

薬価基準追補収載(新薬等)のお知らせ

令和元年11月18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11月18日に告示した。11月19日から適用する。

〔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)	規格・単位	薬価(円)	規制	備考(成分、薬効)
116	エクフィナ錠 50mg (Meiji Seika ファルマ～ エーザイ)	50mg1T (サフィナミド として)	963.90	劇 処	<p>サフィナミドメシル酸塩 MAO-B阻害薬。 適応は、レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるwearing off現象の改善。成人は、1日1回50mgを投与。症状に応じて1日1回100mgを投与可能。レボドパ含有製剤と併用する。</p> <p>レボドパ含有製剤の投与量又は投与回数の調節を行ってもwearing off現象が認められる患者に対して使用する。</p> <p>レボドパ含有製剤との併用によりレボドパ由来の副作用(ジスキネジア等)があらわれることがあるため、投与開始時又は増量時には患者の状態を十分観察し、副作用が認められた場合は、本剤あるいはレボドパ含有製剤の用量を調節する。</p> <p>中等度の肝機能障害者(Child-Pugh分類B)には1日50mgを超えて投与しない。 重度の肝機能障害者(Child-Pugh分類C)は禁忌。</p> <p>自動車の運転等、危険を伴う作業に従事させない。</p> <p>起立性低血圧又は低血圧があらわれることがあるため、めまい、立ちくらみ、ふらつき等の症状が認められた場合は、投与を中止するなど適切な処置を行う。</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>非特異的細胞質アミダーゼやCYP3A4、MAO-A及びアルデヒド脱水素酵素が代謝に関与する。</p> <p>他のMAO阻害剤、ペチジン塩酸塩含有製剤、トラマドール塩酸塩含有製剤、タペンタドール塩酸塩、三環系抗うつ剤、四環系抗うつ剤、選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤、中枢神経刺激剤を投与中の患者は禁忌。</p> <p>アルミピロー又は瓶開封後は湿気を避けて保存する。</p> <p>選択的かつ可逆的なMAO-B阻害作用を有し、内因性及びレボドパ製剤由来のドーパミンの脳内濃度を高める。また、非ドーパミン作動性作用(電位依存性Naチャンネル阻害作用を介するグルタミン酸放出抑制作用)を併せ持つ。</p>

399	エベレンゾ錠 20mg // 50mg // 100mg (アステラス)	20mg1T 50mg1T 100mg1T	387.40 819.20 1,443.50	劇 処 ロキサデュスタット HIF-PH阻害薬。 適応は、透析施行中の腎性貧血。 [赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合] 成人は、1回50mgを開始用量とし、週3回投与。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回3.0mg/kgを超えない。 [赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合] 成人は、1回70mg又は100mgを開始用量とし、週3回投与。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回3.0mg/kgを超えない。開始用量は添付文書の表を参考に決定する。 投与開始の目安は、ヘモグロビン濃度が血液透析患者は10g/dL未満、腹膜透析患者は11g/dL未満とする。 用量調整が必要な場合は、添付文書の表を参考に投与量を増減する。用量調整を行った場合は、少なくとも4週間は同一用量を維持する。ただし、増量後4週以内にヘモグロビン濃度が急激に上昇(2.0g/dLを超える)した場合、速やかに減量又は休薬する。 週3回の投与は2～3日に1回の間隔(例えば月・水・金、又は火・木・土等)で行う。 服用を忘れた場合は、次のあらかじめ定めた日の服用時間帯と24時間以上間隔があく場合は、直ちに服用する。ただし、以後はあらかじめ定めた日に服用する。次のあらかじめ定めた日の服用時間帯との間隔が24時間未満の場合は服用せずに、次のあらかじめ定めた日に服用する。同日に2回分を服用しない。 中等度以上の肝機能障害者(Child-Pugh分類B及びC)は減量を考慮する。 投与中に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の重篤な血栓塞栓症があらわれ、死亡に至るおそれがあるため、投与開始前に脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の合併症及び既往歴の有無等を含めた血栓塞栓症のリスクを評価した上で、投与の可否を慎重に判断する。また、投与中は、患者の状態を十分に観察し、血栓塞栓症が疑われる徴候や症状の発現に注意し、血栓塞栓症が疑われる症状があらわれた場合は、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導する。 投与開始後及び用量変更後には、ヘモグロビン濃度が目標範囲に到達し、安定するまでは週1回から2週に1回程度ヘモグロビン濃度を確認する。ヘモグロビン濃度が4週以内に2.0g/dLを超えるような急激な上昇を認めた場合は、減量・休薬等の適切な処置をとる。 血圧が上昇する場合があるので、血圧の推移に十分注意しながら投与する。 造血には鉄が必要なことから、必要に応じて鉄の補充を行う。
-----	---	-----------------------------	------------------------------	--

