

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成28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平成28年11月17日に告示した。11月18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）
429	アイクルシグ錠15mg (大塚)	15mg, 1 T (ポナチニブとして)	6,318.30	劇 処	<p>ポナチニブ塩酸塩 抗悪性腫瘍薬。チロシンキナーゼ阻害薬。 適応は、前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病。再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病。 成人は、45mgを1日1回投与する。患者の状態により適宜減量する。 他の抗悪性腫瘍薬との併用の有効性・安全性は未確立。 血管閉塞性事象又はGrade3以上の心不全が発現した場合は、直ちに本剤を投与中止する。 なお、副作用が消失し、治療継続が患者にとって望ましいと判断された場合は、本剤投与を再開できるが、再開する際には、本剤の減量を考慮する。その他の副作用発現時は、基準を参考に休薬、減量又は投与中止する。 心筋梗塞、脳梗塞、静脈血栓塞栓症等の重篤な血管閉塞性事象があらわれることがあり、死亡例も報告されている。投与開始前に、虚血性疾患（心筋梗塞、末梢動脈閉塞性疾患等）、静脈血栓塞栓症等の既往歴の有無、心血管系疾患の危険因子（高血圧、糖尿病、脂質異常症等）の有無等を確認した上で、投与の可否を慎重に判断する。 投与中は患者の状態を十分に観察し、胸痛、腹痛、四肢痛、片麻痺、視力低下、息切れ、しびれ等の血管閉塞性事象が疑われる徴候や症状の発現に注意する。 重篤な肝機能障害があらわれることがあり、肝不全による死亡例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察する。 妊婦又は妊娠の可能性のある女性は禁忌。 湿度の影響を受けやすいので、ボトル内の乾燥剤は常時入れておく。 主にCYP3Aで代謝される。 T315I等の変異型を含めABLのチロシンキナーゼ活性を阻害する（in vitro）。 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。 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>
396	イニシンク配合錠 (武田)	1 T	174.20	劇 処	<p>アログリプチン安息香酸塩／メトホルミン塩酸塩 アログリプチンとして25mg／メトホルミン塩酸塩500mg（1錠中）</p>

					<p>適応は、2型糖尿病（アログリプチン安息香酸塩及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る）。</p> <p>成人は、1日1回1錠（アログリプチン/メトホルミン塩酸塩として25mg/500mg）を食直前又は食後に投与する。2型糖尿病治療の第一選択薬として用いない。</p> <p>メトホルミンにより重篤な乳酸アシドーシスを起こすことがあり、死亡例も報告されている。乳酸アシドーシスを起こしやすい患者には投与しない。</p> <p>腎機能障害又は肝機能障害者、高齢者は、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与する。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断する。</p>
219	<p>ウプトラビ錠 0.2mg // 0.4mg</p> <p>(日本新薬)</p>	<p>0.2mg, 1 T 0.4mg, 1 T</p>	<p>1,407.90 2,815.80</p>	処	<p>セレキシパグ</p> <p>選択的プロスタサイクリン (PGI₂) 受容体作動薬。</p> <p>適応は、肺動脈性肺高血圧症。</p> <p>成人は、1回0.2mgを1日2回食後から開始する。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で1回量として0.2mgずつ最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。なお、最高用量は1回1.6mgとし、いずれの用量においても、1日2回食後に投与する。</p> <p>投与初期に頭痛、下痢等が多く報告されているため、慎重に用量の漸増を行う。</p> <p>減量する場合は、原則として1回0.2mgずつ漸減する。再増量する場合は、8日以上の間隔で漸増する。3日以上投与を中断した場合、再開時には中断前より低い用量からの投与を考慮する。