

新薬の薬価基準追補収載のお知らせ(概要)

令和2年8月25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8月25日に告示しました。8月26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〕

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
219	エンレスト錠 50mg // 100mg // 200mg (ノバルティス ファーマ)	50mg1T 100mg1T 200mg1T (サクビトリルバルサルタンとして)	65.70 115.20 201.90	処
概要	<p>(成分)サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)。 (効能・効果)慢性心不全。ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬から切り替えて投与する。 (用法・用量)成人は、1回50mgを開始用量として1日2回投与。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に1回200mgまで増量。1回投与量は50mg、100mg又は200mgとし、いずれの投与量においても1日2回投与。忍容性に応じて適宜減量。</p> <ul style="list-style-type: none"> 腎機能障害(eGFR90mL/min/1.73m²未満)の患者、中等度の肝機能障害(Child-Pugh分類B)の患者、血圧が低い患者は、患者の状態を注意深く観察し、増量の可否を慎重に判断する。 50mg錠と100mg錠又は200mg錠の生物学的同等性は示されていないため、100mg以上の用量を投与する際には50mg錠を使用しない。 増量は、臨床試験で用いられた血圧、血清カリウム値及び腎機能に関する以下の基準も目安に検討する。 <p>(禁忌)アンジオテンシン変換酵素阻害薬を投与中、あるいは投与中止から36時間以内の患者、血管浮腫の既往歴のある患者、アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者、重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性。</p> <p>(重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 血管浮腫があらわれるおそれがあるため、投与前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬が投与されている場合は、少なくとも投与開始36時間前に中止する。また、投与終了後にアンジオテンシン変換酵素阻害薬を投与する場合は、最終投与から36時間後までは投与しない。 症候性低血圧があらわれるおそれがあるため、特に投与開始時及び増量時は患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与する。 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬投与中に肝炎等の重篤な肝障害があらわれたとの報告があるので、肝機能検査を実施するなど観察を十分に行う。 手術前24時間は投与しないことが望ましい。麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による低血圧を起こす可能性がある。 <p>(相互作用)サクビトリルの活性代謝物(Sacubitrilat)及びバルサルタンはOATP1B1及びOATP1B3の基質である。サクビトリル及びSacubitrilatはOATP1B1及びOATP1B3を阻害する。 (作用機序)サクビトリルバルサルタンは、サクビトリル及びバルサルタンに解離して、Sacubitrilatのネプリライシン(NEP)阻害作用及びバルサルタンのアンジオテンシンⅡタイプ1(AT₁)受容体阻害作用を示す。NEP阻害は、血管拡張作用、利尿作用、RAAS抑制作用、交感神経抑制作用、心肥大抑制作用、抗線維化作用、及びアルドステロン分泌抑制作用を有するナトリウム利尿ペプチドの作用亢進に寄与する。AT₁受容体拮抗作用は、血管収縮、腎ナトリウム・体液貯留、心筋肥大、及び心血管リモデリング異常に対する抑制作用をもたらす。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
116	オンジェンティス錠 25mg (小野)	25mg1T	972.00	劇 処
概要	<p>(成分)オピカボン 末梢COMT阻害薬。 (効能・効果)レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動(wearing-off現象)の改善。</p> <ul style="list-style-type: none"> 症状の日内変動(wearing-off現象)が認められるパーキンソン病患者に使用する。 レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩による治療で、効果不十分な患者に使用する。 <p>(用法・用量)レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩と併用する。成人は、1日1回25mgをレボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩の投与前後及び食事の前後1時間以上あけて投与。</p> <ul style="list-style-type: none"> レボドパ含有製剤と併用することで効果がみられる薬剤であり、単剤で使用しても効果は認められない。 			

