

# 薬価基準追補収載(新薬・再生医療等製品)のお知らせ

令和元年9月3日

公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚生労働省は新医薬品等の薬価基準追補収載を令和元年9月3日に告示した。

上段の薬価は9月4日から適用し、下段の薬価は10月1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	ヴァンプリタ錠 17.7mg	17.7mg1T	19,694.90	劇 処	<p>キザルチニブ塩酸塩 抗悪性腫瘍薬。FLT3阻害薬。 適応は、再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病。 成人は、1日1回26.5mgを2週間投与し、それ以降は1日1回53mgを投与する。患者の状態により適宜減量。 十分な経験を有する病理医又は検査施設における検査により、FLT3-ITD変異陽性が確認された患者に投与する。検査には、承認された体外診断薬を用いる。 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。 投与開始前に心電図検査を実施し、QTcF値が450msecを超えている場合は、投与しない。また、投与開始から2週間後までに、QTcF値が450msecを超えた場合は、増量しない。 強いCYP3A阻害剤と併用する場合には、添付文書の減量基準を参考に、1段階減量する。強いCYP3A阻害剤との併用終了後には、減量前の投与量に戻す。 投与中に副作用がみられた場合は、添付文書の基準を参考に、休薬、減量又は中止する。グレードはNCI-CTCAEに準じる。 投与開始後、増量後及び休薬後に投与を再開した後は、定期的に(最初の2週間は週に1回、その後は月に1回を目安に)及び必要に応じて心電図検査を行う。また、投与開始前及び投与中は定期的に電解質検査(カリウム、マグネシウム等)を行い、必要に応じて電解質補正を行う。 骨髄抑制及び出血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。 主にCYP3Aにより代謝される。 受容体型チロシンキナーゼであるFLT3に対する阻害作用を有する低分子化合物であり、ITD変異を有するFLT3に結合し、FLT3を介したシグナル伝達を阻害することにより、FLT3-ITD変異を有する腫瘍の増殖を抑制する。 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>
	// 26.5mg (第一三共)	26.5mg1T (キザルチニブとして)	26,582.10		
		17.7mg1T 26.5mg1T (キザルチニブとして)	20,059.60 27,074.40		

241	ミニリンメルト OD 錠 25 $\mu$ g // 50 $\mu$ g (フェリング・ファーマ ～キッセイ薬品)	25 $\mu$ g1T 50 $\mu$ g1T (デスマプレシン として)	59.50 100.00	劇 処	<p>デスマプレシン酢酸塩水和物 脳下垂体ホルモン剤。 適応は、男性における夜間多尿による夜間頻尿。 成人男性は、1日1回50<math>\mu</math>gを就寝前に投与。 精査及び治療等を行った上でも、夜間多尿指数(24時間の尿排出量に対する夜間の尿排出量の割合)が33%以上、且つ夜間排尿回数が2回以上の場合にのみ投与を考慮する。 年齢、体重、血清ナトリウム値、心機能等の状態から低ナトリウム血症を発現しやすいと考えられる場合には、25<math>\mu</math>gからの投与開始を考慮する。 水なしで飲む〔口の中(舌下)に入れると速やかに溶ける〕。 投与開始後8週から12週を目安に、症状の改善が認められない場合は、投与中止を考慮する。 抗利尿作用により過剰な水分貯留に伴う低ナトリウム血症を引き起こす可能性があり、また、デスマプレシン酢酸塩水和物を使用した患者で重篤な低ナトリウム血症による痙攣が報告されていることから、患者及びその家族に対して、水中毒(低ナトリウム血症)が発現する場合があること、水分摂取管理の重要性について十分説明・指導する。 低ナトリウム血症による水中毒症状を来すことがあるので、以下の点に注意する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 飲水制限を行い、点滴・輸液による水分摂取量も考慮する。</li> <li>・ 投与開始前に血清ナトリウム値の測定を行い、投与の適否を判断する。</li> <li>・ 投与中は投与開始又は増量から1週以内(3～7日)、1ヶ月後、及びその後は定期的に血清ナトリウム値を測定し、血清ナトリウム値が急激な低下を認めた場合や目安として135mEq/L未満を認めた場合は、投与を中止する。</li> <li>・ 投与中は定期的に患者の状態を観察し、水中毒を示唆する症状(倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等)が認められた場合には、直ちに投与を中断し、血清ナトリウム値を測定する。</li> </ul> <p>患者及びその家族への説明・指導。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 投与初期には頻回の血液検査(血清ナトリウム値測定)が必要であり、医師の指示に従い検査を受ける。</li> <li>・ 食事を含め、投与の2～3時間前より起床時迄の水分摂取は最小限とする。過度に水分を摂取してしまった場合は投与しない。</li> <li>・ 水分や電解質のバランスが崩れ、水分補給が必要となる急性疾患(全身性感染症、発熱、胃腸炎等)を合併している場合は投与を中断する。</li> <li>・ 倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等があらわれた場合には直ちに投与を中断し、速やかに医師に連絡する。</li> </ul>
		25 $\mu$ g1T 50 $\mu$ g1T (デスマプレシン として)	57.50 96.60		

