

薬価基準追補収載(新薬)のお知らせ(概要)

令和4年11月16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4年11月15日に告示しました。11月16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、特生：特定生物由来製品

分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
429	エザルミア錠 50mg // 100mg (第一三共)	フィルムコート錠 50mg:白色 DSC 531 50 100mg:赤白色 DSC 532 100	50mg1T 100mg1T (パレメスタットとして)	6,267.70 12,017.00	劇 処
概要	<p>(有効成分)パレメスタットシル酸塩 抗悪性腫瘍薬。EZH1/2阻害薬。</p> <p>(効能・効果)再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫。</p> <p>(用法・用量)成人は、200mgを1日1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。 食後に投与した場合、Cmax及びAUC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。 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。同一副作用による減量は2段階までとする。 強いCYP3A阻害剤又はP糖蛋白(P-gp)阻害剤と併用する場合は、本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるため、添付文書の基準を参考に、投与を検討する。 <p>(相互作用)主にCYP3Aによって代謝され、P-gpの基質である。また、P-gpの阻害作用を示す。</p> <p>(薬剤交付時の注意)本剤は吸湿性を有するため、服用直前にPTPシートから取り出すよう指導する。</p> <p>(作用機序) パレメスタットは、ヒストン等のメチル基転移酵素であるEZH1/2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。EZH1/2のメチル化活性を阻害することで、ヒストンH3の27番目のリジン残基等のメチル化を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと推測されているが、詳細な作用機序は未解明。</p>				
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
429	コセルゴカプセル 10mg // 25mg (アレクシオンファーマ)	10mg:白色 SEL 10 25mg:青色 SEL 25	10mg1C 25mg1C (セルメチニブとして)	12,622.80 30,257.80	劇 処
概要	<p>(有効成分)セルメチニブ硫酸塩 MEK阻害薬。</p> <p>(効能・効果)神経線維腫症1型における叢状神経線維腫。</p> <ul style="list-style-type: none"> 疼痛や外観上の変形等の臨床症状を有し、重大な合併症のリスクを伴うことなく切除できない叢状神経線維腫を有する神経線維腫症1型患者に対し投与する。 <p>(用法・用量)小児は、1回25mg/m²(体表面積)を1日2回空腹時投与するが、患者の状態により適宜減量。1回量は50mgを上限とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 食事の影響により本剤のCmax及びAUCが低下するため、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。 3歳未満及び19歳以上の患者における有効性・安全性は未確立。 18歳以下で本剤により薬物治療を開始した患者において、18歳を超えて継続投与する場合には、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に投与する。 体表面積から換算した投与量は添付文書の表のとおりとする。 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。2段階減量後に忍容性が認められない場合、投与を中止する。 中等度の肝機能障害(Child-Pugh分類B)のある患者は、添付文書の表を参考に、1回20mg/m²の1日2回投与とする。 強い又は中程度のCYP3A阻害剤若しくはフルコナゾールとの併用は可能な限り避ける。やむを得ず併用する場合は、添付文書の表に従い、1回20mg/m²の1日2回投与とし、併用中に副作用が発現した場合は、1回15mg/m²の1日2回投与に減量する。 				

