

薬価基準追補収載(新薬)のお知らせ(概要)

令和7年 11 月 11 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 7 年 11 月 11 日に告示しました。11 月 12 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。

〔内 用 薬〕

劇：劇薬、処：処方箋医薬品、生：生物由来製品、向：向精神薬、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
429	イブトロジーカプセル 200mg (日本化薬)	白色/白色 TAL200	200mg1C (タレトレクチニブとして)	9,711.20	劇 処

概要

(有効成分)タレトレクチニブアジピン酸塩
抗悪性腫瘍薬。チロシンキナーゼ阻害薬。
(効能・効果)ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。
(用法・用量)成人は、1 日 1 回 600mg を空腹時に投与。患者の状態により適宜減量。
・食後に本剤を投与した場合、本剤の C_{max} 及び AUC が上昇するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の前後 2 時間の服用は避ける。
・本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止する。
(相互作用)主に CYP3A により代謝される。また、CYP1A2 に対して誘導作用を示し、CYP2D6、BCRP、MATE1 及び MATE2-K に対して阻害作用を示す。
(薬剤交付時の注意)
・湿気を避けるため、乾燥剤を同封したボトル包装品のまま患者に交付する。
・湿気を避けるため、乾燥剤を同封した元の容器にて保存し、使用の都度、密栓するよう患者に指導する。
(作用機序)
タレトレクチニブは、ROS1 等に対するチロシンキナーゼ阻害剤であり、ROS1 融合タンパク等のリン酸化を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示す。

分 類	医 薬 品 名 (会 社 名)	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制
625	ゾフルーザ顆粒 2%分包 (塩野義)	2%500mg1包	1,666.20	処

概要

(有効成分)パロキサビル マルボキシル
1包(500mg)中 パロキサビル マルボキシル 10mg
(効能・効果)A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防。
(用法・用量)通常、以下の用量を単回投与。

効能・効果	年齢	体重	用量
治療	成人及び 12 歳以上の小児	80kg 以上	顆粒 8 包
		80kg 未満	顆粒 4 包
	12 歳未満の小児	40kg 以上	顆粒 4 包
		20kg 以上 40kg 未満	顆粒 2 包
		10kg 以上 20kg 未満	顆粒 1 包
		10kg 未満	顆粒 50mg/kg
予防	成人及び 12 歳以上の小児	80kg 以上	顆粒 8 包
		80kg 未満	顆粒 4 包
	12 歳未満の小児	40kg 以上	顆粒 4 包
		20kg 以上 40kg 未満	顆粒 2 包

〈治療〉
・本剤の投与は、症状発現後、可能な限り速やかに開始することが望ましい。症状発現から 48 時間経過後に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。
〈予防〉
・インフルエンザウイルス感染症患者に接触後 2 日以内に投与を開始する。接触後 48 時間経過後に投与を開始した場合における有効性を裏付けるデータは得られていない。
・本剤を服用した日から 10 日を超えた期間のインフルエンザウイルス感染症に対する予防効果は確認されていない。
(作用機序)
パロキサビル マルボキシルはプロドラッグであり、体内で小腸、血液、肝臓中のエステラーゼによって速やかに加水分解され、パロキサビル マルボキシル活性体に変換される。パロキサビル マルボキシル活性体は、A 型及び B 型

