

# 新薬の薬価基準追補収載のお知らせ(概要)

令和2年11月17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2年11月17日に告示しました。11月18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。

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

## [内 用 薬]

毒:毒薬、劇:劇薬、向:向精神薬、処:処方箋医薬品、習:習慣性医薬品、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
399	エナロイ錠 2mg // 4mg (日本たばこ〜鳥居)	2mg1T 4mg1T	275.90 486.10	劇 処
概要	<p><b>(成分)</b>エナロデュスタット HIF-PH阻害薬。</p> <p><b>(効能・効果)</b>腎性貧血。 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合の投与開始の目安は、保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者ではヘモグロビン濃度が11g/dL未満、血液透析患者ではヘモグロビン濃度が10g/dL未満とする。</p> <p><b>(用法・用量)</b> 〔保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者〕 成人は、1回2mgを開始用量とし、1日1回食前又は就寝前に投与。以後は、患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1回8mgまで。 〔血液透析患者〕 成人は、1回4mgを開始用量とし、1日1回食前又は就寝前に投与。以後は、患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1回8mgまで。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・用量調節が必要な場合には、添付文書の表を参考に1段階ずつ投与量を増減する。</li> <li>・増量する場合の間隔は4週間以上とする。</li> <li>・休薬した場合には、休薬前より少なくとも1段階低い用量で投与を再開する。</li> </ul> <p><b>(警告)</b>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。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する。血栓塞栓症が疑われる症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導する。</p> <p><b>(禁忌)</b>妊婦又は妊娠している可能性のある女性。</p> <p><b>(重要な基本的注意)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・投与開始後、ヘモグロビン濃度が目標範囲で安定するまでは、2週に1回程度ヘモグロビン濃度を確認する。</li> <li>・投与中はヘモグロビン濃度等を4週に1回程度確認し、必要以上の造血作用があらわれないように十分注意する。</li> <li>・ヘモグロビン濃度が、4週以内に2.0g/dLを超える等、急激に上昇した場合は速やかに減量又は休薬する等、適切な処置を行う。</li> <li>・保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者において、赤血球造血刺激因子製剤から本剤への切替え後にヘモグロビン濃度が低下する傾向が認められていることから、切替え後のヘモグロビン濃度の低下に注意する。</li> <li>・血圧が上昇するおそれがあるので、血圧の推移に十分注意しながら投与する。</li> <li>・造血には鉄が必要であることから、鉄欠乏時には鉄剤の投与を行う。</li> <li>・妊娠可能な女性には、投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導する。</li> </ul> <p><b>(作用機序)</b>低酸素誘導因子(HIF)のプロリン水酸化酵素(PHD)を阻害することで、転写因子であるHIFを安定化させる。その結果、内因性エリスロポエチン産生を増加させ、鉄利用能の亢進と併せて赤血球造血を促す。 ※既HIF-PH阻害薬は、ダプロデュスタット(ダブブロック<sup>TM</sup>錠)、バダデュスタット(バフセオ<sup>TM</sup>錠)、ロキサデュスタット(エベレンゾ<sup>TM</sup>錠)。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
399	ジセレカ錠 100mg // 200mg (ギリアド・サイエンシズ〜エーザイ)	100mg1T 200mg1T (フィルゴチニブとして)	2,550.90 4,972.80	劇 処
概要	<p><b>(成分)</b>フィルゴチニブマレイン酸塩 ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害薬。</p> <p><b>(効能・効果)</b>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)。 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>			

**(用法・用量)**成人は、1回200mgを1日1回投与。患者の状態に応じて1回100mgを1日1回投与可能。

- ・ 中等度又は重度の腎機能障害のある患者には、1回100mgを1日1回投与。
- ・ 免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤と抗リウマチ生物製剤や他のJAK阻害剤、タクロリムス、シクロスポリン、アザチオプリン、ミゾリピン等の免疫抑制剤(局所製剤以外)と併用しない。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。

