

薬価基準追補収載(新薬)のお知らせ(概要)

令和4年5月24日

公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚労省は新薬の薬価基準追補収載を令和4年5月24日に告示しました。5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
239	カロテグラ錠 120mg (EA ファーマ〜キッセイ)	120mg1T	200.00	劇 処
概要	<p>(有効成分)カロテグラストメチル α4インテグリン阻害薬。</p> <p>(効能・効果)中等症の潰瘍性大腸炎(5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る)。 <ul style="list-style-type: none"> 過去の治療において、5-アミノサリチル酸製剤による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与する。 維持療法のために投与しない。本剤の進行性多巣性白質脳症(PML)発現リスクを考慮し、臨床試験では維持療法について検討していない。 </p> <p>(用法・用量)成人は、1回960mgを1日3回食後投与。 <ul style="list-style-type: none"> 8週間投与しても臨床症状や内視鏡所見等による改善効果が得られない場合、本剤の継続の可否も含め、治療法を再考する。 他のインテグリン拮抗薬であるナタリズマブ(遺伝子組換え)においてPMLの発現が報告されている。本剤のPML発現リスクを低減するため、投与期間は6ヶ月までとし、6ヶ月以内に寛解に至った場合はその時点で投与を終了する。また、本剤による治療を再度行う場合は、投与終了から8週間以上あける。 </p> <p>(禁忌)妊婦又は妊娠している可能性のある女性、重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)を有する患者。</p> <p>(相互作用)カロテグラストメチルはCYP3A4阻害作用を有する。また、本剤の活性代謝物であるカロテグラストはOATP1B1及びOATP1B3の基質である。</p> <p>(取扱い上の注意)本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存し、服用直前までPTPシートから取り出さない。また、保存に際してPTPシートを破損しないよう注意する。</p> <p>(作用機序) カロテグラストメチルはエステル型プロドラッグで、生体内で活性代謝物であるカロテグラストとなり、α4β1インテグリンとVascular cell adhesion molecule-1(VCAM-1)との結合及びα4β7インテグリンとMucosal addressin cell adhesion molecule-1(MAdCAM-1)との結合を阻害することによって、T細胞を含む炎症性細胞の血管内皮細胞への接着及び炎症部位への浸潤を阻害し、抗炎症作用を発揮する。</p>			
	分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)
219	ケレンディア錠 10mg // 20mg (バイエル)	10mg1T 20mg1T	149.10 213.10	処
概要	<p>(有効成分)フィネレノン 非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬。</p> <p>(効能・効果)2型糖尿病を合併する慢性腎臓病。ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。 <ul style="list-style-type: none"> 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受容体拮抗薬による治療が適さない場合を除き、これらの薬剤が投与されている患者に投与する。 本剤投与によりeGFRが低下することがあることから、eGFRが$25\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$未満の患者には、リスクとベネフィットを考慮した上で、本剤投与の適否を慎重に判断する。 </p> <p>(用法・用量)成人は、以下の用量を1日1回投与。</p>			
	eGFRが $60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 以上	20mg		
	eGFRが $60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 未満	10mgから投与を開始し、血清カリウム値、eGFRに応じて、投与開始から4週間後を目安に20mgへ増量		
	<ul style="list-style-type: none"> 投与開始又は再開、増量から4週間後、その後も定期的に血清カリウム値及びeGFRを測定し、表に従って用量を調節する。 			
	血清カリウム値(mEq/L)	用量調節		
4.8以下の場合	20mg1日1回の場合:維持 10mg1日1回の場合:20mg1日1回に増量(ただし、eGFRが前回の測定から30%を超えて低下していない場合に限る)			
4.8超5.5以下の場合	維持			
5.5超の場合	中止			

