

# 薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成30年4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30年4月17日に告示した。4月18日から適用する。

## 〔内用薬〕

毒：毒薬，劇：劇薬，処：処方箋医薬品，麻：麻薬，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）									
218	アトーゼット配合錠LD " HD  (MSD)	1 T 1 T	177.00 177.00	処	<p><b>エゼチミブ／アトルバスタチンカルシウム水和物</b> 小腸コレステロールトランスポータ阻害薬／HMG-CoA還元酵素阻害薬配合剤</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>エゼチミブ</th> <th>アトルバスタチンとして</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LD</td> <td>10mg</td> <td>10mg</td> </tr> <tr> <td>HD</td> <td>10mg</td> <td>20mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>適応は、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症。 成人は、1日1回1錠（エゼチミブ／アトルバスタチンとして10mg/10mg又は10mg/20mg）を食後に投与。 重篤な肝機能障害者及び肝代謝能が低下していると考えられる患者（急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸）、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦、テラプレビル、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者は禁忌。腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用する。 新医薬品に係わる処方日数制限（1回14日分まで）はない。</p>		エゼチミブ	アトルバスタチンとして	LD	10mg	10mg	HD	10mg	20mg
	エゼチミブ	アトルバスタチンとして												
LD	10mg	10mg												
HD	10mg	20mg												
235	グーフィス錠5mg  (EAファーマ～エーザイ)	5mg, 1 T  (エロビキシバットとして)	105.80	処	<p><b>エロビキシバット水和物</b> 胆汁酸トランスポーター阻害薬。 適応は、慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）。 成人は、10mgを1日1回食前に投与。なお、症状により適宜増減するが、最高用量は1日15mgとする。 薬剤性及び症候性の便秘に対する使用経験はない。 投与中は腹痛や下痢があらわれるおそれがあるので、症状に応じて減量、休薬又は中止を考慮し、本剤を漫然と継続投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の必要性を検討する。腫瘍、ヘルニア等による腸閉塞が確認されている又は疑われる患者は禁忌。 P-糖蛋白質の阻害作用を有する。 回腸末端部の上皮細胞に発現している胆汁酸トランスポーター（IBAT）を阻害し、胆汁酸の再吸収を抑制することで、大腸管腔内に流入する胆汁酸の量を増加させる。胆汁酸は、大腸管腔内に水分および電解質を分泌させ、さらに消化管運動を亢進させるため、本剤の便秘治療効果が発現する。</p>									

622	サチユロ錠 100mg  (ヤンセンファーマ)	100mg, 1 T  (ベダキリンとして)	21,872.50	劇 処	<p><b>ベダキリンフマル酸塩</b> 結核化学療法剤。 適応菌種：本剤に感性の結核菌 適応症：多剤耐性肺結核 成人は、投与開始から2週間は1日1回400mgを食直後に投与。その後、3週以降は、1回200mgを週3回、48時間以上の間隔をあけて食直後に投与。必ず感受性を有する既存の抗結核薬3剤以上に本剤を上乗せして併用する。投与期間は原則として6ヶ月で、この期間を超えて使用する場合、リスクとベネフィットを考慮して投与の継続を慎重に判断する。QT延長があらわれるおそれがあるので、投与開始前及び投与中は定期的に心電図検査等を行い、リスクとベネフィットを考慮して本剤の投与を慎重に判断する。 CYP3A4により代謝される。 結核菌のATP合成酵素を阻害して抗菌活性を示す。 本剤に対する耐性菌発現を防ぐため、結核症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで投与し、適正使用に努める。 投与は、製造販売業者が行うRAP (Responsible Access Program) に登録された医師・薬剤師のいる登録医療機関・薬局において、登録患者に対して行う。 製造販売後一定期間は、全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>
449	シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000JAU  " 5,000JAU  (鳥居)	2,000JAU, 1 T 5,000JAU, 1 T	57.70 144.10	処	<p><b>スギ花粉エキス原末</b> 適応は、スギ花粉症（減感作療法）。 通常、投与開始後1週間は、舌下錠2,000JAUを1日1回1錠、投与2週目以降は、舌下錠5,000JAUを1日1回1錠、舌下にて1分間保持した後、飲み込む。その後5分間は、うがいや飲食を控える。 初回投与時は医師の監督のもと、投与後少なくとも30分間は患者を安静な状態に保たせ、十分な観察を行う。また、ショック、アナフィラキシー等の発現時に救急処置のとれる準備をしておく。 低出生体重児、新生児、乳児又は5歳未満の幼児に対する安全性は未確立（使用経験がない）。 吸湿性のため、使用直前に乾いた指でブリスターシートから取り出す。 舌下投与による減感作療法に関する十分な知識・経験をもつ医師によってのみ処方・使用されるとともに、本剤のリスク等について十分に管理・説明できる医師・医療機関のもとでのみ用いられ、薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤する。 新剤形（既発売品は、舌下液、皮下注）。</p>
232	ネキシウム懸濁用顆粒分包 10mg " 20mg	10mg, 1包 20mg, 1包	80.60 140.30	処	<p><b>エソメプラゾールマグネシウム水和物</b> プロトンポンプ阻害薬。 適応は、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症（分</p>