					<p>・他院や他科を受診する際には、本剤投与中である旨を担当医師に報告する。</p> <p>低ナトリウム血症又はその既往歴のある患者、習慣性又は心因性多飲症の患者、心不全又はその既往歴あるいはその疑いがある患者、利尿薬による治療を要する体液貯留又はその既往歴のある患者、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群の患者、中等度以上の腎機能障害のある患者(クレアチニンクリアランスが50mL/分未満)、チアジド系利尿剤、チアジド系類似剤、ループ利尿剤、副腎皮質ステロイド剤(注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤)を投与中の患者は禁忌。</p> <p>水分と光に不安定なため、乾いた手で使用直前にプリスターシートから取り出す。</p> <p>新規格・新効能(既発売品はOD錠60<math>\mu</math>g・120<math>\mu</math>g・240<math>\mu</math>gで適応は中枢性尿崩症等)。</p>												
429	<p>ロズリートレクカプセル</p> <p>100mg</p> <p>//</p> <p>200mg</p> <p>(中外)</p>	<p>100mg1C</p> <p>200mg1C</p> <p>100mg1C</p> <p>200mg1C</p>	<p>5,214.20</p> <p>9,889.90</p> <p>5,310.80</p> <p>10,073.00</p>	劇 処	<p>エソトレクチニブ</p> <p>抗悪性腫瘍薬。チロシンキナーゼ阻害薬。</p> <p>適応は、<i>NTRK</i>融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌。</p> <p>成人は、1日1回600mgを投与する。患者の状態により適宜減量。</p> <p>小児は、1日1回300mg/m<sup>2</sup>(体表面積)を投与する。ただし、600mgを超えない。患者の状態により適宜減量。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積(m<sup>2</sup>)</th> <th>投与量(1日1回)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.43~0.50</td> <td>100mg</td> </tr> <tr> <td>0.51~0.80</td> <td>200mg</td> </tr> <tr> <td>0.81~1.10</td> <td>300mg</td> </tr> <tr> <td>1.11~1.50</td> <td>400mg</td> </tr> <tr> <td>≥1.51</td> <td>600mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>手術の補助療法、他の抗悪性腫瘍薬との併用における有効性・安全性は未確立。</p> <p>十分な経験を有する病理医又は検査施設により、<i>NTRK</i>融合遺伝子陽性が確認された患者に投与する。検査には、承認された体外診断薬等を用いる。</p> <p>4歳未満の患者に対する本剤の用法・用量について、十分な検討は行われていない。</p> <p>副作用が発現した場合には、添付文書の基準を考慮して休薬・減量・中止する。GradeはNCI-CTCAE ver.4.03に準じる。</p> <p>心臓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適宜心機能(心電図、心エコー等)、CK等の検査を行うなど、患者の状態を十分に確認する。</p> <p>主にCYP3A4によって代謝される。また、CYP3Aの阻害作用を示す。</p> <p>妊娠可能な女性やパートナーが妊娠する可能性のある男性は、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。</p> <p>吸湿しやすいので、開栓後は湿気を避けて保存する。</p> <p>トロポミオシン受容体キナーゼ(TRK)等のチ</p>	体表面積(m <sup>2</sup> )	投与量(1日1回)	0.43~0.50	100mg	0.51~0.80	200mg	0.81~1.10	300mg	1.11~1.50	400mg	≥1.51	600mg
体表面積(m <sup>2</sup> )	投与量(1日1回)																
0.43~0.50	100mg																
0.51~0.80	200mg																
0.81~1.10	300mg																
1.11~1.50	400mg																
≥1.51	600mg																

