

薬価基準追補収載(新薬・再生医療等製品)のお知らせ(概要)

令和 8 年 8 月 12 日
公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚労省は新薬等の薬価基準追補収載を令和 8 年 8 月 12 日に告示しました。8 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

分 類	医 薬 品 名 (会 社 名)	識 別 コード	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制
429	イソトレックスカプセル 8mg // 16mg (サンファーマ)	8mg:淡緑色 RL29 16mg:濃青色 RL30 いずれも褐色～暗褐色の帯状シール有	8mg1C 16mg1C	507.90 984.00	劇 処

(有効成分)イソトレチノイン

抗悪性腫瘍薬。

(効能・効果)大量化学療法後の神経芽腫。

(用法・用量)以下の用量を 1 日 2 回、14 日間連日投与し、その後 14 日間休薬。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。

体重 12 kg 未満の場合

体重 ^{注 1)}	1 回投与量
3.7 kg 以下	8 mg
3.8 kg 以上 7.5 kg 以下	16mg
7.6 kg 以上 11.2 kg 以下	24mg
11.3 kg 以上 11.9 kg 以下	32mg

注 1)体重は小数点以下 1 桁に四捨五入する。

体重 12 kg 以上の場合

体表面積 ^{注 2)}	1 回投与量
0.38m ² 以上 0.50m ² 以下	32mg
0.51m ² 以上 0.62m ² 以下	40mg
0.63m ² 以上 0.75m ² 以下	48mg
0.76m ² 以上 0.87m ² 以下	56mg
0.88m ² 以上 1.00m ² 以下	64mg
1.01m ² 以上 1.12m ² 以下	72mg
1.13m ² 以上 1.25m ² 以下	80mg
1.26m ² 以上 1.37m ² 以下	88mg
1.38m ² 以上 1.50m ² 以下	96mg
1.51m ² 以上 1.62m ² 以下	104mg
1.63 m ² 以上 1.75m ² 以下	112mg
1.76m ² 以上 1.87m ² 以下	120mg
1.88m ² 以上 2.00m ² 以下	128mg

注 2)体表面積は小数点以下 2 桁に四捨五入する。

・副作用が発現した場合は、添付文書の基準を考慮して、本剤を休薬又は減量する。

・次サイクルの投与は、添付文書の基準を参考に、投与延期又は減量する。

(禁忌)

・妊婦又は妊娠している可能性のある女性。

・ビタミン A 過剰症の患者。

(併用禁忌)ビタミン A 製剤。

(相互作用)主に CYP3A、CYP2C8 及び UGT1A9 によって代謝される。

(取扱い上の注意)外箱開封後は遮光して保存する。

(作用機序)

イソトレチノインは、レチノイン酸受容体(RAR)に結合し、RAR を介した転写を活性化すること等により、MYCN 遺伝子の発現を抑制し、細胞周期停止を誘導すること、神経芽腫細胞の分化を誘導すること等により、腫瘍増殖抑制作用を示す。

分 類	医 薬 品 名 (会 社 名)	識 別 コード	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制
399	ウェイリズ錠 400mg (サノフィ)	橙色フィルムコート錠 P/400	400mg1T	6,168.30	劇 処

