

薬価基準追補収載(新薬)のお知らせ(概要)

令和7年 5 月 20 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 5 月 20 日に告示しました。5 月 21 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、特生：特定生物由来製品

分類	医 薬 品 名 (会 社 名)	識 別 コード	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制
219	カムザイオスカプセル 1mg // 2.5mg // 5mg (プリストル・マイヤーズ スクイブ)	1mg: 白色/白色 Mava/1mg 2.5mg: 白色/淡紫色 Mava/2.5mg 5mg: 白色/黄色 Mava/5mg	1mg1C 2.5mg1C 5mg1C	7,204.00 7,264.80 7,410.50	劇 処

(有効成分)マバカムテン

選択的心筋ミオシン阻害薬。

(効能・効果)閉塞性肥大型心筋症。

(用法・用量)成人は、2.5mg を 1 日 1 回投与から開始し、患者の状態に応じて適宜増減。最大投与量は 1 回 15mg とする。

・開始用量は 1 日 1 回 2.5mg とし、投与量調節時は下表を参考に 1 段階ずつ増量又は減量を行う。最小投与量は 1 日 1 回 1mg、最大投与量は 1 日 1 回 15mg とする。

段階	1	2	3	4	5
投与量	1mg	2.5mg	5mg	10mg	15mg

・投与開始 12 週間以降は、少なくとも 12 週間ごとに心エコー検査によりバルサルバ LVOT(左室流出路)圧較差及び LVEF(左室駆出率)を確認した上で、添付文書の用量調節基準に従い 1 段階増量又は用量維持を判断する。増量は 12 週間以上の間隔で行うこととし、増量した場合は、4 週間後に心エコー検査を実施し、LVEF が 50%未満にならない限り増量後の用量を維持する。患者が維持用量に達したと判断された場合(12 週間ごとの心エコー検査で 2 回連続してバルサルバ LVOT 圧較差が 30mmHg 未満かつ LVEF が 55%以上の場合)、心エコー検査の実施の間隔は最大で 24 週間とすることが可能。

・本剤投与開始後、LVEF が 50%未満になった場合は、添付文書の基準に従い、本剤を休薬又は中止する。

・本剤投与中に強い若しくは中程度の CYP2C19 阻害剤、又は中程度若しくは弱い CYP3A4 阻害剤の投与を開始又は増量する場合は用量を 1 段階減量(1mg を投与中の場合は休薬)し、4 週間後に LVEF を確認する。

・本剤投与中に強い若しくは中程度の CYP2C19 誘導剤、又は強い、中程度若しくは弱い CYP3A4 誘導剤の投与を中止又は減量する場合は用量を 1 段階減量(1mg を投与中の場合は休薬)し、4 週間後に LVEF 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、重度の肝機能障害(Child-Pugh 分類 C)のある患者。

(併用禁忌)イトラコナゾール、クラリスロマイシン含有製剤、ボリコナゾール、ボサコナゾール、リトナビル含有製剤、コビシスタット含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビル フマル酸、ロナファルニブ、ジョサマイシン、ミフェプリストン・ミソプロストール。

(相互作用)本剤は主に CYP2C19 及び CYP3A4 によって代謝される。

(薬剤交付時の注意)本剤は嚙まずに水とともに服用させる。

(作用機序)

肥大型心筋症のサルコメア(心筋の基本的な収縮装置)では、過剰な数のミオシンがクロスブリッジを形成する(動員される)ことにより、心筋の過収縮が生じると考えられている。

マバカムテンは、心筋ミオシンに対する選択的かつ可逆的なアロステリック阻害剤である。マバカムテンは、ミオシンヘッドからの無機リン酸(Pi)放出の抑制及び super relaxed(SRX)状態のミオシンヘッドの増加を介してアデノシン三リン酸(ATP)加水分解サイクルを阻害することにより、肥大型心筋症における左室での心筋の過収縮を抑制し、閉塞性肥大型心筋症患者における拡張機能障害や LVOT 狭窄を改善する。

分類	医 薬 品 名 (会 社 名)	識 別 コード	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制
429	ティブソボ錠 250mg (日本セルヴィエ)	青色フィルムコート錠 IVO/250	250mg1T	30,007.60	劇 処
概要	(有効成分)イボシデニブ 抗悪性腫瘍薬。IDH1阻害薬。				

