

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2年5月19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・再生医療等製品の薬価基準追補収載を令和元年5月19日に告示しました。5月20日から適用です。詳細は各添付文書をご覧ください。

(URL:<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

〔内用薬〕

劇：劇薬、向：向精神薬、習：習慣性医薬品、処：処方箋医薬品、生：生物由来製品

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	カボメティクス錠 20mg // 60mg (武田)	20mg1T 60mg1T (カボザンチニブとして)	8,007.60 22,333.00	劇 処
概要	<p>(成分)カボザンチニブリンゴ酸塩 抗悪性腫瘍薬。キナーゼ阻害薬。 (効能・効果)根治切除不能又は転移性の腎細胞癌。 術後補助療法における有効性・安全性は未確立。 (用法・用量)成人は、1日1回60mgを空腹時に投与。患者の状態により適宜減量。 ・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。 ・食後に投与した場合、Cmax及びAUCが増加するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避ける。 ・副作用が発現した場合は、添付文書の基準を考慮し、休薬、減量又は中止する。 ・20mg錠と60mg錠の生物学的同等性は示されていないため、60mgを投与する際は20mg錠を使用しない。 (警告)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。 (重要な基本的注意) ・高血圧があらわれることがあるので、投与開始前及び投与期間中は定期的に血圧を測定する。 ・蛋白尿があらわれることがあるので、投与開始前及び投与期間中は定期的に尿蛋白を観察する。 ・肝不全、肝機能障害があらわれることがあるので、投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を行う。 ・血清アミラーゼ、血清リパーゼの上昇があらわれることがあるので、投与開始前及び投与期間中は定期的に膵酵素を含む検査を行う。 ・創傷治癒を遅らせる可能性があるため、外科的処置が予定されている場合には、外科的処置の前に投与を中断する。外科的処置後の投与再開は、患者の状態に応じて判断する。 ・顎骨壊死があらわれることがある。投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて患者に対して適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導する。 ・骨髄抑制があらわれることがあるので、投与開始前及び投与期間中は定期的に血液学的検査を行うなど、患者の状態を十分に観察する。 (相互作用)主にCYP3A4により代謝される。 (作用機序)血管内皮細胞増殖因子受容体2(VEGFR2)等を介した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。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
339	キャブピリン配合錠 (武田)	1T	130.30	処
概要	<p>(成分)アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩 1錠中アスピリンとして100mg、ボノプラザンとして10mg含有。 (効能・効果)下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制(胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る) ・狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症)、心筋梗塞、虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞) ・冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経管冠動脈形成術(PTCA)施行後 (用法・用量)成人は、1日1回1錠(アスピリン/ボノプラザンとして100mg/10mg)を投与。 (禁忌)アタザナビル硫酸塩、リルピピリン塩酸塩を投与中の患者、消化性潰瘍のある患者、出血傾向のある患者、アスピリン喘息(非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発)又はその既往歴のある患者、出産予定日12週以内の妊婦。 (重要な基本的注意)</p>			

	<ul style="list-style-type: none"> ・長期投与にあたっては、定期的に内視鏡検査を実施するなど観察を十分行う。 ・脳梗塞患者への投与にあたっては、他の血小板凝集を抑制する薬剤等との相互作用に注意するとともに、高血圧が持続する患者への投与は慎重に行い、投与中は十分な血圧のコントロールを行う。 <p>(相互作用)ポノプラザンは、主にCYP3A4で代謝され、一部CYP2B6、CYP2C19及びCYP2D6で代謝される。また、ポノプラザンの胃酸分泌抑制作用により、併用薬剤の吸収を促進又は抑制する可能性がある。</p> <p>(薬剤交付時の注意)内核錠は腸溶性であるため、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまわずに服用する。</p> <p>※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	テブミトコ錠 250mg (メルクバイオフーマ)	250mg1T	14,399.00	劇 処
概要	<p>(成分)テポチニブ塩酸塩水和物 抗悪性腫瘍薬。チロシンキナーゼ阻害薬。</p> <p>(効能・効果)MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。術後補助療法における有効性・安全性は未確立。</p> <p>(用法・用量)成人は、1日1回500mgを食後に投与。患者の状態により適宜減量。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。 ・副作用が発現した場合は、添付文書の基準を考慮し、休薬、減量又は中止する。 <p>(警告)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状(息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行う。また、異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う。 <p>(重要な基本的注意)肝機能障害、腎機能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定期的に肝機能検査、腎機能検査を行い、患者の状態を十分に観察する。</p> <p>(相互作用)P-gpの阻害作用を示す。</p> <p>(作用機序)受容体型チロシンキナーゼである間葉上皮転換因子(MET)のリン酸化を阻害し、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。</p> <p>(承認条件)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>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	ベレキシブル錠 80mg (小野)	80mg1T (チラブルチニブとして)	5,067.40	劇 処
概要	<p>(成分)チラブルチニブ塩酸塩 抗悪性腫瘍薬。ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬。</p> <p>(効能・効果)再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫。</p> <p>(用法・用量)成人は、1日1回480mgを空腹時に投与。患者の状態により適宜減量。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。 ・食後に投与した場合、Cmax及びAUCが上昇するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避ける。 ・副作用が発現した場合は、添付文書の基準を考慮し、休薬、減量又は中止する。 <p>(警告)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>(重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・出血があらわれることがあり、外科的処置に伴って大量出血が生じる可能性があることから、投与中に手術や侵襲的手技を実施する患者に対しては投与中断を考慮する。 ・感染症(日和見感染症を含む)の発現若しくは悪化、又はB型肝炎ウイルス、帯状疱疹等の再活性化があらわれることがあるので、投与に先立って肝炎ウイルス等の感染の有無を確認する。 ・骨髄抑制があらわれることがあるので、投与に際しては定期的に血液検査を行う。 ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、投与にあたっては、臨床症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認、胸部X線検査の実施等、観察を十分に行う。 ・肝機能障害があらわれることがあるので、投与に際しては定期的に肝機能検査を行う。 <p>(相互作用)主にCYP3A4により代謝される。</p> <p>(作用機序)B細胞に発現するB細胞受容体の下流シグナル伝達分子であるブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)と結合し、BTKのキナーゼ活性を阻害することにより、B細胞性腫瘍の増殖を抑制する。</p> <p>(承認条件)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>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
119	メラトベル顆粒小児用 0.2% (ノーベルファーマ)	0.2%1g	207.80	処
概要	<p>(成分)メラトニン</p> <p>(効能・効果)小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善。</p>			