	インフルエンザウイルスのキャップ依存性エンドヌクレアーゼ活性を選択的に阻害する。キャップ依存性エンドヌクレアーゼは、宿主細胞由来 mRNA 前駆体の特異的に切断する酵素であり、ウイルス mRNA 合成に必要なプライマーとなる RNA 断片を生成する。パロキサビル マルボキシル活性体は、キャップ依存性エンドヌクレアーゼ活性を阻害し、ウイルス mRNA の合成を阻害することにより、ウイルス増殖抑制作用を発揮する。 ※新剤形(既発売品は、錠 10mg・20mg)。 ※「A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療」の目的で使用した場合にのみ保険給付。				
分類	医 薬 品 名 (会 社 名)		規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制
112	ドルミカムシロップ 2mg/mL (丸石)		0.2%1mL	1,117.80	処 向 習
概要	(有効成分)ミダゾラム 催眠鎮静薬。 (効能・効果)麻酔前投薬。 (用法・用量)小児は、1 回 0.25～1.0mg/kg(最大用量 20mg)を麻酔開始前に投与。 ・肥満の小児患者では、標準体重に基づいて投与量を算出する。 (禁忌)急性閉塞隅角緑内障の患者、重症筋無力症のある患者、ショックの患者、昏睡の患者、バイタルサインの抑制がみられる急性アルコール中毒の患者。 (併用禁忌)HIV プロテアーゼ阻害剤(リトナビルを含有する薬剤、ホスアンプレナビル、ダルナビルを含有する薬剤)、コビススタットを含有する薬剤、ニルマトレルビル・リトナビル及びロナファルニブ。 (相互作用)主に CYP3A により代謝される。 (薬剤調製時の注意)開栓後は汚染防止のため、使用の都度必ず密栓し室温で保存する。 (薬剤投与時の注意)本剤は経口投与のみに使用し、注射しない。 (作用機序) 脳は活性化と抑制との動的な相互作用で成り立っており、抑制を調節する最大の神経伝達物質は GABA(γ-アミノ酪酸)である。GABA は神経終末から放出され、その受容体に結合すると、イオンチャンネルを介してクロロイオンが細胞内に流入し、神経細胞の興奮性が低下する。GABA 機構は GABA 受容体、ベンゾジアゼピン受容体及びクロロイオンチャンネルの複合体を形成している。本薬はベンゾジアゼピン受容体に働き、ベンゾジアゼピン受容体と GABA 受容体との相互作用により GABA 受容体での GABA 親和性を増し、間接的に GABA の作用を増強する。 ※新剤形(同一有効成分の既発売品は、注射液 10mg、ミダフレッサ TM 静注、プロラム TM 口腔用液で、効能効果が異なる)。				
	分類	医 薬 品 名 (会 社 名)	識 別 コー ド	規 格・単 位	薬 価 (円)
119	ナルティーク OD 錠 75mg (ファイザー)	白色口腔内崩壊錠 	75mg1T (リメゲパントとして)	2,923.20	処
概要	(有効成分)リメゲパント硫酸塩水和物 経口 CGRP 受容体拮抗薬。 (効能・効果)片頭痛発作の急性期治療及び発症抑制。 (用法・用量) 〈片頭痛発作の急性期治療〉成人は、1 回 75mg を片頭痛発作時に投与。 ・本剤投与により全く効果が認められない場合は、再検査の上、頭痛の原因を確認するとともに、他の治療法を考慮する。 〈片頭痛発作の発症抑制〉成人は、75mg を隔日投与。 ・本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、本剤投与開始後 3 ヶ月を目安に治療上の有益性を評価して症状の改善が認められない場合には、本剤の投与中止を考慮する。またその後も定期的に投与継続の要否について検討し、頭痛発作発現の消失・軽減等により日常生活に支障をきたさなくなった場合には、本剤の投与中止を考慮する。 (効能共通の注意) ・1 日あたりの総投与量は 75mg を超えない。 (相互作用)P-gp の基質であり、主に CYP3A4 により代謝され、一部は CYP2C9 により代謝される。 (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。 ・ブリスターシートから取り出す際は、1 錠分の裏面のシートを完全に剥がした後、錠剤を取り出す。本剤は通常の錠剤と比べて性質上柔らかく、割れることがあるので、裏面のシートを剥がさずに押し出さない。 ・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。 ・本剤を水で服用した場合のデータは得られていないため、本剤は舌の上又は舌下で唾液を浸潤させた後、水なしでの服用を推奨する。 ・ブリスターシートから出したまま保管しない。 (作用機序) リメゲパントは経口投与可能なカルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)受容体拮抗剤であり、片頭痛の病態生理に関与すると考えられる CGRP の作用を抑制する。				

