

◆◆ 第541回 薬事情報センター定例研修会 プログラム ◆◆

【JPALS研修コード 34-2021-0001-204】

2021年7月10日
広島県薬剤師会館より配信

情報提供	薬事情報センターだより	薬事情報センター	15:00～15:15
	マリゼブ錠について	キッセイ薬品工業株式会社	15:15～15:30

座長 広島県薬剤師会 常務理事 荒川 隆之 先生

特別講演 1 15:30～16:15

「腎臓内科医からみたDKD診療 up to date」

広島市立広島市民病院 人工腎臓センター(兼)腎臓内科主任部長 木原 隆司 先生

<講師からのメッセージ>

近年では糖尿病治療は様々な薬剤の臨床使用が可能となっており、患者の病態に応じた治療が求められている。その一方で、本邦における血液透析患者数はいまだ増加の一途をたどっており、新規導入患者数約40%を糖尿病性腎症が占めている。今回は糖尿病性腎臓病（DKD）の診療について腎臓内科医の視点よりお話ししたい。

特別講演 2 16:15～17:00

「糖尿病の最新薬物療法－エンパワーメントを重視した選択」

内科(糖尿病)久安医院 院長 大久保 雅通 先生

<講師からのメッセージ>

近年の糖尿病薬物療法の進歩は著しく、経口薬8種類、注射薬2種類が使用可能となっており、これらを駆使することで個々の患者に合わせた治療を行う必要がある。

現在の医療において、「インフォームド・コンセント」は診療上欠かすことのできない概念であり、「説明と同意」という日本語に訳されることが多い。糖尿病診療においては、従来から「エンパワーメント」という用語が用いられてきた。これは患者が糖尿病と向き合い、治療に積極的に参加し、医療者の説明に基づいて適切な選択ができるよう支援することを指している。具体的な症例を提示し、エンパワーメントを意識した薬剤選択について考えてみたい。

糖尿病の薬物療法については、時間の都合上ビッグアナイド薬、SGLT2阻害薬、DPP-4阻害薬（特にweekly製剤）に絞り、最近の話題を中心に講演を行う。特に服薬指導の場において、必要になると思われる事項に焦点を当て説明したい。

共催：(公社)広島県薬剤師会薬事情報センター・(一社)広島県病院薬剤師会・キッセイ薬品工業株式会社

薬事情報センターだより 資料

1. 医薬品情報

【厚生労働省、PMDA】

1) 新薬・効能追加等情報・・・p3-p30

- 薬価基準収載医薬品（2021.4.21）－新医薬品－
- 薬価基準収載医薬品（2021.5.19）－新医薬品－
- 特例承認（2021.5.21） ※薬価基準未収載
- 薬価基準収載医薬品（2021.5.26）－報告品目・新キット製品－
- 薬価基準収載医薬品（2021.6.18）－新剤形・規格追加、後発医薬品等－
- 効能・効果等の追加：3/23、3/31、4/23、4/28、5/27、6/23、6/25

2) 安全性情報・・・p31-p42

- 使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）
 - ・6/1 シクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム（ジョイクル関節注30mg） ※ 安全性速報（ブルーレター）
 - ・6/3 クロザピン
 - ・6/15 イキセキズマブ（遺伝子組換え）、ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）
 - ・6/21 ニボルマブ（遺伝子組換え）
- 医薬品・医療機器等安全性情報：No.381、382、383
- 最適使用推進ガイドライン（医薬品）
 - ・ガルカネズマブ（遺伝子組換え）製剤（片頭痛発作の発症抑制）
 - ・ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（悪性胸膜中皮腫）
 - ・ニボルマブ（遺伝子組換え）製剤（非小細胞肺癌）

3) 製薬企業からの医薬品の適正使用・安全使用に関するお知らせ・・・p43-p48

- 適正使用等：コナチン筋注
- 安全使用（取り違え等）
 - ・「テネリア」と「テルネリン」
 - ・「ゴナックス皮下注用」
 - ・「スピオルトレスピマット」と「スピリーパレスピマット」
 - ・「ワントラム錠100mg」

2. 医療事故防止のための情報・・・p49-p54

【(公財)日本医療機能評価機構】

- 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例 2021年No.2、3、4、5

3. 今月のトピックス・・・p55-p65

【(公社)広島県薬剤師会 薬事情報センター、PMDA】

- “新しく”、“正しい”医薬品等情報の入手と提供（第11回）～新型コロナウイルス感染症（COVID-19）この1年のQ&Aと情報ソース～
- 「電子化された添付文書」のご案内

1. 医薬品情報

1) 新薬・効能追加等情報

●薬価基準収載医薬品(2021.4.21) - 新医薬品 -

【12成分18品目】

内用薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考(薬効薬理、作用機序、注意事項など)																																																				
4/21	選択的 직접作用型第 Xa 因子阻害剤	イグザレルトドライシロップ小児用51.7mg	51.7mg 1瓶	5,308.30	バイエル薬品	リバーロキサバン	静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制	通常、体重2.6kg以上12kg未満の小児には下記の用量を1回量とし、1日3回経口投与する。体重12kg以上30kg未満の小児にはリバーロキサバンとして5mgを1日2回、体重30kg以上の小児には15mgを1日1回経口投与する。いずれも空腹時を避けて投与し、1日1回、2回及び3回投与においては、それぞれ約24時間、約12時間及び約8時間おきに投与する。	既存の規格(錠、OD錠、細粒分包)に新規規格(ドライシロップ小児用)追加。 【作用機序】 本剤は、選択的かつ直接的第 Xa 因子阻害剤であり、経口投与で効果を示す。内因系及び外因系血液凝固カスケード中の第 Xa 因子を本剤が阻害することで、トロンビン産生及び血栓形成が抑制される。本剤はトロンビンを阻害せず、また血小板に対する直接作用を有さない。																																																				
		イグザレルトドライシロップ小児用103.4mg	103.4mg 1瓶	9,333.10						<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体重</th> <th colspan="3">1回量 (リバーロキサバン1mgは懸濁液1mLに相当)</th> <th rowspan="2">1日用量</th> </tr> <tr> <th>1日1回</th> <th>1日2回</th> <th>1日3回</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2.6kg以上3kg未満</td> <td></td> <td></td> <td>0.8mg</td> <td>2.4mg</td> </tr> <tr> <td>3kg以上4kg未満</td> <td></td> <td></td> <td>0.9mg</td> <td>2.7mg</td> </tr> <tr> <td>4kg以上5kg未満</td> <td></td> <td></td> <td>1.4mg</td> <td>4.2mg</td> </tr> <tr> <td>5kg以上7kg未満</td> <td></td> <td></td> <td>1.6mg</td> <td>4.8mg</td> </tr> <tr> <td>7kg以上8kg未満</td> <td></td> <td></td> <td>1.8mg</td> <td>5.4mg</td> </tr> <tr> <td>8kg以上9kg未満</td> <td></td> <td></td> <td>2.4mg</td> <td>7.2mg</td> </tr> <tr> <td>9kg以上10kg未満</td> <td></td> <td></td> <td>2.8mg</td> <td>8.4mg</td> </tr> <tr> <td>10kg以上12kg未満</td> <td></td> <td></td> <td>3.0mg</td> <td>9.0mg</td> </tr> <tr> <td>12kg以上30kg未満</td> <td></td> <td>5mg</td> <td></td> <td>10mg</td> </tr> <tr> <td>30kg以上</td> <td>15mg</td> <td></td> <td></td> <td>15mg</td> </tr> </tbody> </table>	体重	1回量 (リバーロキサバン1mgは懸濁液1mLに相当)			1日用量	1日1回	1日2回	1日3回	2.6kg以上3kg未満			0.8mg	2.4mg	3kg以上4kg未満			0.9mg	2.7mg	4kg以上5kg未満			1.4mg	4.2mg	5kg以上7kg未満			1.6mg	4.8mg	7kg以上8kg未満			1.8mg	5.4mg	8kg以上9kg未満			2.4mg	7.2mg	9kg以上10kg未満			2.8mg	8.4mg	10kg以上12kg未満			3.0mg	9.0mg	12kg以上30kg未満		5mg
体重	1回量 (リバーロキサバン1mgは懸濁液1mLに相当)			1日用量																																																									
	1日1回	1日2回	1日3回																																																										
2.6kg以上3kg未満			0.8mg	2.4mg																																																									
3kg以上4kg未満			0.9mg	2.7mg																																																									
4kg以上5kg未満			1.4mg	4.2mg																																																									
5kg以上7kg未満			1.6mg	4.8mg																																																									
7kg以上8kg未満			1.8mg	5.4mg																																																									
8kg以上9kg未満			2.4mg	7.2mg																																																									
9kg以上10kg未満			2.8mg	8.4mg																																																									
10kg以上12kg未満			3.0mg	9.0mg																																																									
12kg以上30kg未満		5mg		10mg																																																									
30kg以上	15mg			15mg																																																									
4/21	HIF-PH阻害薬 ／腎性貧血治療薬	マスーレッド錠5mg	5mg1錠	44.30	バイエル薬品	モリデュスタットナトリウム	腎性貧血	<p>〈保存期慢性腎臓病患者〉 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合 通常、成人にはモリデュスタットとして1回25mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回200mgとする。</p> <p>赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合 通常、成人にはモリデュスタットとして1回25mg又は50mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回200mgとする。</p> <p>〈透析患者〉 通常、成人にはモリデュスタットとして1回75mgを開始用量とし、1日1回食後に経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回200mgとする。</p>	【作用機序】 本剤は、低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素(HIF-PH)を阻害することによって、通常酸素濃度下でHIFを安定化し、内因性エリスロポエチン(EPO)を誘導して赤血球産生を促進させる。																																																				
		マスーレッド錠12.5mg	12.5mg 1錠	93.70																																																									
		マスーレッド錠25mg	25mg1錠	165.10																																																									
		マスーレッド錠75mg	75mg1錠	405.30																																																									