投与中止の場合、症状の増悪に留意しながら漸減する。中等度の肝機能障害者は、1日1回に減量して投与を開始し、投与間隔や増量間隔の延長、最高用量の減量を考慮する。</p> <p>重度の肝機能障害者、肺静脈閉塞性疾患を有する肺高血圧症の患者は禁忌。</p> <p>意識障害等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>本剤及び活性代謝物 (MRE-269) はCYP2C8とCYP3A4により代謝される。MRE-269はUGT1A3とUGT2B7によりグルクロン酸抱合される。</p> <p>活性代謝物 (MRE-269) がPGI₂受容体に作動し、肺動脈平滑筋細胞内のcAMPを増加させ、肺動脈平滑筋の弛緩及び増殖抑制を介して、肺血行動態を改善する。</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>エビリファイ錠 1mg</p> <p>(大塚)</p>	<p>1 mg, 1 T</p>	<p>31.30</p>	劇 処	<p>アリピプラゾール</p> <p>抗精神病薬。</p> <p>追加適応は、小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性〔低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児に対する安全性は未確立（使用経験がない）〕。</p> <p>1日1mgを開始用量、1日1～15mgを維持用量とし、1日1回投与する。なお、症状によ</p>

					り適宜増減するが、増量幅は1日量として最大3mgとし、1日量は15mgを超えない。原則として、6歳以上18歳未満の患者に使用する。定期的に安全性・有効性を評価し、漫然と長期にわたり投与しない。新規格・効能追加。
625	エレルサ錠50mg (MSD)	50mg, 1 T	26,900.50	処	エルバスビル (略号: EBR) 抗ウイルス薬。HCV NS5A阻害薬。 適応は、セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善。 成人は、50mgを1日1回投与する。グラゾプレビル (グラジナ TM 錠50mg) と併用し、投与期間は12週間とする。本剤の単独投与は行わない (単独投与の有効性・安全性は未確立)。グラゾプレビルの投与を中止する場合は本剤も中止する。 リファンピシン、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、リファブチン、セイヨウオトギリソウ含有食品、エファビレンツを投与中の患者は禁忌。 服用直前にPTPシートから取り出す。 CYP3A 及びP-gpの基質で、腸管のP-gp 及びBCRPを阻害する。
399	カーバグル分散錠200mg (ポーラファルマ)	200mg, 1 T	16,295.10	処	カルグルミン酸 適応は、下記疾患による高アンモニア血症。 ・N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症 ・イソ吉草酸血症 ・メチルマロン酸血症 ・プロピオン酸血症 1日に100mg～250mg/kgより開始し、1日2～4回に分けて、用時、水に分散して投与する。その後は患者の状態に応じて適宜増減。可能な限り食前投与が望ましい (食事による血中アンモニア濃度の上昇を抑制するため)。 噛み砕いたり丸ごと飲み込んだりせず、コップ等に1錠あたり2.5mL以上の水を加え、速やかに分散し、速やかに服用する。水以外の液体は使用しない。完全に水には溶けないので、本剤が容器に残ったら、再度水に分散させて服用する。 外箱等で光を避けた状態で、ボトルごと交付する。開封前は2～8℃で保存し、開封時には室温に戻して使用する。開封後は湿気を避け30℃以下の室温で保存。 カルバミルリン酸合成酵素Iを活性化し、尿素サイクルを賦活化させ血中アンモニア濃度を低下させる。 再審査期間中の全投与症例を対象に使用成績調査を実施する。
625	グラジナ錠50mg (MSD)	50mg, 1 T (グラゾプレビルとして)	9,607.30	処	グラゾプレビル水和物 (略号: GZR) 抗ウイルス薬。HCV NS3/4A プロテアーゼ阻害薬。 適応は、セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善。