					<p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性は禁忌。</p> <p>CYP2C8、UGT1A9、BCRP、OATP1B1、OAT1及びOAT3の基質であり、BCRP及びOATP1B1に対して阻害作用を有する。</p> <p>転写因子である低酸素誘導因子(HIF: hypoxia inducible factor)の分解に関わるHIF-プロリン水酸化酵素(HIF-PH)を阻害することより、HIF-αの分解が妨げられてHIF経路が活性化される。その結果、エリスロポエチンが増加することにより、赤血球形成が促進される。</p>
219	<p>コララン錠 2.5mg // 5mg // 7.5mg (小野)</p>	<p>2.5mg1T 5mg1T 7.5mg1T (イバブラジンとして)</p>	<p>82.90 145.40 201.90</p>	劇 処	<p>イバブラジン塩酸塩 HCNチャネル遮断薬。</p> <p>適応は、洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全。ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。</p> <p>成人は、1回2.5mgを1日2回食後投与から開始する。開始後は忍容性をみながら、目標とする安静時心拍数が維持できるように、必要に応じ、2週間以上の間隔で段階的に用量を増減する。1回投与量は2.5、5又は7.5mgのいずれかとし、いずれの投与量においても、1日2回食後投与とする。患者の状態により適宜減量。</p> <p>β遮断薬の最大忍容量が投与されても安静時心拍数が75回/分以上の患者に投与する。また、β遮断薬に対する忍容性がない、禁忌である等、β遮断薬が使用できない患者にも投与可能。</p> <p>維持量は、安静時心拍数及び忍容性を基に個々の患者に応じて設定する。目標とする安静時心拍数は50~60回/分とし、安静時心拍数が60回/分を超える場合は段階的に増量、安静時心拍数が50回/分を下回る又は徐脈に関連する症状(めまい、倦怠感、低血圧等)が認められた場合は段階的に減量する。</p> <p>1回2.5mg、1日2回食後投与において継続して安静時心拍数が50回/分を下回る又は徐脈に関連する症状が認められた場合は中止する。</p> <p>休薬後、投与を再開する場合は休薬前の用量を超えない用量で再開する。安静時心拍数が投与開始前値付近の場合には、低用量から投与を開始し、段階的に増量することが望ましい。</p> <p>徐脈があらわれるおそれがあるので、定期的に心拍数を測定する。</p> <p>心房細動があらわれるおそれがあるので、定期的に心調律を観察し、動悸等の症状があらわれた場合や心拍数不整が認められた場合等には心電図検査も実施する。心房細動が発現した場合には、中止する。</p> <p>電氣的除細動を行う場合は、洞調律へ回復する際に徐脈があらわれるおそれがあるので、緊</p>

