

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成27年11月26日
公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚労省は新医薬品の薬価基準追補収載を平成27年11月25日に告示した。26日より適用する。

〔内用薬〕

毒：毒薬、劇：劇薬、処：処方箋医薬品

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制	備考(成分, 薬効)
117	イフェクサー SR カプセル 37.5mg " 75mg (ファイザー)	37.5mg, 1 C 75mg, 1 C (ベンラファキシンとして)	160.80 270.70	劇 処	<p>ベンラファキシン塩酸塩 セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 (SNRI)。 適応は、うつ病・うつ状態。 成人は、1日37.5mgを初期用量とし、1週間後より1日75mgを1日1回食後に投与。年齢、症状に応じて1日225mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として75mgずつ行う。 中等度の肝機能障害者 (Child-Pugh分類B) は、37.5mgを2日に1回投与から開始し、1週間後に37.5mgを1日1回投与に増量する。症状に応じて1週間以上の間隔をあけて37.5mg/日ずつ、1日112.5mgを超えない範囲で増量し、患者の状態を十分に観察する。 軽度の肝機能障害者 (Child-Pugh分類A) は、必要に応じて減量又は投与間隔の延長を考慮し、増量時は患者の状態を十分に観察する。 モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者、重度の肝機能障害者 (Child-Pugh分類C)、重度の腎機能障害者 (糸球体濾過量15mL/min未満) 又は透析中の患者は禁忌。 18歳未満の大うつ病性障害患者はプラセボと比較して自殺念慮、自殺企図のリスクが高くなる可能性が示唆されている。 7～17歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験 (海外) で、有効性は未確認のため、18歳未満の大うつ病性患者には適応を慎重に検討する。 徐放性製剤なので、カプセル内容物を砕いたり、すりつぶしたりせずそのまま噛まずに服用する。主にCYP2D6及び一部CYP3A4で代謝される。低用量では主にセロトニン系に、高用量ではセロトニン系とともにノルアドレナリン系の作用がより強まる。</p>
625	ヴィキラックス配合錠 (アッヴィ)	1 T [1T中の含量] OBV:12.5mg PTV:75mg RTV:50mg	26,801.20	劇 処	<p>オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル (略号: OBV・PTV・RTV) 抗ウイルス薬。 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ウイルス血症の改善。 成人には、1日1回2錠 (オムビタスビルとして25mg、パリタプレビルとして150mg及びリトナビルとして100mg) を食後に投与し、投与期間は12週間とする。空腹時服用に比べてバイオアベイラビリティが良好に</p>

