

薬価基準追補収載(新薬等)のお知らせ

令和元年5月21日

公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚労省は新医薬品の薬価基準追補収載を令和元年5月21日に告示した。5月22日から適用する。

〔内 用 薬〕

劇:劇薬、処:処方箋医薬品、覚:覚せい剤原料、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)	規格・単位	薬価(円)	規制	備考(成分、薬効)
429	アーリーダ錠 60mg (ヤンセンファーマ)	60mg1T	2,281.90	劇 処	<p>アパルタミド</p> <p>適応は、遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌。</p> <p>成人は、1日1回240mgを投与。患者の状態により適宜減量。</p> <p>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、減量又は中止する。GradeはNCI-CTCAE ver4.0に準じる。</p> <p>外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性・安全性は未確立。</p> <p>心房細動、心不全、心筋梗塞等の心臓障害があらわれることがあるので、投与開始前及び投与中は適宜心機能検査(心電図、心エコー等)を行うなど、患者の状態を十分に確認する。</p> <p>痙攣発作があらわれることがあるので、自動車の運転等に注意する。</p> <p>主にCYP2C8、CYP3A及びカルボキシエステラーゼにより代謝される。また、CYP2C9、CYP2C19、CYP3A、P-gp、BCRP及びOATP1B1を誘導する。</p> <p>アンドロゲンのアンドロゲン受容体(AR)のリガンド結合部位への結合を競合的に阻害するとともに、ARの核内移行を阻害し、ARの転写因子結合領域への結合及び標的遺伝子の転写を阻害することにより、ARを介したシグナル伝達を阻害し、アンドロゲン依存性腫瘍の増殖を抑制する。</p> <p>服用直前までPTPシートから取り出さない。</p>
399	スマイラブ錠 50mg // 100mg (アステラス)	50mg1T 100mg1T (ペフィシチニブとして)	1,741.00 3,379.90	劇 処	<p>ペフィシチニブ臭化水素酸塩</p> <p>ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤。</p> <p>適応は、既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)。</p> <p>成人は、150mgを1日1回食後に投与。患者の状態に応じて100mgを1日1回投与できる。</p> <p>過去の治療において、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与する。</p> <p>重度の肝機能障害者は禁忌。</p> <p>中等度の肝機能障害者は本剤の必要性を慎重に検討した上で、50mgを1日1回投与する。</p> <p>なお、十分な治療反応が得られない場合は、本剤の投与継続の必要性を検討する。</p> <p>TNF阻害剤、IL-6阻害剤、T細胞選択的共刺激調節剤等の生物製剤や、他のJAK阻害剤</p>

					<p>等の強力な免疫抑制剤(局所製剤以外)と併用しない(これらの生物製剤及び免疫抑制剤との併用経験はない)。</p> <p>感染症リスクの増大、結核既往歴患者の結核活動化等が報告され、因果関係は不明だが、悪性リンパ腫、固形癌等の悪性腫瘍の発現が報告されている。</p> <p>重篤な感染症(敗血症等)の患者、活動性結核の患者は禁忌。</p> <p>投与開始後は定期的に好中球数・リンパ球数・ヘモグロビン値を確認する。</p> <p>【好中球】500/mm³未満の場合投与禁忌。好中球数が低い患者(1000/mm³未満)には、投与を開始しないことが望ましい。投与開始後、好中球数が継続して500～1000/mm³である場合は、1000/mm³を超えるまで投与中止。</p> <p>【リンパ球】500/mm³未満の場合投与禁忌。投与開始後、リンパ球数が500/mm³未満になった場合には、500/mm³以上となるまで投与中止。</p> <p>【ヘモグロビン値】8g/dL未満の場合は投与禁忌。投与開始後、ヘモグロビン値が8g/dL未満になった場合には、正常化するまで投与中止。</p> <p>投与開始後は定期的に脂質検査値を確認する。必要に応じ、脂質異常症治療薬の投与等の適切な処置を考慮する。総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール及びトリグリセリドの上昇等の脂質検査値異常があらわれることがある。</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性は禁忌。</p> <p>CYP3A、CYP2C8、BCRP、OATP1B1及びOCT1を阻害する。また、P-gpの基質である。</p> <p>JAKファミリーを阻害し、炎症性サイトカインのシグナル伝達や細胞増殖を抑制する。</p> <p>専門の医師・医療機関が投与し、インフォームド・コンセントを取得する。</p> <p>一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>
117	<p>ビバンセカプセル 20mg " 30mg (塩野義)</p>	<p>20mg1C 30mg1C</p>	<p>674.80 747.70</p>	<p>劇 処 覚</p>	<p>リスデキサンフェタミンメシル酸塩 適応は、小児期における注意欠陥／多動性障害(AD/HD)。</p> <p>小児は、30mgを1日1回朝投与。症状により、1日70mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として20mgを超えない範囲で行う。</p> <p>投与量が必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節する。</p> <p>6歳未満及び18歳以上の患者における有効性・安全性は未確立。18歳未満で本剤により薬物治療を開始した患者において、18歳以降</p>

