

薬価基準追補収載(新薬)のお知らせ(概要)

令和6年4月16日
公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚労省は新薬の薬価基準追補収載を令和6年4月16日に告示しました。4月17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、習：習慣性医薬品

分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
399	ゾキンヴィカプセル 50mg // 75mg(アンジェス)	50mg:黄色 LNF/50 75mg:黄赤色 LNF/75	50mg1C 75mg1C	91,796.40 136,544.00	劇 処

(有効成分)ロナファルニブ

早老症治療用薬。ファルネシルトランスフェラーゼ阻害薬。

(効能・効果)ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー。

(用法・用量)開始用量115mg/m²(体表面積)を1日2回、朝夕の食事中又は食直後に投与し、4ヶ月後に維持用量150mg/m²(体表面積)を1日2回、朝夕の食事中又は食直後に投与。患者の状態に応じて適宜減量。

・下表を参考に投与量及び投与方法を決定し、投与する。

開始用量(体表面積当たり115mg/m²)

体表面積 (m ²)	1日総投与量 (mg)	朝投与のカプセル数		夕投与のカプセル数	
		50mg	75mg	50mg	75mg
0.30~0.38	75		1 ¹⁾		1 ¹⁾
0.39~0.48	100	1		1	
0.49~0.59	125		1	1	
0.6~0.7	150		1		1
0.71~0.81	175	2			1
0.82~0.92	200	2		2	
0.93~1	225	1	1	2	

1)75mgカプセルの半量を服用する

維持用量(体表面積当たり150mg/m²)

体表面積 (m ²)	1日総投与量 (mg)	朝投与のカプセル数		夕投与のカプセル数	
		50mg	75mg	50mg	75mg
0.30~0.37	100	1		1	
0.38~0.45	125		1	1	
0.46~0.54	150		1		1
0.55~0.62	175	2			1
0.63~0.7	200	2		2	
0.71~0.79	225	1	1	2	
0.8~0.87	250	1	1	1	1
0.88~0.95	275		2	1	1
0.96~1	300		2		2

・胃腸障害の発現を抑えるため、本剤の空腹時での投与は避ける。臨床試験において空腹時投与では重度の胃腸障害の発現割合が高くなる傾向が認められている。

・飲み忘れた場合は、次の服用までの時間が8時間以上であれば、できるだけ早く食事とともに又は食直後に服用する。次の服用までの時間が8時間未満の場合は、飲み忘れた分は服用せず、次の服用予定時間に1回分を服用する。

・開始用量である115mg/m²に対する忍容性が認められた場合に、150mg/m²に増量する。また、150mg/m²に増量後は、嘔吐や下痢による脱水又は体重減少等の副作用の発現に注意し、必要に応じて115mg/m²への減量を考慮する。

(禁忌)腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者。

(併用禁忌)強いCYP3A阻害剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ダルナビル エタノール付加物、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、コビスタット含有製剤、ク

概要

ラリスロマイシン含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビル fumarate)、キニジン硫酸塩水和物、ペプリジル塩酸塩水和物、チカグレロル、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、トリアゾラム、アナモレリン塩酸塩、イバプラジン塩酸塩、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、イブルチニブ、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、アゼルニジピン含有製剤、スポレキサント、タダラフィル(アドシルカ)、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル酸塩、リファブチン、フィネレノン、リバーロキサバン、リオシグアト、アパルタミド、カルバマゼピン、ミダゾラム、アトルバスタチンカルシウム水和物含有製剤、シンバスタチン。

(相互作用)本薬はCYP3A及びP-gpの基質であり、CYP3Aに対して強い阻害作用を有する。他の薬剤との相互作用はすべての薬剤との組み合わせについて検討されているわけではないため、他剤による治療中に新たに本剤を併用したり、本剤による治療中に新たに他の薬剤を併用する場合には、用量に留意して慎重に投与する。