					<p>ロシキナーゼに対する阻害作用を有する低分子化合物であり、TRK融合蛋白等のリン酸化を阻害し、下流のシグナル伝達分子のリン酸化を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示す。</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>
--	--	--	--	--	---

〔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	アジマイシン点眼液1% (千寿～武田)	1%1mL 1%1mL	302.20 307.80	処	<p>アジスロマイシン水和物 〈適応菌種〉 アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、コリネバクテリウム属、インフルエンザ菌、アクネ菌 〈適応症・用法用量〉 結膜炎：成人及び7歳以上の小児は、1回1滴、1日2回2日間、その後、1日1回5日間点眼。 眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎：成人は、1回1滴、1日2回2日間、その後、1日1回12日間点眼。 耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、用法及び用量を遵守するよう患者に十分指導する。 角膜障害があらわれることがあるので、霧視、異物感、眼痛等の自覚症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し受診するよう患者に十分指導する。 キャップをしたまま点眼容器を下に向け、数回振ってからキャップを開けて点眼する。 開栓前は2～8℃で保管し、開栓後は室温で保管。 新剤形(既発売品は錠・細粒・点滴静注)。</p>						
625	イナビル吸入懸濁用 160mg セット (第一三共)	160mg1瓶 (ラニナミビルオクタン酸エステルとして) 160mg1瓶 (ラニナミビルオクタン酸エステルとして)	4,164.40 4,241.50	処	<p>ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 ノイラミニダーゼ阻害薬。 適応は、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療。 成人及び小児は、160mgを日本薬局方生理食塩液2mLで懸濁し、ネブライザを用いて単回吸入。 予防投与の有効性・安全性は未確立。 吸入する際には、ジェット式ネブライザを使用する。添付のネブライザ吸入器を使用する際に、事前にコンプレッサーとの適合性を確認する。添付のネブライザ吸入器は再使用しない。 新剤形(既発売品は吸入粉末剤)。</p>						
225	ビバスピエアロスフィア 28 吸入 (アストラゼネカ)	28吸入1キット 28吸入1キット	1,780.30 1,787.00	処	<p>グリコピロニウム臭化物・ホルモテロールフマル酸塩水和物 1回噴霧量(送達量)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>成分</th> <th>含量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>グリコピロニウムとして</td> <td>7.2μg</td> </tr> <tr> <td>ホルモテロールフマル酸塩として</td> <td>4.8μg</td> </tr> </tbody> </table> <p>適応は、慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、</p>	成分	含量	グリコピロニウムとして	7.2μg	ホルモテロールフマル酸塩として	4.8μg
成分	含量										
グリコピロニウムとして	7.2μg										
ホルモテロールフマル酸塩として	4.8μg										