				<p>も継続して投与する場合には、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に投与するとともに、定期的に本剤の有効性・安全性を評価し、有用性が認められない場合には、投与中止を考慮し、漫然と投与しない。</p> <p>高度の腎機能障害者（GFR30mL/min/1.73m²未満）は、1日用量として50mgを超えて投与しない。また、透析患者又はGFR15mL/min/1.73m²未満の患者は、更に低用量の投与を考慮し、増量に際しては患者の状態を十分に観察する。本剤及び本剤の活性体である<i>α</i>-アンフェタミンは透析で除去されない。</p> <p>不眠があらわれるおそれがあるため、就寝時間等を考慮し、午後の服用は避ける。</p> <p>重篤な心血管障害者、甲状腺機能亢進者、過度の不安、緊張、興奮性のある患者、運動性チックのある患者、Tourette 症候群又はその既往歴・家族歴のある患者、薬物乱用の既往歴のある患者、閉塞隅角緑内障患者、褐色細胞腫の患者は禁忌。</p> <p>自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させない。</p> <p>代謝にはCYP2D6が関与する。</p> <p>モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩)を投与中又は投与中止後2週間以内の患者は投与禁忌。</p> <p>血中で速やかに加水分解され、活性体の<i>α</i>-アンフェタミンを生成し、ノルアドレナリントランスポーター及びドパミントランスポーターに対する阻害作用、脳内シナプトソームからのノルアドレナリン及びドパミンの遊離作用、モノアミン酸化酵素Aに対する阻害作用を示し、前頭前皮質及び線条体における細胞外ノルアドレナリン及びドパミン濃度を増加させることによりシグナルを調節すると示唆されているが、詳細な作用機序は不明。</p> <p>無包装状態では、吸湿により品質に影響を及ぼすことが認められたため、分包しない。</p> <p>AD/HDの診断、治療に精通した医師によって適切な患者に対してのみ処方されるとともに、薬物依存を含む本剤のリスク等について十分に管理できる医療機関及び薬局においてのみ取り扱う。</p> <p>患者又は代諾者に対して、本剤の有効性、安全性、及び目的以外への使用や他人へ譲渡しないことを文書によって説明し、文書で同意を取得する。</p> <p>調剤前に処方医師、医療機関、患者が処方登録システムに登録されていることを確認したうえで調剤する。</p> <p>使用実態下における乱用・依存性に関する評価が行われるまでの間は、他のAD/HD治療薬が効果不十分な場合にのみ使用する。</p>
--	--	--	--	--

218	ロスゼット配合錠 HD // LD (MSD)	1T 1T	177.00 177.00	<p>処</p> <p>エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム 小腸コレステロールトランスポーター阻害剤・ HMG-CoA還元酵素阻害剤。 1錠中の含量</p> <table border="1" data-bbox="979 309 1501 450"> <tr> <td data-bbox="979 309 1082 376">LD</td> <td data-bbox="1082 309 1235 376">エゼチミブ</td> <td data-bbox="1235 309 1501 376">ロスバスタチンとして 2.5mg</td> </tr> <tr> <td data-bbox="979 376 1082 450">HD</td> <td data-bbox="1082 376 1235 450">10mg</td> <td data-bbox="1235 376 1501 450">ロスバスタチンとして 5mg</td> </tr> </table> <p>適応は、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症。 成人は、1日1回1錠(エゼチミブ/ロスバスタチンとして10mg/2.5mg又は10mg/5mg)を食後に投与。 高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症の治療の第一選択薬として用いない。 ホモ接合体性家族性高コレステロール血症には、LDLアフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮する。 クレアチニンクリアランスが30mL/min/1.73m²未満の患者にロスバスタチンカルシウムを投与する場合は、ロスバスタチンとして2.5mgより投与を開始し、1日最大投与量は5mgとする。 特にロスバスタチンとして20mg投与時に腎機能に影響があらわれるおそれがある。本剤にロスバスタチンを追加した場合等、ロスバスタチンとして20mg投与開始後12週までの間は原則、月に1回、それ以降は定期的(半年に1回等)に腎機能検査を行うなど、観察を十分に行う。 ロスバスタチン単剤投与から本剤への切替え時に肝機能検査を行う。また、ロスバスタチンの増量後12週までの間は原則、月に1回、それ以降は定期的(半年に1回等)に肝機能検査を行う。 重篤な肝機能障害者及び肝機能が低下していると考えられる患者(急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸)は禁忌。 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦は禁忌。 ロスバスタチンはOATP1B1及びBCRPの基質である。 シクロスポリンと併用禁忌。 既発売品はエゼチミブ単剤のゼチーアTM錠、エゼチミブとアトルバスタチンカルシウム水和物との配合剤のアトーゼットTM配合錠LD・HD、ロスバスタチンカルシウム単剤のクレストールTM錠等。 ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。</p>	LD	エゼチミブ	ロスバスタチンとして 2.5mg	HD	10mg	ロスバスタチンとして 5mg
LD	エゼチミブ	ロスバスタチンとして 2.5mg								
HD	10mg	ロスバスタチンとして 5mg								

