

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成27年5月20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平成27年5月19日に告示した。20日より適用する。

〔内用薬〕

毒：毒薬、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	備考（成分、薬効）									
449	アシテアダニ舌下錠 100単位（IR） " 300単位（IR） (塩野義)	100IR, 1 T 300IR, 1 T	67.10 201.20	処	<p>なし（ヤケヒョウヒダニエキス・コナヒョウヒダニエキス） 1錠中の成分・含量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ヤケヒョウヒダニエキス</th> <th>コナヒョウヒダニエキス</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100IR</td> <td>50IR</td> <td>50IR</td> </tr> <tr> <td>300IR</td> <td>150IR</td> <td>150IR</td> </tr> </tbody> </table> <p>単位（IR）：アレルギー患者の皮膚試験に基づき設定されたアレルギー活性単位。100単位（IR）は19000JAUに、300単位（IR）は57000JAUに相当。JAUは国内のアレルギー活性単位。 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、1回100単位（IR）を1日1回舌下投与から開始し、1回投与量は100単位（IR）ずつ、300単位（IR）まで増量する。なお、漸増期間は、原則として3日間とするが、患者の状態に応じて適宜延長する。舌下投与後は完全に溶解するまで保持した後、飲みこむ。その後5分間は、うがいや飲食を控える。服用前後2時間程度は、激しい運動、アルコール摂取、入浴等は避ける。 初回投与は医療機関で実施し、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。漸増期に医療機関外での投与時にアレルギー反応等が認められた場合は、増量の可否を医師に相談するよう患者を指導する。 重症の気管支喘息患者、悪性腫瘍、又は免疫系に影響を及ぼす全身疾患等の患者は禁忌。 12歳未満の小児等に対する安全性は未確立（使用経験が少ない）。 1年以上投与して効果が見られなかった患者は、継続投与を慎重に判断する。 抗原特異的な抗体産生や、T細胞応答の調節等、免疫学的変化によりアレルギー性鼻炎の症状が抑えられる。 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>		ヤケヒョウヒダニエキス	コナヒョウヒダニエキス	100IR	50IR	50IR	300IR	150IR	150IR
	ヤケヒョウヒダニエキス	コナヒョウヒダニエキス												
100IR	50IR	50IR												
300IR	150IR	150IR												
219	オプスミット錠10mg (アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン～日本新薬)	10mg, 1 T	14,594.00	劇 処	<p>マシテンタン エンドセリン受容体拮抗薬。 適応は、肺動脈性肺高血圧症。 成人は、10mgを1日1回投与。 WHO機能分類クラスIにおける有効性・安全性は未確立。 妊婦・妊娠している可能性のある女性には禁忌〔心血管系異常等が報告（動物実験）〕。妊娠する可能性のある女性には、投与開始前及び投与中は1ヶ月に1回妊娠検査を実施する。投与中及び止後1ヶ月間は確実に避妊する。 重度の肝機能障害者、強いCYP3A4誘導剤投与中の患者は禁忌。 ヘモグロビン減少が起こる可能性があり、投与前及び</p>									

