

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成28年5月24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5月24日に告示した。5月25日から適用する。

〔内用薬〕

劇：劇薬、処：処方箋医薬品、習：習慣性医薬品、生：生物由来製品、特生：特定生物由来製品

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	イムブルビカカプセル 140mg (ヤンセンファーマ)	140mg, 1 C	9,367.00	劇 処	<p>イブルチニブ 抗悪性腫瘍薬。ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬。 適応は、再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）。 成人は、420mgを1日1回投与。患者の状態により適宜減量。Grade*3以上の副作用が発現した場合は、Grade1以下に回復するまで休薬する。再開する場合は、目安を参考に減量又は中止する（※CTCAE ver. 4.0に準じる）。 中等度以上の肝機能障害者は禁忌（血中濃度が著しく上昇）。軽度の肝機能障害者は減量を考慮する。 他の抗悪性腫瘍剤との併用の有効性・安全性は未確立。 ケトコナゾール（経口剤：国内未発売）、イトラコナゾール、クラリスロマイシンとは併用禁忌。妊婦又は妊娠している可能性のある婦人は禁忌。妊娠可能な婦人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。 主にCYP3Aにより代謝される。 外科的処置に伴う大量出血が報告されている。血中濃度の上昇に伴い、出血事象の発現率が高くなる傾向が認められた。 ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）は、B細胞性腫瘍の発症、増殖等に関与するB細胞受容体（BCR）、及びB細胞の遊走、接着等に関与するケモカイン受容体の下流に位置するシグナル分子で、本剤はBTKの活性部位にあるシステイン残基（Cys-481）と共有結合し、BTKのキナーゼ活性を阻害する。 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。 製造販売後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>
113	サブリル散分包500mg (サノフィ〜 アルフレッサ ファーマ)	500mg, 1 包	1,487.00	劇 処	<p>ビガバトリン 抗てんかん薬。 適応は点頭てんかん。 生後4週以上の患者には、1日50mg/kgから投与を開始する。患者の症状に応じて、3日以上の間隔をあけて1日投与量として50mg/kgを超えない範囲で漸増するが、1日最大投与量は150mg/kg又は3gのいずれか低い方を超えないこととし、いずれも1日2回に分け、用時溶解して投与する。投与開始後2～4週間に治療効果が認められない場合、あるいは最高投与量である150mg/kg/日</p>

				<p>を投与しても症状の改善が認められない場合には、本剤の投与中止を考慮する。</p> <p>腎機能障害者では低い用量で反応する可能性があるため、低用量からの投与開始、又は投与間隔の調節を考慮する。</p> <p>必要量に再分包して交付する。服用の直前に適量の水に溶解後、速やかに全量服用するよう指導する。投与を中止する場合は徐々に減量する。</p> <p>低出生体重児及び新生児に対する安全性は未確立（使用経験がない）。</p> <p>本剤の投与を受けた約1/3の患者で不可逆的な視野狭窄が起こることが報告されている。本剤の投与は、点頭てんかんの診断、治療に精通し、かつ本剤の安全性及び有効性についての十分な知識を有し、サブシル処方登録システム（Sabril Registration System for Prescription：SRSP）に登録された医師・薬剤師がおり、網膜電図検査などの眼科検査に精通した眼科専門医と連携が可能な登録医療機関において、登録患者に対してのみ行う。</p> <p>本剤による視野狭窄の発現頻度は曝露期間の延長、累積投与量の増加に伴い高くなるため、本剤投与開始時及び本剤投与中はSRSPに準拠して定期的に視野検査を含めた眼科検査を実施する。視野狭窄、あるいは網膜電図検査などで異常が認められた場合は、本剤による治療の継続の必要性を慎重に判断し、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ本剤による治療を継続する。治療を継続する場合には、より頻回に眼科検査を行い、本剤による治療の継続が適切であるかどうか定期的に判断する。</p> <p>投与にあたっては、患者又は代諾者に本剤の有効性及び危険性について文書によって説明し、文書で同意を取得する。</p> <p>処方医、眼科医及び薬剤師は適正使用に関する講習を受講し、講習を修了したら処方登録システム（SRSP）に登録される。薬剤師は、登録医による処方箋および登録眼科医による眼科検査の実施を確認のうえ調剤する。</p> <p>γ-アミノ酪酸（GABA）の異化に関わる酵素GABAアミノ基転移酵素（GABA-T）に擬似基質として不可逆的に結合することにより酵素活性を阻害し、脳内のGABA濃度を増加させることにより抗てんかん作用を発揮すると考えられている。</p> <p>製造販売後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	<p>ジカディアカプセル 150mg</p> <p>（ノバルティス ファーマ）</p>	150mg, 1 C	6, 297. 00	<p>劇 処</p> <p>セリチニブ</p> <p>抗悪性腫瘍薬。チロシンキナーゼ阻害薬。適応は、クリゾチニブに抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。</p> <p>術後補助化学療法における有効性・安全性は未確立。</p> <p>成人は、750mgを1日1回、空腹時に投与（食後投与の場合、Cmax及びAUCが上昇するとの報告がある。食事の前後2時間以内の服用は避ける）。患者の状態により適宜減量。</p>