	<p>投与中止後、血清カリウム値が5.0mEq/L以下に下がった場合は、10mgを1日1回から投与を再開可能。</p> <ul style="list-style-type: none"> 10mg錠と20mg錠の生物学的同等性は示されていないため、20mgを投与する際には10mg錠を使用しない。 <p>(禁忌)本剤投与開始時に血清カリウム値が5.5mEq/Lを超えている患者、重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者、アジソン病の患者。</p> <p>(併用禁忌)イトラコナゾール、リトナビルを含有する製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン。</p> <p>(相互作用)本剤は主にCYP3A4により代謝される。</p> <p>(作用機序) フィネレノン是非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体(MR)拮抗薬であり、アンドロゲン、プロゲステロン、エストロゲン及びグルココルチコイドの各受容体には結合しない。MRは腎臓の尿細管等の上皮組織や糸球体の他、心臓や血管等全身に広く発現している。アルドステロンによる細胞内MRの活性化により電解質の貯留・排泄が調節されているが、MRが過剰活性化すると、腎臓や心血管系において、炎症、線維化、ナトリウム貯留や臓器肥大が生じる。フィネレノンはMRに結合することで、MRの過剰活性化を抑制し、心血管・腎臓障害の発症や進展を抑制する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
119	ジスバルカプセル 40mg (田辺三菱～ヤンセンファーマ)	40mg1C (バルベナジンとして)	2,331.20	劇 処
概要	<p>(有効成分)バルベナジントシル酸塩 VMAT2阻害薬。</p> <p>(効能・効果)遅発性ジスキネジア。</p> <p>(用法・用量)成人は、1日1回40mgを投与。症状により適宜増減するが、1日1回80mgを超えない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 1日1回40mgを1週間以上投与し、忍容性が確認され、効果不十分な場合にのみ増量を検討する。また、本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節する。 以下の患者は、活性代謝物の血漿中濃度が上昇し、QT延長等の副作用を発現するおそれがあるため、本剤40mgを1日1回投与とし、増量を行わない。 <ul style="list-style-type: none"> 遺伝的にCYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者(Poor Metabolizer) 中等度以上の肝機能障害患者(Child-Pugh分類クラス:B又はC) 強いCYP2D6阻害剤(パロキセチン、キニジン等)を使用中の患者 強いCYP3A阻害剤(イトラコナゾール、クラリスロマイシン等)を使用中の患者 中程度以上のCYP2D6阻害剤と中程度以上のCYP3A阻害剤の両方を使用中の患者、遺伝的にCYP2D6の活性が欠損していることが判明しており中程度以上のCYP3A阻害剤を使用中の患者は、活性代謝物の血漿中濃度が上昇し、過度なQT延長等の副作用を発現するおそれがあるため、本剤との併用は避ける。 空腹時に本剤を投与した場合、食後投与と比較してバルベナジンの血漿中濃度が上昇するおそれがあるため、食後に本剤を投与している患者に本剤を増量する際は、用量調整の前後で食事条件の変更は行わない。 <p>(禁忌)先天性QT延長症候群又はTorsades de pointesの既往のある患者。</p> <p>(重要な基本的注意)傾眠、鎮静等が起こることがあるので、自動車の運転等に從事させない。</p> <p>(相互作用)本剤の未変化体(バルベナジン)は主にCYP3Aにより代謝され、活性代謝物は主にCYP2D6及びCYP3Aにより代謝される。バルベナジンはP-gpを阻害する。</p> <p>(作用機序) 遅発性ジスキネジアの病態生理に関する詳細は不明であるが、脳内線条体におけるシナプス後のドーパミン(DA)過感受性等が考えられている。バルベナジントシル酸塩はバリンエステル化プロドラッグで、バルベナジン及びその活性代謝物である[+]-α-ジヒドロテトラベナジン([+]-α-DHTBZ)は、中枢神経系の前シナプスにおいて、モノアミン(DA等)の貯蔵及び遊離のために、細胞質からシナプス小胞へのモノアミンの取込みを制御している小胞モノアミントランスポーター2(VMAT2)を選択的に阻害する。その結果、遅発性ジスキネジアに対する治療効果を発揮する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	セムブリックス錠 20mg // 40mg (ノバルティスファーマ)	20mg1T 40mg1T (アシミニブとして)	5,564.50 10,618.30	劇 処
概要	<p>(有効成分)アシミニブ塩酸塩 BCR-ABLチロシンキナーゼ阻害薬(ABLミリストイルポケット結合型阻害薬)。</p> <p>(効能・効果)前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病。</p> <ul style="list-style-type: none"> 染色体検査又は遺伝子検査により慢性骨髄性白血病と診断された患者に使用する。 2つ以上のチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容で、慢性期の慢性骨髄性白血病患者に使用する。 「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性・安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行う。 <p>(用法・用量)成人は、1回40mgを1日2回、空腹時投与。患者の状態により適宜減量。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 			