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考(薬効薬理、作用機序、注意事項など)
4/21	グレリン様作用薬	エドルミズ錠50mg	50mg1 錠	246.40	製造販売/ 小野薬品工 業 提携/ HELSINN	アナモレリン塩 酸塩	下記の悪性腫瘍における がん悪液質 非小細胞肺癌、胃癌、 膵癌、大腸癌	通常、成人にはアナモレリン塩酸塩として100mgを1日1回、空 腹時に経口投与する。	【作用機序】 本剤は、グレリン受容体であるGHS-R _{1a} (成 長ホルモン放出促進因子受容体タイプ1a) に対する作動作用を有する。 本剤は、GHS-R _{1a} の活性化を介して成長ホ ルモン(GH)の分泌を促進し食欲を亢進する ことで、体重を増加させる。
4/21	抗悪性腫瘍剤 /チロシンキナー ゼ阻害剤	アルンブリグ錠30mg	30mg1 錠	4,200.50	武田薬品工 業	ブリグチニブ	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	通常、成人にはブリグチニブとして、1日1回90mgを7日間経口 投与する。その後、1日1回180mgを経口投与する。なお、患者 の状態により適宜減量する。	【作用機序】 本剤はALK融合タンパクのチロシンキナーゼ 活性を阻害することにより、腫瘍の増殖を抑制 すると考えられる。
		アルンブリグ錠90mg	90mg1 錠	11,598.00					
4/21	抗悪性腫瘍剤 (ブルトン型チロ シンキナーゼ阻害 剤)	カルケンスカプセル 100mg	100mg1 カプセル	15,202.20	アストラゼネカ	アカラブルチニブ	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)	通常、成人にはアカラブルチニブとして1回100mgを1日2回経口 投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	【作用機序】 本剤は、B細胞に発現するB細胞受容体の 下流シグナル伝達分子であるブルトン型チロ シンキナーゼ(BTK)と結合し、BTKのキナー ゼ活性を阻害することにより、B細胞性腫瘍 の増殖を抑制すると考えられている。
4/21	遺伝性血管性 浮腫発作抑制 用 血漿カリレ イン阻害剤	オラデオカプセル 150mg	150mg1 カプセル	74,228.20	製造販売元 /オーファンパ シフィック 販売元/鳥 居薬品	ペロラルスタッ ト塩酸塩	遺伝性血管性浮腫の急 性発作の発症抑制	通常、成人及び12歳以上の小児には、ペロラルスタットとして 150mg(1カプセル)を1日1回経口投与する。	【作用機序】 本剤は経口投与可能な血漿カリクレイン阻 害剤である。血漿カリクレインは、高分子量 キニノーゲンを切断するセリンプロテアーゼであ り、血管透過性を亢進させる強力な血管拡張 物質であるブラジキニンを放出する。本剤 は血漿カリクレイン活性を低下させ、遺伝性 血管性浮腫患者における過剰なブラジキニ ン生成を制御する。

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考(薬効薬理、作用機序、注意事項など)
4/21	経口腸管洗浄 剤	サルプレップ配合内用 液	480mL1 瓶	1,011.60	製造販売元 ／日本製薬 販売元／武 田薬品工業	無水硫酸ナトリ ウム/硫酸カリウ ム/硫酸マグネ シウム水和物	大腸内視鏡検査時の前 処置における腸管内容物 の排除	<p>〈検査当日に投与する場合〉 通常、成人には本剤480mLを30分かけて経口投与する。本剤480mLを投与した後、水又はお茶約1Lを1時間かけて飲用する。以降、排泄液が透明になるまで本剤240mLあたり15分かけて投与し、投与後に水又はお茶約500mLを飲用するが、本剤の投与量は合計960mLまでとする。 なお、検査前日の夕食後は絶食（水分摂取は可）とし、検査開始予定時間の約3時間以上前から投与を開始する。</p> <p>〈検査前日と当日に分けて2回投与する場合〉 通常、成人には検査前日に、本剤480mLを30分かけて経口投与する。本剤480mLを投与した後、水又はお茶約1Lを1時間かけて飲用する。検査当日は、検査開始予定時間の約2時間以上前から、排泄液が透明になるまで本剤240mLあたり15分かけて投与し、投与後に水又はお茶約500mLを飲用するが、本剤の投与量は前日から合計960mLまでとする。 なお、検査前日の夕食は投与開始の3時間以上前に終了し、夕食後は絶食（水分摂取は可）とする。</p>	<p>【作用機序】 本剤の有効成分である無水硫酸ナトリウム、硫酸カリウム及び硫酸マグネシウム水和物に由来する硫酸イオンは、消化管で殆ど吸収されない。この硫酸イオンが消化管内で浸透圧成分として水分を保持することで腸管洗浄作用を示すと考えられる。</p>

注射薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考(薬効薬理、作用機序、注意事項など)
4/21	ヒト化抗CGRPモ ノクローナル抗体 製剤	エムガルティ皮下注 120mgオートインジェ クター	120mg1 mL1キッ ト	45,165	製造販売元 ／日本イーラ イリー 販売元／第 一三共	ガルカネズマブ (遺伝子組換 え)	片頭痛発作の発症抑制	通常、成人にはガルカネズマブ（遺伝子組換え）として初回に240mgを皮下投与し、以降は1か月間隔で120mgを皮下投与する。	<p>【作用機序】 本剤はカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）に結合するヒト化IgG4モノクローナル抗体であり、CGRP受容体を阻害することなくCGRPの生理活性を阻害する。本剤はCGRPに高い親和性と選択性を有し、CGRP受容体やCGRP関連ペプチド(アドレノメデュリン、アミリン、カルシトニン、インテルメジン)には明らかな結合性を示さない(CGRPに対する親和性はこれらペプチドに対する親和性の10000倍より大きい)。片頭痛患者では片頭痛発作の誘発に関連するとされるCGRPの血中濃度が上昇しており、本剤のCGRP活性の阻害作用により、片頭痛発作の発症が抑制されると考えられる。</p> <p>最適使用推進ガイドラインに基づき使用すること。</p>
		エムガルティ皮下注 120mgシリンジ	120mg1 mL1筒	44,940					

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考 (薬効薬理、作用機序、注意事項など)
4/21	ムコ多糖症II型 治療剤	ヒュンターゼ脳室内 注射液15mg	15mg1 mL1瓶	1,981,462	製造販売元 ／クリニジェン 製造元／ Green Cross Corp.	イデュルスル ファーゼベータ (遺伝子組換 え)	ムコ多糖症II型	通常、イデュルスルファーゼ ベータ (遺伝子組換え) として、1回 30mgを4週間に1回、脳室内投与する。	<p>【作用機序】</p> <p>ムコ多糖症II型は、リソソーム酵素であるイズ ロン酸-2-スルファターゼ(IDS)が不足するこ とで生じるX染色体劣性遺伝病である。この 酵素はグリコサミノグリカン(GAG)のデルマトン 硫酸及びヘパラン硫酸(HS)を加水分解す るが、ムコ多糖症II型ではIDSが欠損あるい は欠乏しているため、GAGが種々の臓器、 組織に蓄積し、重症型患者では知能障害、 顔貌異常、低身長、骨変形、関節拘縮等 の症状を呈する。</p> <p>遺伝子組換えIDS製剤である本剤をムコ多 糖症II型患者に投与すると、オリゴ糖鎖上 にあるマンノース-6-リン酸(M6P)部分を介し て、酵素が細胞表面のM6P受容体と特異 的に結合して細胞内に取り込まれ、蓄積した GAGを分解する。また本剤は脳室内投与す ることにより脳脊髄中に分布し、脳神経に蓄 積したGAGを分解する。</p>
4/21	血漿分画製剤	リンスパッド点滴静注 用1000mg	1000mg 1瓶 (溶 解液付)	216,054	選任外国製 造医薬品等 製造販売業 者／オーファン パシフィック 外国製造医 薬品等特例 承認取得者 ／Grifols Therapeutic s LLC (米 国)	ヒト α_1 -プロテ イナーゼインヒ ター	重症 α_1 -アンチトリプシン 欠乏症	通常、成人にはヒト α_1 -プロテイナーゼインヒターとして60mg/kg を週1回、点滴静注する。	<p>【作用機序】</p> <p>α_1-プロテイナーゼインヒター(alpha1-PI、 別名α_1-アンチトリプシン)は生体内に存在す るセリンプロテアーゼ阻害剤の一種で、好中 球エラスターゼ阻害作用を有する。</p> <p>【外国特例承認制度について】</p> <p>日本で外国製造業者が海外で製造した医 薬品の製造販売をする際、日本に拠点のな い外国製造業者が製造販売承認を取得で きる制度。外国製造業者が日本国内の医 薬品製造販売業者を選任 (選任外国製 造医薬品等製造販売業者Appointed Marketing Authorization Holder,AMAH) し、市販後の品質保証、 安全管理業務を委任することにより、日本国 内の製造販売承認と同等の承認が与えられ る制度。</p>

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、当該製品添付文書や官報等をご参照下さい。

外用薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（薬効薬理、作用機序、注意事項など）
4/21	間質性膀胱炎 治療剤	ジムソ膀胱内注射液 50%	50% 50mL1 瓶	11,210.50	杏林製薬	ジメチルスルホ キシド	間質性膀胱炎（ハンナ 型）の諸症状（膀胱に 関連する慢性的骨盤部 の疼痛、圧迫感及び不 快感、尿意亢進又は頻 尿等の下部尿路症状） の改善	通常、成人には50%（w/w）ジメチルスルホキシド溶液を1回あ たり1バイアル50mL（ジメチルスルホキシドとして27g）、2週間 間隔で6回膀胱内に注入する。なお、膀胱内注入後、可能な限 り15分間以上膀胱内に保持してから排出させる。	間質性膀胱炎に対するジメチルスルホキシド の作用機序は十分に解明されていないが、 炎症抑制及び鎮痛等の関与が考えられてい る。

再生医療等製品

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	用法及び用量又は使用方法	原理・メカニズム、他
4/21	ヒト体細胞加工 製品	イエスカルタ点滴静注	1患者当 たり	32,647,761	第一三共	アキシカプタゲン シロルユーセル	<p>〈医療機関での白血球アフェレーシス～製造施設への輸送〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 白血球アフェレーシス 白血球アフェレーシスにより、非動員末梢血単核球を採取する。 白血球アフェレーシス産物の輸送 採取した白血球アフェレーシス産物を、2～8℃に設定された保冷輸送箱で梱包して 本品製造施設へ輸送する。 <p>〈医療機関での受入れ～投与〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 本品の受領及び保存 本品を受領し、使用直前まで液体窒素気相下（-150℃以下）で凍結保存する。 投与前の前処置 末梢血リンパ球数等を確認し、必要に応じて前処置として、本品投与の5日前から 3日間連続で、以下のリンパ球除去化学療法を行う。 シクロホスファミド（無水物として）500mg/m²を1日1回3日間点滴静注及びフルダ ラピンリン酸エステル30mg/m²を1日1回3日間点滴静注する。なお、患者の状態に より適宜減量する。 本品の投与 通常、成人には抗CD19CAR T細胞として2.0×10⁶個/kg（体重）を目安に （体重100kg以上の患者の最大投与量は2×10⁸個を）、5分以上かけて30分 を超えないように単回静脈内投与する。なお、本品の再投与はしないこと。 	<p>本品は、抗CD19キメラ抗原受容体 （CAR）をコードする遺伝子を患者自身の T細胞に導入した抗CD19 CAR T細胞を 構成細胞とする。CD19は多くのB細胞悪性 腫瘍に発現する表面抗原である。CARが CD19抗原を発現した細胞を認識すると、 抗CD19 CAR T細胞に対して、増殖、活 性化、標的細胞に対する攻撃及び細胞の 持続・残存に関する信号を伝達する。これら の作用により、びまん性大細胞型B細胞リン パ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ 腫、形質転換濾胞性リンパ腫及び高悪性 度B細胞リンパ腫といったB細胞性腫瘍に対 し抗腫瘍効果を示すと考えられる。</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 の成績に関する調査を実施すること。 （対象施設、対象患者を限定）</p>

【効能、効果又は性能】
以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫
・びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質
転換濾胞性リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫
ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。
・CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない
・自家造血幹細胞移植に適応がある患者であって、初発の患者では化学療法を
2回以上、再発の患者では再発後に化学療法を1回以上施行したが奏効が得ら
れなかった若しくは自家造血幹細胞移植後に再発した場合、又は自家造血幹
細胞移植に適応がない患者