					<p>副作用により休薬、減量、中止する場合にはCTCAE ver. 4.0に準じたGrade等に準じ、1日300mgで投与継続が困難な場合は投与を中止する。</p> <p>間質性肺炎があらわれることがあるので、初期症状の確認、胸部CT検査等の観察を十分に行う。治療初期は入院又はそれに準ずる管理下で観察する。</p> <p>本剤はCYP3Aの基質。</p> <p>ALK融合タンパク（EML4-ALK）のチロシンキナーゼ活性を選択的に阻害することにより、腫瘍の増殖を抑制する。</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>製造販売後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>シクレスト舌下錠5mg " 10mg</p> <p>(Meiji Seika ファルマ)</p>	<p>5mg, 1 T 10mg, 1 T</p> <p>(アセナピンとして)</p>	<p>274.00 411.00</p>	劇 処	<p>アセナピンマレイン酸塩</p> <p>抗精神病薬。</p> <p>適応は統合失調症。</p> <p>成人は、1回5mgを1日2回舌下投与から開始。維持用量は1回5mgを1日2回、最高用量は1回10mgを1日2回まで。年齢、症状に応じ適宜増減。舌下投与後10分間は飲食を避ける（バイオアベイラビリティが低下する可能性がある）。</p> <p>錠剤をつぶさない（欠けや割れが生じた場合、全量を舌下に入れる）。吸湿性のため、使用直前に乾いた手で取り出し直ちに舌下に入れ、飲み込まない。</p> <p>アドレナリン投与中の患者、重度の肝機能障害者（Child-Pugh分類C）、中枢神経抑制剤の強い影響下の患者には禁忌。</p> <p>眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が起こることがあるので、自動車の運転などに従事させない。</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は未確立（国内使用経験がない）。</p> <p>CYP1A2の基質でCYP2D6を軽度に阻害する。</p> <p>セロトニン受容体の幅広いサブタイプ（5-HT_{1A}、5-HT_{1B}、5-HT_{2A}、5-HT_{2B}、5-HT_{2C}、5-HT₆、5-HT₇）に加え、ドパミン受容体（D₁、D₂、D₃）、アドレナリン受容体（α_{1A}、α_{2A}、α_{2B}、α_{2C}）及びヒスタミン受容体（H₁、H₂）に対して高い親和性を示し、陽性症状、陰性症状、不安、抑うつ症状を改善する。一方で、ムスカリン受容体及びβ受容体への親和性は低い。</p> <p>自動分包機には適さない（通常の錠剤に比べてやわらかい）。</p>
429	<p>タグリッソ錠40mg " 80mg</p> <p>(アストラゼネカ)</p>	<p>40mg, 1 T 80mg, 1 T</p> <p>(オシメルチニブとして)</p>	<p>12,482.50 23,932.60</p>	劇 処	<p>オシメルチニブメシル酸塩</p> <p>抗悪性腫瘍薬。チロシンキナーゼ阻害薬。</p> <p>適応は、EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌。</p> <p>成人は、80mgを1日1回投与。患者の状態により適宜減量。</p> <p>術後補助化学療法における有効性・安全性は未確立。</p> <p>妊娠又は妊娠している可能性のある女性には禁忌。</p>