	<ul style="list-style-type: none"> レボドパの生物学的利用率を高めるため、レボドパによるドパミン作動性の副作用(ジスキネジア、幻覚、悪心、嘔吐及び起立性低血圧)があらわれる場合がある。このため、投与開始時は患者の状態を十分観察し、ドパミン作動性の副作用がみられた場合は、レボドパ含有製剤を調節する。 生活習慣、レボドパ含有製剤の投与時間帯等を考慮して適切な投与時間(就寝前等)を定め、毎日一定の時間帯に投与する。 <p>(禁忌)褐色細胞腫、傍神経節腫又はその他のカテコールアミン分泌腫瘍のある患者、悪性症候群又は非外傷性横紋筋融解症の既往歴のある患者、重度肝機能障害(Child-Pugh 分類 C)のある患者。</p> <p>(重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 自動車の運転等、危険を伴う作業に従事させない。 レボドパとの併用療法で、病的賭博、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が起こる可能性があるため、このような症状が発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行う。 投与中止による、悪性症候群や横紋筋融解症に注意する。 起立性低血圧又は低血圧があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、めまい、立ちくらみ、ふらつき等の症状が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行う。また、パーキンソン病患者では運動機能障害による転倒リスクが高く、起立性低血圧があらわれた場合には、転倒により骨折や外傷に至るおそれがあるため、十分に注意する。 <p>(相互作用)COMT阻害薬である。</p> <p>(作用機序)末梢で作用する長時間作用型COMT阻害薬であり、血中でのレボドパから3-O-メチルドパへの代謝を持続的に阻害し、レボドパの脳内移行を向上させる。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
399	ダブロック錠 1mg // 2mg // 4mg // 6mg (グラクソ・スミスクライン～協和キリン)	1mg1T 2mg1T 4mg1T 6mg1T	105.40 185.80 327.40 456.10	劇 処
概要	<p>(成分)ダプロデュスタット HIF-PH阻害薬。</p> <p>(効能・効果)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で11g/dL未満、血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g/dL未満とする。</p> <p>(用法・用量)</p> <p>[保存期慢性腎臓病患者]</p> <ul style="list-style-type: none"> 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合 成人は、1回2mg又は4mgを開始用量とし、1日1回投与。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日1回24mgまで。開始用量は、投与開始時のヘモグロビン濃度が9.0g/dL未満の場合は1日1回4mg、9.0g/dL以上の場合は1日1回2mgとする。 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4mgを開始用量とし、1日1回投与。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日1回24mgまで。 <p>[透析患者]</p> <p>成人は、1回4mgを開始用量とし、1日1回投与。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日1回24mgまで。</p> <p>(投与量調節)添付文書の表を参考に1段階ずつ増量又は減量を行う。休薬した場合は、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。用量調節を行った場合は、少なくとも4週間は同一用量を維持することとするが、ヘモグロビン濃度が急激に(4週以内に2.0g/dLを超える)上昇した場合は、速やかに減量又は休薬する。</p> <p>(警告)</p> <p>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>(重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 投与開始後は、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。 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。 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または休薬する等、適切な処置を行う。 血液透析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の投与量が高い患者では、本剤への切 			