					<p>成人は、100mgを1日1回投与する。エルバスビル（エレルサTM錠50mg）と併用し、投与期間は12週間とする。本剤の単独投与は行わない（単独投与の有効性・安全性は未確立）。エルバスビルの投与を中止する場合は本剤も中止する。</p> <p>中等度又は重度（Child-Pugh分類B又はC）の肝機能障害者及び、シクロスポリン、アタザナビル、ダルナビル、ロピナビル・リトナビル、サキナビル、カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン、フェノバルビタール、リファブチン、セイヨウオトギリソウ含有食品、エファビレンツ、リファンピシンを投与中の患者は禁忌。</p> <p>服用直前にPTPシートから取り出す。</p> <p>CYP3A、P-gp及びOATP1Bの基質で、腸管のCYP3A及びBCRPを阻害する。</p>
218	<p>ジャクスタピッドカプセル</p> <p>5mg</p> <p>// 10mg</p> <p>// 20mg</p> <p>(AEGERION PHARMACEUTICALS)</p>	<p>5mg, 1 C</p> <p>10mg, 1 C</p> <p>20mg, 1 C</p> <p>(ロミタピドとして)</p>	<p>79,684.80</p> <p>91,128.00</p> <p>103,739.80</p>	<p>劇 処</p> <p>ロミタピドメシル酸塩</p> <p>適応は、ホモ接合体家族性高コレステロール血症。</p> <p>成人は、1日1回夕食後2時間以上あけて5mg投与から開始する（臨床試験で食直後に服用した時、胃腸障害の発現割合が高い）。忍容性に問題がなく、効果不十分な場合は2週間以上の間隔をあけて、10mgに増量する。さらに増量が必要な場合は、4週間以上の間隔で忍容性を確認しながら段階的に20mg、40mgに増量可能。</p> <p>軽度の肝機能障害者及び末期腎不全患者は、1日20mgを超えて投与しない。</p> <p>肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中も投与開始から1年間は、増量前もしくは月1回のいずれか早い時期に肝機能検査（少なくともAST（GOT）とALT（GPT））を実施する。2年目以降は少なくとも3ヶ月に1回かつ増量前には必ず検査を実施する。肝機能検査値の異常が認められた場合、その程度及び臨床症状に応じて、減量又は投与中止等適切な処置をとる。</p> <p>妊婦又は妊娠の可能性のある婦人、中等度又は重度の肝機能障害者及び血清中トランスアミナーゼ高値が持続している患者、中程度又は強いCYP3A阻害作用を有する薬剤を投与中の患者は禁忌。</p> <p>他の経口脂質低下薬で効果不十分又は忍容性が不良な場合に本剤投与の要否を検討する。主にCYP3Aで代謝され、CYP3A、CYP2C9、P-gp（in vitro）阻害作用を示す。</p> <p>飲酒を控える（肝機能障害の誘発等）。低脂肪食を摂取する（胃腸障害を低減）。食事に加えてビタミンE、リノール酸、αリノレン酸、EPA及びDHAを毎日摂取する（小腸での脂溶性栄養素の吸収が低下するおそれがある）。ビタミンKの吸収が低下し、出血が発現するおそれがあるため、投与時は定期的にPT-INRを測定し、出血の発現に注意する。</p> <p>小胞体内腔に存在するマイクロソームトリグリセリド転送タンパク質（MTP）に直接結合して</p>	

					<p>脂質転送を阻害し、肝臓細胞及び小腸細胞内でトリグリセリドとアポBを含むリポタンパク質の会合を阻害する。その結果、肝臓細胞でのVLDLや小腸細胞でのカイロミクロンの形成を阻害する。VLDLの形成が阻害されるとVLDLの肝臓からの分泌が低下し、血漿中LDL-C濃度が低下する。</p> <p>気密容器以外に分包しない（無包装での安定性は未確認）。</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>
239	<p>ゼンタコートカプセル3mg</p> <p>(ゼリア新薬)</p>	3mg, 1 C	256.90	処	<p>ブデソニド</p> <p>適応は、軽症から中等症の活動期クローン病。成人は、9mgを1日1回朝投与。</p> <p>投与中は患者の病態を十分観察し、投与開始8週間を目安に本剤の必要性を検討し、漫然と投与を継続しない。中止する場合は、用量を徐々に減量する。</p> <p>回腸及び上行結腸以外の病変に対する有効性は未確立。</p> <p>主にCYP3A4で代謝される。</p> <p>ブデソニドは強力な合成副腎皮質ステロイドで、抗アレルギー作用及び抗炎症作用を示す。各種炎症性メディエータ及びサイトカインの産生及び遊離、好酸球増加、血管透過性亢進並びに炎症性浮腫形成などの抑制作用を示す。局所で抗炎症作用を示す一方で肝初回通過効果が大きく、多くは糖質コルチコイド活性の低い代謝物に代謝されるので、全身暴露が少ない。</p> <p>腸溶性徐放顆粒充填カプセル。</p> <p>新剤形（既発売品はパルミコートTM吸入剤）。</p>
