

薬価基準追補収載(新薬)のお知らせ(概要)

令和6年 11月 19日

公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚労省は新薬の薬価基準追補収載を令和6年 11月 19日に告示しました。11月 20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、習:習慣性医薬品、処:処方箋医薬品、生:生物由来製品

分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制						
190	アセノベル徐放錠 500mg (ノーベルファーマ)	白色～微黄白色 (識別コードなし)	500mg1T	2,886.20	処						
概要	<p>(有効成分)アセノイラミン酸 (効能・効果)縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制。 (用法・用量)成人は、1回 2g を 1日 3回食後投与。投与間隔は約 8時間とすることが望ましい。 (薬剤交付時の注意) ・本剤は吸湿性があるため、患者にはボトル包装品のまま交付する。 ・ボトル開封後は、使用の都度、蓋をしっかりと締め、高温多湿を避けて保存するように指示する。 ・本剤は徐放性の製剤であるため、噛まずに服用するように指示する。 (薬剤投与時の注意)本剤を飲みにくい場合には多めの水で1錠ずつ、服用させる。 (作用機序) 縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー(DMRV)では、シアル酸生合成経路の律速酵素である GNE とその次の反応を触媒するキナーゼの MNK をコードする GNE 遺伝子のミスセンス変異により、アセノイラミン酸(代表的なシアル酸)合成が低下する。これにより、アセノイラミン酸が糖鎖としてタンパク質や脂質に結合する過程(シアル化)が抑制される。その結果、筋萎縮を生じ、また筋線維内でのタンパク質の蓄積や縁取り空胞の形成(自己貪食空胞の蓄積)により筋線維の変性が引き起こされることで、筋力の低下が生じると示唆される。 本剤によりアセノイラミン酸を補充することにより、DMRV 患者の筋組織内における低シアル化状態を是正し、筋組織の萎縮及び線維化を抑制することで、筋力低下の進行抑制効果を示す。</p>										
248	アリッサ配合錠 (富士)	フィルムコート錠 実薬錠:ピンク色 プラセボ錠:白色～微黄白色 ◎ FJ88(PTP シート)	1シート	5,056.80	処						
概要	<p>(有効成分)エストロール水和物・ドロスピレノン 実薬錠1錠中の含量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>有効成分</th> <th>含量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エストロール水和物</td> <td>15.0mg</td> </tr> <tr> <td>ドロスピレノン</td> <td>3.0mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>(効能・効果)月経困難症。 (用法・用量) 1日 1錠を毎日一定の時刻に定められた順に従って(ピンク色錠から開始する)28日間連続投与。以上 28日間を投与 1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。 ・毎日一定の時刻に服用させる。 ・服用開始日 本剤を初めて服用させる場合、月経第 1日目から服用を開始させる。服用開始日が月経第 1日目から遅れた場合、妊娠のリスクを考慮し、飲みはじめの最初の 1週間はホルモン剤以外の避妊法を用いる。 ・本剤の投与にあたっては、不正性器出血の予防及びホルモン剤服用中の妊娠のリスクを最小限にとどめるため、飲み忘れ等がないよう服用方法を十分指導する。 ・万一前日の飲み忘れに気付いた場合、直ちに前日の飲み忘れた錠剤を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用する。2日以上服薬を忘れた場合は、気付いた時点で前日分の 1錠を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用し、その後は当初の服薬スケジュールどおり服用を継続する。 (禁忌)エストロゲン依存性悪性腫瘍(例えば乳癌、子宮内膜癌)、子宮頸癌及びその疑いのある患者、診断の確定していない異常性器出血のある患者、血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患又はその既往歴のある患者、35歳以上で 1日 15本以上の喫煙者、前兆(閃輝暗点、星型閃光等)を伴う片頭痛の患者、肺高血圧症</p>					有効成分	含量	エストロール水和物	15.0mg	ドロスピレノン	3.0mg
有効成分	含量										
エストロール水和物	15.0mg										
ドロスピレノン	3.0mg										