					<p>肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入<math>\beta_2</math>刺激剤の併用が必要な場合)。</p> <p>成人は、1回2吸入(グリコピロニウムとして14.4<math>\mu\text{g}</math>、ホルモテロールフマル酸塩として9.6<math>\mu\text{g}</math>)を1日2回、できるだけ同じ時間帯に吸入する。</p> <p>(重要な基本的注意)</p> <p>慢性閉塞性肺疾患の症状の長期管理に用い、増悪時における急性期治療を目的として使用しない。</p> <p>気管支喘息治療を目的とした薬剤ではないため、気管支喘息治療の目的には使用しない。気管支痙攣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。他の吸入薬と同様、吸入後に気管支痙攣が誘発されるおそれがある。</p> <p>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・用量を超えて投与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について理解させ、用法・用量を超えて使用しないよう注意を与える。</p> <p>(禁忌)</p> <p>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。</p> <p>(代謝)</p> <p>グリコピロニウムは主にCYP2D6で代謝される。ホルモテロールの代謝には主にCYP2D6及びCYP2Cが関与する。</p> <p>長時間作用性抗コリン剤(LAMA)と長時間作用性<math>\beta_2</math>刺激剤(LABA)の配合エアゾール剤。</p>								
229	ビレーズトリエアロスフィア 56吸入 (アストラゼネカ)	56吸入1キット 56吸入1キット	4,074.80 4,150.30	処	<p>ブデソニド・グリコピロニウム臭化物・ホルモテロールフマル酸塩水和物 1回噴霧量(送達量)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>成分</th> <th>含量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ブデソニド</td> <td>160<math>\mu\text{g}</math></td> </tr> <tr> <td>グリコピロニウムとして</td> <td>7.2<math>\mu\text{g}</math></td> </tr> <tr> <td>ホルモテロールフマル酸塩として</td> <td>4.8<math>\mu\text{g}</math></td> </tr> </tbody> </table> <p>適応は、慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入<math>\beta_2</math>刺激剤の併用が必要な場合)。</p> <p>成人は、1回2吸入(ブデソニドとして320<math>\mu\text{g}</math>、グリコピロニウムとして14.4<math>\mu\text{g}</math>、ホルモテロールフマル酸塩として9.6<math>\mu\text{g}</math>)を1日2回、できるだけ同じ時間帯に吸入する。</p> <p>(重要な基本的注意)</p> <p>ビバスピ<sup>TM</sup>エアロスフィア28吸入と同じ。以下を追記。</p> <p>全身性ステロイド剤と比較して可能性は低いが、吸入ステロイド剤を長期間投与する場合には、全身作用(クッシング症候群、クッシング様</p>	成分	含量	ブデソニド	160 $\mu\text{g}$	グリコピロニウムとして	7.2 $\mu\text{g}$	ホルモテロールフマル酸塩として	4.8 $\mu\text{g}$
成分	含量												
ブデソニド	160 $\mu\text{g}$												
グリコピロニウムとして	7.2 $\mu\text{g}$												
ホルモテロールフマル酸塩として	4.8 $\mu\text{g}$												

					<p>症状、副腎皮質機能抑制、骨密度の低下、白内障、緑内障を含む)が発現することがあるので、定期的に検査を行うことが望ましい。また、異常が認められた場合には、患者の症状を観察しながら適切な処置を行う。</p> <p>(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。</p> <p>(代謝) ブデソニドは主にCYP3A4、グリコピロニウムは主にCYP2D6で代謝される。ホルモテロールは主にCYP2D6及びCYP2Cが関与する。口腔カンジダ症又は発声障害の予防のため、吸入後に、うがいを実施するよう患者を指導する。ただし、うがいが困難な患者には、うがいではなく口腔内をすすぐよう指導する。 ビベスピ<sup>TM</sup>エアロスフィアに副腎皮質ステロイドを配合したエアゾール剤。</p>
117	<p>ロナセンテープ20mg // 30mg // 40mg (大日本住友)</p>	<p>20mg1枚 30mg1枚 40mg1枚</p> <p>20mg1枚 30mg1枚 40mg1枚</p>	<p>278.40 401.30 520.20</p> <p>273.60 394.30 511.20</p>	劇 処	<p>ブロナンセリン 適応は、統合失調症。 成人は、40mgを1日1回貼付するが、患者の状態に応じて最大80mgを1日1回貼付可能。患者の状態により適宜増減するが、1日量は80mgを超えない。胸部、腹部、背部のいずれかに貼付し、24時間ごとに貼り替える。 ブロナンセリン経口製剤から本剤へ切り替える場合には、次の投与予定時刻に切り替え可能であるが、患者の状態を十分観察する。 本剤からブロナンセリン経口製剤へ切り替える場合には、ブロナンセリン経口製剤の用法・用量に従って、1回4mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。 ブロナンセリン経口製剤と本剤を同時期に投与することにより過量投与にならないよう注意する。 自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させない。 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、本剤使用中は、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。 光線過敏症が発現するおそれがあるので、衣服で覆う等、貼付部位への直射日光を避ける(剥がした後1~2週間も同様)。 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、アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く)、HIVプロテアーゼ阻害剤、テラプレビル、コピシスタットを投与中の患者は禁忌。 主にCYP3A4で代謝される。 貼付による皮膚刺激を避けるため、貼付箇所を毎回変更する。創傷面又は湿疹・皮膚炎等</p>