(取扱い上の注意)開封後は、冷蔵を避けて、室温で保存する。湿気を防ぐためボトルキャップをしっかりと閉めて保管する。

(作用機序)
ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチーはいずれも LMNA 変異又は ZMPSTE24 変異に起因してファルネシル化したプレラミン A(プロジェリン又はプロジェリン様タンパク質)が産生・蓄積する疾患であり、ファルネシル化したプレラミン A の蓄積により、核ブレブが形成され、細胞老化や細胞死を誘導するとされている。ロナファルニブは、ファルネシルトランスフェラーゼを阻害し、プレラミン A のファルネシル化を抑制することにより、プロジェリン又はプロジェリン様タンパク質の蓄積が減少し、核ブレブ形成が抑制される。

※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。

分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
429	ターゼナカプセル 0.1mg	0.1mg: 白色/白色	0.1mg1C	3,920.70	劇 処
	〃 〃 0.25mg	pfizer/TLZ0.1	0.25mg1C	9,576.00	
	〃 〃 1mg(ファイザー)	0.25mg: 帯黄白色/白色 pfizer/TLZ0.25 1mg: 淡赤色/白色 pfizer/TLZ 1	1mg1C (タラゾパリブとして)	21,547.10	

(有効成分)タラゾパリプトシル酸塩
抗悪性腫瘍薬。ポリアデノシン5'ニリン酸リボースポリメラーゼ(PARP)阻害薬。

(効能・効果)
BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌(0.1mg・0.25mg)
がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌(0.25mg・1mg)

<BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌>

- ・本剤の術後補助療法における有効性・安全性は未確立。
- ・承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、BRCA遺伝子変異を有することが確認された患者に投与する。

<がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌>

- ・本剤の術前・術後薬物療法としての有効性・安全性は未確立。
- ・本剤の投与は、以下のいずれかに該当する患者を対象とする。
 - アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のある患者
 - アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤又はタキサン系抗悪性腫瘍剤のいずれかを含む化学療法歴があり、他方に適応のない患者
- ・承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、生殖細胞系列のBRCA遺伝子変異(病的変異又は病的変異疑い)を有することが確認された患者に投与する。

(用法・用量)

ターゼナカプセル	効果・効能	用法・用量
0.1mg・0.25mg	BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	エンザルタミドとの併用において、成人は1日1回0.5mgを投与。患者の状態により適宜減量。
0.25mg・1mg	がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	成人は1日1回1mgを投与。患者の状態により適宜減量。

<BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌>

- ・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。
- ・外科的又は内科的な去勢術と併用しない場合の有効性・安全性は未確立。
- ・中等度の腎機能障害のある患者(eGFR30mL/min/1.73m²以上60mL/min/1.73m²未満)では、本剤1日1回0.35mgを開始用量とする。