(有効成分)リルザプルチニブ

ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬。

(効能・効果)持続性及び慢性免疫性血小板減少症。

(用法・用量)成人は、1 回 400mg を 1 日 2 回投与。

概要

概要

	・本剤を 12 週間投与しても臨床的に重要な出血を回避するのに十分なレベルまで血小板数が増加しない場合、本剤の投与中止を検討する。 ・空腹時の投与は避けることが望ましい。 (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 CYP3A により代謝される。 (作用機序) リルザブルチニブは、ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)に可逆的に共有結合して BTK 活性を阻害することにより、B 細胞による自己抗体産生及び Fcγ 受容体を介した貪食を阻害し、血小板減少を抑制する。				
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
399	サデルガカプセル 25mg (サノフィ)	光沢のある乳白色 GZ04	25mg1C	25,023.10	劇 処
概要	(有効成分) エリグルスタット酒石酸塩 グルコシルセラミド合成酵素阻害薬。 (効能・効果) ゴーシェ病の諸症状(貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状)の改善。 (用法・用量) CYP2D6 の活性が通常患者及び活性が低い患者の成人は、1 回 100mg を 1 日 2 回投与。患者の状態に応じて適宜減量。 CYP2D6 の活性が通常患者及び活性が低い患者の 6 歳以上の小児は、体重 15kg 以上 25kg 未満の場合には 1 回 50mg を 1 日 2 回、体重 25kg 以上の場合には 1 回 100mg を 1 日 2 回投与。患者の状態に応じて適宜減量。 ・CYP2D6 の遺伝子型、肝機能及び併用薬剤に応じて添付文書を参考に用法・用量を調整する。 ・本剤の服用を忘れた場合は、1 回分を次の服用時間に服用し、一度に 2 回分を服用しないよう患者に指導する。 (禁忌) ・CYP2D6 の活性が通常患者で、以下に該当する患者。 ・中等度以上の肝機能障害(Child-pugh 分類 B 又は C)がある患者。 ・軽度肝機能障害(Child-pugh 分類 A)があり、中程度以上の CYP2D6 阻害作用を有する薬剤を使用中の患者。 ・軽度肝機能障害(Child-pugh 分類 A)があり、弱い CYP2D6 阻害作用を有する薬剤と中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤の両方を使用中の患者。 ・肝機能が正常であり、中程度以上の CYP2D6 阻害作用を有する薬剤と中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤の両方を使用中の患者。 ・CYP2D6 の活性が低い患者で、以下に該当する患者。 ・肝機能障害(Child-pugh 分類 A、B 又は C)がある患者。 ・肝機能が正常であり、中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤を使用中の患者。 ・CYP2D6 の活性が欠損している患者で、以下に該当する患者。 ・肝機能障害(Child-pugh 分類 A、B 又は C)がある患者。 ・肝機能が正常であり、中程度以上の CYP3A 阻害作用を有する薬剤を使用中の患者。 ・QT 延長のある患者(先天性 QT 延長症候群等)。 ・妊婦又は妊娠している可能性のある女性。 (併用禁忌) クラス Ia(キニジン、プロカインアミド等)及びクラス III(アミオダロン、ソタロール等)の抗不整脈薬又はペプリジル塩酸塩。 (相互作用) 主に CYP2D6 及び部分的に CYP3A4 で代謝される。また、P-gp の基質である。小児においては、本剤の薬物動態に対する CYP2D6 又は CYP3A 阻害作用を有する薬剤の影響は検討されていない。 (作用機序) ゴーシェ病はライソゾーム酵素であるグルコセレブロシダーゼの活性が低下することにより、グルコシルセラミドが主にマクロファージのライソゾームに蓄積し、肝及び脾の腫大、貧血及び血小板減少症、骨痛や骨の異常及び変形をもたらす。 本剤はグルコシルセラミド合成酵素を選択的に阻害し、グルコシルセラミドの生成を抑制する。 ※新規格(既発売品は、100mg)。小児の用法・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
218	ジャクスタピッドカプセル小児用 2mg (レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン)	灰色 A733/2mg	2mg1C (ロミタピドとして)	72,127.50	劇 処
概要	(有効成分) ロミタピドメシル酸塩 (効能・効果) ホモ接合体家族性高コレステロール血症。 (用法・用量) 2 歳以上 18 歳未満の患者は、1 日 1 回夕食後 2 時間以上あけて、下表のとおり年齢に応じた用量を投与。忍容性に問題がなく、効果不十分な場合には、下表のとおり 4 週間(2 歳以上 11 歳未満の初回増量は 8 週間)以上の間隔をあけて段階的に増量可能。				

年齢	用量(mg)					
	投与開始					最大用量
	1～4 週	5～8 週	9～12 週	13～16 週	17 週以降	
2 歳以上 11 歳未満	2	2	5	10	20	20
11 歳以上 16 歳未満	2	5	10	20	40	40
16 歳以上 18 歳未満	5	10	20	40	40	40

