

薬価基準追補収載(新薬)のお知らせ(概要)

令和 8 年10月 13 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 8 年10月 13 日に告示しました。10月 14 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
429	イムルリオ錠 200mg (日本イーライリリー)	白色フィルムコート錠 LILLY/1717	200mg1T (イムルネストラントとして)	27,551.80	劇 処
概要	(有効成分)イムルネストラントシル酸塩 抗悪性腫瘍薬。抗エストロゲン薬。 (効能・効果)内分泌療法後に増悪した <i>ESR1</i> 遺伝子変異を有す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。 (用法・用量)成人は、1 日 1 回 400mg を空腹時投与。患者の状態により適宜減量。 ・本剤は食事とともに服用すると血中濃度が上昇することがあるので、本剤服用の 1 時間前から服用後 2 時間は食事をしない。 ・閉経前乳癌及び男性に対しては、LH-RH アゴニスト投与下で使用する。 ・中等度又は重度の肝機能障害 (Child-Pugh 分類 B 又は C) を有する患者に投与する場合は、本剤の 1 回用量を 200mg に減量する。 ・強い CYP3A 阻害剤と併用が避けられない場合には、本剤の 1 回用量を 200mg に減量する。 ・本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の基準を考慮して、休薬・減量・中止する。 (禁忌)妊婦又は妊娠している可能性のある女性。 (相互作用)主に CYP3A4 によって代謝され、CYP2D6、P-gp 及び BCRP の阻害作用を示す。 (作用機序) イムルネストラントは、野生型及び変異型エストロゲン受容体 α (ERα) に結合する選択的エストロゲン受容体分解剤 (SERD) であり、ERα を分解して ER 依存性の遺伝子の転写を阻害することにより、<i>ESR1</i> 遺伝子変異陽性の乳癌に対して腫瘍増殖抑制作用を示す。なお、イムルネストラントは、未成熟ラットで子宮重量増加作用を示さなかったことから、アゴニスト様作用を示さずに乳癌細胞の増殖を抑制する。				
分類	医 薬 品 名 (会 社 名)	識 別 コード	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制
119	オーゼイフル錠 0.5mg // 1mg // 2mg (武田)	フィルムコート錠 0.5mg:淡橙色  0.5 1mg:橙色  1 2mg:濃赤色  2	0.5mg1T 1mg1T 2mg1T	22,773.30 22,792.50 22,838.80	処
概要	(有効成分)オベボレクストン オレキシン2受容体選択的作動薬。 (効能・効果)ナルコレプシータイプ 1。 (用法・用量)成人は、1mg を 1 日 2 回投与。起床時に 1 回目の投与を行い、3 時間から 5 時間後に 2 回目の投与を行う。忍容性に問題がなく、十分な効果が認められない場合に限り、2mg を 1 日 2 回に増量可能。 ・投与量を増加した場合に、不眠症、頻尿等の副作用の発現頻度が増加するおそれがある。2mg を 1 日 2 回に増量した場合は、有効性及び副作用の状況を踏まえ、減量も含め適切な用量を考慮する。 ・中程度の CYP3A 阻害作用を有する薬剤と併用する場合は、オベボレクストンの血漿中濃度が上昇し、不眠症、頻尿等の副作用の発現頻度が増加するおそれがあるため、0.5mg を 1 日 2 回投与。 (禁忌)重度の肝機能障害 (Child-Pugh 分類 C) のある患者。 (併用禁忌)クラリスロマイシン含有製剤、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、エンシトレルビル フマル酸、コピシスタット含有製剤、セリチニブ。 (相互作用)主に CYP3A4 で代謝される。 (作用機序) オベボレクストンはオレキシン 2 受容体選択的作動薬である。神経ペプチドであるオレキシンは、オレキシン受容体を活性化することにより、覚醒、睡眠や注意力を調節している。ナルコレプシータイプ 1 は、脳内でオレキシン産生細胞が脱落することで発症する。オレキシン 2 受容体を活性化することにより、オベボレクストンは、持続的な覚醒を促進し、カタプレキシーを含む異常な急速眼球運動 (REM) 睡眠関連の症状を軽減させる。				

分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
429	ヒアニューオ錠 10mg (バイエル)	赤褐色フィルムコート錠 10/SE	10mg1T (セバベルチニブとして)	6,941.00	劇 処
