

# 薬価基準追補収載(新薬)のお知らせ(概要)

令和7年3月18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3月18日に告示しました。3月19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

分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制																
219	ウブトラビ錠小児用 0.05mg (日本新薬)	黄色フィルムコート錠 (識別コードなし)	0.05mg1T	443.50	処																
概要	<p><b>(有効成分)セレキシパグ</b>                      選択的プロスタサイクリン受容体(IP受容体)作動薬。  <b>(効能・効果)</b>肺動脈性肺高血圧症。  <b>(用法・用量)</b>2歳以上の幼児又は小児は、下表の開始用量を1日2回食後投与。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で、下表の増量幅で最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。下表の最高用量は超えないこととし、いずれの用量においても1日2回食後投与。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>開始用量(1回量)</th> <th>増量幅(1回量)</th> <th>最高用量(1回量)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>9kg以上 25kg未満</td> <td>0.1mg</td> <td>0.1mg</td> <td>0.8mg</td> </tr> <tr> <td>25kg以上 50kg未満</td> <td>0.15mg</td> <td>0.15mg</td> <td>1.2mg</td> </tr> <tr> <td>50kg以上</td> <td>0.2mg</td> <td>0.2mg</td> <td>1.6mg</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>・忍容性に問題があり減量する場合は、原則として、体重9kg以上25kg未満の小児では1回0.1mgずつ、体重25kg以上50kg未満の小児では1回0.15mgずつ、体重50kg以上の小児では1回0.2mgずつ漸減する。減量後に再増量する場合は、再増量までに8日以上の間隔をあげ、忍容性を確認しながら漸増する。</li> <li>・3日以上投与を中断した場合、再開時には中断前より低い用量からの投与を考慮する。</li> <li>・中等度の肝障害患者には、1日1回に減量して投与を開始し、投与間隔や増量間隔の延長、最高用量の減量を考慮する</li> <li>・0.2mg錠及び0.4mg錠と組み合わせて使用しない。</li> <li>・体重50kg未満の小児に投与する場合は、維持用量に到達するまでは小児用0.05mg錠を使用する。維持用量が0.2mg錠及び0.4mg錠を用いて調整可能な場合には、0.2mg錠及び0.4mg錠に切り替えて投与可能。</li> </ul> <p><b>(禁忌)</b>重度の肝障害患者、肺静脈閉塞性疾患を有する肺高血圧症の患者。  <b>(相互作用)</b>本剤及び本剤の活性代謝物である脱メチルスルホニルアミド体(MRE-269)はCYP2C8とCYP3A4により代謝される。また、MRE-269はUGT1A3とUGT2B7によりグルクロン酸抱合される。  <b>(薬剤調製時の注意)</b>                      ・通常の錠剤に比べて小さく規定量を計数できないおそれがあるため、自動分包機には適さない。  <b>(薬剤交付時の注意)</b>                      ・高温及び多湿を避けて保管するよう指導する。                      ・専用容器に充填して交付する場合は、患者及び保護者等に対して、具体的な使用方法等を服薬説明書を用いて指導する。  <b>(作用機序)</b>                      セレキシパグはヒトプロスタサイクリン受容体に選択的な結合能を有し、cyclic AMP生成量を濃度依存的に増加させ、血管平滑筋弛緩作用、血管平滑細胞増殖抑制作用により、肺血管抵抗および肺動脈圧を低下させる。活性代謝物のMRE-269も同様の作用を示し、血中濃度が維持されるため1日2回の投与が可能。                      ※新規格(既発売品は、錠0.2mg・0.4mgで、成人のみの外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症の効能・効果も有する)。</p>					体重	開始用量(1回量)	増量幅(1回量)	最高用量(1回量)	9kg以上 25kg未満	0.1mg	0.1mg	0.8mg	25kg以上 50kg未満	0.15mg	0.15mg	1.2mg	50kg以上	0.2mg	0.2mg	1.6mg
	体重	開始用量(1回量)	増量幅(1回量)	最高用量(1回量)																	
9kg以上 25kg未満	0.1mg	0.1mg	0.8mg																		
25kg以上 50kg未満	0.15mg	0.15mg	1.2mg																		
50kg以上	0.2mg	0.2mg	1.6mg																		
239	ゼボジアカプセル 0.92mg	橙色/橙色 OZA 0.92mg	0.92mg1C (オザニモドとして)	4,792.80	劇 処																
	ゼボジアカプセルスターパック (プリストル・マイヤーズ スクイブ)	0.23mg:淡灰色/淡灰色 OZA 0.23mg 0.46mg:淡灰色/橙色 OZA 0.46mg	1シート	12,313.30																	
概要	<p><b>(有効成分)オザニモド塩酸塩</b>                      スフィンゴシン1-リン酸(S1P)受容体調節薬。                      スターパック 1パック中7カプセル[(0.23mg×4カプセル、0.46mg×3カプセル)×1パック]</p>																				