	(効能・効果) <i>IDH1</i> 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病。 (用法・用量) アザシチジンとの併用において、成人は、1 日 1 回 500mg を投与。患者の状態により適宜減量。 ・高脂肪食摂取後に本剤を投与した場合、AUC 及び C_{max} の増加が認められることから、本剤は高脂肪食摂取前後の投与を避ける。 ・強い CYP3A 阻害剤と併用する場合には、本剤の 1 回用量を 250mg に減量する。 ・本剤の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) 本剤は主に CYP3A により代謝される。また、本剤は CYP2B6、2C8、2C9 及び 3A に対する誘導作用及び P-gp、OAT3 及び OATP1B1 に対する阻害作用を有する。 (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) イソクエン酸脱水素酵素1 (IDH1) を含む代謝経路は、正常な骨髄細胞の機能維持に関与しており、野生株 IDH1 は、イソクエン酸を α-ケトグルタル酸 (α-KG) へ変換する。α-KG は、ヒストンや DNA を脱メチル化し、がん抑制遺伝子などを活性化することで、骨髄での骨髄系細胞の分化を促進する。<i>IDH1</i> 遺伝子変異によって発現する変異型 IDH1 は、α-KG を 2-ヒドロキシグルタル酸 (2-HG) へ変換し、2-HG は細胞分化を阻害して、腫瘍増殖を促進させると考えられている。 イボシデニブは、変異型 IDH1 の酵素活性を阻害することで、腫瘍細胞における 2-HG 産生を阻害し、<i>IDH1</i> 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病 (AML) 細胞の分化を誘導することにより、腫瘍増殖抑制作用を示す。																																	
分類	医 薬 品 名 (会 社 名)	識 別 コード	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制																													
219	ピオントラ錠 400mg (アレクシオンファーマ)	白色フィルムコート錠 	400mg1T	8,995.90	処																													
概要	(有効成分) アコラミジス塩酸塩 (効能・効果) トランスサイレチン型心アミロイドーシス (野生型及び変異型)。 (用法・用量) 成人は、1 回 800mg を 1 日 2 回投与。 (作用機序) トランスサイレチン型アミロイドーシス (ATTR) は、多臓器系、進行性、衰弱性の致死的な希少疾患であり、トランスサイレチン (TTR) 四量体の不安定化や解離によって折りたたみ異常 (ミスフォールド) を起こした TTR がアミロイド線維を形成し、全身の様々な臓器 (主に神経及び心臓) に沈着することで機能障害を起こす。 アコラミジスは、TTR の 4 量体における 2 つのサイロキシン結合部位に選択的に結合することにより、疾患抑制性の T119M 変異型 TTR と同様の立体構造にシフトすることで 4 量体を安定化させ、その単量体への解離を抑制し、新たな TTR アミロイド形成の律速段階を抑制する。																																	
	分類	医 薬 品 名 (会 社 名)		規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制																												
625	プレバミス顆粒分包 20mg // 120mg (MSD)		20mg1 包 120mg1 包	3,025.60 10,006.20	劇 処																													