概要

	<p>・0.1mgカプセルと0.25mgカプセルの生物学的同等性は示されていないため、0.5mgを投与する際に0.1mgカプセルを使用しない。</p> <p>・本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の基準を考慮して休薬・減量・中止する。</p> <p><がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌></p> <p>・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。</p> <p>・中等度の腎機能障害のある患者(eGFR30mL/min/1.73m²以上60mL/min/1.73m²未満)では、本剤1日1回0.75mgを開始用量とする。</p> <p>・1mgカプセルと0.25mgカプセルの生物学的同等性は示されていないため、1mgを投与する際に0.25mgカプセルを使用しない。</p> <p>・本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の基準を考慮して休薬・減量・中止する。</p> <p>(相互作用)本剤はP-gpの基質である。</p> <p>(作用機序)</p> <p>PARPは、DNA修復などの様々な細胞内プロセスを調節する酵素であり、特にDNAの一本鎖切断の修復を担う塩基除去修復経路に関与している。PARP阻害薬の存在下では、DNA損傷細胞内の一本鎖DNA切断は修復されず、二本鎖DNA切断が誘発される。正常な相同組換え修復(HRR)経路を有する細胞では、二本鎖DNA切断はHRRにより修復されるが、BRCA1やBRCA2といったHRR遺伝子が欠損した細胞では、相同組換えによる損傷DNAの修復が起こらず、細胞周期停止及びアポトーシスに至る。さらに、PARP阻害薬は、PARPタンパク質複合体のDNA上への結合を持続させ(PARPトラッピング)、DNA修復、複製及び転写の阻害により、二本鎖DNA切断及び細胞傷害性をもたらす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)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
399	ボイデヤ錠 50mg (アレクシオンファーマ)	白色フィルムコート錠 DCN50	50mg1T	2,259.20	劇 処
概要	<p>(有効成分)ダニコパン</p> <p>補体D因子阻害薬。</p> <p>(効能・効果)発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)。</p> <p>・補体(C5)阻害剤による適切な治療を行っても十分な効果が得られない場合に、補体(C5)阻害剤と併用して投与する。</p> <p>・本剤は、補体D因子のセリンプロテアーゼ活性を阻害し、補体介在性の感染防御機能の一部を阻害すると考えられるため、髄膜炎菌感染症を発症しやすくなる可能性があることから、本剤の有効性・安全性を十分に理解した上で、本剤投与の是非を慎重に検討し、適切な対象患者に使用する。また、本剤投与に際しては、髄膜炎菌に対するワクチンの接種歴を確認し、接種が確認できない場合又は追加接種が必要な場合は、原則、本剤投与開始の少なくとも2週間前までにワクチンを接種する。</p> <p>(用法・用量)成人は、補体(C5)阻害剤との併用において、1回150mgを1日3回食後に投与。効果不十分な場合には、1回200mgまで増量可能。</p> <p>・ラブリズマブ(遺伝子組換え)及びエクリズマブ(遺伝子組換え)以外の補体(C5)阻害剤と併用したときの有効性・安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> <p>・本剤を漸減せずに中止した場合に肝機能障害があらわれるおそれがあるため、本剤の投与を中止する場合は、最低6日間かけて漸減する。漸減する際は、1回100mgを1日3回3日間、その後1回50mgを1日3回3日間投与してから投与を中止する。本剤の漸減・中止は、原則、補体(C5)阻害剤の併用投与下で行う。</p> <p>・本剤の漸減及び中止により重篤な溶血があらわれるおそれがあるため、漸減期間中は溶血及びそれに付随する症状を注意深く観察し、必要に応じて適切な処置を行う。</p> <p>(禁忌)髄膜炎菌感染症に罹患している患者。</p> <p>(相互作用)本剤はP-gp及びBCRP阻害作用を有する。</p> <p>(作用機序)</p> <p>補体(C5)阻害薬が投与されている一部のPNH患者では、終末補体経路の活性化を阻害することで補体C3(C3)フラグメントがPNH赤血球の膜上に蓄積し、オプソニン化が生じて血管外溶血が顕在化することがある。補体D因子は、補体成分C3由来物質に結合した補体B因子を開裂することで、補体第二経路の活性化とそれに続く終末補体経路の活性化に重要な役割を果たしている。本剤は、補体D因子に可逆的に結合後、補体D因子セリンプロテアーゼを阻害することで、古典経路及びレクチン経路を阻害せずに、補体第二経路を選択的に阻害し、C3フラグメント沈着を阻止する結果、PNH患者での血管外溶血の発現を抑制する。</p>				
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制	
429	ラパリムス顆粒 0.2% (ノーベルファーマ)	0.2%1g	3,010.20	劇 処	
概要	<p>(有効成分)シロリムス</p> <p>mTOR阻害薬。</p> <p>(効能・効果)</p> <p>下記の難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形 リンパ管腫(リンパ管奇形)、リンパ管腫症、ゴーハム病、リンパ管拡張症、血管内皮腫、房状血管腫、静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群、混合型脈管奇形、クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群</p>				