**(効能・効果)** 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)。

**(用法・用量)**  
 成人は、1～4日目は0.23mg、5～7日目は0.46mg、8日目以降は0.92mgを1日1回投与。  
 ・本剤投与開始時に漸増投与を行わなかった場合、心拍数の低下が生じる可能性が高くなることから、用法・用量を遵守する。  
 ・本剤の休薬期間が以下に該当する場合は、休薬前と同一の用量で投与再開した場合に一過性の心拍数低下が生じる可能性があるため、0.23mgから投与を再開し、用法・用量のとおり漸増する。  
 ・投与開始後14日以内に1日以上休薬。  
 ・投与開始後15～28日の間に7日間を超えて連続して休薬。  
 ・投与開始後28日を経過した後に14日間を超えて連続して休薬。  
 ・軽度又は中等度の肝機能障害(Child-Pugh分類A又はB)のある患者へは投与しないことが望ましい。やむを得ず投与する場合には、1～4日目は0.23mg、5～7日目は0.46mgを1日1回、8日目以降は1回0.92mgを2日に1回投与する。  
 ・本剤の投与開始後12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。  
 ・感染症のリスクが増加する可能性があるため、本剤とステロイドを除く免疫抑制剤(タクロリムス、シクロスポリン、アザチオプリン等)、生物製剤、ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤等との併用を避ける。本剤とこれらの薬剤を併用した臨床試験は実施していない。また、投与中止後の本剤の消失には3ヶ月を要することがあるため、本剤投与終了から3ヶ月以内にこれらの薬剤を投与する場合は、患者の状態をより慎重に観察し、感染症等の副作用の発現に十分注意する。  
 ・スターターパックに含まれるカプセル(0.23mgカプセル及び0.46mgカプセル)と0.92mgカプセルの生物学的同等性は示されていないため、1～7日目はスターターパック、8日目以降は0.92mgカプセルを使用し、互換使用を行わない。

**(禁忌)** 活動性の感染症を有する患者、本剤の投与開始前6ヶ月以内に心筋梗塞、不安定狭心症、脳卒中、一過性脳虚血発作、入院を要する非代償性心不全、NYHA分類Ⅲ度又はⅣ度の心不全を発症した患者、モビッツⅡ型第2度房室ブロック、第3度房室ブロック又は洞不全症候群の既往歴又は合併症のある患者(ペースメーカー使用患者を除く)、重度かつ未治療の睡眠時無呼吸のある患者、重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者、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(乾燥弱毒性麻疹ワクチン、乾燥弱毒性風しんワクチン、乾燥BCG等)。

**(相互作用)** オザニモドの活性代謝物CC112273はモノアミンオキシダーゼ(MAO)-Bにより生成し、その代謝にはCYP2C8が関与する。

**(薬剤投与時の注意)** 本剤のカプセルを噛んだり、開けたりせずにそのまま飲み込んで服用する。

**(作用機序)**  
 オザニモドは、スフィンゴシン1-リン酸(S1P)受容体1(S1P<sub>1</sub>受容体)及びS1P<sub>5</sub>受容体に対して高い親和性で選択的に結合する。S1P<sub>1</sub>受容体に結合し活性化が生じるとS1P<sub>1</sub>受容体の内在化及び分解が誘導されるため、機能的には拮抗作用を示す。その結果、リンパ球はリンパ組織と全身循環血間のS1P濃度勾配を感知することができなくなるため、末梢リンパ組織にリンパ球が保持され、循環血中のリンパ球数が減少する。これらの作用により、大腸炎の症状及び病理組織学的所見が改善する。

分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
429	ブルキンザカプセル 80mg (BeiGene Japan)	白色～灰白色 ZANU 80	80mg1C	6,636.10	劇 処