449	<p>デザレックス錠5mg</p> <p>(MSD～杏林 科研)</p>	5mg, 1 T	69.40	処	<p>デスロラタジン</p> <p>ヒスタミンH₁受容体拮抗薬。</p> <p>適応は、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒。</p> <p>12歳以上の小児及び成人は、1回5mgを1日1回投与する。</p> <p>12歳未満の小児等に対する安全性は未確立（国内での使用経験がない）。</p> <p>ロラタジン（クラリチンTM錠等）の主要活性代謝物。</p> <p>服用後の眠気、精神運動機能及び自動車運転能力に対する影響は、プラセボ服用後と同程度であった（外国人）。非鎮静性。</p>
449	<p>ビラノア錠20mg</p> <p>(大鵬)</p>	20mg, 1 T	79.70	処	<p>ビラスチン</p> <p>ヒスタミンH₁受容体拮抗薬。</p> <p>適応は、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒。</p> <p>成人は、1回20mgを1日1回空腹時に投与する（空腹時に比べ食後投与時のC_{max}、AUCが60%、40%低下）。</p> <p>小児等に対する有効性・安全性は未確立（国内での使用経験がない）。</p> <p>P-gp及びOATP1A2の基質。</p>

					ドライビング試験による自動車運転能への影響を評価した時、プラセボと有意な差を認めなかった（外国人）。非鎮静性。
339	<p>ブリリタ錠 60mg // 90mg</p> <p>(アストラゼネカ)</p>	<p>60mg, 1 T 90mg, 1 T</p>	<p>100.70 141.40</p>	<p>処</p>	<p>チカグレロル 抗血小板薬。</p> <p>【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・90mg：経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞）（ただし、アスピリンを含む抗血小板剤2剤併用療法が適切である場合で、かつ、アスピリンと併用する他の抗血小板剤の投与が困難な場合に限る） ・60mg：以下のリスク因子を1つ以上有する陳旧性心筋梗塞のうち、アテローム血栓症の発現リスクが特に高い場合 65歳以上、薬物療法を必要とする糖尿病、2回以上の心筋梗塞の既往、血管造影で確認された多枝病変を有する冠動脈疾患、又は末期でない慢性の腎機能障害（Ccr60mL/min未満） <p>【用法・用量】アスピリン（維持用量として81～100mg/日）と併用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・急性冠症候群（不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞）：成人は、初回用量を180mg、2回目以降の維持用量を90mgとして、1日2回投与する。 ・陳旧性心筋梗塞：成人は、1回60mgを1日2回投与する。 <p>本剤による血小板凝集抑制が問題となるような手術の場合には、5日以上前に投与を中止することが望ましい。十分な休薬期間を設けることができない場合は重大な出血リスクが高まることが報告されているので十分に観察する。投与中止期間中の血栓症や塞栓症のリスクの高い症例では、適切な発症抑制策を講じる。手術後に本剤の再投与が必要な場合には、手術部位の止血を確認してから再開する。出血している患者等、頭蓋内出血の既往歴の患者、中等度又は重度の肝機能障害者は禁忌。患者には飲み忘れることのないよう指導する。服用を忘れた場合は、次の服用予定時間に通常どおり1回分を服用し、1度に2回分を服用しないよう指導する。</p> <p>本剤およびその代謝物はCYP3Aの基質かつ弱い阻害剤で、P-gpの基質であり阻害剤である。強いCYP3A阻害剤及び強いCYP3A4誘導剤とは禁忌。</p> <p>ADP受容体であるP2Y₁₂受容体に対する選択的かつ可逆的な拮抗薬で、ADP結合部位とは異なる部位に結合し、ADP誘発血小板凝集を阻害する。また、受動拡散型スクレオシドトランスポーター-1を阻害し、局所アデノシン濃度を上昇させる。</p>
214	<p>ミカトリオ配合錠</p> <p>(日本ベーリンガーインゲルハイム～アステラス)</p>	<p>1 T</p>	<p>174.80</p>	<p>劇 処</p>	<p>テルミサルタン／アムロジピンベシル酸塩／ヒドロクロロチアジド テルミサルタン80mg／アムロジピンとして5mg／ヒドロクロロチアジド12.5mg（1錠中）</p>