					<p>間質性肺疾患による死亡症例が報告されているので、投与期間中にわたり、初期症状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。治療初期は入院又はそれに準ずる管理下で観察する。投与開始前に、胸部CT検査などを実施し、合併又は既往歴のないことを確認し投与の可否を慎重に判断する。</p> <p>他の抗悪性腫瘍薬との併用の有効性・安全性は未確立。</p> <p>副作用が発現した場合、症状、重症度(Grade CTCAE ver. 4.0等)に応じて、休薬、減量、中止する。</p> <p>減量の場合、40mgを1日1回投与。</p> <p>主にCYP3Aにより代謝される。BCRPを阻害する。活性化変異(L858R等)のみでなく、T790M変異も有するEGFRチロシンキナーゼに対し阻害作用を示し、EGFR T790M変異を有する腫瘍の増殖を抑制する。</p> <p>専門の医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局が投与し、インフォームド・コンセントを取得する。製造販売後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	<p>タフィンラーカプセル50mg // 75mg</p> <p>(ノバルティス ファーマ)</p>	<p>50mg, 1 C 75mg, 1 C</p> <p>(ダブラフェニブとして)</p>	<p>4,860.60 7,156.50</p>	劇 処	<p>ダブラフェニブメシル酸塩 抗悪性腫瘍薬。BRAF阻害薬。 適応は、BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫。</p> <p>成人は、150mgを1日2回、空腹時投与(食後投与でCmax及びAUCが低下する。食事の1時間前から食後2時間までの服用は避ける)。</p> <p>患者の状態により適宜減量。</p> <p>術後補助化学療法における有効性・安全性は未確立。</p> <p>トラメチニブ(メキニストTM錠)以外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>副作用が発現した場合、NCI-CTCAE ver. 4.0によるGradeに応じて基準を参考に休薬、減量又は中止する。ただし、有棘細胞癌(皮膚の扁平上皮癌)又は新たな原発性悪性黒色腫が発現した場合には、外科的切除等の適切な処置を行った上で、休薬、減量することなく治療継続が可能。</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人は禁忌。妊娠する可能性がある婦人、男性患者は、投与中及び終了後一定期間は適切な避妊を行う。</p> <p>CYP2C8及び3A4の基質。CYP2C9及び3A4を誘導する。</p> <p>BRAF変異型(V600E、V600K及びV600D)のキナーゼ活性を阻害する。また、A375P F11細胞株を移植したマウスの腫瘍組織において、RAFシグナル経路下流のERKのリン酸化を阻害する。</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>製造販売後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>
113	<p>フィコンパ錠2mg // 4mg</p> <p>(エーザイ)</p>	<p>2mg, 1 T 4mg, 1 T</p>	<p>189.70 310.20</p>	処 習	<p>ペランパネル水和物 抗てんかん薬。AMPA型グルタミン酸受容体拮抗薬。</p> <p>適応は、他の抗てんかん薬で十分な効果が認めら</p>

		(ペランパネ ルとして)		<p>れないてんかん患者の、部分発作（二次性全般化発作を含む）、強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法。</p> <p>成人及び12歳以上の小児は、1日1回2mgの就寝前より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は、1日1回8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mg。症状により1週間以上の間隔をあけて2mgずつ適宜増減、1日最高12mgまで。</p> <p>他の抗てんかん薬と併用して使用する（国内外の臨床試験で、本剤単独投与の使用経験はない）。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬（カルバマゼピン、フェニトイン）との併用により本剤の血中濃度が低下することがあるので、本剤の投与中にカルバマゼピン、フェニトインを投与開始又は投与中止する際には、慎重に症状を観察し、必要に応じて1日最高用量である12mgを超えない範囲で適切に用量の変更を行う。</p> <p>重度の肝機能障害者は禁忌。</p> <p>軽度及び中等度の肝機能障害者は、1日1回2mgの就寝前投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。また、症状により2週間以上の間隔をあけて2mgずつ適宜増減するが、軽度の肝機能障害者は、1日最高8mg、中等度の肝機能障害者は1日最高4mgまで。</p> <p>運動失調（ふらつき）等が高頻度で認められ、転倒等を伴うおそれがあるので注意する。自動車の運転等に従事させない。</p> <p>投与中止する場合は徐々に減量する。</p> <p>主としてCYP3Aで代謝される。</p> <p>シナプス後膜に主として存在するAMPA(α-amino-3-hydroxy-5-methyl-4-isoxazolepropionic acid)型グルタミン酸受容体に選択的な非競合的拮抗作用を有し、抗てんかん作用を発揮する。</p>
641	<p>プリマキン錠15mg「サノフィ」</p> <p>(サノフィ)</p>	15mg, 1 T	2, 211. 80	<p>劇 処</p> <p>プリマキンリン酸塩</p> <p>抗マラリア薬。</p> <p>適応は、三日熱マラリア及び卵形マラリア。</p> <p>成人は、30mgを1日1回、14日間、食後に投与。</p> <p>小児は、0.5mg/kg（最大30mg）を1日1回14日間、食後に投与。</p> <p>三日熱マラリア又は卵形マラリア原虫の休眠体を殺滅する目的（根治療法）のみに使用する薬剤であるため、赤血球中の原虫の殺滅に対しては他の抗マラリア剤を使用する。</p> <p>赤血球中の原虫の殺滅に対する他の抗マラリア剤による治療後に使用する。</p> <p>グルコース-6-リン酸脱水祖酵素欠損症患者は禁忌。妊婦・妊娠している可能性のある婦人には禁忌。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患者は適切な避妊を行う。</p> <p>4歳未満の小児における使用経験は限られている。</p> <p>作用機序は主に、休眠体原虫に対するミトコンドリア電子伝達系阻害、活性酸素による酸化的損傷によるものと推定されている。</p>