	<p>・ 10mgカプセルと25mgカプセルの生物学的同等性は示されていないため、1回50mgを投与する際は10mgカプセルを使用しない。</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)のある患者。</p> <p>(相互作用) 主にCYP3Aにより代謝され、CYP2C19も関与する。</p> <p>(薬剤調製時の注意) 吸湿により添加剤が加水分解され本剤の品質に影響を及ぼす可能性があるため、分包せずボトルのまま交付する。</p> <p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ カプセルは噛んだり、溶かしたり、開けたりせずに、そのまま水とともに服用する。 ・ ボトルから乾燥剤は取り出さず、使用の都度密栓する。 <p>(取扱い上の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 湿気を避けるため、乾燥剤を同封した元の容器に保存し、使用の都度、密栓する。 ・ 容器から乾燥剤を取り出さない。 <p>(作用機序)</p> <p>セルメチニブは、MEK1/2を阻害することにより、MEKの基質であるERKのリン酸化を阻害し、RASにより調節されるRAF/MEK/ERK経路のシグナル伝達を抑制することで、NF1における神経線維腫の増殖を抑制する。</p> <p>※新医薬品に係る処方日数制限は1回28日分まで。</p>				
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
399	ソーテック錠 6mg (ブリistol・マイヤーズ スクイブ)	薄い黄赤色フィルムコート錠 BMS 895	6mg1T	2,770.90	劇 処
概要	<p>(有効成分) デュークラバシチニブ</p> <p>TYK2阻害薬。</p> <p>(効能・効果) 既存治療で効果不十分な、尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症。</p> <p>以下のいずれかを満たす患者に投与する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)等で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。 ・ 難治性の皮疹又は膿疱を有する患者。 <p>(用法・用量) 成人は、1回6mgを1日1回投与。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤による治療反応は、通常投与開始から24週以内に得られる。24週以内に治療反応が得られない場合は治療計画の継続を慎重に判断する。 ・ 本剤と適応疾患の生物製剤との併用について安全性・有効性は確立していないので併用を避ける。 <p>(禁忌) 重篤な感染症の患者、活動性結核の患者。</p> <p>(相互作用)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ In vitroにおいてCYP1A2、UGT1A9、CES2、P-gp、BCRP及びOCT1の基質である。 ・ In vitroにおいてBCRP及びOATP1B3を阻害する。 <p>(作用機序)</p> <p>デュークラバシチニブは、チロシンキナーゼ 2(TYK2)の機能制御部位に結合し、この部位と触媒部位の間の相互作用を安定化することで、インターロイキン(IL)-23、IL-12、I型インターフェロン(IFN)などで誘導されるTYK2の活性化が阻害され、TYK2が介在する炎症や免疫応答を抑制する。</p>				
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制	
113	フィンテプラ内用液 2.2mg/mL (ユーシービージャパン)	0.22%1mL (フェンフルラミンとして)	1,407.60	劇 処	
概要	<p>(有効成分) フェンフルラミン塩酸塩</p> <p>抗てんかん薬。</p> <p>(効能・効果) 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法。</p> <p>(用法・用量)</p> <p><スチリペントールを併用する場合></p> <p>成人及び2歳以上の小児は、1日0.2mg/kgを1日2回に分けて経口投与。症状により1日0.4mg/kg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行う。1日用量として17mgを超えない。</p> <p><スチリペントールを併用しない場合></p> <p>成人及び2歳以上の小児は、1日0.2mg/kgを1日2回に分けて経口投与。症状により1日0.7mg/kg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行う。1日用量として26mgを超えない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の状態に応じて、増量する場合は、添付文書の漸増スケジュールを参考に、増量する。 ・ 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。 ・ 重度の肝機能障害のある患者(Child-Pugh分類C)は、本剤の投与量を減量することが推奨される。これらの患者の最大推奨維持用量は1日2回0.2mg/kg、ただし、1日最大投与量は17mgとする。 <p>(禁忌)</p> <p>モノアミン酸化酵素阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩)を投与中又は投与</p>				

中止後14日以内の患者。
(相互作用)主としてCYP1A2、CYP2B6及びCYP2D6により代謝される。
(薬剤交付時の注意)
 ・ 薬剤交付前にアダプターをボトルに装着する。
 ・ 付属の経口投与用ピペット(3mL又は6mLを投与量に応じて選択)で処方された用量を正確に量り取り、他の飲料、食品及び他の薬剤と混合せずに服用するよう、患者及び保護者に指導する。
 ・ 冷蔵又は凍結しないよう指導する。
 ・ 本剤は開封後3ヶ月以内に使用するよう指導する。
(作用機序)
 作用機序は明確ではないものの、セロトニン放出を介した複数の5-HT受容体サブタイプの活性化作用を介して、Dravet症候群の発作減少に寄与する。


分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
218	リバゼブ配合錠 HD // LD (興和)	フィルムコート錠 HD:淡黄色  222 LD:白色  221	1T 1T	116.00 87.80	処