					<p>適応は、高血圧症。 成人は、1日1回1錠（テルミサルタン／アムロジピン／ヒドロクロロチアジドとして80mg／5mg／12.5mg）を投与する。高血圧治療の第一選択薬として用いない。 テルミサルタン80mg、アムロジピン5mg及びヒドロクロロチアジド12.5mgを一定の期間、同一用法・用量で継続して併用し、安定した血圧コントロールが得られている場合に、本剤への切り替えを検討する。 新医薬品に係る処方日数制限（1回14日分まで）はない。</p>
239	リアルダ錠1200mg (持田)	1200mg, 1 T	212.00	処	<p>メサラジン 適応は、潰瘍性大腸炎（重症を除く）。 成人は、1日1回2,400mgを食後投与する。活動期は、通常、成人は1日1回4,800mgを食後投与するが、患者の状態により適宜減量。1日4,800mgを投与する場合は、投与開始8週間を目安に有効性を評価し、漫然と継続しない。 重篤な腎機能障害者・肝機能障害者は禁忌。 吸湿により溶出性に影響を及ぼすので、服用直前にPTPシートから錠剤を取り出す。 噛まずに服用、粉碎しない。 便中に錠剤が認められることがある。 pH応答性コーティングにより大腸へメサラジンを送達し、親水性基剤と親油性基剤のマルチマトリックスにより、直腸まで大腸全域にわたり持続的にメサラジンを放出する。 新剤形（既発売品は、ペンタサTM、アサコールTM等）。</p>
619	リファキシミン錠200mg (あすか〜武田)	200mg, 1 T	201.90	処	<p>リファキシミン 難吸収性リファマイシン系抗菌薬。 適応は、肝性脳症における高アンモニア血症の改善。 成人は、1回400mgを1日3回食後に投与する。 耐性菌の発現を防ぐため、必要最小限の期間の投与にとどめる。12週間を超える使用経験はない（国内臨床試験）。 抗酸菌に対しても抗菌活性を示し、他のリファマイシン系抗菌薬と交差耐性を示す可能性がある。他のリファマイシン系抗菌薬に対する結核菌の耐性化を防ぐため、肺結核及びその他の結核症を合併している肝性脳症患者における高アンモニア血症に対しては、他の治療法を選択する。 尿が橙赤色となることがある。 CYP3A4により代謝されCYP3A4を誘導する。 P-gp、OATP1A2、OATP1B1及びOATP1B3の基質で、これらに対する阻害作用を有する。 好気性グラム陽性菌、通性嫌気性グラム陰性菌などに対し抗菌活性を示し、腸管内のアンモニア産生菌に作用してアンモニア産生を抑制し、血中アンモニア濃度を低下させる。 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>

[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	ミケルナ配合点眼液 (大塚~千寿)	1 mL	729. 20	処	カルテオロール塩酸塩/ラタノプロスト カルテオロール塩酸塩20mg/ラタノプロスト 50 μg (1 mL中) 適応は、緑内障、高眼圧症。 1回1滴、1日1回点眼。 他の点眼剤を併用する場合は、本剤投与前に 少なくとも10分間の間隔をあけて、本剤を最 後に点眼する(カルテオロール塩酸塩の滞留 性向上および持続性発揮のためアルギン酸が 添加)。 頻回投与により眼圧下降作用が減弱する可能 性があるので、1日1回を超えて投与しない。 保存剤のベンザルコニウム塩化物を含まない。 虹彩色素沈着(メラニンの増加)があらわれ ることがある。 一時的に霧視があらわれることがあるので、 自動車の運転等に従事させない。 カルテオロールの房水産生抑制作用、ラタノ プロストの房水流出促進作用により眼圧を下 降させる。 既発売品はミケラン TM L A点眼液2%、キサ ラタン TM 点眼液0.005%。 新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分ま で)はない。
279	リグロス歯科用液キット 600 μg 1,200 μg " 1200 μg (科研)	600 μg, 1キット 1,200 μg, 1キット (調製時等 の損失を 考慮し過 量充填)	20,670.90 27,802.90	処	トラフェルミン(遺伝子組換え) 適応は、歯周炎による歯槽骨の欠損。 歯肉剥離掻爬手術時に歯槽骨欠損部を満たす 量を塗布する。 歯周ポケットの深さが4mm以上、骨欠損の深 さが3mm以上の垂直性骨欠損がある場合に使用 する。インプラント治療に関する有効性・ 安全性は未確立。 歯周組織の未分化間葉系細胞、歯根膜細胞、 血管内皮細胞等に対して、細胞増殖及び細胞 遊走の促進作用等を示す。これらの作用によ り血管新生を伴って増殖した未分化間葉系細 胞及び歯根膜細胞は骨芽細胞等へ分化し、歯 槽骨及び結合組織性付着を再構築すること で、歯周組織が再生される。