				<p>保たれる（カロリー、脂肪含量は吸収に影響しない）。服用を忘れた場合、通常服用時間から12時間以内なら1回量をなるべく空腹を避けて服用し、12時間以上経過の場合、服用せずに翌日から通常通り1回量を服用する（2回量を服用しない）。</p> <p>重度（Child-Pugh分類C）の肝機能障害者には禁忌。肝機能障害があらわれることがあるので、投与中は定期的に肝機能検査を行う。主に投与開始4週以内にあられやすいので、投与開始初期はより頻回に行う。併用禁忌薬に注意する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オムビタスビルはアミド加水分解を経由し酸化的に代謝される。P-gpの基質である。 ・パリタプレビルは主にCYP3A4、副次的にCYP3A5で代謝される。P-gp、BCRP、OATP1B1/1B3の基質であり阻害剤である。 ・リトナビルは主にCYP3A4/5で代謝される。リトナビルは主にP-gpの基質であり阻害剤で、CYP3A4及びBCRPの阻害作用を有する。 <p>CYP3A、P-gp、BCRP、OATP1B1/1B3を基質とする薬剤との併用はこれら薬剤の血中濃度を上昇させるおそれがあるため、用量調節や十分な観察を行うなど、相互作用に注意する。</p> <p>砕いたり、嚙んだり、溶解せずそのまま服用する。オムビタスビルは、ウイルス複製に必須なHCV NS5A阻害剤である。パリタプレビルは、HCV遺伝子にコードされる複合タンパク質のプロセッシング及びウイルス複製に必須なHCV NS3/4Aプロテアーゼの阻害剤である。リトナビルは、CYP3A4阻害作用によりパリタプレビルの血漿中濃度を上昇させる。</p>									
396	<p>エクメット配合錠LD " HD (ノバルティス ファーマ)</p>	<p>1 T 1 T</p>	<p>87.70 87.70</p>	<p>劇 処</p> <p>ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩 DPP-4 阻害薬・ビッグアニド系薬配合剤。</p> <table border="1" data-bbox="932 1223 1522 1317"> <thead> <tr> <th></th> <th>ビルダグリプチン</th> <th>メトホルミン塩酸塩</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LD</td> <td>50mg</td> <td>250mg</td> </tr> <tr> <td>HD</td> <td>50mg</td> <td>500mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>適応は、2型糖尿病。ただし、ビルダグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。</p> <p>成人は、1回1錠を1日2回朝、夕に投与。重篤な乳酸アシドーシスによる死亡例の報告があるので、乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しない。腎機能障害者、肝機能障害者、高齢者は定期的に腎機能、肝機能を確認するなど慎重に投与する。特に75歳以上の高齢者には投与の適否を慎重に判断する。</p> <p>既発売品のDPP-4阻害薬エクアTM錠とビッグアニド系薬メトホルミン塩酸塩の配合錠。新医薬品に係る処方日数制限（1回14日分まで）はない。</p>		ビルダグリプチン	メトホルミン塩酸塩	LD	50mg	250mg	HD	50mg	500mg
	ビルダグリプチン	メトホルミン塩酸塩											
LD	50mg	250mg											
HD	50mg	500mg											
429	<p>カブレラ錠 100mg (アストラゼネカ)</p>	<p>100mg, 1 T</p>	<p>7,836.40</p>	<p>劇 処</p> <p>バンデタニブ 抗悪性腫瘍薬。チロシンキナーゼ阻害薬。適応は、根治切除不能な甲状腺髄様癌。成人は、1回300mgを1日1回投与。患者の状態により適宜減量。間質性肺疾患で死亡に至った症例があるので、初期症状の確認、胸部画像検査の実施等、観察を十分に行う。QT間隔延長があらわれることがあるので、投与開始前</p>									

					<p>及び投与中は定期的に心電図検査及び電解質検査を行う。QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤と併用する場合には、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使用する。</p> <p>副作用により減量、休薬又は中止する場合は、重症度等に応じて基準より考慮する。</p> <p>減量する場合は、1日1回200mgに減量し、必要であれば100mgに減量する。</p> <p>腎機能障害者は減量を考慮する。</p> <p>他の抗悪性腫瘍薬との併用の有効性・安全性は未確立。</p> <p>CYP3A4の基質で、又OCT2及びP-gpを阻害する。</p> <p>ヒト甲状腺髄様癌由来細胞株のVEGFR-2、EGFR、RET等のチロシンキナーゼのリン酸化を阻害することにより、細胞増殖を抑制する。</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>製造販売後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>
219	<p>トラクリア小児用分散錠 32mg</p> <p>(アクテリオンファーマ シューティカルズジャパン)</p>	32mg, 1 T	4,577.00	劇 処	<p>ボセタン水和物 エンドセリン受容体拮抗薬。</p> <p>適応は、肺動脈性肺高血圧症。</p> <p>乳児、幼児又は小児は、1回2mg/kgを1日2回朝夕、用時、少量の水に分散させ経口投与する。ただし、最大投与量は1回120mg、1日240mg。</p> <p>肝機能障害が発現するため、肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中は少なくとも1ヶ月に1回実施する。投与開始3ヶ月間は2週に1回の検査が望ましい。検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて、減量及び投与中止など適切な処置をとる。</p> <p>主にCYP2C9、CYP3A4で代謝され、CYP2C9、CYP3A4を誘導し、CYP2C19を誘導する (in vitro)。</p> <p>併用禁忌薬剤に注意する。</p> <p>エンドセリン受容体ET_A・ET_Bを阻害することにより、ET-1による血管収縮、細胞増殖及び肥大、細胞外マトリックス産生等を抑制する。</p> <p>製造販売後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。既発売品は、トラクリア™錠62.5mg。</p>
219	<p>ピートルチュアブル錠 250mg // 500mg</p> <p>(キッセイ)</p>	<p>250mg, 1 T 500mg, 1 T</p> <p>(鉄として)</p>	<p>214.20 314.30</p>	処	<p>スクロオキシ水酸化鉄</p> <p>適応は、透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善。</p> <p>成人は、1回250mgを開始用量とし、1日3回食直前に投与。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1日3,000mg。</p> <p>投与開始時又は用量変更時には、1～2週間後に血清リン濃度の確認を行うことが望ましい。</p> <p>増量の場合、増量幅を鉄として1日当たりの用量で750mgまでとし、1週間以上の間隔をあけて行う。口中でかみ砕いて服用する。</p> <p>本剤は血中リンの排泄促進薬ではないので、食事療法等によるリン摂取制限を考慮する。</p> <p>定期的に、血清リン、血清カルシウム及び血清PTH濃度を測定する。</p> <p>血清フェリチンやヘモグロビン等を定期的に測</p>