					<p>急時を除き、最終投与から24時間以上経過後に行う。</p> <p>不安定又は急性心不全、心原性ショック、高度の低血圧(収縮期血圧が90mmHg未満又は拡張期血圧が50mmHg未満)、洞不全症候群、洞房ブロック又は第三度房室ブロック(ペースメーカー使用患者を除く)の患者、重度の肝機能障害者(Child-Pugh C)は禁忌。</p> <p>主にCYP3Aにより代謝される。</p> <p>リトナビル含有製剤、ジョサマイシン、イトラコナゾール、クラリスロマイシン、コピシスタット含有製剤、インジナビル、ポリコナゾール、ネルフィナビル、サキナビル、テラプレビル、ベラパミル、ジルチアゼムを投与中の患者は禁忌。</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>HCN(過分極活性化環状ヌクレオチド依存性)チャンネル遮断薬であり、洞結節のペースメーカー電流Iを構成するHCN4チャンネルを阻害し、活動電位の拡張期脱分極相における立ち上がり時間を遅延させ、心拍数を減少させる。</p>
117	<p>トリンテリックス錠 10mg // 20mg (武田)</p>	<p>10mg1T 20mg1T (ボルチオキセチンとして)</p>	<p>168.90 253.40</p>	劇 処	<p>ボルチオキセチン臭化水素酸塩 セロトニン再取り込み阻害・セロトニン受容体調節薬。</p> <p>適応は、うつ病・うつ状態。</p> <p>成人は、1日1回10mgを投与。患者の状態により1日20mg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行う。</p> <p>CYP2D6の阻害作用を有する薬剤を投与中の患者又は遺伝的にCYP2D6活性の欠損患者では、血中濃度が上昇するおそれがあるため、10mgを上限とすることが望ましい。</p> <p>投与中止(突然の中止)により、不安、焦燥、興奮、浮動性めまい、錯感覚、頭痛及び悪心等があらわれることが報告されており、投与を中止する際には患者の状態を観察しながら慎重に行う。</p> <p>CYP2D6、CYP3A4/5、CYP2C19、CYP2C9、CYP2A6、CYP2C8及びCYP2B6で代謝される。</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14日間以内の患者は禁忌。</p> <p>セロトニン再取り込み阻害作用並びにセロトニン受容体調節作用(セロトニン3受容体、セロトニン7受容体及びセロトニン1D受容体のアンタゴニスト作用、セロトニン1B受容体部分アゴニスト作用、セロトニン1A受容体アゴニスト作用)を有する。</p>
429	<p>ベネクレクスタ錠 10mg // 50mg // 100mg (アヅヴィ)</p>	<p>10mg1T 50mg1T 100mg1T</p>	<p>874.60 3,964.50 7,601.10</p>	劇 処	<p>ベネトクラクス 抗悪性腫瘍薬。BCL-2阻害薬。</p> <p>適応は、再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)。</p> <p>成人は、用量漸増期は第1週目に20mg、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1</p>

					<p>日1回、7日間食後に投与。その後の維持投与期は、1日1回400mgを食後に投与。患者の状態により適宜減量。</p> <p>リツキシマブ(遺伝子組換え)の投与が困難な場合を除き、維持投与期の開始からリツキシマブ(遺伝子組換え)と併用する。</p> <p>リツキシマブ(遺伝子組換え)以外の抗悪性腫瘍剤との併用の有効性・安全性は未確立。</p> <p>副作用が発現した場合は、添付文書の基準を参考に、休薬、減量、中止する。一定期間休薬後に再開する場合は、腫瘍崩壊症候群のリスク評価を行い、投与量を決定する。</p> <p>中程度以上のCYP3A阻害剤と併用する場合は、血中濃度が上昇するおそれがあるため、添付文書の基準を参考に、投与を検討する。</p> <p>10mg錠、50mg錠及び100mg錠の各製剤間で生物学的同等性は示されていないため、50mgを投与する場合は10mg錠を使用しない。また、100mg以上の用量を投与する際は、10mg錠及び50mg錠を使用しない。</p> <p>腫瘍崩壊症候群があらわれることがあり、特に投与開始及び増量後1～2日に多く認められている。投与開始前及び休薬後の再開前に腫瘍量に基づく腫瘍崩壊症候群のリスク評価を行い、リスクに応じた予防措置を適切に行う。また、投与開始前及び投与中は、血液検査(カリウム、カルシウム、リン、尿酸、クレアチニン)を行うなど、患者の状態を十分に観察する。異常が認められた場合には、適切な処置(生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等)を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察する。</p> <p>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(血球数算定等)を行う。</p> <p>主にCYP3Aにより代謝される。また、P-gpの基質であり、P-gpを阻害する。</p> <p>用量漸増期における強いCYP3A阻害剤(リトナビル、クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ポリコナゾール、コピシスタット含有製剤)を投与中の患者は禁忌。</p> <p>抗アポトーシス作用を有するBcl-2に結合し、抗アポトーシス作用を阻害することによりアポトーシスを誘導する。</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>
624	ラスビック錠 75mg (杏林)	75mg1T (ラスクフロキサシンとして)	361.40	処	<p>ラスクフロキサシン塩酸塩 キノロン系抗菌薬。 <適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、プレ</p>