(有効成分)エゼチミブ・ピタバスタチンカルシウム水和物
 小腸コレステロールトランスポーター阻害薬・HMG-CoA還元酵素阻害薬。
 1錠中の含量

有効成分	エゼチミブ	ピタバスタチンカルシウムとして
HD	10.0mg	4.0mg
LD		2.0mg

(効能・効果)高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症。
 ・ 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症の治療の第一選択薬として用いない。
 ・ 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮する。
 ・ ホモ接合体性家族性高コレステロール血症については、LDLアフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮する。
(用法・用量)成人は、1日1回1錠(ピタバスタチンカルシウム/エゼチミブとして2mg/10mg又は4mg/10mg)を食後に投与。
 ・ ピタバスタチンカルシウム水和物とエゼチミブの成人に対する用法・用量を踏まえ、患者毎に本剤の適用を考慮する。
 ・ 原則として、ピタバスタチンカルシウムとして2mg及びエゼチミブ10mgを併用している場合、あるいはピタバスタチンカルシウムとして2mgを使用し効果不十分な場合に、本剤LD(ピタバスタチンカルシウム/エゼチミブとして2mg/10mg)の適用を検討する。
 ・ 原則として、ピタバスタチンカルシウムとして4mg及びエゼチミブ10mgを併用している場合、あるいはピタバスタチンカルシウムとして4mg又はピタバスタチンカルシウム/エゼチミブとして2mg/10mgを使用し効果不十分な場合に、本剤HD(ピタバスタチンカルシウム/エゼチミブとして4mg/10mg)の適用を検討する。
 ・ 肝障害のある患者に投与する場合は、最大投与量をピタバスタチンカルシウムとして1日2mgまでとする。
 ・ ピタバスタチンは投与量(全身曝露量)の増加に伴い、横紋筋融解症関連有害事象が発現するので、ピタバスタチンカルシウムとして4mgに増量する場合には、CK上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛及び脱力感等の横紋筋融解症前駆症状に注意する。ピタバスタチンの成人海外臨床試験においてピタバスタチンカルシウムとして8mg以上の投与は横紋筋融解症及び関連有害事象の発現により中止されている。
(相互作用)ピタバスタチンは肝チトクロームP450(CYP)によりほとんど代謝されない(CYP2C9でわずかに代謝される)。
(作用機序)
 エゼチミブは小腸でのコレステロール吸収阻害により肝臓のコレステロール含量を低下させるが、肝臓でのコレステロールの生合成が代償的に亢進する。コレステロールの生合成を抑制するHMG-CoA還元酵素阻害剤との併用により、血中コレステロールが相補的に低下することが、イヌを用いた試験及び海外の高コレステロール血症患者を対象とした試験において示された。
 ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。

概要

分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
399	リンヴォック錠 45mg (アツヴィ)	黄色フィルムコート錠  45	45mg1T (ウパダシチニブとして)	9,677.60	劇 処

(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。

	<p>(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、強直性脊椎炎、アトピー性皮膚炎(最適使用推進ガイドライン対象)、*中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)。(※が適応追加)</p> <p><潰瘍性大腸炎></p> <p>過去の治療において、他の薬物療法(5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤)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。</p> <p>(用法・用量)</p> <p><潰瘍性大腸炎></p> <p>導入療法では、成人は45mgを1日1回8週間投与。効果不十分な場合はさらに8週間投与可能。</p> <p>維持療法では、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤と適応疾患の生物製剤、他の経口ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤、タクロリムス、シクロスポリン、アザチオプリン、ミゾリビン等のような免疫抑制剤(局所製剤以外)との併用はしない。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。 強いCYP3A4阻害剤と併用する場合、高度の腎機能障害患者は、導入療法では30mgを1日1回投与。維持療法では30mgは投与しない。 本剤の導入療法の開始後16週時点で治療反応が得られない場合は、他の治療への切り替えを考慮する。 <p>(禁忌) 重篤な感染症(敗血症等)の患者、活動性結核の患者、重度の肝機能障害を有する患者、好中球数が1000/mm³未満の患者、リンパ球数が500/mm³未満の患者、ヘモグロビン値が8g/dL未満の患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性。</p> <p>(相互作用) 主にCYP3Aで代謝される。</p> <p>(薬剤調製時の注意) 粉砕して使用しない。</p> <p>(薬剤交付時の注意) かみ砕いて服用しないように患者に指導する。</p> <p>(作用機序)</p> <p>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。</p> <p>炎症性サイトカイン(主にIL-6、IL-7、IL-15及びIFNγ)はJAK1経路を介してシグナルを伝達し、潰瘍性大腸炎の病因に関与する。ウパダシチニブによるJAK阻害は潰瘍性大腸炎の炎症負荷、徴候及び症状の原因であるJAK依存性サイトカインのシグナル伝達を調節する。</p> <p>※新規格(既発売品は、錠7.5mg・15mg・30mg)。</p> <p>※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。</p>
--	---