・本剤の使用にあたっては、ガイドラインを参考に確定診断された患者を対象とする。
 ・静脈奇形は、ISSVA分類のcommon venous malformationを対象とする。
 ・悪性疾患、高流速型脈管奇形(動静脈奇形等)に対する本剤の有効性は未確認。
 ・静脈奇形又はリンパ管奇形を含まない混合型脈管奇形への投与は推奨されない。
 (用法・用量)体表面積が1.0m²以上の場合には2mg、0.6m²以上1.0m²未満の場合には1mgを開始用量とし、1日1回投与。以後は、血中トラフ濃度や患者の状態により投与量を調節するが、1日1回4mgを超えない。体表面積が0.6m²未満の場合は、月齢に応じて開始用量を下記のとおりとし、1日1回投与。以後は、血中トラフ濃度や患者の状態により投与量を調節するが、下記の最大用量を超えない。

月齢	1日あたり開始用量(最大1mgまで)	1日あたり最大用量(最大4mgまで)
3ヶ月未満	0.02mg/kg	0.08mg/kg
3ヶ月以上6ヶ月未満	0.04mg/kg	0.16mg/kg
6ヶ月以上12ヶ月未満	0.06mg/kg	0.24mg/kg
12ヶ月以上	0.08mg/kg	0.32mg/kg

〈効能共通〉

・高脂肪食の摂取後に錠剤又は液剤(国内未承認)を投与した場合、血中濃度に影響を及ぼすとの報告がある。安定した血中濃度を維持できるよう、本剤の投与時期は、食後又は空腹時のいずれか一定とする。
 ・本剤の血中トラフ濃度や投与量の増加に伴い、間質性肺疾患の発現リスクが増加する可能性がある。間質性肺疾患が発現した場合は、症状、重症度に応じて、添付文書の目安を考慮し、休薬又は中止する。
 ・中等度から重度の肝機能障害がある患者では、投与量を半量から開始する。
 ・増量時、副作用の発現が疑われる場合、肝機能障害がある患者に投与する場合あるいはCYP3A4又はP-糖蛋白に影響を及ぼす薬剤と併用する場合等、本剤の血中濃度に影響を及ぼすことが予想される場合には、本剤の血中トラフ濃度を測定し、15ng/mL以内を目安として投与量を調節する。

〈難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形〉

・本剤の投与開始から1～2週間後に血中トラフ濃度を測定し、15ng/mL以内を目安として投与量を調節する。
 ・錠剤と顆粒剤は生物学的に同等ではない。顆粒剤では、錠剤と比較して定常状態の血中トラフ濃度が1.23倍高かった。剤形の切替えに際しては、血中濃度の変動に注意し、切替えから1～2週間後の血中トラフ濃度を確認する。

(禁忌)妊婦又は妊娠している可能性のある女性。

(併用禁忌)生ワクチン(乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCG等)。

(相互作用)本剤は、CYP3A4により代謝され、また、本剤はP-gpの基質であり、本剤自体もCYP3A4を阻害する。CYP3A4又はP-gp阻害あるいは誘導作用を有する薬剤との併用により、本剤の薬物動態に影響を及ぼす。CYP3A4又はP-gp阻害あるいは誘導作用を有する薬剤については、他の類薬に変更する又は当該薬剤を休薬するなどを考慮し、CYP3A4又はP-gpに影響を及ぼす薬剤との併用は可能な限り避ける。

(薬剤交付時の注意)分包する場合、冷暗所へ保存するよう指導する。

(作用機序)

本剤は、リンパ脈管筋腫症(LAM)でみられるmTORの恒常的な活性化を阻害することによって、LAM平滑筋様細胞増殖シグナル伝達を阻害し、細胞周期のG0/G1からS期への進行を抑制することで細胞増殖を抑制すると考えられている。

また、脈管異常でみられるPI3K/AKT/mTOR経路の異常活性を抑制することによって、リンパ管内皮細胞の増殖・遊走抑制作用、血管内皮細胞増殖因子の発現抑制及びp70S6 kinaseのリン酸化抑制作用を示し、腫瘍性病変を縮小する。