					<p>ボテラ属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p>〈適応症〉</p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎</p> <p>成人は、1回75mgを1日1回投与。</p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、投与が適切と判断される場合に投与する。</p> <p>耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめる。</p> <p>大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導する。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者、大動脈瘤又は大動脈解離の既往、家族歴若しくはリスク因子を有する患者では、必要に応じて画像検査の実施も考慮する。</p> <p>CYP3A4の基質であり、CYP2C8及びCYP3A4に対し阻害作用を示す。</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性、小児等は禁忌。</p>
--	--	--	--	--	--

[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)
131	アイベータ配合点眼液 (千寿~武田)	1mL	456.00	処	<p>ブリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩</p> <p>α_2作動薬/β遮断薬配合剤。</p> <p>1mL中ブリモニジン酒石酸塩として1mg、チモロールとして5mg含有。</p> <p>適応は、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合の緑内障、高眼圧症。</p> <p>1回1滴、1日2回点眼。</p> <p>単剤での治療を優先する。</p> <p>全身的に吸収される可能性があり、α_2作動剤又はβ遮断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。</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児は禁忌。</p> <p>気管支喘息又はその既往歴、気管支痙攣又は重篤な慢性閉塞性肺疾患、コントロール不十分な心不全、洞性徐脈、房室ブロック(Ⅱ、Ⅲ度)又は心原性ショックのある患者は禁忌。</p> <p>チモロールは、主にCYP2D6によって代謝される。</p> <p>既発売品は、ブリモニジン酒石酸塩単剤のアイファガンTM点眼液0.1%、チモロールマレイン酸塩単剤のチモプトルTM点眼液等。</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>