	<ul style="list-style-type: none"> ・神経発達症の診断は、米国精神医学会の精神疾患の診断・統計マニュアル第5版(DSM-5)に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与する。 ・入床を一定の時間帯にするなどの睡眠衛生指導や、可能な場合には行動療法的治療を実施し、入眠潜時の延長のある患者に投与する。 ・6歳未満又は16歳以上の患者における有効性・安全性は未確立。 <p>(用法・用量)小児は、1日1回1mgを就寝前に投与。症状により適宜増減するが、1日1回4mgを超えない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・就寝の直前に服用させる。睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときには服用させない。 ・増量にあたっては患者ごとに睡眠状況を観察しながら行い、1週間以上の間隔を空ける。 ・最高血中濃度が低下するおそれがあるため、食事と同時又は食直後の服用は避ける。 <p>(禁忌)フルボキサミンマレイン酸塩を投与中の患者。</p> <p>(重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・連用中における投与中止により、神経発達症に伴う諸症状又は睡眠障害の悪化があらわれることがあるので、投与を中止する際には患者の状態を慎重に観察する。 ・投与開始3ヶ月後を目途に入眠困難に対する有効性・安全性を評価し、有効性を認めない場合には投与中止を考慮し、漫然と投与しない。また、その後も定期的に有効性・安全性を評価した上で、投与継続の必要性について検討する。 ・危険を伴う作業に従事させない。 <p>(相互作用)主にCYP1A2により代謝される。その他、CYP1A1、CYP1B1及びCYP2C19が代謝に関与している。</p> <p>(取扱い上の注意)ボトル包装品を分包した場合は、遮光して保存する。</p> <p>(作用機序)視交叉上核のMT₁及びMT₂受容体を活性化することで視交叉上核の神経活動を調節し、睡眠の誘導作用を示す。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
117	ラゾーダ錠 20mg	20mg1T	178.70	劇 処
	// 40mg	40mg1T	328.90	
	// 60mg	60mg1T	469.90	
	// 80mg (大日本住友)	80mg1T	493.40	
概要	<p>(成分)ルラシドン塩酸塩</p> <p>(効能・効果)統合失調症、双極性障害におけるうつ症状の改善。</p> <p>(用法・用量)</p> <p>[統合失調症]成人は、1日1回40mgを食後投与。年齢、症状により適宜増減するが、1日量は80mgを超えない。忍容性が確認され、効果不十分な場合にのみ増量を検討する。また、投与量は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>[双極性障害におけるうつ症状の改善]成人は、1日1回20～60mgを食後投与。開始用量は20mg、増量幅は1日量として20mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は60mgを超えない。</p> <p>[効能共通]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中等度以上の腎機能障害または肝機能障害者では、添付文書の表を参考に、腎機能または肝機能の程度に応じて投与量を適宜減量し、慎重に投与する。 ・吸収は食事の影響を受けやすいので、食後に服用する。 <p>(禁忌)昏睡状態の患者、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤の強い影響下にある患者、CYP3A4を強く阻害する薬剤(アゾール系抗真菌剤、HIVプロテアーゼ阻害剤、コピシスタットを含む製剤、クラリスロマイシン)を投与中の患者、CYP3A4を強く誘導する薬剤(リファンピシン、フェニトイン)を投与中の患者、アドレナリンを投与中の患者(アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く)。</p> <p>(重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・興奮、不眠、不安等の精神症状を悪化させる可能性があるため観察を十分に行い、悪化がみられた場合には他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行う。 ・自動車の運転等、危険を伴う作業に従事させない。 ・高血糖や糖尿病の悪化があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡に至ることがあるので、投与に際しては、あらかじめこれらの副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導する。特に糖尿病又はその既往歴あるいはその危険因子を有する患者については、血糖値の測定等の観察を十分に行う。 ・投与初期、再投与時、増量時にα交感神経遮断作用に基づく起立性低血圧があらわれることがあるので、患者の状態を慎重に観察し、低血圧症状があらわれた場合には減量する等、適切な処置を行う。 <p>(相互作用)主にCYP3A4により代謝される。</p> <p>(作用機序)ドパミンD₂受容体アンタゴニスト作用、セロトニン5-HT_{2A}アンタゴニスト作用、5-HT₇受容体アンタ</p>			