分類	医 薬 品 名 (会 社 名)	識 別 コー ド	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制																										
218	ネクセトール錠 180mg (大塚)	白色～微黄白色フィルムコート錠 ES/180	180mg1T	371.50	処																										
概 要	(有効成分)ベムペド酸 ATP クエン酸リアーゼ阻害薬。 (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。 (用法・用量)成人は、180mg を 1 日 1 回投与。 ・HMG-CoA 還元酵素阻害剤による治療が適さない場合を除き、HMG-CoA 還元酵素阻害剤と併用する。 (禁忌)妊婦又は妊娠している可能性のある女性。 (作用機序) ベムペド酸は肝臓において ETC-1002 コエンザイム A(ETC-1002-CoA)へと活性化されてから、アデノシン三リン酸クエン酸リアーゼ(ACL)を阻害する。ACL はコレステロール生合成経路の 3-ヒドロキシ-3-メチルグルタリルコエンザイム A(HMG-CoA)還元酵素の上流酵素である。ETC-1002-CoA によって ACL が阻害されると、肝臓のコレステロール合成が低下し、低比重リポ蛋白質受容体(LDLR)の発現誘導によって血中の低比重リポ蛋白コレステロール(LDL-C)が低下する。																														
	分 類	医 薬 品 名 (会 社 名)	識 別 コー ド	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制																									
391	ビルベイ顆粒 200μg 〃 600μg (IPSEN)	200μg:白色/アイボリーカプセル型容器 A200 600μg:アイボリーカプセル型容器 A600	200μg1 個 600μg1 個 (オデビキシバットとして)	29,705.10 89,114.70	劇 処																										
概 要	(有効成分)オデビキシバット水和物 回腸胆汁酸トランスポーター阻害薬。 (効能・効果)進行性家族性肝内胆汁うっ滞症に伴うそう痒。 (用法・用量)40μg/kg を 1 日 1 回朝食時に投与。効果不十分な場合には、120μg/kg を 1 日 1 回に増量可能だが、1 日最高用量として 7200μg を超えない。 ・本剤によるそう痒の改善や血清中胆汁酸濃度の低下は緩徐に認められることがあるため、増量の判断は投与開始 3 ヶ月以降とし、忍容性に問題がない場合に行う。また、本剤を 6 ヶ月間投与しても効果が認められない場合には、投与継続の是非を検討する。 ・体重別の 1 日投与量は下表を参考にする。																														
	<table><tr><th>体重(kg)</th><th>40μg/kg/日の場合 1 日投与量(μg)</th><th>120μg/kg/日の場合 1 日投与量(μg)</th></tr><tr><td>5.0 以上 7.5 未満</td><td>200</td><td>600</td></tr><tr><td>7.5 以上 12.5 未満</td><td>400</td><td>1200</td></tr><tr><td>12.5 以上 17.5 未満</td><td>600</td><td>1800</td></tr><tr><td>17.5 以上 25.5 未満</td><td>800</td><td>2400</td></tr><tr><td>25.5 以上 35.5 未満</td><td>1200</td><td>3600</td></tr><tr><td>35.5 以上 45.5 未満</td><td>1600</td><td>4800</td></tr><tr><td>45.5 以上 55.5 以下</td><td>2000</td><td>6000</td></tr><tr><td>55.5 超</td><td>2400</td><td>7200</td></tr></table> ・カプセルは容器であることから、カプセルごと投与せず、容器内の顆粒剤のみを全量投与する。 ・本剤は、1 日の最初の食事の際に飲食物とともに投与する。 (禁忌)妊婦又は妊娠している可能性のある女性。 (薬剤交付時の注意)以下の使用方法を十分指導する。 ・投与直前にカプセル型容器を開けて、容器内の顆粒剤を飲食物とともに投与する。 ・カプセル型容器ごと服用しない。 (取扱い上の注意)光を避けるため、ボトル開封後も元のボトルのまま保管する。 (作用機序) オデビキシバットは、回腸胆汁酸トランスポーター(IBAT)の可逆的かつ強力な選択的阻害剤である。遠位回腸に局所的に作用して、胆汁酸(主に胆汁酸塩の形態)の再取り込みを減少させ、結腸を通過する胆汁酸のクリアランスを増加させ、血清中の胆汁酸濃度を低下させる。 ※新医薬品に係る処方日数制限は、1 回 30 日まで。					体重(kg)	40μg/kg/日の場合 1 日投与量(μg)	120μg/kg/日の場合 1 日投与量(μg)	5.0 以上 7.5 未満	200	600	7.5 以上 12.5 未満	400	1200	12.5 以上 17.5 未満	600	1800	17.5 以上 25.5 未満	800	2400	25.5 以上 35.5 未満	1200	3600	35.5 以上 45.5 未満	1600	4800	45.5 以上 55.5 以下	2000	6000	55.5 超	2400
体重(kg)	40μg/kg/日の場合 1 日投与量(μg)	120μg/kg/日の場合 1 日投与量(μg)																													
5.0 以上 7.5 未満	200	600																													
7.5 以上 12.5 未満	400	1200																													
12.5 以上 17.5 未満	600	1800																													
17.5 以上 25.5 未満	800	2400																													
25.5 以上 35.5 未満	1200	3600																													
35.5 以上 45.5 未満	1600	4800																													
45.5 以上 55.5 以下	2000	6000																													
55.5 超	2400	7200																													
分 類	医 薬 品 名 (会 社 名)	識 別 コー ド	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制																										
399	フジケノン粒状錠 125 (藤本)	白～淡黄色フィルムコート錠 	125mg1 包 (1 錠中ケノデオキシコール酸 25mg を含有する錠剤を 5 錠含有)	22,043.00																											