[外用薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制	備考(成分、薬効)								
229	テリルジー100 エリプタ 14 吸入用	14吸入 1キット	4,107.40	処	フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩 1ブリスター中の含量								
	// 30 吸入用 (グラクソ・スミスクライン)	30吸入 1キット	8,692.80										
					<table border="1"> <thead> <tr> <th>成分(略号)</th> <th>含量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フルチカゾンフランカルボン酸エステル(FF)</td> <td>100μg</td> </tr> <tr> <td>ウメクリジニウム(UMEC)として</td> <td>62.5μg</td> </tr> <tr> <td>ビランテロール(VI)として</td> <td>25μg</td> </tr> </tbody> </table>	成分(略号)	含量	フルチカゾンフランカルボン酸エステル(FF)	100 μ g	ウメクリジニウム(UMEC)として	62.5 μ g	ビランテロール(VI)として	25 μ g
成分(略号)	含量												
フルチカゾンフランカルボン酸エステル(FF)	100 μ g												
ウメクリジニウム(UMEC)として	62.5 μ g												
ビランテロール(VI)として	25 μ g												
<p>適応は、慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(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)。 成人は、テリルジー100エリプタ1吸入(フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100μg、ウメクリジニウムとして62.5μg及びビランテロールとして25μg)を1日1回吸入。 本剤は慢性閉塞性肺疾患の症状の長期管理に用いる。増悪時の急性期治療を目的として使用する薬剤ではない。 過度の使用により不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があることを理解させ、1日1回なるべく同じ時間帯に吸入するよう(1日1回を超えて投与しないよう)注意する。 有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者、閉塞隅角緑内障患者、前立腺肥大等による排尿障害がある患者は禁忌。 フルチカゾンフランカルボン酸エステル及びビランテロールトリフェニル酢酸塩は、主にCYP3A4で、ウメクリジニウム臭化物は、主にCYP2D6で代謝される。 既発売品の配合剤は、FFとVIとの配合剤のレルベアTM100エリプタ、UMECとVIとの配合剤のアノーロTMエリプタ。 ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。</p>													

[注射薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制	備考(成分、薬効)
322	アセンド注 100 μ g (藤本)	100 μ g 2mL1瓶 (セレンとして)	1,618	劇 処	<p>亜セレン酸ナトリウム 適応は、低セレン血症。 食事等により十分にセレンを摂取できない患者に使用する。 成人及び12歳以上の小児は、1日100μgを開始用量とし、高カロリー輸液等に添加し、中心静脈内に点滴静注する。以後は、患者の状態により1日50~200μgの間で適宜用量を調整するが、効果不十分な場合には1日300μgまで中心静脈内に点滴静注することができる。 12歳未満の小児は、1日2μg/kg(体重50kg以上の場合は100μg)を開始用量とし、高カ</p>