	ゴニスト作用及びセロトニン 5-HT _{1A} 受容体部分アゴニスト作用を併せ持ち、これらの薬理作用が臨床における有用性に寄与している。			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
219	ロケルマ懸濁用散分包 5g // 10g (アストラゼネカ)	5g1包 10g1包	1,095.20 1,601.00	処
概要	<p>(成分)ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物 (効能・効果)高カリウム血症。 効果発現が緩徐であるため、緊急の治療を要する高カリウム血症には使用しない。 (用法・用量)成人は、開始用量1回10gを水で懸濁して1日3回、2日間投与。血清カリウム値や患者の状態に応じて、最長3日間まで投与できる。以後は、1日1回5gを水で懸濁して投与。血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1日1回15gまで。 血液透析施行中の場合は、1日1回5gを水で懸濁して非透析日に投与。最大透析間隔後の透析前の血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1日1回15gまで。</p> <ul style="list-style-type: none"> 投与開始3日目に1回10gを1日3回投与する場合は、3日目の投与前に血清カリウム値が治療目標値に達していないことを確認する。また、投与開始3日後にも血清カリウム値が治療目標値に達していない場合は、他の治療方法を検討する(血液透析施行中を除く)。 投与開始時及び投与量調整時は、1週間後を目安に血清カリウム値を測定する。以後は、患者の状態等に応じて、定期的に血清カリウム値を測定する。 増量を行う場合は5gずつとし、1週間以上の間隔を空ける。 血清カリウム値が3.5mEq/L未満に低下した場合、減量又は中止を考慮する。血清カリウム値が3.0mEq/L未満に低下した場合、中止する。血清カリウム値に応じて、カリウム補充の必要性を検討する。 <p>(重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 低カリウム血症により不整脈等が生じるおそれがあるので、投与中は、定期的に血清カリウム値を測定する。また、血清カリウム値に影響を及ぼす薬剤(レニン-アンジオテンシン系阻害剤、抗アルドステロン剤、利尿薬等)の用量に変更が生じた場合、血清カリウム値の変動に注意する。 過量投与を防ぐため、服用を忘れた場合は、次の服用予定時間に通常どおり1回分の用量を服用する。 <p>(相互作用)水素イオンを吸着して一時的に胃内pHを上昇させる可能性がある。 (薬剤交付時の注意)分包内の全ての薬剤を容器に空け、約45mLの水に懸濁する。本剤は溶解しないため、十分に懸濁し、沈殿する前に服用する。沈殿した場合は、再び懸濁して服用する。服用後に容器に本剤が残っていないことを確認する。懸濁後の薬剤は保管せず、廃棄する。 (作用機序)均一な微細孔構造を有する非ポリマーの無機結晶であり、カリウムイオンを選択的に捕捉して水素イオン及びナトリウムイオンと交換する。カリウムを捕捉して糞中に排泄させ、消化管内腔における遊離カリウム濃度を低下させることにより、血清カリウム濃度を低下させ高カリウム血症の改善をもたらす。</p>			

[外用薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制									
131	アイラミド配合懸濁性点眼液 (千寿~武田)	1mL	492.20	処									
概要	<p>(成分)ブリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド 1mL中の含量。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>作用機序</th> <th>成分</th> <th>含量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>α₂作動薬</td> <td>ブリモニジン酒石酸塩</td> <td>1mg</td> </tr> <tr> <td>炭酸脱水酵素阻害薬</td> <td>プリンゾラミド</td> <td>10mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>(効能・効果)他の緑内障治療薬が効果不十分な緑内障、高眼圧症。単剤での治療を優先する。 (用法・用量)1回1滴、1日2回点眼。 (禁忌)低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児、重篤な腎障害のある患者。 (重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 全身的に吸収される可能性があり、α₂作動剤又はスルホンアミド系薬剤の全身投与時と同様の副作用があらわれることがあるので、留意する。 自動車の運転等、危険を伴う作業に従事させない。 <p>(薬剤交付時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 他の点眼剤を併用する場合は、少なくとも10分以上間隔をあける。 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することがあるので、コンタクトレンズを装着している場合は点眼前にレンズを外し、点眼15分以上経過後に再装着する。 <p>※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。</p>				作用機序	成分	含量	α ₂ 作動薬	ブリモニジン酒石酸塩	1mg	炭酸脱水酵素阻害薬	プリンゾラミド	10mg
作用機序	成分	含量											
α ₂ 作動薬	ブリモニジン酒石酸塩	1mg											
炭酸脱水酵素阻害薬	プリンゾラミド	10mg											