概要	(有効成分) レテルモビル 抗サイトメガロウイルス化学療法薬。CMV (サイトメガロウイルス) ターミナーゼ阻害薬。 (効能・効果) 同種造血幹細胞移植、臓器移植におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制。 (用法・用量) 成人は、480mg (120mg 顆粒 4 包) を 1 日 1 回投与。シクロスポリンと併用投与する場合には 240mg (120mg 顆粒 2 包) を 1 日 1 回投与。 小児は、以下の用量を 1 日 1 回投与。																																	
		<table><tr><th rowspan="2">体重</th><th colspan="2">シクロスポリンの併用なし</th><th colspan="2">シクロスポリンの併用あり</th></tr><tr><th>用量</th><th>包数</th><th>用量</th><th>包数</th></tr><tr><td>30kg 以上</td><td>480mg</td><td>120mg 顆粒 4 包</td><td>240mg</td><td>120mg 顆粒 2 包</td></tr><tr><td>15kg 以上 30kg 未満</td><td>240mg</td><td>120mg 顆粒 2 包</td><td>120mg</td><td>120mg 顆粒 1 包</td></tr><tr><td>7.5kg 以上 15kg 未満</td><td>120mg</td><td>120mg 顆粒 1 包</td><td>60mg</td><td>20mg 顆粒 3 包</td></tr><tr><td>5kg 以上 7.5kg 未満</td><td>80mg</td><td>20mg 顆粒 4 包</td><td>40mg</td><td>20mg 顆粒 2 包</td></tr></table>	体重	シクロスポリンの併用なし		シクロスポリンの併用あり		用量	包数	用量	包数	30kg 以上	480mg	120mg 顆粒 4 包	240mg	120mg 顆粒 2 包	15kg 以上 30kg 未満	240mg	120mg 顆粒 2 包	120mg	120mg 顆粒 1 包	7.5kg 以上 15kg 未満	120mg	120mg 顆粒 1 包	60mg	20mg 顆粒 3 包	5kg 以上 7.5kg 未満	80mg	20mg 顆粒 4 包	40mg	20mg 顆粒 2 包			
体重	シクロスポリンの併用なし			シクロスポリンの併用あり																														
	用量	包数	用量	包数																														
30kg 以上	480mg	120mg 顆粒 4 包	240mg	120mg 顆粒 2 包																														
15kg 以上 30kg 未満	240mg	120mg 顆粒 2 包	120mg	120mg 顆粒 1 包																														
7.5kg 以上 15kg 未満	120mg	120mg 顆粒 1 包	60mg	20mg 顆粒 3 包																														
5kg 以上 7.5kg 未満	80mg	20mg 顆粒 4 包	40mg	20mg 顆粒 2 包																														
	・経口剤 (錠剤及び顆粒剤) と注射剤は医師の判断で切り替えて使用可能。体重 30kg 未満の小児では、切り替える際に用量の調節が必要となる場合がある。 (併用禁忌) ビモジド、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、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン。 (相互作用) レテルモビルは OATP1B1/3、P-gp 及び UGT1A1/3 の基質である。レテルモビルは CYP3A の時間依存的な阻害作用、並びに BCRP 及び OATP1B1/3 の阻害作用を有する。また、CYP2C9 及び CYP2C19 の誘導作用を有する可能性がある。 (薬剤交付時の注意) ・スティックパックのまま保存し、服用直前にスティックパックから取り出すよう指導する。 ・本剤は軟らかい食品に混ぜて経口投与することが望ましい。また、経口投与が困難な場合は経鼻又は胃瘻チュー																																	

