

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11月24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11月24日に告示しました。11月25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
214	アジルバ顆粒1% (武田)	1%1g	73.60	処
概要	<p>(有効成分)アジルサルタン (効能・効果)高血圧症。 (用法・用量) 成人:20mgを1日1回投与。年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mg。 本剤の降圧効果を考慮し、本剤適用の可否を慎重に判断するとともに、20mgより低用量からの開始も考慮する。 小児:6歳以上の小児は、体重50kg未満の場合は2.5mg、体重50kg以上の場合は5mgの1日1回投与から開始。年齢、体重、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は体重50kg未満の場合は20mg、体重50kg以上の場合は40mg。 (併用禁忌)アリスキレンフマル酸塩(糖尿病患者に使用する場合。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)。 (作用機序) アジルサルタンは、アンジオテンシンⅡタイプ1(AT₁)受容体に結合してアンジオテンシンⅡと拮抗し、主にその強力な血管収縮作用を抑制することによって生ずる末梢血管抵抗の低下により降圧作用を示す。 ※新剤形(既発売品は、錠10mg・20mg・40mg)。 ※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
247	エフメノカプセル100mg (富士)	100mg1C	229.70	処
概要	<p>(有効成分)プロゲステロン 天然型黄体ホルモン製剤。 (効能・効果)更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制。 本剤は、子宮のない患者には投与しない。 (用法・用量)卵胞ホルモン剤との併用において、以下のいずれかを選択する。 ・卵胞ホルモン剤の投与開始日からプロゲステロンとして100mgを1日1回就寝前投与。 ・卵胞ホルモン剤の投与開始日を1日目として、卵胞ホルモン剤の投与15日目から28日目までプロゲステロンとして200mgを1日1回就寝前投与。これを1周期とし、以後この周期を繰り返す。 食後に投与した場合、C_{max}及びAUCが上昇するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食後の服用は避ける。 (作用機序) プロゲステロンは、子宮内膜上皮細胞に発現するプロゲステロン受容体に結合してエストロゲン受容体の遺伝子発現を抑制すること、及び子宮内膜間質細胞に発現するプロゲステロン受容体に結合して線維芽細胞増殖関連因子の産生を抑制することにより、エストロゲン受容体が制御する細胞増殖関連因子の産生を抑制し、卵胞ホルモンによる子宮内膜上皮細胞の増殖を抑制する。 ※新投与経路(既発売品は、筋注、腔錠、腔用カプセル・ゲル・坐剤で、効能・効果が異なる)。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
449	サイバインコ錠 50mg // 100mg // 200mg (ファイザー)	50mg1T 100mg1T 200mg1T	2,678.40 5,221.40 7,832.30	劇 処
概要	<p>(有効成分)アプロシチニブ 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アトピー性皮膚炎。 (用法・用量)成人及び12歳以上の小児は、100mgを1日1回投与。患者の状態に応じて200mgを1日1回投与可能。 中等度の腎機能障害者(30≤eGFR〔推算糸球体ろ過量:mL/分/1.73m²〕<60)及び重度の腎機能障害者</p>			

	(eGFR<30)は、50mgを1日1回投与。中等度の腎機能障害者は、患者の状態に応じて100mgを1日1回投与可能。 強いCYP2C19阻害薬と併用投与する場合は、50mgを1日1回投与。患者の状態に応じて100mgを1日1回投与可能。 (相互作用)主にCYP2C19及びCYP2C9で代謝される。 (作用機序)アプロシチニブは、ヤヌスキナーゼ(JAK)のATPとの結合を遮断することにより、JAKを選択的かつ可逆的に阻害し、サイトカインのシグナル伝達を阻害する。															
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制												
219	ビンマックカプセル 61mg (ファイザー)	61mg1C	155,464.00	劇処												