	<p>又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の患者、血管病変を伴う糖尿病患者、血栓性素因のある患者、抗リン脂質抗体症候群の患者、手術前4週以内、術後2週以内、産後4週以内及び長期間安静状態の患者、重篤な肝障害のある患者、肝腫瘍のある患者、脂質代謝異常のある患者、高血圧のある患者（軽度の高血圧の患者を除く）、妊娠中に黄疸、持続性そう痒症又は妊娠ヘルペスの既往歴のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性、重篤な腎障害又は急性腎障害のある患者、骨成長が終了していない可能性がある患者。</p> <p>(作用機序) 本剤は、胎児の肝臓で生成される天然型エストロゲンのエストロール(E₄)を新規成分として含有する製剤で、排卵抑制作用及び子宮内膜増殖抑制作用により、月経困難症に対して有効性を示す。 ※新医薬品に係る処方日数制限は1回30日分まで。</p>				
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
429	オータイロカプセル 40mg (プリストル・マイヤーズ スクイブ)	白色/白色 REP 40	40mg1C	3,468.30	劇 処
概要	<p>(有効成分)レボトレクチニブ 抗悪性腫瘍薬。チロシンキナーゼ阻害薬。 (効能・効果) ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。 (用法・用量) 成人は、1回160mgを1日1回14日間投与。その後、1回160mgを1日2回投与。患者の状態により適宜減量。 ・投与開始後14日間において忍容性が認められない場合には、1日2回投与に増量しない。 ・本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止する。 (相互作用) 主にCYP3A4によって代謝され、またP-gpの基質である。また、CYP3Aに対して誘導作用を示す。 (作用機序) レボトレクチニブは、トロポミオシン受容体キナーゼ(TRK)、ROS1、ALK 等に対するチロシンキナーゼ阻害薬である。レボトレクチニブは、ROS1 融合タンパク等のチロシンキナーゼ活性を阻害し、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>				
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
119	クービピック錠 25mg // 50mg (ネクセラファーマジャパン ～塩野義)	フィルムコート錠 25mg:淡紫～紫色 25/i 50mg:淡橙～橙色 50/i	25mg1T 50mg1T (ダリドレキサントとして)	57.30 90.80	習 処
概要	<p>(有効成分)ダリドレキサント塩酸塩 オレキシン受容体拮抗薬。 (効能・効果) 不眠症。 (用法・用量) 成人は、1日1回50mgを就寝直前に投与。患者の状態に応じて1日1回25mgを投与可能。 ・入眠効果の発現が遅れるおそれがあるため、本剤の食事と同時又は食直後の服用は避ける。食後投与では、空腹時投与に比べ、投与直後の本剤の血漿中濃度が低下することがある。 ・中等度の肝機能障害(Child-Pugh分類B)を有する患者では、本剤の血漿中濃度が上昇するため、1日1回25mgとし、慎重に投与する。 ・中程度のCYP3A阻害剤と併用する場合は、本剤の血漿中濃度が上昇し、傾眠等の副作用が増強するおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察した上で、本剤投与の可否を判断する。投与する場合は、1日1回25mgとし、慎重に投与する。 (禁忌) 重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者。 (併用禁忌) イトラコナゾール、クラリスロマイシン、ボリコナゾール、ボサコナゾール、リトナビル含有製剤、コピシタット含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビル フマル酸。 (相互作用) 主にCYP3Aにより代謝される。 (取扱い上の注意) アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存する。 (作用機序) ダリドレキサントは、オレキシン神経ペプチドによるオレキシン受容体タイプ1(OX1R)及びオレキシン受容体タイプ2(OX2R)の両方の活性を抑制する、デュアルオレキシン受容体拮抗薬である。ダリドレキサントは、OX1R及びOX2Rの活性化を阻害することにより、不眠症患者の過剰な覚醒状態を抑制し睡眠状態へと移行する。</p>				
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
429	タスフィゴ錠 35mg (エーザイ)	黄色フィルムコート錠 TAS35	35mg1T (タスルグラチニブとして)	15,378.70	劇 処
概要	<p>(有効成分)タスルグラチニブコハク酸塩 抗悪性腫瘍薬。FGFR 阻害薬。 (効能・効果) がん化学療法後に増悪した FGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌。 (用法・用量) 成人は、1日1回140mgを空腹時投与。患者の状態により適宜減量。</p>				

	<p>・食後に本剤を投与した場合、本剤の Cmax 及び AUC が低下するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の 1 時間前から食後 2 時間までの間の服用は避ける。</p> <p>・本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の基準を参考に休薬・減量・中止する。</p> <p>(作用機序) タスルグラチニブは、線維芽細胞増殖因子受容体 (FGFR) のチロシンキナーゼ活性を阻害する低分子化合物である。タスルグラチニブは、FGFR 融合タンパク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>				