※新剤形(既発売品の内用薬は錠1mgで、リンパ脈管筋腫症の効能・効果も有する。ゲル0.2%の効能・効果は、結節性硬化症に伴う皮膚病変)。

〔注射薬〕

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
131	アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL (バイエル～参天)	8mg0.07mL1瓶 (専用フィルター付、採液針付)	181,763	劇処生
概要	<p>(有効成分)アフリバルセプト(遺伝子組換え) 眼科用VEGF(血管内皮増殖因子)阻害薬。 (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)8mg(0.07mL)を4週ごとに1回、通常、連続3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。その後の維持期においては、通常、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。 (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。妊婦又は妊娠している可能性のある女性。</p>			

	<p>(作用機序) アフリベルセプト(遺伝子組換え)は、ヒトVEGF受容体1及び2の細胞外ドメインをヒトIgG1のFcドメインに結合した組換え融合糖タンパク質であり、可溶性のデコイ受容体として、滲出型加齢黄斑変性等の眼疾患にみられる病的な血管新生及び血管漏出に関与すると考えられているVEGF-A及び胎盤増殖因子(PlGF)に、本来の受容体よりも高い親和性で結合することにより、その作用を阻害する。また、同様に眼疾患への関与が報告されているVEGF-Bにも結合する。 ※新規格(既発売品は、硝子体内注射液40mg/mL(バイアル)、硝子体内注射用キット40mg/mL(プレフィルドシリンジ)で、血管新生緑内障等の効能・効果も有する)。本剤は、維持期の投与間隔の延長が期待できる。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
449	イブグリース皮下注 250mgオートインジェクター // シリンジ (日本イーライリリー)	250mg2mL1キット 250mg2mL1筒	61,520 61,520	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)レプリキズマブ(遺伝子組換え) 抗ヒトIL-13モノクローナル抗体。 (効能・効果) 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎。 ・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による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及ぶ患者に用いる。 ・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12歳以上かつ体重40kg以上の小児は、初回及び2週後に1回500mg、4週以降、1回250mgを2週間隔で皮下投与。患者の状態に応じて、4週以降、1回250mgを4週間隔で皮下投与可能。 ・本剤による治療反応は、通常投与開始から16週までには得られる。16週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮する。 (作用機序) レプリキズマブは、インターロイキン(IL)-13に結合するIgG4モノクローナル抗体である(K_D値:31pM)。IL-13は2型炎症を誘導することで、皮膚バリア機能障害、掻痒、皮膚肥厚及び易感染性を引き起こすといわれており、アトピー性皮膚炎の様々な徴候を引き起こす複数の病態生理学的因子を誘導することから、アトピー性皮膚炎に関与するメディエーターと考えられている。レプリキズマブは、IL-13に結合することにより、IL-13受容体複合体(IL-4Rα/IL-13Rα1)を介したIL-13シグナル伝達を特異的に阻害する。レプリキズマブは、IL-13の内在化に関与するIL-13受容体α2サブユニット(IL-13Rα2:デコイ受容体)に対するIL-13の結合は阻害しない。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
218	エブキーズ点滴静注液 345mg (Ultragenyx Japan)	345mg2.3mL1瓶	1,409,928	処 生
概要	<p>(有効成分)エビナクマブ(遺伝子組換え) ヒト化抗ANGPTL3モノクローナル抗体。 (効能・効果) ホモ接合体家族性高コレステロール血症。 ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分又は忍容性が不良な場合に本剤投与の可否を検討する。 ・5歳未満又は体重15kg未満の患者における有効性・安全性は未確立。 (用法・用量) 15mg/kgを4週に1回、60分以上かけて点滴静注。 ・HMG-CoA還元酵素阻害剤等による治療が適さない場合を除き、他の脂質低下療法と併用する。 (作用機序) ANGPTL3は主に肝臓に発現するアンジオポエチン様タンパク質ファミリーの1つであり、リポタンパクリパーゼ及び内皮リパーゼを阻害することにより脂質代謝の調節に重要な役割を果たす。ヒトを対象とした遺伝子研究において、ANGPTL3に機能喪失変異のある者は、これらの変異がない者と比較してLDL-C、HDL-C及びTGの値が低く、冠動脈疾患のリスクが低いことが報告されている。本剤は、ANGPTL3に特異的に結合して阻害する遺伝子組換えヒトモノクローナル抗体であり、ANGPTL3の阻害によりリポタンパクリパーゼ及び内皮リパーゼを活性化し、LDL形成の上流に位置する超低比重リポタンパクのクリアランスを促進することにより、LDL受容体の有無と関係なくLDL-C値を低下させる。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
639	ヒフデュラ配合皮下注(アルジェニクスジャパン)	5.6mL1瓶	604,569	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え) 抗FcRn抗体フラグメント・ヒアルロン酸分解酵素配合剤。 (効能・効果) 全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)。 (用法・用量) 成人は、本剤1回5.6mL(エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)として1,008mg及びボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)として11,200単位)を1週間間隔で4回皮下投与。これを1サイクルとし</p>			