**(警告)**

- ・ 結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等が報告されており、因果関係は不明だが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する。また、投与により重篤な副作用が発現し、致死的な経過をたどった症例が報告されているので、緊急時の対応が十分可能な医療施設及び医師が使用する。投与後に有害事象が発現した場合は、主治医に連絡するよう患者に注意を与える。
- ・ 肺炎、敗血症、日和見感染症等の致命的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発現に注意する。
- ・ 肺外結核(結核性髄膜炎)を含む結核が報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロン $\gamma$ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認する。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として投与前に適切な抗結核薬を投与する。ツベルクリン反応検査等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。
- ・ 治療を行う前に、少なくとも1剤の抗リウマチ薬等の使用を十分勘案する。また、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用する。

**(禁忌)**重篤な感染症(敗血症等)の患者、活動性結核の患者、末期腎不全患者、重度の肝機能障害を有する患者、好中球数が $1000/\text{mm}^3$ 未満の患者、リンパ球数が $500/\text{mm}^3$ 未満の患者、ヘモグロビン値が $8\text{g/dL}$ 未満の患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性。

**(重要な基本的注意)**

- ・ 免疫反応に関与するJAKファミリーを阻害するので、感染症に対する宿主免疫能に影響を及ぼす可能性がある。投与に際しては十分な観察を行い、感染症の発現や増悪に注意する。また、患者に対し、発熱、倦怠感等があらわれた場合には、速やかに主治医に相談するよう指導する。
- ・ 投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロン $\gamma$ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認する。投与中は胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意する。患者に対し、結核を疑う症状が発現した場合(持続する咳、発熱等)には速やかに主治医に連絡するよう説明する。
- ・ B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されているので、投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認する。
- ・ 播種性を含む帯状疱疹が報告されている。ヘルペスウイルス等の再活性化の徴候や症状の発現に注意する。徴候や症状の発現が認められた場合には、患者に受診するよう説明し、投与を中断し、速やかに適切な処置を行う。また、ヘルペスウイルス以外のウイルスの再活性化にも注意する。
- ・ 感染症発現のリスクを否定できないので、開始直前及び投与中の生ワクチン接種は行わない。
- ・ 好中球減少、リンパ球減少及びヘモグロビン減少があらわれることがあるので、投与前の検査値を測定するとともに投与開始後は定期的に好中球数、リンパ球数及びヘモグロビン値を確認する。
- ・ 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おり、悪性腫瘍の発現には注意する。
- ・ 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。投与開始後は定期的に脂質検査値を確認する。临床上必要と認められた場合には、脂質異常症治療薬の投与等の適切な処置を考慮する。
- ・ トランスアミナーゼ値の上昇があらわれることがあるので、ベースラインを測定するとともに、投与中は観察を十分に行う。
- ・ 妊娠可能な女性には、投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導する。生殖可能な男性には、精子形成障害に伴う妊孕性低下の可能性について説明した上で、投与を開始する。

**(相互作用)**主にカルボキシルエステラーゼ(CES)2及びCES1により代謝される。

**(作用機序)**JAKに対する選択的かつ可逆的なアデノシン三リン酸(ATP)競合的阻害剤であり、シグナル伝達経路内で、遺伝子発現を含む細胞内活性を調節するシグナル伝達兼転写活性化因子(STAT)のリン酸化と活性化を阻害することによってシグナル伝達経路を調節する。

