薬価基準追補収載(新薬)のお知らせ(概要)

令和 8 年 11 月 12 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 11 月 12 日に告示しました。11 月 13 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、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
399	**イコタイド錠 200mg** (ヤンセンファーマ)	帯黄橙色～帯黄褐色フィルムコート錠 NJ/200	200mg1T (イコトロキンラとして)	5,930.40	劇 処

概要

(有効成分)イコトロキンラ塩酸塩
IL-23受容体拮抗薬。
(効能・効果)既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症。
(用法・用量)成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児は、1日1回200mgを起床時に空腹の状態で投与。
・本剤の吸収は食事による影響を受けることから、本剤は起床時に空腹の状態で水にて服用する。また、服用後 30 分は食事を避ける。
・本剤と適応疾患の分子標的薬との併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避ける。
・本剤による治療反応は、通常投与開始から 16 週以内に得られる。16 週以内に治療反応が得られない場合は本剤の治療計画の継続を慎重に再考する。
(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)本剤投与中は、生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、生ワクチン接種は行わない。
(取扱い上の注意)湿気を避けるためブリスター包装のまま保存する。
(作用機序)
本剤は、IL-23 受容体に選択的に結合するペプチドである。IL-23 は炎症及び免疫反応に関与する内因性のサイトカインで、生体内で過剰に産生されると免疫介在性疾患に関連する慢性炎症を引き起こす。本剤は、IL-23 と IL-23 受容体の結合を競合的に阻害することで、IL-23 受容体を介したシグナル伝達及び下流のサイトカイン産生を阻害する。

分 類	医 薬 品 名 (会 社 名)	識 別 コ ー ド	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制
113	**エキスコプリ錠 12.5mg** 〃 **錠 50mg** 〃 **錠 100mg** 〃 **錠 200mg** (小野)	12.5mg:白色～灰白色素錠 エキスコプリ 12.5 フィルムコート錠 50mg:薄い赤色 エキスコプリ 50 100mg:薄い灰色 エキスコプリ 100 200mg:ごく薄い黄赤色 エキスコプリ 200 (100mg・200mg錠は割線あり)	12.5mg1T 50mg1T 100mg1T 200mg1T	129.60 345.20 563.50 919.80	劇 処 習

概要

(有効成分)セノバメート
(効能・効果)てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)。
(用法・用量)成人は、12.5mg を開始用量とし、1 日 1 回投与。以後は、以下に示す用量を 2 週間以上の間隔をあけて 1 段階ずつ増量し、維持用量は 1 日 1 回 100～200mg。患者の状態に応じて適宜増減するが、200mg を超える用量への増量は 2 週間以上の間隔をあけて 50mg ずつとし、最高用量は 1 日 1 回 400mg まで。

(本剤 200mg までの投与量増量表)

段階	1	2	3	4	5	6
用量	12.5mg	25mg	50mg	100mg	150mg	200mg

・本剤を短い間隔で増量した場合、薬剤性過敏症症候群が発現するおそれがあるため、増量間隔を遵守する。
・軽度又は中等度の肝機能障害(Child-Pugh 分類 A 又は B)では、本剤の血漿中濃度が上昇し、肝機能障害、浮動性めまい、傾眠等の副作用が増強するおそれがあるため、本剤の最大用量は 1 日 1 回 200mg。
・腎機能障害では、本剤の血漿中濃度が上昇し、肝機能障害、浮動性めまい、傾眠等の副作用が増強するおそれがあるため、本剤の最大用量は 1 日 1 回 300mg。

(禁忌)血液透析を受けている末期腎機能障害のある患者、重度の肝機能障害(Child-Pugh 分類 C)のある患者、先天性 QT 短縮症候群の患者。
(相互作用)本剤は CYP2B6 及び CYP3A を誘導し、CYP2C19 を阻害する。
(作用機序)
セノバメートは、$GABA_A$ 受容体の複数のサブタイプに対する正のアロステリック調節作用を示すとともに、電位依存性ナトリウムチャネルの不活性化を促進及び持続性ナトリウム電流を阻害することにより、神経細胞を安定化させて抗けいれん作用を示す。

分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
429	**エトカマ錠 75mg** (アストラゼネカ)	明るい灰みの黄赤色フィルムコート錠 CM75	75mg1T	55,103.60	劇 処

概要

(有効成分)カミゼストラント
抗エストロゲン薬。抗悪性腫瘍薬。
(効能・効果)内分泌療法中に *ESR1* 遺伝子変異が確認され疾患進行が認められない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)CDK4/6 阻害薬との併用において、成人は、75mg を 1 日 1 回投与。
・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。
・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・中止する。
(相互作用)主に CYP3A により代謝される。また、CYP2B6、CYP2C9、CYP2C19、CYP3A、BCRP 及び OATP1B1 を阻害する。
(作用機序)
カミゼストラントは、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 依存性の遺伝子発現を調節することにより、*ESR1* 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、カミゼストラントは、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
429	**オジェンダ錠 100mg** 〃 **ドライシロップ 300mg** (IPSEN)	オレンジ色フィルムコート錠 D101/100	100mg1T 300mg1瓶 (投与用シリンジ、ボトルアダプター付) (懸濁液調製時の損失を考慮し、過量充填)	299,851.40 990,880.40	劇 処

