

新薬の薬価基準追補収載および緊急収載のお知らせ(概要)

令和5年12月19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(レケンピ点滴静注 200mg・500mg)および緊急収載(フェトロージャ点滴静注用 1g)を令和5年12月19日に告示しました。12月20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/>)

[注 射 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
612	フェトロージャ点滴静注用 1g (塩野義)	1g1瓶(セフィデロコルとして)	20,203	処

概要

(有効成分)セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物
シデロフォアセファロスポリン系抗生物質。

(効能・効果)
<適応菌種>セフィデロコルに感性の大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア・マルセスセンス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、バークホルデリア属、ステノトロホモナス・マルチフィリア、アシネトバクター属。ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る。
<適応症>各種感染症。

(用法・用量)成人は、1回2gを8時間ごとに3時間かけて点滴静注。腎機能に応じて適宜増減。
・腎機能障害のある患者では、以下の基準を目安として用法・用量を調節する。
腎機能障害(Ccr 60mL/min未満)のある又は血液透析を受けている患者*

Ccr(mL/min)/ 血液透析患者	1回投与量	投与間隔	投与時間
30≦Ccr<60	1.5g	8時間毎	3時間
15≦Ccr<30	1g	8時間毎	3時間
Ccr<15	0.75g	12時間毎	3時間
血液透析患者	0.75g	12時間毎	3時間

Ccr:クレアチニンクリアランス
※:血液透析患者では、透析実施後できるだけ速やかに投与する。

・腎クリアランスが亢進した患者では、下表を目安として用法・用量を調節する。

Ccr(mL/min)	1回投与量	投与間隔	投与時間
120≦Ccr	2g	6時間毎	3時間

・本剤はグラム陽性菌、嫌気性菌に対して抗菌活性を示さないため、これらの菌種との重複感染が明らかである場合、これらの菌種に抗菌作用を有する抗菌薬と併用する。

(禁忌)他のβ-ラクタム系抗生物質に対し重篤な過敏症(アナフィラキシー等の重度の全身性アレルギー反応)の既往歴のある患者。

(作用機序)
セフィデロコルは 3位側鎖に3価鉄と結合できるシデロフォア構造を有するセファロスポリンであり、ポーリンチャネルを介する受動拡散と、鉄取り込み系を介する能動輸送により外膜からペリプラズム内に取り込まれ、ペニシリン結合蛋白に結合することで細胞壁合成を阻害する。本薬は、AmblerクラスA~Dのβ-ラクタマーゼに対する安定性を有する。
セフィデロコルは、β-ラクタム系抗生物質に対するグラム陰性菌の主な耐性機序(β-ラクタマーゼによる抗菌薬の不活化、ポーリンチャネルの変異による外膜透過性の低下、排出ポンプの発現亢進による薬剤の細菌細胞外への排出)による影響を受けにくく、抗菌力を発揮する。

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
119	レケンピ点滴静注 200mg // 500mg (エーザイ)	200mg2mL1瓶 500mg5mL1瓶	45,777 114,443	劇 処 生

概要

(有効成分)レカネマブ(遺伝子組換え)
ヒト化抗ヒト可溶性アミロイドβ凝集体モノクローナル抗体。

(効能・効果)アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制。
・本剤は、疾患の進行を完全に停止、又は疾患を治癒させるものではない。
・承認を受けた診断方法、例えばアミロイドPET、脳脊髄液(CSF)検査、又は同等の診断法によりアミロイドβ病理を示唆する所見が確認され、アルツハイマー病と診断された患者のみに本剤を使用する。
・無症候でアミロイドβ病理を示唆する所見のみが確認できた者、及び中等度以降のアルツハイマー病による認知症患者に本剤を投与開始しない。

(用法・用量) 通常、10mg/kgを、2週間に1回、約1時間かけて点滴静注。

・ 本剤投与により、アミロイド関連画像異常(ARIA)として、ARIA-浮腫/滲出液貯留(ARIA-E)、ARIA-脳微小出血・脳表ヘモジデリン沈着症・脳出血(ARIA-H)があらわれることがある。

- (1) MRI画像上軽度かつ無症候性のARIA-E、ARIA-Hが認められた場合は、慎重に臨床評価した上で、本剤の投与継続の可否を検討する。投与継続する場合、特に注意深く経過観察する。
- (2) MRI画像上中等度及び重度のARIA-Eが認められた場合は、画像所見の消失まで投与を一時中断する。MRI画像上1cmを超える脳出血並びに中等度及び重度のARIA-Hが認められた場合は、画像所見の安定化まで投与を一時中断する。いずれの場合も注意深く経過観察し、投与再開は慎重な臨床判断の上で行う。
- (3) 症候性ARIAが認められた場合は、これらの症状が消失するとともに、ARIA-Eでは画像所見の消失まで、ARIA-Hでは画像所見の安定化まで投与を一時中断する。注意深く経過観察し、投与再開は慎重な臨床判断の上で行う。

・ 本剤投与中は6ヶ月毎を目安に認知機能検査、患者及び家族・介護者から自他覚症状の聴取等による臨床症状の評価を行い、臨床症状の経過、認知症の重症度等から本剤の有効性が期待できないと考えられる場合は本剤の投与を中止する。本剤投与中に認知症の重症度が中等度以降に進行した患者に投与を継続したときの有効性は未確立。

(禁忌) 本剤投与開始前に血管原性脳浮腫が確認された患者、本剤投与開始前に5個以上の脳微小出血、脳表ヘモジデリン沈着症又は1cmを超える脳出血が確認された患者。

(相互作用) 血液凝固阻止薬、血小板凝集作用を有する薬、血栓溶解薬との併用で、本剤投与中に脳出血を発現した場合、出血を助長するおそれがある。併用時には脳出血の副作用に注意する。

(作用機序)

アルツハイマー病は、脳内のアミロイド斑の蓄積を病理組織学的な特徴とする。レカネマブは、ヒト化IgG1モノクローナル抗体であり、可溶性アミロイドβ凝集体(プロトフィブリル)に選択的に結合するが、アミロイド斑の主要構成成分である不溶性アミロイドβ凝集体(フィブリル)にも結合性を示す。レカネマブは、ラット海馬神経細胞へのプロトフィブリルの結合を阻害した。レカネマブは、ミクログリア細胞によるFc受容体を介したアミロイドβの食作用を促進したことから、ミクログリア細胞による食作用の活性化が脳内アミロイドβの減少作用に寄与すると考えられる。