概要	(有効成分)ケノデオキシコール酸 (効能・効果)脳腱黄色腫症。 (用法・用量)成人は、1日量 250mg より投与開始し、250mg ずつ増量した後、維持量として 1日量 750mg を、1日 3回に分けて連日投与。患者の状態により適宜増減するが、1日量として 1000mg を超えない。また、1回あたりの投与量として 375mg を超えない。 小児は、1日量 5mg/kg より投与開始し、5mg/kg ずつ増量した後、維持量として 1日量 15mg/kg を、1日 3回に分けて連日投与。患者の状態により適宜増減するが、1日量として 15mg/kg 及び 750mg のいずれも超えない。また、1回あたりの投与量として 250mg を超えない。 ・本剤の維持量への漸増は 2週間毎を目安に行う。 ・小児に対する漸増時の本剤の投与量について、1日投与量を 5mg/kg とする場合は 250mg を、10mg/kg とする場合は 500mg を、15mg/kg とする場合は 750mg を超えない。 (禁忌)胆道閉塞のある患者。 (作用機序) 脳腱黄色腫症の患者では、遺伝子変異による CYP27A1 の活性低下により、コレステロールから胆汁酸への代謝が進まず、ケノデオキシコール酸の中間代謝物から生じるコレスタノールが過剰に産生・蓄積されることで、様々な臓器障害が生じる。また、ケノデオキシコール酸の減少により、胆汁酸合成時の律速酵素である CYP7A1 に対する負のフィードバック機構が機能せず、コレスタノールの産生が亢進する。本剤は、ファルネソイド X 受容体の活性化を介して CYP7A1 に対する負のフィードバック機構を正常化させ、脳腱黄色腫症におけるコレスタノールの産生・蓄積を抑制する。 ※新剤形(同一有効成分の既発売品は、チノTMカプセル125で、効能・効果は外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解)。				
	分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円) 規制
	429	ヘルネクシオス錠 60mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)	黄色フィルムコート錠  /L6	60mg1T	13,881.90 劇 処
概要	(有効成分)ゾンゲルチニブ 抗悪性腫瘍薬。HER2 阻害薬。 (効能・効果)がん化学療法後に増悪した <i>HER2(ERBB2)</i> 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。 (用法・用量)、成人は、1日 1回 120mg を投与。患者の状態により適宜減量。 ・本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の基準を参考に本剤を休薬、減量又は中止する。1日 1回 60mg に減量しても忍容性が認められない場合は、本剤の投与を中止する。 (相互作用)主に CYP3A により代謝され、P-gp 及び BCRP の阻害作用を示す。 (薬剤交付時の注意) ・湿気を避けるため、乾燥剤を同封したボトル包装品のまま患者に交付する。 ・湿気を避けるため、乾燥剤を同封した元の容器にて保存し、使用の都度、密栓するよう患者に指導する。 (作用機序) ゾンゲルチニブは、エクソン 20 挿入変異等を有する HER2 のチロシンキナーゼ活性を阻害し、下流のシグナル伝達を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示す。				