					<p>ロリー輸液等に添加し、中心静脈内に点滴静注する。以後は、患者の状態により1日1~4μg/kg(体重50kg以上の場合は50~200μg)の間で適宜用量を調整し中心静脈内に点滴静注する。</p> <p>なお、1日投与量を1日1回末梢静脈内に点滴静注又は緩徐に静脈内注射することもできる。投与開始時及び用量変更時には、血清セレン濃度の確認を行う。また、過量投与に注意し、血清セレン濃度を確認し同一用量を漫然と投与しない。</p> <p>増量を行う場合は、増量幅をセレンとして1日あたりの用量で12歳以上の患者では50μg、12歳未満の患者では1μg/kg(体重50kg以上の場合は50μg)までとする。</p>
399	<p>スキリージ皮下注 75mg シリンジ 0.83mL (アツヴィ)</p>	75mg 0.83mL1筒	239,374	劇 処 生	<p>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。</p> <p>適応は、既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症</p> <p>成人は、1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与(腹部、大腿部、上腕部又は臀部が望ましい)。患者の状態に応じて1回75mgを投与することができる。</p> <p>以下のいずれかを満たす場合に投与する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者 ・ 難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者 <p>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。</p> <p>感染症リスクの増大や、結核既往歴者の結核の活動化等の可能性がある。また、因果関係は明確ではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。</p> <p>重篤な感染症の患者、活動性結核の患者は禁忌。</p> <p>他の生物製剤の併用について安全性・有効性は未確立なので、併用は避ける。また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。</p> <p>投与毎に注射部位を変える。また、皮膚が敏感な部位、皮膚に異常がある部位、乾癬の部位には注射しない。</p> <p>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。</p> <p>専門の医師・医療機関が投与し、インフォームド・コンセントを取得する。</p>

634	ピリヴィジェン 10%点滴 静注 5g/50mL // 10g/100mL // 20g/200mL (CSL ベーリング)	5g 50mL1瓶 10g 100mL1瓶 20g 200mL1瓶	39,718 78,580 155,468	処 特生	<p>pH4処理酸性人免疫グロブリン 適応は、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)</p> <ol style="list-style-type: none"> 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善 成人は、1日400mg (4mL)/kg体重を5日間連日点滴静注。 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合) 成人は、1,000mg (10mL)/kg体重を1日又は500mg (5mL)/kg体重を2日間連日を3週間隔で点滴静注。 <p>慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制に用いる場合、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善に対する有効性が認められたものの、症状の再発・再燃を繰り返している患者にのみ投与する。 投与速度：初回の投与開始から約30分は0.3mL/kg体重/時間で投与し、副作用等の異常所見が認められなければ、投与速度を4.8mL/kg体重/時間まで徐々に上げることができる。その後の投与は、耐容した速度で開始することができる。ショック等の副作用は初日の投与開始30分以内、また投与速度を上げた際に起こる可能性があるため、これらの時間帯は特に注意する。</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善は、投与4週後に認められることがあるので、投与後4週間は追加投与を行わない。 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善の用法及び用量で反復投与した場合の有効性・安全性は未確立。 特定生物由来製品に該当するので、投与又は処方した場合は、医薬品名(販売名)、その製造番号(ロット番号)、投与又は処方した日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等を記録し、使用日から少なくとも20年間保存する。</p>
631	ラビピュール筋注用 (グラクソ・スミスクライン)	1瓶 (溶解液付)	11,867	劇 処 生	<p>不活化狂犬病ウイルス(Flury LEP 株) 適応は、狂犬病の予防及び発病阻止。</p> <ol style="list-style-type: none"> 曝露前免疫(狂犬病の予防) 1.0mLを1回量として、適切な間隔において3回筋肉内に接種。接種日の目安は1回目の接種日を0日として、0、7、21日又は0、7、28日。他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また、他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔において本剤を接種する。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時接種が可能。 曝露後免疫(狂犬病の発病防止) 1.0mLを1回量として、適切な間隔をおい