概要	(有効成分)セバベルチニブ水和物 抗悪性腫瘍薬。HER2 チロシンキナーゼ阻害薬。 (効能・効果)HER2(ERBB2)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回 20mg を 1 日 2 回食後投与。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。 ・強い CYP3A 阻害作用を有する薬剤との併用が避けられない場合には、添付文書の用量調節基準に従い、本剤を減量、又は減量した用量で開始する。用量調節前の投与量が 1 回 10mg1 日 1 回の場合は、併用しない。 (相互作用)主に CYP3A4 によって代謝される。また、CYP1A1、CYP2C8、CYP3A、P-gp、MATE1 及び MATE2-K の阻害作用を示す。 (作用機序) セバベルチニブは、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。				
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
119	ブメリティカプセル 231mg (パイオジェン・ジャパン)	白色 DRF231mg	231mg1C	2,066.00	劇 処
概要	(有効成分)ジロキシメルフマラート (効能・効果)再発寛解型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制。 (用法・用量)成人は、1回 231mg 1 日 2 回から投与を開始し、1 週間後に 1 回 462mg 1 日 2 回に増量。 ・潮紅、消化器系副作用等が認められた場合には、患者の状態を慎重に観察しながら 1 ヶ月程度の期間 1 回 231mg 1 日 2 回投与に減量可能。1 回 462mg 1 日 2 回投与への再増量に対して忍容性が認められない場合は、投与中止。 (禁忌)本剤の成分又はフマル酸ジメチルの成分に対して過敏症の既往歴のある患者、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)カプセル内容物に腸溶性コーティングを施しているため、服用時にはカプセルを開けたり、内容物を噛んだり、砕いたり、すりつぶしたりしないよう指導する。 (作用機序) ジロキシメルフマラートは全身循環に入る前にエステラーゼにより速やかに加水分解され、主活性代謝物であるフマル酸モノメチルに変換されて薬理作用を発揮すると考えられている。非臨床試験では、ジロキシメルフマラート、フマル酸ジメチル及びフマル酸モノメチルのようなフマル酸エステルが細胞の抗酸化応答を制御するマスター転写因子である nuclear factor erythroid-derived 2-like 2(Nrf2)転写経路を活性化することにより免疫系を調節する可能性が示されており、これにより多数の炎症性メディエーターの発現が抑制され、炎症性傷害及び代謝ストレスに対する細胞保護作用を示す。				
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
229	プリヌスプリ錠 25mg (インスメッド)	灰色フィルムコート錠 BRE/25	25mg1T (ブレンソカチブとして)	24,695.70	処
概要	(有効成分)ブレンソカチブ水和物 選択的可逆的 DPP1 阻害薬。好中球性炎症抑制薬。 (効能・効果)非嚢胞性線維症性気管支拡張症。 (用法・用量)成人及び 12 歳以上の小児は、25mg を 1 日 1 回投与。 (重要な基本的注意)本剤投与中の生ワクチンの接種は、安全性が確認されていないので避ける。 (作用機序) ジペプチジルペプチダーゼ 1(DPP1)は骨髄における好中球の成熟中に、好中球セリンプロテアーゼ(NSPs)を活性化し、活性化された NSPs は、非嚢胞性線維症性気管支拡張症の病態に関与している。ブレンソカチブは、DPP1 の競合的かつ可逆的な選択的阻害薬である。本剤は、主要な NSPs である、好中球エラスターゼ、カテプシン G 及びプロテイナーゼ 3 などの活性を低下させることで、非嚢胞性線維症性気管支拡張症の病態進行を抑えることが期待される。				
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
449	ラプシド錠 25mg (ノバルティスファーマ)	淡黄色フィルムコート錠  /LV	25mg1T	929.00	劇 処
概要	(有効成分)レミブルチニブ ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬。 (効能・効果)特発性の慢性蕁麻疹(既存治療で効果不十分な患者に限る)。 (用法・用量)成人は、1回 25mg を 1 日 2 回投与。				