[注 射 薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
111	アネレム静注用 50mg (ムンディファーマ)	50mg1瓶 (レミマゾラムとして)	2,218	向 習 処
概要	<p>(成分)レミマゾラムベシル酸塩 超短時間作用型ベンゾジアゼピン系麻酔薬。 (効能・効果)全身麻酔の導入及び維持。 (用法・用量) 〔導入〕成人は、12mg/kg/時の速度で、患者の全身状態を観察しながら、意識消失が得られるまで静脈内へ持続注入する。患者の年齢、状態に応じて投与速度を適宜減速する。 〔維持〕成人は、1mg/kg/時の速度で静脈内への持続注入を開始し、適切な麻酔深度が維持できるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を適宜調節するが、上限は2mg/kg/時とする。患者の年齢、状態に応じて投与開始速度を適宜減速する。覚醒徴候が認められた場合は、最大0.2mg/kgを静脈内投与してもよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 反応は個人差があるため、患者の年齢、感受性、全身状態、併用薬等を考慮して、過度の麻酔を避けるべく投与速度等を調節する。 ・ 鎮痛剤、筋弛緩剤等と適宜併用する。臨床試験において、本剤単独投与での全身麻酔の使用経験はない。 ・ 維持投与中に覚醒徴候が認められた場合は、必要に応じて早送り等による急速投与を行うことができるが、投与速度は30mg/kg/時を超えないことが望ましい。臨床試験において、30mg/kg/時を超える投与速度の使用経験はない。 <p>(禁忌)急性閉塞隅角緑内障の患者、重症筋無力症の患者、ショックの患者、昏睡の患者、バイタルサインの抑制がみられる急性アルコール中毒の患者。 (重要な基本的注意) <ul style="list-style-type: none"> ・ 投与中は、適切な麻酔深度が得られるよう、脳波やバイタルサインのモニタリング等により患者の全身状態を観察しながら、投与速度を調節する。麻酔深度が深すぎると、覚醒遅延が発現する可能性があることから、麻酔深度は手術に必要な最低限の深さにとどめる。 ・ 投与中は、呼吸抑制、低血圧、徐脈等が発現する可能性があることから、気道確保、酸素投与等を行った上で、バイタルサインの変動に注意し、呼吸・循環に対する観察・対応を怠らない。手術後は患者が完全に回復するまで管理下に置き、呼吸・循環の管理に注意する。 ・ 必要に応じてフルマゼニル(ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤)を手もとに準備しておくことが望ましい。 ・ 本剤の影響が完全に消失するまでは、自動車の運転等、危険を伴う作業に従事させない。 <p>(薬剤調製時・投与時の注意) <ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤の溶解液には通常、生理食塩液を使用する。乳酸リンゲル液に完全には溶解せず沈殿するため、本剤の溶解液に使用できない。 ・ 溶解後は24時間以内に使用する。 ・ pH4以上の場合に本剤の溶解度が低くなるため、アルカリ性注射液での溶解は避ける。 ・ 持続注入するにあたっては、投与速度の調節可能な注入器具(シリンジポンプ等)を使用する。 <p>(作用機序)GABA_A受容体のベンゾジアゼピン結合部位を介して、主要な抑制性神経伝達物質であるGABAのGABA_A受容体への結合を促進させることで鎮静作用を示す。</p> </p></p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	エンハーツ点滴静注用 100mg (第一三共)	100mg1瓶	165,074	劇 処 生
概要	<p>(成分)トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え) 抗悪性腫瘍薬。抗HER2抗体トポイソメラーゼ I 阻害剤複合体。 (効能・効果)化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌(標準的な治療が困難な場合に限る)。 <ul style="list-style-type: none"> ・ トラスツズマブ(遺伝子組換え)、タキサン系抗悪性腫瘍剤及びトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)による治療歴のない患者における有効性・安全性は未確立。 ・ 術前・術後薬物療法における有効性・安全性は未確立。 <p>(用法・用量)成人は、1回5.4mg/kg(体重)を90分かけて3週間間隔で点滴静注。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分間まで短縮可能。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。 ・ 副作用が発現した場合は、添付文書の基準を考慮し、休薬、減量又は中止する。 <p>(警告) <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、呼吸器疾患に精通した医師と連携して使用する。投与中は、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認、定期的な動脈血酸素飽和度(SpO₂)検査、胸部 X 線検査及び胸部 CT 検査の実施等、観察を十分に行う。異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う。 </p></p></p>			

	<ul style="list-style-type: none"> 投与開始前に、胸部 CT 検査及び問診を実施し、間質性肺疾患の合併又は既往歴がないことを確認した上で、投与の可否を慎重に判断する。 <p>(重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 左室駆出率(LVEF)が低下することがあるので、投与開始前に患者の心機能を確認する。また、投与中は心症状の発現状況・重篤度等に応じて適宜心機能検査(心エコー等)を行い、患者の状態(LVEFの変動を含む)を十分に観察し、休薬、投与再開又は中止を判断する。 骨髄抑制があらわれることがあるので、投与開始前及び投与中は定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察する。 一般名が類似しているトラスツズマブ及びトラスツズマブ エムタンシンとの取り違えに注意する。 <p>(薬剤調製時・投与時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本薬局方注射用水5mLを抜き取り、本剤を溶解して20mg/mLの濃度とした後、必要量を注射筒で抜き取り、直ちに日本薬局方5%ブドウ糖注射液100mLに希釈する。 調製後は速やかに使用する。調製後やむを得ず保存する場合は、光の影響を受けやすいため遮光し、2～8℃で24時間以内とする。また、室温での調製及び投与は合わせて4時間以内に行う。残液は適切に廃棄する。 0.2μmのインラインフィルター(ポリエーテルスルホン製又はポリスルホン製)を通して投与する。 他剤との混注をしない。日本薬局方生理食塩液との混合を避け、日本薬局方生理食塩液と同じ点滴ラインを用いた同時投与は行わない。 点滴バッグを遮光する。 <p>(作用機序)腫瘍細胞の細胞膜上に発現するHER2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、遊離したカンプトテシン誘導体がDNA傷害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。</p> <p>(承認条件)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>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
249	オゼンピック皮下注 0.25mgSD	0.25mg0.5mL1キット	1,547	劇 処
	// 0.5mgSD	0.5mg0.5mL1キット	3,094	
	// 1.0mgSD (ノボノルディスク ファーマ)	1mg0.5mL1キット	6,188	
概要	<p>(成分)セマグルチド(遺伝子組換え)</p> <p>持続性GLP-1受容体作動薬。固定注射針付きシリンジを注入器にセットした単回使用のコンビネーション製品。</p> <p>(効能・効果)2型糖尿病。</p> <p>(用法・用量)成人は、週1回0.5mgを維持用量とし、皮下注射。週1回0.25mgから開始し、4週間投与した後、週1回0.5mgに増量。患者の状態に応じて適宜増減するか、週1回0.5mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には、週1回1.0mgまで増量可能。</p> <ul style="list-style-type: none"> 週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与する。 投与を忘れた場合は、次回投与までの期間が2日間(48時間)以上であれば、気づいた時点で直ちに投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与する。次回投与までの期間が2日間(48時間)未満であれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与する。週1回投与の定めた曜日を変更する必要がある場合は、前回投与から少なくとも2日間(48時間)以上間隔を空ける。 <p>(禁忌)糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者、重症感染症、手術等の緊急の場合。</p> <p>(重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 投与する場合には、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、3～4ヶ月間投与して効果が不十分な場合には、速やかに他の治療薬への切り替えを行う。 持続性製剤であり、中止後も効果が持続する可能性があるため、血糖値の変動や副作用予防、副作用発現時の処置について十分留意する。 急性膵炎の初期症状(嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等)があらわれた場合は、使用を中止し、速やかに医師の診断を受けるよう指導する。 胃腸障害が発現した場合、急性膵炎の可能性を考慮し、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮する等、慎重に対応する。 投与中は、甲状腺関連の症候の有無を確認し、異常が認められた場合には、専門医を受診するよう指導する。 本剤とDPP-4阻害剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性・安全性は未確認。 <p>(取扱い上の注意)個装箱等により遮光し、凍結を避け、冷蔵庫(2～8℃)に保管する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
424	オニバイド点滴静注 43mg (日本セルヴィエ～ヤクルト)	43mg10mL1瓶	128,131	劇 処
概要	<p>(成分)イリノテカン塩酸塩水和物</p> <p>抗悪性腫瘍薬。リポソーム製剤。</p> <p>(効能・効果)がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一次治療における有効性・安全性は未確立。 			