	<p>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、切替えの必要性を十分検討する。切替え後はヘモグロビン濃度の低下に注意する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 <p>(相互作用)主にCYP2C8により代謝される。 (作用機序)HIFプロリン水酸化酵素(PHD)を阻害することにより、転写因子であるHIFαを安定化させる。その結果、内因性エリスロポエチンの産生が亢進し、ヘモグロビン及び赤血球産生亢進作用を発揮する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	タブレクタ錠 150mg // 200mg (ノバルティス ファーマ)	150mg1T 200mg1T (カブマチニブとして)	5,055.50 6,573.50	劇処
概要	<p>(成分)カブマチニブ塩酸塩水和物 抗悪性腫瘍薬。MET阻害薬。 (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。 (用法・用量)成人は、1回400mgを1日2回投与。患者の状態により適宜減量。 <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て、休薬、減量又は中止する。 (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。 (重要な基本的注意) <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 妊娠可能な女性およびパートナーが妊娠している又は妊娠する可能性のある男性には、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。 (相互作用)主にCYP3A4により代謝される。CYP1A2、P-gp及びBCRPの阻害作用を示す。 (作用機序)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。 (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
399	バフセオ錠 150mg // 300mg (田辺三菱)	150mg1T 300mg1T	213.50 376.20	劇処
概要	<p>(成分)バダデュスタット HIF-PH阻害薬。 (効能・効果)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で11g/dL未満、血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g/dL未満とする。 (用法・用量)成人は、1回300mgを開始用量とし、1日1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日1回600mgまで。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 増量する場合は、増量幅は150mgとし、増量の間隔は4週間以上とする。 ・ 休薬した場合は、1段階低い用量で投与を再開する。 (警告)ダーブロックTM錠と同様。 (重要な基本的注意)定期的に肝機能検査を行う。他、ダーブロックTM錠と同様。 (相互作用)主にグルクロン酸抱合代謝を受ける。また、OAT1及びOAT3の基質であり、BCRP及びOAT3の阻害作用を有する。バダデュスタットの代謝物O-グルクロン酸抱合体は、OAT3の基質であり、OAT3の阻害作用を有する。 (作用機序)ダーブロックTM錠と同様。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
399	メーゼント錠 0.25mg // 2mg (ノバルティス ファーマ)	0.25mg1T 2mg1T (シポニモドとして)	1,083.50 8,668.00	劇処
概要	<p>(成分)シポニモド フマル酸 (効能・効果)二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制。再発を伴う場合でも、歩行又は認知機能に障害がみられる患者では、再発寛解型から二次性進行型に移行している可能性があるため、本剤</p>			

の臨床試験で用いられた二次性進行型多発性硬化症の定義や臨床試験成績を参照した上で、適応患者を選択する。

(用法・用量)成人は、1日0.25mgから開始し、2日目に0.25mg、3日目に0.5mg、4日目に0.75mg、5日目に1.25mg、6日目に2mgを1日1回朝に投与し、7日目以降は維持用量である2mgを1日1回投与するが、患者の状態により適宜減量。

- ・ 漸増期間(6日間)中に休薬した場合は、開始用量の0.25mgから投与を再開し、用法・用量のとおり漸増する。また、維持用量投与時に4日間以上連続して休薬した場合も、初回投与時と同様に、開始用量の0.25mgから投与を再開し、用法・用量のとおり漸増する。投与再開時も、心拍数低下、房室伝導の遅延が生じることがあるため、初回投与時と同様に観察を行い、バイタルサイン及び心電図を測定する。
- ・ 漸増期間(6日間)中は投与後に心拍数の減少がみられ、投与後6時間以内に最も減少する。また、一般的に心拍数は日内変動し、深夜1～3時頃に最も減少する。これら心拍数の減少時期が重なるのを避けるために、漸増期間(6日間)中は朝に投与する。
- ・ 投与開始前にCYP2C9遺伝子型を確認する。
- ・ CYP2C9*1/*3又は*2/*3の保有患者は、維持用量は1日1回1mgとすることが望ましい。維持用量を1日1回1mgとする場合は、4日目までは用法・用量と同様に漸増を行い、5日目以降は1mgとする。
- ・ 0.25mg錠と2mg錠の生物学的同等性は示されていないため、2mgを投与する際には0.25mg錠を使用しない。

(警告)

- ・ 緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤の安全性及び有効性についての十分な知識と多発性硬化症の治療経験をもつ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施する。また、黄斑浮腫等の重篤な眼疾患が発現することがあるので、十分に対応できる眼科医と連携がとれる場合にのみ使用する。
- ・ 重篤な感染症により死亡に至る例が報告されているので、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。
- ・ 漸増期間中に心拍数の低下作用がみられるため、循環器を専門とする医師と連携するなど、適切な処置が行える管理下で投与を開始する。