641	マラロン小児用配合錠 (グラクソ・スミスクライン)	1 T	161.50	劇 処 アトバコン62.5mg/プログアニル塩酸塩25mg 抗マラリア薬。 適応は、マラリア。 【治療】 成人：1日1回1000mg/400mgを3日間、食後投与。 小児：体重に応じ1日1回3日間、食後投与。 5～8kg：125mg/50mg、9～10kg：187.5mg/75mg 11～20kg：250mg/100mg、21～30kg：500mg/200mg 31～40kg：750mg/300mg、>40kg：1000mg/400mg 【予防】 成人：1日1回250mg/100mgを、マラリア流行地域到着24～48時間前より開始し、流行地域滞在中及び流行地域を離れた後7日間、毎日食後投与。 小児：体重に応じ1日1回、マラリア流行地域到着24～48時間前より開始し、流行地域滞在中及び流行地域を離れた後7日間、毎日食後投与。 11～20kg：62.5mg/25mg、21～30kg：125mg/50mg 31～40kg：187.5mg/75mg、>40kg：250mg/100mg 重度の腎機能障害者は禁忌。 ヒプノゾイト（マラリア原虫の休眠体）には効果がないため、三日熱マラリア及び卵形マラリアの治療に用いる場合は再発に注意し、ヒプノゾイトに対する活性を示す薬剤による治療を考慮する。 アトバコンは絶食下で吸収が低下するため、食後又は乳飲料とともに1日1回毎日定められた時刻に投与。 下痢又は嘔吐の患者はアトバコンの吸収が低下する可能性がある。投与後1時間以内に嘔吐した場合は再投与する。 テトラサイクリン、メトクロプラミド、リファンピシン及びリファブチン等を併用投与中の患者では、アトバコンの血中濃度が低下することから、血液中のマラリア原虫数を慎重にモニターする。 プログアニルは主にCYP2C19で代謝される。 新規格（既発売品はマラロン配合錠）。
429	メキニスト錠0.5mg 〃 2mg (ノバルティス ファーマ)	0.5mg, 1 T 2mg, 1 T (トラメチニブとして)	7,731.70 29,021.00	劇 処 トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 抗悪性腫瘍薬。MEK阻害薬。 適応は、BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫。 成人は、2mgを1日1回、空腹時投与（食後投与でCmax及びAUCが低下する。食事の1時間前から食後2時間までの服用は避ける）。患者の状態により適宜減量。 術後補助化学療法における有効性・安全性は未確立。 副作用が発現した場合、NCI-CTCAE ver. 4.0によるGradeに応じて、基準を参考に休薬、減量又は中止する。ただし、有棘細胞癌（皮膚の扁平上皮癌）又は新たな原発性悪性黒色腫が発現した場合には、外科的切除等の適切な処置を行った上で、休薬、減量することなく治療継続が可能。 0.5mg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0.5mg錠を使用しない。 遮光し、凍結を避け2～8℃に保存。 MEK1及びMEK2の活性化並びにキナーゼ活性を阻