					<p>投与中は必要に応じてヘモグロビン濃度を定期的に測定することが望ましい。</p> <p>他のエンドセリン受容体拮抗薬で肝酵素値上昇が認められているため、投与開始前に必ず肝機能検査を行い、投与中は必要に応じて定期的に実施する。</p> <p>主にCYP3A4により代謝される。併用薬に注意する。</p> <p>エンドセリン受容体 (ET_A 及び ET_B) への結合を阻害して、血管収縮、血管平滑筋細胞の増殖及び肺血管の線維化を抑制し、肺動脈性肺高血圧症の臨床症状を改善する。</p> <p>全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>
399	<p>サデルガカプセル 100mg</p> <p>(ジェンザイム・ジャパン)</p>	100mg, 1 C	76, 925. 90	劇 処	<p>エリグルスタット酒石酸塩</p> <p>グルコシルセラミド合成酵素阻害薬。</p> <p>適応は、ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善。</p> <p>CYP2D6 Extensive Metabolizer (EM) 及び Intermediate Metabolizer (IM) の成人は、1回 100mg を 1日 2回投与。患者の状態に応じて適宜減量する。投与に先立ち CYP2D6 遺伝子型を確認する。CYP2D6 又は CYP3A 阻害作用を有する薬剤との併用で、本剤の血中濃度が大幅に上昇し、QT 間隔延長等の恐れがあるので、禁忌薬の確認、用法・用量等の調整等を行う。</p> <p>次の患者は投与を避けることが望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CYP2D6 Poor Metabolizer (PM) の患者は本剤の血中濃度が上昇する。投与する場合 1回 100mg 1日 1回投与を目安とする。 ・ CYP2D6 Ultra Rapid Metabolizer (URM) の患者は本剤の血中濃度が低くなり、効果減弱の恐れがある。 ・ CYP2D6 代謝能が判別不能の患者。 <p>QT 延長のある患者、クラス I a 及び III の抗不整脈薬又はベプリジル塩酸塩を使用中の患者、妊婦・妊娠している可能性のある女性には禁忌。</p> <p>投与開始時及び投与中は定期的に 12 誘導心電図（必要に応じてホルター心電図）を測定する。</p> <p>服用を忘れた場合は、1回分を次の服用時間に服用し、一度に2回分を服用しない。</p> <p>II 型及び III 型に対する使用経験はない。神経症状に対する効果は期待できない。酵素補充療法との併用に関する有効性・安全性は未確立。</p> <p>主に CYP2D6 及び部分的に CYP3A4 で代謝される。P-gp の基質。</p> <p>グルコシルセラミド合成酵素を選択的に阻害し、グルコシルセラミドの生成を抑制する。</p> <p>全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>
396	<p>ザファテック錠 50mg</p> <p>〃 100mg</p> <p>(武田)</p>	<p>50mg, 1 T</p> <p>100mg, 1 T</p> <p>(トレラグリ プチンとして)</p>	<p>559. 20</p> <p>1, 045. 10</p>	処	<p>トレラグリプチンコハク酸塩</p> <p>DPP-4 阻害薬（持続性）。</p> <p>適応は、2 型糖尿病。</p> <p>成人は、100mg を 1 週間に 1 回投与する。</p> <p>中等度腎機能障害者は投与量を減量する。</p> <p>同一曜日に服用する。服用を忘れた場合は、気づいた時点で決められた用量のみを服用し、その後はあらかじめ定められた曜日に服用する。</p> <p>SU 剤又はインスリン製剤と併用の場合は、特に低血糖リスクが増加する恐れがあり、これらの減量を検討する。</p> <p>インスリン製剤と併用の臨床効果・安全性は未検討。GLP-1 受容体作動薬と併用の有効性・安全性は未確認。</p>