**概要**

**(有効成分)** ザヌブルチニブ  
 抗悪性腫瘍薬。ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬。

**(効能・効果)** 慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫。

**(用法・用量)** 成人は、1回160mgを1日2回投与。患者の状態により適宜減量。  
 ・血液毒性(Grade 3<sup>注)</sup>以上の発熱性好中球減少症、重大な出血を伴うGrade 3以上の血小板減少症、10日を超えて持続するGrade 4の好中球減少症、又は10日を超えて持続するGrade 4の血小板減少症)、又はGrade 3以上の非血液毒性が発現した場合は、ベースライン又はGrade 1以下に回復するまで本剤を休薬する。回復後は以下の目安を参考に用量調節する。

用量調節の目安

発現回数	回復後の再開時投与量
1回目	1回160mgを1日2回
2回目	1回80mgを1日2回
3回目	1回80mgを1日1回
4回目	投与中止

注) GradeはCTCAEに準じる。  
 ・中程度以上のCYP3A阻害剤を併用する場合には、併用薬に応じて次のように用量調節する。

CYP3A阻害剤との併用時の用量調節基準	
併用薬	投与量
強いCYP3A阻害剤	1回80mgを1日1回
中程度のCYP3A阻害剤	1回80mgを1日2回

(相互作用)本剤は主にCYP3A4により代謝される。また、本剤はP-gpを阻害し、CYP2C19及びCYP3Aを誘導する。

(作用機序)  
 ザヌブルチニブは、B細胞性腫瘍の増殖等に関するB細胞受容体の下流シグナル分子であるブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)に対する阻害作用を有する低分子化合物である。ザヌブルチニブは、BTKの活性部位にあるシステイン残基と共有結合を形成し、BTKのキナーゼ活性を阻害することにより、B細胞性腫瘍の増殖を抑制する。