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、当該製品添付文書や官報等をご参照下さい。

●薬価基準収載医薬品 (2021.5.19) – 新医薬品 –

【14成分24品目】

内用薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考 (薬効薬理、作用機序、注意事項など)
5/19	副腎皮質ホル モン合成阻害 剤	イスツリサ錠1mg	1mg1錠	3,335.90	レコルダティ・レ ア・ディジーズ・ ジャパン	オシドロスタ トリン酸塩	クッシング症候群 (外科 的処置で効果が不十分 又は施行が困難な場 合)	通常、成人にはオシドロスタットとして1回1mgを 1日2回経口投与から開始するが、開始用量は 患者の状態に応じて適宜減量する。その後は、患 者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は 1回30mgを1日2回とする。	作用機序 副腎でのコルチゾール生合成の最終段階を触媒する 11β-水酸化酵素を阻害することで、11-デオキシコ ルチゾールからコルチゾールへの変換を抑制。
		イスツリサ錠5mg	5mg1錠	13,249.00					
5/19	抗悪性腫瘍 剤/トロポミオ シン受容体キ ナーゼ阻害剤	ヴァイトラックピカプセル 25mg	25mg1カプセル	4,042.50	バイエル薬品	ラロトレクチニ ブ硫酸塩	NTRK 融合遺伝子陽性 の進行・再発の固形癌	通常、成人にはラロトレクチニブとして1回100mg を1日2回経口投与する。なお、患者の状態により 適宜減量する。 通常、小児にはラロトレクチニブとして1回 100mg/m ² (体表面積) を1日2回経口投与 する。ただし、1回100mgを超えないこと。なお、 患者の状態により適宜減量する。	作用機序 本剤は、NTRK 遺伝子がコードするトロポミオン受 容体キナーゼ(TRK)ファミリータンパクのチロシンキナ ーゼに対する阻害作用を有する低分子化合物。 本剤は、TRK融合タンパク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と考えられている。 承認条件：全症例調査*
		ヴァイトラックピカプセル 100mg	100mg1カプセル	14,542.90					
		ヴァイトラックピ内用液 20mg/mL	2%1mL	2,908.60					
5/19	抗悪性腫瘍 剤/FGFR阻 害剤	ペマジール錠4.5mg	4.5mg1錠	25,631.20	インサイト・バイ オサイエンシ ズ・ジャパン合 同	ペマガチニブ	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	通常、成人には、ペマガチニブとして1日1回 13.5mgを14日間経口投与した後、7日間休薬 する。これを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。	作用機序 本剤は、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。 本剤は、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と考えられている。 承認条件：全症例調査*

* 国内での治験症例が限定的であるため。

注射薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考 (薬効薬理、作用機序、注意事項など)
5/19	多発性硬化 症治療剤/ヒ ト型抗CD20 モノクローナル 抗体	ケシンブタ皮下注20mg ペン	20mg0.4mL1 キット	230,860	バルティス ファーマ	オフアツムマブ (遺伝子組 換え)	下記患者における再発予 防及び身体的障害の進 行抑制 ・再発寛解型多発性硬 化症 ・疾患活動性を有する二 次性進行型多発性硬化 症	通常、成人にはオフアツムマブ (遺伝子組換え) として1回20mgを初回、1週後、2週後、4週後 に皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射す る。	作用機序 本剤は、ヒトCD20の細胞外小グループ及び大グループに 特異的に結合し、補体依存性細胞傷害(CDC)活 性及び抗体依存性細胞傷害(ADCC)活性により CD20陽性B細胞及びCD20陽性T細胞を溶解させ ると考えられる。

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考(薬効薬理、作用機序、注意事項など)
5/19	遺伝子組換えムコ多糖症Ⅱ型治療剤	イズカーゴ点滴静注用 10mg	10mg1瓶	251,030	JCRファーマ	パピナフスプ アルファ(遺伝子組換え)	ムコ多糖症Ⅱ型	通常、パピナフスプ アルファ(遺伝子組換え)として、1回体重1kgあたり2.0mgを週1回、点滴静注する。	作用機序 本剤は、末梢組織・臓器では、主にカチオン非依存性マンノース-6-リン酸受容体とトランスフェリン受容体1(TfR)を介して細胞内に取り込まれた後、ライソゾームへ運ばれ、蓄積したGAGを分解する。また、TfRを介したトランスサイトシスによって血液脳関門(BBB)を通過し、脳実質の細胞についても、末梢組織と同様にカチオン非依存性マンノース-6-リン酸受容体とTfRを介して取り込まれた後、蓄積したGAGを分解する。 承認条件: 全症例調査*
5/19	関節機能改善剤	ジョイクル関節注30mg	30mg3mL1筒	4,394	製造販売元/生化学工業 販売元/小野薬品工業	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	変形性関節症(膝関節、股関節)	通常、成人1回1シリンジ(ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウムとして1回30mg)を4週間ごとに関節腔内に投与する。	作用機序 本剤は、滑膜細胞での高分子量ヒアルロン酸の産生促進、軟骨細胞でのマトリックスメタプロテアーゼの産生抑制及びシクロオキシゲナーゼ阻害によるプロスタグランジン類の産生抑制を介して、変形性関節症の臨床症状を改善すると考えられる。
5/19	抗悪性腫瘍剤/微小管阻害薬結合抗CD79bモノクローナル抗体	ポライビー点滴静注用 30mg	30mg1瓶	298,825	中外製薬	ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ(遺伝子組換え)との併用において、通常、成人には、ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)として1回1.8mg/kg(体重)を3週間間隔で6回点滴静注する。初回投与時は90分かけて投与し、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。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。	作用機序 本剤は、抗CD79bヒト化IgG1モノクローナル抗体と、微小管重合阻害作用を有するMMAEを、リンカーを介して共有結合させた抗体薬物複合体。本剤は、腫瘍細胞の細胞膜上に発現するCD79bに結合し、細胞内に取り込まれた後にプロテアーゼによりリンカーが切断され、MMAEが細胞内に遊離する。遊離したMMAEは微小管に結合し、細胞分裂を阻害してアポトーシスを誘導すること等により、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 承認条件: 全症例調査*
		ポライビー点滴静注用 140mg	140mg1瓶	1,364,330					
5/19	抗悪性腫瘍剤	レミトロ点滴静注用 300μg	300μg1瓶	85,610	イーザイ	デノロイキン ジフチトクス(遺伝子組換え)	○再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫 ○再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫	通常、成人にはデノロイキン ジフチトクス(遺伝子組換え)として1日1回9μg/kgを1時間かけて5日間点滴静注した後、16日間休薬する。この21日間を1サイクルとして、最大8サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	作用機序 本剤は、ジフテリア毒素(DT)の一部のアミノ酸配列とヒトIL-2の全アミノ酸配列を融合した遺伝子組換え融合タンパク。本剤は、腫瘍細胞の細胞膜上に発現するIL-2受容体に結合し、細胞内に取り込まれた後にDTが切断され、遊離したDT(酵素活性部位)がタンパク合成を阻害すること等により、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 承認条件: 全症例調査*

* 国内での治験症例が限定的であるため。

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考(薬効薬理、作用機序、注意事項など)
5/19	ヒト型抗CD38モノクローナル抗体／ヒアルロン酸分解酵素配合剤	ダラキューロ配合皮下注	15mL1瓶	434,209	ヤンセンファーマ	ダラツムマブ(遺伝子組換え) ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	多発性骨髄腫	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には本剤1回15mL(ダラツムマブ(遺伝子組換え)として1,800mg及びボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)として30,000単位(2,000単位/mL))を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法又はB法の投与間隔で皮下投与する。 A法：1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。 B法：1週間間隔、3週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。	作用機序 本剤は、ダラツムマブ及びボルヒアルロニダーゼ アルファを含有する配合剤。 ダラツムマブは、ヒトCD38に結合し、補体依存性細胞傷害(CDC)活性、抗体依存性細胞傷害(ADCC)活性、抗体依存性細胞貪食(ADCP)活性等により、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。 ボルヒアルロニダーゼ アルファは、結合組織におけるヒアルロン酸を加水分解する酵素。 本剤は、ボルヒアルロニダーゼ アルファによりヒアルロン酸が加水分解され、皮下組織における浸透性が増加することで、拡散吸収されたダラツムマブが腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。
5/19	遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤	ヌーイック静注用250	250国際単位1瓶(溶解液付)	22,543	藤本製薬	シモクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内投与する。1分間に4mLを超える注射速度は避けること。 通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の症状に応じて適宜増減する。定期的に投与する場合、12歳以上の患者には、通常、1回体重1kg当たり30～40国際単位を週3回又は隔日投与する。患者の状態に応じ、投与量は1回体重1kg当たり65国際単位を超えない範囲で、投与間隔は3～5日の範囲で適宜調節することもできる。12歳未満の患者には、通常、1回体重1kg当たり30～50国際単位を週3回又は隔日投与する。	作用機序 本剤は、血液凝固第Ⅷ因子の欠乏を一時的に補正することにより、出血傾向を抑制する。
	ヌーイック静注用500	500国際単位1瓶(溶解液付)	41,865						
	ヌーイック静注用1000	1000国際単位1瓶(溶解液付)	77,750						
	ヌーイック静注用2000	2000国際単位1瓶(溶解液付)	144,395						
	ヌーイック静注用2500	2500国際単位1瓶(溶解液付)	176,239						
	ヌーイック静注用3000	3000国際単位1瓶(溶解液付)	207,405						
	ヌーイック静注用4000	4000国際単位1瓶(溶解液付)	268,164						
5/19	抗CD19モノクローナル抗体製剤	ユプリズナ点滴静注100mg	100mg10mL1瓶	3,495,304	田辺三菱製薬	イネピリズマブ(遺伝子組換え)	視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防	通常、成人には、イネピリズマブ(遺伝子組換え)として1回300mgを初回、2週後に点滴静注し、その後、初回投与から6ヵ月後に、以降6ヵ月に1回の間隔で点滴静注する。	作用機序 本剤は、ヒトCD19に特異的に結合し、抗体依存性細胞傷害(ADCC)活性によりCD19陽性B細胞を枯渇させる。 承認条件：全症例調査*

* 国内での治験症例が限定的であるため。

外用薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（薬効薬理、作用機序、注意事項など）
5/19	経皮吸収型 持続性がん疼 痛治療剤	ジクトルテープ75mg	75mg1枚	156.50	久光製薬	ジクロフェナク ナトリウム	各種がんにおける鎮痛	通常、成人に対し、1日1回、2枚（ジクロフェナクナトリウムとして150mg）を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部又は大腿部に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替える。なお、症状や状態により1日3枚（ジクロフェナクナトリウムとして225mg）に増量できる。	作用機序 本剤は、シクロオキシゲナーゼを阻害することから、プロスタグランジンの生合成抑制により鎮痛効果を示すと考えられる。
5/19	アミノグリコシド 系抗生物質 製剤	アリケイス吸入液 590mg	590mg8.4mL 1瓶	42,408.40	インスメッド合 同	アミカシン硫酸 塩	適応菌種：アミカシンに 感性のマイクバクテリウム・ アビウムコンプレックス (MAC) 適応症：マイコバクテリウ ム・アビウムコンプレックス (MAC) による肺非結 核性抗酸菌症	通常、成人にはアミカシンとして590mg（力価） を1日1回ネブライザを用いて吸入投与する。	作用機序 アミカシンは、ポリカチオン性、半合成アミノグリコシド系 抗生物質であり、タンパク質合成を阻害することにより 抗菌活性を示す。 リポソーム化製剤である本剤はヒトの喀痰を透過し、 バイオフィルムに浸透することができる。培養ヒトマクロ ファージにおいて、本剤は、アミカシンのマクロファージへ の取り込みを増加させ、遊離アミカシンよりも本剤によ る細胞内マイコバクテリアの死滅数が多かった。

