

◆ 薬価基準未収載医薬品 (4月、5月販売開始)

承認日	薬効分類名	商品名	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考	RMP
2022/9/26	細菌ワクチン類	バクニュバス 水性懸濁注シ リンジ	製造販売元 /MSD	肺炎球菌莢膜ポリ サッカライド-CRM ₁₉₇ 結合体 (血清型1、 3、4、5、6A、6B、 7F、9V、14、18C、 19A、19F、22F、 23F及び33F)	高齢者又は肺炎球菌による 疾患に罹患するリスクが高い と考えられる成人における肺 炎球菌 (血清型1、3、4、 5、6A、6B、7F、9V、14、 18C、19A、19F、22F、 23F及び33F) による感染 症の予防	1回0.5mLを筋肉内に注射する。	[作用機序] 本剤は、それぞれがキャリアタンパク質 (CRM ₁₉₇) と結合した血清型特異的な肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを含有しており、肺炎球菌のオプソニ化、貪食及び殺菌を促進する抗体を誘導して肺炎球菌による疾患を予防する。本剤はT細胞依存性免疫応答を誘導する。キャリアタンパク質特異的ヘルパーT細胞は、血清型特異的B細胞の親和性成熟や記憶B細胞の誘導に寄与する。	RMP
2023/3/27	巻き爪治療用剤	リネイルゲル 10%	製造販売/ マルホ	アセチルシステイン	巻き爪矯正の補助	巻き爪に爪矯正具を装着後、爪甲全体に適量を塗布し、約24時間後に水又は湯で洗い流す。	[作用機序] 爪のケラチンに含まれるシスチンのジスルフィド結合を還元して開裂し、爪の微細構造や強度に影響を与えることで爪を軟化させると考えられる。 [留意事項] 本剤には単独使用で巻き爪を矯正する効果はなく、医療機器である爪矯正具と併用する必要がある。 [販売]医療機関または卸売業者限定の販売。 参考：マルホウェブサイト https://www.maruho.co.jp/medical/products/renail/index.html	5/1現在 RMPの掲 載無し。
2023/4/28	人工妊娠中絶用製剤	メフィーゴバック	製造販売/ ラインファーマ	ミフェプリストン ミソプロストール	子宮内妊娠が確認された妊 娠63日 (妊娠9週0日) 以 下の者に対する人工妊娠中 絶	ミフェプリストン錠1錠 (ミフェプリストンとして200mg) を経口投与し、その36～48時間後の状態に応じて、ミソプロストールバツカル錠4錠 (ミソプロストールとして計800μg) を左右の臼歯の歯茎と頬の間に2錠ずつ30分間静置する。30分間静置した後、口腔内にミソプロストールの錠剤が残った場合には飲み込む。	[作用機序] ミフェプリストン プロゲステロン受容体、グルココルチコイド受容体及びアンドロゲン受容体に結合親和性を有し、それぞれの受容体に対してアンタゴニスト作用を示す。また、抗エストロゲン様作用を示す。人工妊娠中絶には、プロゲステロン受容体に対するアンタゴニスト作用に基づく子宮内膜の肥厚及び分化の抑制並びに脱落膜形成の抑制、妊娠維持の阻害や子宮頸管の熟化作用が寄与する。 ミソプロストール プロスタノイド受容体EP3に結合親和性を有し、当該受容体に対してアゴニスト作用を示す。人工妊娠中絶には、子宮頸管の熟化や子宮筋の収縮が寄与する。 [留意事項] (抜粋) 母体保護法指定医師は、緊急時に適切な対応が取れる体制 (異常が認められた場合に本剤の投与を受けた者からの連絡を常に受ける体制や他の医療機関との連携も含めた緊急時の体制) の下で本剤を投与すること。ただし、適切な使用体制のあり方が確立されるまでの当分の間、入院可能な有床施設 (病院又は有床診療所) において使用すること。 また、ミソプロストール投与後は、胎嚢が排出されるまで入院または院内待機を必須とする。 [承認条件] (特記) 本剤が母体保護法指定医師のみにより使用されるよう、関連団体等と連携して流通等の管理を実施することも含め、必要な措置を講ずること。	RMP