					<p>害する。また、A375P F11細胞株を皮下移植したマウスの腫瘍組織において、MEKの基質であるERKのリン酸化を阻害する。</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>製造販売後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)
269	マーデュオックス軟膏 (中外～マルホ)	1 g	231.00	劇 処	<p>マキサカルシトール25 μg/ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル0.5mg</p> <p>活性型ビタミンD₃誘導体/副腎皮質ステロイド配合剤。</p> <p>適応は、尋常性乾癬。</p> <p>1日1回、適量を患部に塗布。1日の使用量は10g（マキサカルシトールとして250 μgまで）。</p> <p>血中カルシウム値及び腎機能（血中クレアチニン等）の検査を定期的（開始2～4週後に1回、その後適宜）に行い、正常域を超えた場合は減量又は使用中止する。</p> <p>4週間を超えて投与した際の有効性・安全性は未確立。</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)
634	アディノベイト静注用 500 " 1000 " 2000 (バクスアルタ)	500IU, 1瓶 1,000IU, 1瓶 2,000IU, 1瓶 (いずれも溶解液付)	59,372 110,104 204,184	処 生	<p>ルリオクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)</p> <p>ペグ化遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子。</p> <p>適応は、血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制。</p> <p>添付の溶解液 5 mLで溶解し、緩徐に静脈内注射。10mL/分を超えない速度で注入する。</p> <p>成人及び12歳以上の小児は、1回10～30IU/kgを投与するが、患者の状態に応じて適宜増減。</p> <p>定期的に投与する場合、成人及び12歳以上の小児は、1回40～50IU/kgを週2回投与するが、患者の状態に応じて1回60IU/kgに増量可能。</p> <p>12歳未満の小児等に対する安全性は未確立。</p> <p>溶解後は冷蔵せず、室温（30℃以下）で3時間以内に使用する（使用しない場合は破棄する）。</p> <p>在宅自己注射は、医師がその妥当性を慎重に検討し、患者又はその家族が適切に使用可能と判断した場合のみに適用する。</p> <p>患者が家庭で保存する場合は、冷蔵庫内で保存することが望ましいが、室温（30℃以下）保存も可能。室温保存の場合は、使用期限を超えない範囲で1ヶ月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さない。</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、投与（処方）年月日、使用患者名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存する。</p>
395	カヌマ点滴静注液 20mg (アレクシオン ファーマ)	20mg, 10mL, 1瓶	1,277,853	劇 処 特 生	<p>セベリパーゼ アルファ (遺伝子組換え)</p> <p>適応は、ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症（コレステロールエステル蓄積症、ウォルマン病）。</p> <p>1回1mg/kgを2週に1回点滴静注。効果不十分な場合には、1回3mg/kgを2週に1回又は週1</p>