(禁忌)重篤な感染症のある患者、投与開始6ヶ月以内に心筋梗塞、不安定狭心症、入院を要する非代償性心不全、NYHA分類Ⅲ度又はⅣ度の心不全を発症した患者、モビッツⅡ型第2度房室ブロック又はそれより重度の房室ブロック、洞不全症候群のある患者(ペースメーカー使用患者を除く)、著明なQT延長のある患者、クラスⅠa又はクラスⅢ抗不整脈剤、ベプリジル塩酸塩を投与中の患者、CYP2C9*3/*3を保有している患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性。生ワクチンを接種しない。

(重要な基本的注意)

- ・ 投与開始前(投与開始前6ヶ月以内又は前治療から切り替える場合は前治療中止後)に血液検査(血球数算定等)を行うとともに、投与中は定期的に血液検査を行う。リンパ球数が $200/\text{mm}^3$ を下回った場合は、再検査を実施し、連続して $200/\text{mm}^3$ 未満であった場合は、維持用量を半量に減量する。半量に減量後も、連続して $200/\text{mm}^3$ 未満であった場合は、休薬し、リンパ球数が回復するまで患者の状態を慎重に観察するとともに、感染症の徴候に注意する。投与再開及び減量後の再増量は、リンパ球数が $600/\text{mm}^3$ 以上まで回復することを目安とし、治療上の有益性と危険性を慎重に評価した上で判断する。
- ・ 無症候性も含め、特に投与初期には黄斑浮腫があらわれることがあるため、投与開始3～4ヶ月後に眼底検査を含む眼科学的検査を実施する。また、投与期間中には定期的に眼科学的検査を実施するとともに、患者が視覚障害を訴えた場合にも眼科学的検査を実施する。黄斑浮腫が確認された場合は、投与を中断し、適切な処置を行う。回復後の投与再開は、治療上の有益性と危険性を慎重に評価した上で判断する。
- ・ 初回投与日の投与前及び投与後6時間は継続して、バイタルサイン及び心電図を測定する。投与後6時間以内に徐脈性不整脈に関連する徴候又は症状が認められた場合、第2度以上の房室ブロックや著明なQTc間隔の延長が認められた場合、又は心拍数減少の最低値からの回復が認められていない場合は、さらに継続して心電図を測定する。4日以上連続して休薬した場合の投与再開日についても、初回投与日と同様に観察を行い、バイタルサイン及び心電図を測定する。また初回投与後の経過に応じて、漸増期間(6日間)中は連続的に心電図を測定することを検討する。
- ・ 漸増期間中は心拍数が減少するため、患者又はその家族等に対し、失神、浮動性めまい、息切れなどの症状がみられた場合は主治医に連絡するよう指導する。また、少なくとも投与開始7日目までは家庭で脈拍数を測定し、脈拍数が50bpm未満を示した場合も主治医に連絡するよう指導する。
- ・ 肝機能検査値異常がみられることがあるので、投与開始前に肝機能検査を行うとともに、投与期間中は定期的に肝機能検査を行う。
- ・ 投与中止後に、血中から消失するには最長で10日間かかる場合があり、末梢血リンパ球数減少などの薬力学作用は、最終投与後から最長で3～4週間持続する可能性があるため、投与終了後も感染症に対する注意を継続する。
- ・ 血圧上昇があらわれることがあるので、定期的に血圧測定等を実施する。
- ・ 1秒努力呼気量(FEV₁)及び肺の一酸化炭素拡散能(DL_{CO})の減少が認められることがあるので、呼吸器疾患の症状がみられた場合は呼吸機能検査を行う。