・本剤を投与中に血清トランスアミナーゼ高値を認めた場合の用量調節及び肝機能検査の実施時期は添付文書の表を参考に行う。
 ・血清トランスアミナーゼ値の上昇が肝機能障害の臨床症状(悪心、嘔吐、腹痛、発熱、黄疸、嗜眠、インフルエンザ様症状等)を伴う場合、もしくは基準値上限の 2 倍以上のビリルビン高値又は活動性肝疾患を伴う場合には、本剤の投与を中止する。
 ・胃腸障害の発現を抑えるために服用時期(夕食後 2 時間以上の間隔をあけて服用)を遵守するよう指導する。臨床試験において食直後に服用したときに胃腸障害の発現割合が高くなる傾向が認められている。
 ・軽度の肝機能障害のある患者では、2 歳以上 11 歳未満は 10mg、11 歳以上は 1 日 20mg を超えて投与しない。
 ・腎機能障害患者では増量間隔の延長や最大用量の減量を考慮し、末期腎不全患者では、2 歳以上 11 歳未満は 10mg、11 歳以上は 1 日 20mg を超えて投与しない。
 ・2mg 製剤と他の含量の製剤の生物学的同等性は示されていないため、2mg 製剤はロミタピドとして 2mg を投与するときのみ使用する。

(重要な基本的注意)

・本剤投与による胃腸障害を低減するため、本剤服用中は低脂肪食(脂肪由来のカロリーが摂取カロリーの 20% 未満)を摂取するよう指導する。
 ・本剤投与によって小腸における脂溶性栄養素の吸収が低下するおそれがあるため、本剤服用中は、食事に加えてビタミン E、リノール酸、 α リノレン酸(ALA)、エイコサペンタエン酸(EPA)及びドコサヘキサエン酸(DHA)を毎日摂取するよう指導する。

(禁忌)

・妊婦又は妊娠している可能性のある女性。
 ・中等度又は重度の肝機能障害のある患者及び血清中トランスアミナーゼ高値が持続している患者。

(併用禁忌)

強い CYP3A 阻害薬: クラリスロマイシン、インジナビル、イトラコナゾール、ネルフィナビル、サキナビル、テラプレビル、ボリコナゾール、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。
中程度の CYP3A 阻害薬: アプレピタント、アタザナビル、シプロフロキサシン、クリゾチニブ、ジルチアゼム、エリスロマイシン、フルコナゾール、ホスアンプレナビル、イマチニブ、ペラパミル、ミコナゾール(ゲル剤・注射剤)、トフィソパム。

(相互作用) 主に CYP3A で代謝される。CYP3A、CYP2C9、P-gp(*in vitro*)阻害作用を有する。

(薬剤交付時の注意) カプセルの服薬が困難である低年齢の患者に対してカプセルを開けて投与する場合は「ジャクスタピッド服薬ガイド(患者・家族向け)」を参照するよう指導する。

(取扱い上の注意)

・開封後は、キャップを閉め、高温、多湿を避け保管する。
 ・無包装状態での安定性を確認していないため、気密容器以外に分包しない。

(作用機序)

本剤は、小胞体内腔に存在するミクロソームトリグリセリド転送タンパク質(MTP)に直接結合して脂質転送を阻害することにより、肝臓細胞及び小腸細胞内においてトリグリセリドとアポ B を含みリポタンパク質の会合を阻害する。その結果、肝臓細胞での VLDL や小腸細胞でのカイロミクロンの形成を阻害する。VLDL の形成が阻害されると VLDL の肝臓からの分泌が低下し、血漿中 LDL-C 濃度が低下する。
 ※新規格(既発売品は、5mg・10mg・20mg)。小児の用法・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
399	ジョエンジャ錠 10mg	黄色フィルムコート錠	10mg1T	27,077.90	劇 処
	// 30mg	10mg:LNB/10	30mg1T	102,115.70	
	// 70mg	30mg:LNB/30	70mg1T	133,176.50	
	(オーファンパシフィック)	70mg:LNB/70	(レニオリシブとして)		