再生医療等製品

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名		原理・メカニズム、他
5/19	ヒト体細胞加工製品	ブレヤンジ静注	1 患者当たり	32,647,761	セルジーン	リソカプタゲン マ ラルユーセル		<p>本品は、投与されるCD8陽性細胞及びCD4陽性細胞の細胞数の不均一性を低減させる目的で、予め規定された細胞成分比で構成される、ヒトCD19を標的とするキメラ抗原受容体（CAR）を遺伝子導入した遺伝子改変自家T細胞製剤である。なお、本品は投与を受ける患者のT細胞を用いて製造される。このCARは抗CD19モノクローナル抗体由来の一本鎖可変フラグメント、IgG4ヒンジドメイン、CD28膜貫通ドメイン、4-1BB共刺激ドメイン、及びCD3ζ活性化ドメインから構成される。CD3ζシグナルはT細胞の活性化及び抗腫瘍活性を惹起するのに不可欠であるのに対し、4-1BBシグナルは本品に含まれるエフェクターT細胞の増殖及び生命の維持・促進に寄与する。腫瘍性及び正常なB細胞の細胞表面に発現するCD19に結合したCARは、当該CARを発現するT細胞自身の活性化及び増殖、炎症性サイトカインの放出、並びに標的細胞に対する細胞傷害作用を誘導する。これらの作用により、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫といったB細胞性腫瘍に対し抗腫瘍効果を示すと考えられる。</p> <p>承認条件：全症例調査*</p>
<p>【効能、効果又は性能】 以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 ・びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫</p> <p>ただし、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がなく、自家造血幹細胞移植の適応がない患者又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者で、以下のいずれかを満たす場合に限る。 ・形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫以外の大細胞型B細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫の患者では、初発の患者では2回以上の化学療法歴、再発の患者では再発後に1回以上の化学療法歴があり、化学療法により完全奏効が得られなかった又は治療後に再発した ・濾胞性リンパ腫が形質転換した形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫の場合には、形質転換後の1回以上を含む、通算2回以上の化学療法歴があり、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は化学療法後に再発した ・濾胞性リンパ腫以外の大悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫が形質転換した形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫の場合には、形質転換後に2回以上の化学療法歴があり、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は化学療法後に再発した</p>								
<p>【用法及び用量又は使用方法】 ＜医療機関での白血球アフエーシス～製造施設への輸送＞ 1.白血球アフエーシス 白血球アフエーシスにより、非動員末梢血単核球を採取する。 2.白血球アフエーシス産物の輸送 採取した白血球アフエーシス産物を、1～10℃に設定された保冷輸送箱に梱包して本品製造施設へ輸送する。 ＜医療機関での受入れ～投与＞ 3.本品の受領及び保存 凍結した状態で本品を受領し、使用直前まで液体窒素気相下（-130℃以下）で凍結保存する。 4.投与前の前処置 血液検査等により患者の状態を確認し、本品投与の2日前から7日前までに以下のリンパ球除去化学療法を行う。 フルダリンリン酸エステルとして30mg/mlを1日1回3日間点滴静注及びシクロホスファミド（無水物換算）として300mg/mlを1日1回3日間点滴静注する。なお、患者の状態（腎機能障害等）により適宜減量する。 5.本品の投与 投与直前に本品を解凍する。通常、成人には、CAR発現生T細胞としてCD8陽性細胞（$20 \times 10^6 \sim 50 \times 10^6$個）及びCD4陽性細胞（$20 \times 10^6 \sim 50 \times 10^6$個）を、合計細胞数が体重を問わず$100 \times 10^6$個を目標（範囲：$44 \times 10^6 \sim 100 \times 10^6$個）に、CD8陽性細胞及びCD4陽性細胞の細胞数の比が1（範囲：0.8～1.2）となるよう、CD8陽性細胞を静脈内投与した後にCD4陽性細胞を静脈内投与する。 なお、本品の再投与はしないこと。</p>								

* 国内での治験症例が限定的であるため。

●特例承認 (2021.5.21) ※薬価基準未収載

以下2製品は、いずれも本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。
 使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。
 また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。
 なお、製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。

承認日	薬効分類名	商品名	製造販売会社名	成分	効能・効果	用法・用量	作用機序など
5/21	ウイルスワクチン類	COVID-19ワクチンモデルナ筋注	武田薬品工業	<p>[有効成分] CX-024414 (融合前構造に安定化したSARS-CoV-2 ウイルスのスパイクタンパク質をコードする一本鎖 RNA)</p> <p>[添加剤] ・ヘプタデカン-9-イル 8-((2-ヒドロキシエチル)(6-オキソ-6-(ウンデシルオキシ)ヘキシル)アミノ)オクタン酸エステル ・コレステロール ・1,2-ジステアロイル-<i>sn</i>-グリセロ-3-ホスホコリン ・1,2-ジミリストイル-<i>rac</i>-グリセロ-3-メチルポリオキシエチレン (PEG2000-DMG) ・トロメタモール ・トロメタモール塩酸塩 ・氷酢酸 ・酢酸ナトリウム水和物 ・精製白糖</p>	SARS-CoV-2による感染症の予防	1回0.5mLを2回、通常、4週間の間隔において、筋肉内に接種する。	本剤は脂質ナノ粒子に封入されたヌクレオシド修飾メッセンジャーRNA (mRNA) を含有する。脂質ナノ粒子によりmRNAは宿主細胞内に送達され、SARS-CoV-2ウイルスのスパイクタンパク質を一過性に発現する。発現したスパイクタンパク質は免疫細胞により外来抗原として認識され、これに対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導される。
5/21	ウイルスワクチン類	バキスゼブリア筋注	製造販売元 ／アストラゼネカ 供給提携 ／Meiji Seika ファルマ	<p>[有効成分] コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)</p> <p>[添加剤] ・L-ヒスチジン ・L-ヒスチジン塩酸塩水和物 ・塩化ナトリウム ・塩化マグネシウム ・エデト酸ナトリウム水和物 ・精製白糖 ・無水エタノール ・ポリソルベート 80</p>	SARS-CoV-2による感染症の予防	1回0.5mLを4～12週間の間隔において2回筋肉内に接種する。	本剤は、単一組換え型1価ワクチンであり、SARS-CoV-2のスパイク糖タンパク質の遺伝子を組み込んだ非増殖性のチンパンジーアデノウイルス (ChAdOx1) ベクターから成る。本剤の接種後にSARS-CoV-2のスパイク糖タンパク質が局所的に発現し、中和抗体の産生及び細胞免疫反応が誘導される。

●薬価基準収載医薬品 (2021.5.26) – 報告品目・新キット製品 –

【6成分10品目】

内用薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考 (薬効薬理、作用機序、注意事項など)								
5/26	ウィルソン病治療剤 (銅吸収阻害剤) 低亜鉛血症治療剤	ノベルジン顆粒5%	5%1g	548.80	ノーベル ファーマ	酢酸亜鉛水和物	○ウィルソン病 (肝レンズ核変性症)	成人には、亜鉛として、通常1回50mgを1日3回経口投与する。 なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日250mg (1回50mgを1日5回投与) とする。 6歳以上の小児には、亜鉛として、通常1回25mgを1日3回経口投与する。 1歳以上6歳未満の小児には、亜鉛として、通常1回25mgを1日2回経口投与する。 なお、いずれの場合も、食前1時間以上又は食後2時間以上あけて投与すること。	既存の剤形 (25mg錠、50mg錠) に新剤形 (顆粒5%) 追加。								
						○低亜鉛血症	通常、成人及び体重30kg以上の小児では、亜鉛として、1回25～50mgを開始用量とし1日2回経口投与する。 通常、体重30kg未満の小児では、亜鉛として、1回0.5～0.75mg/kgを開始用量とし1日2回経口投与するが、患者の状態により1回25mgの1日1回経口投与から開始することもできる。 なお、血清亜鉛濃度や患者の状態により適宜増減するが、最大投与量は以下のとおりとする。										
							<table border="1"> <thead> <tr> <th>対象</th> <th>最大投与量 (1日あたり)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人及び体重30kg以上の小児</td> <td>150mg (1回50mgを1日3回)</td> </tr> <tr> <td>体重10kg以上30kg未満の小児</td> <td>75mg (1回25mgを1日3回)</td> </tr> <tr> <td>体重10kg未満の小児</td> <td>25mg (1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回)</td> </tr> </tbody> </table>		対象	最大投与量 (1日あたり)	成人及び体重30kg以上の小児	150mg (1回50mgを1日3回)	体重10kg以上30kg未満の小児	75mg (1回25mgを1日3回)	体重10kg未満の小児	25mg (1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回)	
対象	最大投与量 (1日あたり)																
成人及び体重30kg以上の小児	150mg (1回50mgを1日3回)																
体重10kg以上30kg未満の小児	75mg (1回25mgを1日3回)																
体重10kg未満の小児	25mg (1回12.5mgを1日2回、又は1回25mgを1日1回)																
							いずれの場合も、食後に投与すること。										

注射薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考 (薬効薬理、作用機序、注意事項など)
5/26	ベンゾジアゼピン受容体拮抗剤	フルマゼニル静注0.5mg シリンジ「テルモ」	0.5mg 5mL 1筒	1,180	テルモ	フルマゼニル	ベンゾジアゼピン系薬剤による鎮静の解除及び呼吸抑制の改善	通常、初回0.2mgを緩徐に静脈内投与する。投与後4分以内に望まれる覚醒状態が得られない場合は更に0.1mgを追加投与する。 以後必要に応じて、1分間隔で0.1mgずつを総投与量1mgまで、ICU領域では2mgまで投与を繰り返す。 ただし、ベンゾジアゼピン系薬剤の投与状況及び患者の状態により適宜増減する。	フルマゼニル注射液がシリンジにあらかじめ充填されているプレフィルドシリンジ製剤。調製作業における異物や細菌の混入リスクを低減し、簡便な操作で投与可能。