					<p>定し、鉄過剰や過剰造血に注意する。 便が黒色を呈することがある。口内が一時的に着色（茶褐色）することがある。 消化管内でリン酸と結合し、消化管からのリン吸収を抑制することにより、血清リン濃度低下作用を示す。 自動分包機には適さない（通常の錠剤に比べてやわらかい）。</p>								
396	<p>マリゼブ錠 12.5mg // 25mg (MSD)</p>	<p>12.5mg, 1 T 25mg, 1 T</p>	<p>559.20 1,045.10</p>	<p>処</p> <p>オマリグリプチン DPP-4 阻害薬（持続性）。 適応は、2型糖尿病。 成人は、25mgを1週間に1回（同一曜日）投与。 服用を忘れた場合は、気づいた時点で1回分を服用し、その後はあらかじめ定められた曜日に服用する。ただし、同日中に2回分を服用しない。 本剤は主に腎臓で排泄されるため、重度腎機能障害者、血液透析又は腹膜透析を要する末期腎不全患者では、用量調節する。末期腎不全患者は、血液透析との時間関係は問わない。 インスリン製剤又はスルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加する恐れがあるので、これらの減量を検討する。 3ヶ月投与しても効果不十分な場合、より適切と考えられる治療への変更を考慮する。 インスリン製剤との併用の有用性・安全性は未検討。 GLP-1受容体作動薬との併用の臨床試験成績はなく、有効性・安全性は未確認。 投与中止後も作用が持続するので、血糖値や副作用の発現について留意する。中止後に他の糖尿病用薬を使用する時は、血糖管理状況等を踏まえて投与開始時期及び用量を検討する。 DPP-4 阻害作用により活性型インクレチン濃度を上昇させ、血糖依存的にインスリン分泌促進作用及びグルカゴン分泌抑制作用を増強して血糖コントロールを改善する。</p>									
449	<p>ミティキュアダニ舌下錠 3,300JAU // 10,000JAU (鳥居)</p>	<p>3,300JAU, 1 T 10,000JAU, 1 T</p>	<p>66.40 201.20</p>	<p>処</p> <p>コナヒョウヒダニ抽出エキス及びヤケヒョウヒダニ抽出エキス</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>コナヒョウヒダニエキス</th> <th>ヤケヒョウヒダニエキス</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3,300JAU</td> <td>1,650</td> <td>1,650</td> </tr> <tr> <td>10,000JAU</td> <td>5,000</td> <td>5,000</td> </tr> </tbody> </table> <p>適応は、ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法。 成人及び12歳以上の小児には、投与開始後1週間は3,300JAUを1日1回1錠、投与2週目以降は10,000JAUを1日1回1錠、舌下にて1分間保持した後、飲みこむ。その後5分間は、うがいや飲食を控える。 初回投与時は医師の監督のもと、投与後少なくとも30分間は患者を安静な状態に保たせ、十分な観察を行う。ショック等に救急処置のとれる準備をしておく。 重症の気管支喘息患者は禁忌。 服用後30分又は投与開始初期はアナフィラキシー等の発現に注意する。 服用前後2時間程度は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等を避ける。</p>		コナヒョウヒダニエキス	ヤケヒョウヒダニエキス	3,300JAU	1,650	1,650	10,000JAU	5,000	5,000
	コナヒョウヒダニエキス	ヤケヒョウヒダニエキス											
3,300JAU	1,650	1,650											
10,000JAU	5,000	5,000											

