

中央社会保険医療協議会 総会（第 458 回） 議事次第

令和2年5月13日(水) 10:00～
於 オンライン開催

議 題

- 医療機器及び臨床検査の保険適用について
- 医薬品の薬価収載等について
- 再生医療等製品の保険適用について
- DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
- 在宅自己注射について
- 新型コロナウイルス感染症に係る抗原検査の保険適用に伴う対応について

医療機器の保険適用について（令和2年6月収載予定）

区分C2（新技術）

	販売名	企業名	保険償還価格	算定方式	補正加算等	外国平均 価格との比	頁数
①	BNCT 治療システム (NeuCureTM) BNCT 線量計算プログラム (NeuCureTM ドーズエンジン)	住友重機械工業株式会社	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。		なし	なし	2
②	ArcherMET コンパニオン診断 システム	株式会社コーブリッジ	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。		なし	なし	6
③	純チタン 2種	株式会社ニッシン	47円/g	原価計算方式	なし	なし	10

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 BNCT 治療システム (NeuCure™)
 BNCT 線量計算プログラム (NeuCure™ ドーズエンジン)
 保険適用希望企業 住友重機械工業株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
BNCT 治療システム (NeuCure™)	C2（新技術）	本システムは、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置であり、以下の医薬品とあわせて使用する。 （併用医薬品） 一般名：ボロファラン ⁽¹⁰⁾ B 販売名：ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300ml
BNCT 線量計算プログラム (NeuCure™ ドーズエンジン)		本プログラムは、輪郭情報及び照射条件を基にホウ素中性子捕捉療法により与えられる線量分布を計算し、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法治療計画の決定を支援するプログラムであり、以下の医薬品とあわせて使用する。 （併用医薬品） 一般名：ボロファラン ⁽¹⁰⁾ B 販売名：ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300ml

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
BNCT 治療システム (NeuCure™)		特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。	
BNCT 線量計算プログラム (NeuCure™ ドーズエンジン)			

○ 準用技術料

M001-4	粒子線治療（一連につき）	
1	希少な疾病に対して実施した場合	
イ	重粒子線治療の場合	187,500 点
注2	粒子線治療適応判定加算	40,000 点
注3	粒子線治療医学管理加算	10,000 点
M001	3 強度変調放射線治療 (IMRT)	
注3	体外照射用固定器具加算	1,000 点
	合計	238,500 点

○ 留意事項案

- (1) ホウ素中性子捕捉療法は、薬事承認された医療機器及び医薬品を用いて、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌の患者に対して実施した場合に限り算定する。
- (2) 本技術を実施するにあたっては、関係学会より認定された医師の管理の下で実施すること。
- (3) 本技術を実施するにあたっては、使用した薬剤は別途算定できる。
- (4) 本技術を実施するにあたっては、位置決めなどに係る画像診断、検査等の費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。
- (5) 本技術の実施の際に、治療適応判定に関する体制が整備された保険医療機関において、適応判定が実施された場合には「粒子線治療適応判定加算」を準用して算定する。なお、その際には、当該治療を受ける全ての患者に対して、当該治療の内容、合併症及び予後等を文書を用いて詳しく説明を行い、併せて、患者から要望のあった場合、その都度治療に関して十分な情報を提供すること。なお、患者への説明内容については文書（書式様式は自由）で交付し、診療録に添付するものであること。
- (6) ホウ素中性子捕捉療法に係る照射に際して、画像診断に基づきあらかじめ作成した線量分布図に基づいた照射計画と照射時の照射中心位置を、三次元的な空間的再現性により照射室内で画像的に確認・記録するなどの医学的管理を行った場合には「粒子線治療医学管理加算」を準用して算定する。
- (7) 身体を精密に固定する器具を使用した場合は、「体外照射用固定器具加算」を準用して算定する。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
BNCT 治療システム (NeuCure™)	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	
BNCT 線量計算プログラム (NeuCure™ ドーズエンジン)		

準用希望技術料

M001-2	粒子線治療 (一連につき)	
1	希少な疾病に対して実施した場合	
イ	重粒子線治療の場合	187,500 点
M004	密封小線源治療 (一連につき)	
3	組織内照射	
ハ	その他の場合	19,000 点
M001-4	注 2 粒子線治療適応判定加算	40,000 点
M001-4	注 3 粒子線治療医学管理加算 4 回分	40,000 点
B001	特定疾患治療管理料	
2	特定薬剤治療管理料	470 点
J063	留置カテーテル設置	40 点
	合計	287,010 点

なお、G004 点滴注射 2 1 に掲げる者に対するものを別算定することを希望する。

○ 市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：10 年度

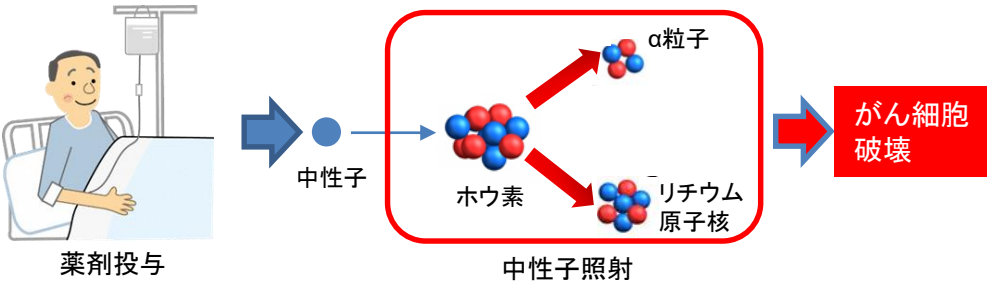
本医療機器使用患者数：2,165 人/年

予測販売金額：52 億円/年

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
BNCT 治療システム (NeuCure™)	販売実績なし					-

製品概要

1 販売名	BNCT治療システム(NeuCure™) BNCT線量計算プログラム(NeuCure™ドーズエンジン)														
2 希望業者	住友重機械工業株式会社														
3 使用目的	<ul style="list-style-type: none"> 本システムは、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法に使用することを目的とした中性子照射装置であり、以下の医薬品とあわせて使用する。 本プログラムは、輪郭情報及び照射条件を基にホウ素中性子捕捉療法により与えられる線量分布を計算し、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法治療計画の決定を支援するプログラムであり、以下の医薬品とあわせて使用する。 (併用医薬品) 一般名: ボロファラン(¹⁰B) 販売名: ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300ml 														
4 構造・原理	<div style="text-align: right;">出典: 企業提出資料</div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 製品特徴 </div> <ul style="list-style-type: none"> ホウ素を付加した薬剤をがん細胞に取り込ませ、体外から低エネルギー中性子線を照射する放射線治療の一種である。 ホウ素と熱中性子との核反応により発生するアルファ線とリチウム原子核によりがん細胞を破壊する。 <div style="text-align: center;">  </div> <div style="border: 1px solid purple; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 臨床上的有用性 </div> <ul style="list-style-type: none"> 国内で行われた、切除不能な局所再発頭頸部扁平上皮癌及び切除不能な局所進行若しくは局所再発の頭頸部非扁平上皮癌21例を対象とした第Ⅱ相臨床試験において、奏効率 71.4%と高い有効性を示した。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>90日後の最良総合効果</th> <th>例数 (%) (n=21)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>完全奏効 (CR)</td> <td>5 (23.8%)</td> </tr> <tr> <td>部分奏効 (PR)</td> <td>10 (47.6%)</td> </tr> <tr> <td>安定 (SD)</td> <td>5 (23.8%)</td> </tr> <tr> <td>増悪 (PD)</td> <td>0 (0.0%)</td> </tr> <tr> <td>評価不能</td> <td>1 (4.8%)</td> </tr> <tr> <td>奏効 (CR+PR) (奏効率[95%CI])</td> <td>15 (71.4%[47.8-88.7])</td> </tr> </tbody> </table>	90日後の最良総合効果	例数 (%) (n=21)	完全奏効 (CR)	5 (23.8%)	部分奏効 (PR)	10 (47.6%)	安定 (SD)	5 (23.8%)	増悪 (PD)	0 (0.0%)	評価不能	1 (4.8%)	奏効 (CR+PR) (奏効率[95%CI])	15 (71.4%[47.8-88.7])
90日後の最良総合効果	例数 (%) (n=21)														
完全奏効 (CR)	5 (23.8%)														
部分奏効 (PR)	10 (47.6%)														
安定 (SD)	5 (23.8%)														
増悪 (PD)	0 (0.0%)														
評価不能	1 (4.8%)														
奏効 (CR+PR) (奏効率[95%CI])	15 (71.4%[47.8-88.7])														

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ArcherMET コンパニオン診断システム
 保険適用希望企業 株式会社コーブリッジ

販売名	決定区分	主な使用目的
ArcherMET コンパニオン 診断システム	C 2（新技術）	本品はホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）癌組織から抽出したRNAまたは血漿から抽出した血中循環DNA（ctDNA）中のMETex14遺伝子のスキッピング変異の有無の検出を意図する。METex14変異の検出結果はテポチニブの適応判定の補助に用いる。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ArcherMET コンパニオン 診断システム	特定保険医療材料としては設定せず、 新規技術料にて評価する。		

○ 関連技術料／準用技術料

D004-2 悪性腫瘍組織検査

1 悪性腫瘍遺伝子検査

ロ 処理が複雑なもの 5,000 点

注2 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してロに掲げる検査を実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。

イ 2項目 8,000 点

ロ 3項目以上 12,000 点

○ 留意事項案

D004-2 悪性腫瘍遺伝子検査の留意事項に下線部を追記する。

(1) ～ (3) (略)

(4) 「1」の「ロ」処理が複雑なものとは、次に掲げる遺伝子検査のことをい、使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品又は医療機器を用いて、次世代シーケンシング等により行う場合に算定できる。(省略)

- ア 肺癌におけるBRAF遺伝子検査、ME Tex14 遺伝子検査
- イ 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査（リアルタイムPCR法）
- ウ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査

(5)～(12) (略)

(13) ME Tex14 遺伝子検査（血漿）は、「1」の「ロ」複雑なものの所定点数を準用して算定する。

ア 本検査は、非小細胞肺癌患者の血漿を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、次世代シーケンシングにより行った場合に、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、本検査の実施は、医学的な理由により、肺癌の組織を検体として、「1」の「ロ」処理が複雑なもののうち、(4)のAに規定する肺癌におけるME Tex14 遺伝子検査を行うことが困難な場合に限る。

イ 本検査を実施した場合は、肺癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書に記載する。

ウ 本検査と、肺癌の組織を検体とした「1」の「ロ」処理が複雑なもののうち、(4)のAに規定する肺癌におけるME Tex14 遺伝子検査を同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

エ 本検査と、肺癌の組織を検体としたME Tex14 遺伝子検査以外の検査を併せて行った場合には、「注2」の規定を適用し、本検査を含めた検査の項目数に応じた点数により算定する。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
ArcherMET コンパニオン診断システム	特定保険医療材料ではなく新規技術料を希望する。	

準用希望技術料

D004-2 悪性腫瘍組織検査

1 悪性腫瘍遺伝子検査

- イ 処理が容易なもの (1) 医薬品の適応判定の補助に用いるもの
2,500点 2回分
 - ロ 処理が複雑なもの
5,000点 2回分
- 合計 15,000点

○ 本医療機器(当該測定項目)の市場規模予測 (ピーク時)

予測年度：10年度

本医療機器使用患者数：52,303人/年

予測販売金額：26.2億円/年

○ 諸外国におけるリストプライス

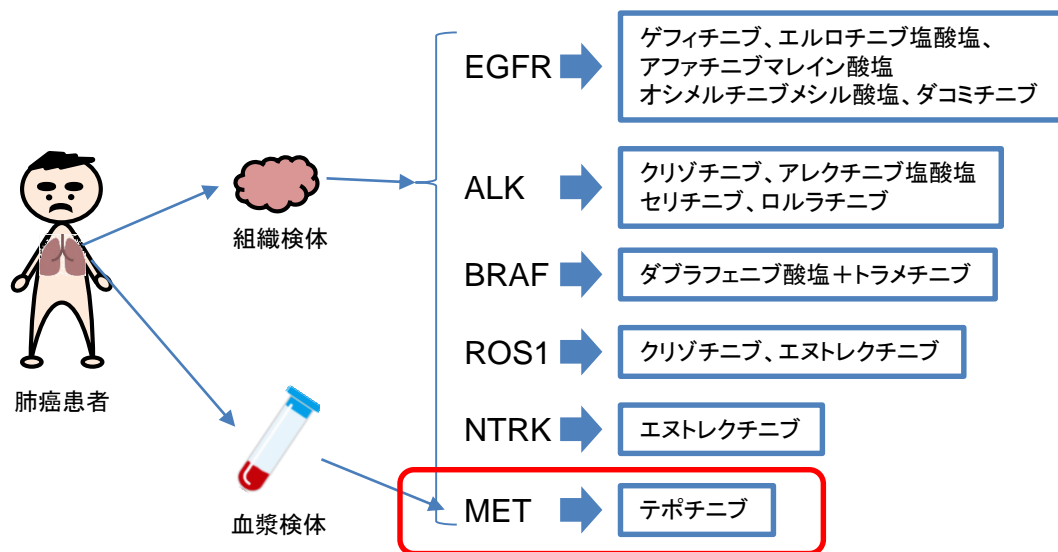
販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
ArcherMET コン パニオン診断 システム	販売実績なし					—

製品概要

1 販売名	ArcherMETコンパニオン診断システム
2 希望業者	株式会社コーブリッジ
3 使用目的	<ul style="list-style-type: none"> 本品はホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）癌組織から抽出したRNAまたは血漿から抽出した血中循環DNA（ctDNA）中のMETex14遺伝子のスキッピング変異の有無の検出を意図する。METex14変異の検出結果はテポチニブの適応判定の補助に用いる。

製品特徴

- 本品は固形がん患者の腫瘍組織検体から抽出したRNAの遺伝子変異情報を解析するプログラムである。
- 本品は肺癌患者に対して、METのチロシンキナーゼ阻害薬であるテポチニブの適応の判定の補助を目的として次世代シーケンシングを用いてMETex14遺伝子変異を検出する。
- 本品は血漿検体でも測定することが可能であり、組織採取が困難な患者でも検査が可能となる。



臨床上的有用性

- METex14遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした国際共同第Ⅱ相臨床試験であるVISION試験において、テポチニブは高い有効性を示した。

最良総合効果	完全奏効 (CR)	部分奏効 (PR)	安定 (SD)	増悪 (PD)	評価不能	奏効率(CR+PR) (95%信頼区間)
組織検体で診断	0 (0%)	26 (43.3%)	15 (25.0%)	11 (18.3%)	8 (13.3%)	26(43.3%) (30.6%-56.8%)
血漿検体で診断	0 (0%)	30 (45.5%)	13 (19.7%)	11 (16.7%)	12 (18.2%)	30(45.5%) (33.1%-58.2%)

医療機器に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 純チタン 2種
 保険適用希望企業 株式会社ニッシン

販売名	決定区分	主な使用目的
純チタン 2種	C2（新機能・新技術）	本品は歯科用鑄造機により、溶融成型される歯科補綴物を製作する鑄造用金属である。

○ 保険償還価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
純チタン 2種	47 円 / g	原価計算方式	—

準用技術料

M015-2 CAD/CAM冠 1,200 点

留意事項案

- ・ 大白歯について、歯科鑄造用チタン合金を用いて全部金属冠による歯冠修復を行った場合には、当該点数に準じて算定する。

推定適用患者数

約 70,000 歯 / 年

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分
純チタン 2種	47 円 / g	原価計算方式

○市場規模予測（ピーク時）

予測年度：3年度



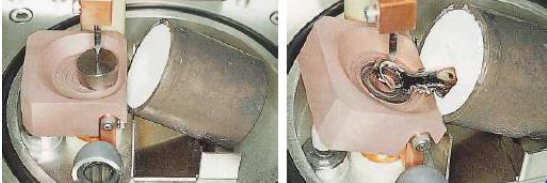


推定適用歯数：約 70,000 歯 / 年

予測販売金額：約 4,600 万円 / 年

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ 合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オースト ラリア	外国平均 価格
純チタン 2種	販売実績なし					—

製品概要

1 販売名	純チタン 2種
2 希望業者	株式会社ニッシン
3 使用目的	本品は歯科用鑄造機により、溶融成型される歯科補綴物を製作する鑄造用金属である。
4 構造・原理	<div data-bbox="277 430 516 499" style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">製品特徴</div> <div data-bbox="1048 451 1286 482" style="text-align: right; margin-right: 20px;">出典：企業提出資料</div> <ul style="list-style-type: none"> • 本品は、金属アレルギーを有する患者等の大臼歯におけるう蝕、歯髄疾患、破損（破折）、脱離、不適合、冠破損（破折）、冠脱離、冠不適合に対する治療に用いられる。 <div data-bbox="277 658 639 727" style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 20px;">補綴物製作の流れ</div> <div style="margin-top: 20px;"> <div data-bbox="291 741 579 1011" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>1. ワックスアップ</p>  </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">↓</div> <div data-bbox="291 1073 1193 1342" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>2. 鑄型作成（ロストワックス法）</p>  </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">↓</div> <div data-bbox="291 1404 865 1643" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>3. 鑄造</p>  </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">↓</div> <div data-bbox="291 1705 579 1974" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>4. 研磨</p>  </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;">→</div> <div data-bbox="853 1705 1142 1974" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>5. 完成</p>  </div> </div>

臨床検査の保険適用について（令和2年6月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	E 3 (新項目)	ロイシンリッチα2グリコプロテイン	ラテックス免疫比濁法（定量）	D003 9 カルプロテクチン（糞便） 276点	2

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名 ナノピアLRG
 保険適用希望企業 積水メディカル株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ナノピアLRG	E3（新項目）	血清中のロイシンリッチ α 2グリコプロテイン（LRG）の測定 （炎症性腸疾患の活動期の判定の補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
ロイシンリッチ α 2グリコプロテイン（LRG）	ラテックス免疫比濁法（定量）	276点	D003 9 カルプロテクチン（糞便）

留意事項案

D003 9 カルプロテクチン（糞便）の留意事項について、以下を追加する。

- (1) ロイシンリッチ α 2グリコプロテイン（LRG）を潰瘍性大腸炎又はクローン病の病態把握を目的として測定する場合は、3月に1回を限度として算定できる。ただし、医学的な必要性から、本検査を1月に1回行う場合には、その詳細な理由及び検査結果を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
- (2) 潰瘍性大腸炎又はクローン病の病態把握を目的として、D003の9カルプロテクチン（糞便）又はD313大腸内視鏡検査を同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。
- (3) ロイシンリッチ α 2グリコプロテイン（LRG）を測定する場合は、区分番号D026 検体検査判断料 4 生化学的検査（I）判断料を算定する。

[参考]

○企業希望価格

販売名	保険点数	準用保険点数
ナノピアLRG	276点	D003 9 カルプロテクチン（糞便）

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：5年度

本体外診断用医薬品使用患者数：約70,000人/年 年間テスト数280,000/年

予測販売金額：7.7億円/年

製品概要

1 販売名	ナノピアLRG									
2 希望業者	積水メディカル株式会社									
3 使用目的	<ul style="list-style-type: none"> 血清中のロイシンリッチα2グリコプロテイン(LRG)の測定 (炎症性腸疾患の活動期の判定の補助) 									
4 構造・原理	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">製品特徴</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は抗LRGマウスモノクローナル抗体を用いたラテックス免疫比濁法によって血中の炎症性マーカーであるLRGを測定する。 本品は血液を検体として、院内の生化学自動分析装置で10分で検査結果を得ることができ、疾患活動性を迅速に判断することができる。 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">臨床上的有用性</p> <ul style="list-style-type: none"> CRPと比較して、LRGは潰瘍性大腸炎、クローン病の活動期の判別に優れていた。 </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">ROC曲線下面積</th> <th style="text-align: center;">潰瘍性大腸炎</th> <th style="text-align: center;">クローン病</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LRG</td> <td style="text-align: center; color: red;">0.923</td> <td style="text-align: center; color: red;">0.888</td> </tr> <tr> <td>CRP</td> <td style="text-align: center;">0.832</td> <td style="text-align: center;">0.839</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 炎症性腸疾患患者の疾患活動性を日常診療でモニタリングすることで、適切なタイミングで大腸内視鏡検査や治療介入を行う事ができる。 <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px; display: inline-block;">臨床所見: 下痢、血便、腹痛、発熱など</p> <p style="font-size: 24px; margin: 0;">+</p> <p style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px; display: inline-block;">血液: 血算、炎症所見(白血球数、CRP、赤沈) 糞便: カルプロテクチン</p> <p style="font-size: 24px; margin: 0;">+</p> <p style="background-color: red; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px; display: inline-block; font-weight: bold;">LRG</p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>陰性</p> <p>↓</p> <p style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px; width: 80%;">現行治療継続 粘膜治癒を図る</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>陽性</p> <p>↓</p> <p style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px; width: 80%;">大腸内視鏡検査実施</p> <p style="font-size: 24px; margin: 0;">+</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 80%;"> <div style="text-align: center;"> <p>陰性</p> <p>↓</p> <p style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px; width: 80%;">現行治療継続 粘膜治癒を図る</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>陽性</p> <p>↓</p> <p style="background-color: #4a86e8; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px; width: 80%;">治療方針決定</p> </div> </div> </div> </div>	ROC曲線下面積	潰瘍性大腸炎	クローン病	LRG	0.923	0.888	CRP	0.832	0.839
ROC曲線下面積	潰瘍性大腸炎	クローン病								
LRG	0.923	0.888								
CRP	0.832	0.839								

出典: 企業提出資料

特定保険医療材料の基準材料価格の算定における 原価計算方式の係数の更新

	令和元年度	令和2年度
一般管理販売费率 ※1 (=一般管理費/製造業者出荷価格)	22.3%	19.9%
営業利益率 ※2 (=営業利益/製造業者出荷価格)	7.8%	7.9%
流通経费率 ※3 (=流通経費/税抜き価格)	9.6%	9.6%

※1 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」(厚生労働省医政局経済課)平成29年度、平成30年度 製造販売業「表9 決算状況 (2)損益計算書」における「販売費及び一般管理費」

※2 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」(厚生労働省医政局経済課)平成29年度、平成30年度 製造販売業「表9 決算状況 (2)損益計算書」における「営業利益」

※3 「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」(厚生労働省医政局経済課)平成29年度、平成30年度 卸売業「表9 損益計算書(医療機器関係部門以外も含む)」における「売上総利益」

新医薬品一覧表(令和2年5月20日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ラズーダ錠20mg ラズーダ錠40mg ラズーダ錠60mg ラズーダ錠80mg	20mg1錠 40mg1錠 60mg1錠 80mg1錠	大日本住友製薬	ルラシドン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	178.70円 328.90円 469.90円 493.40円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内117 精神神経用剤(統合失調症、双極性障害におけるうつ症状の改善用薬)	4
2	メラトベル顆粒小児用0.2%	0.2%1g	ノーベルファーマ	メラトニン	新有効成分含有医薬品	207.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算A=10% 新薬創出等加算	内119 その他の中枢神経系用薬(小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善用薬)	6
3	ロケルマ懸濁用散分包5g ロケルマ懸濁用散分包10g	5g1包 10g1包	アストラゼネカ	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	新有効成分含有医薬品	1,095.20円 1,601.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	外国平均価格調整(引上げ)	内219 その他の循環器用薬(高カリウム血症用薬)	8
4	キャブピリン配合錠	1錠	武田薬品工業	アスピリン/ボノプラザン フマル酸塩	新医療用配合剤	130.30円	新医療用配合剤の特例		内339 その他の血液・体液用薬(下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制(胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る)用薬 ・狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症)、心筋梗塞、虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞) ・冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経管冠動脈形成術(PTCA)施行後)	10
5	カボメティクス錠20mg カボメティクス錠60mg	20mg1錠 60mg1錠	武田薬品工業	カボザンチニプリング酸塩	新有効成分含有医薬品	8,007.60円 22,333.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=10% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内429 その他の腫瘍用薬(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌用薬)	12
6	テブミトコ錠250mg	250mg1錠	メルクバイオファーマ	テポチニブ塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	14,399.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 先駆け審査指定制度加算 A=10% 新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬(MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌用薬)	14
7	ベレキシブル錠80mg	80mg1錠	小野薬品工業	チラブルチニブ塩酸塩	新有効成分含有医薬品	5,067.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫用薬)	16
8	アネレム静注用50mg	50mg1瓶	ムンディファーマ	レミゾラムベシル酸塩	新有効成分含有医薬品	2,218円	原価計算方式		注111 全身麻酔剤(全身麻酔の導入及び維持用薬)	18
9	ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/mL	6mg0.05mL1筒	ノバルティスファーマ	プロルシズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	142,784円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注131 眼科用剤(中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性用薬)	20
10	ビルテプソ点滴静注250mg	250mg5mL1瓶	日本新薬	ビルトラルセン	新有効成分含有医薬品	91,136円	原価計算方式	市場性加算(Ⅰ)A=10% 先駆け審査指定制度加算 A=10% 新薬創出等加算	注190 その他の神経系及び感覚器用医薬品(エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー用薬)	22
11	オゼンピック皮下注0.25mgSD オゼンピック皮下注0.5mgSD オゼンピック皮下注1.0mgSD	0.25mg0.5mL1キット 0.5mg0.5mL1キット 1mg0.5mL1キット	ノボ ノルディスク ファーマ	セマグルチド(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,547円 3,094円 6,188円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(2型糖尿病用薬)	26

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
12	ルムジェブ注カート ルムジェブ注ミリオペン ルムジェブ注ミリオペンHD ルムジェブ注100単位/mL	300単位1筒 300単位1キット 300単位1キット 100単位1mLバイアル	日本イーライリリー	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	新剤形医薬品	1,175円 1,400円 1,400円 277円	別銘柄として算定しない		注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(インスリン療法が適応となる糖尿病用薬)	28
13	ソリクア配合注ソロスター	1キット	サノフィ	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)ノリキシセナチド	新医療用配合剤	6,497円	新医療用配合剤の特例		注396 糖尿病用剤(インスリン療法が適応となる2型糖尿病用薬)	30
14	オニバイド点滴静注43mg	43mg10mL1瓶	日本セルヴィエ	イリノテカン塩酸塩水和物	新効能、新剤形医薬品	128,131円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 外国平均価格調整(引上げ) 新薬創出等加算	注424 抗腫瘍性植物成分製剤(がん化学療法後に増悪した治療切除不能な膵癌用薬)	32
15	エンハーツ点滴静注用100mg	100mg1瓶	第一三共	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	165,074円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注429 その他の腫瘍用薬(化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌(標準的な治療が困難な場合に限る)用薬)	34
16	ステロニン点滴静注バッグ 9000mg/300mL	9,000mg300mL1袋	ステラファーマ	ポロファン ^(10B)	新有効成分含有医薬品	444,215円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=35% 先駆け審査指定制度加算 A=10% 新薬創出等加算	注429 その他の腫瘍用薬(切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌用薬)	36
17	ボンベンディ静注用1300	1,300国際単位1瓶(溶解液付)	シャイアー・ジャパン	ボニコグ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	146,288円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	注634 血液製剤類(von Willebrand病患者における出血傾向の抑制用薬)	38
18	アイラミド配合懸濁性点眼液	1mL	千寿製薬	ブリモニジン酒石酸塩ノ布林ゾラミド	新医療用配合剤	492.20円	新医療用配合剤の特例		外131 眼科用剤(緑内障、高眼圧症(他の緑内障治療薬が効果不十分又な場合)用薬)	40

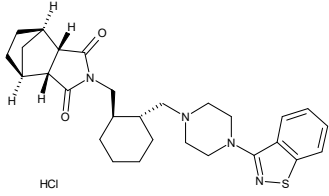
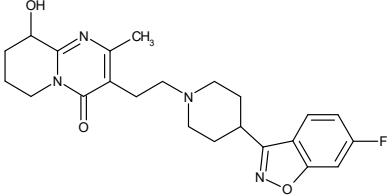
	品目数	成分数
内用薬	12	7
注射薬	15	10
外用薬	1	1
計	28	18

〈余白〉

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-内-1		
薬効分類	117 精神神経用剤 (内用薬)		
成分名	ルラシドン塩酸塩		
新薬収載希望者	大日本住友製薬株式会社		
販売名 (規格単位)	ラツダ錠 20mg (20mg 1錠) ラツダ錠 40mg (40mg 1錠) ラツダ錠 60mg (60mg 1錠) ラツダ錠 80mg (80mg 1錠)		
効能・効果	統合失調症 双極性障害におけるうつ症状の改善		
主な用法・用量	統合失調症： 通常、成人にはルラシドン塩酸塩として40mgを1日1回食後経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は80mgを超えないこと。 双極性障害におけるうつ症状の改善： 通常、成人にはルラシドン塩酸塩として20～60mgを1日1回食後経口投与する。 なお、開始用量は20mg、増量幅は1日量として20mgとし、年齢、症状により適宜増減するが、1日量は60mgを超えないこと。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (II)	
	比較薬	過去6年間の最低一日薬価：328.90円	
	規格間比	インヴェガ錠 3mg 及び 6mg の規格間比：0.8798 ただし80mg錠は通常最大用量を超える用量に対応する規格のため、0.5850を用いる。	
	補正加算	なし	
	外国平均価格調整	なし	
算定薬価	20mg 1錠 178.70円 40mg 1錠 328.90円 (1日薬価 328.90円) 60mg 1錠 469.90円 80mg 1錠 493.40円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg 1錠 米国 (NADAC) 40.994ドル 4,468.30円 外国平均価格 4,468.30円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 4年度 8.2万人 61億円	
40mg 1錠 米国 (NADAC) 41.002ドル 4,469.20円 外国平均価格 4,469.20円		(参考)	
60mg 1錠 米国 (NADAC) 41.036ドル 4,472.90円 外国平均価格 4,472.90円		18.5mg 1錠 英国 3.240ポンド 450.40円	
80mg 1錠 米国 (NADAC) 41.066ドル 4,476.20円 外国平均価格 4,476.20円		37mg 1錠 英国 3.240ポンド 450.40円	
		74mg 1錠 英国 3.240ポンド 450.40円	
		120mg 1錠 米国 (NADAC) 61.211ドル 6,672.00円	
最初に承認された国 (年月)： 米国 (2010年10月) (注) 為替レートは平成31年4月～令和2年3月の平均			
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日

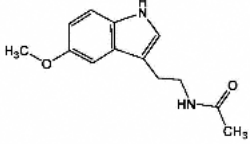
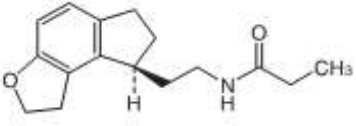
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	ルラシドン塩酸塩		パリペリドン	
	イ. 効能・効果	統合失調症 双極性障害におけるうつ症状の改善		統合失調症	
	ロ. 薬理作用	抗ドパミン作用／抗セロトニン作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない				
費用対効果評価への 該当性	該当しない				
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和	年	月	日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-内-2			
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）			
成分名	メラトニン			
新薬収載希望者	ノーベルファーマ株式会社			
販売名 （規格単位）	メラトベル顆粒小児用0.2%（0.2%1g）			
効能・効果	小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善			
主な用法・用量	通常、小児にはメラトニンとして1日1回1mgを就寝前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日1回4mgを超えないこと。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比較薬	成分名：ラメルテオン 会社名：武田薬品工業株式会社		
		販売名（規格単位） ロゼレム錠8mg ^{注）} （8mg1錠）	薬価（1日薬価） 86.20円 （86.20円）	
			<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	
	剤形間比	ソメリン錠10mgとソメリン細粒1%の剤形間比： 1.0482		
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%）、小児加算（A=10%） （加算前） （加算後） 0.2%1g 180.70円 → 207.80円		
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	0.2%1g 207.80円（1日薬価：103.90円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし 最初に承認された国（年月）： 日本（2020年3月）		予測年度	予測本剤投与患者数	
		（ピーク時） 5年度	3.7万人	
		予測販売金額 11億円		
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	メラトニン	ラメルテオン
	イ. 効能・効果	小児期の神経発達症に伴う <u>入眠困難の改善</u>	不眠症における <u>入眠困難の改善</u>
	ロ. 薬理作用	<u>メラトニン受容体刺激作用</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 顆粒剤 1日1回経口投与	<u>左に同じ</u> 錠剤 <u>左に同じ</u>
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=5%) [ハ. 治療方法の改善 (標準的治療法) : ③-b=1p] ----- 本剤は、米国神経学会による自閉スペクトラム症の睡眠障害に対する治療ガイドラインにて使用が推奨されていることを評価し、有用性加算 (II) (A=5%) とすることが妥当と判断した。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当する (A=10%) ----- 本剤は小児に係る効能や用法が明示されていること等から、加算の要件に該当する。6歳未満の患者等での有効性を評価していないため、限定的な評価とすべきである一方、国内の検証的試験における小児の登録症例数が約300例と比較的多いことは評価できるため、小児加算 (A=10%) を適用することが妥当と判断した。	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 加算適用)		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-内-3		
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）		
成分名	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物		
新薬収載希望者	アストラゼネカ(株)		
販売名 (規格単位)	ロケルマ懸濁用散分包5g (5g1包) ロケルマ懸濁用散分包10g (10g1包)		
効能・効果	高カリウム血症		
主な用法・用量	<p>通常、成人には、開始用量として1回10gを水で懸濁して1日3回、2日間経口投与する。なお、血清カリウム値や患者の状態に応じて、最長3日間まで経口投与できる。以後は、1回5gを水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、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15gまでとする。</p> <p>血液透析施行中の場合には、通常、1回5gを水で懸濁して非透析日に1日1回経口投与する。なお、最大透析間隔後の透析前の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15gまでとする。</p>		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：クエン酸第二鉄水和物 会社名：日本たばこ産業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		リオナ錠250mg（250mg1錠）	80.10円（874.70円）
	剤形間比	セルセプトカプセル250と同懸濁用散31.8%の剤形間比：1.1565	
	規格間比	ホスレノールOD錠250mgと同500mgの規格間比：0.5478	
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	（調整前）	（調整後）	
	10g1包 1,365.20円	→	1,601.00円
算定薬価	<p>5g1包 1,095.20円 10g1包 1,601.00円（1日薬価：1,186.30円）</p> <p>※本剤の1日薬価は、比較薬（リオナ錠）の国内長期投与試験における平均投与量と本剤の国内長期投与試験における平均投与量に基づいて算出</p>		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
<p>5g1包</p> <p>米国(NADAC) 21.35ドル 2,327.20円 英国 7.12ポンド 989.70円 外国平均価格 1,658.50円</p> <p>10g1包</p> <p>米国(NADAC) 21.46ドル 2,339.10円 英国 14.24ポンド 1,979.40円 外国平均価格 2,159.30円</p> <p>最初に承認された国（年月）： 欧州（2018年3月）</p>		<p>予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額</p> <p>(ピーク時) 10年度 7.0万人 158億円</p>	
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日

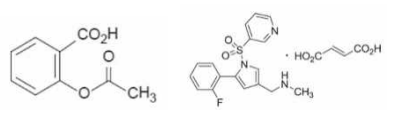
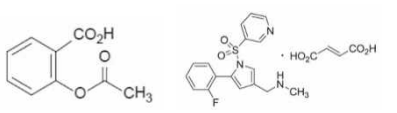
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ジルコニウムシクロケイ酸 ナトリウム水和物	クエン酸第二鉄水和物
	イ. 効能・効果	高カリウム血症	慢性腎臓病患者における高リン血症の改善
	ロ. 薬理作用	無機結晶体の微細孔構造による 高選択性カリウムイオン抽出作用	金属イオンとリン酸イオンの結合
	ハ. 組成及び化学構造	$\text{Na}_x\text{H}_y\text{ZrSi}_3\text{O}_9 \cdot z\text{H}_2\text{O}$ ($x+y=2, 2 \leq z \leq 3$)	$\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7 \cdot x\text{Fe} \cdot y\text{H}_2\text{O}$
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 散剤 1日1回経口投与	左に同じ 錠剤 1日3回経口投与
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和	年 月 日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-内-4		
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬（内用薬）		
成分名	アスピリン／ボノプラザンフマル酸塩		
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	キャブピリン配合錠（1錠） （1錠中、アスピリン／ボノプラザンとして100mg／10mgを含有）		
効能・効果	下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制 （胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る） <ul style="list-style-type: none"> ・狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害 （一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞） ・冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA） 施行後 		
主な用法・用量	通常、成人には1日1回1錠（アスピリン／ボノプラザンとして100mg／10mg）を経口投与する。		
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価の0.8倍＋他社の後発品の最低薬価」により算定（②のみ自社品がある）したところ、ボノプラザンフマル酸塩10mg錠単剤（タケキャブ錠10mg）の薬価を下回ったため、本剤の薬価はタケキャブ錠10mgの薬価と同額とした。	
	比較薬	成分名：①アスピリン、②ボノプラザンフマル酸塩 会社名：①バイエル薬品（株）他5社、②武田薬品工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①バイアスピリン錠100mg、他5品目 （100mg1錠）	5.70円 （5.70円）
		②タケキャブ錠10mg （10mg1錠）	130.30円 （130.30円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	1錠 130.30円（1日薬価 130.30円） （参考：キャブピリン配合錠に対応する医薬品単剤2剤（バイアスピリン錠100mg、タケキャブ錠10mg）の合計1日薬価 136.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数
最初に承認された国（年月）： 日本（2020年3月）		（ピーク時） 10年度	25万人
			予測販売金額 121億円
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日

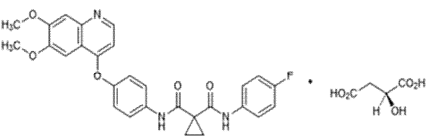
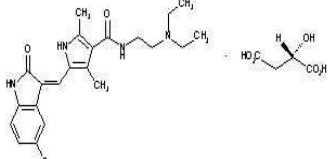
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織		令和2年 4月20日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 アスピリン／ボノプラザンフマル酸塩		最類似薬 ①アスピリン ②ボノプラザンフマル酸塩			
	イ. 効能・効果	<p>下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞） ・冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後 		<p>①・下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制</p> <p>狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制 <p>②胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、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、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</p>			
	ロ. 薬理作用	<p>血小板凝集抑制作用／ 胃酸分泌抑制作用</p>		<p>①血小板凝集抑制作用 ②胃酸分泌抑制作用</p>			
	ハ. 組成及び化学構造	<p>アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩</p> 		<p>①アスピリン ②ボノプラザンフマル酸塩</p> 			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>内用 錠剤 1日1回</p>		<p>①左に同じ ②左に同じ 左に同じ 左に同じ 左に同じ 左に同じ</p>			
	補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない				
有用性加算（Ⅰ）（35～60%）		該当しない					
有用性加算（Ⅱ）（5～30%）		該当しない					
市場性加算（Ⅰ）（10～20%）		該当しない					
市場性加算（Ⅱ）（5%）		該当しない					
小児加算（5～20%）		該当しない					
先駆け審査指定制度加算（10～20%）		該当しない					
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない						
費用対効果評価への 該当性	該当しない						
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点							
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織		令和 年 月 日				

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-内-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	カボザンチニブリンゴ酸塩		
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	カボメティクス錠20mg（20mg1錠） カボメティクス錠60mg（60mg1錠）		
効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		
主な用法・用量	通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：スニチニブリンゴ酸塩 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		スーテントカプセル12.5mg ^注 （12.5mg1カプセル）	7,613.70円 （20,302.70円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	規格間比	インライタ錠5mg及び同錠1mgの規格間比：0.933608	
補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10%） （加算前） 60mg1錠 20,302.70円 → （加算後） 22,333.00円		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	20mg1錠 8,007.60円 60mg1錠 22,333.00円（1日薬価：22,333.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg1錠、40mg1錠、60mg1錠 全て同一価格		予測年度	予測本剤投与患者数
英国 171.43ポンド	23,829.20円	（ピーク時） 10年度	2.8千人
独国 300.17ユーロ	36,620.30円		
仏国 161.28ユーロ	19,676.50円		
外国平均価格	26,708.70円		
（参考） 米国（AWP） 806.06ドル 87,860.30円		予測販売金額 127億円	
（注1）為替レートは平成31年4月～令和2年3月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格			
最初に承認された国（年月）： 米国（2016年4月）			
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日

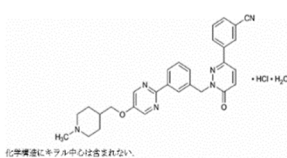
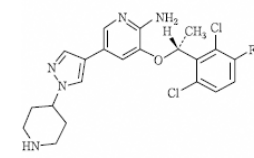
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	カボザンチニブリンゴ酸塩	スニチニブリンゴ酸塩
	イ. 効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	① イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍 ② 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ③ 腓神経内分泌腫瘍
	ロ. 薬理作用	腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ カプセル剤 1日1回を4週間、2週間休薬
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=10%) [ロ. 高い有効性・安全性 (有効性)、(ランダム化比較試験): ②-1-a、②-2-a = 1p × 2 = 2p] ----- スニチニブ等の血管新生阻害剤による治療後に増悪した根治切除不能又は転移性の淡明細胞型腎細胞癌患者を対象とした海外第Ⅲ相ランダム化比較試験では、無増悪生存期間や全生存期間等でエベロリムスに対する本剤の優越性が検証され、かつ臨床的意義のある効果の大きさが認められていること等から、有用性加算 (II) (A=10%) とすることが妥当と判断した。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 加算適用)		
費用対効果評価への 該当性	該当する (H1)		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-内-6		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	テポチニブ塩酸塩水和物		
新薬収載希望者	メルクバイオファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	テプミトコ錠250mg（250mg1錠）		
効能・効果	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌		
主な用法・用量	通常、成人にはテポチニブ塩酸塩水和物として1回500mg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。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：クリゾチニブ 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位） ザーコリカプセル250mg ^注 （250mg1カプセル） <small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	薬価（1日薬価） 12,520.90円 （25,041.80円）
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%）、先駆け審査指定制度加算（A=10%） （加算前） 250mg1錠 12,520.90円 → 14,399.00円 （加算後）	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	250mg1錠 14,399.00円（1日薬価：28,798.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国（年月）： 日本（2020年3月）		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 10年度	523人
		予測販売金額	25億円
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日

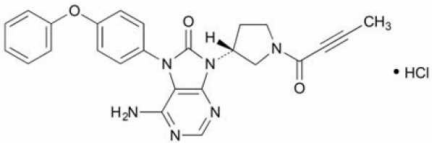
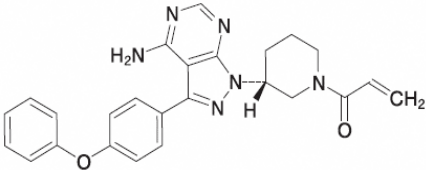
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 テポチニブ塩酸塩水和物	最類似薬 クリゾチニブ
	イ. 効能・効果	ME T遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	① 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 ② 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
	ロ. 薬理作用	間葉上皮転換因子 (ME T) 阻害作用	未分化リンパ腫キナーゼ (AL K) 阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	 化学構造にキラル中心は含まれない。	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ カプセル剤 1日2回
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=5 (%)) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b=1 p] 本剤は、間葉上皮転換因子 (ME T) に対する阻害作用により初めて一定の奏効率を示した新規作用機序医薬品であり、有用性加算 (II) (A=5 %) を適用することが妥当と判断した。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5 %)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当する (A=10 (%)) 本剤は先駆け審査指定制度の対象であるが、日本における承認の基礎となった主たる臨床試験において、安全性の解析対象とされた日本人患者は17例と限られていることから、限定的な評価とした。	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 希少疾病用医薬品として指定)		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点	本剤の臨床試験の結果、殺細胞製剤や免疫チェックポイント阻害剤を含む既存治療よりも高い有効性が示されたことや、診療ガイドラインにおいて「ドライバー遺伝子変異が特定される場合に標的治療を行うこと」が標準療法とされているながら、これまでME T遺伝子エクソン14スキッピング変異に対応する薬剤がなかったことを踏まえて、より高い加算率の適用を希望する。		
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和2年 4月27日	
	ME T遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対する有効性は示されているが、奏効率に基づいて本剤の延命効果を評価することは困難である。また、国内外のガイドラインで本剤が治療選択肢として明記されていないこと等を踏まえて、有用性加算 (II) A=5 %が妥当と考える。 →当初算定案のとおり		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-内-7		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	チラブルチニブ塩酸塩		
新薬収載希望者	小野薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	ベレキシブル錠80mg（80mg1錠）		
効能・効果	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫		
主な用法・用量	通常、成人にはチラブルチニブとして1日1回480mgを空腹時に経口投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：イブルチニブ 会社名：ヤンセンファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		イムブルビカカプセル140mg ^注 （140mg1カプセル）	10,134.80円 （30,404.40円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	80mg1錠	5,067.40円	（1日薬価：30,404.40円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数
		（ピーク時） 4年度	119人
最初に承認された国（年月）： 日本（2020年3月）		予測販売金額	11億円
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日

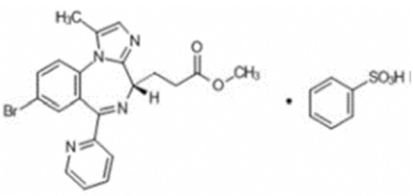
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 チラブルチニブ塩酸塩	最類似薬 イブルチニブ
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫	○慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) ○再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫
	ロ. 薬理作用	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回経口投与	左に同じ カプセル剤 左に同じ
	補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない
有用性加算 (I) (35~60%)		該当しない	
有用性加算 (II) (5~30%)		該当しない	
市場性加算 (I) (10~20%)		該当しない	
市場性加算 (II) (5%)		該当しない	
小児加算 (5~20%)		該当しない	
先駆け審査指定制度加算 (10~20%)		該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 希少疾病用医薬品)		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-注-1			
薬効分類	111 全身麻酔剤（注射薬）			
成分名	レミマゾラムベシル酸塩			
新薬収載希望者	ムンディファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	アネレム静注用50mg（50mg1瓶）			
効能・効果	全身麻酔の導入及び維持			
主な用法・用量	<p>導入： 通常、成人には、レミマゾラムとして12mg/kg/時の速度で、患者の全身状態を観察しながら、意識消失が得られるまで静脈内へ持続注入する。なお、患者の年齢、状態に応じて投与速度を適宜減速すること。</p> <p>維持： 通常、成人には、レミマゾラムとして1mg/kg/時の速度で静脈内への持続注入を開始し、適切な麻酔深度が維持できるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を適宜調節するが、上限は2mg/kg/時とする。なお、患者の年齢、状態に応じて投与開始速度を適宜減速すること。</p> <p>覚醒徴候が認められた場合には、最大0.2mg/kgを静脈内投与してもよい。</p>			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	1,589円	
		営業利益	276円 <small>（流通経費を除く価格の14.8%）</small>	
		流通経費	151円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small>	
		消費税	202円	
	補正加算	なし		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	50mg1瓶	2,218円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
最初に承認された国（年月）： 日本（2020年1月）		（ピーク時） 10年度	21万人	13億円
製造販売承認日	令和2年 1月23日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和2年 4月20日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	レミゾラムベシル酸塩	本剤の効能は「全身麻酔の導入及び維持」であり、同一の効能を有する既収載品はプロポフォルとミダゾラムである。しかしこれらの薬剤は、G1品目や収載から10年以上経過した品目であり、新薬算定上の比較薬には不適當である。
	イ. 効能・効果	全身麻酔の導入及び維持	
	ロ. 薬理作用	GABA _A 受容体作動薬	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 全身麻酔剤として静脈内投与		
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない		
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-注-2											
薬効分類	131 眼科用剤（注射薬）											
成分名	ブロールシズマブ（遺伝子組換え）											
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ（株）											
販売名 （規格単位）	ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL（6mg0.05mL1筒）											
効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性											
主な用法・用量	ブロールシズマブ（遺伝子組換え）として6mg（0.05mL）を4週ごとに1回、連続3回（導入期）硝子体内投与する。その後の維持期においては、通常、12週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）										
	比 較 薬	成分名：アフリベルセプト（遺伝子組換え） 会社名：バイエル薬品（株）										
		販売名（規格単位） アイリーア硝子体内注射液40mg/mL （2mg0.05mL1瓶）	薬価（1日薬価） 137,292円 （1,956円）									
	補正加算	なし										
外国平均 価格調整	なし											
算定薬価	6mg0.05mL1筒 142,784円（1日薬価 1,956円） ※本剤の1日薬価は、比較薬（アイリーア硝子体内注射液）の第Ⅲ相臨床試験における平均投与間隔と本剤の第Ⅲ相臨床試験における平均投与間隔に基づいて算出											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
6mg0.05mL 米国（ASP）1,905.498ドル 207,699円 外国平均価格 207,699円 （注）為替レートは平成31年4月～令和2年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2019年10月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>3.7万人</td> <td>294億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時）			10年度	3.7万人	294億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
10年度	3.7万人	294億円										
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日									

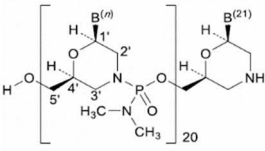
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬	
	成分名	プロルシズマブ（遺伝子組換え）	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性	○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ○網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ○病的近視における脈絡膜新生血管 ○糖尿病黄斑浮腫 ○血管新生緑内障	
	ロ. 薬理作用	VEGF阻害作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒト化抗ヒトVEGFモノクローナル抗体のL鎖の可変領域及びH鎖の可変領域からなる遺伝子組換えたんぱく質（分子量：約26,000）	ヒトVEGF受容体1の第2Igドメイン、ヒトVEGF受容体2の第3Igドメイン、及びヒトIgG1のFcドメインからなる遺伝子組換え融合糖たん白質（分子量：約115,000）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） （導入期） 4週ごとに1回、連続3回。 （維持期） 12週ごとに1回投与。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。	左に同じ 注射剤（キット製品でないもの） （導入期） 4週ごとに1回、連続3回 （維持期） 2ヵ月ごとに1回投与。症状により投与間隔を適宜調節。	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当しない		
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない		
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない		
	小児加算（5～20%）	該当しない		
	先駆け審査指定制度加算（10～20%）	該当しない		
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当しない			
費用対効果評価への該当性	該当しない			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-注-3			
薬効分類	190 その他の神経系及び感覚器用医薬品（注射薬）			
成分名	ビルトラルセン			
新薬収載希望者	日本新薬（株）			
販売名 （規格単位）	ビルテプソ点滴静注250mg（250mg 5mL 1瓶）			
効能・効果	エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー			
主な用法・用量	通常、ビルトラルセンとして80mg/kgを週1回、1時間かけて静脈内投与する。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	58,299円	
		営業利益	10,127円 <small>（流通経費を除く価格の14.8%）</small>	
		流通経費	5,548円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small> <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）</small>	
		消費税	7,397円	
	補正加算	市場性加算（I）（A=10%）、先駆け審査指定制度加算（A=10%） 加算係数=0.6 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> (加算前) (加算後) </div> 250mg 5mL 1瓶 81,371円 → 91,136円		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	250mg 5mL 1瓶 91,136円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数	
最初に承認された国（年月）： 日本（2020年3月）		（ピーク時）		
		3年度	128人	
		予測販売金額 54億円		
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和2年 4月20日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	ビルトラルセン	本剤と同様の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー	
	ロ. 薬理作用	エクソンスキッピング作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週に1回投与	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当する (A=10%) ----- 本剤は希少疾病用医薬品の指定を受けていることから加算の要件を満たす。ただし、症例数が限られて市場規模が小さいことは原価計算方式の計算の中で価格に反映されていることを踏まえて、限定的な評価とした。	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当する (A=10%) ----- 本剤は先駆け審査指定制度の指定を受けており、先駆け審査指定制度加算の要件を満たす一方で、本剤の臨床試験では対照群が設定されていない上に、検討症例数が国内で26例、海外では16例に限られている等、得られた成績が限定的であることから、加算率は10%が妥当であると判断した。	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 希少疾病用医薬品)		
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

(参考) デュシェンヌ型筋ジストロフィーの病態

デュシェンヌ型筋ジストロフィーについて

- 筋ジストロフィー（指定難病）では、骨格筋に発現する遺伝子の変異や発現調節の異常により筋細胞の正常な機能が破綻し、筋細胞の変性・壊死が生じる。その結果として、運動機能等の障害が生じる疾患である。
- デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）は、ジストロフィン遺伝子の異常により発症する X連鎖性劣性遺伝の筋ジストロフィーで、新生男児の 3,000～4,000 人に 1 人が罹患するとされている。DMD 患者は 5 歳頃に運動能力のピークをむかえ、多くは 10 歳頃に歩行不能となる。また、呼吸筋や心筋の障害も加わって、呼吸不全や心不全で死に至る。
- 多くの DMD 患者ではジストロフィン遺伝子の一部のエクソンが欠失しており、この欠失エクソンの種類によっては、アミノ酸の読み取り枠にずれ（アウト・オブ・フレーム）が生じることがある。この場合に、途中で終止コドンが出現して C 末端領域を欠くジストロフィンが産生されるが、その構造が不安定であることから速やかに分解され、結果としてジストロフィンが欠損する。

治療方法について

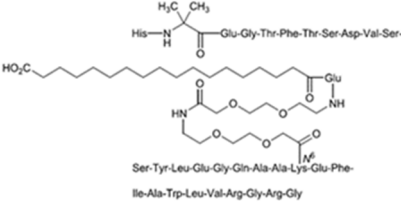
- 「デュシェンヌ型筋ジストロフィー診療ガイドライン 2014」では、ステロイド治療が推奨されているものの、ステロイド治療を含めて根本的治療法はなく、リハビリテーションによる機能維持、補助呼吸管理や心臓ペースメーカー等の対症療法が行われている。