[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	イデルピオン静注用250 " 500 " 1000 " 2000 (CSLベーリング)	250IU, 1瓶 500IU, 1瓶 1,000IU, 1瓶 2,000IU, 1瓶 (溶解液付)	87,532 173,231 342,833 678,486	処生	アルプトレペノナコグアルファ(遺伝子組換 え) 適応は、血液凝固第IX因子欠乏患者における 出血傾向の抑制。 添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内に 注射する。 通常、1回50IU/kgを投与するが、患者の状態 に応じて適宜増減する。定期的に投与する場 合、通常、35~50IU/kgを7日に1回投与する。 また、患者の状態に応じて、75IU/kgの14日に 1回投与に変更が可能。なお、いずれの投与 間隔においても投与量は適宜調節するが、1 回75IU/kgを超えない。

					<p>急性出血時又は周術期に使用する場合は、血液凝固第IX因子活性の測定を行うなど患者の状態を観察し、目安を参考に投与量及び投与間隔を調節する。</p> <p>12歳未満の患者は、成人よりも高い投与量が必要になる可能性があるため、投与量の調節について適宜検討する。</p> <p>在宅自己注射は医師がその妥当性を検討し、患者等が適切に使用可能と判断した場合のみ適用する。</p> <p>特定生物由来製品ではないが、血液製剤代替医薬品なので、医薬品名（販売名）、製造番号（ロット番号）、投与（処方）年月日、使用患者氏名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存する。</p>
429	<p>エムプリシティ点滴静注用 300mg " 400mg</p> <p>(ブリストル・マイヤーズ スクイブ)</p>	<p>300mg, 1 瓶 400mg, 1 瓶</p> <p>(調製時等の損失を考慮し過量充填)</p>	<p>160, 696 209, 587</p>	<p>劇 処 生</p> <p>エロツズマブ（遺伝子組換え） 抗悪性腫瘍薬。ヒト化抗ヒトSLAMF7モノクローナル抗体。</p> <p>適応は、再発又は難治性の多発性骨髄腫。レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、成人は、1回10mg/kgを点滴静注する。0.5mL/分の投与速度で点滴静注を開始し、患者の忍容性が良好な場合は、患者の状態を観察しながら、段階的に上げることができるが、投与速度は2mL/分を超えない。</p> <p>28日間を1サイクルとし、最初の2サイクルは1週間間隔で4回（1、8、15、22日目）、3サイクル以降は2週間間隔で2回（1、15日目）点滴静注する。</p> <p>少なくとも1つの標準的治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とする。</p> <p>単独投与及びレナリドミド及びデキサメタゾン以外の抗悪性腫瘍薬との併用による有効性・安全性は未確立。</p> <p>妊婦又は妊娠の可能性のある女性は禁忌。</p> <p>Infusion reactionへの準備（抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤投与等）を行った上で開始する。</p> <p>エロツズマブは、ヒトSignaling Lymphocyte Activation Molecule Family Member 7（SLAMF7）に結合するヒト化IgG1モノクローナル抗体で、SLAMF7は多発性骨髄腫細胞に高発現する。エロツズマブは骨髄腫細胞膜上のSLAMF7に結合し、Fc受容体を介したナチュラルキラー（NK）細胞との相互作用により抗体依存性細胞傷害（ADCC）を誘導することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられる。また、エロツズマブはNK細胞に発現するSLAMF7との結合によりNK細胞を直接活性化する作用を有する。</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、全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>	
249	<p>シグニフォーLAR筋注用 キット 20mg " 40mg " 60mg</p>	<p>20mg, 1キット 40mg, 1キット 60mg, 1キット</p>	<p>184, 876 331, 728 466, 987</p>	<p>劇 処</p> <p>パシレオチドパモ酸塩 適応は、先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）における成長ホルモン、IGF-I（ソマトメジン-C）分泌過剰状態及び諸症状の改善。</p>	