て、投与を繰り返す。

- ・次サイクル投与の必要性は、臨床症状等に基づき、判断する。
- ・何らかの理由により投与が遅れた際には、あらかじめ定めた投与日から3日以内であればその時点で投与を行い、その後はあらかじめ定めた日に投与する。あらかじめ定めた投与日から3日を超えていれば投与せず、次のあらかじめ定めた日に投与する。

(薬剤投与前の注意)

- ・バイアル中が帯黄色の澄明又は僅かに乳濁した液であることを目視により確認する。異物が認められる場合は使用しない。バイアルは振盪しない。

(薬剤投与時の注意)

- ・注射部位は腹部又は大腿部とし、同一箇所へ繰り返し投与は避ける。皮膚に異常のある部位(発赤、傷、硬結、癬痕等)は避ける。
- ・本剤5.6mLを通常、30～90秒かけて投与する。
- ・他の薬剤と混合しない。
- ・本剤は1回で全量使用する製剤であり、再使用しない。

(作用機序)

エフガルチギモド アルファは、胎児性Fc受容体(FcRn)を標的とするアミノ酸残基を改変したヒトIgG1抗体のFcフラグメントであり、内因性IgGのFcRnへの結合を競合阻害することによって、内因性IgGのリサイクルを阻害して、IgG分解を促進し、IgG自己抗体を含む血中IgG濃度を減少させる。ボルヒアルロニダーゼ アルファは加水分解によりヒアルロン酸を分解する。ボルヒアルロニダーゼ アルファがヒアルロン酸を分解することで皮下組織の浸透性が増加し、エフガルチギモド アルファを吸収及び拡散させる。

※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
113	フィコンパ点滴静注用 2mg(エーザイ)	2mg1瓶	1,962	習 処

概要

(有効成分)ペランパネル水和物
抗てんかん薬。

(効能・効果)一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するペランパネル経口製剤の代替療法。

- ・てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)。
- ・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法。

(用法・用量)

ペランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合：
〈部分発作(二次性全般化発作を含む)に用いる場合〉
[単剤療法][併用療法]
 成人及び4歳以上の小児は、ペランパネル経口投与と同じ1日用量を、1日1回30分以上かけて点滴静脈内投与。ただし、4歳以上12歳未満の小児への投与時間は90分とする。

〈強直間代発作に用いる場合〉
[併用療法]
 成人及び12歳以上の小児は、ペランパネル経口投与と同じ1日用量を、1日1回30分以上かけて点滴静脈内投与。

ペランパネルの経口投与に先立ち本剤を投与する場合：
〈部分発作(二次性全般化発作を含む)に用いる場合〉
[単剤療法]
 成人及び4歳以上の小児は、1日1回2mgの投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、維持用量は1日1回4～8mgとし、30分以上かけて点滴静脈内投与。ただし、4歳以上12歳未満の小児への投与時間は90分とする。