〈余白〉

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-注-4		
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）（注射薬）		
成分名	セマグルチド（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ノボ ノルディスク ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	オゼンピック皮下注0.25mgSD（0.25mg0.5mL1キット） オゼンピック皮下注0.5mgSD（0.5mg0.5mL1キット） オゼンピック皮下注1.0mgSD（1mg0.5mL1キット）		
効能・効果	2型糖尿病		
主な用法・用量	通常、成人には、セマグルチド（遺伝子組換え）として週1回0.5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回0.25mgから開始し、4週間投与した後、週1回0.5mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回0.5mgを4週間以上投与しても効果不十分な場合には、週1回1.0mgまで増量することができる。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比較薬	過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の平均1日薬価：442円	
	補正加算	なし	
	規格間比	類似薬に適切な規格間比がない：1	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	0.25mg0.5mL1キット 0.5mg0.5mL1キット 1mg0.5mL1キット	1,547円 3,094円（1日薬価：442円） 6,188円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし （参考） 2mg1.5mL1キット 米国（NADAC） 779.54ドル 84,970円 英国 73.25ポンド 10,182円 独国（Lauer-tax） 104.14ユーロ 12,705円 仏国 78.66ユーロ 9,597円 （注）為替レートは平成31年4月～令和2年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2017年12月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 8年度 9.6万人 125億円	
製造販売承認日	令和2年 3月12日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (Ⅱ)	第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 セマグルチド (遺伝子組換え)	最類似薬 デュラグルチド (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	2型糖尿病	左に同じ
	ロ. 薬理作用	GLP-1受容体アゴニスト	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		<pre> HGEGTFTSDV SSYLEEQAQK EFIWLKGG GGGGGGGGG SGGGSAESK YGPPPCPA PEAGGPSVF LFPPKPKDTL MISRPEVTC VVVDVSDQEDP EVQFNWYVDG VEVHNAKTKP REEQFNSTYR VVSVLTVLHQ DWLNGKEYKC KVSNGLPSS IEKTISKAKG QPREPQVYTL PPSQEEMTKN QVSLTCLVKG FYPSDIAVEW ESNQGPENNY KTTTPVLDSD GSFFLYSRLT VDKSRWQEGN VFSCSVMEHA LHNHYTKSL SLSLG </pre>
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (キット製品) 週1回、皮下注射	左に同じ 左に同じ 左に同じ
	補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない
有用性加算 (Ⅰ) (35~60%)		該当しない	
有用性加算 (Ⅱ) (5~30%)		該当しない	
市場性加算 (Ⅰ) (10~20%)		該当しない	
市場性加算 (Ⅱ) (5%)		該当しない	
小児加算 (5~20%)		該当しない	
先駆け審査指定制度加算 (10~20%)		該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-注-5		
薬効分類	249 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬）		
成分名	インスリン リスプロ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）		
販売名 （規格単位）	ルムジェブ注カート	（300単位1筒）	
	ルムジェブ注ミリオペン	（300単位1キット）	
	ルムジェブ注ミリオペンHD	（300単位1キット）	
	ルムジェブ注100単位/mL	（100単位1mLバイアル）	
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病		
主な用法・用量	（カート/ミリオペン/ミリオペンHD） 通常、成人では1回2～20単位を毎食事開始時に皮下注射するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。ときに投与回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。投与量は、患者の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としては通常1日4～100単位である。		
	（100単位/mLバイアル） 通常、成人では1回2～20単位を毎食事開始時に皮下注射するが、必要な場合は食事開始後の投与とすることもできる。ときに投与回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。投与量は、患者の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としては通常1日4～100単位である。 必要に応じ持続皮下注入ポンプを用いて投与する。		
算 定	算定方式	別の銘柄として算定しない	
	比較薬	成分名：インスリン リスプロ（遺伝子組換え） 会社名：日本イーライリリー（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（一日薬価）
		ヒューマログ注カート	（300単位1筒） 1,175円
		ヒューマログ注ミリオペン	（300単位1キット） 1,400円（467円）
ヒューマログ注ミリオペンHD	（300単位1キット） 1,400円		
ヒューマログ注100単位/mL	（100単位1mLバイアル） 277円		
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	300単位1筒（カート）	1,175円	
	300単位1キット（ミリオペン）	1,400円（1日薬価：467円）	
	300単位1キット（ミリオペンHD）	1,400円	
	100単位1mLバイアル（100単位/mL）	277円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数
最初に承認された国（年月）： 日本（2020年3月）		（ピーク時） 7年度	7.6万人
			28億円
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	別の銘柄として算定しない	第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	インスリン リスプロ (遺伝子組換え)	左に同じ
	イ. 効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病	左に同じ
	ロ. 薬理作用	インスリン補充作用、インスリン受容体刺激作用/血糖降下作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	インスリン リスプロ (遺伝子組換え) A鎖 <chem>Gly-Ile-Val-Glu-Gln-Cys-Thr-Ser-Ile-Cys-Ser-Leu-Tyr-Gln-Leu-Glu-Asn-Tyr-Cys-Asn</chem> B鎖 <chem>Phe-Val-Asn-Gln-His-Leu-Cys-Gly-Ser-His-Leu-Val-Glu-Ala-Leu-Tyr-Leu-Val-Cys-Gly-Glu-Arg-Gly-Phe-Phe-Tyr-Thr-Lys-Pro-Thr</chem>	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 毎食開始時(食事開始前の2分以内)に皮下注射、必要な場合食事開始後(食事開始から20分以内)	左に同じ 左に同じ 毎食直前(食前15分以内)に皮下注射
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和	年 月 日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-注-6		
薬効分類	396 糖尿病用剤（注射薬）		
成分名	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）／リキシセナチド		
新薬収載希望者	サノフィ（株）		
販売名 （規格単位）	ソリクア配合注ソロスター（1キット）		
効能・効果	インスリン療法が適応となる2型糖尿病		
主な用法・用量	<p>通常、成人には、5～20ドーズ（インスリン グラルギン／リキシセナチドとして5～20単位／5～20μg）を1日1回朝食前に皮下注射する。ただし、1日1回5～10ドーズから開始し、患者の状態に応じて増減するが、1日20ドーズを超えないこと。</p> <p>なお、本剤の用量単位である1ドーズには、インスリン グラルギン1単位及びリキシセナチド1μgが含まれる。</p>		
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価の合計の0.8倍」により算定（①及び②ともに、自社品がある。）	
	比 較 薬	成分名：①インスリン グラルギン（遺伝子組換え）、②リキシセナチド 会社名：①、②サノフィ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①ランタス注カート（300単位1筒） ランタス注ソロスター（300単位1キット）	1,364円 1,825円（129円※）
	②リクスミア皮下注300 μ g （300 μ g 3mL 1キット）	6,481円（463円）	
	※1日薬価は、本剤の1日通常最大数量である20単位を使用した場合のもので、年間販売量で加重平均して算出。		
補正加算	なし		
キット特徴部分の 原材料費	1キット 5,826円 → 6,497円		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1キット 6,497円（1日薬価：464円） （参考：ソリクア配合注ソロスターに対応する医薬品単剤2剤（ランタス注、リクスミア皮下注）の合計1日薬価：592円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし (参考) 300単位/100 μ g製剤 米国（NADAC）136.08954ドル 14,834円 英国 17.1ポンド 2,377円 300単位/150 μ g製剤 英国 22.5ポンド 3,128円 （注1）為替レートは平成31年4月～令和2年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 日本（2020年3月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
		(ピーク時)	
		10年度 1.9万人 32億円	
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定	令和2年 5月20日

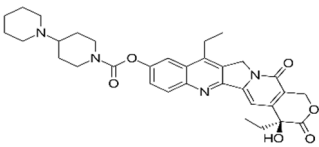
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	インスリン グラルギン (遺伝子組換え) / リキシセナチド		①インスリン グラルギン (遺伝子組換え) ②リキシセナチド	
	イ. 効能・効果	インスリン療法が適応となる 2型糖尿病		①インスリン療法が適応となる 糖尿病 ②2型糖尿病	
	ロ. 薬理作用	インスリン補充作用/ GLP-1受容体アゴニスト		①インスリン補充作用 ②GLP-1受容体アゴニスト	
	ハ. 組成及び 化学構造			① ②	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回		①、②左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない			
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない				
費用対効果評価への 該当性	該当しない				
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-注-7			
薬効分類	424 抗腫瘍性植物成分製剤（注射薬）			
成分名	イリノテカン塩酸塩水和物			
新薬収載希望者	日本セルヴィエ（株）			
販売名 （規格単位）	オニバイド点滴静注43mg（43mg10mL1瓶）			
効能・効果	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌			
主な用法・用量	フルオロウラシル及びレボホリナートとの併用において、通常、成人にはイリノテカンとして1回70mg/m ² （体表面積）を90分かけて2週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	77,995円	
		営業利益	13,548円 <small>（流通経費を除く価格の14.8%）</small>	
		流通経費	7,422円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small> 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）	
		消費税	9,897円	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10%）、加算係数=0.2 <div style="display: flex; justify-content: space-between;">43mg10mL1瓶(加算前) 108,862円→(加算後) 111,039円</div>		
	外国平均 価格調整	43mg10mL1瓶 <div style="display: flex; justify-content: space-between;">(調整前) 111,039円→(調整後) 128,131円</div>		
	算定薬価	43mg10mL1瓶 128,131円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
43mg10mL1瓶 米国（ASP）2,143.03ドル 233,590円 独国 1,072.82ユーロ 130,884円 外国平均価格 182,237円 （注1）為替レートは平成31年4月～令和2年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2015年10月）		予測年度 予測本剤投与患者 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 1.9千人 47億円		
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日	

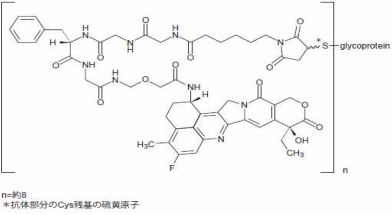
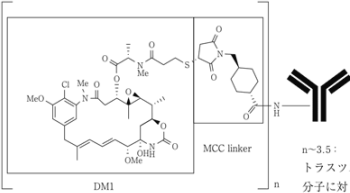
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	イリノテカン塩酸塩水和物	類似の効能・効果、組成を有する既収載品がなく、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌	
	ロ. 薬理作用	DNA-I型トポイソメラーゼ阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	 <p>リポソーム製剤</p>	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週間間隔で点滴静注		
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=10%) [ハ. 治療方法の改善 (標準的治療法) (効果の増強) : ③-b, d=2p] ----- 本邦並びに米国及び欧州のガイドラインにおいて、膵癌の二次化学療法として推奨されている。また、5-フルオロウラシル及びレボホリナートの併用療法に本剤を上乗せすることによって、全生存期間が有意に延長することが検証された。以上の2点が治療方法の改善に該当し、有用性加算 (II) (A=10%) を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない	
	新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 加算適用)	
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-注-8		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	第一三共（株）		
販売名 （規格単位）	エンハーツ点滴静注用100mg（100mg1瓶）		
効能・効果	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌 （標準的な治療が困難な場合に限る）		
主な用法・用量	通常、成人にはトラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）として1回 5.4mg/kg（体重）を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。 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。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		カドサイラ点滴静注用100mg ^{注）} （100mg1瓶）	235,820円 （20,213円）
		<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	
補正加算	有用性加算（II）（A=5%） （加算前） 100mg1瓶 157,213円 → （加算後） 165,074円		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	100mg1瓶 165,074円（1日薬価：21,224円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし （参考） 米国（AWP） 2,755.16ドル 300,312円 （注1）為替レートは平成31年4月～令和2年3月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 米国（2019年12月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 8年度 1.3千人 129億円	
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日

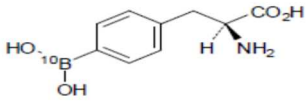
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)	最類似薬 トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌
	ロ. 薬理作用	シグナル伝達阻害作用、抗体依存性細胞傷害作用、DNA-I型トポイソメラーゼ阻害作用	シグナル伝達阻害作用、抗体依存性細胞傷害作用、チューブリン重合阻害を介した微小管機能阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	 n=約8 *抗体部分のCys残基の硫黄原子	 MCC linker n=3.5 トラスツズマブ1分子に対して平均約3.5分子のDM1が結合している。
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回、3週間間隔で点滴静注	左に同じ 左に同じ 左に同じ
	補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない
有用性加算 (I) (35~60%)		該当しない	
有用性加算 (II) (5~30%)		該当する (A=5%) [ハ. 治療方法の改善 (不十分例) : ③-a=1p] ----- 本剤は、トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) による治療歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対して奏効が認められたことから、治療方法の改善が示されていると考えられる。ただし、奏効率の結果を基に、本薬の延命効果に関する評価を行うことは困難であることから、有用性加算 (II) (A=5%) とすることが妥当と判断した。	
市場性加算 (I) (10~20%)		該当しない	
市場性加算 (II) (5%)		該当しない	
小児加算 (5~20%)		該当しない	
先駆け審査指定制度加算 (10~20%)		該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 加算適用)		
費用対効果評価への 該当性	該当する (H1)		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-注-9											
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）											
成分名	ボロファラン（ ¹⁰ B）											
新薬収載希望者	ステラファーマ株式会社											
販売名 （規格単位）	ステボロニン点滴静注バッグ9000mg／300mL （9,000mg 300mL 1袋）											
効能・効果	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌											
主な用法・用量	通常、成人にはボロファラン（ ¹⁰ B）として、1時間あたり200mg/kgの速度で2時間点滴静注する。その後、病巣部位への中性子線の照射を開始し、照射中は1時間あたり100mg/kgの速度でボロファラン（ ¹⁰ B）を点滴静注する。											
算 定	算定方式	原価計算方式										
	原 価 計 算	製品総原価	219,490円									
		営業利益	38,127円 <small>（流通経費を除く価格の14.8%）</small>									
		流通経費	20,888円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small> <small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）</small>									
		消費税	27,850円									
	補正加算	有用性加算（I）（A=35%）、先駆け審査指定制度加算（A=10%） 加算係数=1.0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 9,000mg 300mL 1袋 (加算前) 306,355円 → (加算後) 444,215円 </div>										
	外国平均 価格調整	なし										
算定薬価	9,000mg 300mL 1袋 444,215円											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
なし		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度</td> <td style="width: 40%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">2.2千人</td> <td style="text-align: right;">29億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時）			10年度	2.2千人	29億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
10年度	2.2千人	29億円										
最初に承認された国（年月）： 日本（2020年3月）												
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日									

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬	
	イ. 効能・効果	ボロファラン (1 ⁰ B)	
	ロ. 薬理作用	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与	
		類似薬がない根拠 本剤と同様の薬理作用、組成及び化学構造等を持つ既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当する (A=35%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b=1p] [ハ. 治療方法の改善 (利便性) : ③-c=1p] 本剤は、ホウ素中性子捕捉療法 (BNCT) に用いられる製剤で、新規作用機序医薬品である。また、本剤を用いたBNCTは1回で治療が完了することから、頭頸部癌に対する既存治療に比べて利便性が高い。これらを踏まえ、有用性加算 (I) (A=35%) を適用することが妥当と判断した。	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当する (A=10%) 本剤は先駆け審査指定制度の対象品目として指定を受けているが、国内臨床試験成績が30例に限られている等、得られた成績が限定的であることから、加算率は10%が妥当であると判断した。	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 加算適用)		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点	国内臨床試験では、既存の治療方法では効果が不十分な患者群においても効果が認められ、加算要件ハの③-aにも該当する。 また、原価計算の製品総原価について、追加資料を提出する。		
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和2年 4月27日	
		企業の主張のもととなった試験は既存の化学放射線療法を受療していない患者も含む臨床試験であり、また、審査報告書では「延命効果に関する情報が得られていない」と評価されていることから、加算要件ハの③-aの要件に該当するとまでは評価できない。 また、製造費用等の追加資料について必要な査定を行ったところ、製品総原価に対する開示度は80%以上となった。その結果、一般管理販売費は一般的な係数を超えて計上するとともに、加算係数を1.0とした。 ⇒当初算定案を変更する。 算定薬価: 9,000mg 300mL 1袋 444,215円	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-注-10			
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）			
成分名	ボニコグ アルファ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	シャイアー・ジャパン（株）			
販売名 （規格単位）	ボンベンディ静注用1300（1, 300国際単位1瓶（溶解液付））			
効能・効果	von Willebrand病患者における出血傾向の抑制			
主な用法・用量	本剤を添付の溶解液10mLで溶解し、4mL/分を超えない速度で緩徐に静脈内に注射する。 通常、18歳以上の患者には、体重1kg当たり40～80国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	101,755円	
		営業利益	17,676円 <small>（流通経費を除く価格の14.8%）</small>	
		流通経費	9,684円 <small>（消費税を除く価格の7.5%）</small> 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）	
		消費税	12,912円	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、市場性加算（Ⅰ）（A=10%）、加算係数=0.2 <small>（加算前）</small> <small>（加算後）</small> 1,300国際単位1瓶（溶解液付） 142,027円 → 146,288円		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1,300国際単位1瓶（溶解液付）	146,288円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
1,300国際単位1瓶 米国（ASP） 2,403.70ドル 262,003円 英国 1,196.00ポンド 166,244円 仏国 1,222.34ユーロ 149,126円 外国平均価格 192,458円 <small>（注1）為替レートは平成31年4月～令和2年3月の平均</small> 最初に承認された国（年月）： 米国（2015年12月）		予測年度 （ピーク時） 10年度	予測本剤投与患者 394人	予測販売金額 9.8億円
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日	

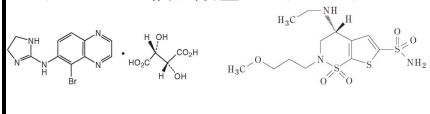
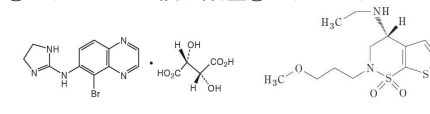
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和2年 4月 20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	ボニコグ アルファ (遺伝子組換え)	本剤と同様の効能を有する乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子製剤は、薬価収載から10年以上を経過していること等から、新薬算定類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	von Willebrand病患者における出血傾向の抑制	
	ロ. 薬理作用	止血作用及びvon Willebrand因子の補充	
	ハ. 組成及び化学構造	2,050個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質の多量体。(分子量:約260,000)	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 体重1kg当たり40～80国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5～30%)	該当する (A=5%) [ハ. 治療方法の改善 (利便性) : ③-c=1p]	
		本剤は国内初の遺伝子組換えvon Willebrand因子 (VWF) 製剤であり、ヒト血漿由来の感染症伝播リスクは排除されていること、VWF単独製剤であるため、血液凝固第Ⅷ因子とVWFの補充をそれぞれ適切な量で調節することが可能であることから治療方法の改善が示されていると判断し、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 (I) (10～20%)	該当する (A=10%)	
		本剤は希少疾病用医薬品の指定を受けていることから加算の要件を満たす。ただし、症例数が限られて市場規模が小さいことは原価計算方式の計算の中で価格に反映されていることを踏まえて、限定的な評価とした。	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
小児加算 (5～20%)	該当しない		
先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 希少疾病用医薬品として指定)		
費用対効果評価への 該当性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	20-05-外-1		
薬効分類	131 眼科用剤（外用薬）		
成分名	ブリモニジン酒石酸塩／プリンゾラミド		
新薬収載希望者	千寿製薬（株）		
販売名 （規格単位）	アイラミド配合懸濁性点眼液（1mL） （1mL中、ブリモニジン酒石酸塩を1mg、プリンゾラミド10mgを含有）		
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合： 緑内障、高眼圧症		
主な用法・用量	1回1滴、1日2回点眼する。		
算 定	算定方式	新医療用配合剤の特例 「自社品の薬価の合計の0.8倍」により算定（①及び②ともに、自社品がある。）	
	比 較 薬	成分名：①ブリモニジン酒石酸塩 ②プリンゾラミド 会社名：①、②千寿製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①アイファガン点眼液0.1% ^注 （0.1%1mL）	454.50円 （45.50円）
	②プリンゾラミド懸濁性点眼液1%「センジュ」 （1%1mL） <small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	160.80円 （16.10円）	
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1mL 492.20円（1日薬価 49.20円） （参考：アイラミド配合懸濁性点眼液に対応する先発医薬品単剤2剤（アイファガン点眼液0.1%、 エイゾプト懸濁性点眼液1%）の合計1日薬価 78.40円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数
最初に承認された国（年月）： 日本（2020年3月）		（ピーク時）	
		10年度	16万人
		37億円	
製造販売承認日	令和2年 3月25日	薬価基準収載予定日	令和2年 5月20日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		新医療用配合剤の特例		第一回算定組織		令和2年 4月20日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	プリモニジン酒石酸塩／ プリンゾラミド			①プリモニジン酒石酸塩 ②プリンゾラミド		
	イ. 効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果が効果不十分な場合： 緑内障、高眼圧症			①次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合： 緑内障、高眼圧症 ②次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合： 緑内障、高眼圧症		
	ロ. 薬理作用	アドレナリンα ₂ 受容体刺激作用 ／炭酸脱水酵素阻害作用			①アドレナリンα ₂ 受容体刺激作用 ②炭酸脱水酵素阻害作用		
	ハ. 組成及び化学構造	<p>プリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド</p> 			<p>①プリモニジン酒石酸塩②プリンゾラミド</p> 		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1日2回			①左に同じ 左に同じ 左に同じ ②左に同じ 左に同じ 左に同じ		
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない					
	有用性加算 (I) (35～60%)	該当しない					
	有用性加算 (II) (5～30%)	該当しない					
	市場性加算 (I) (10～20%)	該当しない					
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない					
	小児加算 (5～20%)	該当しない					
	先駆け審査指定制度加算 (10～20%)	該当しない					
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当しない						
費用対効果評価への 該当性	該当しない						
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点							
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織		令和 年 月 日				

新薬算定における係数について

中医協 総-2-1 参考
2 . 5 . 1 3

● 労務費単価

	平成28年	平成29年	平成30年
現金給与総額 (円) ※1 A	510,807	475,388	509,625
実労働時間 (時間) ※2 B	158.8	157.3	156.5
時間あたり労務費 (円/時間) ※3 C	3,217	3,022	3,256
法定福利費 (%) ※4 D	15.1	15.1	15.1
労務費単価 (円/時間) ※5 E	3,703	3,478	3,748
平成28年～30年 平均労務費単価 (円/時間)			3,643

- ※1 「毎月勤労統計調査」(厚生労働省政策統括官付参事官付雇用・賃金福祉統計室) 全国調査年次報告における医薬品製造業(E165)の規模0(30人以上)、性T(男女計)の「現金給与額 総額」
- ※2 「毎月勤労統計調査」(厚生労働省政策統括官付参事官付雇用・賃金福祉統計室) 全国調査年次報告における医薬品製造業(E165)の規模0(30人以上)、性T(男女計)の「実労働時間数 総数」
- ※3 $C = A / B$
- ※4 「就労条件総合調査」(厚生労働省政策統括官付参事官付賃金福祉統計室) 「第33表 産業、企業規模別、現金給与以外の労働費用の現金給与額に対する割合(3-1)」の「製造業-素材関連」における「法定福利費」
- ※5 $E = C \times (1 + D / 100)$

● 一般管理販売費率

	平成28年	平成29年	平成30年
一般管理販売費率 (%) ※6	50.8	50.7	50.6
平成28年～30年 平均一般管理販売費率 (%)			50.7

● 営業利益率

	平成28年	平成29年	平成30年
営業利益率 (%) ※7	14.0	15.3	15.0
平成28年～30年 平均営業利益率 (%)			14.8

● 流通経費率

	平成28年	平成29年	平成30年
売上高 (百万円) ※8 A	15,771,689	15,474,246	16,419,264
売上原価 (百万円) ※9 B	14,640,643	14,314,297	15,158,496
流通経費率 (%) ※10 C	7.2	7.5	7.7
平成28年～30年 平均流通経費率 (%)			7.5

- ※6 「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)「第1表」の「1.5.6 医薬品 Pharmaceuticals」における「販売費・一般管理費」
- ※7 「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)「第1表」の「1.5.6 医薬品 Pharmaceuticals」における「営業損益」
- ※8 「医薬品産業実態調査」(厚生労働省医政局経済課)卸売業「表8 損益計算書(医薬品関係部門以外も含む)」における「売上高」
- ※9 「医薬品産業実態調査」(厚生労働省医政局経済課)卸売業「表8 損益計算書(医薬品関係部門以外も含む)」における「売上原価」
- ※10 $C = (A - B) / A \times 100$

令和2年5月薬価収載予定の新薬のうち 14日ルールの例外的な取扱いをすることについて（案）

新医薬品は、「新医薬品の処方日数制限の取扱いについて」（平成22年10月27日中医協了承）に基づき、一定の条件を満たした場合に限り、処方日数制限について例外的な取扱いをすることとされており、以下の3品目については、その例外的な取扱いを適用してはどうか。

1. 「キャブピリン配合錠」、「ソリクア配合注ソロスター」及び「アイラミド配合懸濁性点眼液」について、別添のとおり、14日ルールの制限を外すものの条件を満たすことから、例外的に、「処方日数制限を設けないこと」としてはどうか。

同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。

令和2年5月薬価収載予定の新薬のうち14日ルールの制限を外すもの(案)

番号	投与経路	配合剤の販売名 (処方日数制限)	配合成分 (一般名)	主な効能・効果	用法・用量	単剤又は配合剤の販売名(承認時期)	単剤又は配合剤の有効成分 (一般名)	単剤又は配合剤の 主な効能・効果	単剤又は配合剤の 主な用法・用量
1	内服	キャブピリン配合錠 (武田薬品工業(株))	アスピリン	下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制(胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る) ・狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症)、心筋梗塞、虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞)	通常、成人には1日1回1錠(アスピリン/ポノブラザンとして100mg/10mg)を経口投与する。	バイアスピリン錠100mg (平成12年9月)	アスピリン	・下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制 狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症)、心筋梗塞、虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞) ・冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経管冠動脈形成術(PTCA)施行後における血栓・塞栓形成の抑制	通常、成人にはアスピリンとして100mgを1日1回経口投与する。 なお、症状により1回300mgまで増量できる。
			ポノブラザンフマル酸塩	虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞) ・冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経管冠動脈形成術(PTCA)施行後		タケキャブ錠10mg、同錠20mg (平成26年12月)	ポノブラザンフマル酸塩	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、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、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	通常、成人にはポノブラザンとして1日10mgを1日1回経口投与する。

※タケキャブ錠の効能・効果に「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」を含み、「アスピリン及びポノブラザンフマル酸塩」の併用療法は、1年以上の臨床使用経験があると認められる。

番号	投与経路	配合剤の販売名 (処方日数制限)	配合成分 (一般名)	主な効能・効果	用法・用量	単剤又は配合剤の販売名(承認時期)	単剤又は配合剤の有効成分 (一般名)	単剤又は配合剤の 主な効能・効果	単剤又は配合剤の 主な用法・用量
2	注射	ソリクア配合注ロスター (サノフィ(株))	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる2型糖尿病	通常、成人には、5~20ドーズ(インスリン グラルギン/リキシセナチドとして5~20単位/5~20μg)を1日1回朝食前に皮下注射する。ただし、1日1回5~10ドーズから開始し、患者の状態に応じて増減するが、1日20ドーズを超えないこと。	ランタス注ロスター (平成20年1月)	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	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日1回4~20単位を皮下注射する。 なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4~80単位である。
			リキシセナチド			リクシミア皮下注300μg (平成25年6月)	リキシセナチド	2型糖尿病	通常、成人には、リキシセナチドとして、20μgを1日1回朝食前に皮下注射する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日20μgを超えないこと。

※いずれも効能・効果に「糖尿病」を含み、「インスリン グラルギン(遺伝子組換え)及びリキシセナチド」の併用療法は、1年以上の臨床使用経験があると認められる。

番号	投与経路	配合剤の販売名 (処方日数制限)	配合成分 (一般名)	主な効能・効果	用法・用量	単剤又は配合剤の販売名(承認時期)	単剤又は配合剤の有効成分 (一般名)	単剤又は配合剤の 主な効能・効果	単剤又は配合剤の 主な用法・用量
3	外用	アイラミド配合懸濁性点眼液 (千寿製薬(株))	プリモニジン酒石酸塩	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合： 緑内障、高眼圧症	1回1滴、1日2回点眼する。	アイファガン点眼液0.1% (平成24年1月)	プリモニジン酒石酸塩	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合： 緑内障、高眼圧症	通常、1回1滴、1日2回点眼する。
			プリンゾラミド			エイソプト懸濁性点眼液1% (平成14年10月)	プリンゾラミド	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合： 緑内障、高眼圧症	通常、1回1滴、1日2回点眼する。なお、十分な効果が得られない場合には1回1滴、1日3回点眼することができる。

※アイラミド配合懸濁性点眼液は、1mL中 プリモニジン酒石酸塩1mg、プリンゾラミド10mgを含有する。

※いずれも効能・効果に「緑内障、高眼圧症」を含み、「プリモニジン酒石酸塩及びプリンゾラミド」の併用療法は、1年以上の臨床使用経験があると認められる。

新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中医協了承

- 新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。
 - ① 同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。
 - ② 疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。
- 例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の確認を得ることとする。

類似薬選定のための薬剤分類（改訂第１０版）について

1. 「類似薬選定のための薬剤分類」は、平成１１年の中医協（薬価制度改革の基本方針）に基づき、類似薬効比較方式に係る類似薬選定の透明化を図るために作成されている医療用医薬品成分の分類で、薬価算定における薬理作用類似薬を判断する上での基礎資料。
2. 今般、令和元年５月から令和２年４月までに薬価収載された５５成分について、薬価算定組織において検討作業を進め、「類似薬選定のための薬剤分類（改訂第１０版）」としてとりまとめた。

類似薬選定のための薬剤分類

(改訂第10版)

薬価算定組織

2020年5月現在
(令和2年4月22日薬価基準収載分まで)

<追加55成分(令和元年5月～令和2年4月収載分)>

分類名	頁	成分名
113 抗てんかん剤	p.9～	ペランパネル水和物
116 抗パーキンソン剤	p.16～	サフィナミドメシル酸塩 ロピニロール塩酸塩
117 抗うつ剤	p.18～	ボルチオキセチン臭化水素酸塩
117 精神神経用剤	p.19～	プロナンセリン
119 その他の中枢神経系用薬	p.22～	レンボレキサント リスデキサンフェタミンメシル酸塩
129 その他の末梢神経系用薬	p.28～	パチシランナトリウム
131 眼科用剤	p.29～	アジスロマイシン水和物 エピナスチン塩酸塩 ブリモニジン酒石酸塩／チモロールマレイン酸塩
132 耳鼻科用剤	p.34～	トラフェルミン(遺伝子組換え)
213 利尿剤	p.39～	トルバプタン
218 高脂血症用剤	p.47～	エゼチミブ／ロスバスタチンカルシウム
219 その他の循環器官用薬	p.49～	イブラジン塩酸塩
225 気管支拡張剤	p.54～	ホルモテロールフマル酸塩水和物／グリコピロニウム臭化物 ビランテロールトリフェニル酢酸塩／ウメクリジニウム臭化物／フルチカゾンフランカルボン酸エステル ホルモテロールフマル酸塩水和物／グリコピロニウム臭化物／ブデソニド
241 脳下垂体ホルモン剤	p.70～	デスマプレシン酢酸塩水和物
243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	p.70～	レボチロキシンナトリウム テリパラチド酢酸塩
264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	p.82～	デルゴシチニブ
322 無機質製剤	p.97～	亜セレン酸ナトリウム
325 たん白アミノ酸製剤	p.100～	経腸栄養剤(半消化態)
339 その他の血液・体液用薬	p.106～	ロキサデュスタット
391 肝臓疾患用剤	p.109～	デフィプロチドナトリウム
394 痛風治療剤	p.113～	ドチヌラド
395 酵素製剤	p.114～	エラペグアデマーゼ(遺伝子組換え) セルリポナーゼ アルファ(遺伝子組換え)
396 糖尿病用薬	p.115～	インスリン アスパルト(遺伝子組換え) インスリン デグルデク(遺伝子組換え)／リラグルチド(遺伝子組換え)
399 他に分類されない代謝性医薬品	p.121～	リサンキズマブ(遺伝子組換え) ブロスマブ(遺伝子組換え)
421 アルキル化剤	p.125～	チオテパ
429 その他の腫瘍用薬	p.125～	アバルタミド ダロルタミド セリチニブ エヌトレクチニブ キザルチニブ塩酸塩 ベネトクラクス ネシツムマブ(遺伝子組換え)
449 その他のアレルギー用薬	p.135～	オマリズマブ(遺伝子組換え)

分類名	頁	成分名
624 合成抗菌剤	p.138～	ラスクフロキサシン塩酸塩
617 主として真菌に作用するもの	p.143～	ポサコナゾール
625 ウイルスに作用するもの	p.144～	ドラビリン ダルナビル エタノール付加物/コビシスタット/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ドルテグラビルナトリウム/ラミブジン ラニナビルオクタン酸エステル水和物
631 ワクチン類	p.147～	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン
634 血液製剤類	p.148～	pH4処理酸性人免疫グロブリン ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え) ツロクトコグ アルファベゴル(遺伝子組換え)
639 その他の生物学的製剤	p.152～	ラブリズマブ(遺伝子組換え)
リウマチ治療用剤	p.162～	ペフェシチニブ臭化水素酸塩 ウバダシチニブ水和物

分類表の見方

- | | |
|--------------|--|
| 1. 内注外区分 | 1:内用薬 2:注射薬 3:外用薬 |
| 2. 分類名 | 原則として、従来の薬効分類名をもとにした。 |
| 3. 主な適応症 | 薬事法上の承認に基づく「効能・効果」をもとに簡潔に記載。
但し、「効能・効果」が多岐にわたる場合は、同一「効能・効果」をもつ薬剤が比較的多い「効能・効果」をまとめて、当該「効能・効果」を「主な適応症」として代表させた。 |
| 4. 薬理作用1、2、3 | 添付文書の「薬効薬理」欄の記述をもとに、主な薬理作用を挙げた。同一の薬理作用をもつ薬剤を同一枠内に記載。 |
| 5. 組成・構造 | 添付文書等から特徴的な構造群名が用いられていれば記載。配合剤については「配合剤」と記載。 |
| 6. 成分 | 添付文書による。 |
| 7. 剤形区分、剤形 | 薬価算定上の剤形分類による。 |
| 8. 用法 | 特に必要な場合、投与回数等を参考として記載。 |
| 9. 線引き | 以上1～8の項目を勘案して、範疇が異なる領域を線により区分。これが投与経路が同じで薬理作用が類似している薬理作用類似薬の範囲を示すこととなる。 |

111 全身麻酔剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	全身麻酔剤	全身麻酔の導入	麻酔作用	下行性抑制系活動の増強作用			ケタミン塩酸塩	注-1	注射薬		ケタラール	
				脳幹の網様体賦活系の抑制作用			チアミラールナトリウム	注-1	注射薬		0.5gイソゾール	
		全身麻酔の導入および維持	麻酔作用				チオペンタールナトリウム	注-1	注射薬		ラボナール注	
		麻酔の補助	鎮痛作用	神経遮断作用			プロポフォール	注-1 注-2	注射薬 キット		ディプリバン注	
3	全身麻酔剤	全身麻酔	麻酔作用	上行性網様体賦活系抑制作用		ハロゲン化エーテル系	イソフルラン	外-2	吸入剤		イソフルラン吸入麻酔液	
							セボフルラン	外-2	吸入剤		セボフレン	
							デスフルラン	外-2	吸入剤		スープレックス吸入麻酔	
							麻酔用エーテル	外-2	吸入剤		麻酔用エーテル	
							ハロタン	外-2	吸入剤		ハロタン	
							亜酸化窒素	外-2	吸入剤		亜酸化窒素, 笑気ガス	

112 抗不安剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	抗不安剤	神経症, 心身症における不安・緊張・抑うつ・(睡眠障害)	抗不安作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		ベンゾジアゼピン系	フルトラゼパム	内-1	錠剤		レスタス錠	
							ロフラゼパ酸エチル	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		メイラックス細粒 メイラックス錠	
							オキサゾラム	内-2 内-1	散剤 錠剤		セレナール散 セレナール錠	
							クロキサゾラム	内-2 内-1	散剤 錠剤		セパゾン散 セパゾン錠	
							クロルジアゼポキシド	内-2 内-1	散剤 錠剤		コントロール散, バランス散 コントロール錠, バランス錠	
							ジアゼパム	内-2 内-1 内-3	散剤 錠剤 シロップ剤		セルシン100倍散 セルシル錠 セルシンシロップ	
							メキサゾラム	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		メレックス細粒 メレックス錠	
							メダゼパム	内-1	錠剤		レスミット錠	
							プロマゼパム	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		レキソタン細粒 レキソタン錠	
							ロラゼパム	内-1	錠剤		ワイパックス錠	
							エチゾラム	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		デパス細粒 デパス錠	
							クロチアゼパム	内-2 内-1	顆粒剤 錠剤		リーゼ顆粒 リーゼ錠	
							クロラゼパ酸ニカリウム	内-1	カプセル剤		メンドン	
							フルタゾラム	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		コレミナール細粒 コレミナール錠	
							アルプラゾラム	内-1	錠剤		コンスタン錠	
		フルジアゼパム	内-1	錠剤		エリスパン錠						
				セロトニン受容体刺激作用		アザピロン系	タンドスピロンクエン酸塩	内-1	錠剤		セディール錠	
						ジフェニルメタン系	ヒドロキシジン塩酸塩	内-1	錠剤		アタラックス	
							ヒドロキシジンパモ酸塩	内-2 内-1 内-1 内-3 内-3	散剤 錠剤 カプセル剤 シロップ剤 ドライシロップ剤		アタラックスP10倍散 ハタナジン錠 アタラックスP アタラックスPシロップ アタラックスPドライシ	
							ガンマオリザノール	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		ハイゼット細粒 ハイゼット錠	
		不安緊張状態の鎮静	鎮静作用	臭素イオンを遊離し, 大脳皮質の知覚並びに運動領域の興奮抑制作用			臭化カリウム	内-2	末剤		臭化カリウム末	
							臭化ナトリウム	内-2	末剤		臭化ナトリウム末	
2	抗不安剤	神経症における不安・緊張・抑うつ	抗不安作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		ベンゾジアゼピン系	ジアゼパム	注-1	注射薬		セルシン注射液	
		麻酔前投薬、神経症における不安・緊張・抑うつ	抗不安作用			ジフェニルメタン系	ヒドロキシジン塩酸塩	注-1	注射薬		アタラックスP注射液	
3	抗不安剤	麻酔前投薬	抗不安作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		ベンゾジアゼピン系	プロマゼパム	外-6	坐剤		セニラン坐剤	

112 催眠鎮静剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3 (作用持続時間)	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き				
1	催眠鎮静剤	不眠症	睡眠作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用	短時間作用型	ベンゾジアゼピン系	トリアゾラム	内-1	錠剤		ハルシオン					
							リルマザホン塩酸塩	内-1	錠剤		リスミー錠					
							ロルメタゼパム	内-1	錠剤		ロラメット錠					
							ゾピクロン	内-1	錠剤		アモバン錠					
							エスゾピクロン	内-1	錠剤		ルネスタ錠					
						イミダゾピリジン系	ゾルピデム酒石酸塩	内-1	錠剤		マイスリー錠					
						チエフトリアゾロジアゼピン系	プロチゾラム	内-1	錠剤		レンドルミン錠					
						中間作用型	ベンゾジアゼピン系	エスタゾラム	内-2 内-1	散剤 錠剤		ユーロジン 散 ユーロジン錠				
								フルニトラゼパム	内-1	錠剤		サイレース錠				
								ニトラゼパム	内-2	散剤		ネルボン散				
									内-2 内-1	細粒剤 錠剤		ベンザリン細粒 ネルボン錠 ベンザリン錠				
						長時間作用型	ベンゾジアゼピン系	フルラゼパム塩酸塩	内-1	カプセル剤		ダルメートカプセル				
								クアゼパム	内-1	錠剤		ドラール錠				
								ハロキサゾラム	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		ソメリン細粒 ソメリン錠				
						大脳皮質の知覚並びに運動領域興奮抑制作用	Cl ⁻ 透過性上昇作用	短時間作用型	短時間作用型	バルビツール酸系	ベントバルビタールカルシウム	内-1	錠剤		ラボナ錠	
											中間作用型	バルビツール酸系	アモバルビタール	内-2	末剤	イソミタール
						長時間作用型	バルビツール酸系	長時間作用型	長時間作用型	バルビツール酸系	バルビタール	内-2	末剤		バルビタール	
フェノバルビタール	内-2	末剤		フェノバルビタール末(局)												
	内-2 内-1 内-3	散剤 錠剤 液剤		フェノバルビタール散(局) フェノバル錠 フェノバルエリキシル												
中枢神経系(大脳皮質)抑制作用	短時間作用型	短時間作用型	短時間作用型		抱水クロラール	内-2	末剤		抱水クロラール「ホエイ」							
					トリクロホスナトリウム	内-3,4	シロップ剤		トリクロールシロップ							
2	催眠鎮静剤	鎮静	催眠鎮静作用	Cl ⁻ 透過性上昇作用	中間作用型	バルビツール酸系	セコバルビタールナトリウム	注-1	注射薬		注射用アイオナールナトリウム					
							長時間作用型	バルビツール酸系	フェノバルビタール	注-1	注射薬		フェノバル			
		麻酔導入			短時間作用型	ベンゾジアゼピン系	ミダゾラム	注-1	注射薬		ドルミカム注					
							中間作用型	ベンゾジアゼピン系	フルニトラゼパム	注-1	注射薬		サイレース注			
		集中治療における鎮静			鎮静作用	中枢性α2受容体刺激作用				デクスメトミジン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		プレセデックス静注液200μg プレセデックス静注液200μg/50mLシリンジ		
3	催眠鎮静剤	催眠、不安・緊張状態の鎮静	催眠鎮静作用	透過性上昇作用	長時間作用型	バルビツール酸系	フェノバルビタールナトリウム	外-6	坐剤		ワコビタール坐剤					
							中枢神経系(大脳皮質)抑制作用	短時間作用型		抱水クロラール	外-6	坐剤		エスケレ坐剤		
											外-9	キット		エスケレ注腸用キット「500」		

113 抗てんかん剤

内注外区分	分類名	主な適応症(国際抗てんかん発作分類)	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
1	抗てんかん剤	複雑部分発作, 単純部分発作, 全般発作(特に欠神発作, ミオクロニー発作), 混合発作	抗痙攣作用	GABA分解酵素活性阻害作用		脂肪酸系	バルプロ酸ナトリウム	内-2 内-2 内-1 内-1 内-4	細粒剤 顆粒剤 錠剤 錠剤 シロップ剤		デパケン細粒 セレニカR顆粒 デパケン錠 デパケンR錠 デパケンシロップ		
		複雑部分発作, 単純部分発作, 全般発作	抗痙攣作用	電位依存性Naチャンネル遮断作用		ヒダントイン系	フェニトイン	内-2 内-2 内-2 内-1 内-1	散剤 散剤 散剤 錠剤 錠剤		アレビアチン散 ヒダントール散 フェニトイン散 アレビアチン錠 ビタントール錠		
		全般発作(特に強直間代発作)					エトイン	内-2	末剤		アクセノン末		
		複雑部分発作, 全般発作(特に強直性間代発作)					イミノステルベン系	カルバマゼピン	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		デグレトール細粒 デグレトール錠	
		複雑部分発作, 単純部分発作, 全般発作	抗痙攣作用	Cl ⁻ 透過性上昇作用		バルビツール酸系	フェノバルビタール	内-2 内-2 内-1 内-3	末剤 散剤 錠剤 液剤		フェノバル末 フェノバル10倍散 フェノバル錠 フェノバルビタールエリキシル		
							プリミドン	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		マイソリン細粒 マイソリン錠		
		複雑部分発作, 全般発作(特にミオクロニー発作)	抗痙攣作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		ベンゾジアゼピン系	クロナゼパム	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		ランドセン細粒 ランドセン錠		
		単純部分発作, 全般発作					ニトラゼパム	内-2 内-2 内-1 内-1	散剤 細粒剤 錠剤 錠剤		ネルボン散 ベンザリン細粒 ネルボン錠 ベンザリン錠		
		他の薬剤と併用による複雑部分発作, 単純部分発作, 全般発作					クロバザム	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		マイスタン細粒 マイスタン錠		
		全般発作(特に欠神発作)	抗痙攣作用	Caチャンネル遮断作用		オキサゾリジン系	トリメタジオン	内-2	散剤		ミノ・アレビアチン散		
		複雑部分発作, 単純部分発作, 全般発作	抗痙攣作用			フェニル尿素系	アセチルフェネトライド	内-2 内-1	末剤 錠剤		クランポール クランポール錠		
		複雑部分発作	抗痙攣作用			スルタム系	スルチアム	内-1	錠剤		オスポロット錠		
		全般発作(特に欠神発作)	抗痙攣作用			スクシミド系	エトスクシミド	内-2 内-4	散剤 シロップ剤		エビレオプリマル散 サロンチンシロップ		
		複雑部分発作, 単純部分発作, 全般発作(特に強直間代発作), 混合発作	抗痙攣作用			ペンズイソキサゾール系	ゾニサミド	内-2 内-1	散剤 錠剤		エクセグラン		
		部分発作(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者)	抗痙攣作用	電位依存性Caチャンネル阻害作用 電位依存性Naチャンネル抑制作用、電位依存性L型Caチャンネル抑制作用、AMPA/カイニン酸型グルタミン酸受容体機能抑制作用、炭酸脱水酵素阻害作用、GABAA受容体機能増強作用			ガバペンチン	内-1 内-3,4	錠剤 シロップ剤		ガバペン錠 ガバペンシロップ		
					トピラマート	内-1 内-2	錠剤 細粒剤		トピナ錠 トピナ細粒				
		電位依存性Naチャンネル抑制作用			ラコサミド	内-1 内-3,4	錠剤 ドライシロップ剤		ビムパット錠 ビムパットドライシロップ				

		部分発作、強直間代発作(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者)		AMPA型グルタミン酸受容体拮抗作用			ペランパネル水和物	内-1	錠剤		フィコンパ錠	
								内-2	細粒剤		フィコンパ細粒	
		部分発作(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者)	抗痙攣作用	シナプス小胞たん白質2A (SV2A)との結合によるてんかん発作抑制作用			レベチラセタム	内-1	錠剤		イーケプラ錠	
								内-3,4	ドライシロップ剤		イーケプラドライシロップ	
		部分発作、強直間代発作、Lennox-Gastaut症候群における全般発作(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者)	抗痙攣作用	電位依存性Naチャンネル抑制作用			ラモトリギン	内-1	錠剤 錠小児用		ラミクタール	
		他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないLennox-Gastaut症候群における強直発作及び脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法					ルフィナミド	内-1	錠剤		イノベロン錠	
		クロバザム及びバルプロ酸ナトリウムで十分な効果が認められないDravet症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対するクロバザム及びバルプロ酸ナトリウムとの併用療法	抗痙攣作用	GABAの取り込み阻害作用			スチリペントール	内-1 内-3,4	カプセル剤 ドライシロップ剤		ディアコミットカプセル ディアコミットドライシロップ	
		點頭てんかん	抗痙攣作用	GABAアミノ基転移酵素阻害作用			ビガバトリン	内-2	散剤		サブリル散分包	
		皮質性ミオクローヌスに対する抗てんかん剤などの併用療法	抗ミオクローヌス作用				ピラセタム	内-3	液剤		ミオカーム内服液	
		複雑部分発作、単純部分発作、全般発作	配合剤(抗痙攣作用+催眠鎮静作用)	電位依存性Naチャンネル遮断作用		配合剤	フェニトイン/フェノバルビタール/安息香酸ナトリウムカフェイン	内-1	錠剤		ヒダントール-D, -E, -F	
						配合剤	フェニトイン/フェノバルビタール	内-1	錠剤		複合アレピアチン	
2	抗てんかん剤	複雑部分発作、単純部分発作、全般発作	抗痙攣作用	Cl-透過性上昇作用		バルビツール酸系	フェノバルビタール	注-1	注射薬		10%フェノバル	
		新生児けいれん、てんかん重積発作					フェノバルビタールナトリウム	注-1	注射薬		ノーベルバル静注用	
		全般発作(てんかん発作重積症を含む)	抗痙攣作用	電位依存性Naチャンネル遮断作用		ヒダントイン系	フェニトインナトリウム	注-1	注射薬		アレピアチン注射液	
		てんかん重積状態、脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制等					ホスフェニトインナトリウム水和物	注-1	注射薬		ホストイン静注	
		てんかん重積状態		ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		ベンゾジアゼピン系	ミダゾラム	注-1	注射薬		ミダフレッサ静注	
							ロラゼパム	注-1	注射薬		ロラピタ静注	
		全般発作(てんかん様重積発作の抑制を含む)	抗痙攣作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		ベンゾジアゼピン系	ジアゼパム	注-1	注射薬		セルシン注射液	
		部分発作(二次性全般化発作を含む)	抗痙攣作用	シナプス小胞たん白質2A (SV2A)との結合によるてんかん発作抑制作用			レベチラセタム	注-1	注射薬		イーケプラ点滴静注	
				電位依存性Naチャンネル抑制作用			ラコサミド	注-1	注射薬		ビムパット点滴静注	
3	抗てんかん剤	熱性けいれん及びてんかんのけいれん発作の改善	抗痙攣作用	Cl-透過性上昇作用		バルビツール酸系	フェノバルビタール	外-6	坐剤		ワコビタール坐剤	
				ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		ベンゾジアゼピン系	ジアゼパム	外-6	坐剤		ダイアアップ坐剤	

114 解熱鎮痛消炎剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き					
1	解熱鎮痛消炎剤	疼痛性疾患、炎症性疾患、熱性疾患	鎮痛作用／抗炎症作用／ (解熱作用)	プロスタグランジン生合成阻 害作用		アリール酢酸系	アセメタシン	内-1	錠剤		ランツジールコーワ錠						
							インドメタシン	内-1	カプセル剤		インドメタシンカプセル						
							ジクロフェナクナトリウム	内-1 内-1	錠剤 カプセル剤		ボルタレン錠 ボルタレンSRカプセル ナボールSRカプセル						
							モフェゾラク	内-1	錠剤		ジソベイン錠						
							インドメタシンファルネシル	内-1	カプセル剤		インフリーカプセル						
							スリンダク	内-1	錠剤		クリノリル錠						
							ナブメトン	内-1	錠剤		レリフェン錠						
							プログルメタシンマレイン酸塩	内-1	錠剤		ミリダシン錠						
							アントラニル酸系	フルフェナム酸アルミニウム	内-1	錠剤			オパイリン錠				
								メフェナム酸	内-2 内-1 内-3	散剤 細粒剤 カプセル剤 シロップ剤			ポンタール散 ポンタール細粒 ポンタールカプセル ポンタールシロップ				
								プロピオン酸系	チアプロフェン酸	内-1	錠剤			スルガム錠			
									ロキソプロフェンナトリウム水和物	内-2 内-1 内-3	細粒剤 錠剤 液剤			ロキソニン細粒 ロキソニン錠			
							イブプロフェン		内-2 内-1	顆粒剤 錠剤			ブルフェン顆粒 ブルフェン錠				
							プラノプロフェン		内-1 内-1	錠剤 カプセル剤			ニフラン錠				
							オキサプロジン		内-1	錠剤			アルボ				
							ザルトプロフェン		内-1	錠剤			ソレトン錠, ペオン錠				
							ナプロキセン		内-1	錠剤			ナイキサン錠				
							フルルビプロフェン		内-2 内-1	顆粒剤 錠剤			フロベン顆粒 フロベン錠				
						オキシカム系	アンピロキシカム	内-1	カプセル剤		フルカムカプセル						
							ピロキシカム	内-1	カプセル剤		バキソカプセル						
							メロキシカム	内-1	錠剤		モービック錠						
							ロルノキシカム	内-1	錠剤		ロルカム錠						
						ピラノ酢酸系	エトドラク	内-1	錠剤		オステラック錠 ハイベン錠						
						サリチル酸系	アスピリン	内-2	末剤		アスピリン末						
								内-1	錠剤		アスピリン錠						
						コキシブ系	セレコキシブ	内-1	錠剤		セレコックス錠						
						配合剤(鎮痛作用／抗炎症作用／(解熱作用))	配合剤(鎮痛作用／抗炎症作用／(解熱作用))	プロスタグランジン生合成阻 害作用＋胃粘膜保護作用			起炎物質抑制作用	配合剤	チアラミド塩酸塩	内-1	錠剤		ソランタール錠
													ブコローム	内-1	カプセル剤		パラミチンカプセル
													アスピリン／ダイアルミネート	内-1	錠		パファリン330mg錠

		熱性疾患、疼痛性疾患	解熱作用／鎮痛作用	体温中枢調節作用／中枢性痛覚抑制作用	アニリン系	アセトアミノフェン	内-2 内-2 内-1 内-3 内-3	散剤 細粒剤 錠剤 シロップ剤 ドライシロップ剤	アセトアミノフェン カロナール細粒 カロナール錠 カロナールシロップ アセトアミノフェンドライシロップ	
					ピラゾロン系	イソプロピルアンチピリン	内-2	散剤	イソプロピルアンチピリン ヨシピリン	
					サリチル酸系	エテンザミド	内-2	散剤	エテンザミド	
					ピラゾロン系	スルピリン	内-2	末剤	スルピリン	
		熱性疾患	解熱作用	体温中枢調節作用						
		疼痛性疾患	鎮痛作用	中枢鎮痛機構活性化作用			ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	内-1	錠剤	ノイロトロピン錠
	配合剤(鎮痛作用)		中枢性痛覚抑制作用＋中枢興奮作用	配合剤	アンチピリン／カフェイン／クエン酸	内-2	末剤	ミグレニン		
		疼痛性疾患	鎮痛作用	中枢鎮痛機構活性化作用	配合剤	シメトリド／無水カフェイン	内-2	顆粒剤	キョーリンAP2配合顆粒	
	配合剤				プロスタグランジン生合成阻害作用＋鎮痛効果増強作用	配合剤	サリチル酸ナトリウム／コンドロイチン硫酸ナトリウム	注-1	注射薬	ロイサールS注射液
2	解熱鎮痛消炎剤	疼痛性疾患	鎮痛作用	体温中枢調節作用／中枢性痛覚抑制作用	サリチル酸系	サリチル酸ナトリウム	注-1	注射薬	サリチル酸Na静注	
				配合剤	プロスタグランジン生合成阻害作用＋局所麻酔作用	配合剤	サリチル酸ナトリウム／ジブカイン	注-1 注-2	注射薬 キット	ネオビタカイン注 ネオビタカイン注シリンジ
		熱性疾患	解熱作用	体温中枢調節作用	ピラゾロン系	スルピリン	注-1	注射薬	メチロン注	
		熱性疾患、疼痛性疾患	解熱作用／鎮痛作用	体温中枢調節作用／中枢性痛覚抑制作用	アニリン系	アセトアミノフェン	注-1	注射薬	アセリオ静注液	
3	解熱鎮痛消炎剤	熱性疾患、疼痛性疾患、炎症性疾患	解熱作用／鎮痛作用／抗炎症作用	プロスタグランジン生合成阻害作用	アリアル酢酸系	ジクロフェナクナトリウム	外-6 外-1 外-1 外-1 外-5	坐剤 クリーム剤 ローション剤 ゲル 貼付剤	ボルタレンサボ ボルタレンクリーム ボルタレンローション ボルタレンゲル ボルタレンテープ	
					プロピオン酸系	ケトプロフェン	外-6	坐剤	メナミン坐剤	
					アリアル酢酸系	インドメタシン	外-6	坐剤	インダシン坐剤	
		熱性疾患、疼痛性疾患	解熱作用／鎮痛作用	体温中枢調節作用＋中枢性痛覚抑制作用	アニリン系	アセトアミノフェン	外-6	坐剤	アンヒバ坐剤	

114 弱オピオイド類

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	弱オピオイド類	癌性疼痛	鎮痛作用	中枢神経刺激伝導抑制作用		ベンズアゾシン系	塩酸ペンタゾシン	内-1	錠剤		ソセゴン錠25mg	
		フェノールエーテル系				トラマドール塩酸塩	内-1	錠剤	1日4回	トラマールOD錠		
			内-1	錠剤	1日1回		ワントラム錠					
非がん性慢性疼痛、抜歯後の疼痛(非オピオイド鎮痛剤で治療困難な場合)	鎮痛作用	中枢神経刺激伝導抑制作用 /中枢性痛覚抑制作用				トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン	内-1	錠剤		トラムセット配合錠		
2	弱オピオイド類	癌性疼痛、術後疼痛	鎮痛作用	中枢神経刺激伝導抑制作用		ベンザゾニン系	エブタゾシン臭化水素酸	注-1	注射薬		セダペイン注	
							ブプレノルフィン塩酸塩	注-1	注射薬		レペタン注	
						ベンズアゾシン系	ペンタゾシン	注-1	注射薬		ソセゴン注射液	
						フェノールエーテル	トラマドール塩酸塩	注-1	注射薬		クリスピン注1号	
3	弱オピオイド類	癌性疼痛、術後疼痛	鎮痛作用	中枢神経刺激伝導抑制作用			ブプレノルフィン塩酸塩	外-6	坐剤		レペタン坐薬	
		慢性疼痛における鎮痛(変形性関節症、腰痛症)	鎮痛作用	中枢神経刺激伝導抑制作用			ブプレノルフィン	外-5	貼付剤		ノルスバンテープ	

114・211・216 片頭痛用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	片頭痛用剤	片頭痛	血管収縮作用	抗セロトニン作用 セロニン5-HT1受容体刺激作用		トリプタン系	ジメチアジンメシル酸塩	内-1	錠剤		ミグリステン錠	
							コハク酸スマトリプタン	内-1	錠剤		イミグラン錠	
							臭化水素酸エレクトリプタン	内-1	錠剤		レルボックス錠20mg	
							ゾルミトリプタン	内-1	錠剤		ゾーミグ錠	
							安息香酸リザトリプタン	内-1	錠剤		マクサルト錠10mg	
			ナラトリプタン塩酸塩	内-1	錠剤		アマージ錠					
			中枢神経興奮作用				カフェイン	内-2	末剤		カフェイン	
				安息香酸ナトリウムカフェイン	内-2	末剤		安息香酸ナトリウムカフェイン				
血管収縮抑制作用	カルシウム拮抗作用			ビペラジン系	塩酸ロメリジン	内-1	錠剤		ミグシス錠			
配合剤(血管収縮作用+中枢神経興奮作用+鎮痛作用)				配合剤	酒石酸エルゴタミン/無水カフェイン/イソプロピルアンチピリン	内-1	錠剤		クリアミンA錠 クリアミンS錠			
2	片頭痛用剤	片頭痛	脳血管収縮作用	セロニン5-HT1受容体刺激作用		トリプタン系	スマトリプタンコハク酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		イミグラン注3 イミグランキット皮下 注3mg	
3	片頭痛用剤	片頭痛	血管収縮作用	セロニン5-HT1受容体刺激作用		トリプタン系	スマトリプタン	外-2	噴霧剤 (鼻腔内)		イミグラン点鼻液20	