116	ハルロピテープ 8mg // 16mg // 24mg // 32mg // 40mg (久光～協和キリン)	8mg1枚 16mg1枚 24mg1枚 32mg1枚 40mg1枚	404.90 623.00 801.50 958.40 1,101.00	劇 処 ロピニロール塩酸塩 経皮吸収型ドパミン作動薬。 適応は、パーキンソン病。 成人は、1日1回8mgから始め、以後経過を観察しながら、必要に応じて1週間以上の間隔で、1日量として8mgずつ増量する。いずれの投与量の場合も1日1回、胸部、腹部、側腹部、大腿部又は上腕部のいずれかの皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。年齢、症状により適宜増減するが、1日量64mgを超えない。少量から始め、消化器症状(悪心、嘔吐等)、血圧等の観察を十分に行いながら慎重に増量し、患者毎に適切な維持量を定める。前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、またドパミン受容体作動薬の投与において、突発的睡眠により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び傾眠等についてよく説明し、自動車の運転等に従事させない。皮膚症状を起こすことがあるので、貼付箇所を毎回変更する。皮膚症状があらわれた場合は、ステロイド軟膏等を投与する、投与中止するなど適切な処置を行う。妊婦又は妊娠している可能性のある女性は禁忌。主にCYP1A2により代謝される。途中で剥がれ落ちた場合は、直ちに新たな本剤を貼付する。また、次の貼り替え予定時間には新たに貼り替える。貼付部位を外部熱(過度の直射日光、あんか、サウナなどのその他の熱源)に曝露させない(血中濃度が上昇するおそれがある)。貼付24時間後も本剤の成分が残っているので、使用済みの製剤は接着面を内側にして折りたたみ、小児の手及び目の届かない所に安全に廃棄する。新剤形(既発売品は錠・徐放錠・OD錠)。								
132	リティンパ耳科用 250 μ g セット (ノーベルファーマ)	1セット	32,691.30	処 トラフェルミン(遺伝子組換え) 適応は、鼓膜穿孔。 1バイアル中に250 μ g(30万国際標準単位)を含有。 鼓膜用ゼラチンスポンジに100 μ g/mLトラフェルミン(遺伝子組換え)溶液全量(添付溶解液2.5mLで用時溶解)を浸潤させて成形し、鼓膜穿孔縁の新鮮創化後、鼓膜穿孔部を隙間なく塞ぐように留置する。 トラフェルミン(遺伝子組換え)を浸潤させた鼓膜用ゼラチンスポンジは、厚さ約5mmとした後に、以下を目安に鼓膜穿孔部の大きさ・形状にあわせて成形する。 <table border="1" data-bbox="979 1850 1497 2027"> <thead> <tr> <th>鼓膜穿孔部の大きさ</th> <th>鼓膜用ゼラチンスポンジの直径</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1/3未満</td> <td>約3mm</td> </tr> <tr> <td>1/3以上、2/3未満</td> <td>約7mm</td> </tr> <tr> <td>2/3以上</td> <td>約10mm</td> </tr> </tbody> </table>	鼓膜穿孔部の大きさ	鼓膜用ゼラチンスポンジの直径	1/3未満	約3mm	1/3以上、2/3未満	約7mm	2/3以上	約10mm
鼓膜穿孔部の大きさ	鼓膜用ゼラチンスポンジの直径											
1/3未満	約3mm											
1/3以上、2/3未満	約7mm											
2/3以上	約10mm											

					<p>鼓膜の穿孔期間、穿孔状態等から、穿孔した鼓膜の自然閉鎖が見込まれない患者を投与対象とする。</p> <p>熱傷、放射線治療等により鼓膜が障害されている患者で、障害部位から鼓膜の再生が期待されない場合は、有効性が期待できないため、投与しない。</p> <p>外耳道及び中耳内に活動性の炎症、感染症又は耳漏を有する患者には、有効性が期待できないため、投与しない。</p> <p>投与4週間後を目安に鼓膜穿孔の閉鎖の有無を確認し、完全に閉鎖しなかった場合は、必要に応じて片耳あたり合計4回まで同様の投与を行うことができる。ただし、再投与にあたって、各投与前に鼓膜、鼓室等の状態を確認した上で、穿孔の閉鎖傾向が認められない等、本剤による鼓膜の閉鎖が見込まれない場合には、他の治療法への切替えを考慮する。</p> <p>両耳の鼓膜穿孔に対して、両耳への同時投与を行った場合の有効性・安全性は未確立。</p> <p>耳内に悪性腫瘍のある患者又はその既往歴のある患者は禁忌。</p> <p>鼓膜の上皮層に存在しているbFGF(塩基性線維芽細胞成長因子)受容体に作用し、内皮細胞、線維芽細胞及びケラチノサイトの増殖や分化を刺激し、上皮結合組織の迅速な増殖を促すことで穿孔した鼓膜を修復する。また、鼓膜の血管新生作用も有しており、鼓膜への血流量を増加させることで、障害を受けた鼓膜の修復をさらに促進する。</p> <p>新剤形〔既発売品はスプレー(褥瘡等)、歯科用液(歯周炎による歯槽骨の欠損)〕。</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)
634	イスパロクト静注用 500 // 1000 // 1500 // 2000 // 3000 (ノボ ノルディスクファーマ)	500IU1瓶 1000IU1瓶 1500IU1瓶 2000IU1瓶 3000IU1瓶 (溶解液付)	67,436 124,632 178,510 230,339 329,913	処方	<p>ツロクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)ペグ化遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤。</p> <p>適応は、血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制。</p> <p>添付の専用溶解液全量で溶解し、1~2mL/分で緩徐に静脈内注射。</p> <p>1回体重1kg当たり10~30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>定期的に投与する場合、12歳以上の患者は、1回体重1kg当たり50国際単位を4日毎に投与。患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり50国際単位を週2回、又は1回体重1kg当たり75国際単位を週1回投与することも可能。</p> <p>12歳未満の小児は、1回体重1kg当たり60国際単位を週2回投与。患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり50~75国際単位を週2回又は3日毎に投与することも可能。</p> <p>1国際単位(IU)の第VIII因子活性は健常人の血漿1mL中の第VIII因子活性に相当する。必要量は、体重1kg当たり1IUの第VIII因子の</p>