概要

(有効成分)トボラフェニブ
抗悪性腫瘍薬。BRAF(v-raf マウス肉腫ウイルス癌遺伝子ホモログ B、B-Raf 癌原遺伝子、セリン/スレオニンキナーゼ)阻害薬。
(効能・効果)*BRAF* 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する低悪性度神経膠腫。
(用法・用量)
〈錠〉以下の用量を週 1 回投与。患者の状態により適宜減量。

体表面積	0.90m² 以上 1.12m² 以下	1.13m² 以上 1.39m² 以下	1.40m² 以上
1 回投与量	400mg	500mg	600mg

〈ドライシロップ〉以下の用量を週 1 回投与。患者の状態により適宜減量。

体表面積	1 回投与量
0.30m² 以上 0.35m² 以下	125mg
0.36m² 以上 0.42m² 以下	150mg
0.43m² 以上 0.48m² 以下	175mg
0.49m² 以上 0.54m² 以下	200mg
0.55m² 以上 0.63m² 以下	225mg
0.64m² 以上 0.77m² 以下	275mg
0.78m² 以上 0.83m² 以下	300mg
0.84m² 以上 0.89m² 以下	350mg
0.90m² 以上 1.05m² 以下	375mg
1.06m² 以上 1.25m² 以下	450mg
1.26m² 以上 1.39m² 以下	525mg
1.40m² 以上	600mg

・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)CYP2C8 の基質である。また、CYP1A2、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19 及び

CYP3A に対する誘導作用並びに BCRP に対する阻害作用を示す。

(薬剤交付時の注意)

〈ドライシロップ〉本剤を交付する際には、患者用説明文書を渡し、本剤の調製方法、用量及び投与方法を患者、その保護者又はそれに代わる者に対し説明する。

(薬剤調製時の注意)

〈ドライシロップ〉

・溶解方法

(1)ボトル 1 本あたり室温の水 14mL を正確に加え、本剤を懸濁し、懸濁液を調製する。懸濁後、各ボトルの懸濁液は 12mL 中に本剤 300mg(25mg/mL)を含有する。

(2)12mL(300mg)を超える用量の場合は、2 本のボトルを用いて推奨用量を調製する。用量を 2 本のボトルにできるだけ均等に分割する。1 本目のボトルを調製し投与した後に、2 本目のボトルを調製する。

(薬剤投与時の注意)

〈ドライシロップ〉

・懸濁液は、同梱の経口投与用シリンジを用いて、経口又は経管にて、調製後直ちに投与する。

・調製後 15 分以内に投与されない場合は、廃棄するよう患者、その保護者又はそれに代わる適切な者に対し指導する。

(作用機序)

トボラフェニブは、BRAF のキナーゼドメインにおける ATP 結合部位及びアロステリック部位に結合し、変異型 BRAF(V600E 等)のキナーゼ活性を阻害することで、BRAF の下流の ERK(細胞外シグナル調節キナーゼ)等のリン酸化を阻害し、*BRAF*遺伝子変異又は *BRAF*融合遺伝子を有する腫瘍細胞の増殖を抑制する。

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
449	**オラデオ顆粒分包 72mg**	72mg1 包	81,651.00	処
	〃 **96mg**	96mg1 包	108,868.00	
	〃 **108mg**	108mg1 包	122,476.50	
	〃 **132mg** (オーファンパシフィック)	132mg1 包 (ベロトラルスタットとして)	149,693.50	

概要

(有効成分)ベロトラルスタット塩酸塩

血漿カリクレイン阻害薬。

(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)2 歳以上 12 歳未満の小児は、下記の体重別の用量を、1 日 1 回、食後又は食事とともに投与。

体重	15kg 以上 24kg 未満	24kg 以上 32kg 未満	32kg 以上 40kg 未満	40kg 以上
用量	72mg	96mg	108mg	132mg

・本剤とオラデオカプセルの生物学的同等性は示されていないため、互換使用を行わない。

(相互作用)主に CYP2D6 及び CYP3A4 で代謝される*(in vitro)*。また、P-gp及び BCRP の基質であり、P-gp、CYP2D6 及び CYP3A4 の阻害作用を有する。

(薬剤交付時の注意)

・本剤は主薬の苦味を避けるためコーティングをほどこしてあるので、顆粒を噛んだり砕いたり、又は溶かしたりすることなく、顆粒のまま服用するよう指導する。オレンジジュースのような酸性の食品は、本剤の味をマスキングするコーティングを溶かし苦味を引き起こす可能性があるため、使用しないよう指導する。

・以下のいずれかの方法で本剤 1 包を服用するよう指導する。

◦1 包の全量を直接口に含み、酸性飲料を避け、速やかに水又は牛乳で飲み込む。

◦1 包の全量を約大さじ 1 杯(15mL)の柔らかい非酸性の食品に混合し、混合後 10 分以内に服用する。
食品は室温のものとする。

(作用機序)