〔外用薬〕

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制						
131	グラアルファ配合点眼液(興和)	1mL	515.00	処						
概要	<p>(有効成分) プリモニジン酒石酸塩・リパスジル塩酸塩水和物</p> <p>α_2作動薬・Rhoキナーゼ阻害薬。</p> <p>1mL中の含量</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">有効成分</th> <th style="width: 50%;">含量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プリモニジン酒石酸塩</td> <td>1.0mg</td> </tr> <tr> <td>リパスジルとして</td> <td>4.0mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>(効能・効果) 他の緑内障治療薬が効果不十分な緑内障、高眼圧症。</p> <ul style="list-style-type: none"> 単剤での治療を優先する。 急性閉塞隅角緑内障に対し本剤を用いる場合には、薬物療法以外に手術療法等を考慮する。 <p>(用法・用量) 1回1滴、1日2回点眼。</p> <p>(禁忌) 低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児。</p> <p>(薬剤交付時の注意) 患者に対し以下の点に注意するよう指導する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意する。 患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼する。 他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼する。 本剤に含まれているベンザルコニウム塩化物はソフトコンタクトレンズに吸着されることがあるので、ソフトコンタクトレンズを装着している場合には、点眼前にレンズを外し、点眼後少なくとも5分以上間隔をあけてから再装着する。 <p>(作用機序)</p> <p>リパスジルは、Rhoキナーゼ阻害作用に基づく線維柱帯-シュレム管を介する主流出路からの房水流出促進により、眼圧下降作用を示すことが示唆されている。</p> <p>プリモニジンはα_2アドレナリン受容体を作動させることで、毛様体上皮での房水産生を抑制し、更に、ぶどう膜強膜流出路からの房水流出を促進し、眼圧下降作用を示す。</p> <p>※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。</p>				有効成分	含量	プリモニジン酒石酸塩	1.0mg	リパスジルとして	4.0mg
有効成分	含量									
プリモニジン酒石酸塩	1.0mg									
リパスジルとして	4.0mg									