	<p>・術後補助療法における有効性・安全性は未確立。 (用法・用量)フルオロウラシル及びレボホリナートとの併用において、成人は、1回70mg/m²(体表面積)を90分かけて2週間間隔で点滴静注。患者の状態により適宜減量。</p> <p>・単独投与した場合の有効性・安全性は未確立。</p> <p>・UGT1A1*6若しくはUGT1A1*28のホモ接合体を有する患者、又はUGT1A1*6及びUGT1A1*28のヘテロ接合体を有する患者では、1回50mg/m²を開始用量とする。忍容性が認められる場合には、1回70mg/m²に増量可能。</p> <p>・副作用が発現した場合は、添付文書の基準を参考に、本剤及びフルオロウラシルの減量等を考慮する。</p> <p>(警告)</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>・従来のイリノテカン塩酸塩水和物製剤の代替として本剤を投与しない。</p> <p>・骨髄抑制、重度の下痢等の重篤な副作用が起こることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察する。</p> <p>(禁忌)骨髄機能抑制のある患者、感染症を合併している患者、重度の下痢のある患者、腸管麻痺、腸閉塞のある患者、間質性肺疾患又は肺線維症の患者、多量の腹水、胸水のある患者、黄疸のある患者、アタザナビル硫酸塩を投与中の患者。</p> <p>(重要な基本的注意)</p> <p>・本剤はイリノテカン塩酸塩水和物をリポソームに封入した製剤であることから、本剤の有効性、安全性、薬物動態等は従来のイリノテカン塩酸塩水和物製剤と異なる。本剤を従来のイリノテカン塩酸塩水和物製剤の代替として使用しない。また、本剤を従来のイリノテカン塩酸塩水和物製剤と同様の用法・用量で投与しない。</p> <p>・骨髄機能抑制、重度の下痢等の重篤な副作用があらわれることがあるので、頻回に臨床検査(血液検査、肝機能検査、腎機能検査等)を行うなど、患者の状態を十分に観察する。投与後2週間は特に頻回に末梢血液検査を行うなど、極めて注意深く観察する。また、使用が長期間にわたると副作用が強くなり、遷延することがあるので、投与は慎重に行う。</p> <p>・間質性肺疾患があらわれることがあるので、投与にあたっては、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認、及び定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行う。</p> <p>(相互作用)主にカルボキシルエステラーゼにより活性代謝物(SN-38)に変換されるが、CYP3A4により一部無毒化される。SN-38は、主に肝のUGT1A1によりグルクロン酸抱合体(SN-38G)となる。</p> <p>(薬剤調製時の注意)</p> <p>・細胞毒性を有するため、取り扱う際には手袋、ゴーグル及び防護服を着用することが望ましい。</p> <p>・無菌的にバイアルから本剤の必要量を採取し、500mLの生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、穏やかに反転させて混和する。</p> <p>・混和後速やかに投与する。やむをえず保存する場合は、遮光した上で、室温で保存する場合には6時間以内、2～8℃(凍結させないこと)で保存する場合には24時間以内に投与する。また、未使用残液は廃棄する。</p> <p>(取扱い上の注意)凍結しない。外箱開封後は遮光して保存する。</p> <p>(作用機序)I型トポイソメラーゼを阻害し、DNA合成を阻害することにより細胞増殖抑制作用を発現する。イリノテカン封入したリポソーム製剤であり、本剤が貪食作用等によりマクロファージに取り込まれると、イリノテカンが細胞外に放出される。放出されたイリノテカンは腫瘍組織において活性化代謝物であるSN-38に変換され、腫瘍増殖抑制作用を示す。</p> <p>※従来のイリノテカン塩酸塩水和物製剤は、カンプトTM点滴静注、トポテンTM点滴静注等。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	ステボロニン点滴静注バッグ 9000mg/300mL (ステラファーマ)	9,000mg300mL1袋	444,215	処
概要	<p>(成分)ポロファラン(¹⁰B)</p> <p>抗悪性腫瘍薬。</p> <p>(効能・効果)切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌。</p> <p>・化学放射線療法等の標準的な治療が可能な場合にはこれらの治療を優先する。</p> <p>・術後補助療法における有効性・安全性は未確立。</p> <p>(用法・用量)成人は、1時間あたり200mg/kgの速度で2時間点滴静注。その後、病巣部位への中性子線の照射を開始し、照射中は1時間あたり100 mg/kgの速度で点滴静注。</p> <p>・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。</p> <p>・住友重機械工業株式会社製の中性子照射装置を使用し、中性子を照射する。</p> <p>(警告)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>(禁忌)腫瘍が頸動脈を全周性に取り囲んでいる患者。</p> <p>(重要な基本的注意)結晶尿があらわれることがあるため、投与終了後は必要に応じて輸液を行う等、排尿を促す。</p> <p>(投与時の注意)他剤との混注はしない。</p>			