ベロトラルスタットは経口投与可能な血漿カリクレイン阻害薬である。血漿カリクレインは、高分子量キニノーゲンを切断するセリンプロテアーゼであり、血管透過性を亢進させる強力な血管拡張物質であるブラジキニンを放出する。ベロトラルスタットは血漿カリクレイン活性を低下させ、遺伝性血管性浮腫患者における過剰なブラジキニン生成を制御する。

※新剤形(既発売品は、カプセル150mg)。小児(2～12歳未満)の用法・用量追加。

分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
429	**モデーソカプセル 125mg** (大原)	白色/白色 CMRX/DDP 125	125mg1C (ドルダビプロンとして)	439,549.20	劇 処

概要

(有効成分)ドルダビプロン塩酸塩

抗悪性腫瘍薬。

(効能・効果)びまん性正中膠腫。

(用法・用量)成人は、625mg を週 1 回空腹時に投与。体重が 10kg 以上の小児は、体重に応じて以下の投与量を週 1 回空腹時に投与。患者の状態により適宜減量。

小児の体重	10kg 以上 12.5kg 未満	12.5kg 以上 27.5kg 未満	27.5kg 以上 42.5kg 未満	42.5kg 以上 52.5kg 未満	52.5kg 以上
投与量(週 1 回)	125mg	250mg	375mg	500mg	625mg

・本剤は食事の影響により C_{max} が低下するため、食事の 2 時間前から食後 2 時間までの間の服用は避ける。
・成人患者及び体重 52.5kg 以上の小児患者において、中程度以上の CYP3A 阻害剤と併用が避けられない場合には、下表を参照し、本剤の用量調節を行う。

表 CYP3A 阻害剤と併用する場合の用量調節

強い CYP3A 阻害剤併用時	中程度の CYP3A 阻害剤併用時
375mg	500mg

また、52.5kg 未満の小児患者における本剤の用量調節は確立していないため、中程度以上の CYP3A 阻害剤との併用は可能な限り避け、CYP3A 阻害作用のない薬剤への代替を考慮する。併用が避けられない場合には、患者の状態等に応じて本剤を減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意する。
・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、減量又は中止する。
(相互作用)主に CYP3A4 により代謝される。また、CYP3A 及び P-gp に対する阻害作用を有する。
(作用機序)
ドルダビプロンは、caseinolytic protease P(ClpP)に結合し、ClpP を活性化することにより、ミトコンドリアの機能障害を引き起こすこと、ヒストン H3 K27 のトリメチル化を増加させて腫瘍の増殖に関与する遺伝子発現を調節すること等により、アポトーシスを誘導し、腫瘍増殖抑制作用を示す。ドルダビプロンは、ドパミン D2 受容体(DRD2)に対するアンタゴニスト作用も有しており、DRD2 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可能性もある。

〔注 射 薬〕

分 類	医 薬 品 名 (会 社 名)	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制
429	**エラヒア点滴静注100mg** (武田)	100mg20mL1瓶 (吸引時の損失を考慮し、過量充填)	502,832	劇 処 生

概要

(有効成分)ミルベツキシマブ ソラブタンシン(遺伝子組換え)
抗悪性腫瘍薬。抗葉酸受容体α抗体微小管阻害薬複合体。
(効能・効果)葉酸受容体α陽性の白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌。
(用法・用量)成人は、1回6mg/kg(調整理想体重)を3週間間隔で点滴静注。患者の状態により適宜減量。
ただし、1回の総投与量は以下の式により求められる調整理想体重に基づく用量とする。
調整理想体重(kg)＝理想体重(kg)＋0.4×[実体重(kg)－理想体重(kg)]
女性の理想体重(kg)＝0.9×身長(cm)－92
・投与速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により投与開始速度は適宜減速。
初回投与:最初の30分は1mg/分で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に3mg/分、その後は5mg/分まで上げることが可能。
2回目以降:初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降は忍容性が認められた速度で投与可能。
・本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止する。
(相互作用)本剤の構成成分であるDM4(N$^{2'}$-deacetyl-N$^{2'}$-(4-mercapto-4-methyl-1-oxopentyl)-maytansine)及びDM4の活性代謝物であるS-methyl DM4は主にCYP3Aによって代謝される。
(作用機序)
ミルベツキシマブ ソラブタンシンは、葉酸受容体α(FRα)に対するヒト化IgG1モノクローナル抗体と微小管重合阻害作用を有する低分子ペイロードである細胞傷害性メイタンシノイドのDM4を、リンカーを介して結合させた抗体薬物複合体である。ミルベツキシマブ ソラブタンシンは、腫瘍細胞の細胞膜上に発現する葉酸受容体αに結合し、細胞内に取り込まれた後にリソソームによってリンカーが加水分解され、遊離したDM4が細胞周期停止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。また、細胞傷害作用を持つ高脂溶性のDM4を含む分解産物の拡散により、隣接するFRα陰性細胞においてもアポトーシスが誘導されるバイスタンダー効果を有している。

分 類	医 薬 品 名 (会 社 名)	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制
249	**オンスイク注ミリオペン総量1500単位** (日本イーライリリー)	1,500単位1キット	7,071	劇 処 生