115 興奮剤・覚醒剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	覚醒剤	ナルコレプシー	覚醒作用	ノルエピネフリン、ドパミン遊離取り込み阻害作用/MAO阻害作用			メタンフェタミン塩酸塩	内-1	錠剤		ヒロポン錠	

116 抗パーキンソン剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤型区分	剤形	用法	主な製品名	備考	線引き			
1	抗パーキンソン剤	パーキンソン病	ドパミン増加作用				レボドパ	内-2 内-1 内-1	散剤 錠剤 カプセル剤			ドバストーン散 ドバゾール錠 ドパールカプセル				
			配合剤(ドパミン増加作用+レボドパ脱炭酸酵素阻害作用)				配合剤	レボドパ/ベンセラジド塩酸塩	内-1	錠剤			ネオドパゾール錠			
			配合剤(ドパミン増加作用+レボドパ脱炭酸酵素阻害作用)					配合剤	レボドパ/カルビドパ水和物	内-1	錠剤			ネオドバストーン錠		
			配合剤(ドパミン増加作用+レボドパ脱炭酸酵素阻害作用+COMT阻害作用)					配合剤	レボドパ/カルビドパ水和物	内-3	液剤			デュオドーパ配合経腸用液	★レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動の改善	
			ドパミン受容体刺激作用	ドパミンD2受容体刺激作用					タリベキソール塩酸塩	内-1	錠剤			ドミン錠		
									ブラミベキソール塩酸塩水和物	内-1	錠剤	1日2~3回		ビ・シフロール錠	★中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)	
									ロピニロール塩酸塩	内-1	錠剤	1日1回		ミラベックスLA錠	★1日1回投与の徐放性製剤	
										内-1	錠剤	1日3回		レキップ錠		
										内-1	錠剤	1日1回		レキップCR錠	★1日1回投与の徐放性製剤	
				ドパミンD1, D2受容体刺激作用					カベルゴリン	内-1	錠剤			カバサル錠		
									ペルゴリドメシル酸塩	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤			ベルマックス錠 ベルゴリン顆粒		
			ノルアドレナリン増加作用						ドロキシドパ	内-2 内-1 内-1	細粒剤 カプセル剤 錠剤			ドブス細粒 ドブスカプセル ドブスOD錠	★パーキンソン病におけるすくみ足、立ちくらみの改善	
			B型モノアミン酸化酵素阻害作用						セレギリン塩酸塩	内-1	錠剤			エフビー錠		
									ラサギリンメシル酸塩	内-1	錠剤			アジレクト錠		
									サフィナミドメシル酸塩	内-1	錠剤			エクフィナ錠	★レボドパ含有製剤との併用療法のみ Wearing off症状の改善のみを対象	
			B型モノアミン酸化酵素阻害作用+ドパミン増加作用						ソニサミド	内-1	錠剤			トレリーフ錠	★レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合	
			カテコール-O-メチル基転移酵素(COMT)阻害作用						エンタカポン	内-1	錠剤			コムタン錠	★レボドパ含有製剤との併用療法のみ	
			アデノシンA2A受容体拮抗作用						イストラデフィリン	内-1	錠剤			ノウリアスト錠	★レボドパ含有製剤との併用療法のみ	
			パーキンソン症候群	ドパミン受容体刺激作用	ドパミンD2受容体刺激作用		麦角アルカロイド系		プロモクリプテンメシル酸塩	内-1	錠剤			パーロデル	★産褥性乳汁分泌抑制、乳汁漏出症/高プロラクチン血症性排卵障害/高プロラクチン血症性下垂体腺腫(外科的処置を必要としない場合に限る)/末端肥大症、下垂体性巨人症	
									アマンタジン塩酸塩	内-2 内-1	細粒剤 錠剤			シンメレル細粒 シンメレル錠	★脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善/(シンメレル)A型インフルエンザウイルス感染症。ただしパーキンソン病はルシトン、ロティファミンを除く	
				アセチルコリン受容体拮抗作用					プロメタジン塩酸塩	内-1	錠剤			ヒベルナ糖衣錠 ビレチア錠	★麻酔前投薬、人工(薬物)冬眠/感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽/アレルギー性鼻炎、枯草熱、血管運動性浮腫/皮膚疾患に伴う掻痒(湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症、薬疹、中毒疹)、じんま疹/動揺病	
						ピロヘプテン塩酸塩	内-2 内-1	細粒剤 錠剤			トリモール細粒 トリモール錠					
						トリヘキシフェンジル塩酸塩	内-2 内-1	散剤 錠剤			アーテン散 アーテン錠					
						ピペリデン塩酸塩	内-2 内-2 内-1	散剤 細粒剤 錠剤			ピペリデン塩酸塩散 アキネトン細粒 アキネトン錠					
						マザチコール塩酸塩	内-2 内-1	散剤 錠剤			ベントナ散 ベントナ錠	★向精神薬投与によるパーキンソン症候群				
	自発運動抑制作用					チアブライド塩酸塩	内-2 内-1	細粒剤 錠剤			グラマリール細粒 グラマリール錠	★パーキンソニズムに伴うジスキネジア				

2	抗パーキンソン剤	パーキンソン病	ドバミン増加作用			レボドパ	注-1	注射薬		ドバトン注射液	
			アセチルコリン受容体拮抗作用			プロメタジン塩酸塩	注-1	注射薬		ヒベルナ注	
						ピペリデン乳酸塩	注-1	注射薬		アキネトン注射液	
			ドバミンD1様及びD2様受容体刺激作用			アポモルヒネ塩酸塩	注-1	注射薬		アポカイン皮下注	★パーキンソン病におけるオフ症状の改善(レボドパ含有製剤の頻回投与及び他の抗パーキンソン病薬の増量等を行っても十分に効果が得られない場合)
3	抗パーキンソン剤	パーキンソン病	ドバミン受容体刺激作用	ドバミンD2受容体刺激作用		ロチゴチン	外-5	貼付剤	1日1回	ニュープロパッチ	★中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)
						ロピニロール塩酸塩	外-5	貼付剤	1日1回	ハルロピテープ	

117 抗うつ剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	抗うつ剤	うつ病・うつ状態	モノアミン再取り込み阻害作用			三環系	アミトリプチリン塩酸塩	内-1	錠剤		トリプタノール錠	
							イミプラミン塩酸塩	内-1	錠剤		トフラニール錠	
							トリミプラミンマレイン酸塩	内-2	散剤		スルモンチール散	
								内-1	錠剤		スルモンチール錠	
							クロミプラミン塩酸塩	内-1	錠剤		アナフラニール錠	
							アモキサピン	内-2	細粒剤		アモキサン細粒	
								内-1	カプセル剤		アミキサンカプセル	
							ロフェプラミン塩酸塩	内-1	錠剤		アンプリット錠	
							ドスレピン塩酸塩	内-1	錠剤		プロチアデン錠	
			ノルトリプチリン塩酸塩	内-1	錠剤		ノリレン錠					
			α2-アドレナリン受容体遮断作用 セロトニン受容体遮断作用	四環系	マプロチリン塩酸塩	内-1	錠剤		ルジオミール錠			
					ミアンセリン塩酸塩	内-1	錠剤		テトラミド錠			
			セロトニン再取り込み阻害作用	四環系	セチプチリンマレイン酸塩	内-1	錠剤		テシプール錠			
					トラゾドン塩酸塩	内-1	錠剤		レスリン錠			
			選択的セロトニンの再取り込み阻害作用	トリアゾピロリジン系	フルボキサミンマレイン酸塩	内-1	錠剤		ルボックス錠			
					パロキセチン塩酸塩水和物	内-1	錠剤		パキシル錠			
					セルトラリン塩酸塩	内-1	錠剤		ジェイゾロフト錠			
エスタロプラムシュウ酸塩	内-1	錠剤				レクサプロ錠						
セロトニン、ノルアドレナリン再取り込み阻害作用		ミルナシبران塩酸塩	内-1	錠剤		トレドミン錠						
		デュロキセチン塩酸塩	内-1	カプセル剤		サインバルタカプセル						
		ベンラファキシン塩酸塩	内-1	カプセル剤		イフェクサーSRカプセル						
ノルアドレナリン作動性 セロトニン作動性		ミルタザピン	内-1	錠剤		レメロン錠 リフレックス錠						
		ボルチオキセチン臭化水素酸塩	内-1	錠剤		トリンテリックス錠						
ドパミン受容体拮抗作用 中枢神経興奮作用		ベンズアミド系	スルピリド	内-1	錠剤	ドグマチール錠						
			ペモリン	内-1	錠剤	ベタナミン錠						
2	抗うつ剤	うつ病・うつ状態	モノアミン再取り込み阻害作用			三環系	クロミプラミン塩酸塩	注-1	注射薬		アナフラニール注射	

117 精神神経用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き						
1	精神神経用剤	統合失調症	抗ドパミン作用			フェノチアジン系	ペルフェナジン	内-2 内-1	散剤 錠剤		トリオミン散 トリオミン錠							
							ペルフェナジンマレイン酸塩	内-1	錠剤		ピーゼットシー糖衣錠							
							ペルフェナジンフェンジゾ酸	内-2	散剤									
							プロクロルペラジンマレイン酸塩	内-1	錠剤		パソミン倍散 ノバミン錠							
							プロベリシアジン	内-2 内-1 内-4	細粒剤 錠剤 液剤		ニューレプチル細粒 ニューレプチル錠 ニューレプチル液							
							クロルプロマジン塩酸塩	内-1	錠剤		クロルプロマジン塩酸塩錠							
							クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩	内-2	細粒剤		ウインタミン細粒							
							レボメプロマジンマレイン酸塩	内-2 内-2 内-2 内-1	散剤 顆粒剤 細粒剤 錠剤		ヒルナミン散 プロクラジン顆粒 ヒルナミン細粒 ヒルナミン錠							
							フルフェナジンマレイン酸塩	内-2 内-1	散剤 錠剤		フルメジン500倍散 フルメジン糖衣錠							
							チエピン系	ゾテピン	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		ロドピン細粒 ロドピン錠						
							イミノジベンジル系	クロカブラミン塩酸塩	内-2 内-1	顆粒剤 錠剤		クロフェクトン顆粒 クロフェクトン錠						
								モサブラミン塩酸塩	内-2 内-1	顆粒剤 錠剤		クレミン顆粒 クレミン錠						
						インドール系	オキシペルチン	内-2 内-1	散剤 錠剤		ホーリット散 ホーリット錠							
						ブチロフェノン系	ハロペリドール	内-2 内-1 内-4	細粒剤 錠剤 液剤		セレネース細粒 セレネース錠 セレネース液							
							ピモジド	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		オーラップ細粒 オーラップ錠							
							スピペロン	内-1	錠剤		スピロピタン錠							
							ピバンペロン塩酸塩	内-2 内-1	散剤 錠剤		プロピタン散 プロピタン錠							
							チミペロン	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		トロペロンS トロペロン錠							
							プロムペリドール	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		プロムペリドール細粒 プロムペリドール錠							
							ベンザミド系	ネモナプリド	内-1	錠剤		エミレース錠						
							スルトプリド塩酸塩	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		バルネチール細粒 バルネチール錠							
							スルピリド	内-1	錠剤		ドグマチール錠							
							抗ドパミン作用／抗セロトニン作用					ベンズイソキサゾール系	リスベリドン	内-2 内-1 内-3	細粒剤 錠剤 内用液		リスパダール細粒 リスパダール錠 リスパダール内用液	
													パリベリドン	内-1	錠剤		インヴェガ錠	
									チエノベンゾジアゼピン系	オランザピン	内-1 内-2	錠剤 細粒剤		ジプレキサ錠 ジプレキサ細粒				

					ジベンゾチアゼピン系	クエチアピンフマル酸塩	内-1 内-2 内-1	錠剤 細粒剤 錠剤		セロクエル錠 セロクエル細粒 ビプレッソ徐放錠
					ベンズイソチアゾール系	ペロスピロン塩酸塩水和物	内-1	錠剤		ルーラン錠
						プロナンセリン	内-1 内-2	錠剤 散剤		ロナセン錠 ロナセン散
					ジベンゾジアゼピン系	クロザピン	内-1	錠剤		クロザリル錠
						アセナピンマレイン酸塩	内-5	舌下錠		シクレスト舌下錠
			ドパミンD2受容体部分アゴニスト作用		キノリン系	アリピプラゾール	内-2 内-1 内-3	散剤 錠剤 液剤		エビリファイ散 エビリファイ錠、OD錠 エビリファイ内用液
						ブレクスピプラゾール	内-1	錠剤		レキサルティ錠
			抗セロトニン作用/抗カテコールアミン作用			レセルピン	内-2 内-1	散剤 錠剤		レセルピン散 レセルピン錠 (アポプロン散・錠)
			統合失調症の興奮状態、躁病、躁うつ病の躁状態	情動経路の誘発電位抑制作用		カルバマゼピン	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		テグレート細粒 テグレート錠
			躁病及び躁うつ病の躁状態	躁状態改善作用		炭酸リチウム	内-1	錠剤		リーマス
2	精神神経用剤	統合失調症	抗ドパミン作用		フェノチアジン系	ペルフェナジン塩酸塩	注-1	注射薬		ピーゼットシー注
						クロルプロマジン塩酸塩	注-1	注射薬		コントミン筋注
						レボメプロマジン塩酸塩	注-1	注射薬		ヒルナミン注
						フルフェナジンデカン酸塩	注-1	注射薬		フルデカシン注
					ブチロフェノン系	ハロペリドール	注-1	注射薬		セレネース注
						ハロペリドールデカン酸エステル	注-1	注射薬		ハロマンズ注 ネオペリドール注
						チミペロン	注-1	注射薬		トロペロン注
					ベンザミド系	スルピリド	注-1	注射薬		ドグマチール注
			抗ドパミン作用/抗セロトニン作用		ベンズイソキサゾール系	リスベリドン	注-2	キット		リスバダール コンスタ筋注用
						パリベリドンパルミチン酸エステル	注-2	キット		ゼプリオン水懸筋注シリンジ
					チエノベンゾジアゼピン系	オランザピン	注-1	注射薬		ジプレキサ筋注用
			ドパミンD2受容体部分アゴニスト作用		キノリン系	アリピプラゾール水和物	注-1 注-2	注射薬 キット		エビリファイ持続性水懸筋注用 エビリファイ持続性水懸筋注用シリンジ
			抗セロトニン作用/抗カテコールアミン作用			レセルピン	注-1	注射薬		レセルピン注 (アポプロン注)
3	精神神経用剤	統合失調症	抗ドパミン作用/抗セロトニン作用			プロナンセリン	外-5	テープ剤		ロナセンテープ

118 総合感冒剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	総合感冒剤	感冒若しくは上気道炎に伴う諸症状の改善	配合剤(感冒症状改善作用)			配合剤	サリチルアミド/アセトアミノフェン/無水カフェイン/クロルフェニラミンマレイン酸塩	内-2	顆粒剤		ペレックス顆粒	
							サリチルアミド/アセトアミノフェン/無水カフェイン/クロルフェニラミンマレイン酸塩	内-2	顆粒剤		ペレックス-1/6顆粒	
							サリチルアミド/アセトアミノフェン/無水カフェイン/メチレンジサリチル酸プロメタジン	内-2 内-1	顆粒剤 錠剤		PL顆粒 ピーエイ錠	
							サリチルアミド/アセトアミノフェン/無水カフェイン/メチレンジサリチル酸プロメタジン	内-2	顆粒剤		幼児用PL顆粒	

119 その他の中枢神経系用薬

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	その他の中枢 神経用薬	脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善	精神活動改善作用				アマンタジン塩酸塩	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		シンメトレル細粒 シンメトレル錠	
		高度肥満症における食事療法及び運動療法の補助	摂食中枢抑制作用				マジンドール	内-1	錠剤		サノレックス錠	
		筋萎縮性側索硬化症(ALS)の治療および病態進展の抑制	神経細胞保護作用				リルゾール	内-1	錠剤		リルテック錠	
		アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	アセチルコリンエステラーゼ 可逆的阻害作用				ドネベジル塩酸塩	内-1 内-2 内-3	錠剤 細粒剤 ゼリー		アリセプト錠 アリセプト細粒 アリセプト内服ゼリー	
		軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	アセチルコリンエステラーゼ 可逆的阻害作用	ニコチン性アセチルコリン受容体アロ ス テリック増強作用			ガラントミン臭化水素 酸塩	内-1 内-3	錠剤 液剤		レミニール錠 レミニール内用液	
		中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	NMDA受容体拮抗作用				メマンチン塩酸塩	内-1 内-1 内-3	錠剤 錠剤 ドライシ ロップ剤		メモリー錠 メモリーOD錠 メモリードライシロップ	
		次の疾患における頭痛・頭重,倦怠感,心悸亢進,発汗等 の自律神経症状:自律神経失調症,頭部・頸部損傷,更 年期障害・卵巣欠落症状	自律神経緊張不均衡改善作 用				トフィソパム	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		グラダキシ細粒 グラダキシ錠	
		脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行動,精神興奮,徘徊,せん 妄の改善	自発運動抑制作用	抗ドパミン作用			チアプリド塩酸塩	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		グラマリール細粒 グラマリール錠	
		脊髄小脳変症における運動失調の改善	自発運動亢進作用				タルチレリン水和物	内-1	錠剤		セレジスト錠5	
		不眠症における入眠困難の改善	催眠作用	メラトニン受容体刺激作用			ラメルテオン	内-1	錠剤		ロゼレム錠	
		不眠症		オレキシン受容体拮抗作用			スボレキサント	内-1	錠剤		ベルソムラ錠	
							レンボレキサント	内-1	錠剤		デビゴ錠	
		ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気	中枢神経興奮作用	覚醒作用			モダフィニル	内-1	錠剤		モディオダール錠	
		ナルコレプシー	中枢神経興奮作用	覚醒作用			メチルフェニデート塩 酸塩	内-1	錠剤		リタリン錠	
		注意欠陥/多動性障害(AD/HD)	中枢神経興奮作用				メチルフェニデート塩 酸塩	内-1	錠剤		コンサータ錠	
							リスデキサンフェタミ ンメシル酸塩	内-1	カプセル剤		ビバンセカプセル	
				選択的ノルアドレナリン再取り 込み阻害作用			アトモキセチン塩酸塩	内-1 内-3, 4	カプセル剤 液剤		ストラテラカプセル ストラテラ内用液	
		小児期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)	選択的α2Aアドレナリン受容 体作動薬				グアンファシン塩酸塩	内-1	錠剤		インチュニブ錠	
		次の患者におけるそう痒症の改善(既存治療で効果不 十分な場合に限る)血液透析患者、慢性肝疾患患者		選択的オピオイドκ受容体作 動作用			ナルフラフィン塩酸塩	内-1	カプセル剤 錠剤		レミッチカプセル レミッチOD錠	
		末梢性神経障害性疼痛	電位依存性カルシウムチャネ ルのα2δサブユニット結合 によるカルシウム流入の抑制 を介した興奮性神経伝達物 質の遊離の抑制作用				プレガバリン ミロガバリンベシル酸 塩	内-1 内-1 内-1	カプセル剤 錠剤 錠剤		リリカカプセル リリカOD錠 タリージェ錠	

		中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)	電位依存性カルシウムチャンネル阻害作用				ガバペンチン エナカルビル	内-1	錠剤		レグナイト錠	
		ハンチントン病に伴う舞踏運動	モノアミン小胞トランスポーター2 (VMAT2)の選択的阻害作用				テトラベナジン	内-1	錠剤		コレアジン錠	
		アルコール依存症患者における断酒維持の補助	グルタミン酸作動性神経活動の抑制				アカンプロサートカルシウム	内-1	錠剤		レグテクト錠	
		アルコール依存症患者における飲酒量の低減	選択的オピオイド受容体調節作用				ナルメフェン塩酸塩水和物	内-1	錠剤		セリンクロ錠	
2	その他の中枢神経用薬	(1)頭部外傷、くも膜下出血に伴う昏睡、半昏睡を除く遷延性意識障害 (2)脊髄小脳変性症における運動失調の改善	意識障害改善作用/自発運動亢進作用				プロチレリン酒石酸塩	注-1	注射薬		ヒルトニン注射液	
		脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善	フリーラジカル消去作用				エダラボン	注-1 注-2	注射薬 キット		ラジカット注 ラジカット点滴静注 バッグ	
		多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	α 4インテグリンと血管細胞接着分子(VCAM-1)の相互作用に対する阻害作用			ヒト型モノクローナル抗体	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		タイサプリ点滴静注	
		脊髄性筋萎縮症	SMNタンパク質の発現増加作用			アンチセンスオリゴヌクレオチド	ヌシネルセンナトリウム	注-1	注射薬		スピンラザ髄注	
3	その他の中枢神経用薬	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	アセチルコリンエステラーゼ阻害作用				リバスチグミン	外-5	貼付剤		イクセロンパッチ リバスタッチパッチ	

121 局所麻酔剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	局所麻酔剤	表面麻酔	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用			リドカイン塩酸塩	内-3 内-3	液剤 ゼリー		キシロカインビスカス	
2	局所麻酔剤	局所麻酔	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用			ブピバカイン塩酸塩	注-1	注射薬		マーカイン注射液	
							ロピバカイン塩酸塩水和物	注-1	注射薬			
							リドカイン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		キシロカイン注射液	
							プロカイン塩酸塩	注-1	注射薬		塩酸プロカイン注射液	
							テトラカイン塩酸塩	注-1	注射薬		テトカイン「杏林」	
							メピバカイン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		塩酸メピバカイン注射液	
							レボブピバカイン塩酸塩	注-1	注射薬		ポプスカイン注	
		配合剤(神経遮断作用)	注-2	キット		ポプスカイン注シリン						
			配合剤(神経遮断作用)	活動電位伝導抑制作用+血管収縮作用(効果持続)		配合剤	リドカイン塩酸塩/アドレナリン	注-1	注射薬		キシロカイン注射液	
			脊椎麻酔	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用			ブピバカイン塩酸塩	注-1	注射薬		ネオペルカミンS
						リドカイン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		キシロカイン注射液		
						テトラカイン塩酸塩	注-1	注射薬		テトカイン「杏林」		
3	局所麻酔剤	表面麻酔	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用			プロカイン塩酸塩	外-1	原末			
							ジブカイン塩酸塩	外-1	原末			
							リドカイン	外-2 外-5	噴霧剤 貼付剤		キシロカインポンプス プレー ペンレス	
							リドカイン塩酸塩	外-1 外-1	液剤 ゼリー		キシロカイン液 キシロカインゼリー	
							パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル塩酸塩	外-1	末剤		テーカイン原末	
		皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用			リドカイン/プロピトカイン	外-1 外-5	クリーム 貼付剤		エムラクリーム エムラパッチ	
		静脈留置針穿刺時の疼痛緩和	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用			リドカイン	外-5	貼付剤		ペンレス	

122 骨格筋弛緩剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な商品名	線引き
1	骨格筋弛緩剤	運動器疾患に伴う有痛性痙縮／筋緊張状態、痙性麻痺	脊髄反射抑制作用(多シナプス反射抑制)				クロルフェネシンカルバミン酸塩エステル	内-1	錠剤		リンラキサー錠	
							メカルバモール	内-2	顆粒剤	ロバキシシ		
							アフロクアロン	内-1	錠剤	アロフト		
							エペリゾン塩酸塩	内-2	顆粒剤	ミオナール顆粒		
							チザニジン塩酸塩	内-1	錠剤	ミオナール錠		
		チザニジン塩酸塩	内-2	顆粒剤	テルネリン顆粒							
		痙性麻痺	脊髄反射抑制作用(単シナプス反射抑制)	GABA受容体親和作用			パクロフェン	内-1	錠剤		リオレサール錠	
		悪性症候群	筋小胞体からのCaイオン遊離抑制作用				ダントロレンナトリウム水和物	内-1	カプセル剤		ダントリウムカプセル	
2	骨格筋弛緩剤	麻酔時の筋弛緩, 気管内挿管時の筋弛緩	神経終板に対する脱分極作用				スキサメニウム塩化物水和物	注-1	注射薬		レラキシシ	
			神経筋接合部遮断作用				ベクロニウム臭化物	注-1	注射薬		マスキュラックス静注用	
							ロクロニウム臭化物	注-1	注射薬		エスラックス静注	
		運動器疾患に伴う有痛性痙縮					ブリジノールメシル酸塩	注-1	注射薬		コンラックス注	
		麻酔時における悪性高熱症, 悪性症候群	筋小胞体からのCaイオン遊離抑制作用				ダントロレンナトリウム	注-1	注射薬		ダントリウム注射用	
		眼瞼けいれん、片側顔面けいれん、痙性斜頸	アセチルコリン放出抑制作用				A型ボツリヌス毒素	注-1	注射薬		ボトックス注100	
							B型ボツリヌス毒素	注-1	注射薬		ナーブロック筋注	
		脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺	脊髄反射抑制作用(単シナプス反射抑制)	GABA受容体親和作用			パクロフェン	注-1	注射薬		ギャパロン随注	

123 自律神経剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	自律神経剤 (β受容体拮抗薬を除く)	慢性胃炎等の消化器機能異常	消化管運動亢進作用	アセチルコリン受容体刺激作用		四級アンモニウム塩	アクラトニウムナパジシル酸塩	内-1	カプセル剤		アポビスカプセル50	
		重症筋無力症	神経筋伝達障害改善作用	コリンエステラーゼ阻害作用	四級アンモニウム	ベタネコール塩化物	内-2	散剤		ベサコリン散		
						ジスチグミン臭化物	内-1	錠剤		ウブレチド錠		
						ピリドスチグミン臭化物	内-1	錠剤		メスチノン「ロシュ」錠		
慢性胃炎等の消化器機能異常, 重症筋無力症	神経筋伝達障害改善作用	コリンエステラーゼ阻害作用			ネオスチグミン臭化物	内-2	散剤		ワゴスチグミン散(0.5%)			
2	自律神経剤 (β受容体拮抗薬を除く)	麻酔後の腸管麻痺/慢性胃炎等の消化器機能異常	消化管運動亢進作用	アセチルコリン受容体刺激作用			アセチルコリン塩化物	注-1	注射薬		オピソート注射用	
							カルニチン塩化物	注-1	注射薬		エントミン注	
		非脱分極性筋弛緩剤による遷延性呼吸抑制に対する拮抗	神経筋伝達障害改善作用	コリンエステラーゼ阻害作用			ネオスチグミンメチル硫酸塩	注-1	注射薬		ワゴスチグミン注	
		非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗	配合剤(神経筋伝達障害改善作用)	コリンエステラーゼ阻害作用・副交感神経遮断作用		配合剤	ネオスチグミンメチル硫酸塩/アトロピン硫酸塩水和物	注-2	キット		アトワゴリバース静注シリンジ	

124 鎮けい剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き				
1	鎮痙剤	胃・十二指腸等の腹部平滑筋のけいれん、運動亢進および疼痛／過敏性腸症候群	消化器・泌尿器・子宮等の平滑筋運動亢進抑制およびれん縮緩解作用	アセチルコリン拮抗作用(ムスカリン受容体拮抗作用)			アトロピン硫酸塩	内-2	末剤		硫酸アトロピン					
							ロートエキス	内-2	散剤		ロートエキス散					
							ブチルスコポラミン臭化物	内-1	錠剤		ブスコパン錠					
							N-メチルスコポラミンメチル硫酸	内-1	錠剤		ダイピン錠					
							ブトロピウム臭化物	内-2	顆粒剤		コリオパン顆粒					
								内-1	錠剤		コリオパン錠					
								内-1	カプセル剤		コリオパンカプセル					
							ピペリドレート塩酸塩	内-1	錠剤		ダクチル錠					
							チメピジウム臭化物	内-1	錠剤		臭化チメピジウム					
								内-1	カプセル剤		30mg錠 セスデンカプセル					
			内-2	顆粒剤		チキジウム臭化物顆粒										
			内-1	カプセル剤		チアトン										
	内-1	錠剤		プロ・バンサイン												
	内-1	錠剤		メベンゾラート臭化物												
	内-1	錠剤		メベンゾラート臭化物／フェノバルビタール												
		過敏性腸症候群	配合剤(消化器・泌尿器・子宮等の平滑筋運動亢進抑制およびれん縮緩解作用)	アセチルコリン拮抗作用＋鎮静作用		配合剤					メベンゾラート臭化物／フェノバルビタール	内-1	錠剤		トランコロンP錠	
		胃・十二指腸等の腹部平滑筋のけいれん、運動亢進および疼痛	消化器・泌尿器・子宮等の平滑筋運動亢進抑制およびれん縮緩解作用	COMT(catechol-O methyltransferase)阻害作用 ／Oddi括約筋弛緩作用			フロプロピオン	内-1 内-1	錠剤 カプセル剤		コスパン錠 コスパノンカプセル					
		子宮収縮の抑制	子宮平滑筋弛緩作用	β受容体刺激作用			イソクスプリン塩酸塩	内-1	錠剤		ズファジラン錠					
2	鎮痙剤	胃・十二指腸等の腹部平滑筋のけいれんおよび疼痛(麻酔前投薬の効能を含む。)	消化器・泌尿器・子宮等の平滑筋運動亢進抑制およびれん縮緩解作用	アセチルコリン拮抗作用(ムスカリン受容体拮抗作用)			アトロピン硫酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット			硫酸アトロピン				
							スコポラミン臭化水素酸塩	注-1	注射薬		ハイスコ皮下注					
							ブチルスコポラミン臭化物	注-1 注-2	注射薬 キット		ブスコパン注					
							チメピジウム臭化物	注-1	注射薬		セスデン注射液					
							ホスホジエステラーゼ阻害作用				パパベリン塩酸塩	注-1	注射薬		塩酸パパベリン注射液	
				子癇	配合剤(骨格筋弛緩作用)	Mgによるアセチルコリン放出抑制作用		配合剤	硫酸マグネシウム／ブドウ糖	注-1	注射薬		マグネゾール			

129 その他の末梢神経系用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	その他の末梢神経系用薬	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制	トランスサイレチン(TTR)4量体の乖離及び変性の抑制				タファミジスメグルミン	内-1	カプセル剤		ビンダケルカプセル	
2	その他の末梢神経系用薬	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	RNAi機構によるトランスサイレチン(TTR)産生抑制				パチシランナトリウム	注-1	注射薬		オンパットロ点滴静注	

131 眼科用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
1	眼科用剤	網膜色素変性症	暗順応改善作用	好氣的代謝促進作用		カロチノイド	ヘレニエン	内-1	錠剤	1日10-20mg2~4分服	アダプチノール		
2	眼科用剤	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症	細胞内呼吸障害作用	レーザー照射による活性酸素生成作用		光感受性物質	ベルテポルフィン	注-1	注射薬	静脈内投与	ビスタイン静注用15mg		
			VEGF阻害作用			ヒト型マウス抗ヒトVEGFモノクローナル抗体のFab断片	ラニズマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット	硝子体内注射	ルセンチス硝子体内注射液		
		硝子体手術時の硝子体可視化	難水溶性等の物理学的性質に基づく硝子体可視化作用			ステロイド(フッ素付加)	アフリバルセプト(遺伝子組換え) トリアムシロンアセトニド	注-1	注射薬	硝子体内注射	アイリーア硝子体内注射液 マキューイド眼注用		
3	眼科用剤	結膜炎/角膜炎等	主として一般細菌に作用するもの	細胞壁合成阻害作用 核酸(DNA)合成阻害作用		セフェム系	セフメノキシム塩酸塩	外-3	点眼剤	溶解後1回1~2滴, 1日4回	ベストロン点眼用		
							ニューキノロン系	レボフロキサシン	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日3回	クラビット点眼液	
								ノルフロキサシン	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日3回	ノフロ点眼液	
								ロメフロキサシン塩酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日3回	ロメフロン眼科耳科用液	
								オフロキサシン	外-3	眼軟膏	1日3回, 適量塗布。	タリビット眼軟膏	
									外-3	点眼剤	1回1滴, 1日3回	タリビット点眼液	
								ガチフロキサシン水和物	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日3回(眼科周術期の無菌化療法の手術前は1回1滴, 1日5回)	ガチフロ点眼液	
								トスフロキサシントシル酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日3回	オゼックス点眼液/トスフロ点眼液	
							モキシフロキサシン塩酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日3回(眼科周術期の無菌化療法の手術前は1回1滴, 1日5回)	ベガモックス点眼液		
							アミノグリコシド系	ゲンタマイシン硫酸塩	外-3	点眼剤	1回1~2滴, 1日3~4回	ゲンタシン点眼液	
トブラマイシン	外-3	点眼剤	1回1~2滴, 1日4~5回	トブラシン点眼液									
ジベカシン硫酸塩	外-3	点眼剤	1回2滴, 1日4回	パニマイシン点眼液									
クロラムフェニコール系	クロラムフェニコール	外-3	点眼剤	1日1~数回, 適量	クロラムフェニコール点眼液T								
マクロライド系	アジスロマイシン水和物	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日1~2回	アジマイシン点眼液								
			結膜粘膜表層細胞新生促進作用/毛細管透過性抑制作用/細菌 β -ラクターゼ阻害作用			硫酸亜鉛	外-3	点眼剤	1回1~2滴, 1日3~5回	オフサリンP			

	配合剤（主として一般細菌に作用するもの）	蛋白合成阻害＋細胞膜機能障害作用		配合剤	クロラムフェニコール／コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	外－3	点眼剤	1回2～3滴、1日4～5回	コリマイC点眼液		
		蛋白合成阻害＋抗炎症作用		配合剤	エリスロマイシン／コリスチン	外－3	眼軟膏	1日数回	エコリシン眼軟膏		
	ウイルスに作用するもの 主として真菌に作用するもの	ヘルペスウイルス	核酸(DNA)合成阻害作用		アシクロビル	外－3	眼軟膏	1日5回、適量	ゾビラックス眼軟膏		
		真菌	抗真菌作用		ピマリシン	外－3	眼軟膏	1回適量、1日4～5回	ピマリシン眼軟膏		
新生児膿漏眼の予防	殺菌作用	組織蛋白凝固沈殿作用			硝酸銀	外－3	点眼剤	クレーデ氏法により点眼。新生児に対し点眼後生理食塩液で洗浄。	硝酸銀		
慢性結膜炎	涙液分泌抑制	結膜/角膜神経麻痺作用、三叉神経反射弓一過性遮断作用			オキシブプロカイン塩酸塩	外－3	点眼剤	1回1～2滴、1日数回	ラクリミン点眼液		
アレルギー性結膜炎	抗炎症作用	ヒスタミン受容体拮抗作用	抗ヒスタミン作用/抗ロイコトリエン作用		クロモグリク酸ナトリウム	外－3	点眼剤	1回1～2滴、1日4回	インタール点眼液		
					ベミロラストカリウム	外－3	点眼剤	1回1滴、1日2回	アレキサール点眼液		
					トラニラスト	外－3	点眼剤	1回1～2滴、1日4回	リザベン点眼液		
					アシタザノラスト水和物	外－3	点眼剤	1回1～2滴、1日4回	ゼペリン点眼液		
					抗ロイコトリエン作用		イブジラスト	外－3	点眼剤	1回1～2滴、1日4回	ケタス点眼液
			ヒスタミン受容体拮抗作用	抗ヒスタミン作用		ケトチフェンフマル酸塩	外－3	点眼剤	1回1～2滴、1日4回	ザジテン点眼液	
						オロパタジン塩酸塩	外－3	点眼剤	1回1～2滴、1日4回	パタノール点眼液	
						レボカバステチン塩酸塩	外－3	点眼剤	1回1～2滴、1日4回	リボスチン点眼液	
						エピナスチン塩酸塩	外－3	点眼剤	1回1滴、1日4回	アレジオン点眼液	
									1回1滴、1日2回	アレジオンLX点眼液	
春期カタル	免疫抑制作用	主にT細胞の分化・増殖抑制、G0→G1移行期に作用	カルシニューリンの活性化を阻害し、インターロイキン2(IL-2)等のサイトカイン産生抑制		グリチルリチン酸二カリウム	外－3	点眼剤	1回2～3滴、1日5～6回	ノイボルミチン		
					アズレン	外－3	点眼剤	1回1～2滴、1日3～5回	アゾテシン点眼液		
					シクロスポリン	外－3	点眼剤	1回1滴、1日3回点眼する	バビロックミニ点眼液0.1%		
慢性結膜炎	抗炎症作用	角膜上皮再生作用			タクロリムス水和物	外－3	点眼剤	1回1滴、1日2回点眼する	タリムス点眼液		
					リゾチーム塩酸塩	外－3	点眼剤	1回1～2滴、1日3～6回	ムコゾーム点眼液		

術後炎症防止等	抗炎症作用	プロスタグランジン生合成抑制作用	(非ステロイド作用)	フェニル酢酸系	ジクロフェナクナトリウム	外-3	点眼剤	眼手術前4回、 眼手術後1日3回、1回1滴	ジクロード点眼液
内眼部手術における術後炎症	抗炎症作用	プロスタグランジン生合成抑制作用	(非ステロイド作用)	アリール酸系	ネパフェナク	外-3	点眼剤	眼手術前日から 1回1滴1日3回点眼。手術日に限り、術前3回術後1回点眼。	ネバナック点眼液
結膜炎等の炎症疾患の対症療法	抗炎症作用	プロスタグランジン生合成抑制作用	(非ステロイド作用)	フェニル酢酸系	プラノプロフェン	外-3	点眼剤	1回1~2滴、 1日4回	ニフラン点眼液
					ブロムフェナクナトリウム水和物	外-3	点眼剤	1回1~2滴、 1日2回	プロナック点眼液
		白血球遊走抑制作用/虹彩毛様体腫脹抑制作用	(ステロイド作用)	ステロイド	デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム	外-3	点眼剤	1回1~2滴、 1日3~4回	DMゾロン点眼液
					デキサメタゾン	外-3	眼軟膏		サンテゾーン0.05%眼軟膏
					リン酸デキサメタゾンナトリウム	外-3	点眼剤	1日1~3回、 適量	点眼・点耳用デカドロン液
					リン酸ベタメタゾンナトリウム	外-3	点眼剤	1回1~2滴、 1日3~4回	リンデロン液
					酢酸プレドニゾン	外-3	点眼剤	1回1~2滴、 1日3~4回	プレドニン眼軟膏
					フルオロメトロン	外-3	点眼剤	1回1~2滴、 1日数回宛	フルメトロン点眼液
ビタミンB2欠乏、代謝障害関与の角膜炎等	角膜組織呼吸亢進作用	組織呼吸関与補酵素の酸素消費能増加作用		補酵素型ビタミンB2	フラビンアデニンジヌクレオチド	外-3	眼軟膏	1回1~2滴、 1日数回	フラビタン眼軟膏
					点眼剤		1回1~2滴、 1日2~4回	フラビタン点眼液	
角結膜上皮障害	角膜創傷治癒促進作用	上皮細胞接着・進展促進作用(保水性亢進作用)	フィブリン結合作用		ヒアルロン酸ナトリウム	外-3	点眼剤	1回1滴、1日5~6回	ヒアレイン
									ヒアレインミニ
角膜表層の保護	角膜保護作用/乾燥抑制作用/透明性保持作用	結膜嚢内滞留性亢進作用			コンドロイチン硫酸ナトリウム	外-3	点眼剤	1回1~2滴、 1日2~4回	コンドロロン点眼液
	配合剤(角膜保護作用/乾燥抑制作用/透明性保持作用+ビタミンB2補給作用)	結膜嚢内滞留性亢進作用+角膜へのFDA取込促進作用		配合剤	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム/コンドロイチン硫酸ナトリウム	外-3	点眼剤	1回1~2滴、 1日3~6回	ムコファジン点眼液
ドライアイ	ムチン/水分分泌促進作用	P2Y2受容体刺激作用			ジクアホソルナトリウム	外-3	点眼剤	1日6回	ジクアス点眼液
	ムチン産生促進作用				レパミピド	外-3	点眼剤	1回1滴、1日4回点眼	ムコスタ点眼液UD
表在性充血	末梢血管収縮作用/充血抑制作用	血管平滑筋α受容体刺激作用			ナファゾリン硝酸塩	外-3	点眼剤	1回1~2滴、 1日2~3回	眼科用プリピナ

診断/治療を目的とする散瞳/調節麻痺	散瞳作用/調節麻痺作用	毛様体筋麻痺作用			アトロピン硫酸塩	外-3	眼軟膏	1日1~3回適量結膜のう	リュウアト1%眼軟膏		
							点眼剤	1回1~2滴, 1日1~3回	日点アトロピン点眼液1%		
					トロピカミド	外-3	点眼剤	(散瞳)1回1~2滴, 1日1回。(調節麻痺)3~5分おきに2~3回, 1回1滴	ミドリンM		
		調節麻痺作用			シクロペントラート塩酸塩	外-3	点眼剤	1日1回1滴又は1滴点眼後5~10分さらに1滴	サイブレジン1%点眼液		
		副交感神経遮断作用/散瞳作用/毛様体筋麻痺作用			ホマトロピン臭化水素酸塩	外-3	点眼用末剤				
		瞳孔散大筋収縮/交感神経α1受容体刺激作用			フェニレフリン塩酸塩	外-3	点眼剤	1回1~2滴	ネオシネジンコーワ5%点眼液		
				配合剤	トロピカミド/フェニレフリン塩酸塩	外-3	点眼剤		ミドリンP点眼液		
洗眼、殺菌・消毒	局所消毒作用				ポリビニルアルコールヨウ素液	外-3	点眼剤		PA・ヨード液		
					ホウ酸	外-3	点眼用末剤	[眼軟膏]1日1~4回。[点眼液]1回1~2滴, 1日3~6回	ホウ酸		
					ホウ砂	外-3	点眼用末剤	1回1~2滴, 1日3~6回	ホウ砂		
涙液の補充				正常涙液類似液							
					ホウ酸/無機塩類	外-3	点眼剤	1回1~2滴, 1日5~6回	人工涙液マイティア		
緑内障	房水産生抑制作用/房水流出促進作用	アドレナリン受容体刺激作用		エピネフリンプロドラッグ	ジピベフリン塩酸塩	外-3	点眼剤	溶解後1回1滴, 1日1~2回	ピバレフリン点眼液		
		アドレナリンα ₂ 受容体刺激作用			プリモニジン酒石酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	アイファガン点眼液		
		配合剤(房水産生抑制作用/房水流出促進作用)	プロスタグランジン受容体刺激作用/交感神経β受容体遮断作用	配合剤	ラタノプロスト/チモロールマレイン酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日1回	ザラカム配合点眼液		
					トラボプロスト/チモロールマレイン酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日1回	デュオトラバ配合点眼液		
					タフルプロスト/チモロールマレイン酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日1回	タブコム配合点眼液		
			カルテオロール塩酸塩/ラタノプロスト	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日1回	ミケルナ配合点眼液				
	配合剤(房水産生抑制作用/房水流出促進作用)	アドレナリンα ₂ 受容体刺激作用/交感神経β受容体遮断作用	配合剤	プリモニジン酒石酸塩/チモロールマレイン酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	アイベータ配合点眼液			
	房水流出促進作用	交感神経α1受容体遮断作用			ブナゾシン塩酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	デタントール0.01%点眼液		
		プロスタグランジン系受容体刺激作用		代謝型プロスタグランジン系 プロスタグランジンF ₂ α系	イソプロピルウノプロストン	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	レスキュラ点眼液		
					ラタノプロスト	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日1回	キサラタン点眼液		
					トラボプロスト	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日1回	トラバタンズ点眼液		
					タフルプロスト	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日1回	タブロス点眼液		
					ピマトプロスト	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日1回	ルミガン点眼液		
			プロスタノイドEP ₂ 受容体刺激作用			オミデネパグ イソプロピル	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日1回	エイベリス点眼液	
			Rhokinase阻害作用			リパスジル塩酸塩水和物	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	グラナテック点眼液	

			房水産生抑制作用	交感神経β受容体遮断作用			ニブラジロール	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	ハイパジールコーワ点眼液		
							レボブノロール塩酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日1回	レボブノロール塩酸塩点眼液		
							カルテオロール塩酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	ミケラン点眼液		
							チモロールマレイン酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	チモプトール点眼液		
										1回1滴, 1日1回	チモプトールXE		
											リズモンTG点眼液		
									ベタキソロール塩酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	ベトプティック0.5%点眼液
						炭酸脱水酵素阻害作用 (Na+能動輸送抑制作用)			ドルゾラミド塩酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日3回	トルソプト点眼液
									プリンゾラミド	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	エイソプト懸濁性点眼液
					配合剤(房水産生抑制作用)	炭酸脱水酵素阻害作用/ 交感神経β受容体遮断作用		配合剤	ドルゾラミド塩酸塩/チモロールマレイン酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	コソプト配合点眼液
									プリンゾラミド/チモロールマレイン酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	アゾルガ配合懸濁性点眼液
					縮瞳作用/房水流出増加作用	可逆性抗コリンエステラーゼ阻害作用 副交感神経刺激作用			ジスチグミン臭化物	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日1~2回	ウブレチド点眼液
									ピロカルピン塩酸塩	外-3	点眼剤	1回1~2滴, 1日3~5回	サンピロ 塩酸ピロカルピン
			初期老人性白内障		水晶体タンパク変性抑制作用	キイト物質競合的阻害作用			ピレノキシシン	外-3	点眼剤	溶解後1回1~2滴, 1日3~5回	カタリンK点眼用
					角膜障害軽減・回復促進作用	角膜コラーゲン合成促進/ コラーゼ活性阻害作用			グルタチオン	外-3	点眼剤	溶解後1回1~2滴, 1日3~5回	タチオン点眼用
調節性眼精疲労における微動調節の改善		毛様体筋賦活作用	網膜酸素消費量増強作用		ビタミンB12	シアノコバラミン	外-3	点眼剤	1回1~2滴, 1日3~5回	サンコバ点眼液			
眼内レンズ挿入術・全層角膜移植術における手術補助		粘弾性、保水性等潤滑作用/ 前房形成作用/角膜内皮保護作用	前房形成・保持作用/角膜内皮保護作用			ヒアルロン酸ナトリウム	外-3	注入液		ヒーロン			
		配合剤(粘弾性、保水性等潤滑作用/前房形成作用/角膜内皮保護作用)			配合剤	ヒアルロン酸ナトリウム/ コンドロイチン硫酸ナトリウム	外-3	注入液		ビスコート			
レーザー術後眼圧上昇防止		房水産生抑制作用	毛様体上皮細胞α2受容体刺激作用			アプラクロニジン塩酸塩	外-3	点眼剤	レーザー照射1時間前, 照射直後1滴ずつ	アイオピジン1%			
眼科領域における表面麻酔		涙液分泌抑制作用	結膜/角膜神経麻痺作用、 三叉神経反射弓の一過性遮断作用			オキシプロカイン塩酸塩	外-3	点眼剤	1~4滴	ベノキシル0.4%液			
眼科手術時の眼灌流/洗浄		角膜保護作用	角膜内皮障害防止作用			オキシグルタチオン	外-3	点眼剤		ビーエスエスプラス			
		配合剤(洗浄作用)	眼内灌流作用		配合剤	ブドウ糖/無機塩類	外-3	点眼剤		オベガードMA			
		配合剤(調節機能改善作用)			配合剤	ネオスチグミン/無機塩類	外-3	点眼剤	1回2~3滴, 1日4回	ミオピン点眼液			
主として一般細菌に作用するもの	MRSAに作用	細胞壁合成阻害作用			ゲルコペプトイド系	バンコマイシン塩酸塩	外-3	眼軟膏		バンコマイシン眼軟膏			

132 耳鼻科用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き			
1	耳鼻科用剤	中耳/中枢障害による耳鳴	配合剤(内耳循環血量増加作用+内耳血管加圧騒音刺激による変動予防作用)	蝸牛放射状動脈枝血流速度上昇作用+内耳電解質への作用		配合剤	ババペリン塩酸塩/ニコチン酸アミド	内-1	錠剤	1錠	ストミンA錠				
3	耳鼻科用剤	慢性副鼻腔炎	病的副鼻腔分泌の正常化作用	線毛運動亢進作用			塩酸アンブロキシソール	内-1	錠剤			ムコサール錠			
		アレルギー性鼻炎	ケミカルメチエータ遊離抑制作用 ケミカルメチエータ受容体拮抗作用	抗ヒスタミン作用、抗ロイコトリエン作用 抗ヒスタミン作用				クロモグリク酸ナトリウム	外-4	点鼻液			インターール点鼻液		
								ケトチフェンマル酸塩	外-4	点鼻液			ザジテン点鼻液		
		アレルギー性鼻炎	抗炎症作用	血管収縮作用				ステロイド	レボカバステチン塩酸塩	外-4	点鼻液			リボスチン点鼻液	
									プロピオン酸ベクロメタゾン	外-4	吸入剤			リノコート/ベコナーゼ/アルデシン	
									プロピオン酸フルチカゾン	外-4	点鼻液			フルナーゼ点鼻液	
									フルチカゾンフランカルボン酸エステル	外-4	点鼻液			アラミスト点鼻液	
									モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	外-4	点鼻液			ナゾネックス点鼻液	
		諸疾患の充血・うっ血	充血抑制作用	末梢血管収縮作用	交感神経α2受容体刺激作用				オキシメタゾリン塩酸塩	外-4	点鼻液			ナシピン	
									トラマゾリン塩酸塩	外-4	点鼻液			トーク	
									アドレナリン	外-4	点鼻液			ホスミン液	
									ナファゾリン硝酸塩	外-4	点鼻液			0.05%プリピナ液「チバ」	
		アレルギー性鼻炎	配合剤(充血抑制作用+抗炎症作用)	血管収縮作用				配合剤	テトラヒドロゾリン塩酸塩/プレドニゾン	外-4	点鼻液			コールタイジン	
外耳炎、中耳炎	主として一般細菌に作用するもの								主としてグラム陽性菌(G+)/グラム陰性菌(G(-))	細胞壁合成阻害作用	セフェム系	セフメノキシム塩酸塩	外-4	耳鼻科用液	
外耳炎、中耳炎				核酸(DNA)合成阻害作用			ホスホマイシン系	ホスホマイシンナトリウム	外-4	耳科用液			耳科用ホスミンS		
							ニューキノロン系	オフロキサシン	外-4	耳科用液			タリビッド耳科用液		
								ロメフロキサシン塩酸塩	外-4	耳科用液			ロメフロキシ点鼻液		
外耳炎、中耳炎			蛋白合成阻害作用			クロラムフェニコール系	クロラムフェニコール	外-4	耳科用液			クロロマイセチン耳科用			
							MRSAの除菌	蛋白合成阻害作用	イソイシル-tRNA合成酵素阻害作用/ イソイシルAMP複合体生成阻害作用						
		鼓膜穿孔	鼓膜穿孔治癒促進作用	血管新生作用等	FGF受容体特異的結合作用		トラフェルミン(遺伝子組換え)	外-4	耳科用剤			リティンパ			

133 鎮暈剤

内注 外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	鎮暈剤	メニエル症候群等に伴うめまい /内耳障害に基づくめまい	自律神経調整作用	迷路機能亢進抑制作用	抗ヒスタミン作用	ジフェニルメタン系	ジメンヒドリナート	内-1	錠剤		ドラマミン	
			配合剤(自律神経調整作用)			配合剤	ジフェンヒドラミン/ジプロフィリン	内-1	錠剤	トラベルミン		
			循環改善作用	内耳血流量増加作用	脳血管拡張作用/ヒスタミン類似作用		ベタヒスチンメシル酸塩	内-1	錠剤	メリスロン		
				交感神経β2受容体刺激作用	内耳血流改善作用/ヒスタミン遊離抑制作用	カテコラミン類	dI-イソプレナリン塩酸塩	内-1	カプセル剤	イソメニール		
				椎骨脳底動脈の循環改善作用			ジフェニドール塩酸塩	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤	セファドール		
2	鎮暈剤	メニエル症候群等に伴うめまい	配合剤(自律神経調整作用)	迷路機能亢進抑制作用	抗ヒスタミン作用	配合剤	ジフェンヒドラミン/ジプロフィリン	注-1	注射剤		トラベルミン	

211 強心剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品	線引き
1	強心剤	心不全	心拍出量増加作用／心拍数減少作用	Na/Kポンプ遮断作用		強心配糖体	ジゴキシン	内-2 内-1 内-3	散剤 錠剤 液剤		ジゴキシン散 ジゴキシン錠 ジゴキシンエリキシル	
							メチルジゴキシン	内-1	錠剤	ラニラビッド錠		
			心拍出量増加作用	ホスホジエステラーゼ阻害作用		キサントシン系	アミノフィリン	内-2 内-1	末剤 錠剤	ネオフィリン末 ネオフィリン錠		
							プロキシフィリン	内-2 内-1	末剤 錠剤	モノフィリン モノフィリン錠		
			心拍出量増加作用／心拍数増加	β受容体刺激作用			デノバミン	内-2 内-1	細粒剤 錠剤	カルグート細粒 カルグート錠5		
							dI-イソプレナリン塩酸塩	内-1	錠剤	プロタノールS錠		
			心拍出量増加作用／腎血流量増加作用	β受容体刺激作用		カテコールアミン系	ドカルバミン	内-2	顆粒剤	タナドーパ顆粒		
心拍出量増加作用／血管拡張作用	ホスホジエステラーゼⅢ阻害作用／Ca感受性増強作用			ピモベンダン	内-1	カプセル剤	アカルディカプセル1.25					
ATP産生賦活作用				ユビデカレノン	内-2 内-1 内-1	顆粒剤 錠剤 カプセル剤	ノイキノン顆粒 ノイキノン錠 ノイキノンカプセル					
2	強心剤	急性心不全	心拍出量増加作用／心拍数減少作用	Na/Kポンプ遮断作用		強心配糖体	ジゴキシン	注-1	注射薬		ジゴキシン注	
							デスラノイド	注-1	注射薬	ジギラノゲン注		
			心拍出量増加作用／血管拡張作用	アデニル酸シクラーゼ活性化作用 選択的ホスホジエステラーゼⅢ阻害作用			コルホルシンダロパート塩酸塩	注-1	注射薬	アデール注		
							オルプリノン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット	コアテック注5mg		
							ミルリノン	注-1 注-2	注射薬 キット	ミルリノラ注射液10mg ミルリノラK注射液2.5mg		
			心拍出量増加作用／腎血管拡張作用	β受容体刺激作用		カテコールアミン系	ドパミン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット	イノバン注 カコージンD注200		
							ドブタミン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット	ドブトレックス注射液100mg ドブトレックスキット点滴静注用		
			心拍出量増加作用／心拍数増加作用	ホスホジエステラーゼ阻害作用		キサントシン系	ド-イソプレナリン塩酸塩	注-1	注射薬	プロタノール-L注		
							ジプロフィリン	注-1	注射薬	ネオフィリンM注		
							プロキシフィリン アミノフィリン	注-1 注-1 注-2	注射薬 注射薬 キット	モノフィリン注 ネオフィリン注		
			心拍出量増加作用／末梢血管拡張作用	サイクリックAMP直接増加作用			ブクラデシンナトリウム	注-1	注射薬	アクトシン注		
			眠気、倦怠感、血管拡張性及び脊椎穿刺後頭痛	中枢興奮作用	ホスホジエステラーゼ阻害作用	キサントシン系	安息香酸ナトリウム カフェイン	注-1	注射薬	アンナカ注		

212 不整脈用剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2(遮断解離スピード)	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品	線引き		
1	不整脈用剤	上室性不整脈、心室性不整脈	Na チャンネル遮断作用	速い			メキシレチン塩酸塩	内-1	錠剤		メキシレート錠			
								内-1	カプセル剤		メキシチールカプセル			
				中間				内-1	カプセル剤		ピメノールカプセル			
				中間				内-1	錠剤		シベノール錠			
				中間				内-1	カプセル剤		アスペノンカプセル			
				中間				内-1	錠剤		アミサリン錠			
				中間				内-2	散剤		硫酸キニジン			
								内-1	錠剤		硫酸キニジン錠			
				遅い				内-1	カプセル剤		リスモダン			
				遅い				内-1	錠剤		リスモダンR錠			
				遅い				内-1	錠剤		プロノン錠			
				遅い				内-1	カプセル剤		サンリズムカプセル			
				遅い				内-1	錠剤		タンボコール錠			
								内-2	細粒剤		タンボコール細粒			
					β 遮断作用				アテノロール	内-1	錠剤		テノーミン	
									アセプトロール塩酸塩	内-1	カプセル剤		アセタノールカプセル	
									アロチノロール塩酸塩	内-1	錠剤		アルマール錠	
									カルテオロール塩酸塩	内-2	細粒剤		ミケラン細粒	
										内-1	錠剤		ミケラン錠	
										内-1	錠剤		アドビオール錠	
										内-1	錠剤		インデラル錠	
										内-1	錠剤		ナディック錠	
										内-1	錠剤		カルビスケン錠	
										内-1	錠剤		メインテート錠	
						内-1	錠剤		セロケン錠					
				心室頻拍、心室細動	Kチャンネル遮断作用/β 遮断作用				ソタロール塩酸塩	内-1	錠剤		ソタコール錠	
		心室性頻拍、心室細動、心不全又は肥大型心筋症に伴う心房細動	Kチャンネル遮断作用/Naチャンネル遮断作用/Caチャンネル遮断作用/β 受容体遮断作用				アミオダロン塩酸塩	内-1	錠剤		アミオダロン塩酸塩錠			
		心室性不整脈	Ca チャンネル遮断作用/Naチャンネル遮断作用				ベプリジル塩酸塩	内-1	錠剤		ベプリコール錠			
		上室性不整脈	Na/Kポンプ遮断作用				ジゴキシン	内-2	散剤		ジゴキシン1000倍散			
								内-1	錠剤		ジゴキシン錠			
								内-3	液剤		ジゴシンエリキシル			
							メチルジゴキシン	内-1	錠剤		ラニラピッド錠			