	(取扱い上の注意)製品の品質を保持するために脱酸素剤を封入しており、また、遮光保存する必要があるため、使用直前までピロー包装を開封しない。 (作用機序)フェニルアラニン誘導体である 4-ポロノ-L-フェニルアラニンに含まれるホウ素中の ¹⁰ B の存在比を高めた薬剤であり、体外より中性子線を照射することで腫瘍細胞に取り込まれた ¹⁰ B が中性子を捕捉し、核反応により生成されたアルファ線及びリチウム原子核を放出することにより、腫瘍増殖抑制作用を示す。 (承認条件)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。											
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制								
396	ソリクア配合注ソロスター(サノフィ)	1キット	6,497	劇処								
概要	(成分)インスリン グラルギン(遺伝子組換え)・リキシセナチド 1キット(3mL)中の含量(プレフィルド製剤)											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>作用機序</th> <th>成分</th> <th>含量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>持続型溶解インスリンアナログ</td> <td>日局インスリン グラルギン(遺伝子組換え)</td> <td>300単位</td> </tr> <tr> <td>GLP-1受容体作動薬</td> <td>リキシセナチド</td> <td>300μg</td> </tr> </tbody> </table>		作用機序	成分	含量	持続型溶解インスリンアナログ	日局インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	300単位	GLP-1受容体作動薬	リキシセナチド	300μg	
作用機序	成分	含量										
持続型溶解インスリンアナログ	日局インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	300単位										
GLP-1受容体作動薬	リキシセナチド	300μg										
	(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日1回5～20ドーズを朝食前に皮下注射。1日1回5～10ドーズから開始し、患者の状態に応じて増減するが、1日20ドーズを超えない。本剤の用量単位である1ドーズには、インスリン グラルギン1単位及びリキシセナチド1μgが含まれる。朝食前1時間以内に行い、食後の投与は行わない。 〔インスリン製剤以外の糖尿病用薬による治療で効果不十分な場合〕5ドーズを目安として投与を開始する。 〔GLP-1受容体作動薬による治療で効果不十分な場合〕前治療で使用していたGLP-1受容体作動薬の投与を中止し、本剤と併用しない。週1回投与などの持続性GLP-1受容体作動薬から本剤に変更する場合、その作用持続性を考慮し、次回に予定していた投与タイミングから投与を開始する。 〔基礎インスリン製剤による治療で効果不十分な場合〕前治療で使用していた基礎インスリン製剤の種類に応じ、添付文書を参考に本剤の投与を開始する。いずれの場合も初期用量として10ドーズを超えない。 (禁忌)低血糖症状を呈している患者、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者、重症感染症、手術等の緊急の場合。 (重要な基本的注意) ・投与する場合には、血糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、3～4ヶ月間投与して効果が不十分な場合には、速やかに他の治療薬への切替えを行う。 ・投与開始時及びその後数週間は血糖コントロールのモニタリングを十分に行う。特に、高用量の基礎インスリン製剤を投与している患者が本剤に切り替える場合は、血糖コントロールが一時的に悪化する可能性がある。 ・自己注射にあたっては患者の指導を徹底する。 (取扱い上の注意)使用開始後は冷蔵庫に保存せず、キャップ等により遮光して保存する。使用開始後31日以内に使用する。 ※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)	規格・単位	薬価(円)	規制								
190	ビルテブソ点滴静注 250mg (日本新薬)	250mg5mL1瓶	91,136	処								
概要	(成分)ビルトラルセン											
	(効能・効果)エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー。 ・遺伝子検査により、エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失(エクソン43-52、45-52、47-52、48-52、49-52、50-52、52欠失等)が確認されている患者に投与する。 ・永続的な人工呼吸が導入された患者及び歩行不能後期の患者における有効性・安全性は未確立。これらの患者に投与する場合には、残存している運動機能等を考慮し、投与の可否を判断する。投与を行った場合は患者の状態を慎重に観察し、定期的に有効性を評価し投与継続の可否を判断する。効果が認められない場合には投与を中止する。 ・正常なX染色体を有する女性ジストロフィン異常症患者に投与した場合、正常なジストロフィン発現を低下させるおそれがあるため、このような患者には投与しない。 ・女性を対象とした臨床試験は未実施。 (用法・用量)80mg/kgを週1回、1時間かけて静脈内投与。 (重要な基本的注意) ・β2ミクログロブリン増加及びNAG増加が認められ、非臨床試験においても腎臓への影響が認められているため、投与中は定期的に腎機能検査を行う。 ・rasH2マウスにおいて尿管の移行上皮癌が報告されているため、投与開始に先立ち、患者又はその家族に尿管における腫瘍発生のリスクを十分に説明するとともに、投与中は定期的に尿沈渣、尿細胞診、腎尿路系の超音波検査を実施し、臨床的に問題となる異常が認められた場合には、投与を中止する。また、痛みや閉塞など、尿路に何らかの自覚症状が認められた場合には、直ちに医師の診察を受けるよう患者又はその家族に指導する。											