	<ul style="list-style-type: none"> ・食後に本剤を投与した場合、本剤の血中濃度が低下するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避ける。 ・本剤の投与により副作用が発現した場合は、添付文書の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止する。減量した投与量で忍容性が認められた場合は1回のみ開始用量まで再増量可能。 <p>(相互作用)本剤はCYP2C9に対する阻害作用を示す。</p> <p>(作用機序) アシミニブは、ABL(Abelsonがん原遺伝子/蛋白)のチロシンキナーゼ活性を阻害する低分子化合物である。アシミニブは、ABLのミリストイルポケットに結合することで、BCR-ABL融合タンパク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>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
399	タブネオスカプセル 10mg (キッセイ)	10mg1C	1,403.90	処
概要	<p>(成分)アパコパン 選択的C5a受容体拮抗薬。</p> <p>(効能・効果)顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症。</p> <p>(用法・用量)成人は、1回30mgを1日2回朝夕食後投与。</p> <p>(相互作用)主にCYP3A4により代謝される。また、CYP3A4に対して弱い阻害作用を有する。</p> <p>(作用機序) 補体活性化の最終段階で産生される補体成分であるアナフィラトキシンC5aはC5a受容体を活性化し、抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎の病態進行に深く関わると考えられている。本剤は選択的C5a受容体(C5aR)拮抗作用によってC5a-C5aRシグナルを介した好中球のプライミングを抑制する。それにより、好中球によって誘発されるANCAを介した血管炎の増幅を緩和させ、ANCA関連血管炎の病態を改善する。</p>			

[外用薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
269	モイゼルト軟膏 0.3% // 1% (大塚)	0.3%1g 1%1g	142.00 152.10	処
概要	<p>(成分)ジファミラスト</p> <p>(効能・効果)アトピー性皮膚炎</p> <p>(用法・用量) 成人:1%製剤を1日2回、適量を患部に塗布。 小児:0.3%製剤を1日2回、適量を患部に塗布。症状に応じて、1%製剤を1日2回、適量を患部に塗布可能。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・塗布量は、皮疹の面積0.1m²あたり1gを目安とする。 ・1%製剤で治療開始4週間以内に症状の改善が認められない場合は、使用を中止する。 ・症状が改善した場合は継続投与の必要性について検討し、漫然と長期にわたって使用しない。 ・小児に1%製剤を使用し、症状が改善した場合は、0.3%製剤への変更を検討する。 <p>(薬剤投与時の注意) ・粘膜、潰瘍、明らかに局面を形成しているびらん等への塗布は避ける。 ・万が一、眼に入った場合は、直ちに水で洗い流す。</p> <p>(取扱い上の注意)光を避けて保存する。</p> <p>(作用機序) ジファミラストはホスホジエステラーゼ(PDE)4の活性を阻害する。PDE4は多くの免疫細胞に存在し、cAMPを特異的に分解する働きを持つ。本作用機序に基づき、炎症細胞の細胞内cAMP濃度を高め種々のサイトカイン及びケモカインの産生を制御することにより皮膚の炎症を抑制する。</p>			

[注射薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
239	アロカリス点滴静注 235mg (大鵬)	235mg10mL1瓶 (ホスネツピタントとして)	11,276	劇 処
概要	<p>(有効成分)ホスネツピタント塩化物塩酸塩 選択的NK₁受容体拮抗型制吐薬。</p> <p>(効能・効果)抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)。 ・本剤は強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)を投与する場合に限り使用する。</p> <p>(用法・用量)他の制吐剤との併用において、成人は、235mgを抗悪性腫瘍剤投与1日目に1回、点滴静注。 ・抗悪性腫瘍剤投与前に投与を終了する。 ・原則としてコルチコステロイド及び5-HT₃受容体拮抗型制吐剤と併用して使用する。 ・コルチコステロイドの用量については、活性本体ネツピタントとコルチコステロイドの薬物相互作用を考慮して適宜減量する。</p>			