2	不整脈用剤	上室性不整脈、心室性不整脈	Naチャンネル遮断作用	速い			メキシレチン塩酸塩	注-1	注射薬		メキシチール注射液
				速い			リドカイン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		キシロカイン注
				中間			アブリンジン塩酸塩	注-1	注射薬		アスペノン注
				中間			プロカインアミド塩酸塩	注-1	注射薬		アミサリン注
				中間			シベンゾリンコハク酸塩	注-1	注射薬		シベノール注射液
				遅い			ジソピラミドリン酸塩	注-1	注射薬		リスモダンP注
				遅い			ピルシカイニド塩酸塩水和	注-1	注射薬		サンリズム注射液50
				遅い			フレカイニド酢酸塩	注-1	注射薬		タンボコール注50mg
							プロプラノロール塩酸塩	注-1	注射薬		インデラル注射液2mg
							ランジオロール塩酸塩	注-1	注射薬		注射用オノアクト
					エスモロール塩酸塩	注-1	注射薬				
					ニフェカラン塩酸塩	注-1	注射薬		シンビット注		
					アミオダロン塩酸塩	注-1	注射薬		アンカロン注		
					ベラパミル塩酸塩	注-1	注射薬		ワソラン注		
					ジルチアゼム塩酸塩	注-1	注射薬		ヘルベッサー注用		
			ジゴキシン	注-1	注射薬		ジゴキシン注				
			デスラノシド	注-1	注射薬		ジギラノゲン注				
		心室頻拍、心室細動	Kチャンネル遮断作用								
		上室性不整脈	Caチャンネル遮断作用								
			Na/Kポンプ遮断作用								

213 利尿剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品	線引き		
1	利尿剤	浮腫(うっ血性心不全を含む)／高血圧	利尿作用	遠位尿細管でのNa再吸収抑制作用			トリクロルメチアジド	内-1	錠剤		フルイトラン錠			
							ヒドロクロロチアジド	内-1	錠剤					
							ベンチルヒドロクロロチアジド	内-1	錠剤		ベハイド錠			
							非チアジド系							
							トリパミド	内-1	錠剤		ノルモナール錠15m			
							インダパミド	内-1	錠剤		ナトリックス錠1mg			
						抗アルドステロン作用			スピロラクトン	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		アルダクトンA細粒 アルダクトンA錠	
						抗アルドステロン作用／尿細管直接作用			トリアムテレン	内-1	カプセル剤		トリテレンカプセル	
						ヘンレーループでのNa再吸収抑制作用			フロセミド	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		フロセミド細粒 ラシックス錠	
							メフルシド	内-1	錠剤		パカロン錠			
	ヘンレーループでのNa再吸収抑制作用			ブメタニド	内-1	錠剤		ルネトロン錠						
				アゾセミド	内-1	錠剤		ダイアート錠						
				トラセミド	内-1	錠剤		ルブラック錠						
		利尿作用／眼圧低下作用／脳圧低下作用		炭酸脱水酵素抑制作用			アセタゾラミド	内-2 内-1	末剤 錠剤		ダイアモックス末 ダイアモックス錠			
		ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留		バソプレシンV2受容体拮抗作用			トルバプタン	内-1	錠剤		サムスカ錠、OD錠			
								内-2	顆粒剤		サムスカ顆粒			
		異所性抗利尿ホルモン産生腫瘍による抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症の改善	利尿作用	バソプレシンV2受容体拮抗作用			モザバプタン塩酸塩	内-1	錠剤		フィズリン錠			
		脳圧亢進時、緑内障、メニエル病	浸透圧利尿作用				イソソルビド	内-3	液剤		イソバイド			
2	利尿剤	浮腫(うっ血性心不全を含む)	利尿作用	ヘンレーループでのNa再吸収抑制作用			フロセミド	注-1	注射薬		ラシックス注射液			
							ブメタニド	注-1	注射薬		ルネトロン注射液			
						抗アルドステロン作用			カンレノ酸カリウム	注-1	注射薬		ソルダクトン100mg	
						利尿作用／眼圧低下作用／脳圧低下作用			アセタゾラミドナトリウム	注-1	注射薬		注射用ダイアモックス	
						浸透圧利尿作用／脳圧降下作用／眼内圧降下作用			D-マンニトール注射液	注-1	注射薬		マンニゲン注射液	
						配合剤(浸透圧利尿作用／脳圧降下作用／眼内圧降下作用)			配合剤			D-ソルビトール/D-マンニトール	注-1	注射薬

214 血圧降下剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品	線引き
1	血圧降下剤	高血圧症	交感神経抑制作用	カテコールアミン枯渇作用			レセルピン	内-2 内-1	散剤 錠剤		レセルピン散 アポブロン錠	
				中枢性 α 受容体刺激作用			クロニジン塩酸塩	内-1	錠剤		カタプレス錠75	
							グアナベンズ酢酸塩	内-1	錠剤		ワイテンス錠	
							メチルドパ	内-1	錠剤		アルドメット錠125	
				α 1受容体遮断作用			ブナゾシン塩酸塩	内-1	錠剤	2~3	デタントール錠	
							ブナゾシン塩酸塩	内-1	錠剤	1	デタントールR錠3m	
							ドキサゾシンメシル酸塩	内-1	錠剤	1	カルデナリン錠0.5mg	
							ブラゾシン塩酸塩	内-1	錠剤	2~3	ミニプレス錠0.5mg	
							ウラピジル	内-1	カプセル剤	2	エブランチル15	
							テラゾシン塩酸塩	内-1	錠剤	2	ハイトラシン錠0.25mg	
				β 受容体遮断作用	ISA(-)		プロプラノロール塩酸塩	内-1	カプセル剤 錠剤	1 3	インデラルLA	
					ISA(-)		ニブラジロール	内-1	錠剤	2	ハイバジールコーワ	
					ISA(-)		ナドロール	内-1	錠剤	1	ナデック錠30mg	
					ISA(+)		ピンドロール	内-1 内-1	錠剤 カプセル剤	3 1	カシムテンR錠 プロクリン-Lカプセル5mg	
							カルテオロール塩酸塩	内-1	カプセル剤	2~3	ミケランLA	
				β 1受容体遮断作用 (選択性)	ISA(-)		ベタキソロール塩酸塩	内-1	錠剤	1	ケルロング錠5mg	
					ISA(-)		メトプロロール酒石酸塩	内-1 内-1	錠剤 錠剤	3 1	セロケン錠20mg セロケンL錠	
							ベバントロール塩酸塩	内-1	錠剤	2	カルバン錠25	
					ISA(-)		アテノロール	内-1 内-3	錠剤 ドライシロップ剤	1	テノーミン25	
					ISA(-)		ビソプロロールフマル酸塩	内-1	錠剤		メインテート錠5mg	
					ISA(+)		セリプロロール塩酸塩	内-1	錠剤	1	セレクトール錠100mg	
					ISA(+)		アセプトロール塩酸塩	内-1	カプセル剤	2	アセタノールカプセル100mg	
				$\alpha\beta$ 受容体遮断作用			ラベタロール塩酸	内-1	錠剤	3	トランデート錠50mg	
							アモスラロール塩酸塩	内-1	錠剤	2	ローガン錠10mg	
							アロチノロール塩酸塩	内-1	錠剤	2	アルマール錠5mg	
							カルベジロール	内-1	錠剤	1~2	アーチスト錠10mg	

配合剤	利尿作用／カテコールアミン枯渇作用／血管透過性抑制作用		配合剤	ベンチルヒドロクロチアジド／レセルピン／カルバゾクロム	内-1	錠剤		ペハイドRA錠					
レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用	ACE阻害作用			エナラプリルマレイン酸塩	内-1 内-2	錠剤 細粒剤	1	レニベース錠2.5					
				リシノプリル	内-1	錠剤	1	ロンゲス錠5mg					
				カプトプリル	内-2 内-1 内-1	細粒剤 錠剤 カプセル剤	3 3 2	カプトリル細粒 カプトリル錠 カプトリルR					
				アラセプリル	内-1	錠剤	1~2	セタプリル錠12.5					
				デラプリル塩酸塩	内-1	錠剤	2	アデカット7.5mg錠					
				シラザプリル	内-1	錠剤	1	インヒベース錠0.2					
				ペナゼプリル塩酸塩	内-1	錠剤	1	チバセン錠2.5mg					
				イミダプリル塩酸塩	内-1	錠剤	1	ノバロック錠2.5					
				テモカプリル塩酸塩	内-1	錠剤	1	エースコール錠1mg					
				キナプリル塩酸塩	内-1	錠剤	1	コナン錠5mg					
				トランドラプリル	内-1	錠剤	1	オドリック錠					
				ペリンドプリルエルブミン	内-1	錠剤		コバシル錠2mg					
				アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用				ロサルタンカリウム	内-1	錠剤	1	ニューロタン錠25	
								バルサルタン	内-1	錠剤	1	ディオバン錠80	
カンデサルタンシレキセチル	内-1	錠剤	1					プロプレス錠2					
テルミサルタン	内-1	錠剤	1					ミカルディス錠					
オルメサルタンメドキシミル	内-1	錠剤	1					オルメテック					
イルベサルタン	内-1	錠剤	1					イルベタン錠50mg アバプロ錠50mg					
アジルサルタン	内-1	錠剤	1					アジルバ錠					
レニン阻害作用				アリスキレンフマル酸塩	内-1	錠剤	1	ラジレス錠150mg					
鉱質コルチコイド受容体拮抗作用				エブレレノン	内-1	錠剤	1	セララ錠25mg					
				エサキセレノン	内-1	錠剤	1	ミネプロ錠					
配合剤(レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用／利尿作用)	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用／遠位尿管でのNa再吸収抑制作用		配合剤	ロサルタンカリウム／ヒドロクロチアジド	内-1	錠剤	1	プレミネント配合錠LD、同HD					
				カンデサルタンシレキセチル／ヒドロクロチアジド	内-1	錠剤	1	エカード配合錠LD、同HD					
				バルサルタン／ヒドロクロチアジド	内-1	錠剤	1	コディオ配合錠MD、同EX					
				テルミサルタン／ヒドロクロチアジド	内-1	錠剤	1	ミコンビ配合錠AP、同BP					
				イルベサルタン／トリクロルメチアジド	内-1	錠剤	1	イルトラ配合錠LD、同HD					

配合剤(レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用/血管平滑筋弛緩作用)	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用/Caチャネル遮断作用		配合剤	バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	内-1	錠剤	1	エックスフォージ配合錠	
				オルメサルタン メドキシミル/アゼルニジピン	内-1	錠剤	1	レザルタス配合錠LD、同HD	
				カンデサルタン シレキセチル/アムロジピンベシル酸	内-1	錠剤	1	ユニシア配合錠LD、同HD	
				テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩	内-1	錠剤	1	ミカムロ配合錠AP、同BP	
				イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩	内-1	錠剤	1	アイミクス配合錠LD、同HD	
				バルサルタン/シルニジピン	内-1	錠剤	1	アテディオ配合錠	
				アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	内-1	錠剤	1	ザクラス配合錠LD、同HD	
配合剤(レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用/血管平滑筋弛緩作用/利尿作用)	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用/Caチャネル遮断作用/遠位尿細管でのNa再吸収抑制作用		配合剤	テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩/ヒドロクロロチアジド	内-1	錠剤	1	ミカトリオ配合錠	
血管平滑筋弛緩作用	Caチャネル遮断作用	房室結節伝導抑制作用	ベンゾチアゼピン系	ジルチアゼム塩酸塩	内-1 内-1	錠剤 カプセル剤	3 1	ヘルベッサ錠 ヘルベッサ-R100	
			ジヒドロピリジン系	ニフェジピン	内-2 内-1 内-1	細粒剤 錠剤 カプセル剤	3	セバミット細粒 エマベリン錠 アダラート	
				ニフェジピン	内-1	錠剤	1	アダラートCR錠10	
				ニフェジピン	内-1	錠剤	2	アダラートL錠10mg	
				ニソルジピン	内-1	錠剤	1	ニソルジピン錠	
				ニトレンジピン	内-1	錠剤	1	パイロテンシン錠5m	
				ベニジピン塩酸塩	内-1	錠剤	1~2	コニール錠	
				ベシル酸アムロジピン	内-1	錠剤	1	アムロジン錠	
				ニルバジピン	内-1	錠剤	2	ニバジール錠	
				マニジピン塩酸塩	内-1	錠剤	1		
				ニカルジピン塩酸塩	内-1 内-1 内-2	錠剤 カプセル剤 散剤	3 2 3	ラジストミンL錠 ベルジピンLA	
				マニジピン塩酸塩	内-1	錠剤	1	カルスロット錠5	
				バルニジピン塩酸	内-1	カプセル剤	1	ヒポカ5mgカプセル	
				エホニジピン塩酸	内-1	錠剤	1~2	ランデル錠10	
				フェロジピン	内-1	錠剤	2	スプレンジール錠2.5mg	
				シルニジピン	内-1	錠剤	1	アテレック錠5	
				アラニジピン	内-2 内-1	顆粒剤 カプセル剤	1	サプレスタ顆粒	
				アゼルニジピン	内-1	錠剤	1	カルブロック錠	

		肺動脈性肺高血圧症	血管平滑筋直接弛緩作用			ヒドララジン塩酸塩	内-2 内-1	散剤 錠剤		アプレジン散 アプレゾリン錠10m
		肺血行動態の改善作用	血小板凝集抑制作用/血管拡張作用			ベラプロストナトリウム	内-1	錠剤 錠剤(徐放剤)	3~4 2	ドルナー ベラサスLA錠 ケアロードLA錠
			プロスタグランジン I 2作用	プロスタサイクリン(IP)受容体アゴニスト作用		セレキシパグ	内-1	錠剤	2	ウプトラビ錠
			エンドセリン受容体拮抗作用			ボセンタン水和物	内-1 内-1	錠剤 錠剤	2 2	トラクリア錠62.5mg トラクリア小児用分散錠
						マシテンタン	内-1	錠剤	1	オプスミット錠
				選択的エンドセリン(ET) _A 受容体拮抗作用		アンプリセタン	内-1	錠剤	1	ヴォリブリス錠2.5mg
			ホスホジエステラーゼ5阻害作用			シルデナフィルクエン酸塩	内-1 内-3, 4	錠剤 ドライシロップ剤	3 3	レバチオ錠 レバチオODフィルム レバチオ懸濁用ドライシロップ
		慢性血栓塞栓性肺高血圧症	血管拡張作用	cGMP増加作用	グアニル酸シクラーゼ活性化作用	リオシグアト	内-1	錠剤	3	アドシルカ錠20mg アデムパス錠
2	血圧降下剤	高血圧性緊急症	交感神経抑制作用	カテコールアミン枯渇作用		レセルピン	注-1	注射薬		アポブロン注0.3mg
			血管平滑筋直接弛緩作用 交感神経抑制作用			ヒドララジン塩酸塩	注-1	注射薬		注射用アプレゾリン
			血管平滑筋弛緩作用	Caチャネル遮断作用		ニカルジピン塩酸	注-1	注射薬		ペルジピン2mg
				房室結節伝導抑制作用		ジルチアゼム塩酸	注-1	注射薬		ヘルベッサー注射用
		手術時の異常高血圧症/手術時の低血圧維持	血管平滑筋弛緩作用	cGMP増加作用	グアニル酸シクラーゼ活性化作用	ニトロプルシドナトリウム	注-1	注射薬		ニトロ注
						ニトログリセリン	注-1	注射薬		ミリスロール注
		外科手術時の低血圧維持(高血圧症又は軽度の虚血性心疾患合併時)	血管拡張作用+血小板凝集抑制作用	プロスタグランジンE1作用		アルプロスタジルアルファデクス	注-1	注射薬		注射用プロスタンディン500
		肺動脈性肺高血圧症	血管拡張作用+血小板凝集抑制作用	プロスタグランジン I 2作用		エポプロステノールナトリウム	注-1	注射薬		静注用フローラン0.5mg
						トレプロステチニル	注-1	注射薬		トレプロスト注射液
3	血圧降下剤	高血圧症	交感神経抑制作用	β 1受容体遮断作用(選択性)	ISA(-)	ピソプロロール	外-5	貼付剤		ピソノテープ
		肺動脈性肺高血圧症	血管拡張作用+血小板凝集抑制作用	プロスタグランジン I 2作用		イロprost	外-2	吸入剤		ベンテイビス吸入液

216 血管収縮剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	血管収縮剤	低血圧	血管収縮作用	α 受容体刺激作用			ミドドリン塩酸塩	内-1	錠剤		メトリジン錠2mg	
							アメジニウムメチル硫酸塩	内-1	錠剤		リズミック錠10mg	
							エチレフリン塩酸塩	内-1	錠剤		エホチール錠	
2	血管収縮剤	低血圧又はショック時の補助治療	血管収縮作用	交感神経刺激作用			エチレフリン塩酸塩	注-1	注射薬		エホチール注射液	
							フェニレフリン塩酸塩	注-1	注射薬		ネオシネジンコーワ 注1号	
							アドレナリン	注-1 注-2	注射薬 キット		ボスミン注	
							ノルアドレナリン	注-1	注射薬		ノルアドレナリン注	

217 虚血性心疾患用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品	線引き	
1	虚血性心疾患用剤	虚血性心疾患	交感神経抑制作用	β 受容体遮断作用	ISA(-)		ブフェローール塩酸塩	内-1	錠剤		アドビオール錠		
							プロプラノロール塩酸塩	内-1	錠剤	インデラル錠10mg			
							ナドローール	内-1	錠剤	ナディック錠30mg			
							プロプラノロール塩酸塩	内-1	カプセル剤	インデラルLA			
							ニプラジローール	内-1	錠剤	ハイパジールコーワ錠			
							カルテオローール塩酸塩	内-2 内-1	細粒剤 錠剤	ミケラン細粒 ミケラン錠			
					ISA(+)		ピンドローール	内-1	錠剤	ヒシクロピン錠			
						β 1 受容体遮断作用 (選択性)	ISA(-)		アテノローール	内-1	錠剤		テノミン25
							ISA(-)		ビソプロロールフマル酸塩	内-1	錠剤		メインテート錠2.5
							ISA(-)		メプロロール酒石酸塩	内-1	錠剤		セロケン錠20mg
							ISA(-)		ベタキソロール塩酸塩	内-1	錠剤		ケルロング錠5mg
							ISA(+)		アセプトローール塩酸塩	内-1	カプセル剤		アセタノールカプセル100
					ISA(+)			セリプロロール塩酸塩	内-1	錠剤	セレクトール錠100mg		
					α β 受容体遮断作用		アロチノローール塩酸塩	内-1	錠剤	アルマール錠5			
							カルベジローール	内-1	錠剤	アーチスト錠10mg			
					血管平滑筋弛緩作用	cGMP増加作用			イソソルビド硝酸塩	内-1 内-1	錠剤 カプセル剤		ニトローール錠 ニトローールRカプセル
									イソソルビド-硝酸塩	内-1	錠剤		アイトローール錠10m
									ニトログリセリン	内-1	錠剤		バソレーターRB2.
							ニコランジル	内-1	錠剤	シグマート錠2.5m			
			Ca拮抗作用	房室結節伝導抑制作用	フェニルアルキルアミン系		ベラパミル塩酸塩	内-1	錠剤	ワソラン錠			
						ベンゾチアゼピン系	ジルチアゼム塩酸塩	内-1 内-1	錠剤 カプセル剤	ヘルベッサ錠 ヘルベッサR100			
					ジヒドロピリジン系		ニフェジピン	内-2 内-1 内-1	細粒剤 錠剤 カプセル剤	セバミット細粒 アダラートL錠 アダラート			
							エホニジピン塩酸塩	内-1	錠剤	ランデル錠10			
							ニソルジピン	内-1	錠剤	ニソルジピン錠			
							ニトレンジピン	内-1	錠剤	パイロテンシン錠5			
							ベニジピン塩酸塩	内-1	錠剤	コニール錠2			
							アムロジピンベシル酸塩	内-1	錠剤	アムロジン錠2.5			
								ベプリジル塩酸塩	内-1	錠剤	ベプリコール錠		
					抗血小板凝集抑制作用				ジピリダモール	内-1	錠剤 カプセル剤		ペルサンチン錠 ペルサンチンLカプセル
			ジラゼブ塩酸塩	内-1					錠剤	コメリアンコーワ錠			
			トリメタジジン塩酸塩	内-1					錠剤	バスタレルF錠			
			トラピジル	内-2 内-1					細粒剤 錠剤	ロコルナール細粒 ロコルナール錠100mg			

2	虚血性心疾患 用剤	虚血性心疾患	血管拡張作用	cGMP増加作用			ニコランジル	注-1	注射薬		シグマート注2mg
							イソソルビド硝酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		ニトロール注5mg
							ニトログリセリン	注-1	注射薬		ミリスロール注
			血小板凝集抑制作用+血管 拡張作用				ジピリダモール	注-1	注射薬		ジピリダモール静注 液
			交感神経抑制作用	β 受容体遮断作用			プロプラノロール塩酸塩	注-1	注射薬		インデラル注射液
3	虚血性心疾患 用剤	虚血性心疾患	血管拡張作用	cGMP増加作用		硝酸系	ニトログリセリン	外-2	噴霧剤		ミオコールスプレー
								外-5	貼付剤		ニトロダームTTS
							イソソルビド硝酸塩	外-2	噴霧剤		ニトロールスプレー
								外-5	貼付剤		リファタックテープ
							亜硝酸アミル	外-2	吸入剤		亜硝酸アミル

218 高脂血症用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き			
1	高脂血症用剤	高脂血症(主に高コレステロール血症)	コレステロール低下作用／トリグリセリド低下作用	リポ蛋白リパーゼ活性作用／トリグリセリドリパーゼ活性作用		フィブラート系	ベザフィブラート	内-1	錠剤		ベザトールSR錠				
							クロフィブラート	内-1	カプセル剤	クロフィブラートカプセル					
							フェノフィブラート	内-1	錠剤	リピディル錠 トライコア錠					
							ペマフィブラート	内-1	錠剤	バルモディア錠					
							コレステロール異化排泄作用			プロブコール	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		シンレスタール細粒 シンレスタール錠	
							リポ蛋白リパーゼ活性作用／コレステロール異化排泄作用		ニコチン酸系	ニコモール	内-1	錠剤		コレキサミン錠	
						ニセリトロール				内-1	錠剤	ペリシット錠			
							リポタンパクリパーゼ活性化作用			エラスターゼ	内-1	錠剤		エラスチーム錠	
										イコサペント酸エチル	内-1	カプセル剤	エパデール		
										イコサペント酸エチル／ドコサヘキサエン酸エチル	内-1	カプセル剤		ロトリガ粒状カプセル	
				コレステロール低下作用	コレステロール生合成阻害作用	HMG-CoA還元酵素阻害作用	プラバスタチンナトリウム	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		メバロチン細粒 メバロチン錠				
			シンバスタチン				内-1	錠剤	リボバス錠						
			フルバスタチンナトリウム				内-1	錠剤	ローコール錠						
			アトルバスタチンカルシウム水和物				内-1	錠剤	リビトール錠						
			ピタバスタチンカルシウム				内-1	錠剤	リバロ錠						
			ロスバスタチンカルシウム				内-1	錠剤	クレストール錠						
				コレステロール吸収抑制作用			胆汁酸吸着樹脂	コレステチラミン	内-3	ドライシロップ剤		クエストラン			
								コレステチミド	内-2 内-1	顆粒剤 錠剤	コレバイン顆粒 コレバイン錠				
								エゼチミブ	内-1	錠剤	ゼチーア錠				
								植物由来	ガンマオリザノール	内-2 内-1	細粒剤 錠剤	ハイゼット細粒 ハイゼット錠			
	VLDL／カイロミクロン形成阻害作用	マイクロソームトリグリセリド転送タンパク質(MTP)阻害作用		ロミタピドメシル酸塩	内-1	カプセル剤		ジャクスタピッドカプセル							
	配合剤(コレステロール低下作用)		コレステロール吸収抑制作用／コレステロール生合成阻害作用			エゼチミブ／アトルバスタチンカルシウム水和物	内-1	錠剤		アトーゼット配合錠					
						エゼチミブ／ロスバスタチンカルシウム	内-1	錠剤	ロスーゼット配合錠						
		高トリグリセリド血症	トリグリセリド低下作用	リポタンパクリパーゼ活性作用			デキストラン硫酸ナトリウム	内-1	錠剤		MDSコーワ錠				
		高脂質血症に伴う随伴症状	コレステロール低下作用	コレステロール異化排泄作用			トコフェロールニコチン酸エステル	内-2 内-1	細粒剤 カプセル剤		ユベラン細粒 ユベランカプセル				

2	高脂血症用剤	高コレステロール血症	コレステロール低下作用	LDL受容体分解阻害作用	PCSK9阻害作用		エボロクマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット		レパーサ皮下注ペン
								注-2			キット
							アリロクマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット		プラルエント皮下注ペン

219 その他の循環器用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品	線引き
1	その他の循環器用剤	末梢循環障害	末梢血行改善作用	血小板凝集抑制作用			トコフェロールニコチン酸エステル	内-2 内-1	細粒剤 カプセル剤		ユベラN細粒 ユベラNカプセル	
							トコフェロール酢酸エステル	内-2 内-1 内-1	顆粒剤 錠剤 カプセル剤		ユベラ錠 ユベラ顆粒	
			末梢血管拡張作用	血管平滑筋直接弛緩作用			ヘブロニカート	内-1	錠剤		ヘブロニカート錠	
			血管拡張作用+子宮筋弛緩作用	β受容体刺激作用			イソクスブリン塩酸塩	内-1	錠剤		ズファジラン錠	
		高カリウム血症	血中カリウム低下作用	NaイオンとKイオンの交換作用	CaイオンとKイオンの交換作用		イオン交換樹脂	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	内-2 内-3	散剤 ドライシロップ剤		ケイキサレート散 ケイキサレードライシロップ
								ポリスチレンスルホン酸カルシウム	内-2 内-3 内-3 内-3	散剤 ドライシロップ剤 ゼリー 液剤		カリメート散 カリメートドライシロップ アーガメイトゼリー カリメート経口服液
		高リン血症	血中リン低下作用	高分子による吸着作用	金属イオンとリン酸イオンの結合		イオン交換樹脂	セペラマー塩酸塩	内-1	錠剤		レナジェル錠 フォスブロック錠
								ビキサロマー	内-1 内-2	カプセル剤 顆粒剤		キックリンカプセル キックリン顆粒
								炭酸ランタン水和物	内-5	チュアブル		ホスレノールチュアブル錠 ホスレノール顆粒分包
									内-2	顆粒剤		
									内-1	錠剤		ホスレノールOD錠
								クエン酸第二鉄水和物	内-1	錠剤		リオナ錠
		スクロオキシ水酸化鉄	内-5 内-2	チュアブル 顆粒剤		ピートルチュアブル ピートル顆粒分包						
		慢性動脈閉塞症	血管拡張作用	プロスタグランジンE1作用				リマプロストアルファデクス	内-1	錠剤		オパルモン錠 プロレナール錠
		慢性脳循環障害	脳血流増加作用					イブジラスト	内-1	カプセル剤		ケタスカプセル
イフェンプロジル酒石酸塩	内-1 内-2							錠剤 細粒剤		セロクラール錠 セロクラール細粒		
コリンアセチルトランスフェラーゼ活性化作用	内-2 内-1							散剤 錠剤		サアミオン散 サアミオン錠		
高血圧症又は狭心症と、高コレステロール血症又は家族性高コレステロール血症を併発している患者		Caチャネル遮断作用+HMG-CoA還元酵素阻害作用			配合剤	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	内-1	錠剤		カデュエット配合錠		
褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善		カテコールアミン生合成阻害作用				メチロシン	内-1	カプセル剤		デムサーカプセル		
慢性心不全	心拍数減少作用	HCNチャネル遮断作用				イバブラジン塩酸塩	内-1	錠剤		コララン錠		

2	その他の循環器官用剤	慢性動脈閉塞症	血管拡張作用	プロスタグランジンE1作用		アルプロスタジル	注-1	注射薬		リブル注		
							注-2	キット		リブルキット注		
						アルプロスタジルアルファデクス	注-1	注射薬		タンデトロン注射用20		
		末梢循環障害	血管拡張作用+子宮筋弛緩作用	β 受容体刺激作用			イソクスブリン塩酸塩	注-1	注射薬		ズファジラン注	
		意識障害(脳虚血症状を含む)	配合剤(脳血流量/酸素消費量増加作用/頭蓋内圧降下作用)	浸透圧作用		配合剤	濃グリセリン/果糖	注-1	注射薬		グリセオール注	
				血管拡張作用	蛋白リン酸化酵素阻害作用			ファスジル塩酸塩水和物	注-1	注射薬		エリル注S
				血小板凝集抑制作用	トロンボキサンA2阻害作用			オザグレレルナトリウム	注-1	注射薬		カタクロット注
		脳血栓症急性期	血液抗凝固作用	抗トロンピン作用			アルガトロバン	注-1	注射薬		スロンノン/ノバスタンHI注 アルガトロバン注シリンジ10mg	
								注-2	キット			
		術中・術後・外傷後及び薬物中毒時の急性腎不全の予防・治療、眼内圧降下	浸透圧利尿作用/脳圧降下作用/眼内圧降下作用	配合剤(浸透圧利尿作用/脳圧降下作用/眼内圧降下作用)			D-マンニトール	注-1	注射薬		マンニゲン注射液	
配合剤	D-ソルビトール/D-マンニトール							注-1	注射薬		マンニットールS	
未熟児動脈管閉鎖症	動脈管閉鎖作用				インドメタシンナトリウム	注-1	注射薬		インダシン静注用			
					イブプロフェン L-リシン	注-1	注射薬		イブリーフ静注			

221 呼吸促進剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	呼吸促進剤	呼吸抑制時(急性)	末梢性化学受容器を介して呼吸中枢への選択的刺激作用				ドキサプラム塩酸塩	注-1	注射薬		ドプラム注射液	
			呼吸中枢刺激作用				ジモルホラミン	注-1	注射薬		テラプテック静注	
			オピエート受容体拮抗作用				ナロキソン塩酸塩	注-1	注射薬		塩酸ナロキソン注射液	
				レパロルファン酒石酸塩	注-1	注射薬		ロルファン注射液				
ベンゾジアゼピン受容体拮抗作用				フルマゼニル	注-1	注射薬		アネキセート注				
3	呼吸促進剤	呼吸窮迫症候群	呼吸窮迫症改善作用	肺胞の気-液界面の表面張力を低下させて肺の虚脱を防止し、肺の安定した換気能力の維持作用		牛肺抽出物	肺サーファクタント	外-2	吸入剤		サーファクテン	

222-224 鎮咳剤・去痰剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き		
1		鎮咳及び去痰	鎮咳作用／去痰作用	喀痰溶解作用／気道内分泌液増加作用／鎮咳作用			エブラジノン塩酸塩	内-1	錠剤		レスブレン錠			
				咳中枢抑制作用／気道内分泌液増加作用			チベピジンヒベンズ酸塩	内-2 内-1 内-3 内-4	散剤 錠剤 シロップ [®] 剤 ドライシロップ [®] 剤		アスベリン散 アスベリン錠 アスベリンシロップ アスベリンドライシロップ			
				咳中枢抑制作用／去痰作用			シャゼンソウエキス	内-2	末剤					
				配合剤(咳中枢抑制作用＋気道分泌促進作用＋喀痰粘度低下作用)		配合剤	ジヒドロコデインリン酸塩／エフェドリン塩酸塩／塩化アンモニウム	内-3	シロップ剤		セキコデシロップ			
				配合剤(咳中枢抑制作用＋気道分泌促進作用)			デキストロメトルファン臭化水素酸塩／クレゾールスルホン酸カリウム	内-3	シロップ剤		メジコンシロップ			
				配合剤(咳中枢抑制作用＋去痰作用)			キキョウ流エキス／シャゼンソウエキス／シャクヤクエキス	内-3	液剤		マルコホンA液			
				配合剤(咳中枢抑制作用＋去痰作用)			キキョウ流エキス／カンソウエキス／シャゼンソウエキス／シャクヤクエキス／ジヒドロコデインリン酸塩	内-3	液剤		オビセゾールコデイン液			
		鎮咳	鎮咳作用	咳中枢抑制作用			ペントキシペリリンクエン酸塩	内-1	錠剤		ペントキシペリリンクエン酸塩錠			
							デキストロメトルファン臭化水素酸塩	内-2 内-2 内-1	散剤 細粒剤 錠剤		メジコン散 アストマリ細粒 メジコン錠			
							ジメモルファンリン酸塩	内-2 内-1 内-3	散剤 錠剤 シロップ [®] 剤		アストミン散 アストミン錠 アストミンシロップ			
							コデインリン酸塩	内-2 内-2 内-1	末剤 散剤 錠剤		リン酸コデイン リン酸コデイン10倍散 リン酸コデイン錠			
							ジヒドロコデインリン酸塩	内-2 内-2	末剤 散剤		リン酸ジヒドロコデイン			
							ノスカピン	内-2	末剤		ノスカピン			
							クロペラスチン	内-2 内-1	散剤 錠剤		フスタゾール散 フスタゾール糖衣錠			
							ベンプロペリンリン酸塩	内-1	錠剤		フラベリック錠			
							クロフェタノール塩酸塩	内-2 内-1	顆粒剤 錠剤		コルドリン顆粒 コルドリン錠			
				気管支拡張作用		β受容体刺激作用			メチルエフェドリン塩酸塩 エフェドリン塩酸塩	内-2 内-2 内-1	散剤 散剤 錠剤		ネオドリン散 塩酸エフェドリン 塩酸エフェドリン散 塩酸エフェドリン錠	
				配合剤(咳中枢抑制作用＋気管支拡張作用＋抗ヒスタミン作用)			配合剤	ジプロフィリン／メキシフェナミン塩酸塩／ノスカピン／クロルフェニラミンマレイン酸塩	内-1	カプセル剤		アストーマカプセル		
				配合剤(咳中枢抑制作用＋気管支拡張作用＋抗ヒスタミン作用)					ジプロフィリン／エフェドリン塩酸塩10mg／パパベリン塩酸塩／ノスカピン／ジフェンヒドラミン塩酸塩	内-1	錠剤		アストフィリン	
				配合剤(咳中枢抑制作用＋気管支拡張作用＋抗ヒスタミン作用＋鎮静作用)			配合剤	ジプロフィリン／ジヒドロコデインリン酸塩／dl-メチルエフェドリン塩酸塩／クロルフェニラミンマレイン酸塩	内-2 内-1 内-3	散剤 錠剤 シロップ [®] 剤		フスタコデイン クロフェドリンS錠 ライトゲンシロップT		
				配合剤(咳中枢抑制作用＋気管支拡張作用＋鎮静作用)			配合剤	ジプロフィリン／ジヒドロコデインリン酸塩／dl-メチルエフェドリン塩酸塩／アセトアミノフェン／プロモバレリル	内-1	錠剤		カフコデ錠「モハン」		
				配合剤(咳中枢抑制作用＋気管支拡張作用＋鎮静作用)			配合剤	プロキシフィリン／エフェドリン塩酸塩／フェノバルビタール	内-1	錠剤		アストモリジン配合胃溶錠		

	去痰	去痰作用	喀痰粘度低下作用			L-カルボシステイン	内-2 内-1 内-4 内-3,4	細粒剤 錠剤 シロップ剤 ドライシロップ剤		ムコダイン細粒 ムコダイン錠 ムコダインシロップ	
						L-エチルシステイン塩酸塩 フドステイン	内-1 内-1 内-3	錠剤 錠剤 液剤		チスタニン糖衣錠 クリアナール錠 スペリア内用液	
					肺表面活性物質分泌促進作用／気道内分泌液増加作用		アンブロキシール塩酸塩	内-1 内-1 内-3 内-3,4 内-4	錠剤 カプセル剤 シロップ剤 ドライシロップ剤 液剤		ムコソルバン錠 ムコソルバンLカプセル ムコソルバンシロップ ムコソルバンドライシロップ ムコソルバン液
					気道内分泌液増加作用		ブロムヘキシン塩酸塩	内-2 内-1 内-3	細粒剤 錠剤 シロップ剤		ビソルボン細粒 ビソルボン錠 ビソルボンシロップ
					配合剤(気道分泌促進作用+喀痰溶解作用)	配合剤	桜皮エキス セネガ	内-3 内-3	液剤 シロップ剤		プロチン液 セネガシロップ
							アンモニア水／ウイキョウ油	内-3	液剤		アンモニア・ウイキョウ精
				2	鎮咳及び去痰	鎮咳作用／去痰作用	気管支拡張作用	β受容体刺激作用(非選択性)		グアイフェネシン	注-1
	メチルエフェドリン塩酸塩	注-1	注射薬							メチエフ注射液	
	エフェドリン塩酸塩	注-1	注射薬							塩酸エフェドリン注射液	
	デキストロメトルファン臭化水素酸塩	注-1	注射薬							ハイフスタンM注	
	ブロムヘキシン塩酸塩	注-1	注射薬							コフメジン注射液	
3	去痰	去痰作用	気道粘液溶解作用		アセチルシステイン	外-2	吸入剤		ムコフィリン液		
			気道内分泌液増加作用		ブロムヘキシン塩酸塩	外-2	吸入剤		ビソルボン吸入液		

225 気管支拡張剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き									
1	気管支拡張剤	気管支喘息	気管支拡張作用	β 受容体刺激作用(非選択性)			トリメキノール塩酸塩	内-2 内-1 内-4	散剤 錠剤 シロップ剤		イノリン散 イノリン錠 イノリンシロップ										
							β 2受容体刺激作用(選択性)			サルブタモール硫酸塩	内-1 内-4		錠剤 シロップ剤	ベネトリン錠 ベネトリンシロップ							
										テルブタリン硫酸塩	内-1 内-4		錠剤 シロップ剤	ブリカニール錠 ブリカニールシロップ							
										クレンブテロール塩酸塩	内-1		錠剤	スピロベント錠							
										プロカテロール塩酸塩	内-2 内-1 内-4 内-3, 4		顆粒剤 錠剤 シロップ剤 ドライシ ロップ剤	メプチン顆粒 メプチンミニ錠 メプチンシロップ メプチンドライシロップ							
										フェノテロール臭化水素酸塩	内-3 内-4		シロップ剤 ドライ シロップ剤	ペロテックシロップ ポルボノールドライシ ロップ							
										ツロブテロール塩酸塩	内-1 内-4		錠剤 ドライ シロップ剤	ホクナリン錠 ホクナリンドライシロ ップ							
				ホスホジエステラーゼ阻害作用			アミノフィリン	内-2 内-1	末剤 錠剤	ネオフィリン末 ネオフィリン錠											
							プロキシフィリン	内-2 内-1	末剤 錠剤	モノフィリン											
							テオフィリン	内-2 内-1 内-1 内-3,4 内-3,4	顆粒剤 錠剤 カプセル剤 シロップ剤 ドライシロ ップ剤	テオドール顆粒 テオロング錠 スロービッド テオドールシロップ テオドールドライシロ ップ											
							無水カフェイン	内-4	液剤	レスピア静注・経口液											
							2	気管支拡張剤	気管支喘息		β 受容体刺激作用(非選択性)				イソプレナリン塩酸塩	注-1	注射薬		プロタノールL注		
															β 2受容体刺激作用(選択性)			テルブタリン硫酸塩	注-1	注射薬	ブリカニール注射液
																		ホスホジエステラーゼ阻害作用			アミノフィリン
	注-2	キット	ネオフィリン注点滴用 バッグ																		
プロキシフィリン	注-1	注射薬	モノフィリン注																		
ジプロフィリン	注-1	注射薬	ネオフィリンM注																		
アミノフィリン(小)	注-1	注射薬	アブニシオン注15mg																		
無水カフェイン	注-1	注射薬	レスピア静注・経口液																		

3	気管支拡張剤	気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患	気管支拡張作用	β 受容体刺激作用(非選択性)			トリメキノール塩酸塩	外-2	吸入剤	イノリン吸入液			
							イソプレナリン塩酸塩	外-2	吸入剤	アスプールの液			
							β 2受容体刺激作用(選択性)	速効型		プロカテロール塩酸塩	外-2 外-9	吸入剤 キット	メプチン吸入液 メプチンリックヘラー 10μg
										フェノテロール臭化水素酸	外-2	吸入剤	ペロテックエロゾル
										サルブタモール硫酸塩	外-2	吸入剤	ベネトリン吸入液
							持続型			ツロブテロール	外-5	貼付剤	ホクナリンテープ
				サルメテロールキシナホ酸	外-2	吸入剤				セレベント25ロタディスク、セレベント50ロタディスク			
					外-9	キット				セレベント50ディスク			
				インダカテロールマレイン酸塩	外-2	吸入剤				オンブレス吸入用カプセル			
				ホルモテロールフマル酸塩水和物	外-9	キット				オーキシス9μgタービュヘイラー			
				配合剤(気管支拡張作用)	β 受容体刺激作用/抗炎症作用	配合剤	サルメテロールキシナホ酸/フルチカゾンプロピオン酸エステル	外-2 外-9	吸入剤 キット	アドエアディスク			
								ホルモテロールフマル酸塩水和物/ブテゾニド	外-9	キット	シムビコートタービュヘイラー		
							フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物	外-9	キット	フルティフォームエアゾール			
							ピランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル	外-9	キット	レルベアエリプタ			
							β 受容体刺激作用/抗コリン作用	配合剤		インダカテロールマレイン酸塩/グリコピロニウム臭化物	外-2	吸入剤	ウルティブ吸入用カプセル
ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩	外-9	キット	アノーロエリプタ										
チオトロピウム臭化物水和物/オロダテロール塩酸塩	外-9	キット	スピオルトレスピマット										
β 受容体刺激作用/抗コリン作用/抗炎症作用	配合剤		ホルモテロールフマル酸塩水和物/グリコピロニウム臭化物				外-9	キット	ビベスピエアロスフィア				
			ピランテロールトリフェニル酢酸塩/ウメクリジニウム臭化物/フルチカゾンフランカルボン酸エステル				外-9	キット	テリルジーエリプタ				
ホスホジエステラーゼ阻害作用/気管支平滑筋弛緩作用	配合剤		dl-メチルエフェドリン塩酸塩/ジプロフィリン				外-6	坐剤	アニスマ				
			ホルモテロールフマル酸塩水和物/グリコピロニウム臭化物/ブテゾニド	外-9	キット	ビレーズトリエアロスフィア							

		抗炎症作用				フルチカゾンプロピオン酸エステル	外-2	吸入剤		フルタイドロタディスク、フルタイドディスク	
						フルチカゾンフランカルボン酸エステル	外-2	吸入剤		アニュイティ	
						ブデソニド	外-2	吸入剤		パルミコートタービューヘイラー	
						ブデソニド(小)	外-2	吸入剤		パルミコート吸入液	
						シクレソニド	外-2	吸入剤		オルベスコインヘラー	
						モメタゾンフランカルボン酸エステル	外-9	キット		アズマネックスインヘラー	
						ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	外-2	吸入剤		キューパールエアゾール	
気管支拡張剤	気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患	気管支拡張作用	抗コリン作用			イプラトロピウム臭化物	外-2	吸入剤		アトロベント	
				持続型		チオトロピウム臭化物水和	外-9 外-2	キット 吸入剤		スピリーバレスピマツト スピリーバ吸入用カプセル	
						グリコピロニウム臭化物	外-2	吸入剤		シープリ吸入用カプセル	
						アクリジニウム臭化物	外-9	キット		エクリラジェヌエア	
						ウメクリジニウム臭化物	外-9	キット		エンクラッセエリプタ	

226 含そう剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	主な製品	線引き
3	含そう剤	咽頭炎,扁桃炎,口内炎,急性歯肉炎,舌炎,口腔創傷	創傷治癒促進作用	白血球遊走阻止作用/ヒスタミン遊離抑制作用			アズレンスルホン酸ナトリウム	外-8	含嗽剤		アズレン錠含嗽用「フジモト」マズレニンG アズノール・ガーグル		
			配合剤(創傷治癒促進作用)				配合剤	アズレンスルホン酸ナトリウム /炭酸水素ナトリウム	外-8	含嗽剤	含嗽用ハチアズレ		
		口腔内の消毒	殺菌作用	細胞質膜破壊作用			ドミフェン臭化物	外-8	トローチ		オラドール含嗽液		
				蛋白質の酸化による細胞破壊作用			ポピドンヨード	外-8	含嗽剤		イソジンガーグル		
	歯科用:口腔内の消毒,抜歯創の感染予防	殺菌作用	蛋白変性作用			ベンゼトニウム塩化物	外-8	含嗽剤		ネオステングリーン			

229 その他の呼吸器官用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
3	その他の呼吸器官用薬	嚢胞性線維症における肺機能の改善	DNA選択的加水分解作用				ドルナーゼ アルファ (遺伝子組換え)	外-2	吸入剤		ブルモザイム吸入液	

231 止しゃ剤・整腸剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
1	止しゃ剤、整腸剤	消化管内ガスによる腹部症状	消化管内ガス駆除作用	消泡作用			ジメチコン	内-1	錠剤	1日3回	ガスコン		
								内-2	散剤	1日3回	ガスコン		
									内-3	シロップ剤	1日3回	ガスコンドロップ	
		下痢症	止瀉作用	抗コリン作用				ロペラミド塩酸塩	内-1	錠剤、カプセル剤	1日1～2回	ロペミン	
									内-2	細粒剤	1日1～2回	ロペミン	
								ロペラミド塩酸塩(小)	内-2	細粒剤	1日2～3回	ロペミン	
								タンニン酸アルブミン	内-2	末剤	1日3～4回		
								次硝酸ビスマス	内-2	末剤	1日2～3回		
								薬用炭	内-2	末剤	1日数回		
								天然ケイ酸アルミニウム	内-2	末剤	1日3～4回	アドソルビン	
								ベルベリン塩化物	内-1	錠剤	1日3回	塩化ベルベリン錠	
								ベルベリン塩化物水和物／ゲンノショウコエキス	内-1	錠剤	1日3回	フェロベリン配合錠	
		腸内菌叢異常		腐敗細菌増殖抑制作用			(乳酸菌)	ビフィズス菌製剤(1)	内-2	散剤	1日3回	ビフィズゲン	
								ビフィズス菌製剤(4)	内-2	散	1日3回	ラックビー微粒	
								ビフィズス菌製剤	内-1	錠	1日3回	ピオフェルミン錠剤	
								ラクトミン	内-2	末剤	1日3回	ピオフェルミン	
									内-2	散剤	1日3回		
							(酪酸菌)	酪酸菌製剤	内-1	錠剤	1日3回	ミヤBM錠	
									内-2	細粒剤	1日3回	ミヤBM細粒	
		抗生物質・化学療法剤投与時の腸内菌叢異常	整腸作用	腐敗細菌増殖抑制作用				耐性乳酸菌製剤(2)	内-2	散剤	1日3回	エンテロノン-R	
						耐性乳酸菌製剤(3)	内-1	錠剤	1日3回	ピオフェルミンR			
							内-2	散剤	1日3回	ピオフェルミンR			
						耐性乳酸菌製剤(4)	内-2	散剤	1日3回	ラックビー-R			
腸内菌叢異常	配合剤(整腸作用)	腐敗細菌増殖抑制作用			配合剤	ビフィズス菌配合剤	内-2	散剤	1日3回	ピオスミン			
						酪酸菌配合剤	内-1	錠剤	1日3回	ピオスリー			
							内-2	散剤	1日3回	ピオスリー			
抗生物質・化学療法剤投与時の腸内菌叢異常						耐性乳酸菌配合剤	内-1	錠剤	1日3回	レベニン錠			
							内-2	散剤	1日3回	レベニン散			
過敏性腸症候群	便通調整作用	消化管平滑筋直接作用				トリメプチンマレイン酸塩	内-1	錠剤	1日3回	セレキノン			
							内-2	細粒剤	1日3回	セレキノン			
						消化管内水分保持作用／消化管内容物輸送調節作用							
						ポリカルボフィルカルシウム	内-2	細粒剤	1日3回	コロネル			
							内-1	錠剤	1日3回				
2	止しゃ剤・整腸剤	下痢症	止瀉作用	殺菌・蠕動抑制作用			ベルベリン硫酸塩	注-1	注射薬	1日1回皮下又は筋注	ストブニン		

232-234 消化性潰瘍用剤・健胃消化剤・制酸剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き		
1	消化性潰瘍用 剤等	胃潰瘍、十二指腸潰瘍	胃酸分泌抑制作用	ヒスタミンH2受容体遮断作用			シメチジン	内-1	錠剤	1日2回	タガメット			
								内-2	細粒剤					
							ラニチジン塩酸塩	内-1	錠剤	1日1~2回	ザンタック			
							ファモチジン	内-1	錠剤	1日1~2回	ガスター			
								内-2	散剤					
							ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	内-1	カプセル剤	1日1~2回	アルタット			
								内-2	細粒		アルタット細粒			
							ニザチジン	内-1	カプセル剤	1日1~2回	アシンノン			
								内-1	錠剤					
							ラフチジン	内-1	錠剤	1日1~2回	プロテカジン			
								内-1	錠剤	1日1回	オメプラゾール			
								内-1	錠剤	1日1回	ランソプラゾール			
			内-1	錠剤	1日1回	ラベプラゾールナトリウム								
			内-1	カプセル剤	1日1回	エソメプラゾールマグネシウム水和物								
			内-3	顆粒剤		ネキシウムカプセル								
			内-4			ネキシウム懸濁用顆粒								
			内-1	錠剤	1日1回	ボノプラザンフマル酸塩								
			内-1	錠剤	1日3~4回	ピレンゼピン塩酸塩								
			胃潰瘍	胃酸分泌抑制作用	ムスカリンM1受容体遮断作用									
				粘膜保護作用				多糖体	アルギン酸ナトリウム	内-3 内-4	液剤 ドライシロップ 剤	1日3~4回	アルロイドG	
								含アルミニウム	スクラルファート	内-2 内-2 内-3	細粒剤 顆粒剤 液剤	1日3回	アルサルミン	
							アルジオキサ	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤	1日3~4回	イサロン			
						ベンズアミド	スルピリド	内-1 内-1 内-2	錠剤 カプセル剤 細粒剤	1日3回	ドグマチール			
							メチルメチオニンスルホニウムクロライド	内-1	錠剤	1日3回	キャベジンU			
						アミノ酸	L-セリン	内-2	顆粒剤	1日3~4回	グルミン			
						イソフラノイド	テプレノン	内-1 内-2	カプセル剤 細粒剤	1日3回	セルベックス			
							エカベトナトリウム	内-2	顆粒剤	1日2回	ガストローム			
						亜鉛錯体	ポラプレジンク	内-2 内-1	顆粒 錠剤	1日2回	プロマック			
						アズレン誘導体	エグアレンナトリウム	内-2 内-1	顆粒 錠	1日2回	アズロキサ アズロキサ錠			
							セトラキサート塩酸塩	内-1 内-2	カプセル剤 細粒剤	1日3~4回	ノイエル			
							ベネキサートベータデクス塩酸塩	内-1	カプセル剤	1日2回	ウルグート			
							レバミピド	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤	1日3回	ムコスタ			

					ソファルコン	内-1 内-1 内-2	錠剤 カプセル剤 細粒剤	1日3回	ソロン
					イルソグラージンマレイン酸塩	内-1 内-2	錠剤 細粒剤	1日1~2回	ガスロンN
				ピペリジリヘンズアミド	トロキシピド	内-1 内-2	錠剤 細粒剤	1日3回	アブレース
					アズレンスルホン酸ナトリウム	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤	1日3回	アズノール
		プロスタグランジン様作用		プロスタグランジン誘導体	ミソプロストール	内-1	錠剤	1日4回	サイトテック
胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍の自覚症状改善	配合剤(制酸作用+粘膜保護作用)	酸中和作用+粘膜修復作用		配合剤	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム/メチルメチオニルスルホニウムクロライド	内-2	散剤	1日3回	キャベジンUコーワ散
	配合剤(制酸作用+胃酸分泌抑制作用)	酸中和作用+アセチルコリン受容体拮抗作用		配合剤	水酸化アルミニウム/酸化マグネシウム/ジサイクロミン	内-2	顆粒剤	1日3~4回	コランチル顆粒
	配合剤(粘膜保護作用+粘膜保護作用)	粘膜修復作用+粘膜修復作用		配合剤	アズレンスルホン酸ナトリウム/L-グルタミン	内-2 内-2 内-1	顆粒剤 細粒剤 錠剤	1日3~4回	マーズレン
胃酸過多、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎	制酸作用	酸中和作用		アルミニウム塩	乾燥水酸化アルミニウムゲル	内-2	細粒剤	1日数回	乾燥水酸化アルミニウムゲル
					合成ケイ酸アルミニウム	内-2	末剤	1日3~4回	ノルモザン
				カルシウム塩	沈降炭酸カルシウム	内-1 内-2	錠剤 細粒剤	1日3~4回 1日3回	炭カル
				ナトリウム塩	炭酸水素ナトリウム	内-2	末剤	1日数回	
				マグネシウム塩	酸化マグネシウム	内-1 内-2 内-2	錠剤 末剤 細粒剤	1日数回 1日数回	マグラックス
					炭酸マグネシウム	内-2	末剤	1日数回	
					水酸化マグネシウム	内-1 内-3	錠剤 液剤	1日数回	ミルマグ
					ケイ酸マグネシウム	内-2	末剤	1日数回	
	配合剤(制酸作用+制酸作用)	酸中和作用+酸中和作用		配合剤	水酸化アルミニウムゲル/水酸化マグネシウム	内-3	液剤	1日数回	マーロックス
胃炎等の疼痛	局所麻酔作用	活動電位伝達抑制作用			アミノ安息香酸エチル	内-2	末剤	1日3回	アミノ安息香酸エチル
					オキセサゼイン	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤	1日3~4回 1日3~4回	ストロカイン錠 ストロカイン顆粒
					ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤	1日1~4回 1日1~4回	ニチカイン錠 ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル
低酸症 主に胃液分泌促進	胃酸補充作用 食欲増進作用	胃酸様作用 苦味健胃作用			希塩酸	内-3	液剤		
					コンズランゴ	内-3	液剤	1日3回	
					ホミカ	内-2 内-3	末剤 散剤 液剤	1日3回 1日3回	
消化器不定愁訴(食欲不振、胃部不快感など)	配合剤(制酸作用+健胃作用+消化補助作用)	酸中和作用+苦味健胃作用+芳香健胃作用+消化酵素作用		配合剤	炭酸水素ナトリウム/炭酸カルシウム/メタケイ酸アルミン酸マグネシウム/オウレン/ケイヒ/ウイキョウ/チョウジ/ショウキョウ/サンショウ/カンゾウ/効チアスターゼ	内-2	散剤	1日3回	S・M散
					炭酸水素ナトリウム/炭酸カルシウム/メタケイ酸アルミン酸マグネシウム/オウレン/ケイヒ/ウイキョウ/チョウジ/ショウキョウ/サンショウ/カンゾウ/ピオジアスターゼ	内-2	散剤	1日3回	マナミンTM散

