療法は、放射性同位体(RI)で標識したソマトスタチン受容体に結合するペプチド(ソマトスタチンアナログ)を用いる治療法である。 ルテチウムオキソドトロチド( <sup>177</sup> Lu)を含むRI標識ソマトスタチンアナログは、腎臓の糸球体で濾過された後、一部が近位尿細管で再吸収され、尿細管細胞内に保持される性質を有することから、腎臓の放射線被曝が増大し腎障害を発現する懸念がある。 本剤は、塩基性アミノ酸のL-リシン塩酸塩及びL-アルギニン塩酸塩を含有し、ルテチウムオキソドトロチド( <sup>177</sup> Lu)の近位尿細管における再吸収を競合的に阻害し、尿中への排泄を促進することで腎被曝を低減する。			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	ルタテラ静注(富士フイルム富山化学)	7.4GBq25mL1瓶	2,648,153	劇 処
概要	(有効成分)ルテチウムオキソドトロチド( <sup>177</sup> Lu) 放射性医薬品。ペプチド受容体放射性核種療法薬。 (効能・効果)ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍。 (用法・用量)成人は、1回7.4GBqを30分かけて8週間間隔で最大4回まで点滴静注。患者の状態により適宜減量。腎被曝の低減のため、1000mL中にアミノ酸としてL-リシン塩酸塩及びL-アルギニン塩酸塩をそれぞれ25gのみを含有する輸液製剤(ライザケア <sup>TM</sup> 輸液)を本剤投与30分前から投与する。 副作用が発現した場合は、添付文書の基準を参考に、休薬、減量又は中止する。 (作用機序) ルテチウムオキソドトロチド( <sup>177</sup> Lu)は、ソマトスタチンアナログであるTyr <sup>3</sup> -Octreotateにキレート剤のDOTAを付加させ、放射性ルテチウム177( <sup>177</sup> Lu)で標識した放射性医薬品 <sup>177</sup> Lu-DOTATATEで、ソマトスタチン受容体(SSTR)1~5のうち主にSSTR2との結合を介して腫瘍細胞に集積し、 <sup>177</sup> Luから放出されるベータ線により、腫瘍増殖抑制作用を示す。			
	分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)
612	レカルプリオ配合点滴静注用(MSD)	(1.25g)1瓶	22,447	処
概要	(有効成分)レバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質。 1バイアル(1.25g)中の含量			
	有効成分		含量	
	β-ラクタマーゼを阻害薬		レバクタムとして 250mg	
	カルバペネム系抗菌薬		イミペネムとして 500mg	
			シラスタチンとして 500mg	
(効能・効果) <適応菌種>本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属。ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る。 <適応症>各種感染症。髄膜炎患者での安全性・有効性は検討されていない。 (用法・用量)成人は、1回1.25g(レバクタムとして250mg/イミペネムとして500mg/シラスタチンとして500mg)を1日4回30分かけて点滴静注。 腎機能障害のある患者[クレアチニンクリアランス(CL <sub>CR</sub> )が90mL/min未満]に対しては、添付文書の表を参考に用量を調節する。 (併用禁忌)バルプロ酸ナトリウム。 (作用機序) レバクタムは Ambler クラス A 及びクラス C の β-ラクタマーゼを阻害し、イミペネムがこれらの酵素により加水分解されるのを防ぐ。イミペネムはカルバペネム系抗菌薬で、細菌のペニシリン結合蛋白質に作用し、細胞壁合成を阻害することで殺菌作用を示す。シラスタチンは腎臓におけるイミペネムの代謝・不活性化及び動物実験でみられるイミペネムの腎毒性を抑制する。レバクタム及びシラスタチンに抗菌活性は認められない。				

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
249	レバスティブ皮下注用 3.8mg (武田)	3.8mg1瓶 (溶解液付)	79,302	劇 処
概要	<p>(有効成分)テデュグルチド(遺伝子組換え) GLP-2アナログ。 (効能・効果)短腸症候群。 修正月齢4ヶ月未満の患者を対象とした臨床試験は実施しておらず、投与は推奨されない。 (用法・用量)1日1回0.05mg/kgを皮下注射(腹部、大腿部又は上腕部)。 中等度以上の腎機能障害(クレアチニンクリアランス50mL/min未満)は、1回あたりの投与量は0.025mg/kgとする。 投与を忘れた場合には、気づいた時点で直ちに投与する。ただし、1日に2回の投与は行わない。 (作用機序) テデュグルチドは遺伝子組換えヒトグルカゴン様ペプチド-2(GLP-2)類縁体である。GLP-2は腸管内分泌細胞(L細胞)から分泌され、栄養分の吸収促進並びに腸管粘膜の維持及び修復に寄与している。GLP-2によりGLP-2受容体が活性化すると細胞内環状アデノシン-リン酸(cAMP)が上昇し、インスリン様増殖因子-1、ケラチノサイト増殖因子等の増殖因子の分泌を惹起する複数の下流シグナル経路が活性化され、経腸の主要な恒常性シグナルを回復させ、腸管順応を促す。</p>			

[再生医療等製品]

	医薬品名(会社名)	含量	規格・単位	薬価(円)
	デリタクト注 (第一三共)	1×10 <sup>9</sup> PFU	1mL1瓶 (採取時の損失を考慮し、 過量充填)	1,431,918
概要	<p>(有効成分)テセルパツレブ 遺伝子発現治療製品。 (効能・効果又は性能)悪性神経膠腫。 (用法・用量又は使用方法)成人は、1回あたり1mL(1×10<sup>9</sup>PFU)を腫瘍内に投与。原則として、1回目と2回目は5～14日の間隔、3回目以降は前回の投与から4週間の間隔で投与。投与は6回まで。 (原理・メカニズム) 本品は、<math>\alpha 47</math>遺伝子及び2つの<math>\gamma 34.5</math>遺伝子を欠失し、大腸菌由来<i>lacZ</i>遺伝子の挿入により<i>ICP6</i>遺伝子を不活化した遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型(F株由来)である。これら3つの遺伝子はウイルスの正常細胞での複製やDNA合成、免疫回避に必須の遺伝子であり、本品はこれらの遺伝子を欠損しているため、腫瘍細胞で選択的に複製し、複製の過程で感染細胞を破壊する殺細胞作用と、その過程で特異的な抗腫瘍免疫が惹起され、免疫を介して抗腫瘍効果を示す。</p>			