					<p>がみられる部位は避けて貼付する。 皮膚症状が発現した場合は、適切な処置を行うか、休薬又は中止する。 ハサミ等で切って使用しない。 新剤形(既発売品は錠・散)。</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)
129	オンパットロ点滴静注 2mg/mL (Alynlam Japan)	<p>8.8mg 4.4mL1瓶 (パチシランとしての採取可能容量)</p> <p>製剤組成は 10mg5mL 1瓶 (パチシランとして)</p>	986,097	劇 処	<p>パチシランナトリウム 適応は、トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー。 成人は、3週に1回0.3mg/kgを点滴静注。体重が104kg以上の患者は3週に1回31.2mgを点滴静注。いずれの場合にも、70分以上(投与開始後15分間は約1mL/分、その後は約3mL/分)かけて投与。 肝移植後患者の有効性・安全性は未確立。 Infusion reactionが発現する可能性があり、主に投与中又は投与開始2時間以内に多く報告されているので、コルチコステロイド等の前投薬を本剤投与のたびに、少なくとも投与60分前に投与する。 Infusion reactionの症状が発現した場合には、投与速度を下げる、又は投与を中断し、副腎皮質ホルモン剤等の適切な処置を行い、症状が消失した後に、投与速度を下げて再投与する。重度のInfusion reactionが発現した場合は投与を中止する。 血清中トランスサイレチン(TTR)タンパク質を減少させることにより、血清中ビタミンAの減少を招くことから、ビタミンAの補給を患者に指導する(1日推奨用量の約2500IUを超えない)。ビタミンAの欠乏により、眼症状(例:夜盲)等が発現するおそれがあるため注意する。 患者は、心筋症等の心症状を伴うことが多く、因果関係は不明だが、心臓関連死等が報告されているので、投与中は定期的に心機能検査(心電図、心エコー等)を行う等、患者の状態を十分に観察する。 フィルターろ過により液量が減少し、ろ過後の採取可能容量は1バイアルあたり4.4mL(8.8mg)であるため、必要なバイアル本数を計算する際に注意する。 インラインフィルター(孔径1.2μm、PES)を含む輸液セットと専用の点滴ラインを使用する。 フタル酸ジ-2-エチルヘキシル(DEHP)を含有しない点滴バッグを使用する。 合成二本鎖オリゴヌクレオチドであり、TTR mRNAのエクソン4に結合して肝臓の変異型及び野生型TTR mRNAを分解させることで血清中TTRタンパク質を減少させ、組織へのアミロイド沈着を抑制させる。 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>
		<p>8.8mg 4.4mL1瓶 (パチシランとしての採取可能容量)</p> <p>製剤組成は 10mg5mL 1瓶 (パチシランとして)</p>	1,004,358		

249	ゾルトファイ配合注 フレックスタッチ	1キット	5,293	劇 処	<p>インスリン デグルデク(遺伝子組換え)・リラグルチド(遺伝子組換え) 持効型溶解インスリンアナログ・ヒトGLP-1アナログ配合剤。 1筒(3mL)中の含量</p> <table border="1"> <tr> <td>インスリン デグルデク(遺伝子組換え)</td> <td>300単位</td> </tr> <tr> <td>リラグルチド(遺伝子組換え)</td> <td>10.8mg</td> </tr> </table> <p>適応は、インスリン療法が適応となる2型糖尿病。 成人は、初期は1日1回10ドーズ(インスリン デグルデク/リラグルチドとして10単位/0.36mg)を皮下注射。投与量は患者の状態に応じて適宜増減するが、1日50ドーズ(インスリン デグルデク/リラグルチドとして50単位/1.8mg)を超えない。注射時刻は原則として毎日一定とする。用量単位である1ドーズには、インスリン デグルデク1単位及びリラグルチド0.036mgが含まれる。 食事療法・運動療法に加え、糖尿病用薬による治療で効果不十分な場合に使用を検討する。 開始時は以下の点に注意する。 [インスリン製剤(Basalインスリン又は混合型/配合溶解インスリン)以外の糖尿病用薬による治療で効果不十分な場合] ・ 血糖コントロールの状況、年齢、腎機能障害の有無等を含め、患者の状態に応じて、低用量(10ドーズ未満)からの投与も考慮するなど、慎重に投与を開始する。 ・ GLP-1受容体作動薬による治療で効果不十分な場合の投与は、前治療のGLP-1受容体作動薬の投与を中止し、併用しない。週1回投与などの持続性GLP-1受容体作動薬による治療から切り替える場合は、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。 [インスリン製剤(Basalインスリン又は混合型/配合溶解インスリン)による治療で効果不十分な場合] ・ 開始用量は、通常1日1回10ドーズだが、前治療のインスリン投与量や患者の状態に応じて、1日1回16ドーズ(インスリン デグルデク/リラグルチドとして16単位/0.58mg)までの範囲で増減できる。 ・ 前治療のインスリン製剤(Basalインスリン又は混合型/配合溶解インスリン)の投与を中止し、併用しない。 投与を忘れた場合は、気づいた時点で直ちに投与できるが、その次の投与は8時間以上あけてから行い、その後は通常の注射時刻に投与。 皮下注射は、腹部、大腿、上腕に行う。同じ部位に注射を行う場合は、その中で注射場所を毎回変える。前回の注射場所より2～3cm離して注射する。 在宅自己注射が可能。プレフィルド製剤。</p>	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)	300単位	リラグルチド(遺伝子組換え)	10.8mg
	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)	300単位							
リラグルチド(遺伝子組換え)	10.8mg								
(ノボ ノルディスクファーマ)	1キット	5,359							