分類	医薬品名 (会社名)	規格・単位	薬価 (円)	規制	
219	ピルタサ懸濁用散分包 8.4g (ゼリア新薬)	8.4g1包 (パチロマーとして)	949.50	処	
概要	<p>(有効成分)パチロマーソルピテクスカルシウム</p> <p>(効能・効果)高カリウム血症。</p> <p>(用法・用量)成人は、8.4gを開始用量とし、水で懸濁して、1日1回投与。以後、血清カリウム値や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25.2gとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・増量する場合は8.4gずつとし、増量間隔は1週間以上空ける。 ・血清カリウム値が3.5mmol/L未満に低下した場合、本剤の減量又は中止を考慮する。血清カリウム値が3.0mmol/L未満に低下した場合、本剤を中止する。血清カリウム値に応じて、カリウム補充の必要性を検討する。 <p>(禁忌)腸閉塞の患者。</p> <p>(重要な基本的注意)過量投与を防ぐため、服用を忘れ、同日中に服用できない場合は、翌日以降に2日分をまとめて服用しないよう患者に指導する。</p> <p>(薬剤交付時の注意)以下の点について患者に指導する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・8.4g 1包を飲む場合には約40～80mLの水に懸濁する。初めに半量程度の水をコップ等の容器に入れ、包装内の薬剤をコップ等の容器に移して一度懸濁し、残りの水を追加して再度懸濁する。必要に応じて飲みやすいように水を追加してもよい。一度に2包以上をまとめて飲む場合には水の量は約80mLとし、懸濁手順及び必要に応じた水の追加は1包を飲む場合と同様である。 ・本剤は溶解しないため、十分に懸濁し、沈殿する前に服用する。沈殿した場合は再び懸濁して服用する。服用後にコップ等の容器に薬剤が残っていないことを確認し、残っている場合にはさらに水を追加し、残った薬剤を飲み切る。 ・懸濁後の薬剤は保管せず、廃棄する。 ・本剤を室温(1～30℃)で保管(冷蔵庫外で保管)した場合には、冷蔵庫外で保管し始めた日から3ヶ月月を超えたときは、服用せず廃棄する。 <p>(取扱い上の注意)本剤は原則冷蔵庫(2～8℃)で保管する。患者が保管する場合は室温(1～30℃)で保管することも可能であるが、その場合3ヶ月以内に使用するよう患者に指導する。</p> <p>(作用機序) 本剤はカルシウム塩とD-ソルビトールを含む非吸収性の陽イオン吸着ポリマーである。本剤は消化管内腔のカリウムと結合することにより糞中カリウム排泄量を増加させ、消化管内腔の遊離カリウムの濃度を低下させることで血清カリウム値を低下させ、高カリウム血症を改善する。</p>				
分類	医薬品名 (会社名)	識別コード	規格・単位	薬価 (円)	規制
129	ファダプス錠 10mg (ダイドーファーマ)	白色～類白色素錠(割線付き) CATALYST/211 10	10mg1T (アミファンプリジンとして)	3,848.70	劇 処
概要	<p>(有効成分)アミファンプリジンリン酸塩</p> <p>K⁺(カリウムイオン)チャンネル阻害薬。</p> <p>(効能・効果)ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善。</p> <p>(用法・用量)成人は、初期用量1回5mgを1日3回投与。患者の状態に応じて、1回投与量として5～30mgの範囲で適宜増減し、1日3～5回投与するが、増量は3日以上の間隔をあけて1日用量として5mgずつ行う。1日用量は100mgを超えない。</p> <p>(禁忌)てんかん等の痙攣性疾患の患者。</p> <p>(相互作用)主にN-アセチル転移酵素(NAT)2により代謝される。</p> <p>(薬剤交付時の注意)ボトル包装の薬剤はボトル開封後、使用の都度、レーヨンコイル(緩衝材)をボトル内に入れた状態でキャップをしっかり締めて保存するよう指導する。</p> <p>(作用機序) ランバート・イートン筋無力症候群(LEMS)は、主に神経筋接合部のシナプス前膜に存在するP/Q型電位依存性カルシウムチャンネル(VGCC)に対する自己抗体が神経細胞へのカルシウム流入を阻害し、コリン作動性神経終末からシナプス間隙へのアセチルコリンの放出が阻害されることにより神経筋伝達障害が生じることで、四肢近位筋の筋力低下、腱反射の低下、自律神経障害等を呈する自己免疫性疾患である。</p>				

	<p>アミファンプリジンは電位依存性 K⁺チャネルを遮断することで、神経筋接合部におけるシナプス前終末の脱分極時間を延長し、シナプス間隙へのアセチルコリン放出の亢進を介して神経筋伝達を増強することにより、ランバート・イートン筋無力症候群患者における筋力低下を改善する。</p>										
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制						
429	フリュザクラカプセル 1mg // 5mg (武田)	1mg:黄色/白色 HM013 1mg 5mg:黄色/黄色 HM013 5mg	1mg1C 5mg1C	5,139.40 23,866.90	劇 処						