	(重要な基本的注意) ・本剤による出血のリスクが増加するため、本剤投与中に手術を受ける患者に対しては、手術の種類及び出血リスクに応じて、手術前後 3～7 日間の本剤投与中断を考慮する。 ・本剤投与中の生ワクチンの接種は安全性が確認されていないので行わない。 (相互作用)主に CYP3A4 により代謝される。P-gp 及び BCRP の阻害作用を有する。 (作用機序) ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)は肥満細胞、好塩基球、B 細胞、マクロファージ、及び血小板に発現する細胞内タンパク質であり、高親和性 IgE 受容体(FcεRI)、Fcγ 受容体(FcγR)、及び B 細胞受容体(BCR)の細胞内シグナルを伝達する。レミブルチニブは、経口投与可能な BTK 阻害剤であり、BTK に高い選択性を示す。レミブルチニブは、IgE 又は IgG 自己抗体により FcεRI の架橋が誘発されて生じるシグナル伝達を阻害することで、肥満細胞及び好塩基球の活性化を阻害し、特発性の慢性蕁麻疹患者に認められる痒み、膨疹及び血管性浮腫の出現に関与するヒスタミンや炎症性メディエーターの遊離を抑制する。											
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制								
399	リンヴォック内用液 0.1%(1mg/mL) (アッヴィ)	180mg180mL1瓶 (ウパダシチニブとして) (ボトルアダプター、経口投与用シリンジ付)	343,101.60	劇 処								
概要	(有効成分)ウパダシチニブ水和物 ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害薬。 (効能・効果)既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎。 (用法・用量)2 歳以上の患者は、下表のとおり体重に応じ、投与。 <table><tr><td>体重</td><td>用法・用量</td></tr><tr><td>10kg 以上 20kg 未満</td><td>3mL(3mg)を 1 日 2 回</td></tr><tr><td>20kg 以上 30kg 未満</td><td>4mL(4mg)を 1 日 2 回</td></tr><tr><td>30kg 以上</td><td>6mL(6mg)を 1 日 2 回</td></tr></table> ・免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤と適応疾患の生物製剤、他の経口 JAK 阻害剤、タクロリムス、シクロスポリン、アザチオプリン、ミゾリピン等のような免疫抑制剤(局所製剤以外)との併用はしない。 ・錠剤と内用液の生物学的同等性は示されていないため、錠剤と内用液の mg 換算に基づく互換使用は行わない。 (禁忌)重篤な感染症(敗血症等)の患者、活動性結核の患者、重度の肝機能障害を有する患者、好中球数が 1000/mm³ 未満の患者、リンパ球数が 500/mm³ 未満の患者、ヘモグロビン値が 8g/dL 未満の患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性。 (相互作用)主に CYP3A により代謝される。 (薬剤交付時の注意) ・本剤はボトル包装品のまま交付する。 ・以下を患者又はその保護者等に指導する。 ◦開封後、60 日以内に使用し、使用されなかった薬液は廃棄する。 ◦添付のシリンジをボトルに取り付けたアダプターに差し込み、ボトルを逆さにして薬液を量り取り、投与する。 (取扱い上の注意) ・開封後、暗所に直立させ、保存する。 ・開封後、60 日以内に使用する。 (作用機序) JAK は炎症応答、造血、及び免疫監視を含む広範囲の細胞プロセスに関与するサイトカインまたは増殖因子シグナルを伝達する重要な細胞内酵素である。JAK ファミリーの酵素には、JAK1、JAK2、JAK3 及び Tyk2 があり、シグナル伝達及び転写活性化因子(STAT)のリン酸化及び活性化に関わる。JAK1 は炎症性サイトカインシグナルにおいて重要であるが、JAK2 は赤血球成熟にとって重要であり、JAK3 シグナルは免疫監視及びリンパ球機能において重要な役割を示す。ウパダシチニブは選択的かつ可逆的に JAK を阻害し、STAT リン酸化の阻害を介して炎症性サイトカインのシグナル伝達を抑制する。 ※新剤形(既発売品は、錠 7.5mg・15mg・30mg・45mgで、他の効能・効果も有する)。小児の用法・用量が追加。錠剤は多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に対する適応と用法・用量が追加。				体重	用法・用量	10kg 以上 20kg 未満	3mL(3mg)を 1 日 2 回	20kg 以上 30kg 未満	4mL(4mg)を 1 日 2 回	30kg 以上	6mL(6mg)を 1 日 2 回