**〔注 射 薬〕**

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制																													
119	クアルソディ髄注 100mg (バイオジェン・ジャパン)	100mg15mL1瓶	2,788,883	劇 処																													
概要	<p>(有効成分)トフェルセン            (効能・効果)SOD1 遺伝子変異を有する筋萎縮性側索硬化症における機能障害の進行抑制。            (用法・用量)成人は、1回100mgを1～3分かけて髄腔内投与。初回、2週後、4週後に投与し、以降4週間間隔で投与。            (作用機序)            トフェルセンは、SOD1(Super Oxide Dismutase 1)-ALS(筋萎縮性側索硬化症)患者の原因遺伝子であるヒトSOD1 mRNAの3'非翻訳領域を標的とするアンチセンス核酸であり、ワトソン・クリック塩基対合(ハイブリダイゼーション)によりSOD1 mRNAに結合し、生体内のRNase(リボヌクレアーゼ)-Hにより分解されることで、SOD1タンパク質合成量を減少させる。これにより、異常タンパク質の蓄積及び神経変性を抑制し、疾患進行を緩徐化させる。</p>																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>分類</th> <th>医薬品名(会社名)</th> <th>規格・単位</th> <th>薬価(円)</th> <th>規制</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>249</td> <td>ゼップバウンド皮下注 2.5mg アテオス</td> <td>2.5mg0.5mL1キット</td> <td>3,067</td> <td rowspan="6">劇 処</td> </tr> <tr> <td></td> <td>// 5mg アテオス</td> <td>5mg0.5mL1キット</td> <td>5,797</td> </tr> <tr> <td></td> <td>// 7.5mg アテオス</td> <td>7.5mg0.5mL1キット</td> <td>7,721</td> </tr> <tr> <td></td> <td>// 10mg アテオス</td> <td>10mg0.5mL1キット</td> <td>8,999</td> </tr> <tr> <td></td> <td>// 12.5mg アテオス</td> <td>12.5mg0.5mL1キット</td> <td>10,180</td> </tr> <tr> <td></td> <td>// 15mg アテオス (日本イーライリリー～田辺三菱)</td> <td>15mg0.5mL1キット</td> <td>11,242</td> </tr> </tbody> </table>				分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制	249	ゼップバウンド皮下注 2.5mg アテオス	2.5mg0.5mL1キット	3,067	劇 処		// 5mg アテオス	5mg0.5mL1キット	5,797		// 7.5mg アテオス	7.5mg0.5mL1キット	7,721		// 10mg アテオス	10mg0.5mL1キット	8,999		// 12.5mg アテオス	12.5mg0.5mL1キット	10,180		// 15mg アテオス (日本イーライリリー～田辺三菱)	15mg0.5mL1キット
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制																													
249	ゼップバウンド皮下注 2.5mg アテオス	2.5mg0.5mL1キット	3,067	劇 処																													
	// 5mg アテオス	5mg0.5mL1キット	5,797																														
	// 7.5mg アテオス	7.5mg0.5mL1キット	7,721																														
	// 10mg アテオス	10mg0.5mL1キット	8,999																														
	// 12.5mg アテオス	12.5mg0.5mL1キット	10,180																														
	// 15mg アテオス (日本イーライリリー～田辺三菱)	15mg0.5mL1キット	11,242																														
概要	<p>(有効成分)チルゼパチド            持続性GIP/GLP-1受容体作動薬。            (効能・効果)肥満症。ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。            ・BMIが27kg/m<sup>2</sup>以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する。            ・BMIが35kg/m<sup>2</sup>以上。            (用法・用量)成人は、週1回2.5mgから開始し、4週間の間隔で2.5mgずつ増量し、週1回10mgを皮下注射。患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgまで減量、又は4週間以上の間隔で2.5mgずつ週1回15mgまで増量可能。            ・本剤の用量調節に際しては、以下の点に留意する。            ・胃腸障害等の発現により忍容性が得られない患者では減量又は漸増の延期を考慮する。            ・患者の体重減少の程度や本剤に対する忍容性に応じて、週1回5mgで治療を継続することも考慮する。            ・本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与させる。            ・投与を忘れた場合は、次回投与までの期間が3日間(72時間)以上であれば、気づいた時点で直ちに投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与する。次回投与までの期間が3日間(72時間)未満であれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与する。週1回投与の曜日を変更する必要がある場合は、前回投与から少なくとも3日間(72時間)以上間隔を空ける。            (禁忌)糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者、2型糖尿病を有する患者における重症感染症、手術等の緊急の場合。            (薬剤投与前の注意)注入器の破損又は異常がないこと、薬液の変色や浮遊物がないことを確認する。            (薬剤投与時の注意)皮下注射は、腹部、大腿部又は上腕部に行う。同じ部位の中で注射する場合、毎回注射する場所を変更する。静脈内及び筋肉内に投与しない。            (取扱い上の注意)            ・凍結を避け、2～8℃で遮光保存する。凍結した場合は、使用しない。            ・室温で保存する場合は、30℃を超えない場所で外箱から出さずに保存し、21日以内に使用する。</p>																																