					主にCYP2D6により代謝される。P-gpの基質。 グルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) を不活性化するジペプチジルペプチダーゼ-4 (DPP-4) 活性を阻害することにより、GLP-1の血中濃度を上昇させ、糖濃度依存的に膵臓からのインスリン分泌を促進させる。
625	ソバルディ錠 400mg (ギリアド・サイエンシズ)	400mg, 1 T	61,799.30	処	ソホスブビル 核酸型 NS5B ポリメラーゼ阻害薬。 適応は、セログループ2 (ジェノタイプ2) 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。 成人は、リバビリンとの併用において、400mg を1日1回、12週間投与。 重度の腎機能障害者又は透析を必要とする腎不全患者、カルバマゼピン、フェニトイン、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ投与中の患者は禁忌。 リバビリンと併用するので、妊婦・妊娠している可能性のある婦人には禁忌。治療前に妊娠検査を実施する。 貧血があらわれることがあるので、ヘモグロビン量を定期的に測定し、減少した場合はリバビリンの用量を調節する等処置を行い、リバビリンを中止する場合は本剤の投与も中止する。 P-gp 及び BCRP の基質。 肝細胞内で活性代謝物のウリジン三リン酸型に変換されるヌクレオチドプロドラッグで、活性代謝物はC型肝炎ウイルス (HCV) の複製に必須であるHCV 非構造タンパク質 5B (NS5B) RNA 依存性 RNA ポリメラーゼを阻害する。活性代謝物はヒト DNA 及び RNA ポリメラーゼ、ミトコンドリアの発現を阻害しない。 新医薬品に係る処方日数制限 (1回14日分まで) を1回28日分までとする。
119	ノピコールカプセル 2.5µg (東レ・メディカル～ オーファンパシフィック)	2.5µg, 1 C	1,795.00	劇 処	ナルフラフィン塩酸塩 適応は、血液透析患者、慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善 (既存治療で効果不十分な場合に限る)。 成人は、1日1回2.5µgを夕食後又は就寝前に投与。症状に応じて増量可能だが、1日1回5µgを限度。 透析患者の場合、血液透析により除去されるので本剤の投与から血液透析開始までは十分な間隔をあける (投与から透析までの間隔が4時間以内では血漿中濃度が低下する可能性があるが、8時間以上の血液透析では影響はない)。慢性肝疾患患者の場合、1日1回2.5µgから開始し、効果不十分な場合は1日1回5µgへの増量を検討する。 主にCYP3A4により代謝される。 選択的オピオイドκ受容体作動作用により鎮痒作用を示す。 効能追加 (既発売品レミッチ™カプセルの適応は血液透析患者のそう痒症の改善)。 新医薬品に係る処方日数制限 (1回14日分まで) はない。
429	ボマリドカプセル 1mg " 2mg " 3mg " 4mg	1mg, 1 C 2mg, 1 C 3mg, 1 C 4mg, 1 C	42,624.80 50,802.00 56,294.50 60,548.00	毒 処	ボマリドミド サリドマイド誘導体。 適応は、再発又は難治性の多発性骨髄腫。 レナリドミド及びボルテゾミブの治療歴がある患者を対象。

	(セルジーン)				<p>デキサメタゾンとの併用において、成人は、1日1回4mgを21日間連日投与後、7日間休薬。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する。</p> <p>Grade 3 又は 4 (CTCAE V4.0) の副作用が発現した場合は、2以下に回復するまで休薬し、再開は休薬前の投与量から1mg減量する。1mgで副作用が再発した場合、投与を中止する。</p> <p>血小板減少又は好中球減少発現時は、基準を参照し休薬等を考慮する。</p> <p>ヒトでの催奇形性を有する可能性があるため、RevMate™ (レブラミド・ポマリスト適正管理手順) により妊娠を回避する。</p> <p>深部静脈血栓症及び肺塞栓症の発現が報告されているので、観察を行い慎重に投与する。</p> <p>外国臨床試験で、傾眠、錯乱、意識レベルの低下、めまい等が報告されているので、自動車の運転等を避けるように注意する。</p> <p>主に CYP1A2 及び CYP3A4 により代謝される。調剤時は脱カプセルをしない。服用時はカプセルをかみ砕いたり、又は開けずに服用する。サイトカイン産生調節作用、造血器腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生阻害作用等を有するが、詳細な作用機序は未解明。</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調査を実施する。</p>
429	<p>レンビマカプセル4mg " 10mg (エーザイ)</p>	<p>4mg, 1 C 10mg, 1 C (レンバチニブとして)</p>	<p>3,956.40 9,354.20</p>	劇 処 <p>レンバチニブメシル酸塩 キナーゼ阻害薬。</p> <p>適応は、根治切除不能な甲状腺癌。</p> <p>成人は、1日1回24mgを投与。患者の状態により適宜減量する。</p> <p>放射性ヨウ素による治療歴のない分化型甲状腺癌患者に対する有効性・安全性は未確立。</p> <p>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>副作用が現れた場合、症状、重症度等に応じて、減量、休薬又は中止する。減量して投与を継続する場合には、1日1回20mg、14mg、10mg、8mg又は4mgに減量する。</p> <p>服用直前にPTPシートから取り出す(湿気に不安定)。</p> <p>重度の肝機能障害者は血中濃度上昇の報告があるので減量を考慮し、有害事象の発現に注意する。</p> <p>投与開始前・投与期間中は定期的に血圧・蛋白尿等を検査する。創傷治癒に影響を及ぼす可能性がある。</p> <p>P-gp 及び CYP3A4 の基質。</p> <p>主に血管内皮増殖因子受容体 (VEGFR1~3)、及び線維芽細胞増殖因子受容体 (FGFR1~4) を阻害することにより、腫瘍の増殖・転移等に重要な血管新生を阻害し、抗腫瘍効果を発揮する。また、がんの悪性化に関与することが報告されている RTK (受容体チロシンキナーゼ) である血小板由来増殖因子受容体 (PDGFR) α、幹細胞因子受容体 (KIT)、Rearranged During Transfection がん原遺伝子 (RET) も阻害する。</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調査を実施する。</p>	