	(ノバルティス ファーマ)	(溶解液付) (調製時等の損失を考慮し過量充填)			<p>成人は、40mgを4週毎に3ヶ月間、臀部筋肉内に注射する。その後は患者の病態に応じて、20mg、40mg又は60mgを4週毎に投与する。用量は60mgを上限とし、成長ホルモン濃度、IGF-I濃度及び臨床症状により、20mg単位で適宜増減できる。なお、60mgまで増量しても、改善がみられない場合には、他の治療法への切り替えを考慮する。</p> <p>重度 (Child-Pugh分類C) の肝機能障害者は禁忌。</p> <p>中等度 (Child-Pugh分類B) の肝機能障害者では、20mgを4週毎に3ヶ月間、臀部筋肉内に注射する。その後は患者の病態に応じて20mg又は40mgを4週毎に投与する。</p> <p>インスリン等の分泌が低下し、高血糖を起こすことがある。投与開始前、投与開始後1ヶ月までは週1回、投与開始後1ヶ月から投与開始後3ヶ月までは1～2週に1回、血糖値を測定する。糖尿病の患者では、投与開始後1ヶ月から投与開始後3ヶ月までは週1回、血糖値を測定することが望ましい。</p> <p>投与中は投与開始後4ヶ月以降も定期的に血糖値 (空腹時血糖、HbA1c等) を測定し、投与中止後も必要に応じて血糖値を測定する。用量を増量する場合は、増量後4～6週間までは週1回を目安に血糖値を測定する。高血糖が認められた場合は、直ちに糖尿病治療薬を投与するなど適切な処置を行い、血糖コントロールの改善が認められない場合は本剤の減量又は投与中止を考慮する。</p> <p>徐脈及びQT延長があらわれることがあるので、投与開始前及び投与開始3週後を目安に心電図検査を行う。その後も必要に応じて心電図検査を行う。低カリウム血症又は低マグネシウム血症の患者に本剤を投与する場合には、投与開始前に必ず電解質の補正を行い、投与中は定期的に血液検査を行うなど患者の状態を注意深く観察する。</p> <p>下垂体腺腫には、5種類のソマトスタチン受容体サブタイプ (sstr 1～5) が発現し、パシレオチドはsstr 5及び2に対し高い親和性を示し、複数サブタイプのsstrへの結合を介してGH分泌を抑制する。</p> <p>有効成分を含む徐放性粉末を充填したバイアル、専用分散液 (プレフィルドシリンジ)、バイアルアダプターよりなる製品。</p>
399	<p>トルツ皮下注 80mg オートインジェクター</p> <p>〃 皮下注 80mg シリンジ</p> <p>(日本イーライリリー～ 鳥居)</p>	<p>80mg, 1mL, 1キット</p> <p>80mg, 1mL, 1筒</p>	<p>146, 244</p> <p>146, 244</p>	<p>劇 処 生</p> <p>イキセキズマブ (遺伝子組換え) ヒト化抗ヒトIL-17A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尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症。以下のいずれかを満たす患者に投与する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 2. 難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者。 <p>成人は、初回に160mgを皮下投与し、2週間後から12週間後までは1回80mgを2週間隔で皮下投</p>	

					<p>与し、以降は1回80mgを4週間隔で皮下投与する。</p> <p>注射部位は、大腿部、腹部又は上腕部が望ましい。注射毎に注射部位を変える。また、皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（傷、発赤、硬化、肥厚、落屑等の部位）、乾癬の部位には注射しない。</p> <p>本剤による治療反応は、通常投与開始から20週以内に得られる。20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>重篤な感染症が報告されている。感染症リスクの増大や結核既往歴患者の結核の活動化等が報告され、関連性は不明だが悪性腫瘍の発現が報告されている。</p> <p>他の生物学的製剤との併用の安全性・有効性は未確立のため併用を避ける。他の生物学的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観察する。</p> <p>炎症性サイトカインであるインターロイキン(IL)-17Aに対するヒト化IgG4モノクローナル抗体で、IL-17Aに特異的に結合し、IL-17Aとその受容体との結合を阻害することにより、IL-17Aの生物活性を中和する。</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>