					<p>投与開始初期（およそ1ヶ月）に口腔内の症状が発現することが多い。</p> <p>1年以上投与しても治療効果が得られない患者は、投与の継続を慎重に判断する。</p> <p>65歳以上の高齢者に対する使用経験はない。12歳未満の小児等に対する安全性は未確立（使用経験がない）。</p> <p>吸湿性を有するため、使用直前に乾いた指でブリスターシートから取り出す。</p> <p>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、抗原特異的IgG及びIgAの増加が報告されており、その結果としてアレルギー症状の発現を抑制するものと推測される。</p> <p>専門の医師・医療機関が処方・使用し、薬剤師は当該医師を確認して調剤を行う。</p>
339	<p>ムルプレタ錠3mg</p> <p>(塩野義)</p>	3mg, 1T	16,107.60	処	<p>ルストロンボパグ</p> <p>経口血小板産生促進薬。トロンボポエチン受容体作動薬。</p> <p>適応は、待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善。</p> <p>出血リスクが高いと考えられる場合に使用する（臨床試験は、血小板数5万/μL未満の患者を対象）。</p> <p>開腹、開胸、開心、開頭又は臓器切除を伴う観血的手技の場合は投与を避ける（有効性・安全性は未確立）。</p> <p>成人は、3mgを1日1回、7日間投与する。</p> <p>投与開始から5日後を目安に1回は血小板数を測定し、それ以降も必要に応じて測定する。血小板数が5万/μL以上となり、かつ投与開始前から2万/μL以上増加した場合は、投与中止などの適切な処置を行う。投与は、観血的手技の実施予定日の8～13日前を目安に開始する。</p> <p>再投与した場合の有効性・安全性は未検討。特に血小板数が投与開始前の値に復帰していない患者は他の治療法を選択する。</p> <p>重度の肝機能障害者（Child-Pugh分類C）は禁忌（血中濃度上昇の恐れ、臨床試験の使用経験はない）。</p> <p>主にCYP4A11を含むCYP4系酵素で代謝され、CYP3A4も一部関与する。P-gp及びBCRPの基質である（in vitro）。</p> <p>トロンボポエチンの一部のシグナル伝達経路を活性化することによりヒト骨髓前駆細胞から巨核球系への細胞の増殖ならびに分化誘導を促進し、血小板数を増加させる。</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	<p>スピオルトレスピマット</p> <p>28吸入</p> <p>(日本ベーリンガーインゲルハイム)</p>	28吸入, 1キット	4,256.90	処	<p>チオトロピウム臭化物水和物・オロダテロール塩酸塩</p> <p>長時間作用性抗コリン薬・長時間作用性β_2刺激薬配合剤。</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β_2刺激剤の併用が必要な場合）。</p>

					<p>成人は、1回2吸入（チオトロピウムとして5μg及びオロダテロールとして5μg）を1日1回（できるだけ同じ時間帯）吸入。</p> <p>急性症状の軽減ではなく、維持療法に用いる。</p> <p>閉塞隅角緑内障患者、前立腺肥大等による排尿障害のある患者等には禁忌。</p> <p>患者に、過度の使用により不整脈、心停止等の重篤な副作用の発現の危険性を理解させ、1日1回を超えて使用しないよう注意する。</p> <p>オロダテロールは主にグルクロン酸抱合及びO-脱メチル化により代謝される。</p> <p>チオトロピウム臭化物水和物の単剤製剤はスピリーバ™。</p>
263	ゼビアックスローション 2% (マルホ)	2%, 1g	82.20	処	<p>オゼノキサシン（略号：OZNX） ニューキノロン系抗菌薬。</p> <p><適応菌種>本剤に感性のブドウ球菌属、アクネ菌</p> <p><適応症>表在性皮膚感染症およびざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）。</p> <p>結節及び嚢腫には、他の適切な治療を行う。</p> <p>1日1回（ざ瘡は洗顔後）、患部に塗布。</p> <p>表在性皮膚感染症の場合、1週間で効果が認められない場合は使用を中止する。</p> <p>ざ瘡の場合、4週間で効果が認められない場合は投与を中止する。炎症性皮膚疹が消失した場合には継続使用しない。</p> <p>耐性菌の発現等を防ぐため、必要最小限の期間の使用にとどめる。</p> <p>細菌のDNA ジャイレース及びトポイソメラーゼIVに作用してDNAの複製を阻害することにより抗菌作用を示す。</p>
264	ロコアテープ (大正～大正富山)	10cm×14cm, 1枚 [1枚中の含量] エスフルピプロフェン ロフェン：40mg ハッカ油：36.2mg	45.90	劇	<p>エスフルピプロフェン・ハッカ油</p> <p>適応は、変形性関節症における鎮痛・消炎。</p> <p>1日1回、患部に貼付する。同時に2枚を超えて貼付しない。</p> <p>1日貼付枚数は2枚を超えない（2枚貼付時の全身曝露量がフルピプロフェン経口剤の通常用量投与時と同程度に達する）。</p> <p>経皮吸収率が高く、他の全身作用を期待する消炎鎮痛剤との併用は可能な限り避け、やむを得ない場合は必要最小限の使用にとどめる。</p> <p>ロメフロキサシン、ノルフロキサシン、プルリフロキサシン、エノキサシン（本邦未発売）とは併用禁忌。</p> <p>エスフルピプロフェンは主としてCYP2C9で代謝される。</p> <p>エスフルピプロフェンはラセミ体であるフルピプロフェンの光学異性体（S体）である。</p> <p>シクロオキシゲナーゼ活性阻害作用により消炎・鎮痛効果を示す。</p>