	(アストラゼネカ～ 第一三共)	(エソメプ ラゾール として)			包10mgのみ)、Zollinger-Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助。胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎。 【顆粒分包10mg】胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症において、1歳以上の幼児及び小児への適応あり。 【顆粒分包20mg】胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群、逆流性食道炎において、体重20kg以上の幼児及び小児への適応あり。 約15mLの水に懸濁し、2～3分置いて粘性が増してから服用が望ましい。懸濁後は30分以内に服用する。新剤形(既発売品はカプセル)。新医薬品に係わる処方日数制限(1回14日分まで)はない。
429	リムパーザ錠 100mg " 150mg  (アストラゼネカ)	100mg, 1 T 150mg, 1 T	3,996.00 5,932.50	劇 処	<b>オラパリブ</b> 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。 適応は、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。 成人は、300mgを1日2回、投与。なお、患者の状態により適宜減量する。 100mg錠と150mg錠の生物学的同等性は示されていないため、300mgを投与する際には100mg錠を使用しない。 副作用が発現した場合には、基準を考慮して、休薬・減量する。 腎機能障害者では、本剤の血中濃度が上昇するとの報告があるため、減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意する。 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。 主にCYP3Aにより代謝される。 PARPは、DNA一本鎖切断修復の主要酵素で、オラパリブはヒトPARP-1及びPARP-2に対して阻害作用を示し、DNAの二本鎖切断修復機構である相同組換え修復が機能していない癌細胞に選択的に作用し、細胞死に導く。 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。
117	レキサルティ錠 1mg " 2mg  (大塚)	1 mg, 1 T 2 mg, 1 T	268.90 509.20	劇 処	<b>プレクスピラゾール</b> 抗精神病薬。 適応は、統合失調症。 成人は、1日1回1mgから投与を開始した後、4日以上の間隔をあけて増量し、1日1回2mgを投与。

					<p>1日量4mgを超える用量での安全性は未確立（使用経験が少ない）。</p> <p>CYP2D6阻害剤（キニジン、パロキセチン等）及び/又は強いCYP3A4阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）を併用する場合及びCYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者（Poor Metabolizer）では、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがあるため、用法・用量の調節を行う。</p> <p>高度腎機能障害者（クレアチニンクリアランスが30mL/min未満）、又は中等度から重度の肝機能障害者（Child-Pugh分類B又はC）では、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがあるため、減量又は投与間隔の延長等を考慮し、投与に際しては患者の状態を慎重に観察する。主としてCYP3A4及びCYP2D6で代謝される。</p> <p>セロトニン5-HT<sub>1A</sub>受容体部分アゴニスト作用、セロトニン5-HT<sub>2A</sub>受容体アンタゴニスト作用及びドパミンD<sub>2</sub>受容体部分アゴニスト作用を併せ持ち（セロトニン-ドパミンアクティビティモジュレーター：SDAM）、これらの薬理作用が臨床における有用性に寄与しているものと考えられる。</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）
449	アレサガテープ4mg " 8mg  (久光)	4mg, 1枚 8mg, 1枚	67.50 93.10	処	<p><b>エメダスチンフマル酸塩</b></p> <p>適応は、アレルギー性鼻炎。</p> <p>成人は、1回4mgを胸部、上腕部、背部又は腹部のいずれかに貼付し、24時間毎に貼り替える。なお、症状に応じて1回8mgに増量できる。</p> <p>眠気を催すことがあるので、自動車の運転等に従事させない。</p> <p>4mg使用時と比べ、8mg使用時には眠気の発現率が高い傾向があるため、眠気等の発現に特に注意する。</p> <p>貼付箇所を毎回変更する。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な本剤に貼り替える。</p> <p>新剤形（既発売品はカプセル）。</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）
429	イストダックス点滴静注用10mg  (セルジーン)	10mg, 1瓶 (溶解液付)  (調製時の損失を考慮し過量充填)	109,753	劇 処	<p><b>ロミデプシン</b></p> <p>抗悪性腫瘍薬。ヒストン脱アセチル化酵素（HDAC）阻害薬。</p> <p>適応は、再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫。</p> <p>成人は、14mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を1、8、15日目に4時間かけて点滴静注した後、休薬（16～28日目）する。この28日間を1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。専用溶解用液2.2mLで溶解したときに5mg/mLとなる。</p>