概要

(有効成分)インスリン エフシトラ アルファ(遺伝子組換え)
週1回持効型溶解インスリンアナログ。
(効能・効果)インスリン療法が適応となる2型糖尿病。
(用法・用量)成人は、1週間に1回皮下注射。初期は通常1回30～140単位とし、患者の状態に応じて適宜増減。他

のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1週間あたり30～560単位である。ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。
・Basalインスリンの投与を受けていない患者に本剤を投与する場合は以下を参考にする。
◦本剤の投与量は、初回（第1週）のみ300単位、2回目（第2週）は100単位を目安とする。ただし、低血糖のリスクが懸念される患者や、体重60kg以下又は投与開始時のHbA1c7.5%以下の患者においては、初回（第1週）のみ150単位、2回目（第2週）は50単位を目安とすることを検討する。初回の用量のまま、2回目以降の投与をしない。
◦3回目（第3週）以降の用量は、患者の目標血糖値に基づいて調整する。用量調整は空腹時血糖値に基づいて行うことが推奨される。
・連日投与のBasalインスリン製剤から本剤に変更する場合は以下を参考にする。
〈投与開始日〉本剤の初回投与は、連日投与のBasalインスリン製剤の最終投与日の翌日から行う。
〈推奨投与量〉
（1）本剤投与前の空腹時血糖値が120mg/dL以下の場合
◦初回（第1週）及び2回目（第2週）は、週あたりの用量として、それまで連日投与していたBasalインスリンの1日総投与量の7倍に相当する単位数を目安とする。ただし、インスリン グラルギン300単位/mL製剤又は1日2回投与の中間型インスリン製剤から本剤に変更する場合は、それまでの1日総投与量の80%の単位数の7倍に相当する単位数を目安とする。
◦3回目（第3週）以降の用量は、患者の目標血糖値に基づいて調整する。用量調整は空腹時血糖値に基づいて行うことが推奨される。
◦本剤投与開始後に一過性に血糖値が上昇するおそれがあることに注意する。
◦本剤の作用特性により十分な効果の発現までに時間を要することがあるため、高血糖が認められる場合であっても、用量調整は慎重に行う。
（2）本剤投与前の空腹時血糖値が120mg/dL超の場合
◦初回（第1週）の用量は （1）項の1点目に示す単位数の3倍用量、2回目（第2週）は （1）項の1点目に示す単位数を目安とする。3倍用量のまま、2回目以降投与しない。
◦3回目（第3週）以降の用量は、患者の目標血糖値に基づいて調整する。用量調整は空腹時血糖値に基づいて行うことが推奨される。
〈本剤への切り替え時の注意事項〉
◦初回投与後に低血糖を認めた場合には、その後の投与継続については慎重に判断し、適宜減量して投与する。
◦本剤への切り替え時及びその後数週間は、特に血糖モニタリングを十分に行う。連日投与のBasalインスリン製剤から本剤に変更する場合、本剤の作用特性により、適切な血糖コントロールが得られるまでに時間を要することがある。
・本剤の推奨される投与方法は、他の連日投与のBasalインスリン製剤や週1回投与のBasalインスリン製剤とは異なる。誤投与による重大な低血糖を防ぐため、以下の点に注意する。
◦本剤を連日投与しない。
◦初回に3倍用量を投与した場合、2回目以降も3倍用量を繰り返し投与しない。また、3倍用量での投与は初回限りのため、複数回投与しないよう、特に注意する。
◦誤って過量投与した場合は、血糖モニタリングを十分に行い、次回の投与タイミングを慎重に判断する。低血糖が認められた場合には、患者の状態に応じて適切な処置を行い、低血糖が回復するまで本剤を再開しない。
・インスリン以外の他の糖尿病用薬との併用は、本剤の作用特性を考慮の上で、慎重に行う。
・他の週1回投与のBasalインスリン製剤から本剤への切り替え及び本剤から他の週1回投与のBasalインスリン製剤への切り替えにあたっては、患者の状態を注意深く観察し、切り替え時及びその後一定期間は特に血糖モニタリングを慎重に行う。他の週1回投与のBasalインスリン製剤との切り替えに関するデータは得られていない。
・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。やむを得ず週1回投与の曜日を変更する必要がある場合は、投与間隔を4日間以上とし、変更後の曜日で本剤の投与を継続する。
・あらかじめ定めた曜日に投与を忘れた場合は、忘れた日から4日以内であれば、気づいた時点で直ちに投与し、4日を超えた場合は、忘れた投与は行わない。いずれの場合も、その後はあらかじめ定めた曜日に投与する。
（禁忌）低血糖症状を呈している患者。
（重要な基本的注意）
・本剤はインスリン エフシトラ アルファ500単位/mL製剤専用のペン型注入器を使用しているため、単位数を再計算せず、指示された単位数をそのまま設定して投与するよう、患者に十分指導する。
・他のインスリン製剤やGLP-1受容体作動薬等から本剤に変更する場合や、これらの薬剤と本剤を併用する場合において、本剤を連日投与する、又は指示された単位数より多く設定して投与するなどの投薬過誤が生じ、その結果、重大な低血糖を起こすおそれがある。また、本剤を初回に3倍用量を投与した後、2回目以降も3倍用量を繰り返し投与するなどの投薬過誤によっても、重大な低血糖を起こすおそれがある。本剤の投与方法に過誤が生じないよう、本剤が週1回投与する薬剤であること、単位数の設定方法、及び用量調整方法について、患者に十分指導する。
・同一箇所への繰り返し投与により、注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあ

	るので、定期的に注射箇所を観察するとともに、以下の点を患者に指導する。 ◦本剤の注射箇所は、少なくとも前回の注射箇所から2～3cm離す。 ◦注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には、当該箇所への投与を避ける。 ・本剤は連日投与のBasalインスリン製剤と比較して消失半減期が長いため、本剤から連日投与のBasalインスリン製剤に切り替える際は、以下の点を考慮する。 ◦連日投与のBasalインスリン製剤の開始時期は、患者の空腹時血糖値の上昇が認められたことを確認した上で、適切に判断する。 ◦連日投与のBasalインスリン製剤の開始用量は、空腹時血糖値に応じて低用量から設定するなど、慎重に設定する。 ◦切り替え時及びその後一定期間は特に血糖モニタリングを慎重に行う。 **(薬剤交付時の注意)**患者に対し以下の点を指導する。 ・凍結を避け、遮光して2～8℃で保存する。 ・使用開始後112日(16週間)以内に使用し、残った場合は廃棄する。 ・やむを得ず室温(30℃以下)で保存する場合は、遮光し、14日以内に使用する。14日以内に使用しない場合、再度冷蔵保存(2～8℃)することも可能だが、室温での保存は累積14日を超えない。 **(薬剤投与前の注意)**投与前に異物や変色が認められ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)** ・本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合しない。 ・本剤のカートリッジを取り外して使用しない。また、シリンジを用いてカートリッジから薬液を抜き取らない。過少投与や過量投与となるおそれがある。 ・皮下注射は、腹部、大腿部、上腕部、及び臀部に行う。同じ部位に注射を行う場合は、前回の注射箇所より2～3cm離して注射する。 ・静脈内に投与しない。また、持続皮下注入ポンプを用いて投与しない。 ・1本を複数の患者に使用しない。 ・本剤の単位合わせダイアルの1クリック(1目盛り)は5単位に相当し、本剤の投与単位数は5単位刻みで設定可能である。 ・本剤はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用する。 ・本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導する。 **(取扱い上の注意)** ・凍結を避け、遮光して2～8℃で保存する。 ・使用開始後112日(16週間)以内に使用し、残った場合は廃棄する。 **(作用機序)** 本剤の主要な作用はグルコース代謝の調節である。本剤は、インスリン受容体に結合し、骨格筋や脂肪組織による末梢グルコースの取り込みを促進するとともに、肝臓でのグルコース産生を阻害することにより、血糖値を低下させる。さらに、本剤は脂肪分解及び蛋白分解を阻害し、蛋白合成を促進する。 本剤は、主に分子サイズが大きいことによる腎クリアランスの低下、胎児性Fc受容体への結合に基づく本剤の分解抑制及び体循環への再利用並びにインスリン受容体に対する低い親和性によるクリアランスの低下により消失半減期が延長し、作用が持続する。 ※在宅自己注射可能。 ※薬液を充填したカートリッジをあらかじめインスリンペン型注入器に装填したコンビネーション製品(使い捨て型キット)。

分 類	医 薬 品 名 (会 社 名)	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制
399	**ガミファント点滴静注液50mg** (Swedish Orphan Biovitrum Japan)	50mg10mL1瓶	2,249,071	劇 処 生
概要	**(有効成分)エマパルマブ(遺伝子組換え)** ヒト抗インターフェロンγモノクローナル抗体。 **(効能・効果)**全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群。 **(用法・用量)**初回に6mg/kgを、その後の5回は3日ごとに3mg/kgを、以降は週2回3mg/kgを、1時間以上かけて点滴静注。臨床症状及び臨床検査所見により適宜調節できるが、3日間の累積投与量として10mg/kgを上限とする。 ・効果不十分な場合には、添付文書の表を参考に適宜調節する。 **(相互作用)**本剤と他の薬剤との相互作用を検討した臨床試験は実施されていない。 CYPの発現は、IFNγ等の炎症性サイトカインの増加により抑制されているとの報告があり、本剤のIFNγ阻害作用により、CYPの発現が増加する可能性がある。 **(重要な基本的注意)**生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、本剤投与中は当該ワクチンの接種は行わない。また、本剤の投与と生ワクチン接種との間隔は十分にあける。			

（作用機序）
エマパルマブはIFNγに対するヒト型IgG1モノクローナル抗体であり、遊離型及び受容体結合型IFNγに結合しその活性を非競合的に中和することで、IFNγ依存性の STAT(シグナル伝達兼転写活性化因子)1シグナル伝達を抑制し、過剰なサイトカイン産生及び炎症反応を低減する。