391	デファイテリオ静注 200mg (日本新薬)	200mg 2.5mL1瓶	53,108	処	<p>デフィプロチドナトリウム 適応は、肝類洞閉塞症候群(肝中心静脈閉塞症)。 1回6.25mg/kgを1日4回、2時間かけて静脈内投与。 重症又は重症化するおそれのある肝類洞閉塞症候群の治療に使用する。 原則6時間ごとに一定の速度で静脈内投与。 投与は21日間以上を目安として、肝類洞閉塞症候群の徴候及び症状が回復するまで継続するが、肝類洞閉塞症候群の徴候及び症状並びに本剤投与によるリスクを考慮して継続の可否を慎重に判断する。 投与前24時間以内は血栓溶解剤(ウロキナーゼ、t-PA製剤)を投与しない。 投与前12時間以内はヘパリン製剤(未分画ヘパリン製剤又は低分子量ヘパリン製剤)を投与しないことが望ましい。 投与後24時間以内は血栓溶解剤及びヘパリン製剤を投与しないことが望ましい。 大量出血リスクを伴う外科的手術又は侵襲的手法を施行する患者は、一時的に投与を中断する。 重篤な副作用により致命的な経過をたどることがあるので、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血幹細胞移植、造血器悪性腫瘍の治療、がん化学療法に関して十分な知識・経験を持つ医師のもとで適切と判断される症例に対して投与する。 重篤な出血(脳出血、頭蓋内出血、肺出血、肺胞出血等)が発現するおそれがある。患者の状態を十分に観察し、重篤な出血が認められた場合には、投与を中止する。 出血している患者(脳出血、肺出血、血胸、胃腸出血、吐血、重度の血尿等)、血栓溶解剤[ウロキナーゼ、組織プラスミノゲン活性化因子(t-PA)製剤]を投与中の患者は禁忌。 妊娠の可能性のある女性は、投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行う。 作用機序は明確でないが、活性型カスパーゼ-3の抑制を介したアポトーシス抑制作用、プラスミン活性の増強作用、組織因子の発現抑制及び組織因子を介した凝固活性の抑制作用、トロンボモジュリンの発現促進作用、von Willebrand factorの抑制作用、組織因子経路インヒビターの遊離促進作用により、凝固・線溶系の各種因子に影響することで血管内皮細胞の保護に寄与すると推察される。 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>
		200mg 2.5mL1瓶	54,091		
639	ユルトミス点滴静注 300mg (アレクシオンファーマ)	300mg 30mL1瓶	717,605	劇 処 生	<p>ラプリズマブ(遺伝子組換え) 抗補体(C5)モノクローナル抗体。 適応は、発作性夜間ヘモグロビン尿症。 成人は、患者の体重を考慮し、1回2,400~3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に</p>
		300mg 30mL1瓶	730,894		