概要	<p>(有効成分)フルキンチニブ 抗悪性腫瘍薬。キナーゼ阻害薬。 (効能・効果)がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌。 (用法・用量)成人は、1日1回5mgを3週間連日投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。 ・副作用が発現した場合は、添付文書の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止する。 (相互作用)主にCYP3A4で代謝される。 (薬剤交付時の注意)患者に対し以下の点に注意するよう指導する。 ・防湿のため、ボトルから乾燥剤は取り出さず、使用の都度密栓する。 ・キャップをボトル本体に強く押しつけたまま(カチカチ音がしない状態まで)左に回して開ける。 (作用機序) フルキンチニブは、血管内皮増殖因子受容体(VEGFR1、2及び3)のキナーゼ活性を阻害し、腫瘍における血管新生を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示す。</p>										
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制						
219	ユバンシ配合錠 (ヤンセンファーマ)	白色フィルムコート錠 MT/1040	1T	13,334.90	劇 処						
概要	<p>(有効成分)マシテンタン・タダラフィル エンドセリン受容体拮抗薬・ホスホジエステラーゼ5阻害薬配合剤。 1錠中の含量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>有効成分</th> <th>含量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>マシテンタン</td> <td>10mg</td> </tr> <tr> <td>タダラフィル</td> <td>40mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>(効能・効果)肺動脈性肺高血圧症。 (用法・用量)成人は、1日1回1錠を投与。 (禁忌)妊婦又は妊娠している可能性のある女性、重度の低血圧(血圧<90/50mmHg)の患者、重度の腎障害患者、重度の肝障害患者。 (併用禁忌)硝酸剤又は一酸化窒素(NO)供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド、ニコランジル等)、可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)刺激剤(リオシグアト)、強いCYP3A4阻害剤(イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル含有製剤、クラリスロマイシン、コピシスタット含有製剤、エンシトレルビル)、強いCYP3A4誘導剤(リファンピシン、セイヨウオトギリソウ含有食品、カルバマゼピン、フェニトイン、フェノバルビタール、リファブチン)。 (相互作用)マシテンタンは主にCYP3A4及びCYP2C9により代謝される。タダラフィルは主にCYP3A4により代謝される。 (作用機序) マシテンタンは、エンドセリン(ET)_A及びET_B受容体に対して拮抗作用を示し、血管収縮及び平滑筋細胞増殖をもたらすETを介したセカンドメッセンジャー系の活性化を抑制する。 タダラフィルは、肺血管系における主要なcGMP分解酵素であるPDE5を選択的に阻害し、cGMP濃度を増加させることで、肺血管平滑筋の弛緩及び肺血管の拡張を誘導する。 ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。</p>					有効成分	含量	マシテンタン	10mg	タダラフィル	40mg
有効成分	含量										
マシテンタン	10mg										
タダラフィル	40mg										
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制						
399	ルプキネスカプセル 7.9mg (大塚)	淡黄赤色～黄赤色軟カプセル (識別コードなし)	7.9mg1C	778.60	劇 処						
概要	<p>(有効成分)ボクロスポリン 免疫抑制薬。カルシニューリン阻害薬。 (効能・効果)ループス腎炎。 (用法・用量)成人は、1回23.7mgを1日2回投与。患者の状態により適宜減量。 ・投与開始時は、原則として、副腎皮質ステロイド剤及びミコフェノール酸 モフェチルを併用する。 ・重度の腎機能障害患者(eGFR 30mL/min/1.73m²未満)への投与は可能な限り避け、やむを得ず投与する場合は、1回15.8mgを1日2回投与。 ・軽度又は中等度の肝機能障害患者(Child-Pugh分類A及びChild-Pugh分類B)では、1回15.8mgを1日2回投与。</p>										