[注射薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
129	アムヴトラ皮下注 25mg シリンジ (Alnylam Japan)	25mg0.5mL1筒 (ブトリンランとして)	7,810,923	処
概要	<p>(有効成分)ブトリンランナトリウム (効能・効果)トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー。 ・本剤の適用にあたっては、最新のガイドラインを参照し、トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの診断が確定していることを確認する。 (用法・用量)成人は、25mgを3ヶ月に1回皮下投与。投与部位は、腹部、大腿部又は上腕部とする。 ・本剤の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、3ヶ月間隔で投与する。 ・血清中ビタミンAの減少を招くことから、ビタミンAを補給するように患者に指導する。1日推奨用量は約2500IU。 (作用機序) ブトリンランは合成二本鎖オリゴヌクレオチドであり、TTR mRNAに結合して肝臓の変異型及び野生型TTR mRNAを分解させることで血清中TTRタンパク質を減少させ、組織へのアミロイド沈着を抑制させることにより、トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーに対する作用を示す。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
243	オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5mg (帝人ファーマ)	1.5mg0.75mL1筒 (アバロパラチドとして)	16,128	処
概要	<p>(有効成分)アバロパラチド酢酸塩 (効能・効果)骨折の危険性の高い骨粗鬆症。 ・本剤の適用にあたっては、低骨密度、既存骨折、加齢、大腿骨頸部骨折の家族歴等の骨折の危険因子を有する患者を対象とする。 (用法・用量)成人は、1日1回80μgを皮下注射。投与は18ヶ月間までとする。 ・本剤を投与期間の上限を超えて投与したときの安全性・有効性は未確立なので、投与期間の上限を守る。 ・本剤の投与をやむを得ず一時中断したのちに再投与する場合であっても、投与日数の合計が18ヶ月を超えない。また、18ヶ月の投与終了後、再度18ヶ月の投与を繰り返さない。 ・テリパラチド製剤の投与経験がある患者に本剤を投与した臨床試験は実施しておらず、安全性は未確立。 (禁忌)高カルシウム血症の患者、骨肉腫発生のリスクが高いと考えられる患者(骨ページェット病の患者、原因不明のアルカリホスファターゼ高値を示す患者、小児等及び若年者で骨端線が閉じていない患者、過去に骨への影響が考えられる放射線治療を受けた患者)、原発性の悪性骨腫瘍若しくは転移性骨腫瘍のある患者、骨粗鬆症以外の代謝性骨疾患の患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性。 (薬剤投与時の注意) ・専用の電動式注入器(オスタバロ™インジェクター)を用いて使用する。 ・注射部位は腹部とし、投与毎に注射部位を変える。 ・1本のカートリッジを複数の患者に使用しない。 (取扱い上の注意) ・使用開始後も冷蔵庫(2~8℃)に凍結を避けて保存する。 ・使用開始後14日以内に使用し、残った場合は廃棄する。 (作用機序) アバロパラチドはヒト副甲状腺ホルモン関連タンパク質のN末端から34個のアミノ酸配列の一部を改変したポリペプチドであり、骨芽細胞の副甲状腺ホルモン1型受容体に選択的に作用する。本薬を1日1回の投与頻度で皮下投与すると、骨芽細胞が増加して骨形成が促進され、骨量が増加する。 ※在宅自己注射可能。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
339	カプリビ注射用 10mg (サノフィ)	10mg 1瓶(溶解液付) (調製時の損失を考慮し、過量充填)	515,532	処
概要	<p>(有効成分)カプラシズマブ(遺伝子組換え) 微小血栓形成阻害薬。一本鎖ヒト化抗von Willebrand因子モノクローナル抗体。 (効能・効果)後天性血栓性血小板減少性紫斑病。 (用法・用量)成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児は、投与初日は、血漿交換前に10mgを静脈内投与し、血漿交換終了後に10mgを皮下投与。その後の血漿交換期間中は、血漿交換終了後に1日1回10mgを皮下投与。血漿交換期間後は、1日1回10mgを30日間皮下投与。 患者の状態に応じて、血漿交換期間後30日間を超えて投与を継続可能。 ・診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤による治療は血漿交換及び適切な免疫抑制薬による標準療法と併用する。</p>			

- ・ 本剤による治療は可能な限り血漿交換療法の開始と同時期に開始する。本剤の初回投与は血漿交換開始の15分前までに完了する。
 - ・ 血漿交換期間に本剤の投与を忘れた場合は、気付いた時点で速やかに投与する。血漿交換期間後に本剤の投与を忘れた場合は、投与予定時刻から12時間以内であれば投与可能。12時間を超えた場合は、投与を1回省略し、通常の投与スケジュールに従い、次回分から投与する。
 - ・ 血漿交換期間後30日間終了時点で、後天性血栓性血小板減少性紫斑病の症状又は徴候(ADAMTS13活性の低下持続等)が認められる場合は、免疫抑制療法の最適化を実施した上で、後天性血栓性血小板減少性紫斑病の症状又は徴候(ADAMTS13活性の低下持続等)が消失するまで投与を継続可能。ただし、投与期間は症例ごとの後天性血栓性血小板減少性紫斑病の再発リスク及び出血リスクを考慮して決定し、血漿交換期間後30日間を超えて投与する場合は4週間までを目安として漫然と投与を継続しない。
 - ・ 本剤投与期間中に2回以上後天性血栓性血小板減少性紫斑病の再発が認められた場合は、2回目の再発に対する再投与は行わず、投与中止する。
- (禁忌)** 臨床的に重大な活動性の出血を呈する患者。
- (薬剤調製時の注意)**
- ・ 本剤のバイアルと添付溶解液のシリンジが室温に戻っていることを確認する。
 - ・ 単回投与用の溶解液を得るために、シリンジ中の日局注射用水1mLを用いて溶解する。
 - ・ ケーキ状の塊又は粉末が完全に溶解するまで、バイアルを穏やかに揺り動かす。振とうしない。
 - ・ 溶解した薬剤が無色澄明であることを目視により確認する。溶解した薬剤はすべてバイアルからシリンジに移す。
 - ・ 溶解した薬剤はすぐに投与する。すぐに投与できない場合、冷蔵保存(2℃～8℃)し、溶解後4時間以内に投与する。
- (薬剤投与時の注意)**
- ・ 初日の初回投与は、静脈内投与する。その後の投与は、へその周囲を避けて腹部の適切な部位に皮下注射する。腹部の同一部位に連続して皮下注射しない。
 - ・ 他の製剤と混合しない。
 - ・ 静脈内投与の際、静脈ラインを使用する場合は、日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液のいずれかでラインをフラッシュする。
 - ・ 投与前の溶解液に異物や変色が見られた場合は使用しない。
 - ・ シリンジ内の溶解液は全量投与する。
- (薬剤交付時の注意)**
- ・ 患者が家庭で保存する場合は、冷蔵庫内保存が望ましいが、室温(30℃以下)でも保存可能。室温で保存した場合は、使用期限を超えない範囲で2ヶ月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないように指導する。
 - ・ 使用済みの医療機器等の処理は、主治医の指示に従う。
- (取扱い上の注意)** 薬剤は外箱に入れた状態で保存する。
- (作用機序)**
 カプラズマブはvon Willebrand因子(VWF)のA1ドメインを標的とする遺伝子組換え一本鎖二価ヒト化モノクローナル抗体で、VWFと血小板間の相互作用を阻害することにより、後天性TTPの特徴である超高分子量VWF媒介血小板凝集を抑制する。またVWFの動態へ影響し、本剤が結合したVWFの消失を促進する。
 ※血漿交換期間後の1日1回10mg皮下投与の場合のみ在宅自己注射可能。