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考(薬効原理、作用機序、注意事項など)	
5/26	超速効型インスリンアナログ注射液	インスリン アスパルトBS 注100単位/mL NR「サノフィ」	100単位 1mLバイアル	218	サノフィ	インスリン アスパルト(遺伝子組換え) [インスリン アスパルト後続1]	インスリン療法が適応となる糖尿病	通常、成人では、初期は1回2~20単位を毎食直前に皮下注射するが、持続型インスリン製剤と併用することがある。 なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4~100単位である。 必要に応じ静脈内注射又は持続静脈内注入を行う。	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)(ノボラピッド:ノボルディスクファーマ)のバイオ後続品。	
5/26		インスリン アスパルトBS 注カート NR「サノフィ」	300単位 1筒	746				本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。 通常、成人では、初期は1回2~20単位を毎食直前に、専用のインスリン注入器を用いて皮下注射する。 なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4~100単位である。		
5/26		インスリン アスパルトBS 注ソロスター NR「サノフィ」	300単位 1キット	1,418				本剤は持続型インスリン製剤と併用する超速効型インスリンアナログ製剤である。 通常、成人では、初期は1回2~20単位を毎食直前に皮下注射する。 なお、投与量は症状及び検査所見に応じて適宜増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常1日4~100単位である。		
5/26	ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤	アダリムマブBS皮下注 20mgシリンジ0.4mL 「第一三共」	20mg 0.4mL 1筒	20,519	第一三共	アダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続2]	既存治療で効果不十分な下記疾患 ○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	〈関節リウマチ〉 通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続2] として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。	アダリムマブ(遺伝子組換え)(ヒュミラ:アヅヴィ合同、イーザイ、EAファーマ)のバイオ後続品。 参考 [アダリムマブ後続1]: アダリムマブBS皮下注「FKB」(協和キリン富士フィルムバイオロジクス、マイランEPD合同)	
		アダリムマブBS皮下注 40mgシリンジ0.8mL 「第一三共」	40mg 0.8mL 1筒	39,828				○関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 ○強直性脊椎炎 ○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ○腸管型パーチエット病		〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉 通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続2] として初回に80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射する。なお、効果不十分な場合には1回80mgまで増量できる。
		アダリムマブBS皮下注 40mgペン0.8mL「第一三共」	40mg 0.8mL 1キット	39,828				〈強直性脊椎炎〉 通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続2] として40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgまで増量できる。 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 通常、アダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続2] として、体重15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを2週に1回、皮下注射する。		
							〈腸管型パーチエット病〉 通常、成人にはアダリムマブ(遺伝子組換え) [アダリムマブ後続2] として初回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。			

外用薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考(薬効薬理、作用機序、注意事項など)
5/26	キノロン系外用抗菌剤	ゼビアックス油性クリーム2%	2%1g	70.20	マルホ	オゼノキサシン	〈適応菌種〉 オゼノキサシンに感性のブドウ球菌属、アクネ菌 〈適応症〉 表在性皮膚感染症、ざ瘡 (化膿性炎症を伴うもの)	本剤の適量を1日1回、患部に塗布する。 なお、ざ瘡に対しては洗顔後、患部に塗布する。	既存の剤形(ローション2%)に 新剤形(油性クリーム2%)追加。
5/26	外用ヤヌキナーゼ(JAK)阻害剤	コレクチム軟膏0.25%	0.25% 1g	141.40	製造販売元/ 日本たばこ産業 販売元/ 鳥居薬品	デルゴシチニブ	アトピー性皮膚炎	通常、成人には、0.5%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。 なお、1回あたりの塗布量は5gまでとする。 通常、小児には、0.25%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。 症状に応じて、0.5%製剤を1日2回塗布することができる。 なお、1回あたりの塗布量は5gまでとするが、体格を考慮すること。	既存の規格(0.5%)に新規 規格(0.25%)追加。

●薬価基準収載医薬品(2021.6.18) – 新剤形・規格追加、後発医薬品等 –

① 先発品 新剤形・規格追加

区分	成分名	商品名	備考
内	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	テネリアOD錠20mg/テネリアOD錠40mg	既存の剤形(錠)に、新剤形(OD錠)追加。
注	イオパミドール	イオパミロン注300シリンジ	既存の規格(シリンジ50mL、80mL、100mL)に新規格(シリンジ130mL、150mL)追加。
外	カルシボトリオール水和物・バタメタゾンジプロピオン酸エステル	ドボベットフォーム	既存の剤形(軟膏、ゲル)に新剤形(フォーム)追加。

② 初めて後発品に収載された成分

区分	成分名	今回収載された商品		対応する先発医薬品
		剤形	規格等	
内	アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 [商品名:ジルムロ]	錠	1錠(LD)、1錠(HD)	ザクラ配合錠HD、ザクラ配合錠LD
		OD錠	1錠(LD)、1錠(HD)	(なし)
内	エソピクロン	錠	1mg1錠、2mg1錠、3mg1錠	ルネスタ錠1mg、ルネスタ錠2mg、ルネスタ錠3mg
内	コハク酸ソリフェナシン	OD錠	2.5mg1錠、5mg1錠	ベシクアOD錠2.5mg、ベシクアOD錠5mg
		錠	2.5mg1錠、5mg1錠	ベシクア錠2.5mg、ベシクア錠5mg
内	タダラフィル (AD)	錠	20mg1錠	アドシルカ錠20mg
内	デュロキセチン塩酸塩	錠	20mg1錠、30mg1錠	(なし)
		OD錠	20mg1錠、30mg1錠	(なし)
		カプセル	20mg1カプセル、30mg1カプセル	サインバルタカプセル20mg、サインバルタカプセル30mg
注	パロノセトロン塩酸塩	静注	0.75mg/5mL1瓶	アロキシ静注0.75mg
		点滴静注バッグ	0.75mg/50mL1袋	アロキシ点滴静注バッグ0.75mg
注	ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	点滴静注用	100mg1瓶、500mg1瓶	アリムタ注射用100mg、アリムタ注射用500mg (一般名:ペムトレキセドナトリウム水和物)
			800mg1瓶	(なし)
注	ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	点滴静注液	100mg4mL1瓶	(なし)
			500mg20mL1瓶 800mg32mL1瓶	(なし)
外	エピナスチン塩酸塩	点眼液	0.05%1mL	アレジオン点眼液0.05%
外	プリモニジン酒石酸塩	点眼液	0.1%1mL	アイファガン点眼液0.1%

③ 初めて後発品に収載された成分で、オーソライズドジェネリックのもの

区分	商品名	会社名	対応する先発品	
			商品名	会社名
内	ジルムロ配合錠LD「武田テバ」	販売/武田薬品工業 製造販売元/武田テバファーマ	ザクラ配合錠LD	製造販売元/武田薬品工業
	ジルムロ配合錠HD「武田テバ」		ザクラ配合錠HD	
注	パロノセトロン点滴静注バッグ0.75mg/50mL「タイホウ」	製造販売元/岡山大鵬薬品 販売提携/大鵬薬品工業 提携先/HELINN	アロキシ点滴静注バッグ0.75mg	製造販売元/大鵬薬品工業 提携先/HELINN
	パロノセトロン静注0.75mg/5mL「タイホウ」		アロキシ静注0.75mg	

④ 後発品 新剤形・規格追加

区分	成分名	商品名	備考
内	アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	ジルムロ配合OD錠LD「サワイ」 ジルムロ配合OD錠LD「トーフ」 ジルムロ配合OD錠HD「サワイ」 ジルムロ配合OD錠HD「トーフ」	既存の剤形(ザクラス配合錠LD錠、HD錠)に、新剤形(OD錠)追加。
内	デュロキセチン塩酸塩	デュロキセチンOD錠20mg「ニプロ」 デュロキセチンOD錠20mg「明治」 デュロキセチンOD錠30mg「ニプロ」 デュロキセチンOD錠30mg「明治」 デュロキセチン錠20mg「ケミファ」 デュロキセチン錠20mg「トーフ」 デュロキセチン錠30mg「ケミファ」 デュロキセチン錠30mg「トーフ」	既存の剤形(サインバルタカプセル20mg、30mg)に新剤形(OD錠、錠)追加。
注	ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物	ペムトレキセド点滴静注用800mg「N K」 ペムトレキセド点滴静注用800mg「サワイ」	既存の規格(100mg、500mg)に新規格(800mg)追加。
		ペムトレキセド点滴静注液100mg「N K」 ペムトレキセド点滴静注液100mg「サワイ」 ペムトレキセド点滴静注液100mg「トーフ」 ペムトレキセド点滴静注液500mg「N K」 ペムトレキセド点滴静注液500mg「サワイ」 ペムトレキセド点滴静注液500mg「トーフ」 ペムトレキセド点滴静注液800mg「N K」 ペムトレキセド点滴静注液800mg「サワイ」	既存の剤形(注射用(凍結乾燥品))に新規格(注射液)追加。

【参考】

- ・厚生労働省HP <https://www.mhlw.go.jp/topics/2020/04/tp20200401-01.html>
- ・Clinical Cloud <https://clinicalcloud.jp/>
- ・ミクスOnline <https://www.mixonline.jp/>
- ・日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 [かんじゅさんの薬箱 http://www.generic.gr.jp/index_sr.php](http://www.generic.gr.jp/index_sr.php)
- ・じほう PHARMACY NEWSBREAK

内用薬

成分名	品名	規格	メーカー名	薬価(円)
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 (1) 口腔内崩壊錠	ジルムロ配合OD錠LD「サワイ」	1錠	沢井製薬	55.50
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 (1) 口腔内崩壊錠	ジルムロ配合OD錠LD「トーワ」	1錠	東和薬品	55.50
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 (2) 口腔内崩壊錠	ジルムロ配合OD錠HD「サワイ」	1錠	沢井製薬	55.50
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤 (2) 口腔内崩壊錠	ジルムロ配合OD錠HD「トーワ」	1錠	東和薬品	55.50
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(1)錠	ジルムロ配合錠LD「JG」	1錠	日本ジェネリック	55.50
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(1)錠	ジルムロ配合錠LD「TCK」	1錠	辰巳化学	55.50
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(1)錠	ジルムロ配合錠LD「YD」	1錠	陽進堂	55.50
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(1)錠	ジルムロ配合錠LD「サワイ」	1錠	沢井製薬	55.50
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(1)錠	ジルムロ配合錠LD「ツルハラ」	1錠	鶴原製薬	55.50
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(1)錠	ジルムロ配合錠LD「トーワ」	1錠	東和薬品	55.50
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(1)錠	ジルムロ配合錠LD「ニプロ」	1錠	ニプロ	55.50
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(1)錠	ジルムロ配合錠LD「武田テバ」	1錠	武田テバファーマ	55.50
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(2)錠	ジルムロ配合錠HD「JG」	1錠	日本ジェネリック	55.50
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(2)錠	ジルムロ配合錠HD「TCK」	1錠	辰巳化学	55.50
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(2)錠	ジルムロ配合錠HD「YD」	1錠	陽進堂	55.50
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(2)錠	ジルムロ配合錠HD「サワイ」	1錠	沢井製薬	55.50
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(2)錠	ジルムロ配合錠HD「ツルハラ」	1錠	鶴原製薬	55.50
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(2)錠	ジルムロ配合錠HD「トーワ」	1錠	東和薬品	55.50
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(2)錠	ジルムロ配合錠HD「ニプロ」	1錠	ニプロ	55.50
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤(2)錠	ジルムロ配合錠HD「武田テバ」	1錠	武田テバファーマ	55.50
エソピクロン錠	エソピクロン錠1mg「DSEP」	1mg 1錠	第一三共エスファ	17.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠1mg「KMP」	1mg 1錠	共創未来ファーマ	17.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠1mg「NPI」	1mg 1錠	日本薬品工業	17.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠1mg「TCK」	1mg 1錠	辰巳化学	17.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠1mg「YD」	1mg 1錠	陽進堂	17.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠1mg「アメル」	1mg 1錠	共和薬品工業	17.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠1mg「ケミファ」	1mg 1錠	日本ケミファ	17.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠1mg「サワイ」	1mg 1錠	沢井製薬	17.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠1mg「トーワ」	1mg 1錠	東和薬品	17.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠1mg「ニプロ」	1mg 1錠	ニプロ	17.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠1mg「杏林」	1mg 1錠	キョーリンメディオ	17.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠1mg「日新」	1mg 1錠	日新製薬(山形)	17.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠1mg「明治」	1mg 1錠	Meiji Seika ファルマ	17.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠2mg「DSEP」	2mg 1錠	第一三共エスファ	27.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠2mg「KMP」	2mg 1錠	共創未来ファーマ	27.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠2mg「NPI」	2mg 1錠	日本薬品工業	27.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠2mg「TCK」	2mg 1錠	辰巳化学	27.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠2mg「YD」	2mg 1錠	陽進堂	27.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠2mg「アメル」	2mg 1錠	共和薬品工業	27.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠2mg「ケミファ」	2mg 1錠	日本ケミファ	27.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠2mg「サワイ」	2mg 1錠	沢井製薬	27.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠2mg「トーワ」	2mg 1錠	東和薬品	27.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠2mg「ニプロ」	2mg 1錠	ニプロ	27.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠2mg「杏林」	2mg 1錠	キョーリンメディオ	27.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠2mg「日新」	2mg 1錠	日新製薬(山形)	27.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠2mg「明治」	2mg 1錠	Meiji Seika ファルマ	27.00
エソピクロン錠	エソピクロン錠3mg「DSEP」	3mg 1錠	第一三共エスファ	35.40