	<p>(禁忌)妊婦又は妊娠している可能性のある女性。 (相互作用)本剤の活性本体ネツピタントは主にCYP3Aにより代謝される。また、本剤の活性本体ネツピタントはCYP3A阻害作用を有する。 CYP3Aで代謝される抗悪性腫瘍剤(ドセタキセル、シクロホスファミド、エトポシド等)を含めた併用薬剤と相互作用を起こすことがあるため、十分注意して投与する。 (作用機序) ホスネツピタントはネツピタントのリン酸化プロドラッグで、静脈内投与後、速やかに活性本体ネツピタントに代謝される。ネツピタントは、ニューロキニン1(NK₁)受容体に対して、選択的な拮抗作用を示すことにより、抗悪性腫瘍剤投与による悪心・嘔吐を抑制する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
339	オンデキサ静注用 200mg (アレクシオンファーマ～アストラゼネカ)	200mg1瓶 (調製時の損失を考慮し、過量充填)	338,671	処 生

概要	<p>(有効成分)アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え) 直接作用型第Xa因子阻害剤中和薬。 (効能・効果)直接作用型第Xa因子阻害剤(アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物)投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和。 ・本剤は直接作用型第Xa因子阻害剤(アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物)の種類、最終投与時の1回投与量、最終投与からの経過時間、患者背景(直接作用型第Xa因子阻害剤の薬物動態に影響する可能性がある腎機能等)等から、直接作用型第Xa因子阻害剤による抗凝固作用が発現している期間であることが推定される患者にのみ使用する。 ・本剤はアピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物以外の抗凝固剤による抗凝固作用の中和には使用しない。 (用法・用量)成人は、直接作用型第Xa因子阻害剤の種類、最終投与時の1回投与量、最終投与からの経過時間に応じて、以下のA法又はB法の用法・用量で静脈内投与。 A法:400mgを30mg/分の速度で静脈内投与し、続いて480mgを4mg/分の速度で2時間静脈内投与。 B法:800mgを30mg/分の速度で静脈内投与し、続いて960mgを8mg/分の速度で2時間静脈内投与。 ・本剤は、直接作用型第Xa因子阻害剤の種類、最終投与時の1回投与量、最終投与からの経過時間に応じて、以下のとおり投与する。</p>																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">直接作用型第Xa因子阻害剤の種類</th> <th rowspan="2">直接作用型第Xa因子阻害剤の最終投与時の1回投与量</th> <th colspan="2">直接作用型第Xa因子阻害剤の最終投与からの経過時間</th> </tr> <tr> <th>8時間未満又は不明</th> <th>8時間以上</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">アピキサバン</td> <td>2.5mg、5mg</td> <td colspan="2">A法</td> </tr> <tr> <td>10mg、不明</td> <td colspan="2">B法</td> </tr> <tr> <td>リバーロキサバン</td> <td>10mg、15mg、不明</td> <td colspan="2">B法</td> </tr> <tr> <td>エドキサバン</td> <td>15mg、30mg、60mg、不明</td> <td colspan="2">B法</td> </tr> </tbody> </table> <p>・再出血又は出血継続に対する本剤の追加投与の有効性・安全性は確立していないため、他の止血処置を検討する。 (臨床使用に基づく情報)本剤はヘパリンの抗凝固作用を阻害する可能性がある。手術前の本剤投与により手術中のヘパリン抵抗性を示した症例が海外にて報告されている。 (作用機序) アンデキサネット アルファはヒト第Xa因子の遺伝子組換え改変デオイタンパク質であり、活性部位のセリンをアラニンに置換しているため血液凝固因子としての酵素活性がない。アンデキサネット アルファは高い親和性で直接作用型第Xa因子阻害剤であるアピキサバン、リバーロキサバン、エドキサバンへ結合し、抗凝固活性を中和する。</p>				直接作用型第Xa因子阻害剤の種類	直接作用型第Xa因子阻害剤の最終投与時の1回投与量	直接作用型第Xa因子阻害剤の最終投与からの経過時間		8時間未満又は不明	8時間以上	アピキサバン	2.5mg、5mg	A法		10mg、不明	B法		リバーロキサバン	10mg、15mg、不明	B法		エドキサバン	15mg、30mg、60mg、不明	B法
直接作用型第Xa因子阻害剤の種類	直接作用型第Xa因子阻害剤の最終投与時の1回投与量	直接作用型第Xa因子阻害剤の最終投与からの経過時間																						
		8時間未満又は不明	8時間以上																					
アピキサバン	2.5mg、5mg	A法																						
	10mg、不明	B法																						
リバーロキサバン	10mg、15mg、不明	B法																						
エドキサバン	15mg、30mg、60mg、不明	B法																						
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制																				
213	サムタス点滴静注用 8mg // 16mg (大塚)	8mg1瓶 16mg1瓶 (調製及び投与時の損失を考慮し、過量充填)	1,160 2,169	劇 処																				