[外 用 薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
245	ネフィー点鼻液 1mg // 2mg (アルフレッサファーマ)	1mg0.1mL1瓶 2mg0.1mL1瓶	22,975.30 24,672.10	劇 処
概要	(有効成分)アドレナリン アナフィラキシー補助治療薬。 (効能・効果)蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療(アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る)。 (用法・用量)体重 30kg 未満の患者には、1回 1mg を、体重 30kg 以上の患者には、1回 2mg を鼻腔内に投与。 ・原則として 1mg 製剤は体重 15kg 以上の患者に対して使用する。 ・効果不十分な場合には、1回目の投与から 10 分以降を目安に、2回目の投与可能。2回目投与時は1回目と同一鼻孔に投与することが望ましい。追加投与を行うべき状況、症状等については、本剤を患者に交付する際に患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に指導する。 (併用禁忌)イソプレナリン、ノルアドレナリン等のカテコールアミン製剤、アドレナリン作動薬(ただし、蘇生等の緊急時はこの限りでない)。 (薬剤交付時の注意)本剤を患者に交付する際には、使用説明書を渡し、患者、保護者又はそれに代わり得る適切な者に次の内容を説明し指導する。 ・本剤には有効期限が記載されている。有効期間に注意して、有効期限が来る前に新しい製品の処方を受ける。			