					<p>他の抗悪性腫瘍剤との併用における有効性・安全性は未確立。</p> <p>肝機能障害者では、本剤の血中濃度が上昇する報告があるため、減量を考慮するとともに、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意する。</p> <p>副作用が発現した場合には、基準を目安に、休薬、減量又は投与中止を考慮する。</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性は禁忌。妊娠する可能性のある女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性には、本剤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>主にCYP3Aにより代謝される。</p> <p>ヒストン脱アセチル化酵素（HDAC）の活性を阻害により、ヒストン等の脱アセチル化が阻害され、細胞周期停止及びアポトーシス誘導が生じることにより、腫瘍増殖が抑制されると推測されている。詳細な作用機序は未解明。</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>
219	<p><b>イブリーフ 静注 20mg</b></p> <p>(千寿～武田)</p>	<p>20mg, 2 mL, 1 瓶</p> <p>(イブプロフェンとして)</p>	13,012	処	<p><b>イブプロフェン L-リシン</b></p> <p>適応は、未熟児動脈管開存症で保存療法（水分制限、利尿剤投与等）が無効の場合。未熟性を伴う新生児に対して投与する。</p> <p>通常3回、初回は10mg/kg、2回目及び3回目は5mg/kgを15分以上かけて24時間間隔で静脈内投与。</p> <p>(1) 投与時間の上限は1時間を目安とする。</p> <p>(2) 無尿又は著しい乏尿（尿量：0.6mL/h/kg未満）が明らかな場合は2回目又は3回目の投与を行わない。</p> <p>(3) 初回又は2回目の投与後、動脈管の閉鎖が得られた場合は、再開通の可能性と副作用のリスクを慎重に検討した上で投与継続の要否を検討する。</p> <p>(4) 希釈して投与する場合は、日本薬局方ブドウ糖注射液（5又は10%）又は日本薬局方生理食塩液を用いる。</p> <p>(5) 中心静脈栄養と同じ静脈ラインで投与する際は、中心静脈栄養を中断し、日本薬局方ブドウ糖注射液（5又は10%）又は日本薬局方生理食塩液を本剤の投与前後15分間かけて静脈内投与する。</p> <p>動脈管依存性の先天性心疾患のある患者、重篤な腎機能障害者、高度の黄疸のある患者、消化管出血のある患者、壊死性腸炎又はその疑いのある患者、頭蓋内出血のある患者、血小板減少症の患者、血液凝固障害のある患者は禁忌。</p> <p>主としてCYP2C9で代謝される。</p> <p>詳細な作用機序は不明だが、プロスタグランジンの合成酵素阻害作用によるものと考えられる。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>