	（作用機序） エンシトレビルはSARS-CoV-2 3CLプロテアーゼを阻害し、ポリタンパク質の切断を阻止することで、ウイルスの複製を抑制する。 ※新規格（既発売品は、125mg）。小児の用法・用量追加。 ※「SARS-CoV-2 による感染症の治療」の目的で使用した場合にのみ保険給付。				
分類	医薬品名（会社名）	識別コード	規格・単位	薬価（円）	規制
248	マルシロン配合錠（オルガノン）	白色素錠 TR4/☆ORGANON	1T	276.90	処
概要	（有効成分）デソゲストレル・エチニルエストラジオール 1錠中：デソゲストレル 0.15mg、エチニルエストラジオール 0.02mg。 （効能・効果） 月経困難症。 （用法・用量） 1日1錠を24～80日間連続投与し、その後4日間休薬。以後連続投与と休薬を繰り返す。 ・毎日一定の時刻に服用する。 ・服用開始日 本剤を初めて服用する場合、月経周期のいずれの日からでも服用開始可能だが、月経開始日以外の日から服用を開始する場合は、服用開始前に妊娠していないことを確認する。妊娠を避けるため、飲み始めの最初の1週間はホルモン剤以外の避妊法を用いる。 ・本剤の投与にあたっては、飲み忘れ等がないよう服用方法等を十分指導する。 ・万一前日の飲み忘れに気付いた場合、直ちに前日の飲み忘れた錠剤を服用し、当日の錠剤も通常の服用時刻に服用する。2日以上服薬を忘れた場合は、気付いた時点で前日分の1錠を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用し、その後は当初の服薬スケジュールどおり服用を継続する。 （禁忌） ・エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば乳癌、子宮内膜癌）、子宮頸癌及びその疑いのある患者。 ・診断の確定していない異常性器出血のある患者。 ・血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往歴のある患者。 ・35歳以上で1日15本以上の喫煙者。 ・前兆（閃輝暗点、星型閃光等）を伴う片頭痛の患者。 ・肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者。 ・血管病変を伴う糖尿病患者。 ・血栓性素因のある患者。 ・抗リン脂質抗体症候群の患者。 ・手術前4週以内、術後2週以内、産後4週以内及び長期間安静状態の患者。 ・重篤な肝障害のある患者。 ・肝腫瘍のある患者。 ・脂質代謝異常のある患者。 ・高血圧のある患者（軽度の高血圧の患者を除く）。 ・妊娠中に黄疸、持続性そう痒症又は妊娠ヘルペス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。 ・骨成長が終了していない可能性がある患者。 （相互作用） デソゲストレルは、主にCYP2C9、CYP2C19に、その活性代謝物である3-ケトデソゲストレルはCYP3A4により代謝される。 エチニルエストラジオールは、主にCYP3A4により代謝される。 （取扱い上の注意） アルミニウム袋開封後は、遮光して保存する。 （作用機序） 排卵抑制作用及び子宮内膜増殖抑制作用により、月経困難症に対して有効性を示す。 ※新医薬品に係る処方日数制限は、1回20日分まで。 ※同一有効成分の既発売品は、ファボワール TM 錠、マーベロン TM で、エチニルエストラジオールの含量が異なり、効能・効果は避妊。				

〔外用薬〕

分類	医薬品名（会社名）	規格・単位	薬価（円）	規制
131	ロープレッサ点眼液 0.02%（参天）	0.02%1mL	987.80	処
概要	（有効成分）ネタルスジルメシル酸塩 Rhoキナーゼ/ノルエピネフリントランスポーター阻害薬。 （効能・効果） 次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症。 （用法・用量） 1回1滴、1日1回点眼。			