**(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
429	ゼジューラカプセル 100mg (武田)	100mg1カプセル (ニラパリブとして)	10,370.20	劇 処
概要	<p><b>(成分)</b>ニラパリプトシル酸塩水和物 抗悪性腫瘍薬。ポリアデノシン5' ニリン酸リボースポリメラーゼ(PARP)阻害薬。</p> <p><b>(効能・効果)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 卵巣癌における初回化学療法後の維持療法。国際産婦人科連合(FIGO)進行期分類Ⅲ期又はⅣ期の卵巣癌と診断され、白金系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学療法で奏効が維持されている患者を対象とする。</li> <li>・ 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法。再発時の白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法で、奏効が維持されている患者を対象とする。</li> <li>・ 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌。3つ以上の化学療法歴のある患者を対象とする。承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、相同組換え修復欠損を有することが確認された患者に投与する。</li> </ul> <p><b>(用法・用量)</b> 成人は、1日1回200mgを投与。ただし、初回投与前の体重が77kg以上かつ血小板数が150,000/<math>\mu</math>L以上の成人は、1日1回300mgを投与。患者の状態により適宜減量。</p> <p><b>[効能共通]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p><b>[卵巣癌における初回化学療法後の維持療法]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 3年を超えて投与した場合の有効性・安全性は未確立。</li> </ul> <p><b>(警告)</b>緊急時に十分対応できる医療機関において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与する。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与する。</p> <p><b>(重要な基本的注意)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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学的検査を行い、患者の状態を十分に観察する。</li> <li>・ 高血圧があらわれることがあるので、投与開始前に血圧が適切に管理されていることを確認する。投与中は定期的に血圧を測定する。</li> <li>・ 妊娠可能な女性には、投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導する。</li> </ul> <p><b>(取扱い上の注意)</b>PTP包装から薬剤を取り出した後は、速やかに服用し、残りのPTPシートは冷蔵(2~8℃)かつ遮光下で保管する。</p> <p><b>(作用機序)</b>PARPを阻害することで、DNA複製時に複製フォークの障害が起こり二本鎖切断を生じる。通常は相同組換えによって修復されるが、相同組換え修復欠損を有する卵巣癌では、二本鎖切断を修復することができず細胞死に至る。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
249	リベルサス錠 3mg // 7mg // 14mg (ノボ ノルディスク ファーマ)	3mg1T 7mg1T 14mg1T	143.20 334.20 501.30	劇 処
概要	<p><b>(成分)</b>セマグルチド(遺伝子組換え) 経口GLP-1受容体作動薬。</p> <p><b>(効能・効果)</b>2型糖尿病。 食事療法、運動療法で効果不十分な場合に限り考慮する。</p> <p><b>(用法・用量)</b>成人は、1日1回7mgを維持用量とし投与。1日1回3mgから開始し、4週間以上投与した後、1日1回7mgに増量する。患者の状態に応じて適宜増減するが、1日1回7mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には、1日1回14mgに増量可能。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 胃の内容物により吸収が低下することから、1日のうちの最初の食事又は飲水の前に、空腹の状態のコップ約半分の水(約120mL以下)とともに服用する。また、服用時及び服用後少なくとも30分は、飲食及び他の薬剤の経口摂取を避ける。分割・粉砕及びかみ砕いて服用してはならない。</li> <li>・ 14mgを投与する際は、7mg錠を2錠投与することは避ける。</li> <li>・ 投与を忘れた場合はその日は投与せず、翌日投与する。</li> </ul> <p><b>(禁忌)</b>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><b>(重要な基本的注意)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 3~4ヶ月間投与して効果不十分な場合は、より適切と考えられる治療への変更を考慮する。</li> <li>・ 消失半減期が長く、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</li> </ul>			

	<p>の処置について十分留意する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・低血糖症状及びその対処方法について十分説明する。</li> <li>・低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者へ投与する際は注意する。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・本剤とDPP-4阻害剤はいずれもGLP-1受容体を介した血糖降下作用を有している。両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。</li> <li>・2ヶ月以内に妊娠を予定する女性、妊婦、妊娠している可能性のある女性には投与せず、インスリンを使用する。</li> </ul> <p>(適用上の注意)吸湿性が強いいため、服用直前にPTPシートから取り出して服用する。また、PTPシートで防湿しているため、ミシン目以外の場所で切り離さない。</p> <p>(作用機序)ヒトGLP-1アナログであり、内因性GLP-1が標的とするGLP-1受容体と選択的に結合し、cAMP放出量を増加させるGLP-1受容体作動薬として作用する。また、アルブミンと結合して代謝による分解の遅延及び腎クリアランスの低下を示すと考えられており、またアミノ酸置換によりDPP-4による分解に対して抵抗性を示すことにより、作用が持続する。</p>
--	---