概要	<p>(有効成分)トルバプタンリン酸エステルナトリウム V₂-受容体拮抗薬。 (効能・効果)ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留。 (用法・用量)成人は、16mgを1日1回1時間かけて点滴静注。 ・本剤は水排泄を増加させるが、ナトリウム排泄を増加させないことから、他の利尿薬(ループ利尿薬、サイアザイド系利尿薬、抗アルドステロン薬等)と併用して使用する。 ・経口水分摂取が困難な患者に投与する場合は、半量(8mg)から開始し、効果不十分な場合には翌日以降に16mgに増量可能。ただし、本剤投与後24時間以内に血清ナトリウム濃度が10mEq/Lを超えて上昇した翌日には増量しない。</p>			

	<ul style="list-style-type: none"> 血清ナトリウム濃度が125mEq/L未満の患者、急激な循環血漿量の減少が好ましくないと判断される患者、高齢者、血清ナトリウム濃度が正常域内で高値の患者に投与する場合は、半量(8mg)から開始することが望ましい。 CYP3A4阻害剤(イトラコナゾール、フルコナゾール、クラリスロマイシン等)との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、本剤の減量あるいは低用量からの開始などを考慮する。 体液貯留所見が消失した際には投与を中止する。症状消失後の維持に関する有効性は確認されていない。 <p>(警告)本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至るおそれがあり、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による浸透圧性脱髄症候群を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始、増量又は再開する。また、特に投与開始日、増量日又は投与再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定する。</p> <p>(禁忌)無尿の患者、高ナトリウム血症の患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性。</p> <p>(相互作用)本剤はトルバプタンのプロドラッグである。トルバプタンは、主にCYP3A4により代謝され、P糖蛋白の基質であるとともに、P糖蛋白への阻害作用を有する。</p> <p>(作用機序) トルバプタンリン酸エステルナトリウムは、生体内でホスファターゼにより活性の主体であるトルバプタンに加水分解される。トルバプタンは、バソプレシンV₂-受容体拮抗作用により、腎集合管でのバソプレシンによる水再吸収を阻害することで選択的に水を排泄し、電解質排泄の増加を伴わない利尿作用(水利尿作用)を示す。 ※内服薬は、サムスカ™OD錠7.5mg・15mg・30mg、同顆粒1%(成分:トルバプタン)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
395	ゼンフォザイム点滴静注用 20mg (サノフィ)	20mg1瓶 (1バイアルからオリプダーゼ アルファ(遺伝子組換え)20mgが投与できるよう過量充填)	570,420	劇 処 生
概要	(有効成分) オリプダーゼ アルファ(遺伝子組換え)			
	(効能・効果) 酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症。			
	(用法・用量) 以下の用量漸増法に従い、本剤の開始用量及びその後の用量を隔週点滴静脈内投与。維持用量は、通常、1回体重1kgあたり3mgとする。			
		成人における用量漸増法	小児における用量漸増法	
	初回投与(初日)	0.1mg/kg	0.03mg/kg	
	2回目投与(2週目)	0.3mg/kg	0.1mg/kg	
	3回目投与(4週目)	0.3mg/kg	0.3mg/kg	
	4回目投与(6週目)	0.6mg/kg	0.3mg/kg	
	5回目投与(8週目)	0.6mg/kg	0.6mg/kg	
	6回目投与(10週目)	1mg/kg	0.6mg/kg	
7回目投与(12週目)	2mg/kg	1mg/kg		
8回目以降の投与(14週目以降)*	3mg/kg	2mg/kg		
9回目以降の投与(16週目以降)	—	3mg/kg		
*小児は8回目投与(14週目)				
(警告) 本剤の投与によりinfusion reaction、アナフィラキシーがあらわれる可能性がある。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。重篤なinfusion reaction、アナフィラキシーが発現した場合は、速やかに本剤の投与を中止し、適切な処置を行う。				
(作用機序) 本剤は、ヒト酸性スフィンゴミエリナーゼの遺伝子組換え製剤であり、脾臓、肝臓、骨髄、肺、腎臓等の単核-マクロファージ系細胞に蓄積するスフィンゴミエリンを加水分解する。本剤は血液脳関門を通過せず、中枢神経系症状の改善は期待されない。				
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
449	タクザイロ皮下注 300mg シリンジ(武田)	300mg2mL1筒	1,288,729	処 生
概要	(有効成分) ラナデルマブ(遺伝子組換え)			
	完全ヒト型抗ヒト血漿カリクレインモノクローナル抗体。			
	(効能・効果) 遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制。 ・臨床試験で、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・安全性は検討されていない。			
	(用法・用量) 成人及び12歳以上の小児は、1回300mgを2週間隔で皮下注射。継続的に発作が観察されず、症状が安定している場合は、1回300mgを4週間隔で皮下注射可能。			
(作用機序) 本剤は活性化された血漿カリクレインの基質切断活性に対する阻害薬であり、遺伝性血管性浮腫の急性発作の原因となるブラジキニンの過剰な放出を抑制する。 ※プレフィルドシリンジ製剤。				