〔注射薬〕

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制	備考(成分, 薬効)
729	アレルギースクラッチエキスを陽性対照液「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩	2mL, 1瓶	7,966	処	<p>ヒスタミン二塩酸塩</p> <p>診断：アレルギーによる皮膚反応の陽性対照。</p> <p>通常乱刺（プリック）又は切皮（スクラッチ）法によ</p>

	(日本たばこ産業～鳥居)				り皮膚面に出血しない程度に傷をつけ、1滴を滴下し、アレルギー検査時の陽性対照とする。 本剤を滴下すると、15分後に通常3mm以上の膨疹が形成される。 皮膚反応テスト前日から抗ヒスタミン薬等の投与を中止する。また、約1週間前から投与中止が望ましい薬剤があるので注意する。
113	イーケプラ点滴静注 500mg (ユーシービージャパン～大塚)	500mg, 5mL, 1瓶 (表示量を吸引できるよう過量充填)	1,978	処	レベチラセタム 抗てんかん薬。 適応は、一時的に経口投与ができない患者における、てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法。 【経口投与から切り替える場合】 経口投与と同じ1日用量及び投与回数で、1回量を15分かけて点滴静脈内投与。 【経口投与に先立ち投与する場合】 いずれも1回量を15分かけて点滴静脈内投与。 症状により適宜増減。 (成人) 1日1,000mgを1日2回に分けて投与。1日量3,000mgを超えない。増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として1,000mg以下ずつ行う。 (小児) 4歳以上は1日20mg/kgを1日2回に分けて投与。1日量60mg/kgを超えない。増量は2週間以上の間隔をあけて1日用量として20mg/kg以下ずつ行う。体重50kg以上の小児は成人と同じ用法・用量。 経口投与に切り替える際の用法・用量は、点滴静脈内投与と同じ1日用量及び投与回数とする。 経口投与が可能になったら速やかに経口製剤に切り替える（臨床試験で5日間以上の点滴静脈内投与の使用経験はない）。 小児の単剤療法の場合、特に投与開始時は患者の状態を十分に観察する（小児単剤投与の国内外の臨床試験はない）。 神経終末のシナプス小胞蛋白質2A(SV2A)と結合して発作を抑制する。 新投与経路（既発売品は錠250mg・500mg、ドライシロップ50%）。
430	オクトレオスキャン静注用セット (富士フィルムRIファーマ)	1セット	115,464	処	【バイアルA】放射性医薬品基準塩化インジウム(¹¹¹In) 溶液 塩化インジウム(¹¹¹ In) : 122MBq 1.1mL 【バイアルB】注射用ペンテトレオチド ペンテトレオチド : 10μg 適応は、神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ。 神経内分泌腫瘍(NET)であってもソマトスタチン受容体(SSTR)を発現していない場合は検出できない。インスリノーマはSSTRの発現が他のNETに比べて少ないため、本剤で検出できない場合がある。 バイアルAの全量をバイアルBに加えて振り混ぜた後、常温で30分間放置する。調製は無菌的に、鉛容器で遮蔽して行う。バイアル内に空気を入れない、また陽圧にしない。調製後の注射液は25℃以下で保存し、6時間以内に投与する。 成人は、本品111MBqを静脈内投与し、4時間後