[外用薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
125	エクロックゲル 5% (科研)	5%1g	243.70	処
概要	<p>(成分)ソフピロニウム臭化物  (効能・効果)原発性腋窩多汗症。  (用法・用量)1日1回、適量を腋窩に塗布。  (禁忌)閉塞隅角緑内障の患者、前立腺肥大による排尿障害がある患者。  (適用上の注意)  ・眼に入った場合、抗コリン作用による散瞳等が発現することがある。また、刺激を感じることもあるので、万一、眼に入った場合は、直ちに水で洗い流す。  ・ボトルに充填された本剤を、ポンプで塗布具(アプリケーター)に吐出させ、塗布具を使用して腋窩に塗布する。手に直接吐出させて塗布しない。手に付着した場合は直ちに手を洗う。  ・各腋窩あたりポンプ1押し分とする。  (取扱い上の注意)可燃性であるため、保存及び使用の際には火気を避ける。  (作用機序)エクリン汗腺に発現するムスカリン受容体サブタイプのM3を介したコリン作動性反応を阻害し、発汗を抑制する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
113	ブコラム口腔用液 2.5mg // 5mg // 7.5mg // 10mg (武田)	2.5mg0.5mL1筒 5mg1mL1筒 7.5mg1.5mL1筒 10mg2mL1筒	1,125.80 1,977.80 2,750.00 3,474.60	向習 処
概要	<p>(成分)ミダゾラム  (効能・効果)てんかん重積状態。  ・18歳以上の患者に対する有効性・安全性は未確立。  ・非けいれん性てんかん重積状態に対して、保護者又はそれに代わる適切な者が投与する場合は、重症度や患者の包括的な医療環境を考慮して、投与可能であると医師が適切に判断した患者にのみ投与する。  (用法・用量)修正在胎52週(在胎週数+出生後週数)以上1歳未満は、1回2.5mg、1歳以上5歳未満は、1回5mg、5歳以上10歳未満は、1回7.5mg、10歳以上18歳未満は、1回10mgを頬粘膜投与。  ・シリンジ液剤の全量を片側の頬粘膜に緩徐に投与する。体格の小さい患者や用量が多い場合は、必要に応じて両側の頬粘膜に半量ずつ投与する。  ・保護者又はそれに代わる適切な者が投与する場合は、1回分(シリンジ1本)のみの投与とするよう指導する。  ・頬粘膜より吸収されるため、投与時に可能な限り本剤を飲み込まないように注意する。  (警告)交付時は、交付前に保護者又はそれに代わる適切な者が自己投与できるよう、投与が必要な症状の判断方法、保存方法、使用方法、使用時に発現する可能性のある副作用等を保護者又はそれに代わる適切な者が理解したことを確認した上で交付する。  (禁忌)重症筋無力症を有する患者、HIVプロテアーゼ阻害剤を投与中の患者、急性閉塞隅角緑内障の患者、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。</p>			

**(重要な基本的注意)**

- ・無呼吸、呼吸抑制、舌根沈下、血圧低下等があらわれるおそれがあるため、医療機関で投与する場合は、投与前に救急蘇生のための医療機器、薬剤等を準備しておくとともに、投与中は、パルスオキシメーターや血圧計等を用いて、患者の呼吸及び循環動態を継続的に観察する。
- ・3～6ヶ月の乳幼児に投与する場合は、患者の状態を観察することができ、必要時に救急蘇生のための医療機器、薬剤等の使用が可能な医師の監督下においてのみ行う。
- ・追加投与(シリンジ2本目を投与)することにより、曝露量が増加する可能性がある。やむを得ず追加投与する際には、呼吸抑制及び血圧低下等のおそれがあるため、患者の状態を十分に観察し追加投与の可否を慎重に判断し、呼吸及び循環動態の連続的な観察ができる施設においてのみ用いる。
- ・危険を伴う機械の操作等に從事させない。
- ・保護者又はそれに代わる適切な者が投与する場合は、その適用開始にあたり、医師は保護者又はそれに代わる適切な者に対して、以下の点について指導する。また、保護者又はそれに代わる適切な者が、以下の投与方法及び使用方法並びに副作用及びその対処方法等について理解し、事前に医師と十分に連携し、救急搬送の必要性を保護者又はそれに代わる適切な者が判断できることを確認した上で交付する。
  - ・本剤に関する患者向けの説明文書等を熟読し、日頃から使用方法について理解しておく。
  - ・医師と保護者又はそれに代わる適切な者が、本剤の投与が必要となるてんかん重積状態の症状について認識を共有した上で、投与前に本剤投与の必要性について確認する。
  - ・原則として投与後は救急搬送の手配を行い、10分以内に発作が停止しない場合や薬剤を全量投与できなかった場合、浅表性呼吸や意識消失等が認められた場合は、医療機関に救急搬送する。その際、本剤投与状況の確認のため、使用済みのシリンジを医療従事者に提示する。
  - ・投与後に発作が再発した場合でも、追加投与しない。
  - ・呼吸抑制及び徐脈等があらわれるおそれがあるため、患者の呼吸数及び脈拍数を確認し、無呼吸、呼吸抑制、脈拍数低下がないか等、患者の状態を注意深く観察するとともに、救急搬送の手配等の緊急事態の対応に備える。