	・本剤を使用した場合あるいは使用する必要がなくなった場合には、医療機関等へ本剤を提出する。 ・次の使用方法について説明し指導する。 ・本剤は1回投与分の規定量を充填したスプレーであるため、試しでの噴霧や再使用はしない。 ・本剤は鼻腔内投与製剤であるため、その他の投与経路には用いない。 ・鼻孔内にまっすぐに向けてスプレーを挿入し、プランジャーをしっかりと押して作動させる。この際スプレーが鼻孔の内側や外側に向かないようにする。 (作用機序) 本剤は、化学的に合成した副腎髄質ホルモン(アドレナリン)であり、交感神経α及びβ受容体刺激作用を有する。α受容体を介して末梢血管収縮作用、β_1受容体を介して心筋収縮力増強作用と心拍数上昇作用を、またβ_2受容体を介して骨格筋の血管床弛緩作用を惹起する。 ※新剤形(同一効能・効果の既発売品は、エピペンTM注射液 0.15mg・0.3mg)。			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
264	ワイキャンズ外用液 0.71% (鳥居)	0.71%0.45mL1管	14,995.60	劇 処
概要	(有効成分)カンタリジン ウイルス性疣贅治療薬。 (効能・効果)伝染性軟属腫。 (用法・用量)成人及び2歳以上の小児に、3週間に1回、患部に適量を塗布。塗布16～24時間後に、石鹸を用いて水で洗い流す。 ・本剤の8回の投与までに治療反応が得られない場合は、他の治療法を考慮する。8回を超える投与経験はない。 (重要な基本的注意)塗布部位において激しい痛み等が発現した場合、塗布16～24時間後より前でも、石鹸を用いて水で洗い流して本剤を除去し、直ちに医師等に相談するよう患者等に指導する。 (薬剤投与前の注意)本剤を初めて使用する際は、患部への投与手技を理解した上で使用を開始する。 (薬剤調製時の注意)アプリータ内のアンプルを破砕する際には、付属のブレイクツールを使用する。 (薬剤投与時の注意) ・本剤は患部にのみ塗布する。周囲の正常な皮膚に付着した薬剤は直ちに拭き取る。 ・眼、眼の周囲、粘膜に使用しない。眼に入った場合は直ちに水で洗い流し、15分以上洗浄する。 ・本剤を塗布後、塗布部位を乾燥させる。 ・1本のアプリータを複数の患者に使用しない。また、残液は廃棄する。 (薬剤投与後の注意)患者等に対し以下の点に注意するよう指導する。 ・本剤は塗布16～24時間後に、石鹸を用いて水で洗い流す。 ・塗布後本剤を洗い流すまで、本剤を塗布した皮膚に触れたり、舐めたり、噛んだりしない。誤って口に入れた場合には直ちに医師等に相談する。 ・塗布後本剤を洗い流すまで、本剤を塗布した皮膚にクリーム、ローション等を塗布しない。 (取扱い上の注意) ・外箱開封後は遮光して保存する。 ・本剤は可燃性であるため、保存及び使用の際には火気を避ける。 (作用機序) 本剤の作用機序は明確でない。塗布された部位において、中性セリンプロテアーゼの活性化を介して、表皮のデスマソームを脆弱化し、表皮構造を破壊することで、塗布部位に水疱を形成する。水疱の形成により病巣皮膚が剥がれ落ち、その結果、ウイルス感染組織が除去される。さらに、水疱形成による局所での炎症反応、免疫応答の促進が、病変の消失に寄与する。			

[注 射 薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
131	アイザベイ硝子体内注射液 20mg/mL (アステラス)	2mg0.1mL1瓶	142,522	劇 処
概要	(有効成分)アバシンカプタド ペゴルナトリウム 眼科用補体第5成分阻害薬。ポリエチレングリコール共役RNA アプタマー。 専用フィルター付き採液針、専用シリンジ付き。 (効能・効果)萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の進行抑制。 (用法・用量)2mg/0.1mLを初回から12ヶ月までは1ヶ月に1回、硝子体内投与し、以降は2ヶ月に1回、硝子体内投与。 (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、活動性の眼内炎症のある患者。 (作用機序) 萎縮型加齢黄斑変性(AMD)における地図状萎縮(GA)の病因には補体経路の調節障害が関係することが知られており、補体経路の最終段階に位置する補体第5成分(C5)は、GAにおける炎症の重要なメディエーターと考えられている。補体経路が活性化すると、C5はC5_aとC5_bに開裂し、C5_aは網膜における炎症反応を、C5_bは膜侵襲複合体(MAC)を形成し網膜細胞死をそれぞれ引き起こす。アバシンカプタド ペゴルナトリウムは、C5に高い親和			