	<p>(薬剤調整時・投与時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 混和には生理食塩液を用い、100mLになるように調製を行う。希釈前の投与液量が100mLを超える場合には、生理食塩液を混和する必要はない。 ・ パイアルは1回使い切りである。残液をその後の投与に使用しない。 ・ 取扱い時にはゴム手袋、防護メガネ等の着用が望ましい。眼や皮膚に薬液が付着した場合は直ちに多量の水で十分に洗浄し、医師の診断を受けるなど適切な処置を行う。 ・ 独立したラインにより投与し、生理食塩液以外の輸液や他の注射液等と同一ラインで投与しない。 <p>(取扱い上の注意)凍結を避ける。</p> <p>(作用機序)デュシェンヌ型筋ジストロフィーの原因遺伝子であるジストロフィンのエクソン 53 を標的とするアンチセンス核酸であり、ジストロフィン mRNA 前駆体のエクソン 53 に結合し、エクソン 53 をスキッピングすることでアミノ酸読み取り枠を回復させ、機能的なジストロフィンタンパク質を発現させることにより、デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する作用を示す。</p> <p>(承認条件)再審査期間中は、全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
131	ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/mL (ノバルティスファーマ)	6mg0.05mL1筒	142,784	劇 処
概要	<p>(成分)プロルシズマブ(遺伝子組換え)</p> <p>眼科用VEGF阻害剤。ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体一本鎖Fv断片。プレフィルド製剤。</p> <p>(効能・効果)中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性。</p> <p>治療を開始するに際し、視力等の予後を考慮し、本剤投与の可否を判断する。</p> <p>(用法・用量)6mg(0.05mL)を4週ごとに1回、連続3回(導入期)硝子体内投与。その後の維持期は、12週ごとに1回、硝子体内投与。症状により投与間隔を適宜調節するか、8週以上あける。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床試験で、両眼治療は行われていない。両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価した上で投与する。初回に両眼同日投与は避け、片眼での安全性を十分に評価した上で対側眼の治療を行う。 ・ 維持期は、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、投与間隔を8週とすること等を考慮する。 <p>(禁忌)眼又は眼周囲に感染のある患者、あるいは感染の疑いのある患者、眼内に重度の炎症のある患者。</p> <p>(重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 硝子体内注射の際には、下記の点に注意しながら行う。 硝子体内注射は、無菌条件下で行う。 投与前に、適切な麻酔と眼周囲の皮膚、眼瞼及び眼表面を消毒するための広域局所抗菌薬を投与する。 眼内炎及び網膜剥離等が発現することがあるので、これらの事象を示唆する症状が認められた場合には、直ちに連絡するよう指導する。 ・ 硝子体内注射により眼圧が一過性に上昇することがある。また、持続性の眼圧上昇も報告されている。本剤投与後、眼圧及び視神経乳頭血流を適切に観察及び管理する。 ・ 硝子体内注射後、一時的に視覚障害があらわれることがあるため、視機能が十分に回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には従事させない。 ・ 定期的に有効性を評価し、視力予後の改善が期待できない場合には漫然と投与を継続しない。 <p>(薬剤調整時・投与時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 注射前に未開封の状態室温で保存できるが、室温で保存した時間が24時間を超えないように使用する。 ・ 30ゲージの眼科用針を使用する。 ・ 1シリンジは1回(片眼)のみの使用とする。 <p>(作用機序)眼の病的血管新生や血管漏出に重要な役割を果たす VEGF-A を阻害することで、滲出型加齢黄斑変性に対して治療効果を発揮する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
634	ボンベンディ静注用 1300 (シャイアー・ジャパン)	1300国際単位1瓶(溶解液付)	146,288	処 生
概要	<p>(成分)ボニコグ アルファ(遺伝子組換え)</p> <p>遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤。</p> <p>(効能・効果) von Willebrand病患者における出血傾向の抑制。</p> <p>(用法・用量)添付の溶解液10mLで溶解し、4mL/分を超えない速度で緩徐に静脈内に注射。18歳以上の患者は、体重1kg当たり40～80国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減。</p> <p>患者の血漿第VIII因子活性(FVIII:C)を測定し、必要に応じて、本剤と血液凝固第VIII因子(FVIII)製剤を併用する。血液由来のFVIII(乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子)製剤を併用する場合は、当該製剤のvon Willebrand因子(VWF)含有量に留意して本剤の用量を調整する。</p> <p>(重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の血中にVWF又はFVIIIに対するインヒビターが発生するおそれがある。本剤を投与しても予想した止血 			

	<p>効果が得られない場合には、インヒビターの発生を疑い、上昇回収率やインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し、適切な処置を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> 血栓塞栓症が疑われる場合などには必要に応じ血液凝固系検査(D-ダイマー等)のモニタリングを行う。 自己注射にあたっては患者の指導を徹底する。 <p>(薬剤調製時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 添付の溶解液以外は使用しない。 他の製剤と混合しない。 冷蔵庫で保管した場合は、溶解前に本剤及び注射用水(溶解液)を室温に戻しておく。 溶解した液を注射器に吸引する際は、必ず付属の溶解器(ボンベンディ溶解器)を用いる。 溶解後及びボンベンディ溶解器によるろ過前に粒子が認められることがある。それらの粒子はボンベンディ溶解器に装着されたフィルターにより除去される。 1回の投与で複数バイアルを要する場合は、各バイアルを個別に新たなボンベンディ溶解器を使用して溶解する。前回使用したボンベンディ溶解器は再使用せずに廃棄する。 溶解後は3時間以内に使用する。また、溶解後3時間以内に使用しなかった場合は廃棄する。 <p>(取扱い上の注意) 医薬品名(販売名)、製造番号、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、少なくとも20年間保存する。</p> <p>(作用機序) 損傷を受けた血管内皮下基質(コラーゲンなど)への血小板粘着及び血小板凝集を介して止血を促進し、更に、止血の重要な補因子でありフィブリン塊の形成をもたらすFVIIIのキャリアタンパク質として、FVIIIを急速なタンパク質分解から保護する。</p> <p>(承認条件) 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>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
249	ルムジェブ注カート // ミリオペン // ミリオペンHD // 100単位/mL(日本イーライリリー)	300単位1筒 300単位1キット 300単位1キット 100単位1mL1バイアル	1,175 1,400 1,400 277	劇処
概要	<p>(成分) インスリン リスプロ(遺伝子組換え)</p> <p>(効能・効果) インスリン療法が適応となる糖尿病。</p> <p>(用法・用量) 成人は、1回2~20単位を毎食事開始時に皮下注射するが、必要な場合は食事開始後の投与可能。投与回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4~100単位である。ルムジェブ注100単位/mLの場合、必要に応じ持続皮下注入ポンプを用いる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ヒューマログ注と比べて作用発現が速いため、食事開始時(食事開始前の2分以内)に投与する。また、食事開始後の投与の場合は、食事開始から20分以内に投与する。 他の追加インスリン製剤から本剤へ切り替える場合、前治療で使用していた製剤と同じ単位数を目安として投与を開始し、本剤への切替え時及びその後の数週間は血糖コントロールのモニタリングを十分に行う。 <p>(禁忌) 低血糖症状を呈している患者。</p> <p>(重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 自己注射にあたっては患者の指導を徹底する。 肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、倦怠感等の肝障害を示唆する症状が認められた場合は肝機能検査を行う。異常が認められた場合はインスリン製剤を変更するなど適切な処置を行う。 急激な血糖コントロールに伴い、糖尿病網膜症の顕在化又は増悪、眼の屈折異常、治療後神経障害(主として有痛性)があらわれることがあるので注意する。 <p>(薬剤交付時・投与時の注意)</p> <p>[ミリオペン/ミリオペンHD] 設定できる単位が、ミリオペンは1単位刻み、ミリオペンHDは0.5単位刻みと異なるため、両製剤の取り違えに注意する。使用開始後は冷蔵庫に保存しない。</p> <p>[カート] 必ず専用のインスリンペン型注入器を用いて使用する。</p> <p>[100単位/mL] 持続皮下注入ポンプを使用する際は、インスリン注入に適した持続皮下注入ポンプを使用する。</p> <p>(取扱い上の注意) 凍結を避け、遮光して2~8℃で冷蔵保存する。使用開始後は、30℃以下で保存し、28日以内に使用する。</p>			