(相互作用)主にCYP3A4により代謝される。

**(適用上の注意)**

- ・1回投与分の規定量を充填した頬粘膜投与用のプレフィルドシリンジであり、その他の投与経路には用いない。
- ・注射剤ではないため、針、静脈内投与用チューブ又はその他の非経口投与用器具をシリンジに装着しない。
- ・偶発的な吸引を避けるため、咽頭気管へ挿入しない。
- ・誤飲・誤嚥を避けるため、投与前にシリンジキャップを外し、確実に2つのキャップ(赤色キャップとその内側の白色キャップ)が外れていることを確認する。
- ・使用済みのシリンジは再使用せず、安全に廃棄する。
- ・シリンジはプラスチックチューブに封入された状態でプラスチックチューブのふた側を上向きにして立てて保管するよう指導する。プラスチックチューブのふた側を下向き又は水平方向に保管した場合、シリンジの構成部品に有効成分が吸収され、含量が低下するおそれがある。

(作用機序)GABA<sub>A</sub>受容体のベンゾジアゼピン結合部位に結合し、GABA<sub>A</sub>受容体とGABAの親和性を増加させ、GABAの抑制性神経伝達物質としての作用を亢進する。

**[注 射 薬]**

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	アキシャルクス点滴静注 250mg (楽天メディカルジャパン)	250mg50mL1瓶	1,026,825	劇 処 生

概要	<p><b>(成分)</b>セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え) 抗悪性腫瘍薬。抗体-光感受性物質複合体。</p> <p><b>(効能・効果)</b>切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌。            ・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。            ・術後補助療法における有効性・安全性は未確立。</p> <p><b>(用法・用量)</b>成人は、1日1回640mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を2時間以上かけて点滴静注。点滴静注終了20～28時間後にレーザー光を病巣部位に照射する。            ・他の抗悪性腫瘍剤との併用において、有効性・安全性は未確立。            ・完全奏効が得られない場合は、4週間以上の間隔を空けて、最大4回まで本剤を点滴静注及びレーザー光を病巣部位に照射することができる。            ・投与時にあらわれることがあるinfusion reactionを軽減させるため、投与前に抗ヒスタミン剤及び副腎皮質ホルモン剤の前投薬を行う。            ・本剤とともに癌を標的として使用することを目的として承認されたPDT半導体レーザーを使用しレーザー光照射を行う。レーザー光照射の条件等については、当該医療機器の添付文書を参照する。</p> <p><b>(警告)</b>緊急時に十分対応できる医療機関において、がん化学療法及び光線力学的療法に十分な知識・経験を持</p>
----	--

つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与する。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与する。

**(禁忌)** 頸動脈への腫瘍浸潤が認められる患者。

**(重要な基本的注意)**

- ・ 頸動脈出血、腫瘍出血があらわれることがあるので、投与前に頸動脈・静脈等への腫瘍浸潤の有無を十分確認するとともに、治療中は患者の状態の観察や頸動脈出血、腫瘍出血の有無の確認を十分に行う。
- ・ 光線過敏症を起こすことがあるので、投与後7日目以降に腕の一部に対して直射日光等を照射し、皮膚反応の消失が確認できるまでの間、又は投与後4週間は直射日光を避けるよう指導する。
- ・ infusion reactionがあらわれることがあるので、重度のinfusion reactionに備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始する。
- ・ 本剤と一般名が類似しているセツキシマブとの取り違えに注意する。
- ・ 妊娠可能な女性には、投与中及び投与終了後一定期間は、適切な避妊を行うよう指導する。

**(適用上の注意)**

- ・ 希釈して使用しない。
- ・ 他の薬剤と混注しない。
- ・ 光に不安定なので、直接照明、直接日光、あるいは間接日光を避けて調製する。
- ・ 光に不安定なので、点滴静注バッグ、インラインフィルター、チューブ等は、常に遮光カバーで被覆するとともに、投与を行う部屋の窓はカーテンやブラインド等で覆う。
- ・ 0.2 又は 0.22  $\mu\text{m}$  のインラインフィルターを使用する。