概要	<p>(有効成分)タファミジス (効能・効果)トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型)。 (用法・用量)成人は、1回61mgを1日1回投与。 本剤に忍容性が認められず減量が必要な場合は、タファミジスメグルミン20mgを含有する製剤(ビンダケル™カプセル20mg)を用いる。 本剤の使用にあたっては、本剤とビンダケル™カプセル20mgとの取り違えに注意する。本剤1カプセル(タファミジス61mg)投与時の血漿中タファミジス濃度は、ビンダケル™カプセル20mg 4カプセル(タファミジスメグルミン80mg)投与時に相当する。 ビンダケル™カプセル20mgから本剤に切り替える場合、タファミジスメグルミン80mgを投与している患者又はタファミジスメグルミン80mgの投与が必要な患者に限り本剤1カプセルに切り替えることができる。 (相互作用)乳癌耐性タンパク(BCRP)に対して阻害作用を示す。 (作用機序) トランスサイレチンアミロイドーシスは、トランスサイレチン(TTR)4量体の不安定化や解離によりTTRのミスフォールディングが起こり、アミロイド線維の形成や組織内へのアミロイド沈着により正常な機能が障害されることで生じる疾患である。タファミジスはTTRの天然構造である4量体の2つのサイロキシン結合部位のうち少なくとも1つに結合することで4量体を安定化させ、その解離及び変性を抑制し、新たなTTRアミロイド形成を抑制する。 ビンダケル™カプセル20mgは長径約21mm、短径約8mmで、これを4カプセル服用することは、高齢患者には負担であった。ビンマックカプセル61mg 1カプセルは、ビンダケル™カプセル20mg 4カプセルと生物学的同等性の基準の範囲内である。</p>															
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制												
399	リンヴォック錠 30mg (アヅヴィ)	30mg1T (ウパダシチニブとして)	7,459.40	劇処												
概要	<p>(有効成分)ウパダシチニブ水和物 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、関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)、関節症性乾癬、アトピー性皮膚炎(最適使用推進ガイドライン対象)。</p> <table border="1"> <tr> <td>関節リウマチ</td> <td>過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与する。</td> </tr> <tr> <td>関節症性乾癬</td> <td>既存の全身療法(従来型合成疾患修飾性抗リウマチ薬(csDMARD)等)で十分な効果が得られない、難治性の関節症状を有する患者に投与する。</td> </tr> <tr> <td>アトピー性皮膚炎</td> <td>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。</td> </tr> </table> <p>(用法・用量)</p> <table border="1"> <tr> <td>関節リウマチ</td> <td>成人は、15mgを1日1回投与。患者の状態に応じて7.5mgを1日1回投与可能。</td> </tr> <tr> <td>関節症性乾癬</td> <td>成人は、15mgを1日1回投与。</td> </tr> <tr> <td>アトピー性皮膚炎</td> <td>成人は、15mgを1日1回投与。患者の状態に応じて30mgを1日1回投与可能。 12歳以上かつ体重30kg以上の小児は、15mgを1日1回投与。 強いCYP3A4阻害剤を継続的に投与中の患者、高度の腎機能障害患者は、15mgを1日1回投与。</td> </tr> </table> <p>(相互作用)主にCYP3Aで代謝される。 (作用機序) ウパダシチニブは選択的かつ可逆的にJAKを阻害し、STATリン酸化の阻害を介して炎症性サイトカインのシグナル伝達を抑制する。 アトピー性皮膚炎の病因は、JAK1経路を介してシグナルを伝達する炎症誘発性サイトカイン(IL-4、IL-13、IL-22、TSLP、IL-31及びIFN-γを含む)によって引き起こされる。ウパダシチニブによるJAK阻害は、湿疹性</p>				関節リウマチ	過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与する。	関節症性乾癬	既存の全身療法(従来型合成疾患修飾性抗リウマチ薬(csDMARD)等)で十分な効果が得られない、難治性の関節症状を有する患者に投与する。	アトピー性皮膚炎	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。	関節リウマチ	成人は、15mgを1日1回投与。患者の状態に応じて7.5mgを1日1回投与可能。	関節症性乾癬	成人は、15mgを1日1回投与。	アトピー性皮膚炎	成人は、15mgを1日1回投与。患者の状態に応じて30mgを1日1回投与可能。 12歳以上かつ体重30kg以上の小児は、15mgを1日1回投与。 強いCYP3A4阻害剤を継続的に投与中の患者、高度の腎機能障害患者は、15mgを1日1回投与。
関節リウマチ	過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与する。															
関節症性乾癬	既存の全身療法(従来型合成疾患修飾性抗リウマチ薬(csDMARD)等)で十分な効果が得られない、難治性の関節症状を有する患者に投与する。															
アトピー性皮膚炎	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。															
関節リウマチ	成人は、15mgを1日1回投与。患者の状態に応じて7.5mgを1日1回投与可能。															