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
399	スキリージ点滴静注 600mg (アツヴィ)	600mg10mL1瓶	192,321	劇 処 生
概要	(有効成分)リサンキズマブ(遺伝子組換え) ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体。			
	(効能・効果) 中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法(既存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、栄養療法、他の薬物療法(5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等)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臨床症状が残る場合に投与する。 (用法・用量) 成人は、600mgを4週間隔で3回(初回、4週、8週)点滴静注。リサンキズマブ(遺伝子組換え)の皮下投与用製剤による維持療法開始16週以降に効果が減弱した場合、1200mgを単回点滴静注可能。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 維持療法については、3回目投与の4週後から、リサンキズマブ(遺伝子組換え)の皮下投与用製剤の投与を開始する。 ・ リサンキズマブ(遺伝子組換え)の皮下投与用製剤による維持療法中に効果が減弱した場合の1200mg単回投与については、その必要性を慎重に検討する。また、以下の点に注意する。 <ul style="list-style-type: none"> ◦ 1200mg単回投与を行った8週後からリサンキズマブ(遺伝子組換え)の皮下投与用製剤の投与を再開する。 ◦ 1200mgの再投与を行う場合は、前回の1200mg投与から16週以上の間隔をあける。 ◦ 1200mgの投与を3回以上行った場合の有効性・安全性を評価する臨床試験は実施していないため、漫然と繰り返さない。 ・ 本剤と他の生物製剤の併用について安全性・有効性は未確立なので併用を避ける。 			