			酸中和作用+苦味健胃作用+芳香健胃作用+炭水化物消化酵素作用		配合剤	炭酸水素ナトリウム/炭酸マグネシウム/炭酸カルシウム/水酸化アルミ/ニガキ/オウバク/ケイヒ/ウイキョウ/ショウキョウ/カンゾウ/ジアスマン	内-2	散剤	1日3回	つくしA・M散	
						炭酸水素ナトリウム/炭酸カルシウム/メタケイ酸アルミン酸マグネシウム/オウレン/ケイヒ/ウイキョウ/ショウキョウ/カンゾウ/ジアスターゼ	内-2	散剤	1日2~3回	FK散	
			酸中和作用+苦味健胃作用+炭水化物消化酵素作用		配合剤	炭酸水素ナトリウム/ゲンチアナ/ジアスターゼ	内-2	散剤	1日3回	ビットサン	
	配合剤(制酸作用+健胃作用)		酸中和作用+苦味健胃作用+芳香健胃作用+鎮痙・鎮痛作用		配合剤	炭酸水素ナトリウム/ゲンチアナ/メントール/ロートエキス散	内-2	散剤	1日3回	ベルサン	
			酸中和作用+苦味健胃作用+芳香健胃作用		配合剤	炭酸水素ナトリウム/ゲンチアナ/ケイヒ/ショウキョウ/サンショウ/メントール	内-2	散剤	1日3回	ピアサン	
			酸中和作用+苦味健胃作用		配合剤	炭酸水素ナトリウム/センブリ	内-1	錠剤	1日3回	センブリ・重曹錠	
			酸中和作用+苦味健胃作用		配合剤	炭酸水素ナトリウム/ニガキ	内-2	散剤		健胃散「スズ」	
タンパク質の消化異常	タンパク質消化補助作用	タンパク分解酵素作用				含糖ペプシン	内-2	末剤	1日3回		
炭水化物の消化異常	炭水化物消化補助作用	炭水化物分解酵素作用				アスペルギルス属菌由来消化酵素	内-2	末剤	1日3回	タカチアスターゼ	
						ジアスターゼ	内-2	末剤	1日3回		
乳糖不耐症	乳糖消化補助作用	乳糖分解酵素作用				β-ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)	内-2	細粒剤	1回	ミルラクト	
						ガラクトシダーゼ	内-2	散剤 顆粒剤	1回	ガランターゼ	
消化異常	消化補助作用	膵消化酵素作用				パンクレアチン(ブタ)	内-2	末剤	1日3回		
膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充	消化補助作用	膵消化酵素作用				パンクレリパーゼ	内-1 内-2	カプセル剤 顆粒剤	1日3回	リパクレオンカプセル リパクレオン顆粒	
消化異常	配合剤(消化補助作用)	炭水化物分解酵素作用+タンパク分解酵素作用+膵消化酵素作用			配合剤	サナクターゼ配合剤	内-1	錠剤	1日3回	エクセラーゼ	
						ジアスターゼ配合剤(1)	内-1 内-2	カプセル剤 顆粒剤	1日3回 1日3回	タフマックE タフマックE フェルターゼ	
						ピオチアスターゼ1000配合剤	内-1	カプセル剤	1日3回		
						ピオチアスターゼ2000配合剤	内-1	錠剤 カプセル剤 顆粒剤	1日3回	オーネス	
						膵臓性消化酵素配合剤(1)	内-2	顆粒剤	1日3回	ペリチーム	
2	消化性潰瘍用剤等	上部消化管出血	胃酸分泌抑制作用	ヒスタミンH2受容体遮断作用		シメチジン	注-1	注射薬	1日4回6時間ごとに緩徐に静注、点滴静注	タガメット	
						ラニチジン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット	1日3~4回静注又は筋注	ザンタック	
						ファモチジン	注-1	注射薬	1日2回12時間ごとに緩徐に静注、点滴静注	ガスター	
						ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	注-1	注射薬	1日2回12時間ごとに緩徐に静注、点滴静注	アルタット	

	経口投与不可能な出血を伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍	胃酸分泌抑制作用	プロトンポンプ阻害作用			オメプラゾールナトリウム	注-1	注射薬	1日2回点滴静注、静注	オメプラール注用20	
						ランソプラゾール	注-1	注射薬	1日2回点滴静注、静注	タケプロン静注用	
	胃潰瘍、十二指腸潰瘍	粘膜保護作用	粘膜修復作用			スルピリド	注-1	注射薬	1日2回筋注	ドグマチール	
						幼牛血液抽出物	注-1	注射薬	1日1回	ソルコセリル	
	慢性胃炎	消化液分泌促進作用	副交感神経刺激作用			カルニチン塩化物	注-1	注射薬	1日1回皮下、筋注又は静注	エントミン	

235 下剤・浣腸剤

内注 外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き										
1	下剤、浣腸剤	便秘症	瀉下作用	浸透圧性作用(腸内水分吸収阻止)		塩類	酸化マグネシウム	内-1	錠剤	1日数回												
								内-2	末剤	1日数回												
							炭酸マグネシウム	内-2	末剤	1日数回												
							水酸化マグネシウム	内-1 内-3	錠剤 液剤	1日数回			ミルマグ錠 ミルマグ内用懸濁液									
							硫酸マグネシウム	内-2	末剤	1回												
						糖類	ラクツロース(小)	内-2 内-3	散剤 シロップ剤	1日3回 1日3回	モニラック モニラック											
								膨潤作用(腸内水分吸収阻止)		カルメロースナトリウム	内-2	末 顆粒剤	1日3回	バルコーゼ								
						腸管刺激作用		(リチノール酸)		ヒマシ油、加香ヒマシ油	内-3	液剤	とん用									
																ジフェノール系	ピコスルファートナトリウム	内-1 内-2 内-3	錠剤 カプセル剤 顆粒剤 液剤、ドライシロップ剤	1日1回 1日1回 1日1回	ラクソベロン ピコダルム ラクソベロン液、スナイリンドライシロップ	
																	アントラキノン配糖体	カスカラサグラダ流エキス	内-3	液剤		
																		センノシド	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤	1日1回 1日1回	プルゼニド ソルドールE
																	センナエキス	内-1	錠剤	1日1回	ヨーデルS	
																	浸透圧性作用		人工カルルス塩	内-2	末剤	1日1回
						配合剤(瀉下作用)	腸管刺激作用+腸管刺激作用	配合剤	センナ/センナ実	内-2	顆粒剤	1日1~2回	アローゼン									
														ダイオウ/センナ	内-1	錠剤	1日3回	セチロ				
		センナ/カンゾウ/ウイキョウ/イオウ	内-2	散剤	1日3回									複方カンゾウ散								
		ジオクチルソジウムスルホサクシネート/カサンスラノール	内-1	錠剤	1日1回、1日2~3回									ベンコール配合錠								
		乳幼児の便秘	瀉下作用	腸ぜん動促進作用	発酵作用	マルツエキス	内-4	液剤	1日2~3回	マルツエキス												
											大腸検査及び大腸手術時の前処置	腸管内容物排泄作用	腸管内への水分移行作用		クエン酸マグネシウム	内-2	散剤	水に溶かし服用	マグコロールP			
																内-3	液剤		マグコロール			
			配合剤(腸管内容物排泄作用)	腸管内洗浄作用		配合剤	ナトリウム・カリウム配合剤	内-2	散剤	水に溶かし経口投与	ニフレック配合内用剤											
					ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤	内-2	散剤	水に溶かし経口投与	モビブレップ配合内用剤													
					ピコスルファートナトリウム水和物・酸化マグネシウム・無水クエン酸	内-2	散剤	水に溶かし経口投与	ピコブレップ配合内用剤													
大腸検査の前処置					リン酸二水素ナトリウム水和物・無水リン酸水素二ナトリウム	内-1	錠剤	1回5錠	ビジクリア													

		慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)	瀉下作用	浸透圧性作用(腸内水分吸収阻止)			ラクツロース	内-3	ゼリー	1日2回	ラゲノスNF経口ゼリー分包	
				浸透圧性水分保持作用			マクロゴール4000/塩化ナトリウム/炭酸水素ナトリウム/塩化カリウム	内-3 内-4	散剤	水に溶かし経口投与、1日1~3回	モビコール配合内用剤	
				胆汁酸再吸収抑制作用			エロビキシバット水和物	内-1	錠剤	1日1回	グーフィス錠	
				腸液分泌促進作用			ルビプロストン	内-1	カプセル剤	1日2回	アミティーザカプセル	
		便秘型過敏性腸症候群	抗便秘作用			リナクロチド	内-1	錠剤	1日1回	リンゼス錠		
		オピオイド誘発性便秘症		末梢性 μ オピオイド受容体拮抗作用			ナルデメジントシル酸塩	内-1	錠剤	1日1回	スインプロイク錠	
		3		下剤、浣腸剤	便秘	排便促進作用	直腸粘膜刺激作用			ビスコジル	外-6	坐剤
				潤滑・浸透圧性水分保持作用			グリセリン	外-7	浣腸剤	1回	グリセリン浣腸液	
			配合剤(排便促進作用)	炭酸ガス産生+炭酸ガス産生促進作用		配合剤	炭酸水素ナトリウム/無水リン酸二水素ナトリウム	外-6	坐剤	1回	新レシカルボン	

236 利胆剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用 3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	利胆剤	胆石、胆汁うっ滞	利胆作用	胆汁酸様作用			ケノデオキシコール酸	内-1	カプセル剤	1日2~3回	レガレン	
							ウルソデオキシコール酸	内-1	錠剤	1日3回	ウルソ	
			排胆作用	コリン様作用(Oddi括約筋弛 緩作用)			トレピプトン	内-1	錠剤	1日3回	スパカール	
								内-2	細粒剤	1日3回	スパカール	
2	利胆剤	胆汁うっ滞	利胆作用	水分増大作用			デヒドロコール酸	注-1	注射薬	1日1回静注	デヒドロコール酸注	

239 鎮吐剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
1	鎮吐剤	消化器不定愁訴(悪心・嘔吐・食欲不振など)	消化管運動改善作用	ドパミン受容体拮抗作用		ベンズアミド	メクロプラミド	内-1	錠剤	1日2~3回	プリンペラン錠		
							内-2	細粒剤	1日2~3回	プリンペラン細粒			
							内-3	シロップ剤	1日2~3回	プリンペランシロップ			
				ドパミンD2受容体拮抗作用		ベンツイミダゾール	ドンペリドン	内-1	錠剤	1日3回	ナウゼリン		
							内-2	細粒剤	1日3回	ナウゼリン			
							ドンペリドン(小)	内-4	ドライシロップ剤	1日3回	ナウゼリン		
		ドパミンD2受容体拮抗作用/アセチルコリンエステラーゼ阻害作用 セロトニン5-HT4受容体刺激作用(アセチルコリン遊離促進)		ベンズアミド	イトプリド塩酸塩	内-1	錠剤	1日3回	ガナトン				
					モサブリドクエン酸塩	内-1	錠剤	1日3回	ガスモチン				
		消化管平滑筋直接作用			トリメブチンマレイン酸塩	内-1	錠剤	1日3回	ガスモチン セレキノン				
						内-2	細粒剤		トリメブチンマレイン酸塩細粒				
		機能的ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感	消化管運動改善作用	アセチルコリンエステラーゼ阻害作用				アコチアミド塩酸塩水和物	内-1	錠剤	1日3回	アコファイド錠	
		抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐	制吐作用		セロトニン5-HT3受容体拮抗作用			グラニセトロン塩酸塩	内-2	細粒剤	1日1回	カイトリル細粒 カイトリル錠	
								内-1	錠剤				
								内-3	ゼリー				
オndanセトロン塩酸塩	内-1							錠剤	1日1回	オndanセトロンODフィルム			
ラモセトロン塩酸塩	内-1	錠剤	1日1回	ナゼアOD									
サブスタンスP/ニューロキニン(NK1)受容体拮抗作用						アプレピタント	内-1	カプセル	1日1回	イメンドカプセル			
消化管内ガスによる腹部症状	消化管内ガス駆除作用	消泡作用				ジメチコン	内-1 内-2 内-3	錠剤 散剤,細粒 シロップ剤	1日3回 1日3回 1日3回	ガスコン ガスコン ガスコンドロップ			

2	鎮吐剤	消化器不定愁訴(悪心・嘔吐・食欲不振など) 術前・術後の悪心・嘔吐 抗癌剤投与による悪心・嘔吐	消化管運動調整作用	ドパミン受容体拮抗作用		メクロプラミド塩酸塩	注-1	注射薬	1日1~2回筋注又は静注	プリンペラン	
			条件反射抑制作用	ドパミン受容体拮抗作用		ブロクロルペラジン	注-1	注射薬	1日1回筋注	ノバミン	
			制吐作用	セロトニン5-HT3受容体拮抗作用		グラニセトロン塩酸塩	注-1	注射薬	1日1回静注又は点滴静注	カイトリル	
					注-2		キット	1日1回点滴静注	カイトリル点滴静注用3mgバッグ		
					注-1		注射薬	1日1回静注	セロトーン		
					注-1		注射薬	1日1回緩徐に静注	ゾフラン		
					注-2		キット				
					注-1		注射薬	1日1回静注又は点滴静注	アロキシ静注		
					注-2		キット	1日1回静注又は点滴静注	アロキシ点滴静注バッグ		
					注-1		注射薬	1日1回静注	ナゼア		
注-1	注射薬	1日1回点滴静注	プロイメンド点滴静注用								
3	鎮吐剤	消化器不定愁訴(悪心・嘔吐・食欲不振など)	消化管運動改善作用	ドパミンD2受容体拮抗作用		ドンペリドン	外-6	坐剤	1日2回	ナウゼリン	
						ドンペリドン(小)	外-6	坐剤	1日2~3回	ナウゼリン	

239 その他の消化器官用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	止しゃ剤・整腸剤	潰瘍性大腸炎	消炎作用	(免疫抑制作用)		5-アミノサリチル酸	メサラジン	内-1	錠剤	1日3回	ペンタサ錠	
							メサラジン	内-2	顆粒剤	1日3回	ペンタサ顆粒	
	その他の消化器官用剤	クローン病	抗炎症作用	ステロイドレセプター結合作用		ステロイド	ブデソニド	内-1	カプセル剤	1日1回	ゼンタコートカプセル	
							メサラジン	内-1	錠剤	1日1回	リアルダ錠	
その他の消化器官用剤	頭頸部の放射線治療に伴う口腔乾燥症状の改善	唾液分泌促進作用	ムスカリン受容体刺激作用				ピロカルピン塩酸塩	内-1	錠剤		サラジェン	
	シェーグレン症候群患者の口腔乾燥症状					キヌクリジン誘導体	セビメリン塩酸塩水和物	内-1	カプセル剤		エボザックカプセル	
		タバコ、医薬品等の誤飲時における催吐	催吐作用	5-HT ₃ 受容体刺激作用		アルカロイド	トコン	内-2	末剤			
2	止しゃ剤・整腸剤	潰瘍性大腸炎	$\alpha 4\beta 7$ インテグリン阻害作用				ヒト $\alpha 4\beta 7$ インテグリンに対する遺伝子組換えヒト化IgG1モノクローナル抗体	注-1	注射薬		エンタイビオ	
3	止しゃ剤・整腸剤	潰瘍性大腸炎	消炎作用	(免疫抑制作用)		5-アミノサリチル酸	メサラジン	外-7	注腸剤	1日1剤	ペンタサ	
							メサラジン	外-6	坐剤		ペンタサ坐剤	
							サラゾスルファピリジン	外-6	坐剤	1日2回	サラゾピリン	
							ベタメタゾン	外-6	坐剤	1日1~2回	リンデロン	
							ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	外-7	注腸液	1回	ステロネマ	
ブデソニド	外-7	注腸剤	1日2回	レクタブル								

241-249 ホルモン剤・抗ホルモン剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	薬効分類番号	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	ホルモン剤・抗ホルモン剤	中枢性尿崩症・尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症	抗利尿作用	脳下垂体ホルモン：バソプレシン様(腎尿細管水再吸収促進)作用		ペプチド(バソプレシン誘導体)	デスマプレシン酢酸塩水和物	241	内-1	錠剤	1日1回 1日1~3回	ミニリンメルトOD錠	
		男性における夜間多尿による夜間頻尿					デスマプレシン酢酸塩水和物(小)	241	内-1	錠剤	1日1回	ミニリンメルトOD錠	
		甲状腺機能低下症	甲状腺ホルモン補充作用			T3, T4	乾燥甲状腺(食用獣由来)		内-2	末剤	1日15~40mg開始、維持量1日40~200mg	チラーヂン	
						T3	リオチロニンナトリウム	2431	内-1	錠剤	初回量1日5~25ugを1~2週間間隔で少しずつ増量し、維持量1日25~75ug	チロナミン	
						T4	レボチロキシナトリウム	2431	内-1	錠剤	1日1回 0.025~0.4mg. 一般に0.025~0.1mg/kg開始、維持量0.1~0.4mg	チラーヂンS	
							レボチロキシナトリウム(小)	2431	内-2	散剤	乳幼児:1日1回 10ug/kg. 未熟児:1日1回 5ug/kg開始、8日目から1回 10ug/kg	チラーヂンS	
		甲状腺機能亢進症	甲状腺機能抑制作用	抗甲状腺ホルモン作用			チアマゾール	2432	内-1	錠剤	初期量1日30mgを3~4回で、重症の場合1日40~60mg、機能亢進症状がほぼ消失したなら1~4週間ごとに漸減し、維持量1日5~10mgを1~2回	メルカゾール	
							プロピルチオウラシル	2432	内-1	錠剤	初期量1日300mgを3~4回で、重症の場合1日400~600mg、機能亢進症状がほぼ消失したなら1~4週間ごとに漸減し、維持量1日50~100mgを1~2回	チウラジール	
		著しい消耗状態	蛋白合成促進作用	蛋白同化ホルモン作用	ステロイドレセプター結合/特異的蛋白生成促進作用	ステロイド	メテノロン酢酸エステル	2449	内-1	錠剤	1回 100mg、1~2週間ごと	プリモボラン	
		塩喪失型先天性副腎皮質過形成症、アジソン病	ナトリウム貯留作用	硬質副腎皮質ホルモン(アルドステロン)作用		ステロイド(コルチゾン系)	フルドコロチゾン酢酸エステル	2452	内-1	錠剤	1日0.02~0.1mg、1日2~3回で	フロリネフ	
		副腎皮質機能不全、炎症性疾患、自己免疫疾患、臓器移植、腫瘍	抗炎症作用/免疫抑制作用	糖質副腎皮質ホルモン作用	ステロイドレセプター結合、特異的蛋白生成促進作用	ステロイド(コルチゾン系)	コルチゾン酢酸エステル	2452	内-1	錠剤	1日12.5~150mg、1日1~4回で	コートン	
							ヒドロコルチゾン	2452	内-1	錠剤	1日10~120mg、1日1~4回で	コートリル	
						ステロイド(プレドニゾン系)	プレドニゾン	2456	内-1	錠剤	1日5~60mg、1日1~4回で	プレドニン	
							メチルプレドニゾン	2456	内-1	錠剤	1日5~60mg、1日1~4回で	プレドニゾン	
							メチルプレドニゾン	2456	内-1	錠剤	1日4~48mg、1日1~4回で	メドロール	
						ステロイド(フッ素付加)	トリアムシノロン	2454	内-1	錠剤	1日4~48mg、1日1~4回で	レダコート	
							デキサメタゾン	2454	内-1	錠剤	1日0.5~8mg、1日1~4回で	デカドロン	
									内-3	液剤	1日0.15~4mg、1日1~4回で	デカドロンエリキシル	
									内-1	錠剤	1日40mg、1日1回、4日間	レナデックス	
							ベタメタゾン	239, 245	内-1	錠剤	1日0.5~8mg、1日1~4回で	リンデロン	
									内-2	散剤	1日0.5~8mg、1日1~4回で	リンデロン	
									内-3	シロップ剤	1日0.15~4mg、1日1~4回で	リンデロン	

副腎皮質ホルモン分泌過剰症	アルドステロン・コルチゾール分泌抑制作用	3 β -hydroxysteroid脱水素酵素阻害作用	ステロイド	トリロスタン	249	内-1	錠剤	1日初期量 240mg、維持量240~480mg、3~4回で	デソパン	
	ステロイド分泌改善作用	副腎皮質ホルモン合成阻害作用	非ステロイド	ミトタン	249	内-1	カプセル剤	1回500~1,000mg、1日3回から開始	オペプリム	
透析施行中の腎性貧血	造血作用	骨髄 CFU-E (赤芽球コロニー形成細胞) 増加作用	ステロイド(アンドロスタン系)	メピチオスタン	249	内-1	カプセル剤	1日20mg、2回で	チオデロン	
蕁麻疹、湿疹・皮膚炎群、薬疹、アレルギー性鼻炎	配合剤(免疫抑制作用/鎮痒作用)	ホスホリパーゼA2阻害/抗ヒスタミン作用	配合剤	ベタメタゾン/ド-マレイン酸クロルフェニラミン	2459	内-1	錠剤	1回1~2錠	セレスタミン	
			内-3	シロップ剤	1回 5~10mL	セレスタミン				
男子性腺機能不全	アンドロゲン補充作用	アンドロゲン作用	ステロイド	メチルテストステロン	2462	内-1	錠剤	1日20~50mg	エナルモン	
前立腺肥大症	前立腺肥大抑制作用	抗アンドロゲン作用	ステロイド	クロルマジノン酢酸エステル	2478	内-1	錠剤 徐放錠	1回25mg、1日2回 1回50mg、1日1回	プロスターール プロスターールL	
			ステロイド	アリルエストレノール	2479	内-1	錠剤	1回25mg、1日2回	アリルエストレール	
		5 α 還元酵素阻害作用	ステロイド	デュタステリド	249	内-1	カプセル剤	1回0.5mg、1日1回	アボルブ	
子宮内膜症	ゴナドトロピン分泌抑制作用	下垂体-卵巣系抑制作用	ステロイド	ダナゾール	249	内-1	錠剤	1日200~400mg、1日2回で	ボンゾール	
			ステロイド	ジエノゲスト	249	内-1	錠剤	1日2mgを2回に分けて	ディナゲスト	
子宮筋腫	GnRH受容体拮抗作用	ゴナドトロピン分泌抑制作用	非ステロイド	レルゴリクス	249	内-1	錠剤	1日1回	レルミナ	
排卵障害	ゴナドトロピン分泌促進/排卵誘発作用	視床下部下垂体エストロゲン受容体拮抗作用(フィードバック抑制消失)	非ステロイド	シクロフェニル	249	内-1	錠剤	1日400~600mg、1日2~3回で	セキソビット	
			非ステロイド	クロミフェンクエン酸塩	249	内-1	錠剤	第1クール1日50mg、5日間で	クロミッド	
更年期障害、卵巣機能低下	卵巣ホルモン補充作用	ステロイドレセプター結合作用/特異的蛋白生成促進作用	ステロイド(エストロール系)	エストリオール	2475	内-1	錠剤	1回 0.1~ 1mg、1日1~2回	エストリール	
			ステロイド	結合型エストロゲン	2479, 332	内-1	錠剤	1日 0.625~ 1.25mg	プレマリン	
			ステロイド	エストラジオール	247	内-1	錠剤	1日0.5~1mg	ジュリナ	
月経異常、黄体機能不全	黄体ホルモン補充作用	ステロイドレセプター結合作用/特異的蛋白生成促進作用	ステロイド(合成黄体ホルモン)	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	2478	内-1	錠剤	1日 2.5~15mg、1日1~3回	ヒスロン	
			ステロイド	ジドロゲステロン	2478	内-1	錠剤	1日 5~15mg、1日1~3回	デュファストン	
			ステロイド	クロルマジノン酢酸エステル	2478	内-1	錠剤	1日 2~12mg、1日1~3回	ルトラール	
			ステロイド	ノルエチステロン	2479	内-1	錠剤	1日 5~10mg、1日1~2回	ノアルテン	
	配合剤(黄体ホルモン補充作用/卵巣ホルモン補充作用/脳下垂体ゴナドトロピン分泌抑制作用/排卵抑制)	黄体ホルモン作用/卵巣ホルモン作用	配合剤	配合剤	ルケストレル/エチニルエストラジオール	2482	内-1	錠剤	1日1回、7~10日間/1日1回、月経周期の第5日~3週間	プラノバル配合錠
				配合剤	ノルエチステロン/エチニルエストラジオール	248	内-1	錠剤	1日1回、21日間、その後7日間休薬	ルナベル配合錠LD、同ULD
				配合剤	トロスヒレン/エチニルエストラジオール ベータテクス	248 248	内-1	錠剤	1日1回(1シートに実薬24錠、偽薬4錠) 1日1回(25日目以降に3日間連続出血又は120日達した場合に4日間休薬)	ヤーズ配合錠 ヤーズフレックス配合錠
月経困難症	配合剤(黄体ホルモン補充作用/卵巣ホルモン補充作用/脳下垂体ゴナドトロピン分泌抑制作用/排卵抑制)	黄体ホルモン作用/卵巣ホルモン作用	配合剤	配合剤	レボルケストレル/エチニルエストラジオール	248	内-1	錠剤	1日1回、21日間、その後7日間休薬又は1日1回、77日間、その後7日間休薬	ジェミーナ配合錠
				配合剤	レボルケストレル/エチニルエストラジオール	248	内-1	錠剤	1日1回、21日間、その後7日間休薬又は1日1回、77日間、その後7日間休薬	ジェミーナ配合錠
末梢循環障害	循環改善作用	キニンゲン分解作用/キニン遊離作用	糖蛋白	カリジノゲナーゼ	249	内-1	錠剤 カプセル剤	1日3回		

2	ホルモン剤・抗ホルモン剤	慢性関節リウマチ、點頭てんかん、気管支喘息、ネフローゼ症候群	副腎皮質ホルモン生成分泌促進作用	ACTH様副腎皮質刺激作用		ペプチド	テトラコサチド酢酸エステル亜鉛	2411	注-1	注射薬	1日1回、必要があれば2~3日行う(筋注、静注、点滴静注)。	コートロシンZ注
		成長ホルモン分泌不全性低身長症	成長促進作用	成長ホルモン作用(肝ソマトメジン生成分泌促進)		ペプチド(成長ホルモン)	ソマトロピン(遺伝子組換え)	2412	注-1	注射薬	1週間に0.175mg/kg、2~4回に分けて筋注、6~7回に分けて皮下注	ジェネトロピン
									注-2	キット	1週間に0.175mg/kg、6~7回に分けて皮下注	ノルデイトロピン フレックスプロ注
									注-2	キット	1週間に0.175mg/kg、2~4回に分けて筋注、6~7回に分けて皮下注	ジェネトロピンカビクイック
		成長ホルモン抵抗性小人症	成長促進作用	ソマトメジンC作用		ポリペプチド(天然型ヒトソマトメジンC)	メカセルミン(遺伝子組換え)	249	注-1	注射薬	1日1~2回食前皮下注、1日1回朝食前	ソマゾン
		先端肥大症・下垂体性巨人症	成長ホルモン分泌抑制作用	下垂体ソマトスタチン受容体刺激作用		ペプチド(ソマトスタチン誘導体)	オクトレオチド酢酸エステル	249	注-1	注射薬	1日2~3回皮下注	サンドスタチン
									注-1	注射薬	4週毎に1回筋注	サンドスタチンLAR筋注用
									注-2	キット		サンドスタチンLAR筋注用キット
							パシレオチドパモ酸塩	249	注-2	キット	4週毎に1回筋注	シングニフォーLAR筋注用キット
							ランレオチド酢酸塩	249	注-1	注射薬	4週毎に1回深部皮下注	ソマチュリン皮下注
		先端巨大症	成長ホルモン受容体拮抗作用				ベグピソマント(遺伝子組換え)	249	注-1	注射薬	1日1回皮下投与	ソマバート皮下注用
		下垂体性尿崩症	抗利尿作用	遠位尿細管における水の再吸収促進作用		ペプチド	バソプレシン	2414	注-1	注射薬	1日2~3回、皮下又は筋注	ビトレシン注射液
		血友病A、von Willebrand病	止血作用	内因性第VIII因子・von Willebrand因子放出作用		ペプチド(バソプレシン誘導体)	デスマプレシン酢酸エステル	2419	注-1	注射薬	10~20分かけて緩徐に静注	デスマプレシン
		甲状腺機能低下症	甲状腺ホルモン補充作用			T4	レボチロキシンナトリウム	2431	注-1	注射薬	1日1回緩徐に静注	チラーヂンS静注液
		甲状腺機能亢進症	甲状腺機能抑制作用	抗甲状腺ホルモン作用			チアマゾール	2432	注-1	注射薬	1日3~4回で、機能亢進症状がほぼ消失したなら1~4週間ごとに漸減	メルカゾール
著しい消耗状態	蛋白合成促進作用	蛋白同化ホルモン作用		ステロイド(ノルテストステロン系)	メテノロンエナント酸エステル	2449	注-1	注射薬	1回100mg、1~2週間ごとに筋注	メテノロンエナント酸エステル		
急性低血圧・ショック、局所出血、局所麻酔薬の作用延長、気管支けいれん、心停止		交感神経 α 、 β 受容体刺激作用		カテコールアミン	アドレナリン	2451	注-1 注-2	注射薬 キット	1回0.2~1mgを皮下注、筋注 1回0.15又は0.3mgを筋注	ボスミン注 エピペン注射液		
急性低血圧・ショック	血圧上昇作用	交感神経 α 受容体刺激作用		カテコールアミン	ノルアドレナリン	2451	注-1	注射薬	点滴静注:1回1mg、皮下注射:1回0.1~1mg	ノルアドレナリン		
急性心不全	利尿作用/血管拡張作用	α 型ヒト心房性Na利尿ペプチド受容体刺激作用			カルペリチド	217	注-1	注射薬	1分間当たり0.1 μ g/kgを持続静注	ハンブ注射用1000		
副腎皮質機能不全、炎症性疾患、自己免疫疾患、臓器移植、腫瘍	抗炎症作用/免疫抑制作用/代謝・循環改善作用	糖質副腎皮質ホルモン作用(ステロイドレセプター結合、特異的蛋白生成促進)		ステロイド(コルチゾン系)	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	2452	注-1	注射薬	静注、点滴静注、筋注:1回50~100mgを1日1~4回、緊急時1回 1回250~1,000mgを静注又は点滴静注	ソル・コーテフ ソル・コーテフ250		
					ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	2452	注-1	注射薬	1日1回又は数回、1回100~1,000mgを静注又は点滴静注	水溶性ハイドロコルチゾン		
					ステロイド(プレドニゾン系)	プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	2456	注-1	注射薬	静注、筋注:1回10~50mg、3~6時間ごと、点滴静注:1回20~100mg、1日1~2回	水溶性プレドニン	
					メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	2456	注-1	注射薬	1回125~2000mgを緩徐に静注又は点滴静注	ソル・メドロール		
					メチルプレドニゾン酢酸エステル	2456	注-1	注射薬	筋注:1回40~120mg、1~2週おき	デボ・メドロール		

				ステロイド(フッ素付加)	トリアムシノロンアセトニド	2454	注-1	注射薬	筋注:1回20~80mg、1~2週おき、関節腔内注射等:1回2~40mg、原則として投与間隔2週間以上	筋注用ケナコルトーA(4%)
					デキサメタゾンパルミチン酸エステル	2454	注-1	注射薬	1回4mg、2週に1回静注	リメタゾン
					デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	2454	注-1	注射薬	静注、筋注:1回2~8mg、3~6時間ごと、点滴静注:1回2~10mg、1日1~2回 1日1回又は数回0.5~4mg/kg静注	コルソン(0.4%,0.5%) デカドロンS(2%)
					ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	2454	注-1	注射薬	静注、筋注:1回2~8mg、3~6時間ごと、点滴静注:1回2~10mg、1日1~2回 1回0.5~4mg/kg静注	リンデロン(0.4%) リンデロン(2%)
アレルギー性鼻炎、慢性関節リウマチ、関節炎	配合剤(抗アレルギー、抗炎症、免疫抑制作用)	糖質副腎皮質ホルモン作用/糖質副腎皮質ホルモン作用		配合剤	ベタメタゾン酢酸エステル/ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	2454	注-1	注射薬	筋注:1回0.1~1mL、症状により3~4時間ごと、関節腔内注射等:1回0.1~1.5mL、原則として投与間隔2週間以上、局所皮内注射:1回1~3mL、鼻腔内注入:1回1~3mL、1日1~数回	リンデロン懸濁注
男性性腺機能不全、男子不妊症	男性ホルモン補充作用			ステロイド	テストステロンプロピオン酸エステル	2461	注-1	注射薬	1回25~50mg、1~3日間ごとに筋注	エナルモン
					テストステロンエナンチオン酸エステル	2461	注-1	注射薬	1回100mg、7~10日間ごとに又は1回250mg、2~4週間ごとに筋注	エナルモンデポー
前立腺肥大症	前立腺重量抑制作用	抗アンドロゲン作用		ステロイド	ゲストロロンカブロン酸エステル	2479	注-1	注射薬	1週1回200mg殿筋注	デポスタット
視床下部性腺機能低下症	ゴナドトロピン分泌促進作用	下垂体受容体刺激作用		ペプチド(LH-RH)	ゴナドレリン酢酸エステル	249, 722	注-1	注射薬	1日12回(2時間間隔)皮下注	ヒポクライン
低ゴナドトロピン性男子性腺機能低下症における精子形成の誘導	ゴナドトロピン作用(精子形成作用)/卵胞ホルモン作用				ホリトロピナルファ(遺伝子組換え)	241	注-1 注-2	注射薬 キット	週3回皮下投与	ゴナールエフ
中枢性思春期早発症	ゴナドトロピン分泌抑制作用	持続的下垂体前葉刺激作用(受容体 down regulation)		ペプチド(LH-RH誘導体)	リユープロレリン酢酸塩	249	注-1	注射用(徐放製剤)	4週1回30ug/kg皮下注	リユープリン
更年期障害、乳汁分泌不全	細胞呼吸促進作用/創傷治癒促進作用				胎盤抽出物	325	注-1	注射薬	1日1回、毎日又は隔日皮下注	メルスモン
更年期障害	配合剤(ホルモン補充作用)	卵胞ホルモン作用/アンドロゲン作用		配合剤	エストラジオール/テストステロン(1)	2481	注-1	注射薬	2~4週ごとに1回1mL筋注	エスジン・デポー
					エストラジオール吉草酸エステル/テストステロンエナンチオン酸エステル	2481	注-1	注射薬	2~4週ごとに1回1mL筋注	ブリモジアン・デポー
機能性子宮出血	配合剤(ホルモン補充作用)	黄体ホルモン作用/卵胞ホルモン作用		配合剤	ヒドロキシプロゲステロンカブロン酸エステル/エストラジオール安息香酸エステル	2482	注-1	注射薬	1週間に1回1mL筋注	ルテスデポー注
卵巣機能低下	卵胞ホルモン作用			ステロイド(エストラジオール系)	エストラジオール安息香酸エステル	2473	注-1	注射薬(懸濁)	1回0.1~5mg、隔日又は毎日1回筋注又は皮下注	オパホルモン水懸注
					エストラジオール吉草酸エステル	2473	注-1	注射薬	1回5~10mg、1~4週間ごとに筋注	プロギノン・デポー
				ステロイド(エストリオール系)	エストリオール	2475	注-1	注射薬(懸濁)	1回5~10mg、7~10日ごとに皮下又は筋注	ホーリン
				ステロイド(エストロゲン前駆体)	プラステロン硫酸エステルナトリウム	2459	注-1	注射薬	1回100~200mg、週2~3回静注	マイリス
月経異常、黄体機能不全	黄体ホルモン作用			ステロイド(プロゲステロン系)	プロゲステロン	2477	注-1	注射薬	1日10~50mg、1~2回に分けて筋注	プロゲストン
					ヒドロキシプロゲステロンカブロン酸エステル	2477	注-1	注射薬	1週1回65~125mg筋注	プロゲデポー

		排卵誘発	卵胞成熟作用	卵胞ホルモン作用		ペプチド	下垂体性性腺刺激ホルモン	2413	注-1	注射薬	1日卵胞成熟ホルモンとして、75~150IUを連続筋注	HMG注
							精製下垂体性性腺刺激ホルモン	2413	注-1	注射薬	1日卵胞成熟ホルモンとして、75~150IUを連続皮下注又は筋注	フェルティノームP
				黄体形成ホルモン作用		ペプチド	注射用ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	2413	注-1	注射薬	1日3000~5000単位を筋注	ゴナトロピン1000
							コリオゴナドトロピン アルファ(遺伝子組換え)	241	注-2	キット	1日1回250μg皮下投与	オビドレル
		子宮内膜症	下垂体反応性低下作用/ゴナドトロピン分泌抑制作用	持続的下垂体受容体刺激作用		ペプチド(LH-RH誘導体)	リュープロレリン酢酸塩	249	注-1	注射薬(徐放製剤)	4週に1回 皮下注	リュープリン
									注-2	キット(徐放製剤)	4週に1回 皮下注	リュープリンキット
							ブセレリン酢酸塩	249	注-2	キット	4週に1回 皮下投与	スプレキュアMP
							ゴセレリン酢酸塩	249	注-2	キット(徐放製剤)	4週ごとに前腹部皮下投与	ゾラデックスデポ1.8mg
		骨折の危険性の高い骨粗鬆症	骨形成促進作用				テリパラチド(遺伝子組換え)	243	注-2	キット	1日1回 24ヵ月まで	フォルテオ皮下注キット600μg
							テリパラチド酢酸塩	243	注-1 注-2	注射薬 キット	1週に1回皮下投与 24ヵ月間まで 1週に2回皮下投与 24ヵ月間まで	テリボン皮下注用 テリボン皮下注オートインジェクター
		脂肪萎縮症	糖代謝改善作用、脂質代謝改善作用				メトレプレチン(遺伝子組換え)	249	注-1	注射薬	1日1回 皮下注	メトレプレチン皮下注用
3	ホルモン剤・抗ホルモン剤	中枢性尿崩症	抗利尿作用	脳下垂体ホルモン;バソプレシン様(腎尿細管水再吸収促進)作用		ペプチド(バソプレシン誘導体)	デスマプレシン酢酸塩	2419	外-2	噴霧剤(点鼻液)	1日1~2回鼻腔内に投与	デスマプレシン
		夜尿症	抗利尿作用	脳下垂体ホルモン;バソプレシン様(腎尿細管水再吸収促進)作用		ペプチド(バソプレシン誘導体)	デスマプレシン酢酸塩	2419	外-2	噴霧剤(鼻腔内)	1日1回鼻腔内に投与	デスマプレシン・スプレー10協和
		局所出血、鼻粘膜の充血、局所麻酔薬の作用延長、気管支けいれん	末梢血管収縮/気管支拡張作用	交感神経α,β受容体刺激作用		カテコールアミン	アドレナリン	2451	外-1	液剤	希釈し吸入、直接塗布、点鼻など	ボスミン
		中枢性思春期早発症	ゴナドトロピン分泌抑制作用	持続的下垂体前葉刺激作用(受容体 down regulation)		ペプチド(GnRH誘導体)	ブセレリン酢酸塩	2499	外-2	噴霧剤(鼻腔内)	1日3~6回	スプレキュア
		更年期障害、卵巣欠落症状(ホルモン補充療法)	卵胞ホルモン補充作用	ステロイドレセプター結合作用/特異的蛋白生成促進作用		ステロイド	エストラジオール	2473	外-5	貼付剤	1枚を下腹部、背部のいずれかに貼付、2日ごとにはりかえる	エストラーナテープ
							エストラジオール	249	外-1	軟膏(ゲル)剤	1日1回	ディビゲル
			卵胞ホルモン補充作用/黄体ホルモン補充作用				エストラジオール/ノルエチステロン酢酸エステル	248	外-5	貼付剤(配合剤)	3~4日毎に1回	メノエイドコンピパッチ
		子宮内膜症、子宮筋腫	ゴナドトロピン分泌抑制作用	持続的下垂体前葉刺激作用(受容体 down regulation)		ペプチド(GnRH誘導体)	ブセレリン酢酸塩	2499	外-2	噴霧剤(鼻腔内)	月経周期1~2日目から1日3回	スプレキュア
							ナファレリン酢酸塩	2499	外-2	噴霧剤(鼻腔内)	月経周期1~2日目から1日2回	ナサニール
		過多月経	黄体ホルモン補充作用				レボノルゲストレル	252	外-6	腔剤	子宮腔内に装着する	ミレーナ

251 泌尿器官用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	薬効分類番号	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
1	泌尿器官用剤	前立腺肥大に伴う排尿障害	配合剤(前立腺肥大の腺組織・周囲組織の浮腫性腫脹の消退)			配合剤	グルタミン酸/アラニン/アミノ酢酸	251	内-1	カプセル剤	1日3回	パラプロスト配合カプセル		
			配合剤(前立腺腫結合組織膨腫改善作用+膀胱頸部周辺のうっ血・炎症消退作用+膀胱排尿筋収縮力増強作用)			配合剤	オオウメガサソウエキス/ハコヤナギエキス/セイヨウオキナグサエキス/スギナエキス/コムギ胚芽油(1)	259	内-1	錠剤	1日3回	エビプロスタット配合錠		
			前立腺に対する消炎作用				セルニチンポーレンエキス	259	内-1	錠剤	1日2~3回	セルニルトン錠		
			α 1受容体遮断作用					タムスロシン塩酸塩	259	内-1	錠剤 カプセル剤	1日1回	ハルナールD錠	
								シロドシン	259	内-1	錠剤	1日2回	ユリーフ錠	
								ナフトピジル	259	内-1	錠剤	1日1回	フリバス錠	
								ウラピジル	214,259	内-1	カプセル剤	1日2回	エブランチルカプセル	
								テラゾシン塩酸塩	214	内-1	錠剤	1日2回	ハイトラシン錠	
								ブラゾシン塩酸塩	214	内-1	錠剤	1日2~3回	ミニプレス錠	
				ホスホジエステラーゼ5阻害作用				タダラフィル	259	内-1	錠剤	1日1回	ザルティア錠	
		過活動膀胱、神経因性膀胱、不安定膀胱における頻尿・尿意切迫感・尿失禁	膀胱平滑筋弛緩作用(抗コリン作用(抗ムスカリン作用))				オキシブチニン塩酸塩	259	内-1	錠剤	1日3回	ボラキス錠		
						ベンジル酸誘導体	プロピペリン塩酸塩	259	内-1 内-2	錠剤 細粒剤	1日1回	バップフォー錠 バップフォー細粒		
							ソリフェナシンコハク酸	259	内-1	錠剤	1日1回	ベシケア錠		
							酒石酸トルテロジン	259	内-1	カプセル剤	1日1回	デトルシールカプセル		
							イミダフェナシン	259	内-1	錠剤	1日2回	ウリトス錠 ステーブラ錠		
							フェソテロジンフマル酸	259	内-1	錠剤	1日1回	トビエース錠		
				選択的 β 3アドレナリン受容体刺激作用					ミラベグロン	259	内-1	錠剤	1日1回	ベタニス錠
							ピベグロン	259	内-1	錠剤	1日1回	ペオーバ錠		
	神経性頻尿、慢性前立腺炎・慢性膀胱炎に伴う頻尿・残尿感	膀胱平滑筋弛緩作用/膀胱充満時律動収縮抑制作用				フラボキサート塩酸塩	259	内-1	錠剤	1日3回	ブラダロン錠			
	腹圧性尿失禁	膀胱平滑筋弛緩作用(β 2受容体刺激作用)/尿道括約筋収縮作用				クレンブテロール塩酸塩	225,259	内-1	錠剤	1日2回	スピロペント錠			
	尿路結石	尿路結石生成の要因を抑制+排泄促進及び症状の緩解				ウラジロガシエキス	259	内-1	錠剤	1日3回	ウロカルン錠			
3	泌尿器官用剤	前立腺及び膀胱疾患の経尿道的手術時、その他泌尿器科手術時並びに術後の洗浄	尿道、膀胱の開存性の維持/内視鏡視野の確保/切除組織片・血液の除去				D-ソルビトール	251	外-1	液剤(灌流)	手術など必要に応じて適宜増減	ウロマチックS		
		過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁	膀胱平滑筋弛緩作用(抗コリン作用(抗ムスカリン作用))				オキシブチニン塩酸塩	259	外-5	貼付剤	1日1回1枚を貼付	ネオキシテープ		

252 生殖器官用剤

内注外区分	分類名	主たる効能	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
3	生殖器官用剤	非特異性膣炎	自浄作用回復作用／膣粘膜細胞角化促進作用／炎症に対する膣抵抗増強作用				エストリオール	外-6	膣錠		ホーリンV錠		
			蛋白合成阻害作用			クロラムフェニコール系	クロラムフェニコール	外-6	膣錠		クロマイ膣錠		
		カンジダ起因膣炎、外陰膣炎	細胞質膜変性作用			アゾール系	クロトリマゾール	外-6	膣錠		エンペシド膣錠		
			細胞膜合成阻害作用			イミダゾール系	オキシコナゾール硝酸塩	外-6	膣錠		オキナゾールV100		
							ミコナゾール硝酸塩	外-6	膣坐剤		フロリード膣坐剤		
		イソコナゾール硝酸塩	外-6	膣錠		アデスタンG100							
		トリコモナス膣炎	抗原虫作用					チニダゾール	外-6	膣錠		ハイシジン膣錠	
								メトロニダゾール	外-6	膣錠		メトロニダゾール錠	

253 子宮収縮剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
1	子宮収縮剤	子宮収縮促進並びに子宮出血の予防・治療 (胎盤娩出後、子宮復古不全、流産、人工妊娠 妊娠末期における陣痛誘発並びに陣痛促進)	子宮平滑筋選択的収縮作用／出血 量減少作用(胎盤娩出期短縮)				メチルエルゴメトリン マレイン酸塩	内-1	錠剤	1日2~4回	パルタンM錠		
			子宮頸管熟化作用／子宮収縮作用 ／分娩誘発作用				プロスタグランジンE2誘 導体	ジノプロストン	内-1	錠剤	1時間ごとに6回	プロスタグランジンE 2	
2	子宮収縮剤	子宮収縮促進並びに子宮出血の予防・治療 (胎盤娩出前後、弛緩出血、子宮復古不全、帝 王切開術、流産、人工妊娠中絶)	子宮平滑筋選択的収縮作用／出血 量減少作用(胎盤娩出期短縮)				エルゴメトリンマレイ ン酸塩	注-1	注射薬	1回0.2mg、皮下 注、筋注又は静 注	エルゴメトリン注射液 F		
							メチルエルゴメトリン マレイン酸塩	注-1	注射薬	1回 0.1~0.2mg 静注、又は1回 0.2mg皮下注、筋 注	メチルエルゴメトリン マレイン酸塩注		
			子宮収縮の誘発、促進並びに子宮出血の治療 (分娩誘発、微弱陣痛、弛緩出血、胎盤娩出前 後、子宮復古不全、帝王切開術、流産、人工 分娩後の子宮弛緩、産褥時の出血)				ヘプチ ^ト	オキシトシン	注-1	注射薬	点滴静注	アトニン-O	
			子宮収縮作用				プロスタグランジンF2 α 誘導体	ジノプロスト	注-1	注射薬	1回緩徐に静注	プロスタルモン・F注 射薬50	
		妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩 促進、卵膜外投与(治療的流産)	子宮収縮作用／分娩誘発作用			プロスタグランジンF2 α 誘導体	ジノプロスト	注-1	注射薬	点滴静注／持続 静注	プロスタルモン・F注 射薬100		
3	子宮収縮剤	妊娠中期の治療的流産	子宮収縮作用／子宮頸管拡大作用			プロスタグランジンE1 誘導体	ゲメプロスト	外-6	坐剤	3時間ごとに挿入	プレグランディンP		

255 痔疾用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	痔疾用剤	痔核の症状の緩解	血栓、出血抑制作用／浮腫抑制作用／創傷治癒促進作用				トリベノシド	内-1	カプセル剤	1日3回	ヘモクロン	
			循環機能調節作用／線維素溶解作用／抗炎症抗浮腫作用／組織修復作用				静脈血管叢エキス(雑食動物)	内-1	舌下錠	1日3回	ヘモリンガル	
			肉芽形成促進作用／消炎、鎮痛作用				メリロートエキス	内-1	錠剤	1日75～300mg、3回で	タカベンス錠	
			配合剤(消炎作用／抗浮腫作用＋血管壁透過性抑制作用／末梢循環促進作用／抗凝血作用／組織修復促進作用)			配合剤	ブロメライン／トコフェロール酢酸エステル	内-1	錠剤	1日3～4回	ヘモナーゼ	
2	痔疾用剤	内痔核	上痔静脈圧迫閉塞作用／止血作用／痔核の硬化萎縮作用				フェノール	注-1	注射薬	1回5mLを粘膜下に注射	パオスクレー	
			配合剤(炎症惹起作用／組織硬化作用／血流量減少作用)			配合剤	硫酸アルミニウムカリウム／タンニン酸	注-1	注射薬	1つの主痔核あたり2%溶液として9～13mL	ジオン注生食液付、同無痛化剤付	
3	痔疾用剤	痔核・裂肛の症状の緩解	配合剤(鎮痛作用＋粘膜保護作用)			配合剤	リドカイン／アミノ安息香酸エチル／次没食子酸ビスマス	外-6	坐剤	1日1個、1日1～3回肛門内に挿入	ヘルミチンS坐剤	
			配合剤(局所感染防御作用／肉芽形成促進作用＋抗炎症作用)			配合剤	大腸菌死菌／ヒドロコルチゾン	外-1	軟膏剤	1日1～3回塗布又は注入	強力ポステリザン(軟膏)	
			配合剤(抗炎症作用＋殺菌作用＋鎮痛作用＋収斂、止血作用)			配合剤	ヒドロコルチゾン／硫酸フラジオマイシン／塩酸ジブカイン／エスクロシ	外-1	軟膏剤	1日1～3回塗布又は注入	プロクトセディル軟膏	
						配合剤		外-6	坐剤	1日1～3回、1回1個肛門内に挿入	プロクトセディル坐薬	
			配合剤(抗炎症作用＋鎮痛作用)			配合剤	ジフルコルトロン吉草酸エステル／リドカイン	外-1	軟膏剤	1日2回肛門内に注入	ネリプロクト軟膏	
					配合剤		外-6	坐剤	1日2回肛門内に挿入	ネリプロクト坐剤		
		配合剤(抗うつ血作用／血栓形成抑制作用／門脈血流量低下状態改善作用／浮腫抑制作用／血管透過性亢進抑制作用／創傷治癒促進作用＋末梢性)			配合剤	トリベノシド／リドカイン	外-1	軟膏剤	1日2回	ボラザG軟膏		
		配合剤		外-6	坐剤	1日2回朝夕塗布又は注入	ボラザG坐剤					
		肛門疾患における鎮痛・鎮痙、肛門のびらん・炎症	配合剤(鎮けい作用／鎮痛作用＋局所収斂作用／止血作用)			配合剤	ロートエキス／タンニン酸	外-6	坐剤	1日1～3回肛門内に挿入	ロートエキス・タンニン坐剤「サトウ」	

259 その他の泌尿器生殖器官用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	薬効分類番号	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1		切迫早産、切迫流産	子宮収縮抑制作用	子宮筋β2受容体刺激作用 ／オキシトシン誘発作用			リトドリン塩酸塩	259	内-1	錠剤	1日3回	ウテメリン錠	
2	その他の泌尿生殖器官用薬	切迫早産、切迫流産	子宮収縮抑制作用	子宮筋β2受容体刺激作用 ／オキシトシン誘発作用			リトドリン塩酸塩	259	注-1	注射薬	50mgを5%ブドウ糖注射液又は10%マルトース注射液500mLに希釈し、毎分50μgから点滴静注開始	ウテメリン注	
				Ca ²⁺ の細胞外流出促進作用			硫酸マグネシウム／ブドウ糖	259	注-1 注-2	注射薬 キット	初回量として4gを20分以上かけて静注後、毎時1gより持続静脈内投	マグセント注 マグセント注シリンジ	

261 外皮用殺菌消毒剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き					
3	外皮用殺菌用剤	皮膚等の消毒	主として一般細菌/真菌/ウイルスに作用するもの	主としてグラム陽性菌(G+)/グラム陰性菌(G-)/結核菌/真菌/ウイルスに作用		塩素系	次亜塩素酸ナトリウム	外-1	液剤		ヤクラックスD						
						ヨウ素系	ヨウ素	外-1	液剤	プレボダイン							
							ポピドンヨード	外-1	液剤 クリーム剤 ゲル	イソジン							
							ヨードホルム	外-1	末剤	イソジengel	ヨードホルム						
							ヨードチンキ	外-1	液剤	ヨードチンキ 希ヨードチンキ							
						アルコール系	イソプロパノール	外-1	液剤	消毒用イソプロピルアルコール							
							エタノール	外-1	液剤	エタノール 無水エタノール 消毒用エタノール							
						配合剤	イソプロパノール/メタノール変性アル	外-1	液剤	東豊消アル							
						細胞質アミノ基のアルキル化作用	アルデヒド系	ホルマリン	外-1	液剤	ホルマリン						
							主としてグラム陽性菌(G+)/グラム陰性菌(G-)/結核菌/真菌に作用	主としてグラム陽性菌(G+)/グラム陰性菌(G-)に作用			フェノール系	レゾルシン	外-1	末剤	レゾルシン		
			クレゾール石ケン	外-1	液剤						クレゾール石ケン液						
			フェノール	外-1	液剤						フェノール フェノール水 液状フェノール 消毒用フェノール 消毒用フェノール水						
			主として一般細菌に作用するもの	主としてグラム陽性菌(G+)/グラム陰性菌(G-)に作用			第四級アンモニウム塩系	ベンザルコニウム塩化物	外-1	液剤	ザルコニン/オスバン 濃塩化ベンザルコニウム液50						
								ベンゼトニウム塩化物	外-1	液剤	ベゼトン液/ハイアミン液						
							両界面活性剤系	アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩	外-1	液剤	サテニジン						
							(比較的low濃度)細胞膜障害作用。(比較的高濃度)蛋白/核酸の沈着作用 細胞呼吸酵素阻害作用	ビグアナイド系	クロルヘキシジゲルコン酸塩	外-1	液剤	ヘキサック/ヒビテン					
												過酸化物系	アクリノール	外-1	末剤 液剤	アクリノール	
													過マンガン酸カリウム	外-1	末剤	過マンガン酸カリウム	
													オキシドール	外-1	液剤	オキシドール	
										水銀系	マーキュロクロム	外-1	液剤	マーキュロクロム			
		クレオソート	外-1	末剤	クレオソート												
					配合剤	チオ硫酸ナトリウム/エタノール	外-1	液剤		ハイポエタノール							
		ヨードチンキ塗布皮膚面のヨウ素の脱色	配合剤														

263 化膿性疾患用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
3	化膿性疾患用剤	膿皮症等/外傷等による二次感染	主として一般細菌に作用するもの	主としてグラム陽性菌(G(+))に作用	蛋白合成阻害作用		フシジン酸ナトリウム	外-1	軟膏剤		フシジンレオ軟膏	
						アミノグリコシド系	フラジオマイシン硫酸塩	外-5	貼付剤	ソフラチュール貼付剤		
			配合剤(主として一般細菌に作用するもの)		蛋白合成阻害作用+創傷清浄化(壊死組織融解)/肉芽組織新生促進作用	配合剤	フラジオマイシン硫酸塩/トリプシン	外-1	散剤		フランセチン・T	
			主としてグラム陽性菌(G(+))/グラム陰性菌(G(-))に作用	蛋白合成阻害作用	テトラサイクリン系	テトラサイクリン塩酸塩	外-1	軟膏剤	アクロマイシン			
		クロラムフェニコール系			クロラムフェニコール	外-1	軟膏剤 液剤	クロロマイセチン				
		配合剤(主として一般細菌に作用するもの)	蛋白合成阻害作用+抗炎症作用 細胞壁合成阻害+蛋白合成阻害	配合剤	クロラムフェニコール/フラジオマイシン硫酸塩/プレドニゾロン	外-1	軟膏剤	クロマイーP				
					バシトラン/フラジオマイシン硫酸塩 ホリミキシンB硫酸塩/オキシテトラサイクリン塩酸塩	外-1	軟膏剤	パラマイシン テラマイシン				
		外傷等による二次感染	主として一般細菌に作用するもの	主としてグラム陰性菌(G(-))に作用	細胞膜機能障害作用	ホリパプチド系	ポリミキシンB硫酸塩	外-1	散剤		硫酸ポリミキシンB	
		熱傷、皮膚潰瘍等による創面感染	主として一般細菌/真菌に作用するもの	主としてグラム陽性菌(G(+))/グラム陰性菌(G(-))/真菌に作用	葉酸合成阻害作用+細胞膜/細胞壁障害作用	サルファ剤	スルファジアジン銀	外-1	クリーム剤		ゲーベン	
		ざ瘡		主としてグラム陽性菌(G(+))に作用	核酸(DNA)合成阻害作用	ニューキノロン系	ナジフロキサシン	外-1	軟膏剤 クリーム剤 液剤		アクアチム軟膏 アクアチムクリーム アクアチムローション	
							キノロン系	オゼノキサシン	外-1	ローション剤	ゼビアックスローション	
						蛋白合成阻害作用	リコマイシン系	クリンダマイシンリン酸エステル	外-1	ゲル ローション剤	ダラシンTゲル ダラシンTローション	
		ざ瘡/酒さ	配合剤(皮膚軟化/殺菌作用+鎮痛/消炎作用)	角質-SH基縮合作用		配合剤	イオウ+カンフル	外-1	液剤		イオウ・カンフルローション	