429	<b>テセントリク点滴静注 1200mg</b>  (中外)	1, 200mg, 20mL, 1 瓶	625, 567	劇 処 生	<b>アテゾリズマブ（遺伝子組換え）</b> 抗悪性腫瘍薬。抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体。 適応は、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。成人は、1回1200mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注。なお、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。 他の抗悪性腫瘍薬との併用および、化学療法未治療患者、術後補助化学療法における有効性・安全性は未確立。 投与時には本剤20mLを注射筒で抜き取り、日局生理食塩液約250mLに添加し点滴静注する。副作用が発現した場合には、基準を目安に、本剤の休業等を考慮する。 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（呼吸困難、咳嗽、発熱等）の確認及び胸部X線検査の実施等、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。 ヒトPD-L1に対するヒト化モノクローナル抗体で、PD-L1とその受容体であるPD-1との結合を阻害すること等により、がん抗原特異的なT細胞の細胞傷害活性を増強し、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。
449	<b>デュピクセント皮下注 300mg シリンジ</b>  (サノフィ)	300mg, 2mL 1 筒	81, 640	劇 処 生	<b>デュピルマブ（遺伝子組換え）</b> ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体。 適応は、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎。 成人は、初回に600mgを皮下投与し、その後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。 ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及ぶ患者に用いる。 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用する。 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用する。 投与部位は、腹部、大腿部、上腕部。 注射部位反応が報告されているので、投与毎に注射部位を変える。 寄生虫感染患者は本剤の投与開始前に寄生虫感染を治療する。患者が本剤投与中に寄生虫に感染し、抗寄生虫薬による治療が無効な場合には、本剤投与を一時中止する。 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週までには得られる。16週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮する。 小児等に対する有効性・安全性は未確立（使

					用経験がない)。 ヒトインターロイキン-4及びインターロイキン-13受容体の複合体が共有しているIL-4受容体 $\alpha$ サブユニットに特異的に結合することにより、IL-4及びIL-13の両シグナル伝達を阻害する。IL-4及びIL-13はアトピー性皮膚炎の病態において重要な役割を担う2型サイトカインである。
811	ナルベイン注2mg  // 20mg  (第一三共プロファーマ ～第一三共)	2 mg, 1 mL, 1 管 20mg, 2 mL, 1 管  (ヒドロモ ルフォン として)	725  6, 340	劇 処 麻	<b>ヒドロモルフォン塩酸塩</b> 選択的 $\mu$ オピオイド受容体作動薬。 適応は、中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛。 成人は、1日0.5～25mgを持続静脈内又は持続皮下投与。なお、症状に応じて適宜増減する。 1. 注20mg使用時 20mg注射液(1.0%製剤)は、2mg注射液(0.2%製剤)の5倍濃度であるので、製剤の切り替えは、持続注入器の注入速度、注入量を慎重に設定し、過量投与とならないように注意して使用する。 2. 持続投与時 (1)初回投与：オピオイド鎮痛剤による治療の有無を考慮して初回投与量を設定する。 1)オピオイド鎮痛剤を使用していない患者： 1日0.5～1.0mgから開始し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行う。 2)オピオイド鎮痛剤を使用している患者： 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更する場合には、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を決める。本剤の1日用量は、ヒドロモルフォンとして、モルヒネ注射剤1日用量の1/8量を目安とする。 3)ヒドロモルフォン経口剤を使用している患者：ヒドロモルフォン経口剤から本剤に変更する場合には、ヒドロモルフォン経口剤1日用量の1/5量を本剤の1日用量の目安とする。 4)フェンタニル貼付剤を使用している患者： フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮する。 (2)増量：本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行う。増量の目安は1日用量の25～50%増とする。 (3)減量：連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わない。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行う。 (4)投与の中止：退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量する。