<p>(相互作用)主にCYP2C9(79.3%)により代謝される。CYP3A4(18.5%)も寄与する。 (適用上の注意)貯法は2～8℃だが、薬剤交付後は25℃以下で保存可能。8℃を超え25℃以下で保存する場合は、3ヶ月以内に使用する。 (作用機序)5種類のスフィンゴシン 1-リン酸(S1P)受容体サブタイプのうち S1P₁及び S1P₅受容体を選択性を示す。S1P₁受容体に対する機能的アンタゴニスト作用により、リンパ球の二次リンパ組織からのリンパ液中への移出を抑制し、血中リンパ球数を減少させる。S1P₅受容体に結合するものの、内在化を誘導せず、S1P₅受容体のアゴニストとして作用する。S1P₁受容体を介するアストロサイトの活性化抑制、S1P₅受容体を介するオリゴデンドロサイトの再ミエリン化促進により、中枢神経系に対する神経保護作用を示す。 (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。</p>

[外用薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
229	アテキユラ吸入用カプセル高用量	1カプセル	192.20	処
	// 中用量	1カプセル	173.10	
	// 低用量 (ノバルティス ファーマ)	1カプセル	157.80	

概要	(成分)インダカテロール酢酸塩・モメタゾンフランカルボン酸エステル 1カプセル中の含量				
	作用機序	成分	低用量	中用量	高用量
	長時間作用性β ₂ 刺激薬(LABA)	インダカテロールとして	150μg		
	吸入副腎皮質ステロイド(ICS)	モメタゾンフランカルボン酸エステル	80μg	160μg	320μg
	モメタゾンフランカルボン酸エステルの配合量は、本剤中用量・高用量とエナジア吸入用カプセル中用量・高用量でそれぞれ異なるが、肺に到達し薬効発現が期待される粒子量は、同程度である。				
	(効能・効果)気管支喘息(吸入ステロイド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)。発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しない。				
	(用法・用量)成人は、アテキユラ吸入用カプセル低用量1回1カプセルを1日1回吸入する。症状に応じてアテキユラ吸入用カプセル中用量または高用量1回1カプセルを1日1回吸入する。				
	<ul style="list-style-type: none"> 吸入用カプセルであり、必ず本剤専用の吸入用器具(ブリーズヘラー™)を用いて吸入し、内服しない。 1日1回、時間を問わず一定の時間帯に吸入する。吸入できなかった場合は、可能な限り速やかに1回分を吸入する。ただし1日1回を超えて吸入しない。 				
	(禁忌)有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者。				
	(重要な基本的注意)				
<ul style="list-style-type: none"> 投与終了後に症状の悪化があらわれることがあるので、患者自身の判断で使用を中止することがないよう指導する。また、投与を中止する場合は観察を十分に行う。 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、用法・用量を超えて使用しないよう注意する。また、患者に対し、過度の使用による危険性を理解させ、1日1回を超えて使用しないよう指導する。本剤の気管支拡張作用は通常24時間持続するので、その間は次の投与を行わない。 					
(相互作用)インダカテロールは主にCYP3A4により代謝され、また、P-gpの基質である。モメタゾンフランカルボン酸エステルの代謝にはCYP3A4が関与する。					
(取扱い上の注意)光及び湿気を避けるため、ブリスター包装のまま保存する。					

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
229	エナジア吸入用カプセル高用量	1カプセル	333.40	処
	// 中用量 (ノバルティス ファーマ)	1カプセル	291.90	

概要	(成分)インダカテロール酢酸塩・グリコピロニウム臭化物・モメタゾンフランカルボン酸エステル 1カプセル中の含量				
	作用機序	成分	中用量	高用量	
	長時間作用性β ₂ 刺激薬(LABA)	インダカテロールとして	150μg		
	長時間作用性抗コリン薬(LAMA)	グリコピロニウムとして	50μg		
	吸入副腎皮質ステロイド(ICS)	モメタゾンフランカルボン酸エステル	80μg	160μg	
	モメタゾンフランカルボン酸エステルの配合量は、本剤中用量・高用量とアテキユラ吸入用カプセル中用量・高用量でそれぞれ異なるが、肺に到達し薬効発現が期待される粒子量は、同程度である。				
	(効能・効果)気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合)。発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しない。				
	(用法・用量)成人は、エナジア吸入用カプセル中用量1回1カプセルを1日1回吸入する。症状に応じてエナジア吸入用カプセル高用量1回1カプセルを1日1回吸入する。				
	<ul style="list-style-type: none"> 吸入用カプセルであり、必ず本剤専用の吸入用器具(ブリーズヘラー™)を用いて吸入し、内服しない。 1日1回、時間を問わず一定の時間帯に吸入する。吸入できなかった場合は、可能な限り速やかに1回分を吸入する。ただし1日1回を超えて吸入しない。 				