264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き		
3	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	湿疹、皮膚炎群等	抗炎症/鎮痛/鎮痒作用	ステロイド受容体と結合	(strongest)	ステロイド	クロベタゾールプロピオン酸エステル	外-1	軟膏剤	1日1~数回	デルモベート			
								外-1	クリーム剤					
									液剤	1日1~数回 1日1回	デルモベート コムクロシャンプー			
							ジフロラゾン酢酸エステル	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤	1日1~数回	ダイアコート			
							(very strong)	ステロイド	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤 液剤		1日1~数回	リンデロン-DP
									ジフルプレドナート	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤 液剤		1日1~数回	マイザー
									ジフルコルトロン吉草酸エステル	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤 液剤		1日1~3回	ネリゾナ/ユニバーサル
									フルオシノニド	外-1 外-1 外-2	軟膏剤 クリーム剤 液剤 噴霧剤		1日1~3回	トプシム
									アムシノニド	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤		1日1~数回	ピスダーム
									ヒドロコルチゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤 液剤		1日1~数回	パンドル
					ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	外-1 外-1			軟膏剤 クリーム剤 液剤	1日1~数回	アンテベート			
					モメタゾンフランカルボン酸エステル	外-1 外-1			軟膏剤 クリーム剤 液剤	1日1~数回	フルメタ			
					デキサメタゾンプロピオン酸エステル	外-1 外-1			軟膏剤 クリーム剤 液剤	1日1~数回	メサデルム			
					(strong)	ステロイド			ベタメタゾン吉草酸エステル	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤 液剤		1日1~数回	リンデロン-V/ベトネベート
							デキサメタゾン吉草酸エステル	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤	1日1~数回	ポアラ			
							プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤 液剤	1日1~数回	リドメックス			
							フルオシノロンアセトニド	外-1 外-1 外-2	軟膏剤 クリーム剤 液剤 噴霧剤	1日1~数回	フルコート			
							デプロドンプロピオン酸エステル	外-1 外-1 外-5	軟膏剤 クリーム剤 液剤 貼付剤	1日1~数回 12か24時間ごと貼りかえ	エクラー			

			(medium)	ステロイド	トリアムシノロンアセトニド	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤	1日2~3回	ケナコルト-A
					ヒドロコルチゾン酪酸エステル	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤	1日1~数回	ロコイド
					クロベタゾン酪酸エステル	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤	1日1~数回	キンダベート
					アルクロメタゾンプロピオン酸エステル	外-1	軟膏剤 液剤	1日1~数回	アルメタ
			(weak)	ステロイド	デキサメタゾン	外-1 外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤 液剤	1日2~3回	
					プレドニゾン	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤	1日1~数回	プレドニゾン
					フルドロキシコルチド	外-5	貼付剤	12か24時間 ごと貼りかえ	ドレニゾン
配合剤(抗炎症/鎮痛/鎮痒作用)			(weak)	配合剤	デキサメタゾン/脱脂大豆乾留タール	外-1	軟膏剤	1日1~数回	グリメサゾン
鎮痒作用	温覚刺激作用				クロタミトン	外-1 外-1	クリーム剤	1日数回	オイラックス
配合剤(鎮痒作用)	温覚刺激作用+ステロイド受容体と結合			配合剤	クロタミトン/ヒドロコルチゾン	外-1	クリーム剤	1日1~数回	オイラックスH
抗炎症/鎮痛作用	プロスタグランジン生合成阻害作用等			プロピオン酸系	イブプロフェンピコノール	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤	1日数回。帯 状疱疹:1日 1~2回。	スタデルム
					スプロフェン	外-1	軟膏剤	1日数回。帯 状疱疹:1日 1~2回。	トパルジック
				アントラニル酸系	ウフェナマート	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤	1日数回	コンベック
					グリチルレチン酸	外-1 外-1	クリーム剤 軟膏剤	1日数回	デルマクリン デルマクリンA軟膏
抗炎症作用	抗ヒスタミン作用			ジフェンヒドラミン系	ジフェンヒドラミン	外-1	クリーム剤	1日数回	レスタミン
					ジフェンヒドラミンラウリル硫酸塩	外-1	軟膏剤	1日数回	ベナパスタ
配合剤(防腐/消毒/鎮痒作用+収斂/保護作用)				配合剤	フェノール/亜鉛華リニメント	外-1	軟膏剤	1日1~数回	カチリ
湿疹、皮膚炎群等(湿潤を伴う又は二次感染併発)	局所感染防御/肉芽形成促進/抗炎症作用				混合死菌製剤	外-1	軟膏剤		エキザルベ
配合剤(抗炎症/鎮痛/鎮痒作用+抗菌作用)	ステロイド受容体と結合+蛋白合成阻害作用	(strong)	配合剤	フルオシノロンアセトニド/フラジオマイシン	外-1	軟膏剤	1日1~数回	フルコートF	
					ベタメタゾン吉草酸エステル/フラジオマイシン	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤	1日1~数回	ベトネベートN
					ベタメタゾン吉草酸エステル/ゲンタマイシン	外-1 外-1 外-1	軟膏剤 液剤 クリーム剤	1日1~数回	リンデロン-VG リンデロン-VGクリー ム
		(medium)	配合剤	ヒドロコルチゾン酢酸塩/ジフェンヒドラミン/フラジオマイシン	外-1	軟膏剤	1日1~数回	強力レスタミンコーチ ゾン	
					ヒドロコルチゾン/オキシテトラサイクリン塩酸塩	外-1	軟膏剤	1日1~数回	テラ・コートリル

アトピー性皮膚炎	免疫抑制作用	サイトカイン産生抑制/肥満細胞・好酸球脱顆粒抑制/I抗原提示能抑制作用			タクロリムス水和物	外-1	軟膏剤	1日1~2回	プロトピック		
	免疫調節作用	ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害作用			デルゴシチニブ	外-1	軟膏剤	1日2回	コレクテム		
角化性皮膚疾患	保護作用	ムコ多糖類新陳代謝亢進作用			ビタミンA油	外-1	軟膏剤	1日2~3回	ザーネ		
	配合剤(保護作用+皮膚血行促進作用)	ムコ多糖類新陳代謝亢進+微小循環系賦活作用		配合剤	ビタミンA/トコフェロール	外-1	軟膏剤	1日1~数回	ユベラ		
	表皮細胞増殖抑制/分化誘導作用	1,25-(OH) ₂ D ₃ 受容体結合		活性型VD ₃	タカルシトール	外-1	軟膏剤	1日1~2回	ボンアルファ		
					カルシポトリオール マキサカルシトール	外-1 外-1 外-1	軟膏剤 軟膏剤 液剤	1日2回 1日2回	ドボネックス オキサロール		
	配合剤(表皮細胞増殖抑制/分化誘導作用+抗炎症/鎮痛/鎮痒作用)	1,25-(OH) ₂ D ₃ 受容体結合/ステロイド受容体結合		配合剤	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	外-1	軟膏剤 ゲル剤	1日1回	ドボベツ		
				マキサカルシトール/ベタメタゾン酪酸エステル ジプロピオン酸エステル	外-1	軟膏剤	1日1回	マーデュオックス軟膏			
皮膚刺激	局所刺激作用			生薬	カンタリスチンキ	外-1	液剤	少量(希釈)塗布	カンタリス		
					トウガラシチンキ	外-1	液剤	1日1~数回	トウガラシチンキ		
湿疹、皮膚炎等の消炎・収斂等	収斂作用				カラミン	外-1	液剤	1日1~数回	カラミン		
	収斂/消炎/保護/防腐作用			無機塩類	酸化亜鉛	外-1	末剤	1日1~数回	酸化亜鉛		
					硫酸亜鉛	外-1	末剤		硫酸亜鉛		
					塩化亜鉛	外-1	末剤		塩化亜鉛		
					硫酸アルミニウムカリウム	外-1	末剤	希釈塗布	ミョウバン		
配合剤(収斂/消炎/保護/防腐作用)		配合剤	亜鉛華	外-1 外-5	軟膏剤 貼付剤	1日1~数回	サトウザルベ ボチシート				
				アクリノール/チンク油	外-1	軟膏剤	1日1~数回	アクリノール・チンク油			
				亜鉛華デンブン	外-1	末剤	1日1~数回	亜鉛華デンブン			
皮膚・粘膜の炎症の消炎・収斂	収斂作用				タンニン酸	外-1	末剤		タンニン酸		
	局所刺激作用			過酸化物系	過マンガン酸カリウム	外-1	末剤		過マンガン酸カリウム		
					アンモニア水	外-1	液剤	希釈塗布	アンモニア水		
筋肉痛等の鎮痛、消炎	抗炎症/鎮痛作用	プロスタグランジン生合成阻害作用等		アリアル酢酸系	インドメタシン	外-1	軟膏剤	1日数回	インデバン		
						外-1	クリーム剤				
						外-1	液剤				
						外-5	貼付剤	1日2回	カトレップ		
					プロピオン酸系	ケトプロフェン	外-1	クリーム剤	1日数回	セクター エパテック	
							外-1	液剤			
							外-1	ゲル			
						外-5	貼付剤	1日1回、2回	モーラス		
					フルルビプロフェン	外-5	貼付剤	1日2回	アドフィード		
					ロキソプロフェンナトリウム水和物	外-1 外-5 外-2	ゲル 貼付剤 噴霧剤	1日数回 1日1回 1日数回	ロキソニン		
					オキシカム系	ピロキシカム	外-1	軟膏剤	1日数回	フェルデン バキン	
アリアル酢酸系	ジクロフェナクナトリウム	外-1 外-1 外-1 外-5	ゲル クリーム剤 液剤 貼付剤	1日数回 1日1回	ナポール						
	フェルピナク	外-1	軟膏剤	1日数回	ナバゲルン						
		外-1	クリーム剤								
		外-1	液剤								
		外-5	貼付剤	1日2回	セルタッチ						
		外-1	液剤	局所塗布	サリチル酸メチル						

	配合剤(抗炎症/鎮痛作用)			配合剤	サリチル酸メチル/グリチルレチン	外-1	軟膏剤	1日1~数回	スチックゼノールA	
					サリチル酸メチル/ジフェンヒドラミン/サリチル酸グリコール/l-メントール/d-カンフル/ニコチン酸ベンジル	外-2	噴霧剤	1日1~数回	エア-サロンパス	
					サリチル酸メチル/dl-カンフル/l-メントール	外-5	貼付剤	1日1~2回	MS冷シップ	
					サリチル酸グリコール/メントール	外-5	貼付剤	1日1~2回	GSプラスターC	
					サリチル酸メチル/dl-カンフル/トウガラシエキス	外-5	貼付剤	1日1~2回	MS温シップ	
					サリチル酸グリコール/ノニル酸ワニルアミド	外-5	貼付剤	1日1~2回	GSプラスターH	
					エスフルルピロフェン/ハッカ油	外-5	貼付剤	1日1回	ロコアテープ	
	抗炎症/鎮痛作用	局所血管拡張作用			カンフル	外-1	液剤	塗布又は塗擦	カンフル精	
					d-カンフル	外-1	末剤	塗布又は塗擦	d-カンフル	
					dl-カンフル	外-1	末剤	塗布又は塗擦	dl-カンフル	
外傷後の腫脹・筋肉痛等	抗炎症/鎮痛/血流量増加作用等				ヘパリン類似物質	外-1	ゲル	1日1~数回	ヒルドイド	
						外-1	軟膏剤			
						外-1	クリーム剤			
						外-1	液剤			
						外-1	スプレー剤			
	配合剤(抗炎症/鎮痛/血流量増加作用等)			配合剤	ヘパリン類似物質/サリチル酸/副腎エキス	外-1	クリーム剤	1日1~数回	ゼスタック	
表皮に欠損のない打撲	局所血管収縮/局所保護作用				酢酸鉛	外-1	末剤	湿布	酢酸鉛	

265 感染性皮膚疾患用剤

内注 外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	備考	線引き		
3	感染性皮膚疾患用剤	白癬, カンジダ症	皮膚糸状菌、カンジダ、真菌に抗菌作用	細胞膜合成阻害作用	スクアレンエポキシダーゼ選択阻害作用	アリルアミン系	テルビナフィン塩酸塩	外-1	クリーム剤	1日1回	ラミシール				
								外-1	液剤		ラミシール外用スプレー				
								外-2	噴霧剤						
							エルゴステロール合成阻害作用	イミダゾール系	クロトリマゾール	外-1	軟膏剤	1日2~3回	タオンゲル/エンベシド		
										外-1	クリーム剤				
										外-1	液剤				
								外-8	トローチ	1日5回	エンベシドトローチ	HIV感染症患者における口腔カンジダ症(軽症, 中等症)			
									オキシコナゾール硝酸塩	外-1	クリーム剤	1日2~3回	デリマイン		
										外-1	液剤				
									ビホナゾール	外-1	クリーム剤	1日1回	マイコスポール		
					外-1	液剤									
				ケトコナゾール	外-1	クリーム剤	1日1回	ニゾラール	脂漏性皮膚炎						
					外-1	液剤									
					外-2	噴霧剤									
				ラノコナゾール	外-1	軟膏剤	1日1回	アスタット							
					外-1	クリーム剤									
					外-1	液剤									
				ネチコナゾール塩酸塩	外-1	軟膏剤	1日1回	アトラント							
					外-1	クリーム剤									
					外-1	液剤									
		ミコナゾール硝酸塩	外-1	クリーム剤	1日2~3回	フロリードD									
		ミコナゾール	外-8	錠剤	1日1回	オラビ錠口腔用	カンジダ属における口腔咽頭カンジダ症								
		イソコナゾール硝酸塩	外-1	クリーム剤	1日2~3回	アデスタン									
		スルコナゾール硝酸塩	外-1	クリーム剤	1日2~3回	エクセルダーム									
			外-1	液剤											
		ルリコナゾール	外-1	クリーム剤	1日1回	ルリコン									
			外-1	液剤											
			外-1	軟膏		ルリコン軟膏									
						モルホリン系	アモロルフィン塩酸塩	外-1	クリーム剤	1日1回	ペキロン				
		白癬、疥癬	抗菌作用/角質軟化作用	角質-SH基縮合作用			イオウ	外-1	末剤	1日1~2回	イオウ				
		白癬	皮膚糸状菌に抗菌作用	細胞膜合成阻害作用	スクアレンエポキシダーゼ選択阻害作用	ベンジルアミン系	ブテナフィン塩酸塩	外-1	クリーム剤	1日1回	メンタックス				
								外-1	液剤						
								外-2	噴霧剤						
						チオカルバメート	リラナフタート	外-1	クリーム剤	1日1回	ゼフナート				
								外-1	液剤						
							トルナフタート	外-1	軟膏剤	1日2~3回	ハイアラージン				
								外-1	液剤						
		爪白癬	皮膚糸状菌(トリコフィトン属)に抗菌作用	細胞膜合成阻害作用	エルゴステロール合成阻害作用	トリアゾール系	エフィナコナゾール	外-1	液剤	1日1回	クレナフィン爪外用液				
						イミダゾール系	ルリコナゾール	外-1	液剤	1日1回	ルコナック爪外用液				
		単純疱疹/帯状疱疹	ヘルペスウイルス	核酸(DNA)合成阻害作用			アシクロビル	外-1	軟膏剤	1日数回	ゾビラックス	★単純疱疹のみ			
								外-1	クリーム剤						
							ピタラピン	外-1	軟膏剤	1日1~4回	アラセナーA				
								外-1	クリーム剤						
	ウイルスに作用するもの	尖圭コンジローマ	免疫賦活作用	インターフェロン等産生促進作用/細胞性免疫応答賦活化作用			イミキモト	外-1	クリーム剤	1日1回週3回	ベセルナクリーム	外性器又は肛門周囲に限る			

266 皮膚軟化剤（腐しよく剤を含む。）

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
3	皮膚軟化剤	角化症等	角質水分保持量増加作用/ 角質溶解作用			尿素	尿素	外-1	軟膏剤 クリーム剤 液剤 末剤	1日2～3回	ケラチナミン	
			角質溶解作用/防腐作用	細胞膨潤軟化作用		有機酸	サリチル酸	外-1	末剤 軟膏剤	1日1～2回	サリチル酸	
		脂漏等の角質溶解	蛋白凝固/角質溶解作用				レゾルシン	外-1	末剤	1日1～2回	レゾルシン	
		手足のき裂性・落屑性皮膚 炎	配合剤(皮膚乾燥防止作用 +皮膚腐食/軟化作用)			配合剤	グリセリン+水酸化 カリウム	外-1	液剤	1日1～数回	グリセリンカリ液	

267 毛髪用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	毛髪用剤	円形脱毛症	局所血管拡張作用				アセチルコリン塩化物	注-1	注射薬	1回0.1g数カ所に週1回皮内注	オビソート注	
3	毛髪用剤	円形脱毛症における脱毛防止・発毛促進	局所血管拡張・発毛促進作用	副交感神経刺激作用			カルプロニウム塩化物	外-1	液剤	1日2~3回適量塗布	フロジン液	
		発毛促進	局所刺激作用			生薬	カンタリスチンキ	外-1	液剤	少量(希釈)塗布	カンタリス	
							トウガラシチンキ	外-1	液剤	1日1~数回	トウガラシチンキ	

264・269・395・412 皮膚潰瘍用剤

内注 外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き		
3	皮膚潰瘍用剤	皮膚潰瘍	損傷皮膚組織修復作用/収斂作用				アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネート	外-1	軟膏剤		アルキサ軟膏			
			創傷治癒促進作用	血管新生作用等				トレチノイントコフェリル	外-1	軟膏剤	1日1~2回	オルセノン		
						サイクリックAMP誘導体増加作用	サイクリックAMP誘導体	ブクラデシンナトリウム	外-1	軟膏剤	1日1~2回	アクトシン		
						血小板凝集能抑制作用	プロスタグランジンE1誘導体	アルプロスタジルアルファデクス	外-1	軟膏剤	1日2回	プロスタンディン		
						FGF受容体特異的結合作用	線維芽細胞成長因子	トラフェルミン(遺伝子組換え)	外-2	噴霧剤	1日1回	フィブラストスプレー		
				組織呼吸促進作用				幼牛血液抽出物	外-1	軟膏剤	1日1~2回			
			配合剤(創傷治癒促進作用)	殺菌作用+創面清浄化作用				配合剤	ヨウ素	外-1	散剤	1日1回(2回)	カデックス	
						浮腫改善/線維芽細胞活性化作用+殺菌作用		配合剤	精製白糖/ポビドンヨード	外-1	軟膏剤	1日1~2回	ユーパスタ/イワデクト	
			抗炎症作用/組織修復作用	膿粘液分解作用/出血抑制作用					リゾチーム塩酸塩	外-1	軟膏剤		リフラップ軟膏	
						抗壊死/抗浮腫/蛋白産生阻止/表皮形成促進作用			ペンダザック	外-5	貼付剤		ピスタロン軟膏 リフラップシート	
									ベンダザック	外-1	軟膏剤	1日数回	ジルダザック	
			熱傷		硬組織形成誘導作用				水酸化カルシウム	外-1	液剤		石灰水	
			熱傷等の壊死組織除去等		壊死組織除去作用				プロメライン	外-1	軟膏剤		プロメライン軟膏	

269 その他の外皮用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	その他の外皮用剤	乾癬	表皮細胞増殖抑制/分化誘導作用			テトラエン誘導体	エトレチナート	内-1	カ ^g セル剤	1日1~3回	チガソン	
		局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬	ホスホジエステラーゼ4 (PDE4) 阻害作用				アプレミラスト	内-1	錠剤	1日2回	オテズラ錠	
		白斑	光感受性増強作用				メキサレン	内-1	錠剤	1日20mg2時間後日光浴等	オクソラレン	
3	その他の外皮用剤	白斑	光感受性増強作用				メキサレン	外-1	軟膏剤 液剤	塗布し、1~2時間後日光浴	オクソラレン	
		尋常性ざ瘡	毛包上皮細胞異常角化抑制作用				アダパレン	外-1	ゲル剤	1日1回塗布	ディフェリンゲル	
			角層剥離作用/抗菌作用				過酸化ベンゾイル	外-1	ゲル剤	1日1回塗布	ベピオゲル	
			配合剤(タンパク合成阻害作用+角層剥離作用/抗菌作用)				配合剤 クリンダマイシンリン酸エステル水和物/過酸化ベンゾイル	外-1	ゲル剤	1日1回塗布	デュアック配合ゲル	
			配合剤(毛包上皮細胞異常角化抑制作用+角層剥離作用/抗菌作用)				配合剤 アダパレン/過酸化ベンゾイル	外-1	ゲル剤	1日1回塗布	エピデュオゲル	
がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減	核酸(DNA)障害作用				メロニダゾール	外-1	ゲル剤	1日1~2回塗布	ロゼックスゲル			

270-279 歯科用薬剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き		
2	歯科用局所麻酔剤	歯科領域における浸潤麻酔・伝達麻酔	局所麻酔作用	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用	アニリド系	メピバカイン塩酸塩	注-1	注射薬					
							リトカイン塩酸塩／エピネフリン酒石酸水素塩	注-1	注射薬		オーラ			
							リドカイン塩酸塩／アドレナリン	注-1	注射薬		キシレスチンA			
							プロピカイン塩酸塩／フェリプレシン	注-1	注射薬		歯科用シタネストール オクタプレシン			
3	歯科用局所麻酔剤	歯科領域における表面麻酔	局所麻酔作用	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用	エステル型	アミノ安息香酸エチル	外-1	ゼリー			ビーゾカイン		
							トコカイン塩酸塩	外-5	貼付剤		ハリケイン コーパロン			
							配合剤	外-1	ハスタ剤		ネオザロカインパスタ			
							配合剤	外-1	軟膏剤		プロネスバスタロマ			
	歯科用殺菌剤	慢性辺縁性歯周炎 急性歯肉炎 抜歯創等の感染予防	主として一般細菌に作用	主としてグラム陽性菌(G+)/グラム陰性菌(G-)に作用	蛋白合成阻害作用	テトラサイクリン系	ミノサイクリン塩酸塩	外-1	軟膏剤				ペリオクリン	
							テトラサイクリン塩酸塩	外-1	パスタ剤		テトラサイクリンCM Cペースト			
							テトラサイクリン塩酸塩	外-8	トローチ		アクロマイシントローチ			
							オキシテトラサイクリン塩酸塩	外-8	錠剤		オキシテトラコーン			
							配合剤	外-8	含嗽剤		デンターグルF			
							配合剤	外-8	含嗽剤		ネオステリングリーン			
							配合剤	外-1	軟膏剤		テトラサイクリン・プレステロン 歯科用軟膏			
							配合剤	外-1	軟膏剤		ヒノボロン			
	その他の歯科 口腔用薬	辺縁性歯周炎	配合剤(抗炎症作用+抗菌作用+鎮痛作用) 配合剤(殺菌作用+抗炎症作用)	細胞破壊作用+抗ヒスタミン作用	配合剤	配合剤	ヒドロコルチゾン酢酸エステル/ヒノキチオール	外-1	軟膏剤				デスパコーワ	
							クロルヘキシジン塩酸塩/ジフェンヒドラミン	外-1	軟膏剤					
		口内炎	主として一般細菌に作用 抗炎症/鎮痛作用	主としてグラム陽性菌(G+)/グラム陰性菌(G-)に作用	蛋白合成阻害作用	テトラサイクリン系	テトラサイクリン塩酸塩	外-8	トローチ剤				アクロマイシン	
							ステロイド	トリアムシノロンアセトニド	外-1 外-5	軟膏剤 貼付剤		口腔用ケナログ アフタッチ		
								デキサメタゾン	外-1	軟膏剤		デキササルチン/アフタゾロン		
								ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	外-2	噴霧剤		サルコート		
		咽頭炎、扁桃炎/口内炎	抗炎症/創傷治癒促進/抗アレルギー作用 主として一般細菌/真菌に作用 主として一般細菌に作用	主としてグラム陽性菌(G+)/グラム陰性菌(G-)に作用	脂肪可溶化/蛋白変性作用 有機成分(酵素蛋白)酸化分解作用	陽イオン界面活性剤	アズレンスルホン酸ナトリウム	外-8	トローチ剤				アズノールST	
							セチルピリジニウム塩化物	外-8	トローチ剤		スプロールトローチ			
デカリニウム塩化物							外-8	トローチ剤		SPTローチ				
ドミフェン臭化物							外-8	トローチ剤		オラドール				
口腔乾燥症 歯周疾患の外科的手術後の創面包帯 歯科領域における手術後の止血 口腔粘膜損傷の止血 歯周炎による歯槽骨の欠損		唾液成分の補充 配合剤(創面保護作用+鎮痛作用) 止血作用/創傷充填作用 配合剤(止血作用+局所麻酔作用) 歯周組織再生促進作用	凝固物形成促進作用	FGF受容体特異的結合作用			複方ヨード・グリセリン	外-1	液剤				複方ヨード・グリセリン	
							リン酸二カリウム/無機塩類	外-2	噴霧剤		サリベート			
	配合剤						外-1	軟膏剤		サージカルパックN /ペリオドンタルパツ				
	酸化セルロース						外-5	貼付剤		デントセル、サージセル				
	配合剤						外-1	ゼリー 液剤		歯科用TDゼット・ゼリー 歯科用TDゼット				
	トラフェルミン(遺伝子組換え)						外-9	キット		リグロス				

290 その他の個々の器官系用医薬品

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	その他の個々の器官系用医薬品	乳児血管腫	β 受容体遮断作用				プロプラノロール塩酸塩	内-4	シロップ剤		ヘマンジオルシロップ小児用	
2	その他の個々の器官系用医薬品	デュピュイトラン拘縮	コラーゲン分解作用				コラゲナーゼ(クロストリジウム ヒストリチクム)	注-1	注射薬		ザイヤフレックス注射用	

311-318 ビタミン剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き		
1	ビタミン剤	ビタミンA欠乏症	ビタミンA補充作用	網膜機能維持・上皮組織分化誘導作用		レチノイド	ビタミンA	内-1	錠剤	1日2,000~4,000 ビタミンA単位	チョコラA錠			
								内-2	末剤	1日2,000~4,000 ビタミンA単位	チョコラA末			
								内-3	液剤	1日2,000~4,000 ビタミンA単位(補給)、1日3,000~100,000 ビタミンA単位(治療)	チョコラA滴			
				ビタミンA欠乏症、ビタミンD欠乏症	ビタミンA・D補充作用	網膜機能維持・上皮組織分化誘導/カルシウム代謝調節作用			肝油(魚由来)	内-3	液剤(油)	1日2,000~4,000 ビタミンA単位(補給)、1日3,000~100,000 ビタミンA単位(治療)	肝油	
				ビタミンD代謝異常、副甲状腺機能低下症	ビタミンD補充作用	カルシウム代謝調節作用		活性型ビタミンD ₃	カルシトリオール	内-1	錠剤 カプセル剤	1日1回	ロカルトロール	
			活性型ビタミンD ₃ 誘導體					アルファカルシドール	内-1	錠剤 カプセル剤	1日1回	アルファロール		
									内-2 内-3	散剤 液剤	1日1回 1日1回	アルファロール アルファロール		
				骨粗鬆症	ビタミンD補充作用	カルシウム代謝調節作用		活性型ビタミンD ₃ 誘導體	エルデカルシトール	内-1	カプセル剤	1日1回		
				二次性副甲状腺機能亢進症	活性型ビタミンD ₃ 補充作用	副甲状腺ホルモン分泌抑制作用		活性型ビタミンD ₃ 誘導體	ファレカルシトリオール	内-1	錠剤	1日1回	ホーネル錠、フルスタン錠	
				ビタミンB1欠乏症	ビタミンB1補充作用	α-ケトグルタル酸脱炭酸酵素補酵素作用		ビタミンB1(コカルボキシルセ前駆体)	チアミン塩化物塩酸塩	内-2	散剤	1日1~3回	塩酸チアミン散	
			ビタミンB1誘導體					セトチアミン塩酸塩(ジセチアミン塩酸塩)	内-1	錠剤	1日5~100mg	ジセタミン		
								オクトチアミン	内-1	錠剤	1日25~100mg	ノイビタ		
								チアミンジスルフィド	内-1	錠剤	1日1~3回	アクチビン		
								ビスベンチアミン	内-1	錠剤	1日5~100mg	ベストン		
								フルスルチアミン	内-1	錠剤	1日5~100mg	アリナミンF		
						ベンフォチアミン	内-1	錠剤	1日5~100mg					
				ビタミンB2欠乏症	ビタミンB2補充作用	酸化還元酵素補酵素作用		ビタミンB2	リボフラビン酪酸エステル	内-1	錠剤	1日2~3回	ハイボン	
									内-2	細粒剤	1日2~3回	ハイボン		
								ビタミンB2補酵素	フラビンアデニンジヌクレオチド	内-1 内-3	錠剤 シロップ剤	1日1~3回 1日1~3回	フラビタン フラビタン	
				ニコチン酸欠乏症	抗ペラグラ因子補充作用	NAD,NADP,脱水素酵素反応補酵素作用		NAD,NADP前駆体	ニコチン酸アミド	内-2	散剤	1日25~200mg	ニコチン酸アミド散	
				パントテン酸欠乏症	パントテン酸補充作用	CoA,脂肪,タンパク質,炭水化物代謝補酵素作用		CoA構成成分	パントテン酸カルシウム	内-2	散剤	1日1~3回	パントテン酸カルシウム	
		CoA前駆体	パンテチン					内-1 内-2	錠剤 散剤 細粒剤	1日1~3回 1日1~3回	パントシン パントシン			
		ビタミンB6欠乏症	ビタミンB6補充作用	アミノ酸・タンパク質代謝補酵素		ビタミンB6	ピリドキシン塩酸塩	内-1 内-2	錠剤 散剤 末剤	1日10~100mg 1日10~100mg	ビタミンB6錠 ビタミンB6散 ピリドキシン塩酸塩原末			
						ビタミンB6補酵素型	ピリドキサルリン酸エステル	内-1	錠剤	1日1~3回	ビドキサル			
		葉酸欠乏症	葉酸補充作用	核酸代謝補酵素作用			葉酸	内-1 内-2	錠剤 散剤	1日2~3回 1日2~3回	フォリアミン 葉酸10倍散			
		ビタミンB12欠乏症、巨赤芽球性貧血、悪性貧血に伴う神経障害 末梢性神経障害	ビタミンB12補充作用	神経再生促進作用	核酸代謝・ヘム合成補酵素作用		ビタミンB12補酵素型	コバマミド	内-1	錠剤 カプセル剤	1日1~3回	ハイコパール		
						ビタミンB12補酵素型	メコバラミン	内-1 内-2	錠剤 カプセル剤 細粒剤	1日3回 1日3回	メチコパール メチコパール			

		ビタミンB群、タンパク質の摂取不良	栄養補充作用	ビタミンB・タンパク補給			乾燥酵母	内-2	末剤	1日3回	乾燥酵母Eビオス	
		ビタミンC欠乏症	ビタミンC補充作用	還元作用			アスコルビン酸	内-2	散剤 顆粒剤 末剤	1日1～数回	ハイシー	
		ビタミンE欠乏症、末梢循環障害、過酸化脂質の増加防止	ビタミンE補充作用	抗酸化作用			トコフェロール酢酸エステル	内-1	錠剤 カプセル剤	1日2～3回	ユベラ	
		ビタミンK欠乏症	止血機構賦活作用	プロトンピン合成促進作用			ビタミンK1	内-2	顆粒剤	1日2～3回	ユベラ	
内-1	錠剤							1日5～15mg	ケーワン			
	内-2							散剤	1日5～15mg	ケーワン		
		ビタミンK2	メナテトレン	内-1	カプセル剤	1日2回	ケイツー					
							メナテトレン(小)	内-3	シロップ剤	1日1回	ケイツー	
		ビオチン欠乏性湿疹・皮膚炎	皮膚炎改善作用	カルボキシル基転移反応補酵素作用			ビオチン	内-2	散剤	1日1～3回	ビオチン散	
								内-3	シロップ剤	1日1～3回	ビオチンドライシロップ	
		ビタミン欠乏症	配合剤(ビタミンB群補充作用)	ビタミンB1+B6 +B12作用			配合剤	内-1	錠剤	1日1回	トリドセラン	
								内-1	錠剤	1日1～3回	アリチア	
								内-1	カプセル剤	1日1～3回	O・S・T・ミックス	
								内-1	カプセル剤	1日1～3回	ビタメジン	
								内-2	散剤	1日0.25～0.75g	ビタメジン	
								内-1	錠剤	1日1～3回	ノイロピタン	
								内-1	錠剤 カプセル剤	1日1～3回	ビタノイリン	
								内-1	錠剤	1日1～3回	強カビフロキシ	
								内-2	顆粒剤	1日1～3回	デルバント	
								内-1	錠剤	1日1～3回	シナール	
						内-2	顆粒剤	1日1～3回	シナール			
								内-2	末剤	1日1～2g	パンピタン	
2	ビタミン剤	ビタミンA欠乏症	ビタミンA補充作用	網膜機能維持・上皮組織分化誘導作用		レチノイド	レチノールパルミチン酸エステル	注-1	注射薬	1日3,000～100,000ビタミンA単位筋注	チョコラA	
		二次性副甲状腺機能亢進症	活性型ビタミンD3補充作用	副甲状腺ホルモン分泌抑制作用		活性型ビタミンD3誘導體	マキサカルシトール	注-1	注射薬	1回2.5～10ugを週3回、透析回路静脈側に注入	オキサロール注	
							カルシトリオール	注-1	注射薬	1回0.5～1.5ugを週3回、静注	ロカルトリール注	

ビタミンB1欠乏症	ビタミンB1補充作用	α -ケトグルタル酸脱炭酸酵素補酵素作用		ビタミンB1	チアミン塩化物塩酸塩	注-1	注射薬	1日1~50mg皮下・筋注又は静注	アペリー
				ビタミンB1誘導体	フルスルチアミン塩酸塩	注-1	注射薬	1日5~100mg静注	アリナミンF
					チアミンジスルフィド	注-1	注射薬	1日5~100mg皮下・筋注又は緩徐に静注	バイオゲン
					プロスルチアミン	注-1	注射薬	1日10mg静注	アリナミン
ビタミンB2欠乏症	ビタミンB2補充作用	酸化還元酵素補酵素作用		ビタミンB2	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	注-1	注射薬	1日2~30mg皮下・筋注又は静注	ビスラーゼ
				ビタミンB2補酵素型	フラビンアデニンジヌクレオチド	注-1	注射薬	1日1~2回皮下・筋注又は静注	フラビタン
ニコチン酸欠乏症	ニコチン酸補充作用	NAD,NADP;脱水素酵素反応補酵素作用		NAD,NADP前駆体	ニコチン酸	注-1	注射薬	1日10~100mg皮下・筋注又は静注	ナイクリン
パントテン酸欠乏症	パントテン酸補充作用	CoA;脂肪,タンパク質,炭水化物代謝補酵素作用		CoA前駆体	パンテチン	注-1	注射薬	1日1~2回筋注又は静注	パントシン
					パンテノール	注-1	注射薬	1日1~2回筋注又は静注	パントール
ビタミンB6欠乏症		アミノ酸・タンパク質代謝補酵素作用		ビタミンB6	ピリドキシン塩酸塩	注-1	注射薬	1日1~2回皮下・筋注又は静注	アデロキシ
				ビタミンB6補酵素型	ピリドキサルリン酸エステル	注-1	注射薬	1日1~2回皮下・筋注又は静注	ピロミジン
葉酸欠乏症	葉酸補充作用	核酸代謝補酵素作用			葉酸	注-1	注射薬	1日1回皮下又は筋注	フォリアミン
ビタミンB12欠乏症、巨赤芽球性貧血、悪性貧血に伴う神経障害	ビタミンB12補充作用	核酸代謝・ヘム合成補酵素作用		ビタミンB12補酵素型	ヒドロキソコバラミン酢酸塩	注-1	注射薬	1回1mgまで、筋注又は静注	フレスミンS
					シアノコバラミン	注-1	注射薬	1回1mg、皮下注、筋注又は静注	シアノコバラミン
末梢性神経障害、ビタミンB12欠乏による巨赤芽球性	ビタミンB12補充作用+神経再生促進作用	核酸代謝・ヘム合成補酵素作用		ビタミンB12補酵素型	メコバラミン	注-1 注-2	注射薬 キット	1日1回0.5mg、週3回筋注又は静注 1日1回0.5mg、週3回筋注又は静注	メチコパール ハイトコバミンM注 500 μ gシリンジ
ビタミンC欠乏症	ビタミンC補充作用	還元作用			アスコルビン酸	注-1	注射薬	1日1~数回、皮下注、筋注又は静注	ビスコリン
ビタミンK欠乏症	止血機構賦活作用	プロトロンビン合成促進作用		ビタミンK1	フィトナジオン	注-1	注射薬	1日5~15mg等、皮下・筋注又は静注	ケーアイン
				ビタミンK2	メナテトレノン	注-1	注射薬	1日1回10~20mg、静注	ケイツーN静注
ビオチン欠乏性湿疹・皮膚炎	ビオチン補充作用	カルボキシル基転移反応補酵素作用			ビオチン	注-1	注射薬	1日0.5~2mg皮下・筋注又は静注	ビオチン

ビタミン欠乏症	配合剤(ビタミンC+L-システイン補充作用)	ビタミンC+チオール酵素(SH酵素)賦活作用		配合剤	アスコルビン酸/L-システイン	注-1	注射薬	1日1~2回、皮下、筋注又は静注	クリストファン	
	配合剤(ビタミンB1+B2+C補充作用)	ビタミンB1+B2+C作用		配合剤	チアミン塩酸塩/リボフラビンリン酸エステルナトリウム/アスコルビン酸	注-1	注射薬	1日5~10mLを糖液等に混じ、静注又は点滴静注	ビスコン	
	配合剤(ビタミンB群補充作用)	ビタミンB1+B6+B12作用		配合剤	チアミン塩酸塩/ピリドキシン塩酸塩/シアノコバラミン	注-1	注射薬	1日1回2mL、皮下、筋注又は静注	ダイビタミックス	
					チアミンジスルフィド/ピリドキシン塩酸塩/ヒドロキソコバラミン酢酸塩	注-1	注射薬	1日1回10mLを緩徐に静注	ネオラミン・スリービー	
					チアミノ/フォスフェイトジスルフィド/ピリドキシン塩酸塩/シアノコバラミン	注-1	注射薬	1日1回10mLを緩徐に静注又は点滴静注	ビタメジン	
配合剤(ビタミン類補充作用)	ビタミンB1+B2+B6+ニコチン酸+パントテン酸+ビタミンC作用		配合剤	チアミン塩酸塩/リボフラビンリン酸エステルナトリウム/ピリドキシン塩酸塩/ニコチン酸アミド/パンテノール/アスコルビン酸	注-1	注射薬	1日1~3回、皮下、筋注又は静注	シーパラ		
高カロリー静脈栄養時のビタミン補給	配合剤(ビタミン類補充作用)			配合剤	ビタミンA/ビタミンB1/ビタミンB2/ニコチン酸/パントテン酸/ビタミンB6/葉酸/ビタミンB12/ビタミンC/ビタミンD/ビタミンE/ビオチン/ビタミンK(2)	注-1	注射薬	1日1回、点滴静注	オーツカMV注	
					ビタミンA/ビタミンB1/ビタミンB2/ニコチン酸/パントテン酸/ビタミンB6/葉酸/ビタミンB12/ビタミンC/ビタミンD/ビタミンE/ビオチン/ビタミンK(6)	注-1	注射薬	1日1回、点滴静注	マルタミン	
					ビタミンA/ビタミンB1/ビタミンB2/ニコチン酸/パントテン酸/ビタミンB6/葉酸/ビタミンB12/ビタミンC/ビタミンD/ビタミンE/ビオチン/ビタミンK(4)(7)	注-1	注射薬	1日1回、点滴静注	オーツカMV注、マルタミン注射用	
						注-2	キット	1日1回、点滴静注	ビタジェクト	

1 2 4 ・ 3 2 1 ・ 3 2 2 ・ 3 3 1 無機質製剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
1	無機質製剤	低カルシウム血症	カルシウムの補給			カルシウム製剤	乳酸カルシウム	内-2	末剤		乳酸カルシウム		
							グルコン酸カルシウム	内-2	末剤		カルチコール		
							塩化カルシウム	内-2	末剤		塩化カルシウム		
							L-アスパラギン酸カルシウム	内-1	錠剤		アスパラ-CA		
							リン酸水素カルシウム	内-2	末剤		リン酸水素カルシウム		
		RANKL阻害剤(デノスマブ(遺伝子組換え)等)投与に伴う低カルシウム血症	カルシウムの補給(ビタミンD補充療法)			配合剤	沈降炭酸カルシウム/コレカルシフェロール/炭酸マグネシウム	内-1	錠剤		デノタスチュアブル配合錠		
		甲状腺腫、甲状腺機能低下症	ヨードの補給				ヨウ素製剤	ヨウ化カリウム	内-1	丸剤		ヨウ化カリウム	
								ヨウ素レシチン	内-1	錠剤 散剤		ヨウレチン	
		鉄欠乏性貧血	鉄の補給				鉄製剤	硫酸鉄	内-1	錠剤		フェロ・グラデュメット	
								フマル酸第一鉄	内-1	カプセル剤		フェルム	
								溶性ピロリン酸第二鉄	内-3	シロップ剤		インクレミン	
								クエン酸第一鉄ナトリウム	内-1	錠剤		フェロミア	
		低カリウム血症					カリウム製剤	塩化カリウム	内-1	錠剤		スローケー	
									内-2	末剤			
									内-3	液剤			
								酢酸カリウム	内-3	液剤		酢酸カリウム液	
								内-1	錠剤		アスパラK		
						内-2	錠剤		グルコンサンK				
脱水症等における電解質の補給	配合剤(水分、カリウム、マグネシウムの補給)			配合剤	ナトリウム/カリウム/マグネシウム	内-2	顆粒剤		ソリターT				
低カリウム状態におけるカリウム補給	配合剤(カリウム、マグネシウムの補給)			配合剤	アスパラギン酸カリウム/マグネシウム	内-1	錠剤		アスパラ				
低リン血症	配合剤(リンの補充)			配合剤	リン酸二水素ナトリウム-水和物/無水リン酸水素二ナトリウム	内-2	顆粒剤		ホスリボン配合顆粒				
2	無機質製剤	低カルシウム血症	カルシウムの補給			カルシウム製剤	グルコン酸カルシウム	注-1	注射薬		カルチコール		
							塩化カルシウム	注-1	注射薬		塩カル		
		鉄欠乏性貧血	鉄の補給			鉄製剤	含糖酸化鉄	注-1	注射薬		フェジン		
		低カリウム血症	カリウムの補給			カリウム製剤	塩化カリウム	注-1	注射薬		K. C. L.		
							L-アスパラギン酸カリウム	注-1	注射薬 キット		アスパラK アスパラギン酸カリウム注10mEqキット「テルモ」(10mL)		
								注-2	注射薬 キット		アスパラK アスパラギン酸カリウム注10mEqキット「テルモ」(10mL)		
		低マグネシウム血症	マグネシウムの補給			マグネシウム製剤	硫酸マグネシウム	注-1	注射薬		硫酸Mg補正液		
		低セレン血症	セレンの補給			セレン製剤	亜セレン酸ナトリウム	注-1	注射薬		アセレンド注		
		電解質補液の電解質補正	リン酸の補正 ナトリウムの補正				リン酸塩	リン酸二カリウム	注-2	キット		リン酸2カリウム注	
							ナトリウム製剤	塩化ナトリウム	注-1	注射薬		10%塩化ナトリウム注射液	
							注-2	キット					
	乳酸ナトリウム						注-1	注射薬		コンクライト-L			
	カリウムの補正								カリウム製剤	塩化カリウム	注-1	注射薬 キット	
低コルアルカロシスの是正				アンモニウム製剤	塩化アンモニウム	注-1	注射薬		コンクライトA				

低カリウム状態におけるカリウム補給	配合剤(カリウム、マグネシウムの補給)			配合剤	アスパラギン酸カリウム/マグネシウム	注-1	注射薬		アスパラ	
高カロリー静脈栄養時の亜鉛、鉄、銅、マンガン、ヨウ素の補給	配合剤(微量元素の補給)			配合剤	塩化マンガン/硫酸亜鉛	注-1	注射薬		エレメンミック	
アシドーシス	アシドーシス改善作用	酸性物質の中和作用			炭酸水素ナトリウム	注-1 注-2	キット 注射薬		エレメンミック注キット メイロン	
	配合剤(アシドーシス改善作用)	血中CO2減少作用		配合剤	トロメタモール/塩化ナトリウム/塩化カリウム/氷酢酸	注-1	注射薬		サムセット	

3 2 3 糖類剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	糖類剤	経口的栄養補給, ブドウ糖負荷試験	経口的栄養補給, ブドウ糖負荷試験			六炭糖	ブドウ糖	内-2	末剤		ブドウ糖	
2	糖類剤	脱水症, 低血糖等	水・エネルギー補給			六炭糖	ブドウ糖	注-1 注-2	注射薬 キット		糖液 メディジェクト	
		注射剤の溶解希釈剤				六炭糖	ブドウ糖(5%)	注-2	キット		糖液キット5%	
		糖尿病等のエネルギー補給	水・エネルギー補給			六炭糖	果糖	注-1	注射薬		レボーゼ	
						二糖類	マルトース	注-1	注射薬		マルトス-10	
				五炭糖アルコール	キシリトール	注-1	注射薬		キシリット/キシリット			
								注-2	キット			

325 たん白アミノ酸・脂肪製剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き			
1	たん白アミノ酸・脂肪製剤	低タンパク血症等におけるアミノ酸補給				アミノ酸	総合アミノ酸製剤	内-2	顆粒剤		ESポリタミン配合顆粒				
		低タンパク血症等における腎不全時のアミノ酸補給				アミノ酸	腎不全用アミノ酸製剤	内-2	顆粒剤		アミュー配合顆粒				
		未代償性肝硬変患者の低アルブミン血症改善				分岐鎖アミノ酸	イソロイシン/ロイシン/バリン	内-2 内-3	顆粒剤 ゼリー		リーバクト配合顆粒 リーバクト配合経口ゼリー				
		栄養管理						経腸栄養剤	消化態	内-2	散剤		エレンタールP乳幼児用配合内用剤		
										内-2	散剤		エレンタール配合内用剤		
										内-3	液剤		ツインラインNF配合経腸		
										半消化態	内-3	液剤		エンシュア・リキッド	
											内-3	半固形剤		ラコールNF配合経腸用半固形剤	
											内-3	液剤		ラコールNF配合経腸用液	
		内-3	液剤		エネーボ配合経腸用液										
内-3	液剤		イノラス配合経腸用液												
						肝不全用成分栄養剤	内-2	散剤		アミノレパンEN配合散 ヘパンED配合内用剤					
2	たん白アミノ酸・脂肪製剤	慢性肝障害時における脳症の改善				アミノ酸	肝不全用アミノ酸製剤	注-1	注射薬		アミノレパン点滴静注 モリヘパミン点滴静注				
		低タンパク血症等における腎不全時のアミノ酸補給				アミノ酸	腎不全用アミノ酸製剤	注-1	注射薬		キドミン輸液 ネオアミュー輸液				
		低タンパク血症等におけるアミノ酸補給	配合剤				配合剤	小児用高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤 高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤	注-1	注射薬		ブレアミン-P注射液			
									注-1	注射薬		モリプロンF輸液			
									注-1	注射薬		ハイ・ブレアミンS			
									注-1	注射薬		プラスアミノ輸液			
		低タンパク血症等におけるアミノ酸・電解質・水分の補給	配合剤				配合剤	アミノ酸/糖/電解質 アミノ酸/糖/電解質/ビタミンB1 アミノ酸/糖/電解質/水溶性ビタミン	注-2	キット		ツインパル輸液			
									注-2	キット		ビーフリード輸液 アミグランド輸液 パレセーフ輸液			
									注-2	キット		パレプラス輸液			
		経中心静脈栄養の場合のアミノ酸・電解質・水分・カロリー補給	配合剤				配合剤	アミノ酸/糖/電解質 アミノ酸/糖/電解質/ビタミン	注-2	キット		ビーエヌツイン1号輸液			
									注-2	キット		フルカリック1号輸液 ネオパレン1号輸液 エルネオパNF1号輸液			
注-2	キット									ワンパル1号輸液					
注-2	キット									ワンパル2号輸液					
術前術後、急・慢性消化器疾患等における栄養補給		熱量・必須脂肪酸補給			ダイズ脂肪	ダイズ油注射液	注-1	注射薬		イントラリピッド輸液 イントラリボス輸液					

3 2 7 特殊ミルク製剤

内注 外区	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	特殊ミルク製剤	フェニルケトン尿症					フェニルアラニン除去ミルク	内-2	末剤		フェニルアラニン除去 ミルク	
		メープルシロップ尿症					ロイシン・イソロイシン・バリン除去ミルク	内-2	末剤		ロイシン・イソロイシン・ バリン除去ミルク	

331 血液代用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き		
2	血液代用剤	注射剤の溶解希釈/細胞外液の欠乏					生理食塩液	注-1 注-2	注射薬 キット		生食注 生食注TN			
		細胞外液の補給 細胞外液の補給/代謝性アシトシス補正					リンゲル液	注-1	注射薬		リンゲル液			
								乳酸リンゲル液	注-1	注射薬		ラクテック		
							ブドウ糖加	乳酸リンゲル液	注-1	注射薬		ラクテックD		
							ソルビトール加	乳酸リンゲル液	注-1	注射薬		ラクテックG		
							マルトース加	乳酸リンゲル液	注-1	注射薬		ラクトリンゲルM		
								酢酸リンゲル液	注-1	注射薬		ウーイーンF		
							ブドウ糖加	酢酸リンゲル液	注-1	注射薬		ウーイーンD		
			血漿増量	血漿増量作用/末梢血管血流改善作用		粘稠度低下作用		デキストラン製剤	デキストラン40/乳酸リンゲル	注-1	注射薬		低分子デキストランL 注、サヴィオゾール	
									デキストラン40/ブドウ糖	注-1	注射薬		低分子デキストラン 糖注	
						粘稠度低下作用/浸透圧維持作用			ヒドロキシエチルデンプン70000	注-1	注射薬		サリンヘス、ヘスパン ダー	
									ヒドロキシエチルデンプン130000	注-1	注射薬		ボルベン輸液	
			水分/電解質の補給						開始液	注-1	注射薬		KN補液1A, 1B	
									脱水補充液	注-1	注射薬		KN補液2A, 2B	
								低濃度糖	維持液	注-1	注射薬		KN補液3A, 3B	
								高濃度糖	維持液	注-1	注射薬		KN補液MG3	
									維持液(複合糖加)	注-1	注射薬		トリフリード	
								電解質高張	維持液	注-1	注射薬		ソリタックス-H	
									術後回復液	注-1	注射薬		KN補液4A, 4B	
									電解質キシリトール輸液	注-1	注射薬		クリニザルツB, S	

332 止血剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
1	止血剤	出血傾向・出血	止血作用	毛細管抵抗増強作用	血管透過性抑制作用		カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	内-1 内-2 内-2	錠剤 散剤 細粒剤		アドナ		
							アドレノクロムグアニルヒドラゾンメシル酸塩	内-1	錠剤	S・アドクノン			
			配合剤(止血作用)				配合剤	カルバゾクロム/アスコルビン酸	内-1	錠剤			オファタルムK
			止血作用	抗プラスミン作用				トラネキサム酸	内-1 内-1 内-2 内-2 内-3 内-4	錠剤 カプセル剤 散剤 細粒剤 シロップ シロップ			トランサミン
		上部消化管出血	止血作用	トロンビン作用			トロンビン	内-2	細粒剤		トロンビン		
2	止血剤	出血傾向/出血	止血作用	毛細管抵抗増強作用	血管透過性抑制作用		カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	注-1	注射薬		アドナ		
				抗プラスミン作用			トラネキサム酸	注-1 注-2	注射薬 キット		トランサミン 10%トランサボン注 シリンジ		
				トロンビン様作用		酵素	ヘモコアグラゼ	注-1	注射薬		レプチラーゼS		
		ヘパリン過量投与時の中和	ヘパリン拮抗作用	ヘパリン拮抗作用		強塩基性ポリペ プチド	プロタミン硫酸塩	注-1	注射薬		硫酸プロタミン		
		食道静脈瘤 一次性下肢静脈瘤(伏在静脈瘤の 本幹を除く)硬化退縮	止血作用	血管内皮細胞障害作用/ 組織繊維化作用			モノエタノールアミンオレイン酸塩	注-1	注射薬		オルダミン	ポリドカスクレロール	
3	止血剤	出血	止血作用	トロンビン作用			トロンビン	外-1 外-9	パウダー剤 キット		トロンビン トロンビン液モチダソ フトボトル		
				出血部位被覆作用、血小板 機能亢進作用、フィブリン形 成促進作用、赤血球凝集作 用		アルギン酸系	アルギン酸ナトリウム	外-1	パウダー剤		アルト		
		止血、創腔充填	止血作用	凝結塊形成作用		セルロース系	酸化セルロース	外-5	貼付剤		オキシセル/サージ セル		
		止血、褥瘡潰瘍	止血/癒着防止作用				ゼラチン	外-5	貼付剤		スポンゼル、ゼル フォーム		

333・339 血液凝固・血小板凝集阻止剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き			
1	血液凝固・血小板凝集阻止剤	血栓塞栓症	血液凝固阻止作用	抗ビタミンK作用		クマリン系	ワルファリンカリウム	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤		ワーファリン				
		非弁膜症性心房細動患者における 虚血性脳卒中及び全身性塞栓症 の発症抑制	血液凝固阻止作用	直接トロンビン阻害作用				ダビガトランエテキシラート メタンスルホン酸塩	内-1	カプセル剤		ブラザキサ			
			血液凝固阻止作用	第Xa因子阻害作用				リバーロキサバン	内-1 内-2	錠剤 細粒剤		イグザレルト錠 イグザレルト細粒分 包			
		下肢整形外科手術施行患者にお ける静脈血栓塞栓症の発症抑制 非弁膜症性心房細動患者にお ける虚血性脳卒中及び全身性塞栓症 の発症抑制						アピキサバン	内-1	錠剤		エリキュース錠			
								エドキサバントシル酸塩水 和物	内-1	錠剤		リクシアナ錠			
		慢性動脈閉塞症に伴う虚血性諸症 状の改善/心臓弁置換後の血栓・ 塞栓の抑制	血小板凝集抑制作用	ADP受容体拮抗作用					チクロピジン塩酸塩	内-1 内-2	錠剤 細粒剤		パナルジン錠 パナルジン細粒		
									クロピドグレル硫酸塩	内-1	錠剤		ブラビックス錠		
									プラスゲレル塩酸塩	内-1	錠剤		エフィエント錠		
										内-1	錠剤		エフィエントOD錠		
		慢性動脈閉塞症に伴う虚血性諸症 状の改善/心臓弁置換後の血栓・ 塞栓の抑制	血小板凝集抑制作用/血管 拡張作用	アデニルシクラーゼ増加作用					ジピリダモール	内-1 内-1	錠剤 カプセル剤		ペルサンチン錠 ペルサンチン-Lカプ セル		
									ベラプロストナトリウム	内-1	錠剤		ドルナー錠 プロサイリン錠		
									リマプロストアルファデクス	内-1	錠剤		オバルモン錠 プロレナール錠		
									EPA含量増加作用	EPA	内-1	カプセル剤		エパデールS	
									5HT2受容体拮抗作用		内-1 内-2	錠剤 細粒剤		アンブラーグ錠 アンブラーグ細粒	
									ホスホジエステラーゼ阻害作用		内-1 内-2 内-3	錠剤 散剤 ゼリー		プレタール	
		狭心症等の血栓形成抑制	血小板凝集抑制作用	トロンボキサンA2産生抑制 作用	シクロオキシゲナーゼ阻害作用				アスピリン	内-1	錠剤		バイアスピリン錠		
									配合剤	内-1	錠剤		バファリン配合錠A81		
経皮的冠動脈形成術が適用される 虚血性心疾患	配合剤(血小板凝集抑制作 用/血小板凝集抑制作用)	トロンボキサンA2産生抑制 作用/ADP受容体拮抗作用					アスピリン/クロピドグレ ル硫酸塩	内-1	錠剤		コンプラビン配合錠				
狭心症等の血栓形成抑制(胃潰瘍 又は十二指腸潰瘍の既往がある 患者に限る)	配合剤(血小板凝集抑制作 用/胃酸分泌抑制作用)	トロンボキサンA2産生抑制 作用/プロトンポンプ阻害作 用					アスピリン/ランソプラ ゾール	内-1	錠剤		タケルダ配合錠				
待機的な観血的手技を予定してい る慢性肝疾患患者における血小板 減少症の改善	トロンボポエチン受容体刺激 作用						ルストロンボバグ	内-1	錠剤		ムルプレタ錠				