114	ワントラム錠 100mg (日本新薬～ファイザー)	100mg, 1 T	119.10	劇 処	<p>トラマドール塩酸塩 非麻薬性オピオイド鎮痛薬。 適応は、非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛 疼痛を伴う各種癌、慢性疼痛。 成人は、100～300mgを1日1回投与。症状に応じて適宜増減する。1日400mgを超えない（75歳以上は1日300mgを超えないことが望ましい）。 初回投与は1日100mgから開始が望ましい。定時投与（1日1回）はできるだけ同じ時間帯に服用する。 増量・減量の目安は、1日100mgずつ行うことが望ましい。 慢性疼痛患者で本剤投与開始後4週間を経過しても効果不十分の場合は、他の適切な治療への変更を検討する。 中止は退薬症候の発現を防ぐため、徐々に減量。 がん疼痛患者で1日の定時投与量が300mgで効果不十分の場合、投与を中止し、モルヒネ等の強オピオイド剤への変更を考慮する。 眠気、意識消失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（意識消失による自動車事故の報告あり）。 徐放性製剤なので、砕いたり、かみ砕いたりしない。 主にCYP2D6及びCYP3A4により代謝される。 オピオイド作用及びセロトニン・ノルアドレナリン再取り込阻害作用により鎮痛効果を示す。 持続性製剤（既発売品はトラマールTMカプセル25mg・50mg、OD錠25mg・50mg、同注100）。</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	エクリラ 400 μ g ジェヌエア 30吸入用 (杏林)	30吸入, 1キット	3,150.90	処	<p>アクリジニウム臭化物 長時間作用性競合的ムスカリン性アセチルコリン受容体遮断薬(LAMA)。 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。 成人は、1回1吸入(アクリジニウム臭化物として400μg)を1日2回吸入。 急性増悪時の急性期治療を目的として使用しない。 閉塞隅角緑内障の患者、前立腺肥大等による排尿障害がある患者は禁忌。 他の抗コリン作用性気管支拡張剤との併用の有効性・安全性は未確立で推奨されない(臨床試験成績はない)。 ムスカリンM₁～M₅受容体に高い親和性を有することにより気管支拡張作用を示す。 新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)を、製剤の用法・用量から得られる最小日数に応じた日数(1回15日分まで)とする。</p>
269	デュアック配合ゲル (グラクソ・スミスクライン)	1g	157.40	処	<p>クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル 適応は、本剤に感性のブドウ球菌属、アクネ菌の尋常性ざ瘡。 1g中クリンダマイシンとして1%(10mg)、過酸化ベンゾイル3%(30mg)含有。 1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布。 12週間で効果が認められない場合は使用を中止する。 炎症性皮疹が消失したら、他の適切な維持治療を検討</p>