分類	医薬品名（会社名）	規格･単位	薬価（円）	規制
429	**キイジェクト配合皮下注395mg** 〃 **790mg**（MSD）	2.4mL1瓶 4.8mL1瓶 （吸引時の損失を考慮し、過量充填）	368,613 728,172	劇 処 生

概要

（有効成分）ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）･ベラヒアルロニダーゼ アルファ（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･ヒアルロン酸分解酵素配合剤。

含量

有効成分	配合皮下注395mg 1バイアル(2.4mL)中	配合皮下注790mg 1バイアル(4.8mL)中
ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	395mg	790mg
ベラヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	4,800単位	9,600単位

（効能･効果）（用法･用量）

効能･効果	用法･用量
悪性黒色腫	成人は、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)及びベラヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はそれぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は12ヶ月間まで。
切除不能な進行･再発の非小細胞肺癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、根治切除不能な尿路上皮癌、がん化学療法後に増悪した進行･再発のMSI-Highを有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行･再発のMSI-Highを有する結腸･直腸癌、がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行･再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)、再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫	成人は、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)及びベラヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はそれぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与。
非小細胞肺癌における術前･術後補助療法	術前補助療法では、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人は、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)及びベラヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はそれぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与。その後、術後補助療法では、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)及びベラヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はそれぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前補助療法は4回まで、術後補助療法は13回まで、6週間間隔投与の場合、術前補助療法は2回まで、術後補助療法は7回まで。
根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌、進行･再発の子宮体癌、進行又は再発の子宮頸癌、治癒切除不能な進行･再発の胃癌、切除不能な進行･再発の悪性胸膜中皮腫、白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人は、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)及びベラヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はそれぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与。
腎細胞癌における術後補助療法	成人は、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)及びベラヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はそれぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与。投与期間は12ヶ月間まで。

局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法	術前補助療法では、成人は、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)及びベラヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はそれぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与。その後、術後補助療法では、放射線療法又はシスプラチンを用いた化学放射線療法との併用において、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)及びベラヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はそれぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前補助療法は2回まで、術後補助療法は15回まで、6週間間隔投与の場合、術前補助療法は1回まで、術後補助療法は8回まで。
根治切除不能な進行・再発の食道癌	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、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)及びベラヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はそれぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与。がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌に対しては、本剤を単独投与も可能。
ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法	成人は、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)及びベラヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はそれぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与。投与回数は、3週間間隔投与の場合、術前薬物療法は8回まで、術後薬物療法は9回まで、6週間間隔投与の場合、術前薬物療法は4回まで、術後薬物療法は5回まで。
局所進行子宮頸癌	シスプラチンを用いた同時化学放射線療法との併用において、成人は、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)及びベラヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はそれぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与。投与期間は24ヶ月間まで。
治癒切除不能な胆道癌	ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、成人は、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)及びベラヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)として、それぞれ1回395mg及び4,800単位を3週間間隔又はそれぞれ1回790mg及び9,600単位を6週間間隔で皮下投与。

(用法及び用量に関連する注意)

〈効能共通〉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、本剤を休薬又は中止する。

〈切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫〉カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムと併用する場合、成人は、3週間間隔で、カルボプラチンは1回AUC 5～6mg・min/mL相当量を30分以上かけて点滴静注し、ペメトレキセドナトリウムは1回500mg/m^2を10分間かけて点滴静注。患者の状態により適宜減量。

〈白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌〉パクリタキセルと併用する場合、成人は、1週間間隔で、パクリタキセルは1日1回80mg/m^2を1時間かけて点滴静注。患者の状態により適宜減量。

(作用機序)

本剤は、ペムブロリズマブ及びベラヒアルロニダーゼ アルファを含有する配合剤である。ペムブロリズマブは、ヒトPD-1(プログラム細胞死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(プログラム細胞死リガンド1及び2))との結合を阻害することにより、腫瘍特異的な細胞傷害性T細胞を活性化させ、腫瘍増殖を抑制する。ベラヒアルロニダーゼ アルファは、結合組織におけるヒアルロン酸を加水分解する酵素である。本剤は、ベラヒアルロニダーゼ アルファによりヒアルロン酸が加水分解され、皮下組織における浸透性が増加することで、拡散吸収されたペムブロリズマブが腫瘍の増殖を抑制する。

※本剤は、キイトルーダ™点滴静注(ペムブロリズマブ(遺伝子組換え))にベラヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)を配合し、皮下投与可能とした製剤。

分 類	医 薬 品 名（会 社 名）	規 格･単 位	薬 価（円）	規 制
631	**キャップバックス筋注シリンジ**（MSD）	0.5mL1筒	10,507	劇 処 生

概要

（有効成分）肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM_{197}結合体

21価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）。

（効能・効果）高齢者又は2歳以上の肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌による感染症の予防。

・肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者とは、以下のような状態の者を指す。
- ◦慢性的な心疾患、肺疾患、肝疾患又は腎疾患
- ◦糖尿病
- ◦基礎疾患若しくは治療により免疫不全状態である又はその状態が疑われる者
- ◦先天的又は後天的無脾症
- ◦鎌状赤血球症又はその他の異常ヘモグロビン症
- ◦人工内耳の装用、慢性髄液漏等の解剖学的要因により生体防御能が低下した者
- ◦上記以外で医師が本剤の接種を必要と認めた者

（用法・用量）1回0.5mLを筋肉内注射。

（用法及び用量に関連する注意）

〈効能共通〉

・同時接種：医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種可能。

〈肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる2歳以上18歳未満の者〉

・接種対象者・接種時期：本剤の接種は、小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防を目的とした接種が完了した者に、最終接種から8週間以上の間隔をあけて行う。

（接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者））本剤の成分又はジフテリアトキソイドに対する重度のアレルギー反応（アナフィラキシー等）を呈したことがあることが明らかな者、明らかな発熱を呈している者、重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者、上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者。

（作用機序）

本剤は、それぞれがキャリアタンパク質（CRM_{197}）と結合した血清型特異的な肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを含有しており、肺炎球菌のオプソニン化、貪食及び殺菌を促進する抗体を誘導して肺炎球菌による疾患を予防する。本剤はT細胞依存性免疫応答を誘導する。キャリアタンパク質特異的ヘルパーT細胞は、血清型特異的B細胞の特異性、機能性及び成熟並びに記憶B細胞の誘導に寄与する。

※本剤は、以下の場合に限り、保険給付の対象とする。

2歳以上の脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防に使用した場合、スチムリマブ（遺伝子組換え）投与患者に使用した場合、ペグセタコプラン投与患者に使用した場合、イプタコパン塩酸塩水和物投与患者に使用した場合。

分 類	医 薬 品 名（会 社 名）	規 格･単 位	薬 価（円）	規 制
639	**クライジェファ皮下注300mgオートインジェクター** 〃 **シリンジ** （アレクシオンファーマ）	300mg2mL1キット 300mg2mL1筒	909,041 907,922	劇 処 生

概要

（有効成分）ゲフルリマブ（遺伝子組換え）

抗補体（C5）／HSA二重特異性抗体。

（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）。

・原則、本剤投与開始の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌に対するワクチンを接種する。

（用法・用量）成人は、下表に示す用量を週に1回皮下投与。

体重	初回投与	2回目以降
80kg未満	600mg	300mg
80kg以上	900mg	600mg

・血漿浄化療法の施行により、本剤の血清中濃度が低下するため、添付文書の表を参考に本剤の補充投与を行う。補充投与後は患者の状態を慎重に観察する。

（禁忌）髄膜炎菌感染症に罹患している患者。

（薬剤投与前の注意）

・本剤を冷蔵庫から取り出した後、外箱に入れたまま45分以上放置し、室温に戻してから投与する。また、冷蔵庫から取り出した後、24時間以内に使用する。

・投与前に溶液が微黄色～黄色の澄明又は半透明であることを確認し、不溶性異物がないことを確認する。

	(薬剤投与時の注意) ・投与部位は、下腹部、大腿部又は上腕部とする。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。皮膚に異常のある部位(そう痒、硬結、紅斑等がある部位)には使用しない。 ・本剤は、1回使用の製剤であり、再使用しない。 **(取扱い上の注意)** ・激しく振とうしない。 ・凍結を避ける。 ・光曝露を避けるため、外箱に入れて保存する。 **(作用機序)** 本剤は、補体タンパクC5に特異的に結合し、C5のC5a及びC5bへの開裂を阻害することで、C5a及び終末補体複合体(C5b-9)の生成を抑制する。その結果、終末補体介在性の神経筋伝達障害を抑制する。 ※在宅自己注射可能。 ※シリンジは、安全装置付きプレフィルドシリンジ製剤。いずれもコンビネーション製品。

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
341	**シービーパック持続的血液浄化液** (ニプロ)	2,000mL1キット	1,687	処
概要	**(有効成分)** **A液:塩化ナトリウム、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム水和物** **B液:塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム、塩化マグネシウム、ブドウ糖** **(効能・効果)**持続的血液浄化療法施行時の補充液及び透析液として用いる。 **(用法・用量)**用時、隔壁部を開通し、A液及びB液をよく混合し、持続的血液浄化療法施行時の補充液及び透析液として用いる。成人は、補充液と透析液の総流量として10～25mL/kg/hrで症状、電解質・酸塩基平衡異常、血液生化学値異常、体液バランス異常等が是正されるまで持続的に使用する。用量は症状、血液生化学値、体液バランス、年齢、体重などにより適宜増減。 **(作用機序)** 血液浄化膜を介した拡散・ろ過現象を利用して、血中の老廃物の除去、電解質・酸塩基平衡異常、体液バランス異常等の是正を行う血液浄化療法において、補充液及び/又は透析液として用いられる。 ※キット製品(ダブルバッグ形態)。			