成分名	品名	規格	メーカー名	薬価(円)
エソピクロン錠	エソピクロン錠3mg「KMP」	3mg 1錠	共創未来ファーマ	35.40
エソピクロン錠	エソピクロン錠3mg「NPI」	3mg 1錠	日本薬品工業	35.40
エソピクロン錠	エソピクロン錠3mg「TCK」	3mg 1錠	辰巳化学	35.40
エソピクロン錠	エソピクロン錠3mg「YD」	3mg 1錠	陽進堂	35.40
エソピクロン錠	エソピクロン錠3mg「アメル」	3mg 1錠	共和薬品工業	35.40
エソピクロン錠	エソピクロン錠3mg「ケミア」	3mg 1錠	日本ケミア	35.40
エソピクロン錠	エソピクロン錠3mg「サワイ」	3mg 1錠	沢井製薬	35.40
エソピクロン錠	エソピクロン錠3mg「トーフ」	3mg 1錠	東和薬品	35.40
エソピクロン錠	エソピクロン錠3mg「ニプロ」	3mg 1錠	ニプロ	35.40
エソピクロン錠	エソピクロン錠3mg「杏林」	3mg 1錠	キョーリンリメディオ	35.40
エソピクロン錠	エソピクロン錠3mg「日新」	3mg 1錠	日新製薬(山形)	35.40
エソピクロン錠	エソピクロン錠3mg「明治」	3mg 1錠	Meiji Seika ファルマ	35.40
エパルレスタット錠	(局) エパルレスタット錠50mg「TCK」	50mg 1錠	辰巳化学	33.40
コハク酸ソリフェナシン口腔内崩壊錠	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「JG」	2.5mg 1錠	日本ジェネリック	38.20
コハク酸ソリフェナシン口腔内崩壊錠	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」	2.5mg 1錠	沢井製薬	38.20
コハク酸ソリフェナシン口腔内崩壊錠	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「トーフ」	2.5mg 1錠	東和薬品	38.20
コハク酸ソリフェナシン口腔内崩壊錠	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「ニプロ」	2.5mg 1錠	ニプロ	38.20
コハク酸ソリフェナシン口腔内崩壊錠	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「JG」	5mg 1錠	日本ジェネリック	64.70
コハク酸ソリフェナシン口腔内崩壊錠	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」	5mg 1錠	沢井製薬	64.70
コハク酸ソリフェナシン口腔内崩壊錠	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「トーフ」	5mg 1錠	東和薬品	64.70
コハク酸ソリフェナシン口腔内崩壊錠	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「ニプロ」	5mg 1錠	ニプロ	64.70
コハク酸ソリフェナシン錠	ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「TCK」	2.5mg 1錠	辰巳化学	38.20
コハク酸ソリフェナシン錠	ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「YD」	2.5mg 1錠	陽進堂	38.20
コハク酸ソリフェナシン錠	ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」	2.5mg 1錠	沢井製薬	38.20
コハク酸ソリフェナシン錠	ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「ツルハラ」	2.5mg 1錠	鶴原製薬	38.20
コハク酸ソリフェナシン錠	ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「トーフ」	2.5mg 1錠	東和薬品	38.20
コハク酸ソリフェナシン錠	ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「TCK」	5mg 1錠	辰巳化学	64.70
コハク酸ソリフェナシン錠	ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「YD」	5mg 1錠	陽進堂	64.70
コハク酸ソリフェナシン錠	ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」	5mg 1錠	沢井製薬	64.70
コハク酸ソリフェナシン錠	ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「ツルハラ」	5mg 1錠	鶴原製薬	64.70
コハク酸ソリフェナシン錠	ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「トーフ」	5mg 1錠	東和薬品	64.70
タダラフィル錠	タダラフィル錠20mg AD「JG」	20mg 1錠	日本ジェネリック	696.00
タダラフィル錠	タダラフィル錠20mg AD「TE」	20mg 1錠	トーアイヨー	696.00
タダラフィル錠	タダラフィル錠20mg AD「サワイ」	20mg 1錠	沢井製薬	696.00
タダラフィル錠	タダラフィル錠20mg AD「杏林」	20mg 1錠	キョーリンリメディオ	696.00
テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物口腔内崩壊錠	テネリアOD錠20mg	20mg 1錠	田辺三菱製薬	134.70
テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物口腔内崩壊錠	テネリアOD錠40mg	40mg 1錠	田辺三菱製薬	202.50
デフェラシロクス顆粒	デフェラシロクス顆粒分包360mg「サワイ」	360mg 1包	沢井製薬	1,999.40
デフェラシロクス顆粒	デフェラシロクス顆粒分包90mg「サワイ」	90mg 1包	沢井製薬	519.40
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル20mg「DSEP」	20mg 1カプセル	第一三共エスファ	46.70
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル20mg「JG」	20mg 1カプセル	長生堂製薬	46.70
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル20mg「KMP」	20mg 1カプセル	共創未来ファーマ	46.70
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル20mg「YD」	20mg 1カプセル	陽進堂	46.70
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル20mg「アメル」	20mg 1カプセル	共和薬品工業	46.70
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル20mg「オーハラ」	20mg 1カプセル	大原薬品工業	46.70
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル20mg「サワイ」	20mg 1カプセル	沢井製薬	46.70
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル20mg「タカタ」	20mg 1カプセル	高田製薬	46.70
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル20mg「トーフ」	20mg 1カプセル	東和薬品	46.70
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル20mg「ニプロ」	20mg 1カプセル	ニプロ	46.70
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル20mg「フェルゼン」	20mg 1カプセル	タイト	46.70
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル20mg「三笠」	20mg 1カプセル	三笠製薬	46.70

成分名	品名	規格	メーカー名	薬価(円)
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル20mg「日新」	20mg 1カプセル	日新製薬(山形)	46.70
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル20mg「明治」	20mg 1カプセル	Meiji Seika ファルマ	46.70
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル30mg「DSEP」	30mg 1カプセル	第一三共エスファ	63.10
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル30mg「JG」	30mg 1カプセル	長生堂製薬	63.10
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル30mg「KMP」	30mg 1カプセル	共創未来ファーマ	63.10
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル30mg「YD」	30mg 1カプセル	陽進堂	63.10
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル30mg「アメル」	30mg 1カプセル	共和薬品工業	63.10
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル30mg「オーハラ」	30mg 1カプセル	大原薬品工業	63.10
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル30mg「サワイ」	30mg 1カプセル	沢井製薬	63.10
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル30mg「タカタ」	30mg 1カプセル	高田製薬	63.10
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル30mg「トーワ」	30mg 1カプセル	東和薬品	63.10
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル30mg「ニプロ」	30mg 1カプセル	ニプロ	63.10
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル30mg「フェルゼン」	30mg 1カプセル	タイト	63.10
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル30mg「三笠」	30mg 1カプセル	三笠製薬	63.10
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル30mg「日新」	30mg 1カプセル	日新製薬(山形)	63.10
デュロキセチン塩酸塩カプセル	デュロキセチンカプセル30mg「明治」	30mg 1カプセル	Meiji Seika ファルマ	63.10
デュロキセチン塩酸塩口腔内崩壊錠	デュロキセチンOD錠20mg「ニプロ」	20mg 1錠	ニプロ	46.70
デュロキセチン塩酸塩口腔内崩壊錠	デュロキセチンOD錠20mg「明治」	20mg 1錠	Meiji Seika ファルマ	46.70
デュロキセチン塩酸塩口腔内崩壊錠	デュロキセチンOD錠30mg「ニプロ」	30mg 1錠	ニプロ	63.10
デュロキセチン塩酸塩口腔内崩壊錠	デュロキセチンOD錠30mg「明治」	30mg 1錠	Meiji Seika ファルマ	63.10
デュロキセチン塩酸塩錠	デュロキセチン錠20mg「ケミファ」	20mg 1錠	富士化学工業	46.70
デュロキセチン塩酸塩錠	デュロキセチン錠20mg「トーワ」	20mg 1錠	東和薬品	46.70
デュロキセチン塩酸塩錠	デュロキセチン錠30mg「ケミファ」	30mg 1錠	富士化学工業	63.10
デュロキセチン塩酸塩錠	デュロキセチン錠30mg「トーワ」	30mg 1錠	東和薬品	63.10
ラモトリギン錠	ラモトリギン錠小児用2mg「JG」	2mg 1錠	日本ジェネリック	5.90
ラモトリギン錠	ラモトリギン錠小児用2mg「アメル」	2mg 1錠	共和薬品工業	5.90
ラモトリギン錠	ラモトリギン錠小児用5mg「JG」	5mg 1錠	日本ジェネリック	7.80
ラモトリギン錠	ラモトリギン錠小児用5mg「アメル」	5mg 1錠	共和薬品工業	7.80