				<p>1回3,000～3,600mg、以降8週ごとに1回3,000～3,600mgを点滴静注。1回あたりの投与量は、下表を参考にする。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>初回投与量</th> <th>2回目以降の投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40kg以上 60kg未満</td> <td>2,400mg</td> <td>3,000mg</td> </tr> <tr> <td>60kg以上 100kg未満</td> <td>2,700mg</td> <td>3,300mg</td> </tr> <tr> <td>100kg以上</td> <td>3,000mg</td> <td>3,600mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>初回投与2週後までに血清中乳酸脱水素酵素(LDH)活性が低下していない場合は、投与継続の可否を検討する。</p> <p>フローサイトメトリー法等により、発作性夜間ヘモグロビン尿症と確定診断された患者に使用する。</p> <p>補体C5の開裂を阻害し、終末補体複合体C5b-9の生成を抑制すると考えられるため、髄膜炎菌をはじめとする莢膜形成細菌による感染症を発症しやすくなる可能性があることから、有効性及び安全性を十分に理解した上で、投与の是非を慎重に検討し、適切な対象患者に使用する。また、緊急治療を要する場合等を除いて、原則、投与開始の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌に対するワクチンを接種する。本剤投与によりPNH赤血球クローンが蓄積しているため、中止した場合に重篤な血管内溶血が生じるおそれがある。</p> <p>投与を中止した患者は、最低16週間、血管内溶血及びそれに付随する臨床症状の変化を注意深く観察し、必要に応じて適切な処置を行う。</p> <p>髄膜炎菌感染症に罹患している患者は禁忌。髄膜炎菌感染症を発症することがあり、死亡に至るおそれもあるため、十分注意する。</p> <p>0.22ミクロンのフィルターを通して投与する。希釈した液の投与速度は約330mL/時を超えないようにし、急速投与は行わない。</p> <p>エクリズマブ(ソリリス<sup>TM</sup>点滴静注300mg)の誘導体で、半減期が長い。</p> <p>補体タンパクC5に特異的に結合し、C5のC5a(炎症誘発性アナフィラトキシン)及びC5b[終末補体複合体(C5b-9)の形成開始サブユニット]への開裂を阻害することで、終末補体複合体(C5b-9)の生成を抑制する。その結果、発作性夜間ヘモグロビン尿症患者における終末補体介在性血管内溶血を抑制する。</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> <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>	体重	初回投与量	2回目以降の投与量	40kg以上 60kg未満	2,400mg	3,000mg	60kg以上 100kg未満	2,700mg	3,300mg	100kg以上	3,000mg	3,600mg
体重	初回投与量	2回目以降の投与量														
40kg以上 60kg未満	2,400mg	3,000mg														
60kg以上 100kg未満	2,700mg	3,300mg														
100kg以上	3,000mg	3,600mg														

[再生医療等製品]

製品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	備考(成分、薬効)
コラテジェン筋注用 4mg (アンジェス～ 田辺三菱)	4mg 1.6mL1瓶	600,360	<p>ベペルミノゲン ペルプラスミド 遺伝子治療用製品 1 プラスミドベクター製品。 適応は、標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症及びバージャー病)における潰瘍の改善。 成人は、投与対象肢の虚血部位に対して1ヶ所あたり0.5mgを8ヶ所に4週間間隔で2回筋肉内投与(1回総計4mg)。臨床症状が残存する場合は、2回目投与の4週後に3回目の投与可能。 日局生理食塩液で希釈し、希釈後の1ヶ所あたりの薬液量は3mLとし、投与対象筋が小さい場合は2mLまで減じてよい。 臨床試験で、投与後に悪性腫瘍を認めた事例が報告されている。 再使用禁止。投与部位筋肉及び周辺組織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。 安静時疼痛及び下肢切断の回避に対する有効性は未確立。 骨もしくは腱の露出を伴う潰瘍を有する患者又は壊死を有する患者、下肢の広範囲に壊死組織が広がっている患者や、抗菌剤による制御が不能で生命を脅かすような感染症を下肢に有している患者には投与しない。 下肢虚血部位の筋肉内にのみ投与する。 ヒト肝細胞増殖因子(HGF)をコードするcDNA(相補的DNA)を含む5,181塩基対からなるプラスミドの注射用製剤。 下肢の筋肉細胞内に取り込まれたベペルミノゲン ペルプラスミドは細胞内で転写・翻訳されてヒトHFGを産生・分泌する。その生理活性に基づく血管新生作用により、虚血部位の血管数と局所血流量を増加させ、虚血状態を改善する。 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、症例全例を対象に製造販売後承認条件評価を行う。 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>
	4mg 1.6mL1瓶	611,478	