					<p>投与により血漿第VIII因子活性が2IU/dL上昇するという経験則より、添付文書の計算式に基づき算出する。</p> <p>出血症状の程度又は手術の種類に応じて必要な期間、添付文書の表に示す第VIII因子活性(%又はIU/dL)を下回らないように維持する。用量及び投与の間隔は臨床的な効果が得られるように個々の症例に応じて調整する。</p> <p>患者の血中に血液凝固第VIII因子に対するインヒビターが発生することがある。血液凝固第VIII因子製剤による補充療法開始後、投与回数が少ない時期(補充療法開始後の比較的早期)や短期間に集中して補充療法を受けた時期にインヒビターが発生しやすいことが知られている。予想した止血効果が得られない場合には、インヒビターの発生を疑い、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> <p>在宅自己注射は、医師がその妥当性を慎重に検討し、患者又はその家族が適切に使用可能と判断した場合のみに適用する。</p> <p>溶解後速やかに使用できない場合は、薬液をバイアルに入れた状態で、凍結を避け、2～8℃で24時間まで、室温(30℃以下)で4時間まで保存可能。これらの保存条件を満たさない場合は、廃棄。</p> <p>患者が家庭で保存する場合は、冷蔵庫内で保存することが望ましいが、室温(30℃以下)で保存することも可能。室温で保存した場合には、使用期限を超えない範囲で12ヶ月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないように指導する。</p> <p>内因性von Willebrand因子と結合し、血液凝固第VIII因子と同様の作用機序を示す。本剤投与により血友病A患者の血液凝固第VIII因子血漿値が上昇し、凝固障害を改善する。</p> <p>特定生物由来製品ではないが血液製剤代替医薬品であることから、血液凝固第VIII因子欠乏患者に投与(処方)した場合は、医薬品名及びその製造番号、投与(処方)した日、使用患者名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存する。</p>
399	<p>クリースビータ皮下注</p> <p>10mg</p> <p>// 20mg</p> <p>// 30mg</p> <p>(協和キリン)</p>	<p>10mg1mL1瓶</p> <p>20mg1mL1瓶</p> <p>30mg1mL1瓶</p>	<p>304,818</p> <p>608,282</p> <p>911,812</p>	劇 処 生	<p>ブロスマブ(遺伝子組換え)</p> <p>ヒト型抗FGF23モノクローナル抗体。</p> <p>適応は、FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症。</p> <p>[FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症(腫瘍性骨軟化症を除く)]</p> <p>成人は、4週に1回1mg/kgを皮下投与。ただし、1回投与量は90mgを超えない。血清リン濃度、症状等に応じて適宜減量。</p> <p>小児は、2週に1回0.8mg/kgを皮下投与。血清リン濃度、症状等に応じて適宜増減するが、最高用量は1回2mg/kg。ただし、1回投与量は90mgを超えない。増量は4週間以上の間隔をあけて行う。</p>