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
131	バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL (中外)	6mg0.05mL1瓶 (過量充填)	163,894	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)ファリシマブ(遺伝子組換え) 抗VEGF/抗Ang-2ヒト化二重特異性モノクローナル抗体。 (効能・効果)中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫。 (用法・用量) 〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉 6.0mg(0.05mL)を4週ごとに1回、連続4回(導入期)硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期は、16週ごとに1回、硝子体内投与。症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あける。 〈糖尿病黄斑浮腫〉 6.0mg(0.05mL)を4週ごとに1回、連続4回硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後は、投与間隔を徐々に延長し、16週ごとに1回、硝子体内投与。症状により投与間隔を適宜調節するが、4週以上あける。 (禁忌)眼又は眼周囲に感染のある患者、あるいは感染の疑いのある患者、眼内に重度の炎症のある患者。 (作用機序) ファリシマブは、VEGF-A(血管内皮増殖因子A)及びAng-2(アンジオポエチン-2)に対するヒト化二重特異性モノクローナルIgG1抗体であり、眼疾患における血管新生や血管漏出に重要な役割を果たすVEGF-A及びAng-2を同時に阻害することで、新生血管を伴う加齢黄斑変性及び糖尿病黄斑浮腫に対して治療効果を発揮する。</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 60mg シリンジ (マルホ)	60mg1筒 (溶解した薬液の投与時の損失を考慮し、過量充填) (溶解液付)	117,181	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)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り)。 ・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及び抗ヒスタミン剤等の抗アレルギー剤による適切な治療を一定期間施行しても、そう痒を十分にコントロールできない患者に投与する。 ・本剤はそう痒を治療する薬剤であり、そう痒が改善した場合も含め、本剤投与中はアトピー性皮膚炎に対して必要な治療を継続する。 ・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。 (用法・用量)成人及び13歳以上の小児は、1回60mgを4週間の間隔で皮下投与。 (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と競合的にIL-31RA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し、そう痒を抑制する。 ※デュアルチャンバーシリンジ(二室式の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
395	メプセヴィ点滴静注液 10mg (アミカス・セラピューティクス)	10mg5mL1瓶	259,932	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)ベストロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え) (効能・効果)ムコ多糖症VII型。 (用法・用量)1回体重1kgあたり4mgを隔週点滴静注。 (作用機序) ベストロニダーゼ アルファは、遺伝子組換えヒトβ-グルクロニダーゼであり、マンノース-6-リン酸受容体を介して細胞内に取り込まれた後、リソソーム内においてβ-グルクロニダーゼ活性を示し、グリコサミノグリカンを分解する。</p>			