<p>・中程度のCYP3A4阻害作用を有する薬剤と併用する場合、1日量を23.7mg(朝15.8mg、夜7.9mg)とする。</p> <p>・腎機能が悪化した場合、添付文書の基準を目安に、本剤を減量又は中止する。</p> <p>(併用禁忌)強いCYP3A4阻害作用を有する薬剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ダルナビル エタノール付加物、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、コピシスタット含有製剤、クラリスロマイシン含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビル フマル酸)、生ワクチン(乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、乾燥BCG等)。</p> <p>(相互作用)主としてCYP3A4により代謝される。また、P-gpの基質であるとともに、P-gp、OATP1B1及びOATP1B3への阻害作用を有する。</p> <p>(薬剤交付時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・服用直前にPTPシートからカプセルを取り出すよう指導する。 ・カプセルを開けたり、つぶしたり、分割せずそのまま水で服用するよう指導する。 <p>(取扱い上の注意)吸湿性を有するためPTP包装のまま保存する。</p> <p>(作用機序)</p> <p>ボクロスポリンは、シクロスポリンの分子内のアミノ酸-1残基の側鎖が変換された新しいカルシニューリン阻害薬。ボクロスポリンは、T細胞においてシクロフィリンと複合体を形成し、カルシニューリンに結合することでカルシニューリンを阻害する。これによりリンパ球増殖、T細胞サイトカイン産生、及びT細胞活性化表面抗原の発現が抑制され、免疫抑制作用を示す。</p>
--

〔注 射 薬〕

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
249	アウイクリ注フレックスタッチ総量 300 単位 (ノボ ノルディスクファーマ)	300単位1キット	2,081	劇 処
<p>(有効成分)インスリン イコデク(遺伝子組換え)</p> <p>週1回持続型溶解インスリンアナログ。</p> <p>1筒(0.43mL)中の含量:インスリン イコデク(遺伝子組換え)300単位(1800nmol)</p> <p>・インスリン イコデクの1単位は6nmolであり、インスリン ヒト(遺伝子組換え)の1国際単位に相当する。</p> <p>(効能・効果)インスリン療法が適応となる糖尿病。</p> <p>(用法・用量)成人は、1週間に1回皮下注射。初期は通常1回30~140単位とし、患者の状態に応じて適宜増減。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1週間あたり30~560単位。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。</p> <p>・Basalインスリンの投与を受けていない患者に本剤を投与する際には、本剤開始時の投与量は70単位以下を目安とし、低用量からの投与を考慮するなど慎重に投与を開始する。</p> <p>・連日投与のBasalインスリン製剤から本剤に変更する場合は、添付文書を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性を考慮の上で慎重に行う。</p> <p>・本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与させる。やむを得ず週1回投与の曜日を変更する必要がある場合は、投与間隔を4日間以上とし、血糖モニタリングを十分に行う。</p> <p>・投与を忘れた場合は、気づいた時点で直ちに投与し、次の投与は4日間以上の間隔をあけて開始する。その後は、新たな開始日と同一曜日に週1回投与し、血糖モニタリングを十分に行う。</p> <p>(禁忌)低血糖症状を呈している患者。</p> <p>(重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤はインスリン イコデク 700 単位/mL 製剤専用のペン型注入器を使用しているため、単位数を再計算せず、指示された単位数をそのまま設定して投与するよう、患者に十分指導する。 ・本剤は連日投与のBasalインスリン製剤と比較して半減期が長いいため、本剤から連日投与のBasalインスリン製剤へ切り替える際には、以下の点を考慮する。 <ul style="list-style-type: none"> ◦本剤の最終投与後の朝食前自己血糖測定値等の血糖値を参照し、連日投与のBasalインスリン製剤の投与開始時期を検討する。 ◦切り替え時の1日あたりの投与量は、本剤の週1回投与量の7分の1量を目安とする。 ◦切り替え時及びその後一定期間は血糖モニタリングを慎重に行う。 <p>(薬剤投与時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投与時 (1)本剤はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用する。本剤はA型専用注射針との適合性の確認をペンニードルプラスで行っている。 (2)本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導する。 (3)1本の本剤を複数の患者に使用しない。 (4)本剤の単位合わせダイヤルの1クリック(1目盛り)は10単位に相当し、本剤の投与単位数は10単位刻みで設定可能。 				