					<p>〔腫瘍性骨軟化症〕</p> <p>成人は、4週に1回0.3mg/kgを皮下投与。血清リン濃度、症状等に応じて適宜増減するが、最高用量は1回2mg/kg。</p> <p>含糖酸化鉄、ポリマルトース鉄の投与に伴うFGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症に対しては、本剤は投与せず、FGF23過剰の原因となる各薬剤の投与中止を検討する。</p> <p>投与開始にあたっては、経口リン酸製剤又は活性型ビタミンD₃製剤が投与されている場合は、これらの薬剤の投与を中止し、血清リン濃度が基準下限値を下回ったことを確認した後、投与を開始する。</p> <p>開始用量及び用量調節は、添付文書の表を参考にする。</p> <p>投与開始及び用量を調節したときは、血清リン濃度が安定するまで、投与毎(2週に1回又は4週に1回)に血清リン濃度を測定する。</p> <p>血清リン濃度が基準上限値を超えて上昇した場合は、血清リン濃度が基準下限値を下回るまで休薬する。投与を再開する場合は、休薬前の投与量の半量を目安に減量し、投与を再開する。</p> <p>FGF23関連低リン血症性くる病の患者に投与する際に、骨年齢が男性で17歳、女性で15歳に達した場合は、患者の状態に応じて成人の用法及び用量を用いる。</p> <p>重度の腎機能障害患者又は末期腎不全患者には禁忌。</p> <p>高リン血症があらわれることがあるので、投与中は定期的に血清リン濃度を測定し、血清リン濃度の変動に注意する。必要に応じて超音波検査やPTHの測定等を実施する(腎臓等の臓器に石灰化が生じる可能性がある)。</p> <p>投与中は、経口リン酸製剤、活性型ビタミンD₃製剤との併用は可能な限り避ける(併用した際の安全性・有効性を指標とした臨床試験は未実施)。</p> <p>たん白質製剤であり、アナフィラキシーなど重度のアレルギー反応が起こる可能性がある。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。</p> <p>FGF23は、腎臓におけるリン再吸収の抑制と血清1,25(OH)₂D濃度の低下に伴う腸管からのリン吸収の抑制により、血清リン濃度を低下させる。本剤は、FGF23と結合しその過剰な作用を中和することで、血清リン濃度を上昇させる。</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>
249	<p>フィアスプ注フレックスタッチ</p> <p>// ペンフィル</p> <p>// 100 単位/mL</p> <p>(ノボ ノルディスク ファーマ)</p>	<p>300単位1キット</p> <p>300単位1筒</p> <p>100単位/1mL</p> <p>バイアル</p>	<p>1,918</p> <p>1,338</p> <p>334</p>	劇 処	<p>インスリン アスパルト(遺伝子組換え)</p> <p>超速効型インスリンアナログ製剤。</p> <p>適応は、インスリン療法が適応となる糖尿病。</p> <p>成人は、初期は1回2～20単位を皮下投与。</p> <p>投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて</p>