**(取扱い上の注意)** 凍結を避ける。遮光を保つため、外箱に入れた状態で保存する。

**(作用機序)** キメラ型抗ヒト上皮成長因子受容体(EGFR)モノクローナル抗体(IgG1)であるセツキシマブと光感受性物質である色素IR 700を結合させた抗体薬物複合体。腫瘍細胞の細胞膜上に発現するEGFRに結合し波長690nmのレーザー光照射により励起されたIR700が光化学反応を起こし腫瘍細胞の細胞膜を傷害することにより殺細胞効果を示す。

**(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。
- ・ 切除不能な局所再発の頭頸部癌患者を対象に実施中の第Ⅲ相試験における本剤を用いた治療法の有効性・安全性について、医療現場に適切に情報提供する。
- ・ 本剤を用いた治療法についての講習を受け、当該治療法に関する十分な知識・経験ある医師のみによって用いられるよう、必要な措置を講じる。

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
122	ゼオマイン筋注用 50 単位	50単位1瓶	18,707	毒 処 生
	// 100 単位	100単位1瓶	34,646	
	// 200 単位 (帝人ファーマ)	200単位1瓶	68,922	

**概要**

**(成分)** インコボツリヌス毒素A  
A型ボツリヌス毒素製剤。

**(効能・効果)** 上肢痙縮。

- ・ 理学療法、作業療法等の標準的治療の代替とはならないため、これらの治療と併用して使用する。
- ・ 非可逆的拘縮状態となった関節の可動域の改善に対しては効果を有しない。
- ・ 痙縮の原因となる疾患の診断及び治療を併せて行う。

**(用法・用量)** 成人は、複数の緊張筋に合計400単位を分割して筋肉内注射。1回あたりの最大投与量は400単位だが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能だが、投与間隔は12週以上とする。症状に応じて投与間隔は10週まで短縮可能。

- ・ 力価(単位)は、A型ボツリヌス毒素製剤特有のもので、B型ボツリヌス毒素製剤とは異なること、また換算もできないことに留意し、必ず本剤の投与量を慎重に確認してから投与する。
- ・ 他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の同時投与は原則として避ける。他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤を同時投与した際の、安全性・有効性は未確立。
- ・ 他のA型又はB型ボツリヌス毒素製剤を投与後に本剤を使用する場合は、少なくとも他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の用法及び用量で規定されている投与間隔をあけるとともに、患者の症状を十分に観察した上で、効果が消失し、安全性上の問題がないと判断された場合にのみ投与する。他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の投与後12週以内に本剤を投与した場合の安全性・有効性は未確立。
- ・ 緊張筋の同定が困難な場合には、筋電計、超音波検査やスティミュレーター等を用いて注意深く目標とする部位を同定する。
- ・ 筋ごとの適切な部位及び投与量に留意する。

**(警告)** A型ボツリヌス毒素を緊張筋以外の部位に投与すると、一時的に周辺筋肉群の筋力低下等が発現することがあるため、本剤の投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図、超音波検査、又はスティミュレーター等の測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験

のある医師が行う。用法・用量を厳守し、上肢痙縮以外には使用しない。  
**(禁忌)** 全身性の神経筋接合部の障害をもつ患者又は筋萎縮性側索硬化症患者。  
**(重要な基本的注意)**

- 患者又はそれに代わる適切な者に、下記について文書を用いてよく説明し、文書による同意を得た後、使用する。
  - 有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素(インコボツリヌストキシンA)である。
  - 対症療法であり、その効果は通常12-16週で消失し、投与を繰り返す必要がある。
  - 投与により、投与部位以外の遠隔筋に対する影響と考えられる会話困難、嚥下障害及び誤嚥性肺炎等があらわれることがある。投与開始から16週までに会話困難、嚥下障害及び呼吸困難等の体調の変化が生じた場合、直ちに医師の診察を受ける。
  - 妊娠する可能性のある女性は、投与中及び最後の投与から16週後まで避妊を考慮する。
  - 他の医療施設でボツリヌス毒素の投与を受けている場合には、治療対象疾患及び投与日を必ず申し出る。
- 投与後、無力症、筋力低下があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意する。