2	血液凝固・血小板凝集阻止剤	採取血液の凝固防止	血液凝固阻止作用	血液凝固第Ⅳ因子(カルシウムイオン)捕捉作用		オキシカルボン酸系	輸血用クエン酸ナトリウム	注-1	注射薬		テトラミン	
		汎発性血管内血液凝固症(DIC)		血液凝固因子活性阻害作用/アンチトロンビンⅢ結合作用	非選択的Xa及びトロンビン阻害	未分画ヘパリン	ヘパリンカルシウム	注-1 注-2	注射薬 キット		ヘパリン	
					選択的Xa阻害	低分子ヘパリン	ヘパリンナトリウム	注-1	注射薬		ノボ・ヘパリン	
				トロンビン活性阻害作用、プロテインC活性化作用	アンチトロンビンⅢ非依存性血液凝固阻止作用	糖蛋白質	ダナバロイドナトリウム	注-1	注射薬		オルガラン	
		下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制		アンチトロンビンⅢ結合作用	選択的Xa阻害		フォンダパリヌクスナトリウム	注-1	注射薬		アリクストラ	
						低分子ヘパリン	エノキサパリンナトリウム	注-2	キット		クレキササン皮下注キット	
		血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析)					低分子ヘパリン	ダルテパリンナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット		フラグミン
								パルナパリンナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット		ローヘパ ローヘパ注シリンジ

339 その他の血液・体液用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き		
1	その他の血液・体液用薬	放射線による白血球減少症	白血球増加作用	白血球減少抑制作用			アデニン	内-1	錠剤		ロイコン			
			造血機能回復効果	血液幹細胞増加作用			セファランチン	内-1 内-2	錠剤 末剤		セファランチン			
		腎性貧血(透析施行中等を含む)	赤血球増加作用	低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素(HIF-PH)阻害作用			ロキサデュスタット	内-1	錠剤		エベレンゾ錠			
2	その他の血液・体液用薬	骨髄移植後の顆粒球数増進	顆粒球・単球増加作用	G-CSF/M-CSF作用			ミリモスチム	注-1	注射薬		ロイコブロール			
			放射線・抗がん剤投与等による白血球減少症	白血球増加作用	CSFの内因的な誘導促進作用			結核菌熱水抽出物	注-1	注射薬		アンサー		
		造血機能回復作用		白血球減少抑制作用 血液幹細胞増加作用			アデニン セファランチン	注-1 注-1	注射薬 注射薬+L2		ロイコン セファランチン			
		抗がん剤投与等による好中球減少症	好中球増加作用	G-CSF作用				G-CSF	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	注-1 注-2	注射薬 キット		グラン	
								レノグラスチム(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ノイトロジン		
								ペグ化G-CSF	ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	注-2	キット		ジーラスタ皮下注	
		自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進	CXCケモカイン受容体4拮抗作用					プレリキサホル	注-1	注射薬		モゾビル皮下注		
		腎性貧血(透析施行中等を含む)	赤血球増加作用	造血前駆細胞に対するコロニー形成亢進作用				ヒトエリスロポエチン	エポエチンアルファ(遺伝子組換え)	注-1 注-2	注射薬 キット		エスポー	
									エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	注-1 注-2	注射薬 キット		エボジン	
									ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	注-2	キット		ネスブ注射液ブラシリンジ	
エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え)	注-2								キット		ミルセラ注シリンジ			
穿頭・開頭手術時の洗浄、脊髄疾患手術時の洗浄及び神経内視鏡手術時の灌流	配合剤					配合剤	ブドウ糖・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化マグネシウム・塩化カルシウム水和物・リン酸二水素カリウム・炭酸水素ナトリウム	注-2	キット		アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液			
ダビガトランの抗凝固作用の中和	血液凝固阻止剤の中和作用	ダビガトランの中和作用				イダルシズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		プリズパインド				

3 4 1 人工腎臓用剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き											
2	人工腎臓用剤	急性・慢性腎不全	透析原理による血液浄化	重炭酸による体液の酸塩基平衡の是正		Ca通常濃度		注-1	透析ろ過用剤		キンダリー液AF-1号												
								注-1	透析ろ過用剤		AK-ソリタ・C												
								Ca通常濃度		注-1	透析ろ過用剤			キンダリー液AF-2号									
										注-1	透析ろ過用剤			キンダリー液AF-2P号									
										注-1	透析ろ過用剤			キンダリー2D号									
										Ca低濃度			注-1	透析ろ過用剤		AK-ソリタ・FL							
						注-1	透析ろ過用剤		AK-ソリタ・FP														
						注-1	透析ろ過用剤		キンダリー3D号														
								注-1	透析ろ過用剤		Dドライ透析剤2.75S												
						酢酸による体液の酸塩基平衡の是正			注-1	透析ろ過用剤								AK-ソリタ・M					
																		注-1	透析ろ過用剤				AK-ソリタ
																							注-1
									注-1	透析ろ過用剤								AK-ソリタ・B					
						ろ過と液補充による血液浄化			重炭酸による体液の酸塩基平衡の是正/血清電解質濃度の是正						注-1	透析ろ過用剤		バイフィル-S、バイフィル専用炭酸水素ナトリウム補充液、バイフィル専用炭酸水素ナトリウム補充液					
																				血清電解質濃度の是正			注-1
重炭酸による体液の酸塩基平衡の是正			注-1	透析ろ過用剤								サブラッドB											

3 4 2 腹膜透析用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	腹膜透析用剤	急性・慢性腎不全	ブドウ糖低濃度	Ca通常濃度	Mg通常濃度	排尿用バッグなし		注-1	透析ろ過用剤		ダイアニール1.5	
						排尿用バッグ付き		注-1	透析ろ過用剤		ペリセート360	
					Mg低濃度	排尿用バッグなし		注-1	透析ろ過用剤		ガンプロソル15A	
				排尿用バッグ付き		注-1	透析ろ過用剤		ガンプロソル15A			
				Ca低濃度	Mg通常濃度	排尿用バッグなし		注-1	透析ろ過用剤		ペリセート360LCa	
					排尿用バッグ付き		注-1	透析ろ過用剤		ペリセート360LCa		
			Mg低濃度	排尿用バッグなし		注-1	透析ろ過用剤		ガンプロソル15B			
				排尿用バッグ付き		注-1	透析ろ過用剤		ガンプロソル15B			
			ブドウ糖中濃度	Ca通常濃度	Mg通常濃度	排尿用バッグなし		注-1	透析ろ過用剤		ダイアニール2.5	
						排尿用バッグ付き		注-1	透析ろ過用剤		ペリセート400	
					Mg低濃度	排尿用バッグなし		注-1	透析ろ過用剤		ガンプロソル25A	
				排尿用バッグ付き		注-1	透析ろ過用剤		ガンプロソル25A			
		Ca低濃度		Mg通常濃度	排尿用バッグなし		注-1	透析ろ過用剤		ペリセート400LCa		
				排尿用バッグ付き		注-1	透析ろ過用剤		ペリセート400LCa			
		Mg低濃度	排尿用バッグなし		注-1	透析ろ過用剤		ガンプロソル25B				
			排尿用バッグ付き		注-1	透析ろ過用剤		ガンプロソル25B				
		ブドウ糖高濃度	Ca通常濃度	Mg通常濃度	排尿用バッグなし		注-1	透析ろ過用剤		ダイアニール4.25		
					排尿用バッグ付き		注-1	透析ろ過用剤		ペリソリタG		
			Ca低濃度	Mg通常濃度	排尿用バッグなし		注-1	透析ろ過用剤		ペリセート460LCa		
					排尿用バッグ付き		注-1	透析ろ過用剤		ペリセート460LCa		
慢性腎不全	膠質浸透圧物質による浸透圧				排尿用バッグなし	イデキストリン配合剤	注-1	透析ろ過用剤		エクストラニール		
					排尿用バッグ付き	イデキストリン配合剤	注-1	透析ろ過用剤		エクストラニール		

391 肝臓疾患用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き		
1	肝臓疾患用剤	高ビリルビン血症(閉塞性黄疸を除く)における肝機能の改善 慢性肝疾患における肝機能の改善	虚血、低酸素条件下で肝機能恒常性維持作用				アミノエチルスルホン酸	内-2	散剤	1日3回	タウリン散「大正」			
			代謝改善、重金属解毒作用	チオール基による代謝障害阻止作用/肝臓保護作用/抗アレルギー作用				チオプロニン	内-1	錠剤	1日3回	チオラ錠100		
			細胞の代謝反応促進作用					プロトボルフィリンニナトリウム	内-1	錠剤	1日3回			
			肝解毒機能増強作用/抗脂肝作用/肝細胞再生促進作用					ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン散	内-1 内-2	錠剤 散剤	1日2~3回 1日2~3回	リバオール リバオール		
			細胞内酵素活性維持作用/細胞内脂質異常改善作用/血中タンパク分画改善作用					ポリエノスファチジルコリン	内-1	カプセル剤	1日3回	EPL		
			肝実質細胞保護作用/肝実質再生促進作用					肝臓加水分解物	内-1	錠剤	1日3回	レナルチン腸溶錠		
		HBe抗原陽性B型慢性肝炎におけるウイルスマーカーの改善	免疫賦活作用	ウイルス感染細胞破壊作用/抗体産生能増強による抗原排除促進作用				プロバゲルマニウム	内-1	カプセル剤	1日3回	セロシオン		
		高アンモニア血症	血中アンモニア低下作用	腸管内pH低下作用/アンモニア生成吸収抑制作用					ラクツロース	内-2	散剤	1日3回	ラクツロース・末「日研」	
										内-3	シロップ	1日3回	ラクツロース・シラップ「日研」	
										内-3	ゼリー	1日3回	カロリールゼリー	
									ラクチール水和物	内-2	末剤	1日3回	ポルトラック	
			配合剤(血中アンモニア増加抑制作用)	血中アンモニア濃度調整作用		配合剤		L-アルギニン/L-アルギニン塩酸塩	内-2	顆粒剤	1日3~6回	アルギU顆粒		
尿素サイクル異常症	血中アンモニア増加抑制作用	血中アンモニア濃度調整作用					フェニル酪酸ナトリウム	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤	1日3~6回 1日3~6回	ブフェニール錠 ブフェニール顆粒			
								内-1	錠剤	1日2~4回	カーバグル分散錠			
N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症、イソ吉草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症による高アンモニア血症	カルバモイルリン酸合成酵素I活性化作用	血中アンモニア濃度調整作用					カルグルミン酸	内-1	錠剤	1日2~4回	カーバグル分散錠			
肝性脳症における高アンモニア血症の改善	核酸(RNA)合成阻害作用						リファキシミン	内-1	錠剤	1日3回	リフキシマ錠			
2	肝臓疾患用剤	小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚そう痒症、口内炎、フリクテン、薬疹・中毒疹。慢性肝疾患における肝機能異常の改善	配合剤(抗炎症作用/解毒作用/抗ウイルス作用+偽アルドステロン症抑制作用)			配合剤	グリチルリチン/グリシン/システイン	注-1 注-2	注射薬 キット	1日1回静注 1日1回静注	強力ネオミノファーゲンシー			
			高アンモニア血症	血中アンモニア低下作用	肝アルギナーゼ活性化作用				グルタミン酸アルギニン	注-1	注射薬	1日1~数回点滴静注	アルギメート	
		慢性肝疾患における肝機能の改善	血中アンモニア増加抑制作用	血中アンモニア代謝促進作用					塩酸L-アルギニン	注-1	注射薬	1時間以上かけて点滴静注	アルギU注	
									肝再生(肝細胞増殖)促進作用/抗脂肝作用					
			細胞成分の保護、活性化作用	酸化還元反応への関与				還元型グルタチオン	注-1	注射薬	1日1回筋注又は静注	グルタチオン		
			配合剤(蛋白質合成促進作用+肝組織血流増加作用+生体内代謝亢進作用)				配合剤	肝臓エキス/フラビンアデニンジヌクレオチド	注-1	注射薬	1日1~2回皮下、筋又は静注	アデラピン		
		肝類洞閉塞症候群(肝中心静脈閉塞症)	血管内皮細胞保護作用						デフィプロチドナトリウム	注-1	注射薬	1日4回静注	デファイテリオ	

392 解毒剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
1	解毒剤	鉛中毒	鉛中毒解毒作用	鉛イオンとキレート形成			エデト酸カルシウム ニナトリウム	内-1	錠剤	1日2~3回	ブライアン錠		
		薬物中毒、アセトン血性嘔吐症(自家中毒、周期性嘔吐症)、金属中毒、妊娠悪阻、晩期妊娠中毒	薬物中毒解毒作用	助酵素的応、メルカプトツール酸の生成/その他の解毒機構への関与/SH酵素・その他の細胞成分の保護活性化/酸化還元反応への関与			還元型グルタチオン	グルタチオン	内-1	錠剤	1日1~3回	タチオン	
		薬物中毒(アセトアミノフェン過量摂取時の解毒)	薬物中毒解毒作用				グルタチオン前駆体	アセチルシステイン	内-3	液剤	初回に140mg/kg、その後4時間毎に70mg/kgを17回、経口もしくは経胃又は経十二指腸投与	アセチルシステイン内用液17.6%「あゆみ」	
		ウイルソン病(肝レンズ核変性症)	重金属解毒作用	血清銅と可溶性キレート形成による尿排泄促進作用				D-ペニシラミン	内-1	カプセル剤	1日1~数回	メタルカプターゼ	
								トリエンチン塩酸塩	内-1	カプセル剤	1日2~4回(ペニシラミンに不耐性の場合)	メタライト	
				銅吸収阻害作用				酢酸亜鉛水和物	内-1	錠剤	1日3回	ノベルジン錠	
		輸血による慢性鉄過剰症(注射用鉄キレートが不適当な場合)	鉄排泄作用					デフェラシロクス	内-2	顆粒剤	1日1回	ジャドニユ顆粒	
		慢性腎不全(進行性)における尿毒症症状の改善および透析導入の遅延	腎不全病態悪化抑制作用	消化管内での尿毒症毒素吸着・排泄作用			多孔質炭素	球形吸着炭	内-1	カプセル剤	1日3回	クレメジン	
									内-2	錠剤 細粒剤	1日3回 1日3回		
		自家中毒・薬物中毒における吸着及び解毒	自家中毒・薬物中毒解毒作用					薬用炭	内-2	末剤	1日数回	薬用炭	
葉酸代謝拮抗剤の毒性軽減	抗葉酸代謝拮抗剤	核酸合成再開作用				ホリナートカルシウム	内-1	錠剤	1日4回(6時間間隔)	ロイコボリン			
ホリナート・テガフル・ウラシル療法:結腸・直腸癌に対するテガフル・ウラシルの抗腫瘍効果の増強	抗腫瘍効果増強作用	チミジル酸合成酵素の解離遅延作用				還元物(5,10-メチレンテトラヒドロ葉酸)がFdUMPとチミジル酸合成酵素と三元複合体を形成	ホリナートカルシウム	内-1	錠剤	1日3回	ユーゼル錠25mg		

2	解毒剤	薬物中毒、アセトン血性嘔吐症(自家中毒、周期性嘔吐症)、慢性肝疾患における肝機能の改善	薬物中毒解毒作用	助酵素的応、メルカプツール酸の生成/その他の解毒機構への関与/チオール酵素(SH酵素)・その他の細胞成分の保護活性化/酸化還元反応に関与	還元型グルタチオン	グルタチオン	注-1	注射薬	1日1回筋注及び静注	グルタチン注射用		
		薬物中毒の際の排泄促進(ただし、pHの上昇により尿中排泄の促進される薬物に限る)	薬物中毒解毒作用	制酸作用/中和作用			炭酸水素ナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット	1日1回静注	重ソー注	
		ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物との包接体の形成				スガマデクスナトリウム	注-1	注射薬	1日1回静注	ブリディオ静注	
		ヒ素、水銀、鉛、銅、金、ビスマス、クロム、アンチモンの中毒	重金属解毒作用	体内チオール基系酵素と金属イオンとの結合阻害作用/重金属と結合し可溶性キレート形成による体外排泄作用			ジメルカプロール	注-1	注射薬	1日目は6時間間隔で4回、2日目以降は1日1回筋注	バル筋注	
		鉛中毒	鉛解毒作用	金属イオンとキレート形成			エデト酸カルシウムニナトリウム	注-1	注射薬	最初の5日間点滴静注	ブライアン点滴静注	
		シアンおよびシアン化合物による中毒、ヒ素剤による中毒	解毒作用	ミトコンドリア内の酵素、ロダナーゼにより、シアンと反応し、チオシアン酸塩を生成			チオ硫酸ナトリウム	注-1	注射薬	静注	デトキソール	
		シアン及びシアン化合物による中毒		水酸イオンとシアンイオンの置換によるシアノコバラミンの形成・尿中排泄作用			ヒドロキシコバラミン	注-1	注射薬	静注	シアノキット	
		エチレングリコール中毒、メタノール中毒	毒性代謝物生成抑制作用	肝臓アルコールデヒドロゲナーゼ阻害作用			ホメピゾール	注-1	注射薬	12時間毎に点滴静注	ホメピゾール点滴静注	
		中毒性メトヘモグロビン血症	メトヘモグロビン還元作用				メチルチオニウム塩化物水和物	注-1	注射薬	5分以上かけて静脈内投与	メチレンブルー静注	
		有機リン剤の解毒	有機リン剤中毒解毒作用				ヨウ化プラリドキシム	注-1	注射薬	静注	パム静注	
		原発性及び続発性ヘモクロマトーシスにおける鉄排泄増加	鉄排泄作用	生体内で貯蔵鉄と特異的に結合し、キレート化合物ferrioxamineBを形成し腎より排泄			メシル酸デフェロキサミン	注-1	注射薬	1日1~2回で、筋注	デスフェラール注射用	
		イホスファミド投与による泌尿器系障害発現抑制	イホスファミド尿中代謝物の膀胱への接触抑制				メスナ	注-1	注射薬	1日3回静注	ウロミテキサン注	
		葉酸代謝拮抗薬の毒性軽減	抗葉酸代謝拮抗剤	核酸合成再開作用			ホリナートカルシウム	注-1	注射薬	1日4回(6時間間隔)	ロイコポリン注	
		レボホリナート、フルオロウラシル療法;胃がん(手術不能又は再発)および結腸、直腸がんに対するフルオロウラシルの抗腫瘍効果の増強	抗腫瘍効果増強作用	チミジル酸合成酵素の解離遅延作用	還元物(5,10-メチレンテトラヒドロ葉酸)がFdUMPとチミジル酸合成酵素と三元複合体を形成		レボホリナートカルシウム	注-1	注射薬	静注、1週間ごとに6回繰り返した後、2週間休業	アイソポリン点滴静注用	
		チオクト酸の重要が増大した際の補給(激しい肉体労働時)、Leigh症候群(亜急性壊死脳脊髄炎)	代謝性薬物中毒解毒作用	生体内エネルギー産生亢進作用	TCAサイクルの代謝活性亢進		チオクト酸	注-1	注射薬	1日1回10~25mg、静注、筋注又は皮下注	チオトミン注	
アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出	トポイソメラーゼII阻害作用				デクスラゾキササン	注-1	注射薬	血管外漏出後6時間以内。3日間連続投与。	サビーン点滴静注用			

393 習慣性中毒用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	商品名	線引き
1	習慣性中毒用剤	慢性アルコール中毒者及び過飲酒者に対する抗酒療法	抗酒作用	飲酒時の血中アルデヒド濃度を上昇	アルデヒド脱水酵素阻害		シアナミド	内-3	液剤	1日1~2回	シアナミド液-Wf	
							ジスルフィラム	内-2	末剤	1日1~3	ノックピン	

394 痛風治療剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	痛風治療剤	痛風発作の緩解及び予防	痛風発作緩解作用	白血球の尿酸貪食作用／貪食好中球の脱顆粒阻止による白血球メーバ様運動抑制作用			コルヒチン	内-1	錠剤	1日6～8回	コルヒチン錠	
		痛風	血中尿酸値抑制作用	尿酸排泄促進作用	尿酸の尿細管再吸収抑制作用	安息香酸誘導体	プロベネシド	内-1	錠剤	1日2～4回	ベネシッド錠	
		痛風・高尿酸血症					ドチヌラド	内-1	錠剤	1日1回	ユリス錠	
		痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症の場合における高尿酸血症の改善					ベンズプロマロン	内-1	錠剤	1日1～3回	ユリノーム錠	
		痛風・高尿酸血症	尿酸生合成の抑制	キサンチンオキシダーゼ阻害作用(還元型)	キサンチンオキシダーゼ阻害作用(酸化型、還元型)		アロプリノール	内-1	錠剤	1日2～3回	ザイロリック錠	
	フェブキソスタット						内-1	錠剤	1日1回	フェブリク錠		
	トピロキソスタット						内-1	錠剤	1日2回	トピロリック錠 ウリアデック錠		
		痛風並びに高尿酸血症における酸性尿の改善、アシドーシス	配合剤(代謝産物の重炭酸塩が生体において塩基として作用することによる酸性尿、アシドーシス改善作用)			配合剤	クエン酸カリウム ／クエン酸ナトリウム	内-1 内-2	錠剤 散剤	酸性尿:1日3回、アシドーシス:1日3～4回	ウラリット配合錠 ウラリット-U配合散	

395 酵素製剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	酵素製剤	脳血栓症、末梢動、静脈閉塞症	血栓溶解作用				ウロキナーゼ	注-1	注射薬	用時静注/ 点滴静注/ 冠動注	ウロナーゼ静注用	
		急性心筋梗塞における冠動脈血栓の溶解					モンテプラーゼ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	静注	クリアクター注	
							アルテプラーゼ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	静注	アクチバシン注	
		ゴーシェ病の諸症状(貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状)の改善	グルコセレブロンダーゼ作用				イミグルセラール(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	点滴静注	セレザイム注200U	
							ベラグルセラール アルファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	点滴静注	ビプリブ点滴静注用	
		ファブリー病	ガラクトシダーゼ作用				アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	点滴静注	ファブラザイム点滴静注用5mg	
							アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	点滴静注	リブレガル点滴静注用	
		ムコ多糖症Ⅰ型	α -L-イズロニダーゼ作用				ラロニダーゼ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	点滴静注	アウドラザイム点滴静注液	
		ムコ多糖症Ⅱ型	イズロン酸-2-スルファターゼ作用				イデュルスルファラーゼ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	点滴静注	エラブレース点滴静注液	
		ムコ多糖症ⅣA型	N-アセチルガラクトサミン-6-スルファターゼ作用				エロスルファラーゼ アルファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	点滴静注	ビミジム点滴静注液	
		ムコ多糖症Ⅵ型	アシルスルファターゼB作用				ガルスルファラーゼ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	点滴静注	ナグラザイム点滴静注液	
		糖原性Ⅱ型	酸性 α -グルコシダーゼ作用				アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	点滴静注	マイオザイム点滴静注用	
		低ホスファターゼ症	組織非特異型アルカリホスファターゼ作用				アスホターゼ アルファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	皮下注	ストレンジック皮下注	
		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)	ライソゾーム酸性リパーゼ作用				セベリパーゼ アルファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	点滴静注	カヌマ点滴静注液	
		慢性動脈閉塞症(バージャー病、閉塞性動脈硬化症)の虚血性諸症状の改善、振動病における末梢循環障害の改善、突発性難聴における聴力の回復と自覚症状の改善	末梢循環改善作用	フィブリノゲン低下作用作用/ フィブリノーゲン/フィブリン分解産物(FDP)の増加 / ユーグロブリン溶解時間短縮作用 / プラスミノゲン量及び α 2-プラスミンインヒビターの減少作用 等				パトロキソピン	注-1	注射薬	点滴静注	デフィブラーゼ
がん化学療法に伴う高尿酸血症	尿酸直接分解作用					ラスブリカーゼ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	点滴静注	ラスリテック点滴静注用		
	アデノシンデアミナーゼ欠損症	アデノシンデアミナーゼ作用				エラペグアデマーゼ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	筋注	レブコビ筋注		
	セロイドリポフスチン症2型	セロイドリポフスチン作用				セルリポナーゼ アルファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	脳室内注	プリニューラ脳室内注射液		

396 糖尿病用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き					
1	糖尿病用薬	インスリン非依存型糖尿病 (2型糖尿病)	膵β細胞刺激によるインスリン分泌促進作用			スルホニルウレア	アセトヘキサミド	内-1	錠剤	1日1回又は2回	ジメリン錠						
							クロルプロパミド	内-1	錠剤	1日1回	アベマイド錠						
							グリクロピラミド	内-1	錠剤	1日1回	デアメリンS錠						
							トルブタミド	内-1	錠剤	1日1回又は2回	ヘキストラスチノン錠						
								内-2	散剤	1日1回又は2回	ヘキストラスチノン散						
							グリベンクラミド	内-1	錠剤	1日1回又は2回	オイグルコン錠 ダオニール錠						
							グリクラジド	内-1	錠剤	1日1回又は2回	グリミクロン錠						
							グリメピリド	内-1	錠剤	1日1~2回	アマリアル錠						
							膵β細胞刺激によるインスリン分泌促進作用(短時間速)			フェニルアラニン誘導体	ナテグリニド		内-1	錠剤	1日3回	スターシス錠 ファスティック錠	
											ベンジルコハク酸誘導体		ミチグリニドカルシウム水和物	内-1	錠剤	1日3回	グルファスト錠
											安息香酸誘導体		レバグリニド	内-1	錠剤	1日3回	シュアポスト錠
							インスリン抵抗性改善作用		細胞内インスリン情報伝達機構正常化作用/末梢(骨格筋、脂肪組織)での糖代謝増強作用	チアゾリジン誘導体	ピオグリタゾン塩酸塩		内-1	錠剤	1日1回	アクトス錠	
											肝の糖新生抑制作用/腸管からのグルコース吸収抑制作用/末梢での糖利用促進作用		ビグアナイド	メトホルミン塩酸塩	内-1	錠剤	1日2~3回
											ブホルミン塩酸塩		内-1	錠剤	1日2~3回	ジベトス錠	
		ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用	インクレチン分解抑制作用		シタグリプチンリン酸塩水和物	内-1					錠剤	1日1回	ジャヌビア錠 グラクティブ錠				
					アログリプチン安息香酸塩	内-1	錠剤	1日1回	ネシーナ錠								
					ビルダグリプチン	内-1	錠剤	1日2回	エクア錠								
					リナグリプチン	内-1	錠剤	1日1回	トラゼンタ錠								
					テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	内-1	錠剤	1日1回	テネリア錠								
					アナグリプチン	内-1	錠剤	1日2回	スイニー錠								
					サキサグリプチン水和物	内-1	錠剤	1日1回	オングリザ錠								
					トレラグリプチンコハク酸塩	内-1	錠剤	1週間に1回	ザファテック錠								
					オマリグリプチン	内-1	錠剤	1週間に1回	マリゼブ錠								
					SGLT2阻害作用				イブラグリフロジン	内-1	錠剤	1日1回	スーグラ錠				
									トホグリフロジン水和物	内-1	錠剤	1日1回	デベルザ錠 アプルウェイ錠				
		ダバグリフロジンプロピレングリコール水	内-1	錠剤					1日1回	フォシーガ錠							
		ルセオグリフロジン水和物	内-1	錠剤					1日1回	ルセフィ錠							
		カナグリフロジン水和物	内-1	錠剤					1日1回	カナグル錠							
		エンパグリフロジン	内-1	錠剤					1日1回	ジャディアンス錠							

		配合剤(インスリン抵抗性改善作用)	細胞内インスリン情報伝達機構正常化作用/末梢(骨格筋、脂肪組織)での糖代謝増強作用+肝の糖新生抑制作用/腸管からのグルコース吸収抑制作用/末梢での糖利用促進作用		配合剤	ピオグリタゾン塩酸塩/メホルミン塩酸塩	内-1	錠剤	1日1回	メタクト配合錠LD,同HD	
		配合剤(インスリン抵抗性改善作用/膵β細胞刺激によるインスリン分泌促進作用)			配合剤	ピオグリタゾン塩酸塩/グリメピリド	内-1	錠剤	1日1回	ソニアス配合錠LD,同HD	
		配合剤(膵β細胞刺激によるインスリン分泌促進作用(短時間速効型)/αグルコシダーゼ阻害作用)			配合剤	ミチグリニドカルシウム水和物/ボグリボース	内-1	錠剤	1日3回	グルベス配合錠、OD錠	
		配合剤(ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用/インスリン抵抗性改善作用)			配合剤	アログリプチン安息香酸塩/ピオグリタゾン塩酸塩	内-1	錠剤	1日1回	リオベル配合錠LD,同HD	
		配合剤(ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用/インスリン抵抗性改善作用)	インクレチン分解抑制作用+肝の糖新生抑制作用/腸管からのグルコース吸収抑制作用/末梢での糖利用促進作用		配合剤	ビルダグリプチン/メホルミン塩酸塩	内-1	錠剤	1日2回	エクメット配合錠LD,同HD	
						アログリプチン安息香酸塩/メホルミン塩酸塩	内-1	錠剤	1日1回	イニシク配合錠	
						アナグリプチン/メホルミン塩酸塩	内-1	錠剤	1日2回	メアナ配合錠LD,同HD	
		配合剤(ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用/SGLT2阻害作用)	インクレチン分解抑制作用		配合剤	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物/カナグリフロジン水和物	内-1	錠剤	1日1回	カナリア配合錠	
						シタグリプチンリン酸塩水和物/イプラグリフロジン L-プロリン	内-1	錠剤	1日1回	スージャヌ配合錠	
						リナグリプチン/エンパグリフロジン	内-1	錠剤	1日1回	トラディアンス配合錠AP,同BP	
	糖尿病の食後過血糖	αグルコシダーゼ(腸管での二糖類から単糖類への分解酵素)阻害作用				アカルボース	内-1	錠剤	1日3回	グルコバイ	
						ボグリボース	内-1	錠剤	1日3回	ベイスン	
						ミグリトール	内-1	錠剤	1日3回	セイブル	
	糖尿病による末梢神経障害に伴う自覚症状	神経内ソルビトールの蓄積抑制作用	アルドース還元酵素阻害作用			エパルレストアット	内-1	錠剤	1日3回	キネダック錠	
		血漿内βエンドルフィン増加作用/サブスタチンP遊離抑制作用/神経細胞膜Na ⁺ 電流抑制作用				メキシレチン塩酸塩	内-1	カプセル剤	1日3回	メキシチールカプセル	

2	糖尿病用薬	糖尿病(インスリン療法)	インスリン補充作用	インスリン受容体刺激作用/ 血糖降下作用		ポリペプチド(ヒトインスリン(遺伝子組換え))	インスリン(遺伝子組換えヒトインスリン)	注-1 注-2	注射薬 キット	初期:1日3回食前皮下注 初期:1日3回食前皮下注	ヒューマリンR注 ヒューマカートRキット			
							イソフェンインスリン水性懸濁液(遺伝子組換えヒトインスリン)	注-1	注射薬	初期:1日1回朝食前30分以内皮下注	ヒューマリンN			
			インスリン補充作用	インスリン受容体刺激作用/ 血糖降下作用		ポリペプチド(ヒトインスリンアナログ)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	注-1 注-2	注射薬 キット	初期:1日3回食直前15分以内皮下注 初期:1日3回食直前15分以内皮下注	ヒューマログ注バイアル100単位/mL、ヒューマログ注カート、ヒューマログ注ミリオペン、ヒューマログ注ミリオペンHD ヒューマログ注キット			
							インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	注-1 注-2	注射薬 キット	初期:1日3回食直前15分以内皮下注 初期:1日3回食直前15分以内皮下注	ノボラピッド注100単位/mL、ノボラピッド注150、ノボラピッドノボラピッド注フレックスペン			
									注-1 注-2	注射薬 キット	初期:1日3回食直前又は食事開始後 初期:1日3回食直前又は食事開始後皮下注	フィアスプ注100単位/mL フィアスプ注フレックスタッチ、フィアスプ注ペンフィル		
								インスリン ゲルリジン(遺伝子組換え)	注-1 注-2	注射薬 カート キット	1日3回食直前15分以内皮下注 1日3回食直前15分以内皮下注	アピドラ注 アピドラ注カート アピドラ注ソロスター		
								インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	注-1 注-2 注-2	注射薬 キット キット	1日1回朝食前又は就寝前皮下注 1日1回朝食前又は就寝前皮下注 1日1回皮下注	ランタス注バイアル1000 ランタス注キット300 ランタスXR注ソロスター		
								インスリン デテムル(遺伝子組換え)	注-1 注-2	注射薬 キット	1日1回食前又は就寝前皮下注	レベミル注 レベミル注フレックスペン イノレット		
								インスリン デグルデク(遺伝子組換え)	注-1 注-2	注射薬 キット	1日1回皮下注	トレシーバ注 ペンフィル トレシーバ注 フレックスタッチ		
						配合(混合)剤(インスリン補充作用)	インスリン受容体刺激作用/ 血糖降下作用		ポリペプチド(ヒトインスリンアナログ)配合(混合)剤	インスリン リスプロ/中間型インスリン リスプロ	注-1 注-2 注-1	注射薬 キット 注射薬	初期:1日2回朝食直前、夕食直前15分以内皮下注 初期:1日2回朝食直前、夕食直前15分以内皮下注 初期:1日2回朝食直前、夕食直前15分以内皮下注	ヒューマログミックス25注カート ヒューマログミックス25注キット ヒューマログミックス50注カート

							注-2	キット	初期:1日2回朝食直前、夕食直前15分以内皮下注	ヒューマログミックス50注キット	
						インスリン アスパルト/中間型インスリン アスパルト	注-1	注射薬	初期:1日2回朝食直前、夕食直前15分以内皮下注	ノボラピッド30ミックス注	
							注-2	キット	初期:1日2回朝食直前、夕食直前15分以内皮下注	ノボラピッド30ミックス注 フレックスペン	
							注-2	キット	初期:1日2回朝食直前、夕食直前皮下注	ノボラピッド50ミックス注 フレックスペン	
							注-2	キット	初期:1日3回食直前皮下注	ノボラピッド70ミックス注 フレックスペン	
						インスリン デグルデク(遺伝子組換え)/インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	1日1回主たる食事の直前、又は1日2回朝食直前、夕食直前	ライゾデグ配合注ペンフィル	
							注-2	キット		ライゾデグ配合注フレックスタッチ	
		2型糖尿病	血糖低下作用	インスリン受容体刺激作用/ GLP-1受容体アゴニスト		配合剤(インスリン/ GLP-1受容体アナログ)	注-2	キット	1日1回、皮下注射	ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	
		2型糖尿病	血糖低下作用	GLP-1受容体アゴニスト		GLP-1受容体アナログ					
						リラゲルチド(遺伝子組換え)	注-2	キット	1回0.9mgを1日1回朝又は夕に皮下注	ビクトーザ皮下注	
						エキセナチド	注-2	キット	1回10μgを1日2回朝夕食前に皮下注	バイエッタ皮下注	
							注-2	キット	2mgを週に1回、皮下注射	ビデュリオン皮下注用	
						リキシセナチド	注-2	キット	1回20μgを1日1回朝食前に皮下注	リクスマリア皮下注	
						デュラゲルチド(遺伝子組換え)	注-2	キット	0.75mgを週に1回、皮下注射	トルリシティ皮下注アテオス	
		インスリン受容体異常症	血糖低下作用	ソマトメジンC受容体刺激作用		ポリペプチド(天然型ヒトソマトメジンC)	注-1	注射薬	1回 0.1~0.4mg/kg皮下注	ソマゾン注射用	

244・247・248・311・398・399 骨代謝疾患用剤(カルシウム剤を除く)

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品	線引き			
1	骨代謝疾患用剤(カルシウム剤)	骨粗鬆症／骨粗鬆症における骨量減少・疼痛	骨形成促進作用	蛋白同化ホルモン作用		ステロイド	メテノロン	内-1	錠剤	1日10～20mg、2～3回	プリモボラン				
			骨吸収抑制作用／骨形成促進作用	カルシトニン分泌促進作用		イソフラボン系	イプリフラボン	内-1	錠剤	1日3回	オステン				
			骨形成促進作用／骨吸収抑制作用	ビタミンD作用	骨代謝回転改善作用	活性型ビタミンD3	カルシトリオール	内-1	錠剤カプセル剤	1日2回	ロカルトロール				
						活性型ビタミンD3誘導体	アルファカルシドール	内-1	錠剤カプセル剤	1日1回	アルファロール				
							内-2 内-3	散剤 液剤	1日1回 1日1回	アルファロール アルファロール					
				ビタミンK作用	オステオカルシナーカルボキシングルタミン酸残基生成作用	ビタミンK2	メナテレン	内-1	カプセル剤	1日3回	グラケーカプセル15mg				
			骨吸収抑制作用	破骨細胞活性抑制作用		ビスホスホン酸塩	エチドロン酸二ナトリウム	内-1	錠剤	1日1回2週間投与後10～12週間休薬、周期的間歇投与	ダイドロネル錠200				
							アレンドロン酸ナトリウム水和物	内-1	錠剤	1日1回起床時	フォサマック錠5、ボナロン錠5mg				
								内-3	錠剤ゼリー	1週間に1回起床時	フォサマック錠35mg、ボナロン錠ボナロンゼリー				
							リセドロン酸ナトリウム水和物	内-1	錠剤	1日1回起床時 1週間に1回起床時 月1回起床時	アクトネル錠2.5mg、ベネット錠2.5mg アクトネル錠17.5mg、ベネット錠 アクトネル錠75mg、ベネット錠75mg				
							ミノドロン酸水和物	内-1	錠剤	1日1回起床時 4週に1回起床時	リカルボン錠1mg、ボノテオ錠1mg リカルボン錠50mg、ボノテオ錠50mg				
				イバンドロン酸ナトリウム水和物	内-1	錠剤	月1回起床時	ボンビバ錠100mg							
			閉経後骨粗鬆症			骨吸収抑制作用	卵胞ホルモン作用		ステロイド	エストリオール	内-1	錠剤	1回1.0mg 1日2回	エストリール	
							配合剤(骨吸収抑制作用)	卵胞ホルモン補充作用/黄体ホルモン補充作用		配合剤	エストラジオール・レボノルゲストレル	内-1	錠剤	1日1錠	ウェールナラ配合錠
骨吸収抑制作用		選択的エストロゲン受容体モジュレーター					ベンゾチオフェン系	ラロキシフェン塩酸塩	内-1	錠剤	1日1回	エビスタ錠60mg			
				パゼドキシフェン酢酸塩	内-1	錠剤	1日1回	ビビアント錠20mg							
2	骨代謝疾患用剤(カルシウム剤除く)	骨粗鬆症／骨粗鬆症における疼痛	配合剤(骨吸収抑制作用)	卵胞ホルモン作用+男性ホルモン作用		配合剤	エストラジオール吉草酸エステル/テストステロンエナント酸エステル	注-1	注射薬	2～4週ごとに1回1mL筋注	ダイホルモンデポー				
			骨吸収抑制作用／骨形成促進作用／血清Ca低下作用			カルシトニン誘導体	エルカトニン	注-1 注-2	注射薬 キット	週2回筋注ほか 週2回筋注ほか	エルシトニン注10[疼痛改善]、エルシトニン注20S[骨粗鬆症] ラスカルトン10ディスポ				

		骨吸収抑制作用	破骨細胞活性抑制作用		ビスホスホン酸塩	アレンドロン酸ナトリウム水和物	注-1 注-2	注射薬 キット	4週に1回点滴静注	ボナロン点滴静注 ボナロン点滴静注バッグ	
						イバンドロン酸ナトリウム水和物	注-2	キット	1ヶ月に1回静注	ボンビバ静注シリンジ	
						ゾレドロン酸水和物	注-1	注射薬	1年に1回	リクラスト点滴静注液	
			破骨細胞活性抑制作用(RANK-RANKL結合阻害作用)			デノスマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット	6ヶ月に1回皮下投与	プラリア皮下注	
		骨形成促進作用/骨吸収抑制作用	スクレロステチン阻害作用			ロモソズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	1ヶ月に1回皮下注	イベニティ皮下注シリンジ	
悪性腫瘍による高Ca血症		血清Ca低下作用/骨吸収抑制作用	破骨細胞活性抑制作用		ビスホスホン酸塩	パミドロン酸二ナトリウム	注-1	注射薬	4時間以上かけて単回点滴静注	アレディア注	
						ゾレドロン酸水和物	注-1	注射薬	15分以上かけて点滴静脈内投与	ゾメタ注射液4mg	
		血清Ca低下作用/骨吸収抑制作用/骨形成促進作用			カルシトニン誘導体	エルカトニン	注-1	注射薬	週2回筋注ほか	エルシトニン注40	
多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変		骨吸収抑制作用	破骨細胞活性抑制作用(RANK-RANKL結合阻害作用)			デノスマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	4週に1回皮下投与	ランマーク皮下注	

399 他に分類されない代謝性医薬品

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品	備考	線引き	
1	他に分類されない代謝性医薬品	頭部外傷後遺症	脳代謝賦活作用	リン酸供与体として各種の酵素を介し、糖質、脂肪、蛋白質の代謝に関与			アデノシン三リン酸二ナトリウム	内-1	錠剤	1日3回	アデホスコーフ腸溶錠	★メニエル病及び内耳障害に基づくめまい、心不全に伴う諸症状の改善		
			中枢神経賦活作用	脳代謝促進作用	脳内グルコース代謝亢進作用	メクロフェノキサート塩酸	内-1	錠剤	ルシドリール錠					
					ヘキソキナーゼ活性化作用	γ-アミノ酪酸	内-1	錠剤	ガンマロン錠					
		慢性膵炎における急性症状の寛解	非ペプタイド蛋白分解酵素阻害作用					カモスタットメシル酸塩	内-1	錠剤	1日3回	フォイパン錠	★術後逆流食道炎(フォイパンのみ)	
		高インスリン血性低血糖症	インスリン分泌抑制作用					ジアゾキシド	内-1	カプセル剤	1日2回又は3回	ジアゾキシドカプセル		
		湿疹、蕁麻疹、薬疹、中毒疹、尋常性座瘡、多型滲出性紅斑	皮膚代謝の正常化作用/抗アレルギー作用/解毒作用	チオール酵素(SH酵素)賦活作用				L-システイン	内-1 内-2	錠剤 末剤	1日2~3回	ハイチオール錠 ハイチオール散	★放射線障害による白血球減少症	
		カルニチン欠乏症	ミトコンドリア機能賦活作用	組織内における慢性的なカルニチン欠乏状態は正作用	過剰蓄積したプロピオニル基をプロピオニルカルニチンとして体外(尿中)へ排泄し、有害なプロピオニル基からミトコンドリア機能を保護し代謝賦活			レボカルニチン	内-3、4 内-1	液剤 錠剤	1日3回	エルカルチンFF内用液 エルカルチンFF錠		
		ジヒドロピオプテリン合成酵素欠損、ジヒドロピテリジン還元酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症(異型高フェニルアラニン血症)における血清フェニルアラニン値の低下	肝臓、脳においてフェニルアラニン水酸化酵素、チロシン水酸化酵素、トリプトファン水酸化酵素の補酵素として働くことによるフェニルアラニン値低下作用					サブプロピテリン塩酸塩	内-2	顆粒剤	1日1~3回	ピオプテン顆粒		
		腎移植における拒否反応の抑制	プリン合成阻害	肝で6-メルカプトプリンに代謝され、プリン代謝拮抗作用	DNA、RNA合成阻害作用	プリン誘導体	アザチオプリン	内-1	錠剤	1日初期量 2~3mg/kg、維持量 0.5~1mg/kg	イムラン錠	★肝、肺、心移植		
					プリンのde novo系合成を阻害する G1、S、G2期に作用	イミダゾール系	ミゾリピン	内-1	錠剤	1日初期量 2~3mg/kg、維持量 0.5~1mg/kg、1日1~3回	ブレディニン錠	★原発性糸球体疾患を原因とするネフローゼ症候群、ループス腎炎、慢性関節リウマチ		
		腎移植後の難治性拒絶反応の治療	プリン合成阻害	プリンのde novo系合成を阻害する、G1、S、G2期に作用	肝エステラーゼによりミコフェノール酸に代謝され、イノシンモノホスフェート脱水素酵素阻害作用			ミコフェノール酸モフェチル	内-1 内-3	カプセル剤 散剤	1日2回12時間毎	セルセプトカプセル セルセプト懸濁用散	★既存治療薬が投与できず、難治性拒絶反応を診断された場合 ★肝、肺、心移植	
		腎、肝、心、肺、膵移植における拒絶反応の抑制、骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制	免疫抑制作用	主にT細胞の分化・増殖抑制、G0→G1移行期に作用	カルシニューリンの活性化を阻害し、インターロイキン2(IL-2)等のサイトカイン産生抑制作用			シクロスポリン	内-1 内-2 内-3	カプセル剤 細粒剤 液剤	1日2回	サンディミュンカプセル ネオオーラルカプセル シクロスポリン細粒 サンディミュン内用液	★ベーチェット病(眼症状のある場合)、尋常性乾癬(皮疹が全身の30%以上に及ぶものあるいは難治性の場合)、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、関節症性乾癬、再生不良性貧血、赤芽球癆、ネフローゼ症候群	

					タクロリムス水和物	内-1 内-2	カプセル剤 顆粒剤	1日2回	プログラフカプセル プログラフ顆粒	★重症筋無力症、関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る。)、ループス腎炎(ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)、難治性(ステロイド抵抗性、ステロイド依存性)の活動期潰瘍性大腸炎(中等症～重症に限る。)
						内-1	カプセル剤	1日1回朝	グラセプターカプセル	
	心移植における拒絶反応の抑制	免疫抑制作用	主に、T細胞の分化・増殖抑制、G1→S移行期に作用		エベロリムス	内-1	錠剤	1日2回	サーティカン錠	★心移植
	皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス	抗炎症作用、免疫調節作用			ヒドロキシクロロキン硫酸塩	内-1	錠剤	1日1回	ブラケニル錠	
	維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	カルシウム受容体活性化作用	PTH分泌抑制作用		シナカルセト塩酸塩	内-1	錠剤	1日1回	レグパラ錠	
	特発性肺線維症	サイトカイン産生調節作用	増殖抑制作用		エボカルセト	内-1	錠剤	1日1回	オルケディア錠	
		チロシンキナーゼ阻害作用	抗線維化及び抗炎症作用		ビルフェニドン	内-1	錠剤	1日3回	ビレスバ錠	肺線維化抑制薬
	慢性特発性血小板減少性紫斑病	トロンボポエチン受容体刺激作用			ニンテダニブエタンスルホン酸塩	内-1	カプセル剤	1日2回	オフエブカプセル	
	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	スフィンゴシン1-リン酸受容体機能的アンタゴニスト			エルトロンボパグ オラミン	内-1	錠剤	1日1回	レボレード錠	
	ニーマン・ピック病C型	グリコシルセラミド合成酵素阻害作用			フィンゴリモド塩酸塩	内-1	カプセル剤	1日1回	イムセラカプセル ジレニアカプセル	
	ホモシステニン尿症	メチル基供与によるホモシステニン低下作用			フマル酸ジメチル	内-1	カプセル剤	1日2回	テクフィデラカプセル	
	腎性シスチン症	ジスルフィド交換反応による細胞内シスチン濃度低下作用			ミグルスタット	内-1	カプセル剤	1日3回	プレーザベスカプセル	
	高チロシン血症 I 型	4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ(HPPD)阻害作用			ベタイン	内-2	末剤	1日2回	サイスタダン原末	
	ゴーシェ病の諸症状(貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状)の改善	グルコシルセラミド合成酵素阻害作用			システアミン酒石酸塩	内-1	カプセル剤	1日4回	ニシスタゴンカプセル	
	ミガーラスタットに反応性のあるGLA遺伝子変異を伴うファブリー病	変異型αガラクトシダーゼAのリソソームへの輸送促進作用			ニチシノン	内-1	カプセル剤	1日2回	オーファディンカプセル	
	進行する感音性難聴(音響外傷を含む)	結合織成分補充作用	尿量増加作用/尿蛋白減少作用/結合織コラーゲン繊維再生促進作用/コラーゲン線維安定化作用		エリグルスタット酒石酸塩	内-1	カプセル剤	1日2回	サデルガカプセル	
2	他に分類されない代謝性医薬品				ミガーラスタット塩酸塩	内-1	カプセル剤	隔日投与	ガラフォルドカプセル	
	頭部外傷後遺症	脳代謝賦活作用	リン酸供与体として各種の酵素を介し、糖質、脂肪、蛋白質の代謝に関与		コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	注-1	注射薬	1日1回、静注又は筋注	コンドロイチン硫酸ナトリウム注射液	★症候性神経痛、腰痛、関節痛、肩関節周囲炎(五十肩)
					アデニン三リン酸二ナトリウム	注-1	注射薬	1日1~2回静注、筋注、皮下注又は1日1回点滴静注	アデニンP注射液10mg	★心不全に伴う諸症状の改善、筋ジストロフィー症及びその類縁疾患、急性灰白髄炎、脳性小児麻痺(弛緩型)、進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患、耳鳴・難聴、慢性肝疾患における肝機能の改善

頭部外傷に伴う意識障害	脳血流増加作用／脳代謝改善作用	上行性網様賦活系及び錐体外路系活性化作用			シチコリン	注-1 注-2	注射薬 キット	1日1～2回点滴 静注	ニコリン	★急性膵炎等に対する蛋白分解酵素剤との併用療法
変形性膝関節症、肩関節周囲炎、(スベニール)慢性関節リウマチにおける膝関節痛	上皮細胞の接着・進展促進作用	履歴			ヒアルロン酸ナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット	1週間ごとに連続5回投与 1週間ごとに連続5回投与	アルツ アルツディスポ	
保存的非薬物治療及び経口薬物治療が十分奏効しない疼痛を有する変形性膝関節症の患者の疼痛緩和	関節液の補填				ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー／ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架	注-2	キット	1週間ごとに連続3回投与	サイビスクディスポ	
保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア	グリコサミノグリカン分解作用				コンドリナーゼ	注-1	注射薬	単回投与	ヘルニコア椎間板注用1.25単位	
急性膵炎、慢性再発性膵炎の急性増悪期、術後の急性膵炎	蛋白分解酵素阻害作用／血液凝固系阻害作用／血小板凝集抑制作用				ガベキサートメシル酸塩	注-1	注射薬	点滴静注	注射用エフオーワイ	★汎発性血管内血液凝固症(DIC)
	膵酵素阻害作用／蛋白分解酵素阻害作用				ウリナスタチン	注-1	注射薬	1日1～3回点滴静注	ミラクリッド	★急性循環不全(出血性ショックほか)
	蛋白分解酵素阻害作用／血液凝固系阻害作用／血小板凝集抑制作用				ナファモスタットメシル酸塩	注-1	注射薬	約2時間前後かけて1～2回点滴静注ほか	注射用フサン	★汎発性血管内血液凝固症(DIC)、出血性病変又は出血傾向を有する患者の血液体外循環時の灌流血流の凝固防止
透析施行中の腎性貧血	造血作用	造血前駆細胞に対するコロンニ形成亢進作用			エポエチン α (遺伝子組換え)	注-1 注-2	注射薬 キット	緩徐に静注	エスポー注射液	劇、★未熟児貧血
透析導入前、透析施行中の腎性貧血	造血作用	造血前駆細胞に対するコロンニ形成亢進作用			エポエチン β (遺伝子組換え)	注-2	キット	静注、皮下注	エポジン注	劇、★連続携行式腹膜灌流(CAPD)施行中の腎性貧血、貯血量が800 mL以上で1週間以上の貯血期間を予定する手術施行患者の自己血貯血
慢性特発性血小板減少性紫斑病	トロンボポエチン受容体刺激作用	巨核球系前駆細胞直接作用			ロミプロスチム(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	週1回皮下注	ロミプレート皮下注250 μ g調製用	
カルニチン欠乏症	ミトコンドリア機能賦活作用	組織内における慢性的なカルニチン欠乏状態是正作用	過剰蓄積したプロピオニル基をプロピオニルカルニチンとして体外(尿中)へ排泄し、有害なプロピオニル基からミトコンドリア機能を保護し代謝賦活		レボカルニチン	注-2	キット	通常、1回3～6時間ごとに点滴静注 血液透析に伴うカルニチン欠乏症に対しては、透析終了時に透析回路静脈側に注入(静注)	エルカルチンFF静注シリンジ	
腎、肝、心、肺、膵移植における拒絶反応の抑制、骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制	免疫抑制作用	主にT細胞の分化・増殖を抑制、G0→G1移行期に作用	カルシニューリンの活性化を阻害し、IL-2等のサイトカイン産生を抑制		シクロスポリン	注-1	注射薬	点滴静注	サンディミュン注射液	
					タクロリムス水和物	注-1	注射薬	点滴静注	プログラフ注射液	
腎移植後の拒絶反応(促進型及び急性)の治療	免疫抑制作用	リンパ球の分化、増殖抑制作用			グサペリムス塩酸塩	注-1	注射薬	1日1回点滴静注	スパニジン注射液	
全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害の改善	好中球エラスターゼ阻害作用				シベレスタットナトリウム水和物	注-1	注射薬	24時間静脈内持続投与	注射用エラスポール100	

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	IL-12/23p40阻害作用			ヒトIL-12及びIL-23のp40サブユニットに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ステラ-ラ点滴静注 130 mg	★クローン病(導入療法)のみ
	IL-23p19阻害作用			ヒトIL-23のp19サブユニットに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体	グセルクマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット		ステラ-ラ皮下注 45mgシリンジ	★クローン病(維持療法)
					リサンキズマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット		スキリージ皮下注 75mgシリンジ	
	IL-17A阻害作用			ヒトIL-17Aに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット		コセンティクス皮下注 シリンジ	
				ヒトIL-17Aに対する遺伝子組換えヒトIgG4モノクローナル抗体	イキセキズマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット		トルツ皮下注80mgシリンジ トルツ皮下注80mg オートインジェクター	
	IL-17 受容体A阻害作用			ヒトIL-17受容体Aに対する遺伝子組換えヒトIgG2モノクローナル抗体	プロダルマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット		ルミセフ皮下注シリンジ	
以下のクリオピリン関連周期性症候群 ・家族性関連自己炎症症候群 ・マックス・ウェルズ症候群 ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患	IL-1β 阻害作用			448個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)2分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖(κ鎖)2分子で構成される糖タンパク質(分子量:約148,000)	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		イラリス皮下注用	
多発性硬化症の再発予防	免疫調節作用				グラテラマー酢酸塩	注-2	キット	1日1回皮下注	コパキソン皮下注シリンジ	
血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	カルシウム受容体活性化作用	PTH分泌抑制作用			エテルカルセチド塩酸塩	注-1	注射薬	週3回透析終了時の返血時に投与	パーサビブ静注透析用	
全身性エリテマトーデス	抗Bリンパ球刺激因子(BLyS)作用			可溶性Bリンパ球刺激因子(BLyS)に対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体	ベリムマブ(遺伝子組換え)	注-1 注-2	注射薬 キット		ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター ベンリスタ皮下注200mgシリンジ	
低リン血症性くる病・骨軟化症	抗FGF23作用				プロスマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		クリースピータ皮下注	