	ブを介して投与可能。患者又は保護者等に対し、患者用説明文書を参照するよう指導する。 ◦経鼻又は胃瘻チューブを介して投与する場合、本剤を室温の液体^{注)}が入った容器に入れて10分程度静置する。顆粒が崩壊した後にシリンジで混合して、全量をシリンジ、及び経鼻又は胃瘻チューブを用いて投与する。 ◦その後、容器やシリンジを室温の液体^{注)}ですすぎ、すすいだ全量をシリンジ、及び経鼻又は胃瘻チューブを用いて投与する。 ◦最後に、経鼻又は胃瘻チューブに水を流して投与する。 注)胃瘻チューブを介して投与する場合、チューブ内に本剤が残存する可能性があるため、水の使用は推奨されない。 (作用機序) レテルモビルは、サイトメガロウイルス(CMV)のウイルスゲノム DNA の切断及びパッケージングに必要な DNA ターミナーゼ複合体を選択的に阻害することで、一単位長のゲノム生成及びカプシドへのパッケージングを抑制し、ウイルス粒子の形成を阻害する。 ※新剤形(既発売品は、錠 240mg、点滴静注 240mg)。 ※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	ラズクルーズ錠 80mg 〃 240mg (ヤンセンファーマ)	80mg:黄色フィルムコート錠 LZ/80 240mg:赤紫色フィルムコート錠 LZ/240	80mg1T 240mg1T (ラゼルチニブとして)	4,403.30 12,354.70	劇 処
概要	(有効成分)ラゼルチニブメシル酸塩水和物 抗悪性腫瘍薬。チロシンキナーゼ阻害薬。 (効能・効果)EGFR 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)アミバンタマブ(遺伝子組換え)との併用において、成人は、240mg を 1 日 1 回投与。患者の状態により適宜減量。 ・アミバンタマブ(遺伝子組換え)との併用による静脈血栓塞栓症の発症を抑制するため、当該併用投与開始後 4 ヶ月間は、アピキサバン 1 回 2.5mg を 1 日 2 回投与する。 ・本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の表を参考に本剤を減量、休薬又は中止する。 (相互作用)本剤は、CYP3A4 により代謝される。また、CYP3A 及び BCRP の阻害作用を示す。 (作用機序) 本剤は、活性型変異(Ex19del 及び L858R)を有する EGFR チロシンキナーゼ並びに活性型変異及び T790M 変異を有する EGFR チロシンキナーゼに対して阻害作用を示すことにより、EGFR 遺伝子変異を有する腫瘍の増殖を抑制する。 アミバンタマブは抗ヒト EGFR 及び抗ヒト MET ヒト二重特異性モノクローナル抗体であり、本剤との併用は、EGFR の細胞増殖シグナルに外側と内側から複数の経路を阻害し、併用による相加的作用が期待される。				
分類	医 薬 品 名 (会 社 名)	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制	
391	リブマーリ内用液 10mg/mL (武田)	1%30mL1瓶	3,888,640.70	処	
概要	(有効成分)マラリキシバット塩化物 回腸胆汁酸トランスポーター阻害薬。 (効能・効果)アラジール症候群、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症における胆汁うっ滞に伴うそう痒。 (用法・用量) 投与に際しては、添付文書の体重別投与量を参考にする。 〈アラジール症候群〉 200μg/kg を 1 日 1 回食前投与。1 週間後、400μg/kg 1 日 1 回に増量。 〈進行性家族性肝内胆汁うっ滞症〉 300μg/kg を 1 日 1 回食前投与。1 週間後、1 回 300μg/kg 1 日 2 回に増量。さらに、1 週間後、1 回 600μg/kg 1 日 2 回に増量。 (薬剤交付時の注意) ・患者又は保護者に対し、使用説明書及び投与量に応じた専用の経口投与用ディスペンサーを渡し、服用方法を指導する。 ・小児の手の届かない所に保管するよう指導する。 ・開封後は室温(1～30℃)で保管するよう指導する。 ・開封後は 130 日以内に使用し、使用されなかった薬液は廃棄するよう指導する。 (薬剤投与時の注意)内服用にのみ使用させる。 (作用機序) マラリキシバットは、可逆的かつ選択的な回腸胆汁酸トランスポーター(IBAT)の阻害剤である。マラリキシバットは回腸末端部の管腔内で作用し、IBAT を介した胆汁酸の再吸収を阻害することで胆汁酸の腸肝循環を阻害する結果、糞便中胆汁酸として排泄を促し、血清胆汁酸を低下させる。 ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。				