					<p>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は通常1日4～100単位である。</p> <p>小児は、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は通常1日0.5～1.5単位/kgである。</p> <p>いずれも、毎食事開始時に皮下投与するが、必要な場合は食事開始後の投与可能。 (フィアスプ注フレックスタッチ、同ペンフィル) 持続型インスリン製剤と併用する。 (フィアスプ注100単位/mL) 持続型インスリン製剤と併用することがある。 必要に応じポータブルインスリン用輸液ポンプを用いて投与する。また、必要に応じ静脈内注射を行う。</p> <p>既発売品のノボラピッドTM注の処方を変更した製剤で、ノボラピッドTM注より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。</p> <p>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> <p>静脈内注射は、自己注射では行わず、医師等の管理下で行う。</p>								
395	<p>ブリニューラ脳室内注射液 150 mg</p> <p>(BioMarin Pharmaceutical Japan)</p>	150mg 5mL1瓶	1,327,645	劇 処 生	<p>セルリポナーゼ アルファ(遺伝子組換え) 適応は、セロイドリポフスチン症2型。 300mgを2週間に1回、脳室内投与。患者の状態、年齢に応じて適宜減量。 2歳未満の患者では、下表を参考に減量する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>出生～生後6ヶ月未満</td> <td>100mg</td> </tr> <tr> <td>生後6ヶ月～1歳未満</td> <td>150mg</td> </tr> <tr> <td>1歳～2歳未満</td> <td>初めの4回目までの投与量:200mg 5回目以降の投与量:300mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>注入ポンプを用いて2.5mL/時間の速度で投与するが、患者の状態に応じて、投与速度を下げて投与する。</p> <p>アナフィラキシーを含む過敏症反応が発現することがある。症状を軽減させるため、患者の状態を考慮した上で、抗ヒスタミン剤を単独又は解熱鎮痛剤との併用で本剤投与開始30～60分前に前投与する。</p> <p>投与中に、頭痛、悪心、嘔吐、精神状態の変化等の症状により投与中の頭蓋内圧が上昇していると判断される場合、投与の中断、投与速度を下げる等の適切な処置を行う。</p> <p>脳室腹腔シャント又は脳室心房シャントを実施</p>	年齢	1回投与量	出生～生後6ヶ月未満	100mg	生後6ヶ月～1歳未満	150mg	1歳～2歳未満	初めの4回目までの投与量:200mg 5回目以降の投与量:300mg
年齢	1回投与量												
出生～生後6ヶ月未満	100mg												
生後6ヶ月～1歳未満	150mg												
1歳～2歳未満	初めの4回目までの投与量:200mg 5回目以降の投与量:300mg												

					<p>中の患者、脳室アクセスデバイスからの漏出、医療機器不具合、医療機器関連感染症の急性徴候が認められる患者は禁忌。</p> <p>因果関係は不明だが、投与時に徐脈、低血圧等が認められているため、以下の点に注意する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投与の前後、また投与中は定期的に、バイタルサイン(血圧、心拍数)を確認する。特に、徐脈、伝導障害、器質的心疾患の既往がある患者では、投与中はバイタルサインに加えて心電図の確認も行う。 ・治療中は、6ヶ月を目安に12誘導心電図による評価を行う。 <p>遺伝子組換えヒトトリペプチジルペプチダーゼI酵素前駆体であり、カチオン非依存性マンノース6リン酸受容体を介してリソソーム内に取り込まれた後、生体内のプロテアーゼにより活性化され、セロイドリポフスチン症2型において認められるリソソーム内に蓄積したポリペプチドからトリペプチドを切断し、その蓄積物質の増加を抑制することが期待される。</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>
429	<p>ポートルーザ点滴静注液 800mg (日本化薬)</p>	<p>800mg 50mL1瓶</p>	238,706	劇 処 生	<p>ネシツムマブ(遺伝子組換え) 抗悪性腫瘍薬。ヒト型抗EGFRモノクローナル抗体。</p> <p>適応は、切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌。</p> <p>成人は、ゲムシタピン及びシスプラチンとの併用において、1回800mgをおよそ60分かけて点滴静注し、週1回投与を2週連続し、3週目は休薬する。これを1コースとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。</p> <p>術後補助療法における有効性・安全性は未確立。</p> <p>有害事象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。</p> <p>低マグネシウム血症があらわれることがあるので、投与開始前、投与中及び投与終了後は血清中電解質(マグネシウム、カルシウム、カリウム及びリン)をモニタリングする。</p> <p>EGFRに対する抗体であり、EGFRに結合し、EGFRを介したシグナル伝達を阻害すること等により、腫瘍の増殖を抑制する。</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>