					<p>する。</p> <p>12週間を超えて塗布した際の有効性・安全性は未検討。皮膚剥脱、紅斑、刺激感等があらわれることがあるので、必要に応じて休業等の適切な処置を行う。</p> <p>全身性過敏反応や重度の皮膚刺激症状が認められた場合は使用を中止する。</p> <p>日光への曝露を最小限にとどめ、日焼けランプの使用や紫外線療法は避ける。</p> <p>大腸炎、出血性下痢等があらわれることがあるので、認められた場合直ちに投与を中止し、適切な検査を行う。</p> <p>2～8℃で保存。</p> <p>クリンダマイシンは、アクネ菌の蛋白合成を阻害して増殖を抑制し、さらにアクネ菌のリパーゼ産生を抑制して皮脂中の遊離脂肪酸を減少させて白血球遊走を阻害し、抗炎症作用を発揮する。</p> <p>過酸化ベンゾイルは、角質剥離作用を有し、高い脂溶性を有すことからアクネ菌の細胞膜に局在して膜の必須構成成分を酸化することで非特異的な抗菌作用を発揮する。さらに白血球からの活性酸素放出を抑制し、毛包壁の破壊を防いで炎症の悪化を抑制する。</p>
--	--	--	--	--	---

[注射薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制	備考(成分, 薬効)
117	エビリファイ持続性 水懸筋注用 300mg 〃 400mg (大塚)	300mg, 1瓶 400mg, 1瓶 (懸濁用液付)	38,212 46,480	劇 処	アリピプラゾール水和物 適応は、統合失調症。 成人は、1回400mgを4週に1回臀部筋肉内に投与。症状、忍容性に応じて1回量300mgに減量する。 初回投与後徐々に血中濃度が上昇するので、初回投与後は2週間を目処に、経口アリピプラゾールの併用を継続する。 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等により死亡に至ることもあるので注意する。 CYP2D6阻害剤及び/又はCYP3A4阻害剤を併用する場合には、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、本剤を減量する。 持続性製剤なので、投与中止後も副作用等の発現に十分に注意する。 主にCYP3A4及びCYP2D6により謝される。 新投与経路(既発売品は錠、OD錠、散、内用液)。シリンジはプレフィルドシリンジ製剤。
	エビリファイ持続性 水懸筋注用 シリンジ 300mg 〃 シリンジ 400mg (大塚)	300mg, 1キット 400mg, 1キット (バイアル、シリンジいずれの製剤も、調製時等の損失を考慮し過量充填)	38,271 46,539		
612	オールドレブ点滴静注用 150mg (グラクソ・スミスクライン)	150mg, 1瓶 (コリスチンとして) (調製時の損失を考慮し、過量充填)	8,261	劇 処	コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム (別名: ポリミキシムE) ポリペプチド系抗抗菌薬。 適応は、コリスチンに感性の、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、緑膿菌、アシネトバクター属の各種感染症。他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る。 成人は、1回1.25～2.5mg/kg(力価)を1日2回、30分以上かけて点滴静注。 β-ラクタム系、フルオロキノロン系及びアミノ配糖体系の3系統の抗菌薬に耐性を示す感染症の場合のみ使用する。 高齢者あるいは腎機能障害者は腎機能に注意し、用法・用量を調節する。 投与開始には腎機能を評価し、投与期間中は3日ごとを目安に腎機能のモニタリングを行う。 グラム陰性菌のリポポリサッカライド分子との静電的相互作用により細菌外膜の安定性を低下させ、細菌外膜に局所的な障害を起こす結果、細胞内物質を流出さ