関節症性乾癬	成人は、15mgを1日1回投与。															
アトピー性皮膚炎	成人は、15mgを1日1回投与。患者の状態に応じて30mgを1日1回投与可能。 12歳以上かつ体重30kg以上の小児は、15mgを1日1回投与。 強いCYP3A4阻害剤を継続的に投与中の患者、高度の腎機能障害患者は、15mgを1日1回投与。															

	皮膚病変及びそう痒症などのアトピー性皮膚炎の徴候及び症状を誘発する多くのメディエーターのシグナル伝達を減少させる。 ※新規格(既発売品は、錠7.5mg・15mg)。 ※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
429	レットヴィモカプセル 40mg // 80mg (日本イーライリリー)	40mg1C 80mg1C	3,680.00 6,984.50	劇 処
概要	<p>(有効成分)セルベルカチニブ 抗悪性腫瘍薬。RET受容体型チロシンキナーゼ阻害薬。 (効能・効果)RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。 (用法・用量)成人は、1回160mg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、添付文書の基準を考慮して、休薬・減量・中止する。 (相互作用)主にCYP3A4によって代謝され、CYP2C8及び3Aの阻害作用を示す。また、本剤の溶解度はpHの上昇により低下する。 (作用機序) セルベルカチニブは、RET(rearranged during transfection)、血管内皮増殖因子受容体(VEGFR)、線維芽細胞増殖因子受容体(FGFR)等のキナーゼ活性を阻害する。セルベルカチニブは、RET融合タンパク等のリン酸化を阻害し、下流のシグナル伝達分子のリン酸化を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示す。</p>			

[注 射 薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制				
399	コセンティクス皮下注 75mg シリンジ (ノバルティス ファーマ～マルホ)	75mg0.5mL1筒	40,144	劇 処 生				
概要	<p>(有効成分)セクキヌマブ(遺伝子組換え) ヒト型抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体。 (効能・効果)既存治療で効果不十分な、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎。 (用法・用量)</p> <table border="1"> <tr> <td>尋常性乾癬 関節症性乾癬 膿疱性乾癬</td> <td>成人は、1回300mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与。体重により、1回150mgを投与可能。 6歳以上の小児は、体重50kg未満は1回75mgを、体重50kg以上は1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与。体重50kg以上の患者は、状態に応じて1回300mgを投与可能。 体重60kg以下の成人は1回150mgの投与を考慮。</td> </tr> <tr> <td>強直性脊椎炎 X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</td> <td>成人は、1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与。</td> </tr> </table> <p>(作用機序) セクキヌマブは、ヒト抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体であり、炎症性サイトカインであるIL-17Aと結合し、IL-17AのIL-17受容体への結合を阻害することにより、その活性を中和する。 ※新規格(既発売品は、150mgペン・シリンジ)。 ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。</p>				尋常性乾癬 関節症性乾癬 膿疱性乾癬	成人は、1回300mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与。体重により、1回150mgを投与可能。 6歳以上の小児は、体重50kg未満は1回75mgを、体重50kg以上は1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与。体重50kg以上の患者は、状態に応じて1回300mgを投与可能。 体重60kg以下の成人は1回150mgの投与を考慮。	強直性脊椎炎 X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	成人は、1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与。
尋常性乾癬 関節症性乾癬 膿疱性乾癬	成人は、1回300mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与。体重により、1回150mgを投与可能。 6歳以上の小児は、体重50kg未満は1回75mgを、体重50kg以上は1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与。体重50kg以上の患者は、状態に応じて1回300mgを投与可能。 体重60kg以下の成人は1回150mgの投与を考慮。							