					<p>3. 臨時追加投与として本剤を使用する場合疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちに本剤の1日用量の1/24量（1時間量相当分）を目安とし早送りによる臨時追加投与を行い、鎮痛を図る。ただし、臨時追加投与を連続して行う場合は、呼吸抑制等の副作用の発現に注意する。</p> <p>主にグルクロン酸抱合により代謝される。新剤形（既発売品は、即放錠、徐放錠）。</p>
229	<p>ファセンラ皮下注30mgシリンジ</p> <p>(アストラゼネカ)</p>	30mg, 1 mL, 1 筒	351, 535	劇 処 生	<p><b>ベンラリズマブ（遺伝子組換え）</b> ヒト化抗IL-5受容体<math>\alpha</math>モノクローナル抗体。適応は、気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）。</p> <p>成人は、1回30mgを、初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降、8週間隔で皮下注射。投与部位は、上腕部、大腿部、腹部。投与毎に注射部位を変える。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 高用量の吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす患者に本剤を追加して投与する。</li> <li>2. 投与前の血中好酸球数が多いほど本剤の気管支喘息増悪発現に対する抑制効果が大きい傾向が認められている。また、投与前の血中好酸球数が少ない患者では、十分な気管支喘息増悪抑制効果が得られない可能性がある。本剤の作用機序及び臨床試験で認められた投与前の血中好酸球数と有効性の関係を十分に理解し、患者の血中好酸球数を考慮した上で、適応患者の選択を行う。</li> </ol> <p>小児等に対する安全性は未確立。 寄生虫感染患者は本剤の投与開始前に寄生虫感染を治療する。患者が本剤投与中に寄生虫に感染し、抗寄生虫薬による治療が無効な場合には、本剤投与の一時中止を考慮する。 好酸球及び好塩基球の細胞表面に特異的に発現しているヒトインターロイキン5受容体<math>\alpha</math>（IL-5R<math>\alpha</math>）に特異的かつ高親和性で結合し、かつ、FcドメインのFc<math>\gamma</math>RIIIaに高い親和性を示すために、抗体依存性細胞傷害活性が増強され、IL-5R<math>\alpha</math>を発現する好酸球及び好塩基球のアポトーシスを誘導する。</p>
423	<p>ベスポンサ点滴静注用1mg</p> <p>(ファイザー)</p>	1 mg, 1 瓶	1, 307, 092	毒 処 生	<p><b>イノツズマブ オゾガマイシン（遺伝子組換え）</b> 抗悪性腫瘍薬。抗腫瘍性抗生物質結合抗CD22モノクローナル抗体。 適応は、再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病。</p> <p>成人は、1日目は0.8mg/m<sup>2</sup>（体表面積）、8及び15日目は0.5mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を1日1回、1時間以上かけて点滴静脈内投与した後、休薬する。1サイクル目は21～28日間、2サ</p>

				<p>イクル目以降は28日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。投与サイクル数は造血幹細胞移植（HSCT）の施行予定を考慮して決定する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 サイクル目の期間は原則21日間とするが、寛解（血球数の回復の有無を問わない）が得られた場合は、28日間まで延長できる。また、寛解（血球数の回復の有無を問わない）が得られた場合、2サイクル目以降の1日目の投与量は、<math>0.5\text{mg}/\text{m}^2</math>（体表面積）とする。なお、骨髄中の芽球が5%未満で、末梢血中の白血病芽球及び髄外病変が消失した場合に、寛解（血球数の回復の有無を問わない）が得られたと判断する。</li> <li>本剤の投与サイクル数は、以下のとおり。 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)HSCTの施行を予定している場合 投与サイクル数の増加に応じてHSCT施行後の静脈閉塞性肝疾患（VOD）/類洞閉塞症候群（SOS）の発現リスクが高まるおそれがあるので、本剤の効果が得られる最小限のサイクル数とする。治療上やむを得ないと判断される場合を除き、3サイクル終了までに投与を中止する。</li> <li>(2)HSCTの施行を予定していない場合 6サイクルまで投与を繰り返すことができる。ただし、3サイクル終了までに本剤の効果が得られない場合には、投与を中止する。</li> </ol> </li> <li>本剤を7サイクル以上投与した際の有効性・安全性は未確立。</li> <li>副作用により本剤を休薬、減量、中止する場合には、基準を考慮する。なお、減量を行った場合は、再度増量しない。</li> </ol> <p>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。</p> <p>VOD/SOS を含む肝障害があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されているので、定期的に肝機能検査を行うとともに、患者の状態を十分に観察し、VOD/SOS を含む肝障害の徴候や症状の発現に注意する。</p> <p>本剤投与によるHSCT施行後の全生存期間への影響は、既存の化学療法と同程度ではない可能性が示唆されていることから、HSCTの施行を予定している患者に対する本剤の投与については、本剤以外の治療の実施を十分検討した上で、慎重に判断する。</p> <p>CD22 抗原を発現した白血病細胞に結合し細胞内に取り込まれた後に、加水分解を受けて生じた N-アセチル-L-リジン-γ-カリケアマイシン ジメチルヒドラジドのジスルフィド結合が還元的に開裂され活性体となり、DNA 二本鎖を切断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。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>
--	--	--	--	--