	体重	用法・用量										
	10kg 以上 20kg 未満	3mL(3mg)を 1 日 2 回										
	20kg 以上 30kg 未満	4mL(4mg)を 1 日 2 回										
	30kg 以上	6mL(6mg)を 1 日 2 回										

〔外 用 薬〕

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
229	ビレーズトリ 14.4 エアロスフィア 56 吸入 // 120 吸入 (アストラゼネカ)	56吸入1キット 120吸入1キット	4,936.40 10,505.00	処
概要	(有効成分)ブデソニド・グリコピロニウム臭化物・ホルモテロールフマル酸塩水和物 1回噴霧量(送達量)			
	有効成分		噴霧量(送達量)	
	ブデソニド		160 μ g	
	グリコピロニウム臭化物(グリコピロニウムとして)		18.0 μ g(14.4 μ g)	
	ホルモテロールフマル酸塩水和物 (ホルモテロールフマル酸塩として)		5.0 μ g(4.8 μ g)	
	(効能・効果)気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)。 ・本剤は気管支喘息の症状の長期管理に用いる。本剤は発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性症状に対しては使用しない。			
	(用法・用量)成人及び 12 歳以上の小児は、1 回 2 吸入(ブデソニドとして 320 μ g、グリコピロニウムとして 28.8 μ g、ホルモテロールフマル酸塩として 9.6 μ g)を 1 日 2 回吸入。 ・本剤は 1 日 2 回、できるだけ同じ時間帯に吸入する。			
	(禁忌)閉塞隅角緑内障の患者、前立腺肥大等による排尿障害がある患者、有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者。			
	(相互作用)ブデソニドは主にCYP3A4で代謝される。			
	(作用機序) 糖質コルチコイドのブデソニドは、主に気道組織内で可逆的脂肪酸エステル化を受けるが、この特性はブデソニドの持続的な局所組織結合及び抗炎症作用に寄与する。 グリコピロニウム臭化物は長時間作用性のムスカリン受容体拮抗薬であり、アセチルコリンの M ₃ 受容体結合を阻害することにより気管支収縮抑制作用を示す。 ホルモテロールフマル酸塩水和物は長時間作用性の β_2 刺激薬であり、細胞内環状アデノシンーリン酸(cAMP)濃度を増加させることにより、気道平滑筋を弛緩させ、気管支拡張作用を示す。 ※新規格(既発売品は、ビレーズトリ TM 7.2 エアロスフィアとビレーズトリ TM エアロスフィアで、効能・効果は「慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の諸症状の緩解」である)。			

〔注 射 薬〕

分 類	医 薬 品 名 (会 社 名)	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制															
249	イムシブリー皮下注 10mg (リズムファーマ)	10mg1mL1瓶 (セトメラノチドとして)	349,863	処															
概 要	(有効成分)セトメラノチド酢酸塩 メラノコルチン4型受容体(MC4R)作動薬。																		
	(効能・効果)後天性視床下部性肥満。																		
	(用法・用量)成人及び4歳以上の小児は、1日1回、0.5mgから皮下投与を開始。1週間毎に年齢及び体重に応じて0.5mg又は1.0mgずつ、以下に示す年齢及び体重に応じた1回用量まで漸増する。患者の状態に応じて、以下に示す年齢及び体重に応じた1回用量を超えない範囲で適宜増減。																		
	<table><tr><th>年齢</th><th>体重</th><th>1回用量</th></tr><tr><td rowspan="4">6歳未満</td><td>20kg未満</td><td>1.5mg</td></tr><tr><td>20kg以上25kg未満</td><td>2.0mg</td></tr><tr><td>25kg以上30kg未満</td><td>2.5mg</td></tr><tr><td>30kg以上</td><td>3.0mg</td></tr><tr><td>6歳以上</td><td></td><td>3.0mg</td></tr></table>				年齢	体重	1回用量	6歳未満	20kg未満	1.5mg	20kg以上25kg未満	2.0mg	25kg以上30kg未満	2.5mg	30kg以上	3.0mg	6歳以上		3.0mg
	年齢	体重	1回用量																