注射薬

成分名	品名	規格	メーカー名	薬価(円)
イオバミドールキット	(局)イオバミロン注300シリンジ	61.24%150mL1筒	バイエル薬品	6,521
イオバミドールキット	(局)イオバミロン注300シリンジ	61.24%130mL1筒	バイエル薬品	5,651
パロノセトロン塩酸塩キット	パロノセトロン点滴静注バッグ0.75mg/50mL「タイホウ」	0.75mg50mL1袋	岡山大鵬薬品	5,472
パロノセトロン塩酸塩注射液	パロノセトロン静注0.75mg/5mL「タイホウ」	0.75mg5mL1瓶	岡山大鵬薬品	5,349
ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射液	ペムトレキセド点滴静注液100mg「NK」	100mg4mL1瓶	日本化薬	16,747
ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射液	ペムトレキセド点滴静注液100mg「サワイ」	100mg4mL1瓶	沢井製薬	16,747
ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射液	ペムトレキセド点滴静注液100mg「トーワ」	100mg4mL1瓶	富士フィルム富山化学	16,747
ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射液	ペムトレキセド点滴静注液500mg「NK」	500mg20mL1瓶	日本化薬	70,061
ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射液	ペムトレキセド点滴静注液500mg「サワイ」	500mg20mL1瓶	沢井製薬	70,061
ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射液	ペムトレキセド点滴静注液500mg「トーワ」	500mg20mL1瓶	富士フィルム富山化学	70,061
ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射液	ペムトレキセド点滴静注液800mg「NK」	800mg32mL1瓶	日本化薬	106,410
ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射液	ペムトレキセド点滴静注液800mg「サワイ」	800mg32mL1瓶	沢井製薬	106,410
ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射液	ペムトレキセド点滴静注用100mg「F」	100mg1瓶	富士製薬工業	16,747
ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射液	ペムトレキセド点滴静注用100mg「NK」	100mg1瓶	日本化薬	16,747
ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射液	ペムトレキセド点滴静注用100mg「サワイ」	100mg1瓶	沢井製薬	16,747
ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射液	ペムトレキセド点滴静注用100mg「ニプロ」	100mg1瓶	ニプロ	16,747
ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射液	ペムトレキセド点滴静注用100mg「ヤクルト」	100mg1瓶	高田製薬	16,747
ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射液	ペムトレキセド点滴静注用500mg「F」	500mg1瓶	富士製薬工業	70,061
ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射液	ペムトレキセド点滴静注用500mg「NK」	500mg1瓶	日本化薬	70,061
ペムトレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射液	ペムトレキセド点滴静注用500mg「サワイ」	500mg1瓶	沢井製薬	70,061

成分名	品名	規格	メーカー名	薬価(円)
ペムレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射用	ペムレキセド点滴静注用500mg「ニプロ」	500mg 1瓶	ニプロ	70,061
ペムレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射用	ペムレキセド点滴静注用500mg「ヤクルト」	500mg 1瓶	高田製薬	70,061
ペムレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射用	ペムレキセド点滴静注用800mg「F」	800mg 1瓶	富士製薬工業	106,410
ペムレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射用	ペムレキセド点滴静注用800mg「NK」	800mg 1瓶	日本化薬	106,410
ペムレキセドナトリウムヘミペンタ水和物注射用	ペムレキセド点滴静注用800mg「サワイ」	800mg 1瓶	沢井製薬	106,410
維持液(3)	ハルトマン-G3号輸液	500mL 1袋	共和クリティケア	155
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	3,000単位1瓶(溶解液付)		172,932

外用薬

成分名	品名	規格	メーカー名	薬価(円)
アダバレンゲル	アダバレンゲル0.1%「ニットー」	0.1% 1g	日東メディック	30.40
エピナスチン塩酸塩液(1)	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「GO」	0.05% 1mL	大興製薬	159.80
エピナスチン塩酸塩液(1)	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「SN」	0.05% 1mL	シオノケミカル	159.80
エピナスチン塩酸塩液(1)	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「TS」	0.05% 1mL	テイカ製薬	159.80
エピナスチン塩酸塩液(1)	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「サワイ」	0.05% 1mL	沢井製薬	159.80
エピナスチン塩酸塩液(1)	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「センジュ」	0.05% 1mL	千寿製薬	159.80
エピナスチン塩酸塩液(1)	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「トーワ」	0.05% 1mL	東和薬品	159.80
エピナスチン塩酸塩液(1)	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「ニットー」	0.05% 1mL	東亜薬品	159.80
エピナスチン塩酸塩液(1)	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「ニプロ」	0.05% 1mL	リョートーファイン	159.80
エピナスチン塩酸塩液(1)	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「わかもと」	0.05% 1mL	わかもと製薬	159.80
エピナスチン塩酸塩液(1)	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「杏林」	0.05% 1mL	キョーリンメディオ	159.80
エピナスチン塩酸塩液(1)	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「日新」	0.05% 1mL	日新製薬(山形)	159.80
エピナスチン塩酸塩液(1)	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「日点」	0.05% 1mL	日本点眼薬研究所	159.80
カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステル噴霧剤	ドボベットフォーム	1g	レオファーマ	221.30
トリアムシロロンアセトニドクリーム	トリアムシロロンアセトニドクリーム0.1%「TK」	0.1% 1g	東興薬品工業	22.30
トリアムシロロンアセトニド軟膏	トリアムシロロンアセトニドゲル0.1%「TK」	0.1% 1g	東興薬品工業	22.30
フェルビナク貼付剤(2)	(局)フェルビナクテープ70mg「NP」	10cm×14cm 1枚	ニプロファーマ	14.00
フェンタニルクエン酸塩貼付剤	(麻)フェンタニルクエン酸塩1日用テープ0.5mg「テイク」	0.5mg 1枚	帝國製薬	133.10
プリモニジン酒石酸塩液	プリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「NIT」	0.1% 1mL	東亜薬品	185.20
プリモニジン酒石酸塩液	プリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「SEC」	0.1% 1mL	参天アイケア	185.20
プリモニジン酒石酸塩液	プリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「わかもと」	0.1% 1mL	わかもと製薬	185.20
プリモニジン酒石酸塩液	プリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「日新」	0.1% 1mL	日新製薬(山形)	185.20
プリモニジン酒石酸塩液	プリモニジン酒石酸塩点眼液0.1%「日点」	0.1% 1mL	日本点眼薬研究所	185.20
プレドニソロンクリーム	プレドニソロンクリーム0.5%「TCK」	0.5% 1g	辰巳化学	4.50
ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤(1)	ロキソプロフェンNaパップ200mg「ラクール」	20cm×14cm 1枚	東光薬品工業	34.10

●効能・効果等の追加

令和3年3月23日付

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋
3/23	エンドセリン受容体拮抗薬	ヴォリプリス錠2.5mg	アンプリセンタン	グラクソ・スミスクライン	6. 用法及び用量 成人 (略) 小児 <u>通常、8歳以上の小児には、体重に応じアンプリセンタンとして下記の投与量を1日1回経口投与する。</u> <u>20～35kg未満：通常、2.5mgとし症状に応じて1日5mgを超えない範囲で適宜増量する。</u> <u>35～50kg未満：通常、5mgとし症状に応じて1日7.5mgを超えない範囲で適宜増量する。</u> <u>50kg以上：通常、5mgとし症状に応じて1日10mgを超えない範囲で適宜増量する。</u> ※肺動脈性肺高血圧症に対する8歳以上の小児の用法・用量を追加。
3/23	高リン血症治療剤	炭酸ランタン顆粒分包250mg「ニプロ」 炭酸ランタン顆粒分包500mg「ニプロ」	炭酸ランタン水和物	ニプロ	4. 効能・効果 ○慢性腎臓病患者における高リン血症の改善 <u>○FGFR阻害剤投与に伴う高リン血症の改善</u>
3/23	抗悪性腫瘍剤/BCL-2阻害剤	ベネクレスタ錠10mg ベネクレスタ錠50mg ベネクレスタ錠100mg	ベネトクラクス	アヅビ合同	4. 効能又は効果 ○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) ○急性骨髄性白血病 6. 用法及び用量 <u><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)></u> (略) <u><急性骨髄性白血病></u> アザチジン併用の場合： <u>通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は1日目に100mg、2日目に200mg、3日目に400mgをそれぞれ1日1回、食後に経口投与する。その後の維持投与期は、400mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</u> シタラピン少量療法併用の場合： <u>通常、成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は1日目に100mg、2日目に200mg、3日目に400mg、4日目に600mgをそれぞれ1日1回、食後に経口投与する。その後の維持投与期は、600mgを1日1回、食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</u>
3/23	高リン血症治療剤 鉄欠乏性貧血治療剤	リオナ錠250mg	クエン酸第二鉄水和物	製造販売元 日本たばこ産業 販売元 鳥居薬品	4. 効能又は効果 ○慢性腎臓病患者における高リン血症の改善 ○鉄欠乏性貧血 6. 用法及び用量 <u><慢性腎臓病患者における高リン血症の改善></u> (略) <u><鉄欠乏性貧血></u> <u>通常、成人には、クエン酸第二鉄として1回500mgを1日1回食直後に経口投与する。患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1回500mgを1日2回までとする。</u>

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) *該当箇所のみ抜粋												
3/23	抗悪性腫瘍剤	レンビマカプセル4mg レンビマカプセル10mg	レンバチニブメシル酸塩	製造販売元 イーザイ 販売提携 MSD	<p>4. 効能又は効果 〈レンビマカプセル4mg〉 根治切除不能な甲状腺癌、切除不能な肝細胞癌、<u>切除不能な胸腺癌</u> 〈レンビマカプセル10mg〉 根治切除不能な甲状腺癌、<u>切除不能な胸腺癌</u></p> <p>6. 用法及び用量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>効能又は効果</th> <th>用法及び用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>レンビマカプセル4mg</td> <td>根治切除不能な甲状腺癌</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>レンビマカプセル10mg</td> <td><u>切除不能な胸腺癌</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>レンビマカプセル4mg</td> <td>切除不能な肝細胞癌</td> <td>(略)</td> </tr> </tbody> </table>		効能又は効果	用法及び用量	レンビマカプセル4mg	根治切除不能な甲状腺癌	(略)	レンビマカプセル10mg	<u>切除不能な胸腺癌</u>		レンビマカプセル4mg	切除不能な肝細胞癌	(略)
	効能又は効果	用法及び用量															
レンビマカプセル4mg	根治切除不能な甲状腺癌	(略)															
レンビマカプセル10mg	<u>切除不能な胸腺癌</u>																
レンビマカプセル4mg	切除不能な肝細胞癌	(略)															
3/23	抗精神病剤	ロナセン錠2mg ロナセン錠4mg ロナセン錠8mg ロナセン散2%	プロナンセリン	大日本住友製薬	<p>6. 用法及び用量 通常、成人にはプロナンセリンとして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。維持量として1日8～16mgを2回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は24mgを超えないこと。 <u>通常、小児にはプロナンセリンとして1回2mg、1日2回食後経口投与より開始し、徐々に増量する。維持量として1日8～16mgを2回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は16mgを超えないこと。</u></p> <p>※原則として12歳以上の小児の、統合失調症に対する用法・用量を追加。</p>												
3/23	抗悪性腫瘍剤	トレアキシ点滴静注用25mg トレアキシ点滴静注用100mg	ベンダムスチン塩酸塩	シンバイオ製薬	<p>4. 効能又は効果 ○ 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫 ○ <u>再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫</u> ○ 慢性リンパ性白血病 ○ 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置</p> <p>6. 用法及び用量 (略) <u><再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫></u> ○ リツキシマブ (遺伝子組換え) 併用の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m² (体表面積) を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、最大6サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 ○ リツキシマブ (遺伝子組換え) 及びボラツマブ ベドチン (遺伝子組換え) 併用の場合 通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg/m² (体表面積) を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、最大6サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 (略)</p>												
3/23	骨髄異形成症候群 急性骨髄性白血病治療剤	ビダーザ注射用100mg	アザシチジン	日本新薬	<p>4. 効能又は効果 ○ 骨髄異形成症候群 ○ <u>急性骨髄性白血病</u></p>												
3/23	外用ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	コレクチム軟膏0.5%	デルゴシチニブ	製造販売元 日本たばこ産業 販売元 鳥居薬品	<p>6. 用法及び用量 通常、成人には、<u>0.5%製剤</u>を1日2回、適量を患部に塗布する。なお、1回あたりの塗布量は5gまでとする。 通常、小児には、<u>0.25%製剤</u>を1日2回、適量を患部に塗布する。症状に応じて、0.5%製剤を1日2回塗布することができる。なお、1回あたりの塗布量は5gまでとするが、体格を考慮すること。</p> <p>※アトピー性皮膚炎に対する小児の用法・用量を追加。</p>												