	<p>・投与部位 皮下注射は、大腿、上腕、腹部に行う。同じ部位に注射を行う場合は、その中で注射箇所を毎回変える。前回の注射箇所より2～3cm離して注射する。</p> <p>・投与経路 静脈内及び筋肉内に投与しない。皮下注射したとき、まれに注射針が血管内に入り、注射後直ちに低血糖があらわれることがあるので注意する。</p> <p>・その他 (1)本剤と他の薬剤を混合しない。本剤は他の薬剤との混合により、成分が分解するおそれがある。 (2)注射後は必ず注射針を外す。注射針は毎回新しいものを、必ず注射直前に取り付けると。針を付けたままにすると、液漏れや針詰まりにより正常に注射できないおそれがある。また、薬剤の濃度変化や感染症の原因となることがある。 (3)インスリンカートリッジにインスリン製剤を補充してはならない。 (4)インスリンカートリッジにひびが入っている場合は使用しない。 (5)液に濁りが生じていたり、変色している場合は、使用しない。 (6)本剤のカートリッジを取り外して使用しない。また、シリンジを用いてカートリッジから薬液を抜き取らない。過少投与や過量投与となるおそれがある。 (取扱い上の注意)使用中は室温にキャップ等により遮光して保管し、アウイクリ注フレックスタッチ総量300単位は6週間以内に使用する。冷蔵庫保管(2～8℃)も可能であるが、凍結を避ける。残った場合は廃棄する。 (作用機序) 本剤は、他のインスリン製剤と同様にインスリンレセプターに結合し、骨格筋及び脂肪細胞における糖の取り込みを促進し、また肝臓におけるグルコース産生を阻害することによって血糖値を降下させる。さらに、脂肪細胞における脂肪分解及び蛋白質分解を阻害し、蛋白質合成を促進する。本剤の半減期延長作用は、主に本剤がアルブミンと可逆的に結合することによる。本剤は投与後に血漿中に移行した後、血中のアルブミンに結合することで活性を示さない状態となり、その後、緩徐にアルブミンと解離し、インスリンレセプターと結合することで、血糖降下作用が持続する。 ※在宅自己注射可能。</p>												
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制									
119	ケサンラ点滴静注液 350mg (日本イーライリリー)	350mg20mL1瓶	66,948	劇 処 生									
概要	<p>(有効成分)ドナネマブ(遺伝子組換え) ヒト化抗N3pGアミロイドβモノクローナル抗体。 (効能・効果)アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制。 (用法・用量)成人は、1回700mgを4週間隔で3回、その後は1回1400mgを4週間隔で、少なくとも30分かけて点滴静注。 (禁忌)本剤投与開始前に血管原性脳浮腫が確認された患者、本剤投与開始前に5個以上の脳微小出血、脳表へモジデリン沈着症又は1cmを超える脳出血が確認された患者。 (作用機序) ドナネマブは、脳内の不溶性アミロイドβプラークにのみ存在すると考えられるN3pG Aβ(N末端第3残基がピログルタミル化されたアミロイドβ)を標的とするヒト化IgG1モノクローナル抗体である。ドナネマブは、N3pG Aβに結合し、ミクログリアによる貪食作用を介したアミロイドβプラーク除去を促進する。</p>												
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制									
271	セプトカイン配合注カートリッジ (ジーシー昭和薬品)	1.7mL1管	191.20	劇 処									
概要	<p>(有効成分)アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩 歯科用局所麻酔薬。 含量</p> <table border="1"> <tr> <td>有効成分</td> <td>1mL</td> <td>1管(1.7mL)中</td> </tr> <tr> <td>アルチカイン塩酸塩</td> <td>40mg</td> <td>68mg</td> </tr> <tr> <td>アドレナリン酒石酸水素塩</td> <td>0.018mg</td> <td>0.031mg</td> </tr> </table> <p>(効能・効果)歯科領域及び口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔。 (用法・用量)歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔の場合、成人は0.5～2.5mL、口腔外科領域における局所麻酔の場合、成人は1.0～5.1mLを使用。年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意する。 (作用機序) アルチカイン塩酸塩は、アミド型局所麻酔薬であり、神経細胞の細胞膜のナトリウムチャネルと結合し、神経における活動電位の伝導を可逆的に抑制し、神経伝達を遮断する。 アドレナリンは、血管を収縮させることにより、血管を介したアルチカインの吸収を抑制し、局所麻酔の作用時間を延長させる。</p>				有効成分	1mL	1管(1.7mL)中	アルチカイン塩酸塩	40mg	68mg	アドレナリン酒石酸水素塩	0.018mg	0.031mg
有効成分	1mL	1管(1.7mL)中											
アルチカイン塩酸塩	40mg	68mg											
アドレナリン酒石酸水素塩	0.018mg	0.031mg											

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制																															
139	テッパーザ点滴静注用 500mg (アムジェン)	500mg1瓶 (調製時の損失を考慮し、過量充填)	979,920	劇処生																															