(薬剤交付時の注意)患者に対し以下の点に注意するよう指導する。 ・本剤に含まれているベンザルコニウム塩化物はソフトコンタクトレンズに吸着されることがあるので、ソフトコンタクトレンズを装用している場合には、点眼前にレンズを外し、点眼後少なくとも5～10分間の間隔をあけて再装用する。 ・薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意する。 ・患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼する。 ・点眼したときに液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取るか、洗顔する。 ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼する。 ・遮光して保存する。 (取扱い上の注意) ・外箱開封後は、遮光して保存する。 ・点眼容器開封後は添付の遮光用投薬袋に入れ、1ヶ月以内であれば室温で保存可能。 (作用機序) ネタルスジルは、点眼後に活性代謝物である AR-13503 に代謝される。ネタルスジルは、Rho キナーゼ(ROCK) 1 及び ROCK2 阻害活性を有する。さらに AR-13503 は、<i>in vitro</i>においてネタルスジルよりも強い ROCK1 及び ROCK2 阻害活性が認められている。これによる、線維柱帯細胞におけるアクチンストレス線維の脱重合と細胞接着能の低下により、線維柱帯が弛緩し、結果として線維柱帯流出路からの房水流出が促進される。また、ネタルスジルはノルエピネフリントランスポーター(NET)に結合して阻害することで、房水産生抑制作用を有する。ネタルスジルは、これらの房水流出促進作用及び房水産生抑制作用により、眼圧を下降させる。

[注 射 薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制				
399	キネレット皮下注 100mg シリンジ (Swedish Orphan Biovitrum Japan)	100mg0.67mL1筒	23,702	劇 処				
概要	(有効成分)アナキンラ(遺伝子組換え) インターロイキン1(IL-1)受容体拮抗薬。 (効能・効果)全身型若年性特発性関節炎。成人発症スチル病。 (用法・用量)成人及び生後8ヶ月以上かつ体重10kg以上の小児は、体重に応じて以下を皮下投与。							
	<table><tr><td>体重50kg以上</td><td>1回100mgを1日1回。</td></tr><tr><td>体重50kg未満</td><td>体重1kg当たり1回2mgを1日1回。 16歳未満の患者には、効果不十分な場合は、体重1kg当たり1回最大4mgまで増量可能。</td></tr></table>				体重50kg以上	1回100mgを1日1回。	体重50kg未満	体重1kg当たり1回2mgを1日1回。 16歳未満の患者には、効果不十分な場合は、体重1kg当たり1回最大4mgまで増量可能。
	体重50kg以上	1回100mgを1日1回。						
	体重50kg未満	体重1kg当たり1回2mgを1日1回。 16歳未満の患者には、効果不十分な場合は、体重1kg当たり1回最大4mgまで増量可能。						
	・本剤による治療反応を初回投与1ヶ月後に評価し、全身症状が持続している場合は、用量調整(16歳未満かつ体重50kg未満の患者)や治療の継続の可否を検討する。							
	・重度の腎機能障害患者(クレアチニンクリアランス値が30mL/min未満)又は末期腎不全患者(透析患者を含む)では、本剤の血中濃度が上昇する可能性があることから、本剤の処方用量の隔日投与を検討する。							
	(禁忌)							
	・本剤の成分又は大腸菌由来のタンパク質に対し過敏症の既往歴のある患者。							
	・重篤な感染症の患者。							
	・活動性結核の患者。							
(相互作用)CYP450の発現は、IL-1等の炎症性サイトカインにより抑制されているとの報告があり、本剤のIL-1受容体拮抗作用により、CYP450の発現が増加する可能性がある。CYP450により代謝され、治療域が狭い薬剤(ワルファリンなど)と併用する場合には、これらの薬剤の効果や血中濃度に関するモニタリングを行い、必要に応じて投与量を調節する。								
(薬剤投与前の注意)								
・投与前に冷蔵庫から取り出し室温に戻しておく。本剤を振り混ぜない。								
・本剤は無色～白色の澄明な液であり、半透明～白色のタンパク質性粒子が含まれることがある。投与前に薬液を目視で確認し、変色している場合には、本剤を使用しない。								
・100mg(プレフィルドシリンジ1本)未満の用量を調製する場合は、あらかじめプレフィルドシリンジ内の過量の薬液を廃棄して、シリンジ内に残った必要投与量を投与する。								
(薬剤投与時の注意)								
・皮下注射は、腹部、大腿部、上腕部、臀部等に行い、投与毎に注射部位を変える。注射部位アミロイド沈着が報告されているため、同一部位へ繰り返し注射は行わない。皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位(傷、発赤、硬結等)への注射は避ける。								
・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)								
・外箱開封後は遮光して保存する。								
・凍結を避け、2～8℃で冷蔵保存する。やむを得ず冷蔵保存できない場合には室温で最大72時間保存可能だが、								