強直性脊椎炎 X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	成人は、1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与。							
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制				
399	サフネロー点滴静注 300mg (アストラゼネカ)	300mg2mL1瓶	96,068	劇 処 生				
概要	<p>(有効成分)アニフロルマブ(遺伝子組換え) ヒト抗I型インターフェロン受容体1モノクローナル抗体。 (効能・効果)既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス。 (用法・用量)成人は、300mgを4週間ごとに30分以上かけて点滴静注。 (作用機序) 本剤は、I型インターフェロンα受容体のサブユニット1(IFNAR1)に結合するヒト免疫グロブリンG1κモノクローナル抗体である。I型IFNは全身性エリテマトーデス(SLE)の発症機序に重要な役割を果たす。I型IFN誘導性遺伝子発現の上昇は、成人SLE患者の大部分(約60～80%)に認められ、SLEの疾患活動性及び重症度と関連している。 本剤は、IFNAR1の細胞内移行を誘導し、細胞表面のIFNAR1の発現レベルを低下させる。IFNARをを介したI型IFNシグナル伝達を阻害し、自然免疫及び獲得免疫においてIFN応答性の遺伝子(IFN誘導遺伝子)の発現が抑制され、下流の炎症及び免疫プロセスが阻害される。</p>							

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
241	ソグルーヤ皮下注 5mg // 10mg (ノボ ノルディスク ファーマ)	5mg1.5mL1キット 10mg1.5mL1キット	26,107 52,214	処
概要	<p>(有効成分)ソマプシタン(遺伝子組換え) 長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ。 (効能・効果)成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)。 (用法・用量)1.5mgを開始用量とし、週1回、皮下注射。開始用量は患者の状態に応じて適宜増減。その後は、患者の臨床症状及び血清インスリン様成長因子-I(IGF-I)濃度等の検査所見に応じて適宜増減するが、最高用量は8.0mg。</p> <ul style="list-style-type: none"> 開始用量は、患者の年齢、性別、合併症等の患者の状態に応じて適宜増減する。通常は1.5mgから投与を開始するが、60歳超の患者は1.0mg、経口エストロゲン服用中の女性患者は2.0mgを目安に投与を開始する。中等度の肝機能障害患者は、低用量から投与を開始する等、慎重に投与する。 投与量は、臨床症状及び血清IGF-I濃度により調整する。投与開始後、2~4週間に1回を目安に投与量の調整を行い、増量する場合は1回あたり0.5mg~1.5mgを目安とする。その後も定期的に血清IGF-I濃度を測定し、基準範囲上限を超えないようにする。副作用の発現や血清IGF-I濃度が基準範囲上限を超えた場合は、投与量の減量、一時的な投与中止等、適切な処置を行う。 本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与させる。 投与を忘れた場合は、あらかじめ定めた投与日から3日以内であれば、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。投与日から3日を超えていれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与する。なお、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4日間以上間隔を空ける。 <p>(作用機序) 主に肝臓に働き、IGF-I分泌を促進する。また、脂肪、筋肉、骨組織の成長ホルモン受容体を介して標的細胞に直接作用し、脂肪組織を減少させ、筋肉や骨組織の成長を刺激する。内因性アルブミンとの結合により、本薬の排出が遅延し、<i>in vivo</i>での消失半減期($t_{1/2}$)が延長するため、その作用が持続化する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