〔注 射 薬〕

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	テビムブラ点滴静注 100mg (BeiGene Japan)	100mg10mL1瓶	214,498	劇 処 生
概要	(有効成分)チスレリズマブ(遺伝子組換え) 抗悪性腫瘍薬。ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体。 (効能・効果)根治切除不能な進行・再発の食道癌。 (用法・用量)フルオロウラシル及びシスプラチンとの併用において、成人は、1回200mgを3週間間隔で60分かけて点滴静注。がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌に対しては、本剤を単独投与も可能。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分まで短縮可能。 ・本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の表を参考に、本剤の休薬等を考慮する。 (作用機序) チスレリズマブは、ヒトPD-1に対する抗体であり、PD-1とそのリガンド(PD-L1及びPD-L2)との結合を阻害することにより、がん抗原特異的なT細胞の増殖、活性化及び腫瘍細胞に対する細胞傷害活性を亢進し、腫瘍増殖を抑制する。			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	テブダック点滴静注用 40mg (ジェンマブ)	40mg1瓶	252,241	劇 処 生
概要	(有効成分)チソツマブ ペドチン(遺伝子組換え) 抗悪性腫瘍薬。組織因子標的抗体微小管阻害薬複合体。 (効能・効果)がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌。 (用法・用量)成人は、1回2mg/kg(体重)を30分以上かけて、3週間間隔で点滴静注。1回量として200mgを超えない。患者の状態により適宜減量。 ・本剤投与に伴う眼障害軽減のため、副腎皮質ステロイド点眼剤を本剤の投与の24時間前から4日間、血管収縮点眼剤を本剤投与前に1回、ドライアイ治療用点眼剤を本剤投与開始日から投与終了後30日目まで投与する。使用する血管収縮点眼剤はブリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%とし、本剤投与直前に1～3滴点眼する。 ・本剤投与により副作用があらわれた場合には、添付文書の基準を考慮して、休薬・減量・中止する。 (相互作用)本剤を構成するモノメチルアウリスタチンE(MMAE)は主にCYP3A4で代謝される。 (作用機序) チソツマブ ペドチンは、子宮頸癌を含む広範囲の固形癌で発現する組織因子(TF)に対するヒト化モノクローナル抗体と、微小管重合阻害作用を有するMMAEをプロテアーゼで切断可能なリンカーを介して結合させた抗体薬物複合体である。チソツマブ ペドチンは、腫瘍細胞の細胞膜上に発現するTF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MMAEが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。			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
399	トレムフィア点滴静注 200mg (ヤンセンファーマ)	200mg20mL1瓶	253,045	劇 処 生
概要	(有効成分)グセルクマブ(遺伝子組換え) ヒト型抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体。 (効能・効果)中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)。 (用法・用量)成人は、1回200mgを初回、4週後、8週後に点滴静注。 ・維持療法については、本剤の3回目投与の8週後から、グセルクマブ(遺伝子組換え)皮下投与用製剤の投与を開始する。患者の状態に応じ、本剤3回目投与の4週後から皮下投与用製剤の投与を開始することも可能。 ・本剤と他の生物製剤、ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤又はスフィンゴシン1-リン酸(S1P)受容体調節剤との併用について安全性・有効性は確立していないので併用を避ける。 (禁忌)重篤な感染症の患者、活動性結核の患者。 (作用機序) 潰瘍性大腸炎の病態メカニズムは、IL-23がヘルパーT細胞17(Th17)関連免疫応答を促進することが関与していると考えられている。また潰瘍性大腸炎などの炎症組織に対するIL-23の主な供給源として、免疫グロブリンFcγ受容体サブタイプ I (FcγRI)であるcluster of differentiation 64(CD64)を発現する骨髓系細胞の関与が報告されている。 グセルクマブは、IL-23p19に特異的に結合することにより、IL-23を介した生物学的作用を抑制するヒト型免疫グロブリンG1λ(IgGλ)モノクローナル抗体である。IL-23は、T細胞及びナチュラルキラー細胞表面に発現する2つの受容体鎖、IL-12受容体β1(IL-12Rβ1)及びIL-23受容体(IL-23R)に順次結合することによって受容体複合体を形成し、細胞の活性化を誘導する。グセルクマブは、IL-23のサブユニットに結合することにより、IL-23-IL-23R複合体の形成を阻害し、受容体鎖による細胞内シグナル伝達を抑制する。また、グセルクマブは、ヒトCD64陽性IL-23産生炎症性単球細胞表面のCD64と、これらの細胞から産生されるIL-23に結合する。 ※新剤形(既発売品は皮下注100mgシリンジで、効能・効果は、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関			