	<p><b>(作用機序)</b>  チルゼパチドは、GIP受容体及びGLP-1受容体のアゴニストであり、中枢神経系においてGIP受容体及びGLP-1受容体に作用することにより食欲を調節し、また、脂肪細胞のGIP受容体に作用することにより脂質等の代謝を亢進させることで、体重減少作用を示す。  ※同一有効成分、同一規格の既発売品マンジャロ™皮下注アテオスの効能・効果は2型糖尿病で、用法・用量が異なる。  ※在宅自己注射可能。固定注射針付きシリンジを注入器にセットしたコンビネーション製品。</p>			
<b>分類</b>	<b>医薬品名(会社名)</b>	<b>規格・単位</b>	<b>薬価(円)</b>	<b>規制</b>
429	ダトロウェイ点滴静注用 100mg (第一三共)	100mg1瓶 (バイアルからの採取容量を考慮して過量充填)	311,990	劇処生
<b>概要</b>	<p><b>(有効成分)ダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え)</b>  抗悪性腫瘍薬。抗TROP-2抗体トポイソメラーゼ I 阻害剤複合体。  1バイアル中の含量:ダトポタマブ デルクステカン(遺伝子組換え) 108mg  <b>(効能・効果)</b>化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌。  <b>(用法・用量)</b>成人は1回6mg/kg(体重)を90分かけて3週間間隔で点滴静注。初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮可能。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、添付文書の基準を考慮して、休薬、減量又は中止する。  <b>(作用機序)</b>  ダトポタマブ デルクステカンは、trophoblast cell surface antigen 2(TROP-2)に対するヒトモノクローナル抗体とトポイソメラーゼ I 阻害作用を有するカンプトテシン誘導体を、リンカーを介して結合させた抗体薬物複合体である。ダトポタマブ デルクステカンは、腫瘍細胞の細胞膜上に発現するTROP-2に結合し、細胞内に取り込まれた後にリンカーが加水分解され、遊離したカンプトテシン誘導体がDNA傷害作用及びアポトーシス誘導作用を示すこと等により、腫瘍増殖抑制作用を示す。</p>			
<b>分類</b>	<b>医薬品名(会社名)</b>	<b>規格・単位</b>	<b>薬価(円)</b>	<b>規制</b>
429	テクベイリ皮下注 30mg // 153mg (ヤンセンファーマ)	30mg 3 mL1瓶 153mg1.7mL1瓶	216,930 1,081,023	劇処生
<b>概要</b>	<p><b>(有効成分)テクリスタマブ(遺伝子組換え)</b>  抗悪性腫瘍薬。二重特異性抗体製剤。  <b>(効能・効果)</b>再発又は難治性の多発性骨髄腫(標準的な治療が困難な場合に限る)。  <b>(用法・用量)</b>成人は、漸増期は、1日目に0.06mg/kg、その後は2~4日の間隔で0.3mg/kg、1.5mg/kgの順に皮下投与。その後の継続投与期は、1.5mg/kgを1週間間隔で皮下投与。継続投与期において、部分奏効以上の奏効が24週間以上持続している場合には、投与間隔を2週間間隔とすることができる。  ・継続投与期は、最低5日を空けて本剤を投与する。  ・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又は中止する。  <b>(作用機序)</b>  テクリスタマブは、B細胞成熟抗原(BCMA)及びCD3に対するヒト免疫グロブリン(Ig)G4二重特異性モノクローナル抗体である。テクリスタマブは、T細胞の細胞膜上に発現するCD3と多発性骨髄腫(MM)細胞の細胞膜上に発現するBCMAの両者に結合することによりT細胞を活性化し、BCMAを発現する腫瘍細胞を傷害する。</p>			
<b>分類</b>	<b>医薬品名(会社名)</b>	<b>規格・単位</b>	<b>薬価(円)</b>	<b>規制</b>
634	ヒムペブジ皮下注 150mg ペン (ファイザー)	150mg1mL1キット	883,108	処生
<b>概要</b>	<p><b>(有効成分)マルスタシマブ(遺伝子組換え)</b>  抗TFPIモノクローナル抗体。  <b>(効能・効果)</b>血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有しない先天性血友病患者における出血傾向の抑制。  <b>(用法・用量)</b>12歳以上かつ体重35kg以上の患者は、初回に300mgを皮下投与し、以降は1週間隔で1回150mgを皮下投与。体重50kg以上で効果不十分な場合には、1週間隔で1回300mgに増量して皮下投与可能。  ・投与忘れがないよう十分指導する。投与予定日に本剤を投与できなかった場合は、可能な限り速やかに予定していた用量で投与を再開し、以降は原則としてその投与日を起点として週1回投与する。投与再開日が最終投与日から14日目以降の場合、再開時の初回投与量は300mgとする。  <b>(重要な基本的注意)</b>  ・血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子製剤による補充療法から本剤に切り替える場合は、切り替え前の製剤の半減期を考慮し、本剤投与開始前の適切な時期に中止する。  ・血液凝固因子製剤以外の血友病治療薬から本剤に切り替える場合の指針となる臨床試験データは得られていない。血液凝固因子製剤以外の血友病治療薬から本剤に切り替える場合は、その製剤の半減期に基づき適切な休薬期間(少なくとも半減期の5倍の期間)の設定を考慮するなどし、本剤の投与を開始する。休薬期間中は、必要に応じて血液凝固因子製剤による補充療法を行う。</p>			

