

薬価基準追補収載(新薬)のお知らせ(概要)

令和7年4月 15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4月 15日に告示しました。4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。

[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																								
449	アナエプリ皮下注 200mg ペン (CSL ベーリング)	200mg/1.2mLキット	3,037,716	処 生																								
概要	<p>(有効成分)ガラダシマブ(遺伝子組換え) ヒト抗活性化第XII因子モノクローナル抗体。 (効能・効果)遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制。 (用法・用量)成人及び12歳以上の小児は、初回に400mgを皮下投与し、以降は200mgを月1回皮下投与。 (作用機序) 本剤は遺伝子組換えヒト型IgG4/λモノクローナル抗体で、活性型血液凝固第XII因子(FXIIa)の触媒ドメインに結合し、その触媒活性を阻害する。第XII因子は接触活性化経路で最初に活性化される因子であり、炎症性ブラジキニン産生カリクレイン-キニン系を開始する。本剤はプレカリクレインからカリクレインへの活性化を抑制し、それに続く遺伝性血管性浮腫の発作における炎症及び腫脹に関連するブラジキニンの生成を抑制する。 ※オートインジェクター付きプレフィルドシリンジ製剤。</p>																											
	<p>(有効成分)タルラタマブ(遺伝子組換え) 抗悪性腫瘍薬。二重特異性タンパク製剤。 1バイアル中の含量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>有効成分</th> <th>イムデトラ点滴静注用1mg</th> <th>イムデトラ点滴静注用10mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>タルラタマブ(遺伝子組換え)</td> <td>1.34mg^{注1)}</td> <td>11.3mg^{注2)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1):1バイアルからタルラタマブ1mgを注射可能な量を確保するために過量充填されており、注射用水1.3mLで溶解したときに0.9mg/mLとなる。 注2):1バイアルからタルラタマブ10mgを注射可能な量を確保するために過量充填されており、注射用水4.4mLで溶解したときに2.4mg/mLとなる。 *輸液安定化液:本剤が輸液バッグや輸液チューブに吸着するのを防ぐものであり、本剤の溶解に用いない。 (効能・効果)がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌。 (用法・用量)成人は、1日目に1mg、8日目に10mgを1回、1時間かけて点滴静注。15日目以降は1回10mgを1時間かけて2週間間隔で点滴静注。 ・副作用が発現した場合は、添付文書の基準を参考に本剤を休薬又は中止する。 ・副作用等の理由による休薬後に本剤を再開する場合の用量は、下表を参考に投与する。投与再開後の投与スケジュールは、用法・用量に準じる。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>最終投与日及び投与量</th> <th>休薬期間</th> <th>再開時の用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">1日目、1mg</td> <td>14日以内</td> <td>8日目の投与量(10mg)^{注1)、注2)}</td> </tr> <tr> <td>14日超</td> <td>1日目の投与量(1mg)^{注1)、注2)}</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">8日目、10mg</td> <td>21日以内</td> <td>15日目の投与量(10mg)^{注2)}</td> </tr> <tr> <td>21日超</td> <td>1日目の投与量(1mg)^{注1)、注2)}</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">15日目以降、10mg</td> <td>28日以内</td> <td>29日目以降の投与量(10mg)</td> </tr> <tr> <td>28日超</td> <td>1日目の投与量(1mg)^{注1)、注2)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)本剤投与前1時間以内に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与する。 注2)本剤投与後に輸液を行う。</p> <p>(作用機序) タルラタマブは、デルタ様リガンド3(DLL3)及びCD3に結合する遺伝子組換えタンパクである。タルラタマブは、T細胞の細胞膜上に発現するCD3と小細胞肺癌(SCLC)細胞の細胞膜上に発現するDLL3の両者に結合することによりT細胞を活性化し、DLL3を発現する腫瘍細胞を傷害する。</p>				有効成分	イムデトラ点滴静注用1mg	イムデトラ点滴静注用10mg	タルラタマブ(遺伝子組換え)	1.34mg ^{注1)}	11.3mg ^{注2)}	最終投与日及び投与量	休薬期間	再開時の用量	1日目、1mg	14日以内	8日目の投与量(10mg) ^{注1)、注2)}	14日超	1日目の投与量(1mg) ^{注1)、注2)}	8日目、10mg	21日以内	15日目の投与量(10mg) ^{注2)}	21日超	1日目の投与量(1mg) ^{注1)、注2)}	15日目以降、10mg	28日以内	29日目以降の投与量(10mg)	28日超	1日目の投与量(1mg) ^{注1)、注2)}
有効成分	イムデトラ点滴静注用1mg	イムデトラ点滴静注用10mg																										
タルラタマブ(遺伝子組換え)	1.34mg ^{注1)}	11.3mg ^{注2)}																										
最終投与日及び投与量	休薬期間	再開時の用量																										
1日目、1mg	14日以内	8日目の投与量(10mg) ^{注1)、注2)}																										