[再生医療等製品]

医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)
ゾルゲンスマ点滴静注 (ノバルティス ファーマ)	1.1×10 ¹⁴ vg5.5mL1瓶 1.7×10 ¹⁴ vg8.3mL1瓶 (注射液吸引時の損失を考慮し、過量充填されている。)	1患者あたり 167,077,222
概要	<p>(成分)オナセムノゲン アベバルボベク ウイルスベクター製品。</p> <p>(効能・効果) 脊髄性筋萎縮症(臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む)ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ SMN2遺伝子の両アレル性の欠失又は変異が確認された患者に投与する。 ・ 2歳未満の患者に投与する。 ・ 疾患が進行した患者(永続的な人工呼吸が導入された患者等)における有効性・安全性は未確立のため、これらの患者に投与する場合には、リスクとベネフィットを十分考慮する。 ・ 承認された体外診断薬を用いた検査により抗AAV9抗体が陰性であることが確認された患者に投与する。 <p>(用法・用量) 体重2.6kg以上の患者(2歳未満)には、1.1×10¹⁴ベクターゲノム(vg)/kgを60分かけて静脈内に単回投与。再投与はしない。2歳未満で13.6kg以上の患者には、体重に基づき投与液量を算出する。投与液量は添付文書の表に従い算出する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調製、静脈内投与に際しては以下の点に注意する。 <ul style="list-style-type: none"> 無菌的に調製する。 凍結された本品は2～8℃で約16時間、又は室温にて約5.5時間で解凍する。解凍した本品は再凍結しない。解凍後の本品は2～8℃で保存する。解凍後の本品は振とうしない。 投与前に、本品の適切な投与液量をバイアルから投与用注射筒に採取する。 投与前に本品の状態を確認し、粒子状物質や変色が認められた場合には、本品を投与しない。 投与用注射筒に本品の適切な投与液量をバイアルから採取後、8時間以内に本品を投与する。採取後8時間以上経過した場合は、本品を投与せず廃棄する。 本品投与前に、点滴チューブを生理食塩液でプライミングする。 本品投与終了後、生理食塩液で点滴チューブをフラッシュする。 使用後の本品、バイアル及び投与用注射筒等は、感染性廃棄物として、各医療機関の手順に従って密封等を行い、適切に廃棄する。 ・ 投与により肝機能障害が発現することがあることから、添付文書を参考にプレドニゾロンの投与を行う。 <p>(警告) 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>(禁忌・禁止) 再使用禁止。</p> <p>(重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 投与前に肝機能検査(臨床症状、AST、ALT、総ビリルビン及びプロトロンビン時間)を行う。投与後3ヶ月間(1ヶ月間は週に1回、その後は2週に1回)は肝機能検査を実施し、添付文書に従いプレドニゾロンの投与を行う。また、急性のウイルス性肝炎等の肝機能障害のある患者では症状が悪化するおそれがある。 ・ 投与後に心筋トロポニン I の軽度上昇が一過性にあらわれることがあるため、投与前及び投与後3ヶ月間(1ヶ月間は週に1回、その後は月に1回)は心筋トロポニン I を測定する。心筋トロポニン I の異常が認められた場合には、回復するまで測定する。 ・ 投与初期に血小板数が減少するおそれがあるため、本品の投与前及び投与後3ヶ月間(1ヶ月間は週に1回、その後は2週に1回)は血小板数を測定する。 ・ 予防接種スケジュールは、プレドニゾロンの投与状況に応じて適切に調整する。プレドニゾン投与中に、やむを得ず予防接種を受ける場合は、プレドニゾン投与量を考慮して、予防接種の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ接種を受けさせる。各ワクチン製剤の添付文書を必ず確認する。 <p>(作用機序) 患者の運動ニューロン又は筋細胞等に感染し、ヒトSMNタンパク質を効率的に発現することで、脊髄性筋萎縮症に対する作用を示すと考えられている。本品に搭載された遺伝子発現構成体は、標的細胞の染色体に組み込まれることなくエピソームとして核内に存在し、ヒトSMNタンパク質は長期間安定して発現する。</p> <p>(承認条件) 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>	