	節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症および中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))。														
分類	医 薬 品 名 (会 社 名)	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制											
399	トレムフィア皮下注 200mgシリンジ // ペン (ヤンセンファーマ)	200mg2mL1筒 200mg2mL1キット	339,733 339,733	劇 処 生											
概要	(有効成分)グセルクマブ(遺伝子組換え) ヒト型抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体。 (効能・効果)中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)。 (用法・用量)成人は、点滴静注製剤による導入療法終了8週後から、1回100mgを8週間隔で皮下投与。患者の状態に応じて、点滴静注製剤による導入療法終了4週後以降に、1回200mgを4週間隔で皮下投与も可能。 ・本剤と他の生物製剤、ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤又はスフィンゴシン1-リン酸(S1P)受容体調節剤との併用について安全性・有効性は確立していないので併用を避ける。 (禁忌)重篤な感染症の患者、活動性結核の患者。 (作用機序)トレムフィア点滴静注200mg参照。 ※新剤形(既発売品は、皮下注100mgシリンジで、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症の効能・効果も有する)。 ※200mgシリンジはプレフィルドシリンジ製剤、200mgペンは、オートインジェクターを装着したプレフィルドシリンジ製剤。														
	分類	医 薬 品 名 (会 社 名)	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制										
634	ハイキュービア 10%皮下注セット 5g/ 50mL // 10g/100mL // 20g/200mL (武田)	1セット 1セット 1セット	56,816 112,154 221,382	処 特生											
概要	(有効成分)人免疫グロブリンG・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え) 本剤は2製剤を同梱したものであり、1包装単位に人免疫グロブリン注射液1バイアル、ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)注射液1バイアルが含まれる。 1セット中の各製剤1バイアル中の含量														
	<table><tr><td>ハイキュービア10%皮下注セット</td><td>5g/50mL</td><td>10g/10mL</td><td>20g/20mL</td></tr><tr><td>人免疫グロブリンG</td><td>5g</td><td>10g</td><td>20g</td></tr><tr><td>ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)</td><td>400単位</td><td>800単位</td><td>1600単位</td></tr></table> (効能・効果)無又は低ガンマグロブリン血症。 (用法・用量)ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)を皮下投与した後、約10分以内に同じ部位へ人免疫グロブリンGを皮下投与。 人免疫グロブリンG及びボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)の投与は、以下の用量の1/3又は1/4から開始し、漸増する。また、投与間隔は投与量に併せて延長する。 ・人免疫グロブリンGとして150～600mg(1.5～6mL)/kg体重を3週間に1回又は200～800mg(2～8mL)/kg体重を4週間に1回投与。 ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)は、人免疫グロブリンG 1gあたり80単位(0.5mL)を投与。 患者の状態に応じて、3週又は4週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減。 ・静注用人免疫グロブリン製剤から本剤に切り換える患者では、本剤の初回投与は、静注用人免疫グロブリン製剤の最終投与から約1週間後とする。初回の人免疫グロブリン注射液の投与量は切換え前の静注用人免疫グロブリン製剤の1週あたりの投与量と同量とする。漸増後の投与間隔は切換え前の静注用人免疫グロブリン製剤の投与間隔と同様とするが、患者の臨床反応に応じて変更も可能。 ・他の皮下注用人免疫グロブリン製剤から本剤に切り換える患者では、本剤の初回投与は、他の皮下注用人免疫グロブリン製剤を週1回投与していた患者では他の皮下注用人免疫グロブリン製剤の最終投与から1週間後、他の皮下注用人免疫グロブリン製剤を2週に1回投与していた患者では他の皮下注用人免疫グロブリン製剤の最終投与から2週間後とする。初回の人免疫グロブリン注射液の投与量は切換え前の他の皮下注用人免疫グロブリン製剤の1週あたりの投与量と同量とする。漸増後の投与間隔は3週間又は4週間間隔に調整する。 ・1日に投与できる人免疫グロブリン注射液の最大投与容量は、1部位に投与する場合は、体重40kg以上の患者では600mL、体重40kg未満の患者では300mL、複数部位に投与する場合は、体重40kg以上の患者では1200mL、体重40kg未満の患者では600mL。 (取扱い上の注意)本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与した場合は、医薬品名(販売名)、製造番号、投与した日、投与を受けた患者の氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存する。 (作用機序) 人免疫グロブリンGの作用機序は完全には解明されていない。 ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)は、結合組織におけるヒアルロン酸の脱重合を介し、皮下組織の浸透性が増加することで、人免疫グロブリンGの拡散吸収を促進する。これにより、静脈内投与では、1～2週間ごとの頻回投与が必要だが、3～4週間隔でのIgG皮下投与が可能となる。				ハイキュービア10%皮下注セット	5g/50mL	10g/10mL	20g/20mL	人免疫グロブリンG	5g	10g	20g	ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	400単位	800単位
ハイキュービア10%皮下注セット	5g/50mL	10g/10mL	20g/20mL												
人免疫グロブリンG	5g	10g	20g												
ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	400単位	800単位	1600単位												