[併用療法]
 成人及び12歳以上の小児は、1日1回2mgの投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとし、30分以上かけて点滴静脈内投与。

4歳以上12歳未満の小児は、1日1回2mgの投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとし、90分かけて点滴静脈内投与。

〈強直間代発作に用いる場合〉
[併用療法]
 成人及び12歳以上の小児は、1日1回2mgの投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとし、30分以上かけて点滴静脈内投与。

ペランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合、及びペランパネルの経口投与に先立ち本剤を投与する場合のいずれにおいても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増減方法は以下のとおりとする。

〈部分発作(二次性全般化発作を含む)に用いる場合〉

〔単剤療法〕

成人及び4歳以上の小児は、2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高8mgまでとする。

〔併用療法〕

成人及び12歳以上の小児は、1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高12mgまでとする。
4歳以上12歳未満の小児は、2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高12mgまでとする。

〈強直間代発作に用いる場合〉

〔併用療法〕

成人及び12歳以上の小児は、1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高12mgまでとする。

(用法及び用量に関連する注意)

〈全効能共通〉

- ・本剤の代謝を促進する抗てんかん薬(カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン)との併用により本剤の血中濃度が低下することがあるので、本剤の投与開始時、投与中又は本剤からペランパネル経口製剤に切り替える時にカルバマゼピン、フェニトイン又はホスフェニトインを投与開始又は投与中止する際には、慎重に症状を観察し、必要に応じて1日最高投与量である12mgを超えない範囲で適切に用量の変更を行う。
- ・軽度及び中等度の肝機能障害のある患者に本剤を投与する場合は、1日1回2mgより開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。また、症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、軽度の肝機能障害のある患者については1日最高8mg、中等度の肝機能障害のある患者については1日最高4mgまでとする。
- ・経口投与が可能になった場合は速やかにペランパネル経口製剤に切り替える。
- ・点滴静脈内投与から経口投与に切り替える際の経口投与の1日用量は、点滴静脈内投与と同じ1日用量とする。

〈強直間代発作に対する併用療法〉

- ・本剤を強直間代発作に対して使用する場合には、他の抗てんかん薬と併用して使用する。臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。

(禁忌) 重度の肝機能障害のある患者。

(相互作用) ペランパネルは主としてCYP3Aで代謝される。

(作用機序)

ペランパネルは、シナプス後膜に主として存在するAMPA(α -amino-3-hydroxy-5-methyl-4-isoxazol epropionic acid)型グルタミン酸受容体を選択的な非競合的拮抗剤として抗てんかん作用を発揮する。

※新剤形(既発売品は、錠2mg・4mg、細粒1%)。

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
339	レプロジル皮下注用 25mg " 75mg (ブリストル・マイヤーズ スクイブ)	25mg1瓶 75mg1瓶	184,552 551,000	劇 処 生

概要

(有効成分)ルスパテルセプト(遺伝子組換え)

赤血球成熟促進薬。

(効能・効果) 骨髄異形成症候群に伴う貧血。

(用法・用量) 成人は、

1回1.0mg/kgを3週間間隔で皮下投与。患者の状態により適宜増減するが、1回1.75mg/kgを超えない。

・添付文書の基準を参考に、本剤を増量、休薬、減量又は中止する。

・本剤1.75mg/kgを3回(9週間)投与した時点を目安として、輸血量の減少やヘモグロビン濃度の上昇等の効果が認められない場合には、本剤の投与継続の要否を検討する。

(作用機序)

ルスパテルセプトは、ヒトアクチビン受容体ⅡBの細胞外ドメイン配列を、ヒト免疫グロブリン(Ig)G1のFc領域に融合した組換え糖タンパクである。ルスパテルセプトは、トランスフォーミング増殖因子(TGF)- β スーパーファミリーと結合し、アクチビン受容体を介した下流のシグナル伝達経路を阻害することで、造血幹細胞から赤血球への分化過程の後期段階における分化を促進し、成熟した赤血球数の増加を誘導する。