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
399	**スキリージ皮下注55mgシリンジ0.37mL** (アッヴィ)	55mg0.37mL1筒	191,593	劇 処 生
概要	**(有効成分)リサンキズマブ(遺伝子組換え)** ヒト化抗ヒトIL-23p19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、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症。 **(用法・用量)**成人は、1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与。患者の状態に応じて1回75mgを投与可能。6歳以上の小児は、体重40kg以上の患者には1回150mgを、体重40kg未満の患者には1回55mgを、初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与。 ・本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考する。 **(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)**本剤投与中は、生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、生ワクチン接種は行わない。 **(作用機序)** リサンキズマブは、インターロイキン(IL)-23に対するヒト化IgG1モノクローナル抗体であり、IL-23のp19サブユニットに結合し、IL-23の作用を中和する。 ※新規格(既発売品は、点滴静注600mg、皮下注150mgシリンジ・75mgシリンジ・150mgペン・360mgオートドーザー・180mgオートドーザー。点滴静注および皮下注オートドーザーは効能・効果が異なる。他規格の皮下注シリンジおよびペンは掌蹠膿疱症の適応を有する)。 ※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
119	**ビエプチ点滴静注100mg** (ルンドベック・ジャパン)	100mg1mL1瓶	116,508	処 生
概要	**(有効成分)エプチネズマブ(遺伝子組換え)** ヒト化抗CGRPモノクローナル抗体。 **(効能・効果)**片頭痛発作の発症抑制。 **(用法・用量)**成人は、100mgを12週間隔で点滴静注。 ・本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、以下のとおり投与継続の可否を考慮する。 ◦本剤投与開始後6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。 ◦投与開始6ヶ月以降も継続する場合は、定期的に投与継続の要否を検討し、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、投与中止を考慮する。 **(作用機序)** エプチネズマブは、ヒト化免疫グロブリンG1(IgG1)抗体であり、ヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)リガンドのα型及びβ型に結合し、CGRP受容体の活性化を阻害することで、片頭痛発作の発現、頻度及び重症度に関連する生理学的反応の下流カスケードを抑制する。

分 類	医 薬 品 名 (会 社 名)	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制
119	**レケンビ皮下注250mgペン** (エーザイ)	250mg1.25mL1キット	27,141	劇 処 生

概要

(有効成分)レカネマブ(遺伝子組換え)
ヒト化抗ヒト可溶性アミロイドβ凝集体モノクローナル抗体。
(効能・効果)アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制。
・本剤は、疾患の進行を完全に停止、又は疾患を治癒させるものではない。
・承認を受けた診断方法、例えばアミロイドPET、脳脊髄液(CSF)検査、又は同等の診断法によりアミロイドβ病理を示唆する所見が確認され、アルツハイマー病と診断された患者のみに本剤を使用する。
・無症候でアミロイドβ病理を示唆する所見のみが確認できた者、及び中等度以降のアルツハイマー病による認知症患者に本剤を投与開始しない。
(用法・用量)500mgを、1週間に1回、皮下投与。
・レカネマブ静脈内投与製剤から本剤へ切り替える場合、静脈内投与製剤の最終投与から1週間あける。
(禁忌)本剤投与開始前に血管原性脳浮腫が確認された患者、本剤投与開始前に5個以上の脳微小出血、脳表ヘモジデリン沈着症又は1cmを超える脳出血が確認された患者。
(薬剤投与前の注意)
・冷蔵庫から取り出し、外箱に入れたまま室温に戻しておく。
・投与前に、内容物を目視により確認する。異物又は変色が認められる場合は使用しない。
・投与の準備が整うまで、キャップを取り外さない。
(薬剤投与時の注意)
・1回の投与では、本剤を2本使用する。
・注射部位は大腿部、腹部又は上腕部裏側を選び、順番に場所を変更し、短期間に同一部位へ繰り返し注射は行わない。2本目は、1本目の注射部位から3cm以内には注射しない。
・皮膚病変のある部位又は皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位(傷、発疹、発赤、ほくろ、硬結等の部位)には注射しない。
・へそ周り3cm以内の部分には注射しない。
(取扱い上の注意)
・凍結を避け、振とうしない。
・遮光のため外箱に入れたまま保存する。
・冷蔵庫から取り出した後は、外箱に入れたまま25℃以下で保存し、14日以内に使用する。
(作用機序)
アルツハイマー病は、脳内のアミロイド斑の蓄積を病理組織学的な特徴とする。レカネマブは、ヒト化IgG1モノクローナル抗体であり、可溶性アミロイドβ凝集体(プロトフィブリル)に選択的に結合するが、アミロイド斑の主要構成成分である不溶性アミロイドβ凝集体(フィブリル)にも結合性を示す。レカネマブは、ラット海馬神経細胞へのプロトフィブリルの結合を阻害した。レカネマブは、ミクログリア細胞によるFc受容体を介したアミロイドβの食作用を促進したことから、ミクログリア細胞による食作用の活性化が脳内アミロイドβの減少作用に寄与すると考えられる。
アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制が期待される。
※新剤形(既発売品は、点滴静注200mg・500mg)。
※在宅自己注射可能。
※薬液を充てん・施栓した針付きシリンジをペン型のオートインジェクターに組み付けたプレフィルドペン製剤(コンビネーション製品)。