					及び24時間後、必要に応じて48時間後にガンマカメラを用いてシンチグラムを得る。患者の状態により適宜増減。 オクトレオチド酢酸塩等のソマトスタチンアナログによる治療が行われている患者では、本剤の腫瘍への集積が抑制され、診断能に影響を及ぼす可能性があるため、休薬を検討することが望ましい。休薬による離脱症状発現に注意する。 膀胱部の被曝を軽減させるため、投与後できるだけ患者に水分を摂取させ、排尿させる。
399	コパキソン皮下注 20mg シリンジ (武田)	20mg, 1mL, 1筒	5, 617	処	グラチラマー酢酸塩 適応は、多発性硬化症の再発予防。 成人は、20mgを1日1回皮下投与。 進行型多発性硬化症に対する有効性・安全性は未確立。 注射部位反応（壊死、紅斑、疼痛等）が報告されているので、腹部、上腕部、大腿部又は腰部のそれぞれの左右を選び、投与毎に注射部位を変え、原則として同一部位への投与は7日間あける。 過敏性反応や注射直後反応に注意する。 心機能障害者は、注射直後反応に注意する。 投与開始は、医師の管理指導の下で行い、投与後少なくとも30分間は患者の状態を観察する。 専用のプレフィルドシリンジ用注入補助器を使用し、再使用はしない。 医師により適用が妥当と判断された患者について在宅自己投与が可能。 安全な廃棄方法を指導する。 T細胞の分化、サイトカイン産生、B細胞の機能修飾、更に脳由来神経栄養因子（BDNF）の産生などに影響を与え、多発性硬化症の再発を抑制すると示唆されている。 4種類のアミノ酸（L-グルタミン酸、L-アラニン、L-チロシン及びL-リシン）から構成されるポリペプチド混合物。 国内治験症例が極めて限られているので、製造販売後一定数の症例データが集積されるまで、全症例を対象に使用成績を実施する。
	テムセルHS注 (JCRファーマ)	10.8mL, 1袋 [10.8mL中 ヒト間葉系 幹細胞 72× 10 ⁶ 個含有]	868, 680	指定再生医療等製品	ヒト間葉系幹細胞（ヒト骨髓液） ヒト体性幹細胞加工製品。 適応は、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病（急性GVHD）。 ステロイド療法で十分な治療効果が得られない場合に使用する。 ヒト間葉系幹細胞として1回2×10 ⁶ 個/kgを、1バッグあたり生理食塩液18mLで希釈し、4mL/分を目安に（6mL/分を超えない）、緩徐に点滴静注する。1週間に2回、投与間隔は3日以上とし、4週間投与。症状の程度に応じてさらに1週間に1回、4週間投与が可能。 体重50kg以下の患者は、全量を10分以上かけて緩徐に点滴静注。継続投与は、実施の可否を慎重に検討する。投与30分～1時間を目安に、副腎皮質ホルモン製剤及び抗ヒスタミン剤等の前投与を行う。 免疫調節作用による感染症の発現及び重篤化、血液障害等の重篤な有害事象の発現に注意する。