	(禁忌)閉塞隅角緑内障の患者、前立腺肥大等による排尿障害がある患者、有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者。 (重要な基本的注意)アテキユラ™吸入用カプセルと同様。 (相互作用)アテキユラ™吸入用カプセルと同様。 (取扱い上の注意)アテキユラ™吸入用カプセルと同様。			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
249	バクスマー一点鼻粉末剤 3mg (日本イーライリリー)	3mg1瓶	8,368.60	劇 処
概要	<p>(成分)グルカゴン (効能・効果)低血糖時の救急処置。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ グルカゴンの血糖上昇作用は、主として肝グリコーゲンの分解によるので、飢餓状態、副腎機能低下症、頻発する低血糖、一部糖原病、肝硬変等の場合、血糖上昇効果はほとんど期待できない。 ・ アルコール性低血糖の場合には、血糖上昇効果はみられない。 <p>(用法・用量)1回3mgを鼻腔内に投与。 (禁忌)褐色細胞腫の患者。 (重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者及びその看護者(家族等)が対処できるように、投与方法及び保管方法について十分指導する。また、低血糖に関する注意についても十分徹底させる。 ・ 低血糖を生じた患者に投与しても、意識レベルの低下等の低血糖症状が改善しない場合は、直ちに、ブドウ糖等を静脈内投与するなど適切な処置を行う。繰り返し投与によるグルコース濃度上昇作用の増大は認められていないため、本剤又は他のグルカゴン製剤の追加投与は行わない。回復した場合でも糖質投与を行うことが望ましい。 ・ 意識レベルが一時回復しても、低血糖の再発や遷延により、めまい、ふらつき、意識障害を起こすことがあるので、自動車の運転等、危険を伴う作業に従事する際は注意する。 <p>(適用上の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 防湿のため黄色の容器に包装されているので、投与直前に包装用フィルムを開封する。 ・ 鼻腔粘膜への噴霧のみに使用する。 ・ 1回使用の製剤であり、使用後は容器と噴霧器を廃棄する。 <p>※点鼻容器の先端を患者の鼻腔に挿入してピストンを押し、グルカゴンを含む粉末が鼻腔に放出され、鼻腔粘膜からグルカゴンが受動的に吸収される。投与後に吸入や深呼吸の必要がなく、意識のない患者でも薬物送達が可能。</p>			

[注 射 薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
399	イルミア皮下注 100mg シリンジ (サンファーマ)	100mg1mL1筒	487,413	劇 処 生
概要	<p>(成分)チルドラキズマブ(遺伝子組換え) ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体。 (効能・効果)既存治療で効果不十分な尋常性乾癬。 いずれかを満たす尋常性乾癬患者に投与する。</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。 ・ 難治性の皮疹を有する患者。 <p>(用法・用量)成人は、1回100mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 他の生物製剤の併用について安全性・有効性は未確立であり、併用を避ける。 ・ 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、治療計画の継続を慎重に再考する。 <p>(警告)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される患者のみに使用する。感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、因果関係は不明だが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、有効性・危険性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を開始する。 ・ ウイルス及び細菌等による重篤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症に注意し、投与後に感染症の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導する。 ・ 治療開始前に、光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)の適用を十分に勘案する。 <p>(禁忌)重篤な感染症の患者、活動性結核の患者。</p>			