概要	<p>(有効成分)テプロツムマブ(遺伝子組換え) 甲状腺眼症治療用IGF-1R阻害薬。 1バイアル中の含量:テプロツムマブ(遺伝子組換え) 524mg (効能・効果)活動性甲状腺眼症。 (用法・用量)成人は、初回は10mg/kgを、2回目以降は20mg/kgを7回、3週間間隔で計8回点滴静注。 ・日局注射用水で溶解し、日局生理食塩液で希釈した後に投与する。投与時間は90分とする。患者の忍容性が十分に確認された場合、3回目以降の投与時間は60分まで短縮可能。忍容性が良好でない場合は、その後の投与における投与時間は90分以上とする。 (禁忌)妊婦又は妊娠している可能性のある女性。 (作用機序) 甲状腺眼症患者では、眼窩線維芽細胞においてIGF-1受容体及びTSH受容体が過剰に活性化している。テプロツムマブは、IGF-1受容体に結合し、IGF-1受容体とTSH受容体のクロストークにより引き起こされる現象を抑制する。これにより、甲状腺眼症の症状である眼球突出や炎症症状が改善する。</p>																																		
	分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制																														
429	トロデルピ点滴静注用 200mg (ギリアド・サイエンシズ)	200mg1瓶	187,195	劇処生																															
概要	<p>(有効成分)サシツズマブ ゴピテカン(遺伝子組換え) 抗悪性腫瘍薬。抗TROP-2抗体トポイソメラーゼ I 阻害剤複合体。 (効能・効果)化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌。 (用法・用量)成人は、1回10mg/kg(体重)を、21日間を1サイクルとし、各サイクルの1日目及び8日目に点滴静注。投与時間は3時間とし、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降は1～2時間に短縮可能。患者の状態により適宜減量。 ・本剤投与により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、減量又は中止する。副作用により本剤を減量した場合には、再増量しない。 (相互作用)本剤を構成するSN-38は主にUGT1A1により代謝される。 (作用機序) サシツズマブ ゴピテカンは、抗trophoblast cell surface antigen-2(TROP-2)ヒト化IgG1モノクローナル抗体と、トポイソメラーゼ I 阻害作用を有するカンプトテシン誘導体であるSN-38(イリノテカンの活性代謝物)を、リンカーを介して共有結合させた抗体薬物複合体である。サシツズマブ ゴピテカンは、腫瘍細胞の細胞膜上に発現するTROP-2に結合し、細胞内に取り込まれた後にリンカーが加水分解され、SN-38が細胞内に遊離する。遊離したSN-38はDNA合成を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示す。</p>																																		
	分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制																														
429	ライブリバント点滴静注 350mg (ヤンセンファーマ)	350mg7mL1瓶	160,014	劇処生																															
概要	<p>(有効成分)アミバンタマブ(遺伝子組換え) 抗悪性腫瘍薬。抗ヒトEGFR及び抗ヒトMETヒト二重特異性モノクローナル抗体。 (効能・効果)EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。 (用法・用量) カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用において、3週間を1サイクルとし、成人は、以下の用法及び用量で点滴静注。患者の状態により適宜減量。</p>																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>サイクル</th> <th>投与日</th> <th>用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">80kg未満</td> <td rowspan="3">1サイクル目</td> <td>1日目</td> <td>350mg</td> </tr> <tr> <td>2日目</td> <td>1,050mg</td> </tr> <tr> <td>8日目、15日目</td> <td>1,400mg</td> </tr> <tr> <td>2サイクル目</td> <td>1日目</td> <td>1,400mg</td> </tr> <tr> <td>3サイクル目以降</td> <td>1日目</td> <td>1,750mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">80kg以上</td> <td rowspan="3">1サイクル目</td> <td>1日目</td> <td>350mg</td> </tr> <tr> <td>2日目</td> <td>1,400mg</td> </tr> <tr> <td>8日目、15日目</td> <td>1,750mg</td> </tr> <tr> <td>2サイクル目</td> <td>1日目</td> <td>1,750mg</td> </tr> <tr> <td>3サイクル目以降</td> <td>1日目</td> <td>2,100mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>・本剤投与により副作用が発現した場合は、添付文書の表を参考に、本剤を減量、中断、休薬又は中止する。