	6歳未満	20kg未満	1.5mg																
		20kg以上25kg未満	2.0mg																
		25kg以上30kg未満	2.5mg																
		30kg以上	3.0mg																
	6歳以上		3.0mg																
・添付文書の表を参考に1週間ごとに漸増する。忍容性に応じて、増量間隔を延長可能。																			
・増量後の用量で忍容性が認められない場合は、増量前の用量に減量する。減量後の用量で忍容性が認められる場合は、患者の状態に応じて再度漸増することを検討する。患者の状態に応じて0.25mgまで減量できるが、0.25mgで忍容性が認められない場合は投与を中止する。																			
・中等度(eGFR:30～59mL/min/1.73m ²)又は高度(eGFR:15～29mL/min/1.73m ²)腎機能障害を有する患者では、添付文書の表とおりに投与する。																			
・12歳以上の患者及び6歳以上12歳未満の患者では、添付文書の表を参考に漸増する。																			

	(薬剤調製時の注意) ・投与約15分前に冷蔵庫から取り出し、室温に戻す。 ・投与前に異物等がないことを目視により確認する。濁りや異物が認められる場合は使用しない。 (薬剤投与時の注意) ・注射部位は腹部、大腿部、上腕部とし、毎回注射箇所を変更する。皮膚に異常がある部位(発赤、腫脹等)やほくろには注射しない。 ・注射ごとに新たなシリンジを用いる。 ・1つのバイアルを複数の患者に使用しない。 (薬剤交付時の注意) 患者又はその保護者に以下の内容を指導する。 ・患者が家庭で保存する場合は、冷蔵庫内(2～8℃)で保存することが望ましいが、室温(30℃以下)で保存も可能。室温で保存した場合には、使用期限を超えない範囲で30日以内に使用する。 ・開封後は、使用期限を超えない範囲で28日以内に使用し、使用後の残液は破棄する。 ・光の影響を防ぐために、バイアルは外箱に入れた状態で保存する。 ・凍結した場合又は30℃超で保存した場合は廃棄する。 (取扱い上の注意) 遮光のため、外箱に入れて保存する。 (作用機序) 後天性視床下部性肥満では、視床下部の形態学的損傷によりMC4R経路のシグナル伝達が障害され、その結果、過食やエネルギー消費量の低下が生じ、急激な体重増加が引き起こされる。本剤はMC4Rのアゴニストであり、MC4Rを活性化させることにより、食欲の抑制やエネルギー消費量の亢進を引き起こし、後天性視床下部性肥満に対して体重減少作用を示す。 ※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
399	ステラーラ皮下注45mgバイアル (ヤンセンファーマ)	45mg0.5mL1瓶	211,919	劇処生
概要	(有効成分)ウステキヌマブ(遺伝子組換え) ヒト型抗ヒトIL-12/23p40モノクローナル抗体。 (効能・効果) ・既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎。 ・中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)。 ・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) 〈尋常性乾癬及び乾癬性関節炎〉 成人は、1回45mgを皮下投与。初回投与及びその4週後に投与し、以降12週間隔で投与。効果不十分な場合には1回90mgを投与可能。 ・本剤による治療反応が得られない場合、投与開始から28週以内には増量を含めて治療計画を再考する。また、増量を行っても十分な治療反応が得られない場合、本剤の投与継続を慎重に再考する。 〈クローン病/潰瘍性大腸炎〉 成人:ウステキヌマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤を投与8週後に、成人は、90mgを皮下投与し、以降は12週間隔で90mgを皮下投与。効果が減弱した場合には、投与間隔を8週間に短縮可能。 〈クローン病〉 小児:ウステキヌマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤を投与8週後に、2歳以上の小児は、体重40kg未満では60mg/m²(体表面積)、体重40kg以上では90mgを皮下投与。以降は12週間隔で体重40kg未満では60mg/m²(体表面積)、体重40kg以上では90mgを皮下投与。効果が減弱した場合には、投与間隔を8週間に短縮可能。 ・ウステキヌマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤による導入療法の初回投与8週後に、本剤の皮下投与を開始する。