	<p>(禁忌)重篤な感染症の患者、活動性結核の患者。 (作用機序) リサンキズマブは、インターロイキン(IL)-23に対するヒト化IgG1モノクローナル抗体であり、IL-23のp19サブユニットに結合し、IL-23の作用を中和する。 ※新規格(既発売品は、皮下注150mgシリンジ・ペン1mL、皮下注75mgシリンジ0.83mLで、効能・効果、用法・用量が異なる)。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
399	スキリージ皮下注 360mg オートドージャー (アツヴィ)	360mg2.4mL1キット	508,169	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)リサンキズマブ(遺伝子組換え) ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体。 (効能・効果)中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)。 ・過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法(5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等)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臨床症状が残る場合に投与する。 (用法・用量)リサンキズマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤による導入療法終了4週間後から、成人は、360mgを8週間隔で皮下投与。 ・リサンキズマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤による導入療法にて効果不十分な患者では、本剤の皮下投与開始後、3回目の投与までに治療反応がない場合、投与を継続しても効果が得られない可能性があることから、本剤の投与継続の必要性を検討する。 ・維持療法において効果減弱時にリサンキズマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤を単回投与した場合は、8週間後から本剤の皮下投与を再開する。 ・本剤と他の生物製剤の併用について安全性・有効性は未確立なので併用を避ける。 (禁忌)重篤な感染症の患者、活動性結核の患者。 (作用機序)スキリージ点滴静注600mg参照。 ※新規格(既発売品は、皮下注150mgシリンジ・ペン1mL、皮下注75mgシリンジ0.83mLで、効能・効果、用法・用量が異なる)。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
399	スベピゴ点滴静注 450mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)	450mg7.5mL1瓶	963,821	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)スベソリマブ(遺伝子組換え) ヒト化抗ヒト IL-36 レセプターモノクローナル抗体。 (効能・効果)膿疱性乾癬における急性症状の改善。 (用法・用量)成人は、1回900mgを点滴静注。急性症状が持続する場合は、初回投与の1週間後に900mgを追加投与可能。 ・急性症状が持続する場合は、初回投与の1週間後に追加投与することができるが、初回投与から2週間以内に治療反応が得られない場合は、治療計画を慎重に再考する。 (禁忌)重篤な感染症の患者、活動性結核の患者。 (作用機序) 本剤はヒトIL-36受容体(IL-36R)に結合する、ヒト化抗ヒトIL-36RモノクローナルIgG抗体である。本剤はIL-36Rに結合することにより、内因性のIL-36RリガンドであるIL-36α、β及びγのシグナル伝達を阻害し、IL-36Rリガンドによる炎症及び線維化シグナルを抑制する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
229	テゼスパイア皮下注 210mgシリンジ (アストラゼネカ)	210mg1.91mL1筒	176,253	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)テゼペルマブ(遺伝子組換え) ヒト抗TSLPモノクローナル抗体。 (効能・効果)気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)。 ・最新のガイドライン等を参考に、中用量又は高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者に本剤を追加投与する。 ・本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないため、急性の発作には使用しない。 (用法・用量)成人及び12歳以上の小児は、1回210mgを4週間隔で皮下注射。 (作用機序) テゼペルマブは胸腺間質性リンパ球新生因子(TSLP)に対するヒトIgG2λのモノクローナル抗体であり、ヒトTSLPに結合し、ヘテロ二量体のTSLP受容体との相互作用を阻害する。TSLPは喘息における炎症誘導経路の上流に位置する上皮細胞由来サイトカインであり、喘息に伴う気道炎症の発症及び持続において重要な役割を果たしている。喘息では、アレルギー性及び非アレルギー性曝露のいずれによってもTSLP産生が誘導される。テゼ</p>			