					<p>て4～6回筋肉内に接種。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>接種日の目安(1回目接種日を0日とする)</td> </tr> <tr> <td>4回接種</td> <td>0(接種部位を変えて、2箇所につき1回ずつ、計2回)、7、21日</td> </tr> <tr> <td>5回接種</td> <td>0、3、7、14、28日</td> </tr> <tr> <td>6回接種</td> <td>0、3、7、14、30、90日</td> </tr> </table> <p>咬傷等の曝露を受けた場合には、以前に曝露前免疫を完了した者であっても、必ず曝露後免疫を行う。</p> <p>【接種不相当者】 被接種者が次のいずれかに該当する場合には、接種を行ってはならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 明らかな発熱を呈している者。 (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者。 (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者。 (4) 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。 <p>ただし、曝露後免疫を目的とした使用に限り、予防接種上の有益性を考慮して接種を行う。</p>		接種日の目安(1回目接種日を0日とする)	4回接種	0(接種部位を変えて、2箇所につき1回ずつ、計2回)、7、21日	5回接種	0、3、7、14、28日	6回接種	0、3、7、14、30、90日
	接種日の目安(1回目接種日を0日とする)												
4回接種	0(接種部位を変えて、2箇所につき1回ずつ、計2回)、7、21日												
5回接種	0、3、7、14、28日												
6回接種	0、3、7、14、30、90日												
421	<p>リサイオ点滴静注液 100mg (大日本住友)</p>	<p>100mg 2.5mL1瓶 (注射液吸引時の損失を考慮し、過量充填)</p>	189,816	劇 処	<p>チオテパ 適応は、小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療。 メルファランとの併用において、1日1回200mg/m²を24時間かけて点滴静注。これを2日間連続で行い、5日間休薬した後、さらに同用量を2日間連続で行う。患者の状態により適宜減量。 重症感染症を合併している患者は禁忌。 心電図、血圧及び尿量等のモニターを行う。また、定期的に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行う。 皮膚障害があらわれることがあるので、皮膚の保清・保湿又は皮膚刺激の低減等を行う。 性腺に対する影響を考慮する。 妊婦又は妊娠している可能性のある女性は禁忌。また、妊娠する可能性のある女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を指導する。小児は、成長障害等が起こる可能性を十分に考慮する。 CYP3A4 及び CYP2B6 により代謝され、CYP2B6 阻害作用を持つ。 エチレンイミン系のアルキル化剤であり、DNA 合成を阻害すること等により、腫瘍増殖抑制作用を示す。 発がん性を有するおそれがあり、揮発性を有することから、医療関係者の曝露防止対策を行う。調製時には手袋、マスク、防護メガネ等を着用し、安全キャビネット内等で調製を行う。本剤の溶液が皮膚に付着した場合には石鹼及び多量の水で、粘膜、眼に付着した場合には多量の流水で、直ちによく洗う。</p>								

					専門の医師・医療機関が投与し、インフォームド・コンセントを取得する。
395	レブコビ筋注 2.4mg (帝人ファーマ)	2.4mg 1.5mL1瓶	846,349	処	<p>エラベグアデマーゼ(遺伝子組換え) ポリエチレングリコール修飾遺伝子組換えアデノシンデアミナーゼ酵素製剤。 適応は、アデノシンデアミナーゼ欠損症。 0.2mg/kgを1週間に1回筋肉内注射。患者の状態に応じて適宜増減するが、1回あたりの最大投与量は0.3mg/kgとする。ただし、免疫不全症状が重度であり速やかにアデノシンデアミナーゼ活性を上昇させる必要がある場合のみ、1回あたりの最大投与量を0.2mg/kgとした上で、投与回数を週2回(3~4日に1回:1週あたりの最大投与量として0.4mg/kg)にすることができる。 投与中は、血清中アデノシンデアミナーゼ(ADA)活性値、リンパ球数等の免疫に関する臨床検査値、臨床症状等を定期的に確認し、患者の状態に応じて投与量を調節する。投与量の調節については、原則として、4週ごとに検討することとし、1回あたり0.033mg/kgまでの範囲で増減する。 欠損したADAの補充療法として機能し、血液中に蓄積したアデノシン及びデオキシアデノシンを代謝し、免疫機能等の改善を図る。 一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>

[再生医療等製品]

製品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	備考(成分、薬効)
キムリア点滴静注 (ノバルティスファーマ)	1患者あたり	33,493,407	<p>チサゲンレクルユーセル ヒト体細胞加工製品。</p> <p>1. 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病 25歳以下(投与時)の患者は、体重に応じて以下の投与量を単回静脈内投与する。 体重50kg以下の場合は、CAR発現生T細胞として$0.2 \times 10^6 \sim 5.0 \times 10^6$個/kg 体重50kg超の場合は、CAR発現生T細胞として$0.1 \times 10^8 \sim 2.5 \times 10^8$個(体重問わず)</p> <p>2. 再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 成人は、CAR発現生T細胞として$0.6 \times 10^8 \sim 6.0 \times 10^8$個(体重問わず)を単回静脈内投与。</p> <p>重度のサイトカイン放出症候群による死亡例が報告されている。脳症等の重篤な神経系事象があらわれることがある。 抗CD19キメラ抗原受容体(CAR)発現遺伝子を患者自身のT細胞に導入したCAR発現T細胞であり、CAR導入T細胞依存性細胞障害作用を示す。 再使用禁忌、原材料として用いる非動員末梢血単核球を採取した患者本人以外への投与禁忌。 一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施する。専門の医師・医療機関が投与し、インフォームド・コンセントを取得する。</p>