(導入療法における用法・用量は、ウステキヌマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤の添付文書を参照する) ・本剤の8週間隔への投与間隔短縮は、本剤の皮下投与中に効果が減弱した患者に対し、本剤の皮下投与開始から8週以降に行うことが可能。本剤の投与間隔を短縮しても16週以内に治療効果が得られない場合、投与を継続しても効果が得られない可能性があることから、本剤の投与継続の必要性を検討する。 ・本剤の皮下投与開始後、本剤の2回目の皮下投与までに治療反応がない場合、投与を継続しても効果が得られない可能性があることから、本剤の投与継続の必要性を検討する。 (禁忌) 重篤な感染症の患者、活動性結核の患者。 (重要な基本的注意) ・生ワクチン接種に起因する感染症発現の可能性を否定できないので、本剤による治療中は、生ワクチンを接種しない。 ・他の生物製剤から変更する場合は感染症の徴候について患者の状態を十分に観察する。			

	（作用機序） ウステキスマブはIL-12及びIL-23に共通のサブユニットIL-12/23p40に結合し、IL-12及びIL-23が免疫細胞表面の受容体複合体に結合するのを阻止し、CD4陽性ナイーブT細胞からTh1への分化及びTh17の分化活性化を抑制する。この結果、Th1及びTh17の生理活性が抑制され、症状を改善する。 ※新剤形（既発売品は、皮下注45mgシリンジ・点滴静注130mgで、点滴静注の効能・効果は、クローン病と潰瘍性大腸炎の導入療法のみ）。クローン病で小児の用法・用量が追加。			
分類	医薬品名（会社名）	規格・単位	薬価（円）	規制
625	ヒプサーゴ皮下注150mgシリンジ （グラクソ・スミスクライン）	150mg1mL1筒 （ベピロビルセンとして）	183,015	劇 処
概要	（有効成分）ベピロビルセンナトリウム （効能・効果） B型肝炎ウイルス持続感染における機能的治癒。 （用法・用量） 成人は、1回300mgを投与1週目及び2週目は3～4日毎に週2回、投与3週目以降は24週目まで週1回、皮下注射。投与に際しては、必ず核酸アナログと併用する。 ・同一曜日に投与することが望ましい。 ・投与を忘れた場合は、可能な限り速やかに投与する。気づいた時点で次の投与予定日までの期間が3日間未満である場合は投与せず、次の投与を予定通りに行う。 ・早期の治療反応（本剤投与開始時のHBs抗原量1000IU/mL以下の患者は12週時点でHBs抗原量1IU/mL未満、本剤投与開始時のHBs抗原量1000IU/mL超の患者は12週時点でHBs抗原量0.05IU/mL未満の達成）が得られない場合は、本剤の投与中止を検討する。 ・本剤の24週間投与が完了した後も、核酸アナログの投与を更に24週間継続する。 ・本剤投与中に血液学的検査及び尿検査で異常が認められた場合は、添付文書の表を参考に本剤を休薬又は永続的に投与中止する。24週間を超えて本剤を投与したときの安全性は確認されていない。 （禁忌） 肝硬変（Child-Pugh分類A、B又はC）のある患者、本剤の投与開始前の血小板数が100,000/ μ L未満の患者。 （薬剤投与前の注意） ・使用するシリンジを投与30分以上前に冷蔵庫から取り出し、暗所で室温に戻してから投与する。 ・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。濁り、変色又は不溶性異物が認められる場合には使用しない。 ・外箱から取り出したシリンジは、6時間以内に投与する。6時間以内に投与しなかった場合は廃棄する。 （薬剤投与時の注意） ・本剤は皮下にのみ投与する。 ・1回300mgを投与する場合、150mgシリンジ2本を1本ずつ速やかに皮下投与する。 ・注射部位は腹部、大腿部又は上腕部とし、本剤2本はそれぞれ別の部位に投与する。同じ部位に投与する場合は各注射部位を5cm以上離す。 ・注射部位反応があらわれることがあるので、投与毎に注射部位を変える。また、皮膚が敏感な部位、内出血、発赤又は硬結のある部位には注射しない。 ・他の薬剤と混合しない。 ・本剤は1回で全量を使用する製剤であり、再使用しない。 （取扱い上の注意） ・遮光を保つため外箱に入れた状態で保管する。凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）で保管する。 ・本剤を振とうしない。 （作用機序） ベピロビルセンは、B型肝炎ウイルス（HBV）が産生するプレゲノムRNAを含むすべてのmRNAに共通して存在する配列（20塩基）に相補的な2'-O-（2-メトキシエチル）修飾ホスホロチオエートアンチセンスオリゴヌクレオチドであり、抗ウイルス作用を有する。ベピロビルセンが標的mRNAに結合すると生体内のRNase Hによって標的mRNAの切断がおこり、HBV DNA及びHBs抗原等のウイルス蛋白質量が減少する。 ※安全装置付プレフィルドシリンジ製剤。 ※在宅自己注射可能。			