					<p>せ殺菌活性を発揮する。 新投与経路（既発売品はコリマイシンTM散、メタコリマイシンTM顆粒・カプセル）。 全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>
729	ガドピスト 静注 1.0mol/L シリンジ5mL 〃 シリンジ7.5mL 〃 シリンジ10mL (バイエル)	60.47%, 5mL, 1筒 60.47%, 7.5mL, 1筒 60.47%, 10mL, 1筒	5, 114 7, 457 9, 745	処	ガドブトロール 非イオン性MRI用造影剤。 適応は、磁気共鳴コンピューター断層撮影における、脳・脊髄造影、躯幹部・四肢造影。 0.1mL/kgを静脈内投与。 髄腔内には投与しない。 重篤な腎機能障害者は、ガドリニウム造影剤による腎性全身性線維症の発現リスクが上昇するので、腎障害のある患者等は十分注意する。 ガドリニウムイオン (Gd ³⁺) は常磁性を示すため、磁気共鳴現象において水素原子核 (プロトン) の緩和を促進し、緩和時間を短縮し、特にT ₁ 強調MR画像上でのコントラストが増強する。
429	サイラムザ点滴静注液 100mg 〃 500mg (日本イーライリリー)	100mg, 10mL, 1瓶 500mg, 50mL 1瓶	75, 265 355, 450	劇 処 生	ラムシルマブ (遺伝子組換え) ヒト型抗VEGFR-2モノクローナル抗体。 適応は、治癒切除不能な進行・再発の胃癌。 成人は、2週間に1回、1回8mg/kgをおよそ60分かけて点滴静注 (25mg/分を超えない)。患者の状態により適宜減量する。 心筋梗塞・脳血管障害等の重篤な動脈血栓塞栓症、重度の消化管出血、消化管穿孔により死亡に至る例が報告されている。 本剤の術後補助化学療法、一次化学療法における有効性・安全性は未確立。本剤とパクリタキセル以外の抗悪性腫瘍剤との併用の有効性・安全性は未確立。 妊婦・妊娠している可能性のある婦人には禁忌。投与中及び投与終了後一定期間は避妊する。 Infusion reactionの軽減のため、抗ヒスタミン剤の前投与を考慮し、副作用が現れた場合は、グレードに応じて対応する。 投与開始前・投与期間中は定期的に血圧・蛋白尿を検査し、症状があらわれた場合は基準を参考に、休薬、減量又は中止する。 創傷治癒に影響を及ぼす可能性がある。 日局生理食塩液のみで調製し、ブドウ糖溶液との配合を避ける。 VEGF-A、VEGF-C及びVEGF-DのVEGFR-2への結合を阻害し、VEGF-2の活性化を阻害して、内皮細胞の増殖、遊走及び生存を阻害し、腫瘍血管新生を阻害する。 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。
634	ノボサーティーン静注用 2500 (ノボ ノルディクス ファーマー)	2, 500IU, 1瓶 (溶解液付) (調製時の損失を考慮し、過量充填)	3, 648, 446	処	カトリデカコグ (遺伝子組換え) 遺伝子組み換え血液凝固第XIII因子。 適応は、先天性血液凝固第XIII因子Aサブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制。 添付の溶解液全量で溶解し、2mL/分を超えない速度で緩徐に静脈内投与。35IU/kgを4週ごとに定期的に投与。出血時に投与する場合、35IU/kgを投与可能だが、投与は1回とし、効果不十分場合、他の治療法に切り替える (使用経験は限られている)。 血液凝固第XIII因子 (FXIII) Aサブユニットは、血漿中で担体分子のFXIII Bサブユニットと結合してヘテロテトラマー (A ₂ B ₂) を形成すると、半減期が延長する。カルシウム存在下でトロンビンにより活性化すると、FXIII Bサブユニットから解離し、フィブリン分子及び他のたん白質を架橋結合さ

				<p>せ、フィブリン塊の機械的強度及び線溶抵抗性を高め、損傷組織への血小板及びフィブリン塊の接着を強固にする。本剤は、遺伝子組換えヒトFXIII Aサブユニット2個からなるホモダイマーであるため、同様の薬理作用を示す。</p> <p>特定生物由来製品ではないが、血液製剤代替医薬品なので、投与（処方）した日、使用患者名、住所等を記録し、少なくとも20年間保管する。</p> <p>製造販売後一定期間は、可能な限り全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>
--	--	--	--	---