					<p>健康成人骨髄液を原材料とし、副成分としてヒト血清アルブミンを含有する。生物由来原材料に起因する感染症伝播のリスクを完全に排除できないので、必要最小限の使用にとどめる。</p> <p>複数の機序によりドナー由来の活性化T細胞機能を抑制することによりGVHD治療効果を発現すると推測される。</p> <p>使用した場合は、再生医療等製品名（販売名）、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> <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を実施する。</p>
429	<p>ヨンデリス点滴静注用 0.25mg 1mg （大鵬）</p>	<p>0.25mg, 1瓶 1mg, 1瓶</p>	<p>49,307 197,698</p>	<p>毒 処</p> <p>トラベクテジン</p> <p>適応は、悪性軟部腫瘍。</p> <p>成人は、1回1.2mg/m²（体表面積）を24時間かけて点滴静注し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。</p> <p>化学療法未治療例及び、他の抗悪性腫瘍剤との併用の有効性・安全性は未確立。</p> <p>薬液が漏出した場合、重度の組織障害を起こすおそれがあるので、中心静脈から点滴投与し、末梢静脈、皮下、筋肉内には投与しない。</p> <p>溶解時及び希釈時は生理食塩液を使用し、調製後速やかに使用し、溶解から30時間以内に投与を終了する。他の薬剤等との混注と同じ静脈ラインでの同時注入は避ける。</p> <p>細胞毒性を有するため、調製時は手袋の着用が望ましい。皮膚に本剤、溶解液、希釈液が付着した場合、直ちに大量の流水及び石けんで洗い流す。</p> <p>投与開始前の臨床検査値が「投与開始基準」の基準値を満たさない場合は、本剤を投与しない又は基準値に回復するまで投与を延期する。</p> <p>「減量基準」に該当する副作用が発現した場合は、減量の目安をもとに、1段階ごとに減量する。ただし、最低投与量は0.8mg/m²とする。</p> <p>主にCYP3A4で代謝される。</p> <p>DNAの副溝部分に結合し、ヌクレオチド除去修復機構を阻害すること等により細胞死及び細胞周期停止を誘導し、腫瘍の増殖を抑制する。また、ヒト粘液型脂肪肉腫及びヒトEwing肉腫において染色体転座により発現するFUS-CHOPタンパク及びEWS-FLI1タンパクの転写因子としての機能を阻害し、がん関連遺伝子の発現を制御する。</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>国内治験症例が極めて限られているので、一定数の症例データが集積されるまで、全症例を対象に使用成績を実施する。</p>	
249	<p>ライゾデグ配合注ペンフィル #フレックスタッチ （ノボ ノルディスク ファーマ）</p>	<p>300IU, 1筒 300IU, 1キット [1筒・1キット 中含量]</p>	<p>1,551 2,322</p>	<p>劇 処</p> <p>インスリン デグルデク（遺伝子組換え）・インスリン アスパルト（遺伝子組換え）</p> <p>適応は、インスリン療法が適応となる糖尿病。</p> <p>超速効型インスリン（インスリン アスパルト）と持効型インスリン（インスリン デグルデク）を3：7のモル比で含有する溶解インスリン製剤。</p>	

		<p>インスリン デグルデク (遺伝子組換え) : 210IU インスリン アスパルト (遺伝子組換え) : 90IU</p>			<p>成人は、初期は1回4～20単位を1日1～2回皮下注射（ペンフィルは専用のインスリンペン型注入器を用いる）。1日1回投与のときは、主たる食事の直前に投与し、毎日一定とする。1日2回投与のときは、朝食直前と夕食直前に投与。投与量は症状および検査所見に応じて適宜増減するが、維持量は通常1日4～80単位。必要により上記用量を超えて使用することがある。</p> <p>1日1回又は1日2回投与の中間型又は持効型製剤あるいは混合製剤から本剤に変更する場合、患者の状態に応じて慎重に投与を開始する。目安として、1日投与量は前治療製剤の1日投与量と同単位で開始し、その後状態に応じて増減する。</p>
249	<p>リュープリンPRO 注射用 キット 22.5mg (武田)</p>	22.5mg, 1筒	105,039	劇 処	<p>リュープロレリン酢酸塩 LH-RH 誘導体。マイクロカプセル型徐放性製剤。適応は、前立腺癌、閉経前乳癌。</p> <p>成人は、24週に1回、22.5mgを皮下投与（上腕部、腹部、臀部）。</p> <p>硬結等の注射部位反応が発現することがあるので、注射部位を毎回変更し、注射部位をもまないように患者に説明する。</p> <p>本剤は24週間持続の徐放性製剤で、24週を超える間隔で投与すると下垂体-性腺系刺激作用により性腺ホルモン濃度が再度上昇し、臨床所見が一過性に悪化するおそれがあるので、24週に1回の用法を遵守する。</p> <p>同適応の既発売品キット製品はリュープリン™SR 注射用キット 11.25mg（12週に1回 11.25mg 皮下投与）、リュープリン™注射用・キット 3.75mg（4週に1回 3.75mg 皮下投与）。</p>