				<p>回まで増量し、点滴静注。ただし、乳児期発症の急速進行性の場合には、1回1mg/kgを週1回点滴静注。効果不十分な場合には、1回3mg/kgを週1回まで増量し、点滴静注。患者の状態に応じて適宜増減。</p> <p>最終濃度が0.1～1.5mg/mLとなるように日局生理食塩液で希釈する。</p> <p>投与速度が速いとinfusion associated reactionが発現しやすいため、2時間以上かけて点滴静注する。1mg/kgで患者の忍容性が良好な場合は1時間以上かけて点滴静注してもよいが、投与速度は4mL/kg/hを超えない。</p> <p>コレステロールエステル蓄積症では、肝障害が急速に進行するような重症患者に限り、1回3mg/kgを週1回投与まで増量可能。なお、臨床試験で、コレステロールエステル蓄積症には、1回3mg/kg週1回投与を超える投与経験はなく、乳児期発症の急速進行性のウォルマン病には、1回5mg/kg週1回投与を超える投与経験はない。</p> <p>保存剤を含まないので、希釈後直ちに使用し、使用できない場合2～8℃で保存し、24時間以内に使用する。希釈後はタンパク低結合性インラインフィルター（孔径0.2μm）を用いて投与する。</p> <p>ヒトライソゾーム酸性リパーゼに高マンノース型糖鎖及びリン酸化高マンノース型糖鎖を含むN-結合型糖鎖を付加した糖タンパク質で、マクロファージのマンノース受容体及びマンノース-6-リン酸受容体を介して細胞内に取り込まれ、ライソゾームに蓄積したコレステロールエステル及びトリグリセリドを加水分解する。</p> <p>製造販売後、再審査期間中の全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p> <p>特定生物由来製品に該当することから、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名（販売名）、その製造番号（ロット番号）、投与又は処方した日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等を記録し、使用日から少なくとも20年間保存する。</p>
634	<p>コパールトリー静注用 250</p> <p>〃 500</p> <p>〃 1000</p> <p>〃 2000</p> <p>〃 3000</p> <p>(バイエル)</p>	<p>250IU, 1瓶</p> <p>500IU, 1瓶</p> <p>1,000IU, 1瓶</p> <p>2,000IU, 1瓶</p> <p>3,000IU, 1瓶</p> <p>(いずれも溶解液付)</p>	<p>26,680</p> <p>49,477</p> <p>91,753</p> <p>170,154</p> <p>244,197</p>	<p>処 生</p> <p>オクトコグ ベータ（遺伝子組換え）</p> <p>遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子。</p> <p>適応は、血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制。</p> <p>添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内注射する。1回10～30IU/kgを投与するが、患者の状態に応じて適宜増減。</p> <p>定期的投与の場合、20～40IU/kgを週2回又は週3回投与し、12歳以下の小児に対しては、25～50IU/kgを週2回、週3回又は隔日投与する。輸注速度が速すぎるとチアノーゼ、動悸をおこすことがあるので、1分間に5mLを超えない速度でゆっくり注入する。</p> <p>在宅自己注射は、医師がその妥当性を慎重に検討し、患者又はその家族が適切に使用可能と判断した場合のみに適用する。</p> <p>一度溶解したものは室温（30℃以下）で3時間以内に使用する。3時間以内に使用されない場合は廃棄する。患者が家庭で保管する場合においても冷蔵庫内で保存することが望ましいが、室温（30℃以下）保存も可能。この場合、使用期限を</p>

					<p>超えない範囲で、コバルトトリイ静注用250/500/1000は6ヶ月以内、コバルトトリイ静注用2000/3000は3ヶ月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さない。</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、投与（処方）年月日、使用患者名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存する。</p>
429	<p>ゾーフィゴ静注 (バイエル)</p>	1回分	684,930	劇 処	<p>塩化ラジウム (²²³Ra) 放射性医薬品。抗悪性腫瘍薬。 適応は、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌。内臓転移のある前立腺癌における有効性・安全性は未確立。 成人は、1回55kBq/kgを4週間間隔で最大6回まで、約1分間かけて緩徐に静脈内投与。 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性・安全性は未確立。 副作用が現れた場合は、CTCAE ver. 3.0のGradeに応じて、基準を考慮し投与を延期又は中止する。 投与中及び投与後6ヶ月間は適切な避妊を行う。生殖可能な年齢の場合、性腺に対する影響を考慮する。 ラジウム223はカルシウムに類似した性質を有しており、骨転移巣のように骨代謝が亢進している部位に集積し、高エネルギーのアルファ線を放出することにより近接する腫瘍細胞等に対してDNA二重鎖切断等を誘発し、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられる。 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。</p>
229	<p>ヌーカラ皮下注用 100mg (グラクソ・スミスクライン)</p>	<p>100mg, 1瓶 (注射液吸引時の損失を考慮し、過量充てん)</p>	175,684	劇 処 生	<p>メポリズマブ (遺伝子組換え) ヒト化抗IL-5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）。成人及び12歳以上の小児には、1回100mgを4週間ごとに皮下（上腕部、大腿部又は腹部のみ）に注射する。 1バイアルあたり1.2mLの日局注射用水で用時溶解して使用する（100mg/mLに相当）。 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。 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。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。 好酸球は一部の寄生虫（蠕虫）感染に対する免疫応答に関与している可能性がある。既に蠕虫類に感染している患者は本剤投与を開始前に蠕虫感染を治療する。患者が本剤投与中に感染し、抗蠕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。</p>

				<p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は12歳未満の小児等に対する安全性は未確立（使用経験がない）。</p> <p>溶解後、直ちに使用しない場合、30℃以下で保存し8時間以内に使用する。8時間以内に使用しない場合は廃棄する。また、凍結させない。</p> <p>ヒトインターロイキン-5（IL-5）に対して特異的に結合し、好酸球の細胞表面に発現しているIL-5受容体α鎖へのIL-5結合を阻害することにより、IL-5の好酸球増殖作用を抑制する。</p>
--	--	--	--	--