**(適用上の注意)**

- 日局生理食塩液で投与する直前に溶解する。ただし溶解後は2℃～8℃に保存し、調製24時間以内に使用する。
- 適用部位の筋肉内のみ投与する。
- 皮膚に異常のある部位(感染、炎症等)には注射しない。
- 残った薬液は、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液を加える、又は滅菌処理により失活させた後、密閉可能な廃棄袋又は箱に廃棄する。薬液の触れた器具等も同様に廃棄する。
- 本剤が飛散した場合はすべて拭き取る。溶解前の場合には0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液をしみ込ませた吸収性素材で拭いてから乾燥させる。溶解後の場合は乾燥した吸収性素材で拭きとった後に0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液をしみ込ませた吸収性素材で拭いてから乾燥させる。
- 皮膚に触れた場合は、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で洗い、水で洗い流す。
- 眼に入った場合は、大量の水又は眼用の洗浄液で洗い流す。

**(作用機序)** 末梢神経筋接合部における神経終末内で Synaptosomal Associated Protein25 (SNAP-25) を分解し、シナプス小胞からのアセチルコリンの放出を抑制することで、筋弛緩作用を示すと考えられる。

**(承認条件)**

- 講習を受け、本剤の安全性・有効性を十分に理解し、施注手技に関する十分な知識・経験のある医師によってのみ用いられるよう、必要な措置を講じる。
- 使用後に失活・廃棄が安全・確実に行われるよう、廃棄については薬剤部に依頼する等、所要の措置を講じ、廃棄に関する記録を保管する。

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
117	ゼプリオン TRI 水懸筋注 175mg シリンジ	175mg1キット	64,540	劇 処
	// 263mgシリンジ	263mg1キット	84,829	
	// 350mgシリンジ	350mg1キット	102,748	
	// 525mgシリンジ (ヤンセンファーマ)	525mg1キット (パリペリドンとして)	134,858	

**(成分)** パリペリドンパルミチン酸エステル  
 抗精神病薬。セロトニン・ドパミン・アンタゴニスト(SDA)。  
**(効能・効果)** 統合失調症(パリペリドン4週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る)。  
 他の抗精神病薬を併用せずにパリペリドン4週間隔筋注製剤が4ヶ月以上継続して投与され、安全性・忍容性が確認された、症状が安定している患者に投与する。  
**(用法・用量)** パリペリドン4週間隔筋注製剤が4ヶ月以上継続して投与され、適切な治療が行われた患者に対し、最終投与の4週間後から切り替えて使用する。成人は、パリペリドン4週間隔筋注製剤最終投与量の3.5倍量を、12週間に1回、三角筋又は臀部筋に筋肉内投与。  
 ・下記の投与量で、パリペリドン4週間隔筋注製剤から切り替えて投与する。本剤はパリペリドン4週間隔筋注製剤により適切に治療され、切替え前のパリペリドン4週間隔筋注製剤の少なくとも最後の2回が同用量である患者に投与する。パリペリドン4週間隔筋注製剤25mgからの切替えが可能な用量はないため、パリペリドン4週間隔筋注製剤25mgを投与している患者は投与しない。

パリペリドン4週間隔筋注製剤投与量(パリペリドンとして)	本剤投与量(パリペリドンとして)
25mg	なし
50mg	175mg
75mg	263mg
100mg	350mg
150mg	525mg

概要

- ・軽度腎機能障害患者(クレアチニン・クリアランス50mL/分以上80mL/分未満)への投与量は、350mgを超えない。
- ・本剤からパリペリドン4週間隔筋注製剤へ切替えの際は下記の投与量に従って、本剤の最終投与の12週後に投与を開始する。

本剤投与量(パリペリドンとして)	パリペリドン4週間隔筋注製剤投与量(パリペリドンとして)
175mg	50mg
263mg	75mg
350mg	100mg
525mg	150mg