	再び冷蔵庫に戻さない。 ・本剤は単回使用のため、再滅菌・再使用せず、使用済みのプレフィルドシリンジは適切に廃棄する。 (作用機序) 全身型若年性特発性関節炎と成人発症スチル病は、自然免疫系の異常活性化が関与する自己炎症性疾患であり、炎症性サイトカインのIL-1やIL-6の過剰分泌が病態形成に深く関与すると考えられている。 本剤は、遺伝子組換えヒトインターロイキン-1受容体拮抗薬(rIL-1Ra)であり、炎症性サイトカインIL-1(IL-1α及びIL-1β)の受容体(IL-1RI)への結合を競合的に阻害することによりその生物学的活性を遮断し、炎症を抑制する。 ※プレフィルドシリンジ製剤。 ※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
429	サークリサ皮下注1400mg (サノフィ)	1,400mg10mL1瓶	270,495	劇 処 生
概要	(有効成分)イサツキシマブ(遺伝子組換え) 抗CD38モノクローナル抗体。 (効能・効果)多発性骨髄腫。 (用法・用量)他の抗悪性腫瘍剤との併用において、成人は、1回1400mgを、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法又はB法の投与間隔で皮下投与。 A法:1週間間隔、2週間間隔の順で投与。 B法:1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与。 ・本剤の投与により副作用が発現した場合は、添付文書の表を参照し、本剤の休薬、中止等、適切な処置を行う。 (作用機序) イサツキシマブは、腫瘍細胞表面に発現しているヒトCD38に結合し、抗体依存性細胞傷害(ADCC)、抗体依存性細胞貪食(ADCP)及び補体依存性細胞傷害(CDC)活性並びにアポトーシスを誘導すること等により、腫瘍の増殖を抑制する。 ※新投与経路(既発売品は、点滴静注100mg・500mg)。			

[再生医療等製品]

	製品名(会社名)	含量	規格・単位	薬価(円)
	テロメライン注 (オンコリスバイオファーマ～ 富士フィルム富山化学)	1 バイアル(2mL)中 2 × 10 ¹² vp(ウイルス粒子数) (本品採取時の損失を考慮し、過量充填)	2mL1瓶 (専用投与機器セット、 専用調整液付)	3,102,489
概要	(主成分)スラタデノツレブ 遺伝子発現治療製品。 本品は、<i>hTERT</i>遺伝子プロモーター制御下にE1A遺伝子及びE1B遺伝子を同時に発現するようにE1領域が改変された遺伝子組換えヒトアデノウイルスを主成分とする再生医療等製品である。 (効能・効果又は性能)根治切除及び化学放射線療法の適応とならない食道癌。 (用法・用量又は使用方法)放射線療法との併用において、成人は、1回あたり1mL(1×10¹²vp)を概ね2週間間隔で計3回、上部消化管内視鏡下で腫瘍内投与。腫瘍の大きさ・数によって1回あたり2mL(2×10¹²vp)まで増量可能。 ・1回あたりの投与量は、食道の病変全体に対する投与量を示す。 1ヶ所あたり0.2mLを目安として5～10ヶ所に適宜分割して病変全体に行き渡るように注入する。 (禁忌・禁止)再使用禁止。 (原理・メカニズム) 腫瘍内に投与された本品が<i>hTERT</i>(ヒトテロメラーゼ逆転写活性酵素)を高発現する腫瘍細胞に感染すると、E1A遺伝子及びE1B遺伝子が<i>hTERT</i>遺伝子プロモーター制御下で発現し、本品が腫瘍内で増殖することによって腫瘍細胞を溶解し、抗腫瘍効果を示す。			