395	ネクスピアザイム点滴静注用 100mg (サノファイ)	100mg1瓶 (調製時の損失を考慮し、過量充填)	196,940	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)アパルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え) (効能・効果)ポンペ病。 (用法・用量)遅発型の患者には1回体重1kgあたり20mgを、乳児型の患者には1回体重1kgあたり40mgを隔週点滴静脈内投与。 初回点滴速度は1mg/kg/時で開始し、infusion reactionの発現がない場合は添付文書の表に従い、30分ごとに点滴速度を上げる。乳児型の患者は状態に応じて5段階投与とすることも可能。 (作用機序) 本剤はアルグルコシダーゼ アルファ(ALGLU)を改変した遺伝子組換えヒト酸性α-グルコシダーゼであり、マンノース-6-リン酸[M6P]受容体を介した横隔膜及び他の骨格筋への取込みの増大を目的として、ALGLU上の酸化シアル酸残基にM6Pを結合させたものである。細胞内に取込まれた本剤はライソゾーム中グリコーゲンのα-1,4-及びα-1,6-グリコシド結合を加水分解することにより、グリコーゲンを分解し、組織損傷を改善する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	パドセブ点滴静注用 30mg (アステラス)	30mg1瓶 (1バイアルを注射用水3.3mLで溶解した時にエンホルツマブ ベドチン濃度が10mg/mLとなるよう、過量充填)	99,609	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え) 抗悪性腫瘍薬。抗Nectin-4抗体微小管障害薬複合体。 (効能・効果)がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌。 (用法・用量)成人は、1回1.25mg/kg(体重)を30分以上かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1回量として125mgを超えない。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て、休薬・減量・中止する。 (相互作用)本剤を構成するモノメチルアウリスタチン E(MMAE)は、主に CYP3A4 で代謝される。 (作用機序) エンホルツマブ ベドチンは、抗 Nectin-4 ヒト型 IgG1 モノクローナル抗体と、微小管重合障害作用を有する MMAE を、リンカーを介して共有結合させた抗体薬物複合体である。エンホルツマブ ベドチンは、腫瘍細胞の細胞膜上に発現する接着タンパク質の Nectin-4 に結合し、細胞内に取り込まれた後にプロテアーゼによりリンカーが切断され、MMAE が細胞内に遊離する。遊離した MMAE は微小管に結合し、細胞分裂を阻害してアポトーシスを誘導すること等により、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
429	ライアットMIBG-I 131 静注 (富士フイルム富山化学)	1.85GBq5mL1瓶	1,072,505	劇 処
概要	<p>(有効成分)3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹I) 放射性医薬品。 (効能・効果)MIBG集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ。 (用法・用量)成人は、1回5.55～7.4GBqを1時間かけて点滴静注。 遊離した放射性ヨードが甲状腺に摂取されることを防止するため、本剤投与前からヨード剤を投与する。 (作用機序) 3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹I)は、ノルアドレナリンに類似した構造を有する3-ヨードベンジルグアニジン(MIBG:Meta-iodobenzylguanidine)のヨウ素原子を放射性同位体(¹³¹I)に置換した放射性化合物であり、主にノルアドレナリントランスポーターを介した再摂取機構(uptake-1)により腫瘍細胞内に取り込まれ、¹³¹Iから放出されるベータ線により細胞を傷害し、腫瘍の増殖を抑制する。</p>			

〔再生医療等製品〕

医薬品名(会社名)	構成細胞	含量	規格・単位	薬価(円)
アロフィセル注(武田)	増殖させた脂肪組織由来幹細胞(eASC)	120×10 ⁶ 個(ヒト皮下脂肪組織由来間葉系幹細胞)	4瓶1組	5,620,004
概要	<p>(有効成分)ダルバドストロセル ヒト体性幹細胞加工製品。指定再生医療等製品。 (効能・効果又は性能)非活動期又は軽症の活動期クローン病患者における複雑痔瘻の治療。ただし、少なくとも1つの既存治療薬による治療を行っても効果が不十分な場合に限る。 (用法・用量又は使用方法)成人は、1回量120×10⁶個(4バイアル(24mL)全量)を、最大で原発口2つまで、二次口3つまでの瘻孔に対して、搔爬等の処置を行った後に投与。 (原理・メカニズム) 本品は、健康成人の皮下脂肪組織に由来する間葉系幹細胞を単離・培養して得たヒト(同種)eASCから構成される。 eASCは、炎症部位において、免疫調節作用及び抗炎症作用を示す。痔瘻は、細菌感染や自身の排泄物等の付着により局所の炎症反応が慢性的に亢進している。炎症部位では、活性化リンパ球が浸潤し、炎症性サイトカインが放出されている。炎症部位においてeASCは、炎症性サイトカインであるIFN-γにより活性化される。活性化したeASCはインドールアミン-2, 3-ジオキシゲナーゼ発現を介してリンパ球の増殖を阻害する。また、eASCは免疫反応を抑制する制御性T細胞の増殖を誘導する。本品はこのような免疫調節作用により局所での炎症反応を抑制し、瘻孔周囲の組織を治癒させる。 (記録の保存) 本品は指定再生医療等製品に該当することから、本品を使用した場合は、再生医療等製品名(販売名)、その製造番号又は製造記号(ロット番号)、使用年月日、使用した患者の氏名及び住所等を記録し、少なくとも20年間保存する。</p>			