	性と選択性で結合し、補体経路の活性化を阻害することにより、網膜の炎症及び MAC 形成を抑制することで、萎縮型加齢黄斑変性患者における地図状萎縮の進行を抑制する。			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
639	アイマービー点滴静注 300mg // 1200mg (ヤンセンファーマ)	300mg1.62mL1瓶 1200mg 6.5mL1瓶	491,823 1,967,291	劇 処 生
概要	(有効成分)ニポカリマブ(遺伝子組換え) 抗FcRnモノクローナル抗体。 (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)成人及び12歳以上の小児は、初回に30mg/kgを点滴静注し、以降は1回15mg/kgを2週間隔で点滴静注。 ・本剤の投与開始から 24 週までに症状の改善が認められない場合は、本剤の投与継続の必要性を検討する。 (相互作用)新生児型Fc受容体(FcRn)に結合するため、併用によりFcRnに結合する薬剤の血中濃度が低下する可能性がある。 (作用機序) 重症筋無力症は、IgG自己抗体介在性の希少疾患であり、IgGによる神経筋接合部のコリン作動性神経伝達阻害を病態とする。ニポカリマブはFc領域がグリコシル化を受けずエフェクター機能を欠損したヒト型IgG1λモノクローナル抗体である。ニポカリマブは中性(細胞外)及び酸性(エンドソーム)いずれのpHでもFcRnのIgG Fc結合部位に高い特異性及び親和性で結合することによって、内因性IgGのリサイクルを阻害し、リソソームでのIgG分解を促進し、病原性IgG自己抗体を含む血中IgG濃度を減少させる。			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
430	ガリアファーム ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga ジェネレータ ガリアファーム溶出用 0.1mol/L 塩酸溶液 (ノバルティス ファーマ)	1患者当たり 1mL	315,161 152	劇 処
概要	(有効成分)放射性医薬品基準ガリウム(⁶⁸Ga)ジェネレータ ジェネレータユニット1個中 ゲルマニウム(⁶⁸Ge)(検定日において)1.85GBq 放射性医薬品。 (効能・効果)陽電子放出断層撮影(PET)イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム(⁶⁸Ga)標識。 (用法・用量)適量の溶出用0.1mol/L塩酸溶液により塩化ガリウム(⁶⁸Ga)溶液の必要量を溶出し、担体分子の <i>in vitro</i> 標識に用いる。 (測定法) 本剤の有効成分に含まれる放射性核種から放出される放射線(ガンマ線)が核医学検査装置により計数化又は画像化される。			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	プルヴィクト静注 (ノバルティス ファーマ)	7.4GBq1瓶(検定日時)	3,389,878	劇 処
概要	(有効成分)ルテチウムピピボチドテトラキセタン(¹⁷⁷Lu) 放射性医薬品。抗悪性腫瘍薬。 (効能・効果)PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌。 (用法・用量)成人は、1回7.4GBqを6週間間隔で最大6回静脈内投与。患者の状態により適宜減量。 ・副作用が発現した場合には、添付文書の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止する。副作用による休薬が4週間を超えた場合は、本剤の投与中止を考慮する。副作用により本剤を減量した場合には、再増量しない。 (作用機序) ルテチウムピピボチドテトラキセタン(¹⁷⁷Lu)は、PSMA(前立腺特異的膜抗原)のリガンドであるピピボチドテトラキセタンと¹⁷⁷Lu(ルテチウムの放射性同位体)の錯体である。本剤は前立腺癌で高発現するPSMAに結合し、¹⁷⁷Luから放出されるベータ線が細胞を傷害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示す。			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
729	ロカメツキット (ノバルティス ファーマ)	1回分	185,947	処
概要	(有効成分)ゴゼトチド 1バイアル中 ゴゼトチド 25μg PSMA放射性リガンド診断薬。ガリウム(⁶⁸Ga)ゴゼトチド注射液調製用。 (効能・効果)PSMA標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助。 (用法・用量)成人は、ガリウム(⁶⁸Ga)ゴゼトチドとして、111～259MBqを静脈内投与し、投与50～100分後に陽電子放出断層撮影(PET)法により撮像を開始する。 ・放射性医薬品基準に収載されたガリウム(⁶⁸Ga)ジェネレータから溶出した塩化ガリウム(⁶⁸Ga)溶液を用いてガリウム(⁶⁸Ga)ゴゼトチドを調製して用いる。 (集積機序) ガリウム(⁶⁸Ga)ゴゼトチドは、PSMAを高発現する前立腺癌を含むPSMA発現細胞に結合する。			