	<p>(重要な基本的注意)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。 (適用上の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投与30分前に冷蔵庫から取り出し、室温に戻しておく。 ・投与部位は、大腿部、腹部又は上腕部などの無症状の皮膚で注射しやすい部位を選択する。 ・皮膚が敏感な部位や、傷、発赤、硬結がある部位、乾癬部位には注射しない。 ・同一箇所へ繰り返し注射することは避ける。 ・1回使用の製剤であり、再使用しない。 <p>(その他の注意)免疫抑制剤又は光線療法と併用した場合の安全性・有効性は未確立。 (取扱い上の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外箱開封後は遮光して保存する。 ・シリンジを激しく振とうしない。 ・凍結しない。 <p>(作用機序)インターロイキン23(IL-23)サイトカインのp19タンパク質サブユニットと特異的に結合するヒト化免疫グロブリンG1/kモノクローナル抗体であり、IL-23とIL-23受容体との相互作用を阻害する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
639	エンズプリング皮下注 120mg シリンジ (中外)	120mg1mL1筒	1,532,660	劇 処 生
概要	<p>(成分)サトラリズマブ(遺伝子組換え) pH依存的結合性ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体。 (効能・効果)視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の患者に使用する。 ・抗アクアポリン4(AQP4)抗体陰性の患者において有効性を示すデータは限られている。抗AQP4抗体陽性の患者に投与する。 <p>(用法・用量)成人及び小児は、1回120mgを初回、2週後、4週後に皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投与が予定から遅れた場合は、可能な限り速やかに投与を行い、以降は、その投与を基点とし、当初の投与間隔どおりに投与する。 ・一定期間投与後、再発の頻度について検討し、再発の頻度の減少が認められない等、ベネフィットが期待されないと考えられる患者では、投与中止を検討する。 ・小児患者では、臨床試験で組み入れられた患者の体重を考慮して、投与の可否を検討する。 <p>(警告)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどるおそれがある。IL-6 は急性期反応(発熱、CRP 増加等)を誘引するサイトカインであり、本剤投与によりこれらの反応が抑制され、感染症に伴う症状が抑制されることがある。そのため感染症の発見が遅れ、重篤化するおそれがあるため、投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行う。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部 X 線、CT 等の検査を実施し、適切な処置を行う。 ・治療開始に際しては、重篤な感染症等の副作用があらわれることがあること及び本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含めて患者に十分説明し、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のみ投与する。 ・本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用する。 <p>(禁忌)重篤な感染症を合併している患者、活動性結核の患者。 (重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・抗IL-6受容体抗体製剤において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。 ・消失半減期が長く、投与中止後の本薬の血中からの消失は緩徐であり、その間IL-6シグナルの抑制効果が持続するため、感染症の発現等に注意する。 ・総コレステロール値、トリグリセリド値、LDLコレステロール値の増加等の脂質検査値異常があらわれることがあるので、必要に応じて脂質検査を実施し、临床上必要と認められた場合には、高脂血症治療薬の投与等の適切な処置を考慮する。 <p>(適用上の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・注射部位は、腹部又は大腿部を選ぶ。同一箇所へ繰り返し注射することは避ける。 ・皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位(傷、発疹、発赤、硬結等)には注射しない。 ・1回使用の製剤であるため、使用済みの注射器は再使用せず廃棄する。 <p>(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)ヒトIL-6レセプターに対しpH依存的な結合親和性を示すヒト化モノクローナル抗体で、in vitro において、膜結合型及び可溶性IL-6レセプターに結合してそれらを介したIL-6の生物活性の発現を抑制した。また、カニクイザルに投与されたサルIL-6の活性発現を抑制した。 (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	サークリサ点滴静注 100mg // 500mg (サノフィ)	100mg5mL1瓶 500mg25mL1瓶	64,699 285,944	劇 処 生