</p>				体重	サイクル	投与日	用量	80kg未満	1サイクル目	1日目	350mg	2日目	1,050mg	8日目、15日目	1,400mg	2サイクル目	1日目	1,400mg	3サイクル目以降	1日目	1,750mg	80kg以上	1サイクル目	1日目	350mg	2日目	1,400mg	8日目、15日目	1,750mg	2サイクル目	1日目	1,750mg	3サイクル目以降	1日目
体重	サイクル	投与日	用量																																
80kg未満	1サイクル目	1日目	350mg																																
		2日目	1,050mg																																
		8日目、15日目	1,400mg																																
	2サイクル目	1日目	1,400mg																																
	3サイクル目以降	1日目	1,750mg																																
80kg以上	1サイクル目	1日目	350mg																																
		2日目	1,400mg																																
		8日目、15日目	1,750mg																																
	2サイクル目	1日目	1,750mg																																
	3サイクル目以降	1日目	2,100mg																																

	(作用機序) アミバンタマブは、ヒトEGFR及びMETに対する抗原結合部位を有するヒト型免疫グロブリン(Ig)G1二重特異性モノクローナル抗体であり、EGFR及びMETの下流のシグナル伝達経路を阻害することに加えて、抗体依存性細胞傷害(ADCC)活性等を介して、腫瘍増殖抑制作用を示す。			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
119	ロゼバラミン筋注用 25mg (エーザイ)	25mg1瓶 (バイアルからの採取容量を考慮して15%過量充填)	10,425	処
概要	<p>(有効成分)メコバラミン 1バイアル中の含量:メコバラミン 28.75mg</p> <p>(効能・効果)筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制。</p> <p>(用法・用量)成人は、50mgを1日1回、週2回、筋肉内に注射。</p> <p>(薬剤調製時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤の溶解には、日本薬局方生理食塩液を用い、完全に溶解したことを確認する。 ・本剤1バイアルあたり生理食塩液2.3mLで溶解し、そのうち2.0mLを投与する。 ・光分解を受けやすいので、遮光に留意した上で開封後直ちに使用し、生理食塩液にて溶解後は最大60分以内に投与する。60分以内に投与されない場合は、廃棄する。 ・使用後の残液は、細菌汚染のおそれがあるので使用しない。 <p>(薬剤投与時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤は筋肉内注射のみに使用し、静脈内投与又は皮下投与は行わない。 ・筋肉内注射時 組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に注意する。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 同一部位への反復注射は避ける。 (2) 神経走行部位を避けるよう注意する。 (3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流を見た場合には、直ちに針を抜き、部位をかえて注射する。 <p>(薬剤交付時の注意)光の影響を防ぐために、薬剤バイアルは外箱に入れ遮光した状態で保管する。</p> <p>(作用機序) ALSに対する作用機序の詳細は解明されていない。メコバラミンは、活性型ビタミンB₁₂であり、ホモシステインからメチオニン合成するメチオニン合成酵素の補酵素として働く。ホモシステインは神経変性に関わると考えられており、メコバラミンは、ホモシステインによる神経変性を抑制すると考えられる。また、メチオニンとアデノシンの縮合によりS-アデノシルメチオニン(SAM)が生成し、タンパク質のダメージの修復時にメチル基供与体として働く。メコバラミンは、SAMを介して神経変性を修復する。</p> <p>※新効能(既発売品は、錠250μg・500μg、細粒0.1%、カプセル250μg、注射液500μg、注シリンジ500μgで、効能・効果は、末梢性神経障害、ビタミンB₁₂欠乏による巨赤芽球性貧血)。</p> <p>※在宅自己注射可能。</p>			