	14日超	1日目の投与量(1mg) ^{注1)、注2)}																										
8日目、10mg	21日以内	15日目の投与量(10mg) ^{注2)}																										
	21日超	1日目の投与量(1mg) ^{注1)、注2)}																										
15日目以降、10mg	28日以内	29日目以降の投与量(10mg)																										
	28日超	1日目の投与量(1mg) ^{注1)、注2)}																										
429	イムデトラ点滴静注用 1mg // 10mg (アムジェン)	1mg/1瓶 10mg/1瓶 (ともに輸液安定化液*付)	137,100 1,326,870	劇 処 生																								
概要	<p>(有効成分)タルラタマブ(遺伝子組換え) 抗悪性腫瘍薬。二重特異性タンパク製剤。 1バイアル中の含量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>有効成分</th> <th>イムデトラ点滴静注用1mg</th> <th>イムデトラ点滴静注用10mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>タルラタマブ(遺伝子組換え)</td> <td>1.34mg^{注1)}</td> <td>11.3mg^{注2)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1):1バイアルからタルラタマブ1mgを注射可能な量を確保するために過量充填されており、注射用水1.3mLで溶解したときに0.9mg/mLとなる。 注2):1バイアルからタルラタマブ10mgを注射可能な量を確保するために過量充填されており、注射用水4.4mLで溶解したときに2.4mg/mLとなる。 *輸液安定化液:本剤が輸液バッグや輸液チューブに吸着するのを防ぐものであり、本剤の溶解に用いない。 (効能・効果)がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌。 (用法・用量)成人は、1日目に1mg、8日目に10mgを1回、1時間かけて点滴静注。15日目以降は1回10mgを1時間かけて2週間間隔で点滴静注。 ・副作用が発現した場合は、添付文書の基準を参考に本剤を休薬又は中止する。 ・副作用等の理由による休薬後に本剤を再開する場合の用量は、下表を参考に投与する。投与再開後の投与スケジュールは、用法・用量に準じる。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>最終投与日及び投与量</th> <th>休薬期間</th> <th>再開時の用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">1日目、1mg</td> <td>14日以内</td> <td>8日目の投与量(10mg)^{注1)、注2)}</td> </tr> <tr> <td>14日超</td> <td>1日目の投与量(1mg)^{注1)、注2)}</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">8日目、10mg</td> <td>21日以内</td> <td>15日目の投与量(10mg)^{注2)}</td> </tr> <tr> <td>21日超</td> <td>1日目の投与量(1mg)^{注1)、注2)}</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">15日目以降、10mg</td> <td>28日以内</td> <td>29日目以降の投与量(10mg)</td> </tr> <tr> <td>28日超</td> <td>1日目の投与量(1mg)^{注1)、注2)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)本剤投与前1時間以内に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与する。 注2)本剤投与後に輸液を行う。</p> <p>(作用機序) タルラタマブは、デルタ様リガンド3(DLL3)及びCD3に結合する遺伝子組換えタンパクである。タルラタマブは、T細胞の細胞膜上に発現するCD3と小細胞肺癌(SCLC)細胞の細胞膜上に発現するDLL3の両者に結合することによりT細胞を活性化し、DLL3を発現する腫瘍細胞を傷害する。</p>				有効成分	イムデトラ点滴静注用1mg	イムデトラ点滴静注用10mg	タルラタマブ(遺伝子組換え)	1.34mg ^{注1)}	11.3mg ^{注2)}	最終投与日及び投与量	休薬期間	再開時の用量	1日目、1mg	14日以内	8日目の投与量(10mg) ^{注1)、注2)}	14日超	1日目の投与量(1mg) ^{注1)、注2)}	8日目、10mg	21日以内	15日目の投与量(10mg) ^{注2)}	21日超	1日目の投与量(1mg) ^{注1)、注2)}	15日目以降、10mg	28日以内	29日目以降の投与量(10mg)	28日超	1日目の投与量(1mg) ^{注1)、注2)}
	有効成分	イムデトラ点滴静注用1mg	イムデトラ点滴静注用10mg																									
タルラタマブ(遺伝子組換え)	1.34mg ^{注1)}	11.3mg ^{注2)}																										
最終投与日及び投与量	休薬期間	再開時の用量																										
1日目、1mg	14日以内	8日目の投与量(10mg) ^{注1)、注2)}																										
	14日超	1日目の投与量(1mg) ^{注1)、注2)}																										
8日目、10mg	21日以内	15日目の投与量(10mg) ^{注2)}																										
	21日超	1日目の投与量(1mg) ^{注1)、注2)}																										
15日目以降、10mg	28日以内	29日目以降の投与量(10mg)																										
	28日超	1日目の投与量(1mg) ^{注1)、注2)}																										
<p>注1)本剤投与前1時間以内に副腎皮質ホルモン剤を静脈内投与する。 注2)本剤投与後に輸液を行う。</p>																												