概要	<p>(成分)イサツキシマブ(遺伝子組換え) 抗悪性腫瘍薬。抗CD38モノクローナル抗体。 (効能・効果)再発又は難治性の多発性骨髄腫。少なくとも2つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とする。 (用法・用量)成人は、ボマリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、1回10mg/kgを点滴静注。28日間を1サイクルとし、最初のサイクルは1週間間隔で4回(1、8、15、22日目)、2サイクル以降は2週間間隔で2回(1、15日目)点滴静注。 ・ 単独投与した場合の有効性・安全性は未確立。 ・ ボマリドミド及びデキサメタゾン以外の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性・安全性は未確立。 ・ Infusion reactionを軽減させるために、投与開始15～60分前に、デキサメタゾン、抗ヒスタミン剤、H₂受容体拮抗剤及び解熱鎮痛剤を投与する。 ・ 生理食塩液又は5%ブドウ糖液を用いて総量を250mLとし、175mg/時の投与速度で点滴静注を開始する。Infusion reactionが認められなかった場合は、患者の状態を観察しながら、投与速度を添付文書の表に従い段階的に上げることができる。ただし、投与速度は400mg/時を超えない。 ・ Infusion reactionが発現した場合、添付文書に従い、休薬、投与速度の変更等、適切な処置を行う。 ・ Grade3又は4の好中球減少が発現した場合、好中球数が1000/mm³以上に回復するまで休薬する。GradeはNCI-CTCAE v4.03に準じる。 (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) ・ 骨髄抑制があらわれることがあるので、投与前及び投与中は定期的に血液検査等を行い、患者の状態を十分に観察する。 ・ 赤血球上に発現しているCD38と結合し、間接クームス試験の結果が偽陽性となる可能性がある。このため、投与前に不規則抗体のスクリーニングを含めた一般的な輸血前検査を実施する。輸血が予定されている場合は、本剤を介した間接クームス試験への干渉について関係者に周知する。 ・ 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) ・ 250mLの日局生理食塩液又は5%ブドウ糖液の点滴バッグから本剤の必要量(mL)と同量を抜き取り、本剤を加えて総量250mLの希釈液を調製する。 ・ 点滴バッグはポリオレフィン(ポリエチレン、ポリプロピレン等)製、DEHPを含むポリ塩化ビニル製あるいはエチレン-酢酸ビニル製を使用する。 ・ 希釈液を投与する際は、ポリエーテルスルホン、ポリスルホン又はナイロン製のインラインフィルター(孔径:0.2又は0.22μm)を用いて投与する。また、ポリウレタン、ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル(DEHPの有無は問わない)又はポリエチレン製の投与セットを用いる。 ・ 希釈液は、ただちに使用しない場合は2～8℃で保管し、48時間以内に使用する。その後、室温では8時間以内(点滴時間を含む)に使用する。 ・ 他の薬剤と同じ静注ラインにて同時注入は行わない。 (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)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。 (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
322	フェインジェクト静注 500mg (ゼリア新薬)	500mg10mL1瓶	6,078	処
概要	<p>(成分)カルボキシマルトース第二鉄 (効能・効果)鉄欠乏性貧血。経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用する。 (用法・用量)成人は、1回あたり500mgを週1回、緩徐に静注又は点滴静注。総投与量は、患者の血中ヘモグロビン値及び体重に応じるが、上限は鉄として1,500mgとする。 ・ 過量投与にならないよう、添付文書の基準を考慮し、総投与量(投与回数)に注意する。 ・ 希釈しないで使用する場合、5分以上かけて緩徐に静注する。希釈して使用する場合は(1バイアルあたり100mLの生理食塩液のみで希釈、鉄として2mg/mL未満には希釈しない)、6分以上かけて点滴静注する。 ・ 35kg未満の患者には点滴静注とする。 ・ 血中ヘモグロビン値は投与終了後4週程度まで上昇するため、再治療の必要性は、投与終了後4週以降を目安に血中ヘモグロビン値、血清フェリチン値、患者の状態等から、鉄過剰に留意し慎重に判断する。 (禁忌)鉄欠乏状態にない患者。</p>			