	<p><b>(薬剤投与前の注意)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・冷蔵庫から取り出し、直射日光を避け、外箱に入れたまま15～30分間かけて室温(30℃以下)に戻しておく。その他の方法(電子レンジや熱湯等)を用いて本剤を温めない。</li> <li>・一度室温(30℃以下)に戻した薬剤は、再び冷蔵庫に戻さない。</li> <li>・本剤を室温(30℃以下)に戻した後は7日以内に使用する。7日以内に使用しなかった場合は適切に廃棄する。</li> <li>・本剤を振とうしない。</li> <li>・本剤は無色～淡黄色澄明の液である。内容物を目視により確認し、異物又は変色(濁りや暗黄色)等を認めた場合には使用しない。</li> </ul> <p><b>(薬剤投与時の注意)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・他の医薬品と本剤を混合しない。</li> <li>・投与部位は腹部又は大腿部とする。</li> <li>・投与ごとに投与部位を変えることが望ましい。骨ばった部位や内出血、発赤、圧痛、硬結、瘢痕又は創傷等が認められる部位には投与しない。</li> <li>・300mgの投与を行う場合は、150mgの注射をそれぞれ異なる部位に投与する。</li> <li>・本剤による治療期間中に他の製剤の皮下投与を行う場合は、異なる部位に投与することが望ましい。</li> <li>・静脈内への投与は行わない。</li> <li>・本剤は1回使い切りである。保存剤を含有していないため、未使用残液は適切に廃棄する。</li> </ul> <p><b>(薬剤交付時の注意)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・保管方法について適切に指導する。</li> <li>・投与の際は必ず取扱説明書を参照するよう指導する。</li> </ul> <p><b>(取扱い上の注意)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・光を避けるため、本剤は外箱に入れて保存する。</li> <li>・凍結を避ける。</li> </ul> <p><b>(作用機序)</b></p> <p>マルスタシマブは外因系凝固経路を阻害する組織因子経路インヒビター(TFPI)のKunitzドメイン2(K2)を標的とするヒトモノクローナルIgG1抗体である。TFPIはK2を介して活性型血液凝固第X因子の活性部位に結合し、これを阻害する。マルスタシマブは、TFPIによる活性型血液凝固第X因子の阻害を抑制することにより外因系凝固経路を増強する。</p> <p>※在宅自己注射可能。固定注射針付きシリンジを注入器にセットしたコンビネーション製品。</p>			
<p><b>分類</b></p> <p>229</p>	<p><b>医薬品名(会社名)</b></p> <p>ファセンラ皮下注 30mg ペン (アストラゼネカ)</p>	<p><b>規格・単位</b></p> <p>30mg1mL1 キット</p>	<p><b>業価(円)</b></p> <p>351,731</p>	<p><b>規制</b></p> <p>劇 処 生</p>
<p><b>概要</b></p>	<p><b>(有効成分)ベンラリズマブ(遺伝子組換え)</b></p> <p>ヒト化抗IL-5受容体<math>\alpha</math>モノクローナル抗体。</p> <p><b>(効能・効果)</b>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難治の患者に限る)、既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症。</p> <p><b>(用法・用量)</b></p> <p><b>〈気管支喘息〉</b></p> <p>成人、12歳以上の小児及び体重35kg以上の6歳以上12歳未満の小児は、1回30mgを、初回、4週後、8週後に皮下注射し、以降、8週間隔で皮下注射。</p> <p><b>〈好酸球性多発血管炎性肉芽腫症〉</b></p> <p>成人は1回30mgを4週間隔で皮下注射。</p> <p><b>(薬剤投与前の注意)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・投与30分前に冷蔵庫から取り出し、本剤を外箱に入れたままの状態です室温に戻しておくことが望ましい。</li> <li>・使用前に不溶性異物や変色がないことを目視により確認する。不溶性異物又は変色が認められる場合は使用しない。</li> </ul> <p><b>(薬剤投与時の注意)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・皮膚に圧痛、挫傷、紅斑、硬化がある部位には使用しない。</li> <li>・投与部位は、上腕部、大腿部又は腹部とする。同一箇所へ繰り返し注射することは避け、投与毎に注射部位を変える。</li> <li>・本剤は、1回使用の製剤であり、再使用しない。</li> </ul> <p><b>(取扱い上の注意)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は激しく振とうしない。</li> <li>・本剤は凍結を避け、凍結した場合は使用しない。</li> <li>・光曝露を避けるため、本剤は外箱に入れて保存する。</li> <li>・冷蔵庫から出した後は30℃以下で保存し、14日以内に使用する。</li> </ul> <p><b>(作用機序)</b></p> <p>ベンラリズマブは、好酸球の細胞表面に発現するインターロイキン-5(IL-5)受容体<math>\alpha</math>サブユニット(IL-5R<math>\alpha</math>)に</p>			