339	<p>プリズバインド静注液 2.5g</p> <p>(日本ベーリンガーインゲルハイム)</p>	2.5g, 50mL, 1瓶	199, 924	処生	<p>イダルズマブ (遺伝子組換え)</p> <p>適応は、以下の状況におけるダビガトランの抗凝固作用の中和。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時 ・重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置の施行時 <p>成人は、1回5g(1バイアル2.5g/50mLを2バイアル)を点滴静注又は急速静注する。ただし、点滴静注の場合は1バイアルにつき5～10分かけて投与する。</p> <p>ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩(プラザキサTM)の最終投与からの経過時間、患者背景(腎機能及びP-糖タンパク阻害剤の併用等)等から、ダビガトランによる抗凝固作用が発現している期間であることが推定される患者にのみ使用する。</p> <p>手術又は処置に使用する場合、ダビガトランによる抗凝固作用の消失を待たずに緊急で行う必要があり、かつ、手技に伴う出血のリスクが高く、止血困難な場合に致死性あるいは重篤な経過になるおそれがある手術又は処置に対してのみ使用する。</p> <p>ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩以外の抗凝固剤による抗凝固作用の中和には使用しない。</p> <p>血栓症のリスクが増加するため、止血後は、速やかに適切な抗凝固療法の再開を考慮する。ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩の投与は本剤の投与から24時間後に再開可能で、他の抗凝固剤の投与は本剤投与後いつでも再開可能。</p>

					<p>イダルシズマブは、ダビガトラン及びそのグルクロン酸抱合代謝物と高い親和性で特異的に結合するヒト化モノクローナル抗体フラグメント (Fab) で、ダビガトラン及びそのグルクロン酸抱合代謝物の抗凝固作用を中和する。イダルシズマブとダビガトランが複合体を形成する際の会合速度は速く、解離速度は遅いため、複合体は安定である (in vitro)。一定数の症例に係るデータが集積されるまで、全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>
399	<p>リクラスト点滴静注液 5mg</p> <p>(旭化成ファーマ～ノバルティス ファーマ)</p>	<p>5 mg, 100mL 1 瓶</p> <p>(ゾレドロン酸として)</p>	39,485	劇 処	<p>ゾレドロン酸水和物 ビスホスホネート系薬。 適応は骨粗鬆症。 成人は、1年に1回5mgを15分以上かけて点滴静脈内投与する。 1年に1回間欠投与する薬剤であり、有効成分のゾレドロン酸水和物は骨に移行し長期にわたり体内に残存する。本剤の各投与前に問診・検査を行うなど患者の状態を十分に確認した上で、ベネフィットとリスクを考慮し、本剤による薬物治療が必要とされる患者を対象とする。 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し、ビスホスホネート系薬剤と重複して投与しないように注意する。 急性腎不全を起こすことがあるため、以下の点に注意する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 各投与前に、腎機能 (Ccr等)、脱水状態 (高熱、高度な下痢及び嘔吐等) 及び併用薬 (腎毒性を有する薬剤、利尿剤) について、問診・検査を行うなど患者の状態を十分に確認し、本剤投与の適否を判断する。 2. 投与時には、点滴時間が短いと急性腎不全の発現リスクが高くなることから、必ず15分間以上かけて点滴静脈内投与する。 3. 急性腎不全の発現は主に投与後早期に認められているため、腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察する。 <p>投与前及び投与後早期は十分な水分補給をするよう指導する。 投与後1～2週を目安に腎機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、それ以降も患者の状態に応じて定期的に検査を行うなど、観察を十分に行う。異常が認められた場合は適切な処置を行う。 破骨細胞のアポトーシス誘導及び機能を喪失させ、骨吸収抑制作用を示す。 新適応・新用量。既発売品 (ゾメタTM点滴静注等) は悪性腫瘍による高カルシウム血症 (1週間間隔)、多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変 (3～4週間間隔) の適応で、点滴静注。</p>