- ・即時の用量調節は困難であることから、投与中に症状の悪化が認められた場合や本剤の減量が必要となった場合は、以下のように対応し、本剤で用量調節を行わない。
- ・投与中に症状の悪化が認められた場合は、患者の状態を十分観察し、抗精神病薬の追加が必要となった場合は、投与中止を検討する。投与再開は、本剤以外の抗精神病薬により用量調節を行い、パリペリドン4週間隔筋注製剤により適切に治療された場合に行う。本剤の主活性代謝物はパリペリドンであるため、リスペリドン若しくはパリペリドン製剤を投与する場合には、過量投与にならないよう、薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の状態を十分観察する。
- ・減量が必要となった場合は、投与中止を検討する。投与再開は、本剤以外の抗精神病薬により用量調節を行い、パリペリドン4週間隔筋注製剤により適切に治療された場合に行う。
- ・持効性製剤であることから、投与中止後も患者の症状を慎重に観察し、副作用等の発現に十分に注意する。
- ・12週間隔以外の投与間隔で投与した場合の有効性・安全性は未確立のため、用法及び用量を遵守して投与する。やむを得ず投与間隔が空いた場合に、本剤又はパリペリドン4週間隔筋注製剤を再開する場合には、本剤最終投与からの経過期間に基づき以下の投与方法を参考にする。  
 [経過期間が4ヶ月未満であった場合]再開前と同用量を投与する。  
 [経過期間が4ヶ月以上9ヶ月以下の場合]パリペリドン4週間隔筋注製剤を用いて再開する。ただし、初回投与時と同じ用量で再開すると血中濃度が高くなるおそれがあることから、過量投与にならないよう、本剤の薬物動態を考慮してパリペリドン4週間隔筋注製剤を用いて添付文書に記載の投与方法で再開する。  
 [経過期間が9ヶ月超の場合]パリペリドン4週間隔筋注製剤を用いて初回投与時と同じ用量で投与を再開する。

**(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、アドレナリン(アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く)、クロザピンを投与中の患者、中等度から重度の腎機能障害患者(クレアチニン・クリアランス50mL/分未満)。

**(重要な基本的注意)**

- ・持効性製剤であり、精神症状の再発及び再燃の予防を目的とする製剤であることから、急性期の治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には用いない。一度投与すると直ちに薬物を体外に排除する方法がなく、投与中止後も長期間血中濃度が持続するため、投与する場合は、予めその必要性について十分に検討し、副作用の予防、副作用発現時の処置、過量投与等について十分留意する。
- ・投与初期、再投与時、増量時に $\alpha$ 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、低血圧があらわれた場合は、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。
- ・興奮、誇大性、敵意等の陽性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は他の治療法に切り替えるなど適切な処置を行う。
- ・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、投与中は、口渇、多飲、多尿、頻尿等の症状の発現に注意するとともに、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。
- ・低血糖があらわれることがあるので、投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行う。
- ・あらかじめ血糖値変動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、高血糖症状(口渇、多飲、多尿、頻尿等)、低血糖症状(脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等)に注意し、このような症状があらわれた場合には、医師の診察を受けるよう指導する。
- ・投与間隔は12週間と長いことから、投与後は副作用の発現に注意し、次回投与までの間も患者の状態を十分に観察する。特に投与開始後早期においては、これまでの受診頻度も踏まえた上で、より慎重に患者の状態を観察する。

**(適用上の注意)**

- ・他の注射液と混合又は希釈して使用しない。
- ・シリンジ内の懸濁液が均質となるよう、シリンジを15秒以上激しく振盪し、確実に懸濁させた後、5分以内に投与する。5分以上経過した場合は、再度振盪する。適切な血中濃度が得られないおそれがある。
- ・投与の際には、添付文書の表に従った注射針を用いる。適切な血中濃度が得られないおそれがある。



- ・ 三角筋又は臀部筋内のみ投与し、他の筋肉内、皮下に投与しない。また、静脈内には絶対に投与しない。
  - ・ 注射部位は毎回左右交互とし、同一部位への反復注射は行わない。
  - ・ 選択した三角筋又は臀部筋内に深く垂直に刺入し、シリンジ内の全量をゆっくり投与する。
  - ・ 注射部位をもまないように患者に指示する。
  - ・ 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。
- (作用機序)**ドパミンD<sub>2</sub>受容体拮抗作用及びセロトニン5-HT<sub>2A</sub>受容体拮抗作用に基づく、中枢神経系の調節によるものと考えられる。
- 筋肉内注射用プレフィルドシリンジ製剤。パリペリドン4週間隔筋注製剤を製剤学的に変更し、薬物の放出持続時間を延長することで持効性を高めた12週間持効性注射剤。