	<p>特異的かつ高親和性で結合し、IL-5の好酸球に対する作用を抑制する。さらに、糖鎖からフコースを除去する技術(ポテリジェント技術)によりナチュラルキラー細胞(NK細胞)を誘導し、ADCC活性(抗体依存性細胞傷害活性)を介して直接的に血中好酸球を除去する。また、血中好酸球だけでなく、喀痰、気道中好酸球も除去する。  ※新剤形(既発売品は、皮下注 10mg・30mg シリンジ)。プレフィルドシリンジ製剤。  ※4週間以内の投与間隔の場合のみ在宅自己注射可能。</p>														
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制											
113	ブリービアクト静注 25mg (ユニービージャパン)	25mg2.5mL1瓶 (バイアルからの吸引量を考慮して過量充填)	2,450	処											
概要	<p><b>(有効成分)ブリーバラセタム</b>  抗てんかん薬。  <b>(効能・効果)</b>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ブリーバラセタム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)。  <b>(用法・用量)</b>  ブリーバラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合：  経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を2分から15分かけて静脈内投与。  ブリーバラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合：  成人は1日50mgを1日2回に分け、1回量を2分から15分かけて静脈内投与。  いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量は200mgとする。  ・静脈内投与から経口投与に切り替える際の経口投与の用法・用量は、静脈内投与と同じ1日用量及び投与回数とする。  ・経口投与が可能になった場合は速やかにブリーバラセタム経口製剤に切り替える。  ・本剤は、希釈して投与可能。  <b>(禁忌)</b>ピロリドン誘導体に対し過敏症の既往歴のある患者。  <b>(相互作用)</b>主にアミダーゼにより加水分解され、一部CYP2C19により代謝される。また、エポキシドヒドロラーゼ及びCYP2C19を阻害する。  <b>(作用機序)</b>  ブリーバラセタムは、脳内のシナプス小胞蛋白質2A(SV2A)に高い親和性を示し、選択的に結合する。ブリーバラセタムとSV2Aの結合が発作抑制作用に寄与している。  ※新剤形(既発売品は、錠25mg・50mg)。</p>														
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制											
429	ルンスミオ点滴静注 1mg // 30mg (中外)	1mg 1 mL1瓶 30mg30mL1瓶	83,717 2,393,055	劇 処 生											
概要	<p><b>(有効成分)モスネツズマブ(遺伝子組換え)</b>  抗悪性腫瘍薬。抗CD20/CD3ヒト化二重特異性モノクローナル抗体。  <b>(効能・効果)</b>再発又は難治性の濾胞性リンパ腫。  <b>(用法・用量)</b>成人は、21日間を1サイクルとし、1サイクル目は1日目に1mg、8日目に2mg、15日目に60mg、2サイクル目は1日目に60mg、3サイクル目以降は1日目に30mgを8サイクルまで点滴静注。8サイクル終了時に、完全奏効が得られた患者は投与を終了し、また、病勢安定又は部分奏効が得られた患者は、計17サイクルまで投与を継続。  ・投与速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により適宜減速。</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">投与時期</th> <th>投与速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">1サイクル目</td> <td>1日目</td> <td rowspan="3">4時間以上かけて投与する。</td> </tr> <tr> <td>8日目</td> </tr> <tr> <td>15日目</td> </tr> <tr> <td>2サイクル目以降</td> <td>1日目</td> <td>1サイクル目の忍容性が良好だった場合、投与時間を2時間まで短縮可能。</td> </tr> </tbody> </table> <p>・本剤投与により副作用が発現した場合には、症状、重症度等に応じて、添付文書の基準を目安に、本剤の投与中断等を考慮する。  <b>(作用機序)</b>  モスネツズマブは、CD3及びCD20に対する二重特異性モノクローナル抗体である。モスネツズマブはT細胞に発現するCD3及びB細胞性腫瘍に発現するCD20に結合することで、T細胞を活性化しCD20陽性の腫瘍細胞を傷害する。</p>				投与時期		投与速度	1サイクル目	1日目	4時間以上かけて投与する。	8日目	15日目	2サイクル目以降	1日目	1サイクル目の忍容性が良好だった場合、投与時間を2時間まで短縮可能。
投与時期		投与速度													
1サイクル目	1日目	4時間以上かけて投与する。													
	8日目														
	15日目														
2サイクル目以降	1日目	1サイクル目の忍容性が良好だった場合、投与時間を2時間まで短縮可能。													