	ペルマブでTSLPを阻害することにより、血中好酸球、IgE、FeNO、IL-5、IL-13等の炎症に関連する広範囲のバイオマーカー及びサイトカインが減少し、気道過敏性が軽減する。			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
399	ナゾラ皮下注 30mg シリンジ (大正)	30mg0.375mL1筒	112,476	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)オゾラリズマブ(遺伝子組換え) TNFα阻害薬(一本鎖ヒト化抗ヒトTNFαモノクローナル抗体)。</p> <p>(効能・効果)既存治療で効果不十分な関節リウマチ。</p> <ul style="list-style-type: none"> 過去の治療において、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。 <p>(用法・用量)成人は、1回30mgを4週間の間隔で皮下投与。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤とアバタセプト(遺伝子組換え)との併用は行わない。海外で実施したプラセボを対照とした臨床試験において、抗TNF製剤とアバタセプト(遺伝子組換え)の併用療法を受けた患者では併用による効果の増強は示されておらず、感染症及び重篤な感染症の発現率が抗TNF製剤のみによる治療を受けた患者での発現率と比べて高かった。 本剤と他の生物製剤や、ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤(局所製剤以外)との併用について、有効性・安全性は確立していないので併用を避ける。 本剤による治療反応は、通常16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、治療継続の可否も含め、治療計画を再考する。 <p>(禁忌)重篤な感染症(敗血症等)の患者、活動性結核の患者、脱髄疾患(多発性硬化症等)及びその既往歴のある患者、うっ血性心不全の患者。</p> <p>(作用機序) 本剤はヒトTNFαと高い結合親和性を示し、TNF受容体とTNFαとの相互作用を阻害することでその生理活性を抑制する。</p>			
	分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)
249	ベリナート皮下注用 2000 (CSL ベーリング)	2,000IU 1瓶(溶解液付)	214,788	処 特生
概要	<p>(有効成分)人C1-インアクチベーター</p> <p>(効能・効果)遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験において、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。 <p>(用法・用量)添付の溶解液全量で溶解し、皮下投与。1回体重1kg当たり60国際単位を週2回投与。</p> <ul style="list-style-type: none"> 投与間隔は原則3~4日間隔とする。 <p>(薬剤調製時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤及び添付溶解液を冷所保存している場合、調製前に室温に戻しておく。 本剤の溶解及び注射器への吸引は衛生的な環境で行う。 添付の溶解液以外は使用しない。本剤に溶解液全量を加えた後、バイアルを静かに円を描くように回して溶解する(激しく振とうしない)。 他剤と混合しない。 溶解後速やかに使用することが望ましいが、すぐに投与しない場合は、バイアル内で室温保存(30℃以下)し、8時間以内に使用しない場合は廃棄する。本剤は細菌の増殖に好適な蛋白であり、保存剤を含有していない。 <p>(薬剤投与時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 注射器に吸引後、投与前に微粒子又は変色の有無を目視検査する。濁り又は沈殿のある薬液は使用しない。 腹部等に皮下投与する。 <p>(薬剤交付時の注意)使用後の残液や医療機器は施設の指示に従い適切に廃棄する。</p> <p>(取扱い上の注意)本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名(販売名)、その製造番号(ロット番号)、投与又は処方した日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等を記録し、使用日から少なくとも20年間保存する。</p> <p>(作用機序) C1-インアクチベーターは分子量105kDaの糖蛋白であり、プロテアーゼC1r及びC1sを不活化することで補体活性化経路を阻害する。また、血液凝固第XIIa因子、血漿カリクレインに対して阻害作用を有する。本剤は遺伝性血管性浮腫において欠如しているC1-インアクチベーターを補充することにより治療効果を示す。 ※新規格・新剤形(既発売品は、ベリナートP静注用500で、効能・効果、用法・用量が異なる)。 ※在宅自己注射可能。</p>			
	分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
631	メンクアッドフィ筋注 (サノフィ)	0.5mL1瓶	20,194	劇 処 生
概要	(有効成分)4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体) 1バイアル(0.5mL)中の含量			
	有効成分		含量	
	髄膜炎菌多糖体-破傷風トキソイド結合体(血清群A) ^{注)}		10 μ g	
	髄膜炎菌多糖体-破傷風トキソイド結合体(血清群C) ^{注)}		10 μ g	
	髄膜炎菌多糖体-破傷風トキソイド結合体(血清群W) ^{注)}		10 μ g	
	髄膜炎菌多糖体-破傷風トキソイド結合体(血清群Y) ^{注)}		10 μ g	
	注)多糖体としての量。破傷風トキソイドタンパク質量は、全血清群の結合体の合計でおよそ55 μ gであるが、用いる原薬の多糖体/タンパク質比によって変動する。			
	(効能・効果)髄膜炎菌(血清群A、C、W及びY)による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防。			
	<ul style="list-style-type: none"> 本剤では、血清群A、C、W及びY以外に起因する侵襲性髄膜炎菌感染症を予防することはできない(血清群Bに起因する侵襲性髄膜炎菌感染症を予防することはできない。 既に発症している髄膜炎菌感染症を治療することはできない。 本剤の接種は、予防接種法に基づく破傷風の予防接種に転用することはできない。 			
	(用法・用量)1回、0.5mLを筋肉内接種。接種部位は、左右どちらかの腕の三角筋又は大腿前外側部とする。 <ul style="list-style-type: none"> 2歳未満の小児等に対する安全性・有効性は未確立。 同時接種:医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種可能。 			
(接種不相当者)明らかな発熱を呈している者、重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者、本剤の成分又は破傷風トキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者、そのほか予防接種を行うことが不適當な状態にある者。				
(作用機序) 殺菌性抗髄膜炎菌莢膜抗体は侵襲性髄膜炎菌感染症に対する防御に関与する。本剤は髄膜炎菌血清群A、C、W及びYの莢膜多糖体に対する特異的殺菌性抗体産生を誘導する。				