令和3年3月31日付

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋
3/31	血漿分画製剤 (静注用 人免疫グロブリン製剤)	献血グロベニン-I 静注用500mg 献血グロベニン-I 静注用2500mg 献血グロベニン-I 静注用5000mg	ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン G	製造販売元/日本製薬 販売/武田薬品工業	【効能・効果】 (略) <u>◇多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善 (ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)</u> 【用法・用量】 (略) <u>◇多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善：</u> 通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg (8mL) /kg体重を5日間点滴静注する。

令和3年4月23日付

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋
4/23	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻 害剤	オルミエント錠2mg オルミエント錠4mg	バリシチニブ	日本イーライリリー	4. 効能又は効果 既存治療で効果不十分な下記疾患 (略) <u>○SARS-CoV-2による肺炎 (ただし、酸素吸入を要する患者に限る)</u> (略) 6. 用法及び用量 (略) <u>〈SARS-CoV-2による肺炎〉</u> 通常、成人にはレムデシビルとの併用においてバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、総投与期 間は14日間までとする。

令和3年4月28日付

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋
4/28	抗悪性腫瘍剤	トレアキシン点滴静注液100mg/4mL	ベンダムスチン塩酸塩水和物	シンバイオ製薬	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫</p> <p>○再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫</p> <p>○慢性リンパ性白血病</p> <p>○腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>(略)</p> <p>〈再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫〉</p> <p>○リツキシマブ (遺伝子組換え) 併用の場合</p> <p>通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として120mg/m² (体表面積) を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、最大6サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>○リツキシマブ (遺伝子組換え) 及びボラツマブ ヘドチン (遺伝子組換え) 併用の場合</p> <p>通常、成人には、ベンダムスチン塩酸塩として90mg/m² (体表面積) を1日1回1時間かけて点滴静注する。投与を2日間連日行い、19日間休薬する。これを1サイクルとして、最大6サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>(略)</p> <p>※『トレアキシン点滴静注用25mg/100mg』は3/23付で同様の追加あり。</p>

令和3年5月27日付

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋
5/27	抗悪性腫瘍剤 (プロテアソーム阻害剤)	ニンラーロカプセル2.3mg ニンラーロカプセル3mg ニンラーロカプセル4mg	イキサゾミブクエン酸エステル	武田薬品工業	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○再発又は難治性の多発性骨髄腫</p> <p>○多発性骨髄腫における 自家造血幹細胞移植後の 維持療法</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈再発又は難治性の多発性骨髄腫〉</p> <p>(略)</p> <p>〈多発性骨髄腫における 自家造血幹細胞移植後の 維持療法〉</p> <p>(略)</p>

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋
5/27	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	リンヴォック錠7.5mg リンヴォック錠15mg	ウパダシチニブ水和物	アヅヴィ合同	4. 効能又は効果 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) ○関節症性乾癬 6. 用法及び用量 〈関節リウマチ〉 (略) 〈関節症性乾癬〉 通常、成人にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。
5/27	5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤	アロキシ静注0.75mg アロキシ点滴静注バッグ0.75mg	パロノセトロン塩酸塩	製造販売元/大鵬薬品工業 提携先/HELSINN	6. 用法及び用量 通常、成人にはパロノセトロンとして0.75mgを1日1回静注又は点滴静注する。 <u>ただし、18歳以下の患者には、通常、パロノセトロンとして20μg/kgを1日1回静注又は点滴静注することとし、投与量の上限は1.5mgとする。</u> ※ 18歳以下に係る用法及び用量を追加
5/27	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体	オプジーボ点滴静注20mg オプジーボ点滴静注100mg オプジーボ点滴静注120mg オプジーボ点滴静注240mg	ニボルマブ (遺伝子組換え)	製造販売/小野薬品工業 プロモーション提携/プリストル・マイヤーズ スクイブ	4. 効能又は効果 (略) ○ <u>がん化学療法後に増悪した 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</u> (略) 6. 用法及び用量 (略) 〈 <u>がん化学療法後に増悪した 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</u> 〉 通常、成人にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。 <u>イビリムマブ (遺伝子組換え) と併用する場合は、通常、成人にはニボルマブ (遺伝子組換え) として、1回240mgを2週間間隔又は1回360mgを3週間間隔で点滴静注する。</u> (略) 〈再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌〉 (略)
5/27	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体	ヤーボイ点滴静注液50mg	イビリムマブ (遺伝子組換え)	製造販売元/プリストル・マイヤーズ スクイブ プロモーション提携/小野薬品工業	4. 効能又は効果 (略) ○ <u>切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</u> 6. 用法及び用量 (略) 〈 <u>切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫</u> 〉 <u>ニボルマブ (遺伝子組換え) との併用において、通常、成人にはイビリムマブ (遺伝子組換え) として1回1mg/kg (体重) を6週間間隔で点滴静注する。</u>

令和3年6月23日付

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋
6/23	A型ボツリヌス毒素製剤	ゼオメイン筋注用50単位 ゼオメイン筋注用100単位 ゼオメイン筋注用200単位	インコボツリヌストキシンA	帝人ファーマ	<p>4. 効能又は効果</p> <p><u>○上肢痙縮</u> <u>○下肢痙縮</u></p> <p>6. 用法及び用量</p> <p><u>〈上肢痙縮〉</u> (略)</p> <p>注1) (略)</p> <p><u>〈下肢痙縮〉</u></p> <p><u>通常、成人にはインコボツリヌストキシンAとして複数の緊張筋^(注2)に合計400単位を分割して筋肉内注射する。1回あたりの最大投与量は400単位であるが、対象となる緊張筋の種類や数により、投与量は必要最小限となるよう適宜減量する。また、再投与は前回の効果が減弱した場合に可能であるが、投与間隔は12週以上とすること。なお、症状に応じて投与間隔は10週まで短縮できる。</u></p> <p><u>注2) 緊張筋：腓腹筋(内側頭、外側頭)、ヒラメ筋、後脛骨筋、長趾屈筋、長母趾屈筋等</u></p>
6/23	遺伝子組換え型インターロイキン-2製剤	イムネース注35	テセロイキン(遺伝子組換え)	製造販売元/塩野義製薬 発売元/共和薬品工業 プロモーション提携/共和クリティケア	<p>4. 効能・効果</p> <p>(略)</p> <p>○<u>神経芽腫に対するジヌツキシマブ(遺伝子組換え)の抗腫瘍効果の増強</u></p> <p>6. 用法・用量</p> <p><u>〈血管肉腫〉</u> 生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液等に溶解し、通常、成人にはテセロイキン(遺伝子組換え)として1日70万単位を、1日1~2回に分けて連日点滴静注する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが最大投与量は1日140万単位とする。</p> <p><u>〈腎癌〉</u> 生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液等に溶解し、通常、成人にはテセロイキン(遺伝子組換え)として1日70万単位を、1日1~2回に分けて連日点滴静注する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが最大投与量は1日210万単位とする。 増量することにより、肝機能検査値異常、体液貯留が発現しやすくなるため、注意すること。</p> <p><u>〈神経芽腫に対するジヌツキシマブ(遺伝子組換え)の抗腫瘍効果の増強〉</u> <u>ジヌツキシマブ(遺伝子組換え)及びフィルグラスチム(遺伝子組換え)との併用において、通常、テセロイキン(遺伝子組換え)として1日1回75万単位/m²(体表面積)又は1日1回100万単位/m²(体表面積)を24時間持続点滴静注する。28日間を1サイクルとし、2、4、6サイクルの1~4日目に1日1回75万単位/m²(体表面積)、8~11日目に1日1回100万単位/m²(体表面積)を投与する。</u></p>

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋
6/23	G-CSF製剤	グラン注射液75 グラン注射液150 グラン注射液M300 グランシリンジ75 グランシリンジ150 グランシリンジM300	フィルグラスチム (遺伝子組換え)	協和キリン	<p>4. 効能又は効果 (略) <u>○神経芽腫に対するジヌツキシマブ (遺伝子組換え) の抗腫瘍効果の増強</u></p> <p>6. 用法及び用量 (造血幹細胞の末梢血中への動員) 6.1 同種及び自家末梢血幹細胞採取時のフィルグラスチム (遺伝子組換え) 単独投与による動員 (略) なお、いずれの場合も 状態に応じて適宜減量する。 6.2 自家末梢血幹細胞採取時のがん化学療法剤投与終了後のフィルグラスチム (遺伝子組換え) 投与による動員 (略) なお、いずれの場合も 状態に応じて適宜減量する。 (造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進) 6.3 (略) なお、いずれの場合も 年齢・症状により適宜増減する。 (がん化学療法による好中球減少症) 6.4 急性白血病 (略) なお、いずれの場合も 年齢・症状により適宜増減する。 6.5 悪性リンパ腫、小細胞肺癌、胚細胞腫瘍 (辜丸腫瘍、卵巣腫瘍など)、神経芽細胞腫、小児がん (略) なお、いずれの場合も 年齢・症状により適宜増減する。 6.6 その他のがん腫 (略) なお、いずれの場合も 年齢・症状により適宜増減する。 (ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症の治療に支障を来す好中球減少症) 6.7 (略) なお、いずれの場合も 年齢・症状により適宜増減する。 (骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症) 6.8 (略) なお、いずれの場合も 年齢・症状により適宜増減する。 (再生不良性貧血に伴う好中球減少症) 6.9 (略) なお、いずれの場合も 年齢・症状により適宜増減する。 (先天性・特発性好中球減少症) 6.10 (略) なお、いずれの場合も 年齢・症状により適宜増減する。 <u>○神経芽腫に対するジヌツキシマブ (遺伝子組換え) の抗腫瘍効果の増強</u> <u>6.11 ジヌツキシマブ (遺伝子組換え) 及びテセロイキン (遺伝子組換え) との併用において、通常、フィルグラスチム (遺伝子組換え) として1日1回5μg/kg (体重) を皮下投与する。28日間を1サイクルとし、1、3、5サイクルの1～14日目に投与する。</u> <u>ただし、白血球数が50,000/mm³以上に増加した場合は休薬する。</u> <u>なお、状態に応じて適宜減量する。</u></p>

令和3年6月25日付

承認日	薬効分類	商品	成分	製造販売会社	変更箇所 (下線部分 追加、取消線部分 削除) * 該当箇所のみ抜粋
6/25	免疫抑制剤	セルセプトカプセル250 セルセプト懸濁用散31.8%	ミコフェノール酸 モフェチル	中外製薬	<p>4. 効能又は効果 (略)</p> <p><u>〇造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制</u></p> <p>6. 用法及び用量 (略)</p> <p><u>〈造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制〉</u></p> <p>成人：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回250～1,500mgを1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日3,000mgを上限とし、1日3回食後経口投与することもできる。</p> <p>小児：通常、ミコフェノール酸 モフェチルとして1回300～600mg/m²を1日2回12時間毎に食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日2,000mgを上限とする。</p> <p>※ 公知申請の事前評価を経て、今般薬事承認取得。</p>