421-429 腫瘍用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	備考	線引き		
1	腫瘍用薬	悪性腫瘍	抗腫瘍作用	核酸合成阻害作用	DNAアルキル化/架橋形成作用	ナイトロジェン・マスタード系	シクロホスファミド	内-1	錠剤		エンドキサン錠				
								内-2	末剤	経口用エンドキサン原末					
								メルファラン	内-1	錠剤		アルケラン錠			
							アルキルスルホネート系	ブスルファン	内-2	散剤		マブリン散			
							イミダゾテトラジン系	テモゾロミド	内-1	カプセル剤		テモダールカプセル			
						DNAアルキル化/DNA傷害作用	核酸合成過程の代謝阻害(ジヒドロ葉酸還元阻害作用)	葉酸系	メトトレキサート	内-1	錠剤		メトトレキサート錠		
							核酸合成過程の代謝阻害(DNAポリメラーゼ活性阻害作用)	ピリミジン(シトシンアデニン)系	シタラピンオクホスファート	内-1	カプセル剤		スタラシドカプセル		
							核酸合成過程の代謝阻害(TMP合成阻害作用)	ピリミジン(フ化ピリミジン)系	フルオロウラシル	内-1	錠剤		5-FU錠		
									ドキシフルリジン	内-1	カプセル剤		フルツロンカプセル		
						テガフル			内-1	カプセル剤		フトラフルカプセル			
						内-2			顆粒剤		フトラフル腸溶顆粒				
					核酸合成過程の代謝阻害(プリン環生成阻害作用、ヌクレオチド転換阻害作用)	プリン系	メルカプトプリン	内-2	散剤		ロイケリン散				
					核酸合成過程の代謝阻害(DNA・RNAポリメラーゼ活性阻害作用)	フルダラビンリン酸エステル	フルダラ錠	内-1	錠剤		フルダラ錠				
					核酸合成過程の代謝阻害(リボヌクレオチドレダクターゼ阻害作用)	尿素置換体	ヒドロキシカルバミド	内-1	カプセル剤		ハイドレアカプセル				
					巨核球の分化・成熟抑制作用	核酸合成阻害作用	核酸合成過程の代謝阻害(TMP合成阻害作用)/5-FU代謝阻害作用	アナグレリド塩酸塩水和物	内-1	カプセル剤		アグリリンカプセル			
								配合剤	テガフル/ウラシル	内-1	カプセル剤		ユーエフティ配合カプセル		
										内-2	顆粒		ユーエフティE配合顆粒		
					配合剤(抗腫瘍作用)	核酸合成阻害作用	核酸合成過程の代謝阻害(TMP合成阻害作用)/5-FU代謝阻害作用/消化管粘膜細胞における5-FUリン酸化抑制作用	配合剤	テガフル/ギメラシル/オテラシルカリウム	内-1	カプセル剤		ティーエスワン配合カプセル		
内-1	錠剤		ティーエスワン配合OD錠												
内-2	顆粒剤		ティーエスワン配合顆粒												
核酸への取り込みによる抗腫瘍作用/トリフルリジン代謝阻害作用	配合剤	トリフルリジン/チピラシル塩酸塩	内-1	錠剤		ロンサーフ配合錠									
抗腫瘍作用	核酸合成阻害/ホルモン様作用	DNAアルキル化/架橋形成作用、エストロゲン作用	ナイトロジェン・マスタードとエストロゲンの化合物	エストラムスチンリン酸エステルナトリウム	内-1	カプセル剤		エストラサイトカプセル							
	殺細胞作用	DNA-II型トポイソメラーゼ阻害作用	ビスジオキソピペラジン系	ソフゾキサラン	内-2	細粒剤		ペラゾリン細粒							
	核酸及び蛋白合成阻害作用		メチルヒドラジン系	プロカルバジン	内-1	カプセル剤		ラステットSカプセル ペプシドカプセル							
	分化誘導作用	PML-RAR- α II融合遺伝子の抑制作用	ビタミンA活性代謝物	トレチノイン	内-1	カプセル剤		塩酸プロカルバジンカプセル ベサノイドカプセル							
抗腫瘍免疫能賦活作用		放線菌ペプチド	タミバロテン	内-1	錠剤		アムノレイク錠								
			ウベニメクス	内-1	カプセル剤		ベスタチンカプセル	併用のみ							

ホルモン様作用	抗エストロゲン作用	トリフェニルエチレン系	タモキシフェン酸塩	内-1	錠剤	ノルバデックス錠		
			クエン酸トレミフェン	内-1	錠剤	フェアストン錠		
		黄体ホルモン	メドロキシプロゲステロン酢酸エステル	内-1	錠剤	ヒスロンH錠		
		アンドロスタン系	メピチオスタン	内-1	カプセル剤	チオデロンカプセル		
	アンドロゲンからのエストロゲン生成抑制作用(アロマトラーゼ阻害作用)	トリアゾール系	アナストロゾール	内-1	錠剤	アリミデックス錠		
			レトロゾール	内-1	錠剤	フェマーラ錠		
		ステロイド系	エキセメスタン	内-1	錠剤	アロマシン錠		
	抗アンドロゲン作用	トリフルオロメチルフェニル	フルタミド	内-1	錠剤	オダイン錠		
			ピカルタミド	内-1	錠剤	カソデックス錠		
	抗アンドロゲン作用/アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害作用		エンザルタミド	内-1	錠剤	イクスタンジ錠		
			アパルタミド	内-1	錠剤	アーリーダ錠		
			ダロルタミド	内-1	錠剤	ニューベクオ錠		
	アンドロゲン合成酵素阻害作用		アピラテロン酢酸エステル	内-1	錠剤	ザイティガ錠		
	抗アンドロゲン作用	卵胞ホルモン	エチニルエストラジオール	内-1	錠剤	プロセキソール錠		
		黄体ホルモン	クロルマジノン酢酸エステル	内-1	錠剤	プロスター錠		
	脳下垂体性ゴナドトロピン分泌抑制作用	男性ホルモン	メチルテストステロン	内-1	錠剤	エナルモン錠		
	ステロイド合成阻害作用		ミタン	内-1	カプセル剤	オペプリム		
	チロシンキナーゼ阻害作用	Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害	2-フェニルアミルピリジン系	イマチニブメシル酸塩	内-1	錠剤	グリベック錠	
				ニロチニブ塩酸塩水和物	内-1	カプセル剤	タシグナカプセル	
				ダサチニブ水和物	内-1	錠剤	スプリセル錠	
ボスチニブ水和物				内-1	錠剤	ボシュリフ錠		
ボナチニブ水和物				内-1	錠剤	アイクルシグ錠		
上皮成長因子受容体(EGFR)チロシンキナーゼ阻害		4-アニリキノザリン系	ゲフィチニブ	内-1	錠剤	イレッサ錠		
			エルロチニブ塩酸塩	内-1	錠剤	タルセバ錠		
			アフアチニブマレイン酸塩	内-1	錠剤	ジオトリフ錠		
不可逆的ErbB受容体チロシンキナーゼ阻害作用			ダコミチニブ水和物	内-1	錠剤	ピジンプロ錠		
			オシメルチニブメシル酸塩	内-1	錠剤	タグリツソ錠		
活性化変異及びT790M変異を有するEGFRチロシンキナーゼ阻害作用			ラバチニブトシル酸塩水和物	内-1	錠剤	タイケルブ錠		
EGFR/HER2デュアルチロシンキナーゼ阻害作用			ソラフェニブトシル酸塩	内-1	錠剤	ネクサバル錠		
腫瘍細胞増殖抑制作用(Rafキナーゼ阻害)、血管新生抑制作用(VEGFR阻害)		ピアリル尿素系	スニチニブリンゴ酸塩	内-1	カプセル剤	スーテントカプセル		
			アキシチニブ	内-1	錠剤	インライタ錠		
腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用		ピアリル尿素系	ソラフェニブトシル酸塩	内-1	錠剤	ネクサバル錠	★甲状腺癌	
			レンバチニブメシル酸塩	内-1	カプセル剤	レンビマカプセル	★甲状腺癌	
腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用		バンデタニブ	内-1	錠剤	カプレルサ錠			
		バゾパニブ塩酸塩	内-1	錠剤	ヴォトリエント錠			
血管内皮増殖因子受容体(VEGFR)阻害、血小板由来増殖因子受容体(PDGFR)阻害、幹細胞因子受容体(c-Kit)阻害作用		レゴラフェニブ水和物	内-1	錠剤	スチバーガ錠			
血管新生阻害作用、腫瘍細胞増殖抑制作用、間質細胞シグナル伝達阻害作用								

				未分化リンパ腫キナーゼ(A LK)阻害作用		クリゾチニブ	内-1	カプセル剤	ザーコリカプセル		
						アレクチニブ塩酸塩	内-1	カプセル剤	アレセンサカプセル		
						セリチニブ	内-1 内-1	カプセル剤 錠剤	ジカディアカプセル ジカディア錠		
						ロルラチニブ	内-1	錠剤	ローブレナ錠		
				トロポミオシン受容体キナー ゼ(TRK)阻害作用		エストレクチニブ	内-1	カプセル剤	ロズリートレクカプセル		
				ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害 作用		ルキシソチニブリン酸塩	内-1	錠剤	ジャカビ錠		
				ブルトン型チロシンキナーゼ 阻害作用		イブルチニブ	内-1	カプセル剤	イムブルピカカプセル		
				FMS様チロシンキナーゼ3 (FLT3)阻害作用		ギルテリチニブフマル酸塩	内-1	錠剤	ゾスパタ錠		
						キザルチニブ塩酸塩	内-1	錠剤	ヴァンフリタ錠		
				セリン/スレオニンキナーゼ 阻害作用	BRAF阻害作用	ペムラフェニブ	内-1	錠剤	ゼルボラフ錠		
						ダブラフェニブメシル酸塩	内-1	カプセル剤	タフィンラーカプセル		
						エンコラフェニブ	内-1	カプセル剤	ピラフトピカプセル		
					MEK阻害作用	トラメチニブ ジメチルスル ホキシド付加物	内-1	錠剤	メキニスト錠		
						ビニメチニブ	内-1	錠剤	メクトビ錠		
				mTOR阻害作用	腫瘍細胞増殖抑制作用、血 管新生抑制作用	エベロリムス	内-1 内-1	錠剤 錠剤	アフィニール錠 アフィニール分散 錠	★結節性硬化症に 伴う上衣下巨細胞性 星細胞腫のみ	
						シロリムス	内-1	錠剤	ラバリムス錠	★リンパ脈管筋腫症	
				サイクリン依存性キナーゼ阻 害作用	腫瘍細胞増殖抑制作用	パルボシクリブ	内-1	カプセル剤	イブランスカプセル		
						アベマシクリブ	内-1	錠剤	ベージニオ錠		
				骨髄腫細胞増殖抑制作用		サリドマイド	内-1	カプセル剤	サレドカプセル		
						レナリドミド水和物	内-1	カプセル剤	レブラミドカプセル		
						ボマリドミド	内-1	カプセル剤	ボマリストカプセル		
				プロテアソーム阻害作用		イキサゾミブクエン酸エステ ル	内-1	カプセル剤	ニンラーロカプセル		
				ヒストン脱アセチル化酵素阻 害作用		バノピノスタット乳酸塩	内-1	カプセル剤	ファリーダックカプセル		
						ポリノスタット	内-1	カプセル剤	ゾリンザカプセル		
				レチノイドX受容体結合作用	アポトーシス誘導作用、細胞 周期停止作用	合成レチノイド ベキサロテン	内-1	カプセル剤	タルグレチンカプセル		
				プリンヌクレオシドホスホリ ラーゼ阻害作用	アポトーシス誘導作用、腫瘍 細胞増殖抑制作用	フォロデシン塩酸塩	内-1	カプセル剤	ムンデシカプセル		
				PARP阻害作用	細胞増殖抑制作用	オラパリブ	内-1	錠剤	リムバーザ錠		
				BCL-2阻害作用	アポトーシス誘導作用、細胞 周期停止作用	ベネトクラクス	内-1	錠剤	ベネクレクスタ錠		
2	腫瘍用薬	悪性腫瘍	抗腫瘍作用	核酸合成阻害作用	DNAアルキル化/架橋形成 作用	ナイトロジェン・マスタード系 シクロホスファミド	注-1	注射薬	注射用エンドキサン		
						メルファラン	注-1	注射薬	アルケラン静注用	★造血幹細胞移植 時の前処置	
						イホスファミド	注-1	注射薬	注射用イホマイド		

				アルキルスルホネート系	ブスルファン	注-1	注射薬		ブスルフェクス点滴静注用	★同種造血幹細胞移植の前処置	
				ナイトロジェン・マスタード系 ／ベンゾイミダゾール系	ベンダムスチン塩酸塩	注-1	注射薬		トレアキシン点滴静注用		
				ニトロソウレア系	ストレプトゾシン	注-1	注射薬	点滴静注	ザノサー点滴静注用	★膵・消化管神経内分泌腫瘍	
					ニムスチン塩酸塩	注-1	注射薬		ニドラン注射用		
					ラニムスチン	注-1	注射薬		注射用サイメリン		
				トリアゼン系	ダカルバジン	注-1	注射薬		ダカルバジン注用		
				エチレンイミン系	チオテパ	注-1	注射薬		リサイオ点滴静注液	★自家造血幹細胞移植時の前処置	
				DNAアルキル化／DNA傷害作用	イミダゾテトラジン系	テモゾロミド	注-1	注射薬	点滴静注	テモダール点滴静注用	
				核酸合成過程の代謝阻害 (ジヒドロ葉酸還元阻害作用)	葉酸系	メトトレキサート	注-1	注射薬		メソトレキサート点滴静注液	
						プララトレキサート	注-1	注射薬		ジフォルタ注射液	
				核酸合成過程の代謝阻害(TMP合成阻害作用)	ピリミジン(フ化ピリミジン)系	フルオロウラシル	注-1	注射薬		5-FU注	
				核酸合成過程の代謝阻害 (DNAポリメラーゼ活性阻害作用)	ピリミジン(シトシアラビノシト)系	テガフル	注-1	注射薬		フトラフル注	
						シタラビン	注-1	注射薬		キロサイド注	
						ゲムシタビン塩酸塩	注-1	注射薬		ジェムザール注射用	
						エノシタビン	注-1	注射薬		サンラビン点滴静注	
				核酸合成過程の代謝阻害 (DNAポリメラーゼ活性阻害作用、リボヌクレオチドレダクターゼ阻害作用)	プリン系	ネララビン	注-1	注射薬		アラノンジー静注用	
				核酸合成過程の代謝阻害 (DNAポリメラーゼ活性阻害作用、リボヌクレオチドレダクターゼ阻害作用)	プリン系	クロファラビン	注-1	注射薬		エポルトラ点滴静注	
				タンパク質合成阻害作用 (RNAへの取り込みによる殺細胞作用)		アザシチジン	注-1	注射薬	皮下注、点滴静注	ビダーザ注射用	
				核酸合成過程の代謝阻害 (DNA・RNAポリメラーゼ活性阻害作用)	プリン系	フルダラビンリン酸エステル	注-1	注射薬			フルダラ静注用
						ペントスタチン	注-1	注射薬			コホリン静注用
						クラドリビン	注-1	注射薬			ロイスタチン注
				核酸合成過程の代謝阻害 (ジヒドロ葉酸還元阻害作用、TMP合成阻害作用、グリシンアミド・リボヌクレオチド・ホルミントランスフェラーゼ阻害作用)		ペメトレキセドナトリウム水和物	注-1	注射薬		アリムタ注射用	
				DNA-I型トポイソメラーゼ阻害作用	カンプトテシン系	イリノテカン塩酸塩水和物	注-1	注射薬		カンプト点滴静注、トポテシン点滴静注	
						ノギテカン塩酸塩	注-1	注射薬			ハイカムチン注射用
				DNA-II型トポイソメラーゼ阻害作用	エピポドフィロトキシン系	エトポシド	注-1	注射薬		ベプシド注、ラステット注	
				DNAと結合	アントラサイクリン系	ダウノルビシン塩酸塩	注-1	注射薬		ダウノマイシン静注	
						ドキシソルビシン塩酸塩	注-1	注射薬		アドリアシン注用	
						ドキシソルビシン塩酸塩(リボソーム製剤)	注-1	注射薬		ドキシル注	★エイズ関連カポジ肉腫
						アクラルビシン塩酸塩	注-1	注射薬		アクラシノン注射用	
						エビルビシン塩酸塩	注-1	注射薬		ファルモルビシン注射用	
						イダルビシン塩酸塩	注-1	注射薬		イダマイシン静注用	
						ピラルビシン塩酸塩	注-1	注射薬		テラルビシン注射用 ピノルビン注射用	
						アムルビシン塩酸塩	注-1	注射薬		カルセド注射用	

	DNAグアニンと結合し複合体形成	アクチノマイシン系	アクチノマイシンD	注-1	注射薬		コスメゲン静注用		
	シソンの多いDNA部分と結合		ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		マイロターグ点滴静注用		
	二本鎖DNA切断作用(CD22に選択的に結合)	抗体薬物複合体	イノツズマブ オゾガマイシン(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ベスポンサ点滴静注用		
	DNA傷害作用	ブレオマイシン系	ブレオマイシン塩酸塩	注-1	注射薬		ブレオ注射用		
			ペプロマイシン塩酸塩	注-1	注射薬		ペブレオ注射用		
	DNA/RNAと架橋形成作用	アントラサイクリン系	ミトキサントロン塩酸塩	注-1	注射薬		ノバントロン注		
	DNAアルキル化/架橋形成作用	マイトマイシン系	マイトマイシンC	注-1	注射薬		マイトマイシン注用		
	DNA内/DNA間架橋形成作用	白金錯化合物	シスプラチン	注-1	注射薬		プリプラチン注、ランダ注		
			カルボプラチン	注-1	注射薬		パラプラチン注射液		
			ネダプラチン	注-1	注射薬		アクブラ静注用		
			オキサリプラチン	注-1	注射薬		エルブラット点滴静注液	★結腸・直腸癌	
			シスプラチン	注-1	注射薬	肝動注	動注用アイエーコー		
			ミリプラチン水和物	注-1	注射薬	肝動注	ミリプラ動注用		
	ヌクレオチド除去修復機構阻害		トラベクテジン	注-1	注射薬		ヨンドリス点滴静注用		
細胞分裂阻止作用	微小管機能阻害作用	ビンカルカロイド系	硫酸ビンブラスチン	注-1	注射薬		エクザール注射用		
			ビンクリスチン硫酸塩	注-1	注射薬		オンコピン注射用		
			ビンデシン硫酸塩	注-1	注射薬		注射用フィルデシン		
			ビフレルビン酒石酸塩	注-1	注射薬		ナベルピン注		
		タキソイド系	ドセタキセル水和物	注-1	注射薬		タキソテル点滴静注用		
			パクリタキセル	注-1	注射薬		タキソール注射液		
			パクリタキセル	注-1	注射薬		アブラキサ点滴静注用	パクリタキセルとヒト血清アルブミンを結合させた医薬品	
			カバジタキセル アセトン付加物	注-1	注射薬		ジェブタナ点滴静注		
	チューブリン重合阻害を介した微小管機能阻害作用		エリプリンメシル酸塩	注-1	注射薬		ハラヴェン静注		
	微小管機能阻害作用(CD30に選択的に結合)	抗体薬物複合体	ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		アドセトリス点滴静注用		
アポトーシス誘導作用	PML-RAR- α 蛋白質分解誘導作用		三酸化ヒ素	注-1	注射薬		トリセノックス注		
抗体依存性細胞傷害作用		抗HER2ヒト型モノクローナル抗体	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ハーセプチン注射用		
			ペルツズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		パージェタ点滴静注		
		マウス-ヒトキメラ型モノクローナル抗体	リツキシマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		リツキサン注		
		ヒト型モノクローナル抗体	オビヌツズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ガザイバ点滴静注		
			オファツムマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		アーゼラ点滴静注液		
			アレムツズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		マブキャンパス点滴静注		
			モガムリズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ポテリジオ点滴静注	成人T細胞白血病リンパ腫	
		抗SLAMF7ヒト型モノクローナル抗体	エロツズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		エムプリシティ点滴静注		
		抗CD38ヒト型モノクローナル抗体	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ダラザレックス点滴静注		

			T細胞依存性細胞傷害作用		CD3とCD19に対するヒト化二重特異性抗体	ブリナツモマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ビーリンサイト点滴静注用	
			ヒト上皮細胞増殖因子受容体(EGFR)阻害作用		マウス-ヒトキメラ型モノクローナル抗体(糖タンパク質)	セツキシマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		アービタックス注射液	
					ヒト型モノクローナル抗体(糖タンパク質)	パニツムマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ベクティビックス点滴静注	
						ネシツムマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ポートルーザ点滴静注液	
			プロテアソーム阻害作用			ボルテゾミブ	注-1	注射薬		ベルケイド注射用	
						カルフィルゾミブ	注-1	注射薬		カイプロリス点滴静注用	
			ヒストン脱アセチル化酵素阻害作用			ロミデプシン	注-1	注射薬		イストダックス点滴静注用	
			mTOR阻害作用	腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用		テムシロリムス	注-1	注射薬		トーリセル点滴静注	
			細胞分裂阻止作用及び抗体依存性細胞傷害作用		抗体薬物複合体	トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		カドサイラ点滴静注用	
			PD-1/PD-1リガンド結合阻害作用	がん抗原特異的なT細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性の増強	ヒト型モノクローナル抗体	ニボルマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		オブジーボ点滴静注	
						ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		キイトルーダ点滴静注	
						アベルマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		バベンチオ点滴静注	
						アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		テセントリク点滴静注	
						デュルバルマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		イミフィンジ点滴静注	
			CTLA-4結合阻害作用			イピリムマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ヤーボイ点滴静注液	
腫瘍用薬 放射性医薬品	悪性腫瘍	抗腫瘍作用	⁹⁰ Yにより標識された抗CD20抗体がCD20陽性のB細胞性腫瘍に集積し、β線を放出		マウスモノクローナル抗体	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、塩化イットリウム(⁹⁰ Y)	注-1	注射薬		ゼヴァリン イットリウム(⁹⁰ Y)静注用	
			²²³ Raが骨転移巣に集積し、α線を放出			塩化ラジウム(²²³ Ra)	注-1	注射薬		ゾーフィゴ静注	
腫瘍用薬	悪性腫瘍	その他	免疫強化作用	抗腫瘍免疫能賦活作用	菌体成分	溶連菌抽出物	注-1	注射薬		ピシバニール注射用	
						レンチナン	注-1	注射薬		レンチナン静注用	併用のみ
			細胞増殖抑制作用/ヒトNK活性増強作用	天然型インターフェロンアルファ	天然型インターフェロンアルファ	インターフェロンアルファ(NAMALWA)	注-1	注射薬		スミフェロン注	
				天然型インターフェロンベータ	天然型インターフェロンベータ	インターフェロンベータ	注-1	注射薬		フェロン注射用	
				遺伝子組換え型インターフェロンガンマ	遺伝子組換え型インターフェロンガンマ	インターフェロンガンマ-1a(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		イムノマックス-γ注	菌状息肉症
			細胞障害性キラー細胞誘導作用/免疫賦活作用	遺伝子組換え型インターロイキン-2	遺伝子組換え型インターロイキン-2	テセロイキン(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		イムネース注	
			細胞栄養遮断作用	アスパラギン脱アミノ化作用	酵素系	L-アスパラギナーゼ	注-1	注射薬		ロイナーゼ注用	
			細胞内呼吸障害作用	レーザー照射による活性酸素生成作用	光感受性物質	ポルフィマーナトリウム	注-1	注射薬		フォトフリン静注用	
						タラポルフィンナトリウム	注-1	注射薬		注射用レザフィリン	
			血管新生阻害作用	血管内皮増殖因子(VEGF)阻害作用	ヒト型モノクローナル抗体	ベバズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		アバステン点滴静注用	
				血管内皮増殖因子(VEGF-A、VEGF-B及びPIGF)阻害作用	ヒト遺伝子組換え融合糖タンパク質	アフリベルセプトベータ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ザルトラップ点滴静注	
				血管内皮増殖因子受容体2(VEGFR-2)阻害作用	ヒト型モノクローナル抗体	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		サイラムザ点滴静注液	

				抗悪性腫瘍薬作用増強作用	チミジル酸合成酵素の解離遅延作用	葉酸系	レボホリナートカルシウム	注-1	注射薬		アイソボリン点滴静注用		
				ホルモン様作用	抗アンドロゲン作用	LH-RH誘導体(GnRHアゴニスト)	ゴセレリン酢酸塩	注-2	キット		ゾラデックス		
						LH-RH誘導体(GnRHアンタゴニスト)	リュープロレリン酢酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		リュープリン注射用		
					抗エストロゲン作用		デガレリクス酢酸塩	注-1	注射薬		ゴナックス皮下注用		
				抗がん剤の作用持続作用			フルベストラント	注-2	キット		フェソロデックス筋注		
				胸膜の炎症惹起作用・胸膜癒着作用			ヨード化ケシ脂肪酸エチルエステル	注-1	注射薬		ミリプラ用懸濁用液	ミリプラチン水和物の懸濁用液	
							滅菌調整タルク	注-1	注射薬		ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤		
3	腫瘍用薬	悪性腫瘍	抗腫瘍作用	核酸合成阻害作用	核酸合成過程の代謝阻害(TMP合成阻害作用)	ピリミジン(フッ化ピリミジン)系	フルオロウラシル	外-1	軟膏剤		5-FU軟膏		
							テガフル	外-6	坐剤		フトラフル坐剤		
					DNA傷害作用	ブレオマイシン系	ブレオマイシン	外-1	軟膏剤		ブレオS軟膏		
					DNAアルキル化作用	ニトロソウレア系	カルムスチン	外-5	貼付剤		ギリアデル脳内留置用剤		
				mTOR阻害作用	腫瘍細胞増殖抑制作用		シロリムス	外-1	ゲル剤		ラパリムスゲル		
			その他	細胞障害作用			乾燥BCG膀胱内用(日本株)	外-1	液剤		イムノブラダー膀胱注用		

430 放射性医薬品

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤型区分	剤型	用法	主な製品名	線引き		
1	放射性医薬品	甲状腺の診断、検査	甲状腺ホルモン合成作用	甲状腺への取り込み作用		^{123}I	ヨウ化ナトリウム(^{123}I)	内-1	カプセル剤		ヨードカプセル-123			
						^{131}I	ヨウ化ナトリウム(^{131}I)	内-1	カプセル剤		ラジオカプ			
		甲状腺機能亢進症の治療、甲状腺癌の治療	甲状腺ホルモン合成作用	甲状腺への取り込み作用		^{131}I	ヨウ化ナトリウム(^{131}I)	内-1	カプセル剤			・ヨウ化ナトリウムカプセル ・テリオダイド		
2	放射性医薬品	甲状腺疾患の診断				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	過テクネチウム酸ナトリウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液シネレター	注-1	注射薬(シネレター)		・ウルトラテクネカウ ・メジテック ・エルマティックⅢ			
						$^{99\text{m}}\text{Tc}$	過テクネチウム酸ナトリウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液	注-1	注射薬	静注		・テクネシンチ注-10M ・テクネシンチ注-20M ・テクネゾール		
		局所脳血流診断				^{123}I	N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン(^{123}I)塩酸塩	注-1	注射液	静注		パービューザミン注		
						$^{99\text{m}}\text{Tc}$	エチレンジスチネートオキソテクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)シエチルエステル注射液	注-2	キット	静注		ニューロライト注射液 第一		
						$^{99\text{m}}\text{Tc}$	エチレンジスチネートオキソテクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)シエチルエステル注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注		ニューロライト 第一		
						$^{99\text{m}}\text{Tc}$	エキサメタジウムテクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注		セレプロテックキット		
		外科的治療が考慮される部分でんかん患者におけるてんかん焦点の診断	中枢性ベンゾジアゼピン受容体結合作用(選択性)				^{123}I	イオマゼニル(^{123}I)注射液	注-2	キット	静注		ベンゾダイン注	
		パーキンソン症候群、レビー小体型認知症診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ	ドパミントランスポーター結合作用(選択性)				^{123}I	イオフルパン(^{123}I)	注-2	キット	静注		ダットスキャン静注	
		脳脊髄液腔病変診断					^{111}In	シエチレントリアミン五酢酸インジウム(^{111}In)	注-1	注射薬	脳脊髄液腔内投与		インジウムDTPA(^{111}In)注	
		腎疾患診断	腎静態シンチグラフィ					$^{99\text{m}}\text{Tc}$	ジメルカプトコハク酸テクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液	注-1	注射薬	静注	キドニーシンチTc-99m注	
								$^{99\text{m}}\text{Tc}$	ジメルカプトコハク酸テクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	・キドニーシンチキット ・テクネDMSAキット	
								$^{99\text{m}}\text{Tc}$	シエチレントリアミン五酢酸テクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	テクネDTPAキット	
		腎・尿路疾患診断						$^{99\text{m}}\text{Tc}$	メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液	注-2	キット	静注	テクネMAG ₃ 注射液	
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液(調製用)							注-1	注射薬	静注	テクネMAG ₃ キット			
副腎疾患部位診断						^{131}I	ヨウ化メチルノルコレステロール(^{131}I)注射液	注-1	注射薬	静注	アドステロール-I131注射液			

心臓疾患診断 (心筋病変の診断)	交感神経シンチグラフィ			^{123}I	メタヨードベンジルグアニジン(^{123}I)	注-1	注射薬	静注	ミオMIBG-II23注射液		
	脂肪酸代謝シンチグラフィ			^{123}I	ヨードフェニルメチルペンタデカン酸	注-2	キット	静注	カルディオダイン注		
	心筋血流イメージング				^{201}Tl	塩化タリウム(^{201}Tl)	注-1	注射薬	静注	・塩化タリウム(^{201}Tl)注NMP ・塩化タリウム-TI201注射液	
					$^{99\text{m}}\text{Tc}$	テトロホスミンテクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液	注-2	キット	静注	マイオビュー注シリンジ	
					$^{99\text{m}}\text{Tc}$	ヘキサキスメキシソブチルイソニトリルテクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液	注-2	キット	静注	カーディオライト注射液 第一	
					$^{99\text{m}}\text{Tc}$	テトロホスミンテクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	マイオビュー「注射用」	
			$^{99\text{m}}\text{Tc}$	ヘキサキスメキシソブチルイソニトリルテクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	カーディオライト 第一			
心臓疾患診断 (血管病変の診断)				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	人血清アルブミン γ エチレントリアミン五酢酸テクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液	注-1	注射薬	静注	プールシンチ注		
				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	ピロリン酸テクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	テクネピロリン酸キット		
肺血流診断				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	テクネチウム大凝集人血清アルブミン($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	テクネMAAキット		
肺・脳血流診断				$^{81\text{m}}\text{Kr}$	クリプトン($^{81\text{m}}\text{Kr}$)	注-1	注射薬		クリプトン($^{81\text{m}}\text{Kr}$)ジェネレータ		
骨疾患診断				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液	注-1	注射薬	静注	クリアボーン注		
				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	メチレンジホスホン酸テクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液	注-2	キット	静注	テクネMDP注射液		
				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	クリアボーンキット		
				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	メチレンジホスホン酸テクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	テクネMDPキット		
肝機能診断				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	ガラクトシル人血清アルブミン γ エチレントリアミン五酢酸テクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液	注-1	注射薬	静注	アシアロシンチ注		
肝胆道系機能診断				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	N-ヒリドキシル-5-メチルトリプトファンテクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液	注-1	注射薬	静注	ヘパティメージ注		
肝脾疾患診断				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	テクネチウムスズコロイド($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	スズコロイドTc-99m注調製用キット		
				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	フィチン酸テクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液	注-1	注射薬	静注	テクネフチン酸キット		

悪性腫瘍診断 (全腫瘍が適応)				⁶⁷ Ga	クエン酸ガリウム(⁶⁷ Ga)	注-1 注-2	注射薬 キット	静注	・クエン酸ガリウム(⁶⁷ Ga)注NMP ・クエン酸ガリウム-Ga67注射液
イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)の集積部位の確認	γ線放出格種である ¹¹¹ Inで標識した抗CD20抗体(イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え))を用いたシンチグラフィ			¹¹¹ In	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)、塩化インジウム(¹¹¹ In)	注-1	注射薬	静注	ゼヴァリン インジウム(¹¹¹ In)静注用セット
造血骨髓の診断				¹¹¹ In	塩化インジウム(¹¹¹ In)	注-1	注射薬	静注	塩化インジウム(¹¹¹ In)注
循環血液、血漿量測定 (画像を伴わない検査)				⁵¹ Cr	クロム酸ナトリウム(⁵¹ Cr)注射液	注-1	注射薬	静注	放射性クロム酸ナトリウム注射液
				¹³¹ I	ヨウ化人血清アルブミン(¹³¹ I)	注-1	注射薬	静注	放射性ヨウ化人血清アルブミン注射液
神経内分泌腫瘍の診断	ソマトスタチン受容体結合作用			¹¹¹ In	ペンテトレオチド、塩化インジウム(¹¹¹ In)	注-1	注射薬	静注	オクトレオスキャン静注用セット

441-449 アレルギー用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	アレルギー用薬	アレルギー性鼻炎, アレルギー性皮膚疾患	ケミカルメディエータ受容体拮抗作用	抗ヒスタミン作用			ジフェンヒドラミン塩酸塩	内-1	錠剤		ベナ錠 レスタミンコーワ錠	
							クレマスチンフマル酸塩	内-2 内-1 内-4 内-4	散剤 錠剤 シロップ剤 ドライシロップ剤		タベジール散 タベジール錠 タベジールシロップ	
							ホモクロルシクリジン塩酸塩	内-1	錠剤		ホモクロミン錠	
							ヒドロキシジン塩酸塩	内-1	錠剤		アタラックス錠	
							ヒドロキシジンパモ酸塩	内-1 内-2 内-3	錠剤 散剤 シロップ剤		アタラックス-P散	
							シプロヘブタジン塩酸塩	内-2 内-1 内-4	散剤 錠剤 シロップ剤		ペリアクチン散 ペロアクチン錠 ペリアクチンシロップ	
							プロメタジン塩酸塩	内-1	錠剤		ヒベルナ糖衣錠 ピレチア錠	
							アリメジン酒石酸塩	内-4	シロップ剤		アリメジンシロップ	
							d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	内-2 内-1 内-4 内-3	散剤 錠剤 シロップ剤 ドライシロップ剤		ポララミン散 ポララミン錠 ポララミンシロップ ポララミンドライシロップ	
							クロルフェニラミンマレイン酸塩	内-2 内-2 内-1 内-3, 4	末剤 散剤 錠剤 シロップ剤		プロダミン アレルギー散 クロルフェニラミンマレイン酸塩錠 クロダミンシロップ	
							オキサトミド	内-1 内-4	錠剤 シロップ剤		セルテクト錠 オキサトミドシロップ	
							ベボタスチンベシル酸塩	内-1	錠剤		タリオン錠	
							オロパタジン塩酸塩	内-1 内-2 内-3, 4	錠剤 顆粒剤 ドライシロップ剤		アレロック錠 アレロック顆粒 オロパタジン塩酸塩ドライシロップ	
							メキタジン	内-2 内-1 内-4	細粒剤 錠剤 シロップ剤		ゼスラン小児用細粒 ゼスラン錠 ゼスラン小児用シロップ	
							フマル酸エメダスチン	内-1	カプセル剤		ダレンカプセル	
							フェキソフェナジン塩酸塩	内-1 内-3, 4	錠剤 ドライシロップ剤		アレグラ錠 アレグラドライシロップ	
							アゼラスチン塩酸塩	内-1	錠剤		アゼプテン錠	
							エピナスチン塩酸塩	内-1 内-4	錠剤 ドライシロップ剤		アレジオン錠 アレジオンドライシロップ	
							セチリジン塩酸塩	内-1 内-4	錠剤 ドライシロップ剤		ジルテック錠 ジルテックドライシロップ	
							レボセチリジン塩酸塩	内-1 内-3, 4	錠剤 シロップ剤		ザイザル錠 ザイザルシロップ	

					ケトチフェンフマル酸塩	内-1 内-1 内-3 内-4	錠剤 カプセル剤 シロップ剤 ドライシロップ剤		ザジデンカプセル ザジテンシロップ ザジテンドライシロップ
					エバステン	内-1	錠剤		エバステル錠
					ロラタジン	内-1 内-3, 4	錠剤 ドライシロップ剤		クラリチン錠 クラリチンドライシロップ
					デスロラタジン	内-1	錠剤		デザレックス錠
					ピラスチン	内-1	錠剤		ピラノア錠
					ルパタジンフマル酸塩	内-1	錠剤		ルパフィン錠
				配合剤	フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン	内-1	錠剤		ディレグラ配合錠
アレルギー性鼻炎, アレルギー性皮膚疾患/気管支喘息	ケミカルメディエータ遊離抑制作用	ヒスタミン遊離抑制作用/ロイコトリエン遊離抑制作用			トラニラスト	内-2 内-1 内-4	細粒剤 カプセル剤 ドライシロップ剤		リザベン細粒 リザベンカプセル リザベンドライシロップ
		ロイコトリエン遊離抑制作用			ペミロラストカリウム	内-1 内-4	錠剤 ドライシロップ剤		アレギサール錠 アレギサールドライシロップ
					イブジラスト	内-1	カプセル剤		ケタスカプセル
食物アレルギーに基づくアトピー性皮膚炎	ケミカルメディエータ遊離抑制作用	腸管内ヒスタミン遊離抑制作用/腸管内ロイコトリエン遊離抑制作用			クロモグリク酸ナトリウム	内-2	細粒剤		インタール細粒
アレルギー性鼻炎, アレルギー性皮膚疾患, 気管支喘息	ケミカルメディエータ遊離抑制作用	インターロイキン産生抑制作用			スプラタストシル酸塩	内-1 内-4	カプセル剤 ドライシロップ剤		アイピーディカプセル アイピーディドライシロップ
アレルギー性鼻炎/気管支喘息	ケミカルメディエータ拮抗作用	ロイコトリエン受容体拮抗作用			ブランルカスト水和物	内-1 内-1 内-4	カプセル剤 錠剤 ドライシロップ剤		オノンカプセル ブランルカスト錠 オノンドライシロップ
					モンテルカストナトリウム	内-1 内-5 内-2	錠剤 チュアブル 細粒剤		シングレア錠 シングレアチュアブル錠 シングレア細粒
					ラマトロバン	内-1	錠剤		バイナス錠
					セラトロダスト	内-2 内-1	顆粒剤 錠剤		プロニカ顆粒 プロニカ錠
気管支喘息	ケミカルメディエータ合成阻害作用	トロンボキサンA2合成酵素阻害作用			オザグレル塩酸塩水和物	内-1	錠剤		ベガ錠 ドメナン錠
アレルギー性皮膚疾患	ケミカルメディエータ遊離抑制作用	抗プラスミン作用			トラネキサム酸	内-2 内-2 内-1 内-1 内-3, 4	細粒剤 散剤 錠剤 カプセル剤 シロップ剤		プレタスミン細粒 トランサミン散 トランサミン錠 トランサミンカプセル トランサミンシロップ
スギ花粉症(減感作療法)	特異的減感作作用				標準化スギ花粉エキス	内-5	舌下液		シダトレンスギ花粉舌下
					スギ花粉エキス	内-5	舌下錠		シダキュアスギ花粉舌下錠
ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎(減感作療法)					コナヒョウヒダニエキス原末及びヤケヒョウヒダニエキス原末	内-5	舌下錠		アシテアダニ舌下錠
					コナヒョウヒダニ抽出エキス及びヤケヒョウヒダニ抽出エキス	内-5	舌下錠		ミティキュアダニ舌下錠

2	アレルギー用薬	アレルギー性鼻炎/アレルギー性皮膚炎/慢性蕁麻疹	ケミカルメディエータ拮抗作用			ジフェンヒドラミン塩酸塩	注-1	注射薬		レスミン注射液	
						プロメタジン塩酸塩	注-1	注射薬		ヒベルナ注	
						クロルフェニラミンマレイン酸塩	注-1	注射薬		ポララミン注	
			配合剤(ケミカルメディエータ拮抗作用)	抗ヒスタミン作用+催眠鎮静作用	配合剤	ジフェンヒドラミン塩酸塩/臭化カルシウム	注-1	注射薬		レスカルミン注	
		アレルギー性皮膚炎/薬疹	ケミカルメディエータ遊離抑制作用	ホスホリパーゼA2阻害作用			グリチルリチン、グリシン、システイン配合剤	注-1	注射薬		強カネオミノファーゲンシー静注
		蕁麻疹、薬疹	抗プラスミン作用				トラネキサム酸	注-1	注射薬		トランサミン注
		アレルギー性鼻炎、アレルギー性皮膚炎	ケミカルメディエータ受容体調節作用	好酸球浸潤抑制作用			ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	注-1	注射薬		ノイロトロピン注射液
		気管支喘息	抗IgE作用				オマリズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ゾレア皮下注用
								注-2	キット		ゾレア皮下注シリンジ
				抗IL-5作用			メボリズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ヌーカラ皮下注用
				抗IL-5受容体作用			ベンラリズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ファセンラ皮下注
		スギ花粉症(減感作療法)	特異的減感作作用				標準化スギ花粉エキス	注-1	注射薬		治療用標準化アレルギーエキス皮下注「トリイ」
		気管支喘息(減感作療法)(フタクサ花粉)アレルギー性鼻炎					アレルギー治療エキス	注-1	注射薬		治療用アレルギーエキス皮下注「トリイ」
		ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎、気管支喘息(減感作療法)					コナヒョウヒダニエキス及びヤケヒョウヒダニエキス	注-1	注射薬		治療用ダニアレルギーエキス皮下注「トリイ」
アトピー性皮膚炎	IL-4/IL-13シグナル伝達阻害作用				デュピルマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット		デュピクセント皮下注シリンジ		
遺伝性血管性浮腫	ブラジキニン受容体拮抗作用				イカチバント酢酸塩	注-2	キット		フィラジル皮下注シリンジ		
3	アレルギー用薬	アレルギー性鼻炎	ケミカルメディエータ受容体拮抗作用	抗ヒスタミン作用		エメダスチンフマル酸塩	外-5	貼付剤		アレサガテープ	

611-615・619・621-624・629 主として一般細菌に作用するもの

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	備考	線引き					
1	主として一般細菌に作用するもの	主としてG ⁺ 陽性菌(G ⁺)に作用	細胞壁合成阻害作用			β ⁻ ニシリン系	ペ ⁻ ニゾ ⁻ ル ⁻ β ⁻ ニシリン ⁻ ペン ⁻ サ ⁻ チ ⁻ ン	内-2	顆粒剤		バイシリンG							
						β ⁻ ラク ⁻ ト ⁻ マイ ⁻ ン系	バ ⁻ ンコ ⁻ マイ ⁻ ン塩 ⁻ 酸 ⁻ 塩	内-2	散剤		塩 ⁻ 酸 ⁻ バ ⁻ ンコ ⁻ マイ ⁻ シ ⁻ ン	非吸収性、★MRSA						
							RNAポリメラーゼ阻害作用				フイ ⁻ ダ ⁻ キ ⁻ リ ⁻ マ ⁻ イ ⁻ シ ⁻ ン	内-1	錠剤		ダ ⁻ フ ⁻ ク ⁻ リ ⁻ ア ⁻ 錠	非吸収性		
							蛋白合成阻害作用			リンコ ⁻ マイ ⁻ ン系	ク ⁻ リ ⁻ ン ⁻ ダ ⁻ マ ⁻ イ ⁻ シ ⁻ ン塩 ⁻ 酸 ⁻ 塩	内-1	カ ⁻ フ ⁻ セル ⁻ 剤		ダ ⁻ ラ ⁻ シ ⁻ ン			
										リンコ ⁻ マイ ⁻ ン塩 ⁻ 酸 ⁻ 塩	内-1	カ ⁻ フ ⁻ セル ⁻ 剤		リ ⁻ ンコ ⁻ シ ⁻ ン				
								マク ⁻ ロ ⁻ リ ⁻ ト ⁻ 系	ア ⁻ セ ⁻ チ ⁻ ル ⁻ ス ⁻ ピ ⁻ ラ ⁻ マ ⁻ イ ⁻ シ ⁻ ン	内-1	錠剤		ア ⁻ セ ⁻ チ ⁻ ル ⁻ ス ⁻ ピ ⁻ ラ ⁻ マ ⁻ イ ⁻ シ ⁻ ン					
			VRE/MRSAに作用	蛋白合成阻害作用			オ ⁻ キ ⁻ ザ ⁻ リ ⁻ ジ ⁻ ン系	リ ⁻ ネ ⁻ ゾ ⁻ リ ⁻ ト ⁻	内-1	錠剤		ザ ⁻ イ ⁻ ボ ⁻ ク ⁻ ス						
			MRSAに作用					テ ⁻ リ ⁻ ゾ ⁻ リ ⁻ ト ⁻ リン ⁻ 酸 ⁻ エ ⁻ ステ ⁻ ル	内-1	錠剤		シ ⁻ ベ ⁻ ク ⁻ ト ⁻ ロ ⁻ 錠						
			主としてG ⁻ 陰性菌(G ⁻)に作用	細胞膜機能障害作用				ホ ⁻ リ ⁻ バ ⁻ ク ⁻ リ ⁻ ト ⁻ 系	コ ⁻ リ ⁻ ス ⁻ チ ⁻ ン ⁻ メ ⁻ タ ⁻ ン ⁻ ス ⁻ ル ⁻ ホ ⁻ ン ⁻ 酸 ⁻ ナ ⁻ トリ ⁻ ウ ⁻ ム	内-2	散剤		コ ⁻ リ ⁻ マ ⁻ イ ⁻ シ ⁻ ン ⁻ S	非吸収性				
														内-2	顆粒剤		メ ⁻ タ ⁻ コ ⁻ リ ⁻ マ ⁻ イ ⁻ シ ⁻ ン	
														内-1	カ ⁻ フ ⁻ セル ⁻ 剤			
														ホ ⁻ リ ⁻ ミ ⁻ キ ⁻ ン ⁻ B ⁻ 硫 ⁻ 酸 ⁻ 塩	内-1	錠剤		硫 ⁻ 酸 ⁻ ポ ⁻ リ ⁻ ミ ⁻ キ ⁻ シ ⁻ ン
									蛋白合成阻害作用			ア ⁻ ミ ⁻ ノ ⁻ グ ⁻ リ ⁻ コ ⁻ シ ⁻ ト ⁻ 系	カ ⁻ ナ ⁻ マ ⁻ イ ⁻ シ ⁻ ン ⁻ 一 ⁻ 硫 ⁻ 酸 ⁻ 塩	内-1	カ ⁻ フ ⁻ セル ⁻ 剤		カ ⁻ ナ ⁻ マ ⁻ イ ⁻ シ ⁻ ン	非吸収性
													内-4	シ ⁻ ロ ⁻ ッ ⁻ 剤				
		主としてG ⁺ 陽性菌(G ⁺)/G ⁻ 陰性菌(G ⁻)に作用	細胞壁合成阻害作用				キノ ⁻ ロン系	ビ ⁻ ヘ ⁻ ミ ⁻ ト ⁻ 酸 ⁻ 三 ⁻ 水 ⁻ 和 ⁻ 物	内-1	錠剤		ド ⁻ ル ⁻ コ ⁻ ール						
								β ⁻ ニシリン系(1)	アン ⁻ ヒ ⁻ シ ⁻ リン	内-1	カ ⁻ フ ⁻ セル ⁻ 剤		ビ ⁻ ク ⁻ シ ⁻ リン					
										内-4	ド ⁻ ラ ⁻ イ ⁻ シ ⁻ ロ ⁻ ッ ⁻ 剤							
										ア ⁻ モ ⁻ キ ⁻ シ ⁻ リン ⁻ 水 ⁻ 和 ⁻ 物	内-1	錠剤		ア ⁻ モ ⁻ リ ⁻ ン				
													内-1	カ ⁻ フ ⁻ セル ⁻ 剤				
													内-2	細 ⁻ 粒 ⁻ 剤				
													バ ⁻ カ ⁻ ニ ⁻ シ ⁻ リン ⁻ 塩 ⁻ 酸 ⁻ 塩	内-1	錠剤		ペ ⁻ ン ⁻ グ ⁻ ロ ⁻ ー ⁻ ブ	
									β ⁻ ニシリン系(2)	ス ⁻ ル ⁻ タ ⁻ ミ ⁻ シ ⁻ リン ⁻ ト ⁻ シ ⁻ ル ⁻ 酸 ⁻ 塩	内-1	錠剤		ユ ⁻ ナ ⁻ シ ⁻ ン				
										ス ⁻ ル ⁻ タ ⁻ ミ ⁻ シ ⁻ リン ⁻ ト ⁻ シ ⁻ ル ⁻ 酸 ⁻ 塩(小)	内-2	細 ⁻ 粒 ⁻ 剤						
									セ ⁻ フェ ⁻ ム系(1)	セ ⁻ フェ ⁻ レ ⁻ キ ⁻ シ ⁻ ン	内-1	錠剤		ケ ⁻ フ ⁻ レ ⁻ ク ⁻ ス				
										内-2	顆 ⁻ 粒 ⁻ 剤							
										内-1	カ ⁻ フ ⁻ セル ⁻ 剤							
			内-3	シ ⁻ ロ ⁻ ッ ⁻ 剤														
			内-4	ド ⁻ ラ ⁻ イ ⁻ シ ⁻ ロ ⁻ ッ ⁻ 剤														
			セ ⁻ フェ ⁻ レ ⁻ キ ⁻ シ ⁻ ン(小)	内-4	ド ⁻ ラ ⁻ イ ⁻ シ ⁻ ロ ⁻ ッ ⁻ 剤													
			セ ⁻ フェ ⁻ ア ⁻ ク ⁻ ロ ⁻ ル	内-1	カ ⁻ フ ⁻ セル ⁻ 剤		ケ ⁻ フ ⁻ ラ ⁻ ール											
			内-2	顆 ⁻ 粒 ⁻ 剤														
			セ ⁻ フェ ⁻ ア ⁻ ク ⁻ ロ ⁻ ル(小)	内-2	細 ⁻ 粒 ⁻ 剤													
			セ ⁻ フェ ⁻ ロ ⁻ キ ⁻ ザ ⁻ ン(小)	内-4	ド ⁻ ラ ⁻ イ ⁻ シ ⁻ ロ ⁻ ッ ⁻ 剤		オ ⁻ ラ ⁻ ス ⁻ ポ ⁻ ア											
		セ ⁻ フェ ⁻ ム系(2)	セ ⁻ フェ ⁻ ロ ⁻ キ ⁻ シ ⁻ ム ⁻ ア ⁻ キ ⁻ セ ⁻ チ ⁻ ル	内-1	錠剤		オ ⁻ ラ ⁻ セ ⁻ フ											
		セ ⁻ フェ ⁻ ム系(3)	セ ⁻ フェ ⁻ ホ ⁻ ト ⁻ キ ⁻ シ ⁻ ム ⁻ ロ ⁻ キ ⁻ セ ⁻ チ ⁻ ル	内-1	錠剤		バ ⁻ ナ ⁻ ン											
				セ ⁻ フェ ⁻ ホ ⁻ ト ⁻ キ ⁻ シ ⁻ ム ⁻ ロ ⁻ キ ⁻ セ ⁻ チ ⁻ ル(小)	内-4	ド ⁻ ラ ⁻ イ ⁻ シ ⁻ ロ ⁻ ッ ⁻ 剤												
				セ ⁻ フェ ⁻ イ ⁻ キ ⁻ シ ⁻ ム	内-1	カ ⁻ フ ⁻ セル ⁻ 剤		セ ⁻ フ ⁻ ス ⁻ パ ⁻ ン										
				セ ⁻ フェ ⁻ イ ⁻ キ ⁻ シ ⁻ ム(小)	内-2	細 ⁻ 粒 ⁻ 剤												
				セ ⁻ フェ ⁻ テ ⁻ ラ ⁻ ム ⁻ ヒ ⁻ ホ ⁻ キ ⁻ シ ⁻ ル	内-1	錠剤		ト ⁻ ミ ⁻ ロ ⁻ ン										
				セ ⁻ フェ ⁻ テ ⁻ ラ ⁻ ム ⁻ ヒ ⁻ ホ ⁻ キ ⁻ シ ⁻ ル(小)	内-2	細 ⁻ 粒 ⁻ 剤												
				セ ⁻ フェ ⁻ ジ ⁻ ニ ⁻ ル	内-1	カ ⁻ フ ⁻ セル ⁻ 剤		セ ⁻ フ ⁻ ゾ ⁻ ン										
				セ ⁻ フェ ⁻ ジ ⁻ ニ ⁻ ル(小)	内-2	細 ⁻ 粒 ⁻ 剤												
				セ ⁻ フェ ⁻ チ ⁻ ブ ⁻ テ ⁻ ン	内-1	カ ⁻ フ ⁻ セル ⁻ 剤		セ ⁻ フ ⁻ テ ⁻ ム										
				セ ⁻ フェ ⁻ ジ ⁻ ト ⁻ レ ⁻ ン ⁻ ヒ ⁻ ホ ⁻ キ ⁻ シ ⁻ ル	内-1	錠剤		メ ⁻ イ ⁻ ア ⁻ ク ⁻ ト										
				セ ⁻ フェ ⁻ ジ ⁻ ト ⁻ レ ⁻ ン ⁻ ヒ ⁻ ホ ⁻ キ ⁻ シ ⁻ ル(小)	内-2	細 ⁻ 粒 ⁻ 剤												
				セ ⁻ フェ ⁻ カ ⁻ ヘ ⁻ ン ⁻ ヒ ⁻ ホ ⁻ キ ⁻ シ ⁻ ル ⁻ 塩 ⁻ 酸 ⁻ 塩	内-1	錠剤		フ ⁻ ロ ⁻ モ ⁻ ク ⁻ ス										

					セファヘンピホキシル塩酸塩(小)	内-2	細粒剤				
				β-ラクタム系	ファロヘネムナトリウム	内-1	錠剤		ファロム		
					ファロヘネムナトリウム(小)	内-4	ドライシロップ剤				
				カルバペネム系	テビヘネムヒホキシル	内-2	細粒剤		オラベネム		
				ホスホマイシン系	ホスホマイシンカルシウム	内-1	錠剤		ホスミシン		
					ホスホマイシンカルシウム(小)	内-1	カプセル剤				
					ホスホマイシンカルシウム(小)	内-4	ドライシロップ剤				
	配合剤(細胞壁合成阻害作用)			配合剤	アモキシシリン/クラブラン酸カリウム	内-1	錠剤		オーグメンチン		
					アモキシシリン/クラブラン酸カリウム(小)	内-4	ドライシロップ剤		クラバモックス		
					アンピシリン/クロキサリナトリウム	内-1	錠剤		ピクシリン		
	葉酸合成阻害作用			サルファ剤	スルファメトキサゾール	内-2	末剤		シノミン		
					スルファメチゾール	内-2	末剤				
	配合剤(葉酸合成阻害作用+葉酸活性阻害作用)			配合剤	スルファメトキサゾール/トリメトプリム	内-1	錠剤		バクタ		
						内-2	顆粒剤				
主としてグラム陽性菌(G+)/マイコ	蛋白合成阻害作用			マクロライド系(1)	エリスロマイシン	内-1	錠剤		アイロタイシン		
					エリスロマイシンエチルコハク酸エステル	内-2	顆粒剤		エリスロシン		
						内-4	ドライシロップ剤				
					エリスロマイシンステアリン酸塩	内-1	錠剤		エリスロシン		
				マクロライド系(2)	クラリスロマイシン	内-1	錠剤		クラリシッド		★HIV感染者のMAC症発症抑制
					クラリスロマイシン(小)	内-1	錠剤				
						内-4	ドライシロップ剤				
					ロキシロマイシン	内-1	錠剤		ルリッド		
				マクロライド系(3)	アシスロマイシン水和物	内-1	錠剤		ジスロマック		★HIV感染者のMAC症発症抑制(600mg錠のみ)
						内-3	ドライシロップ剤				
					アシスロマイシン水和物(小)	内-1	カプセル剤				
						内-2	細粒剤				
				マクロライド系(4)	ジヨサマイシン	内-1	錠剤		ジヨサマイシン		
					ジヨサマイシンプロピオン酸エステル(小)	内-4	シロップ剤		ジヨサマイ		
						内-4	ドライシロップ剤				
主としてグラム陽性菌(G+)/グラム陰性菌(G-)/リネア/クラミジアに作用	蛋白合成阻害作用			クロラムフェニコール系	クロラムフェニコール	内-1	錠剤		クロロマイセチン		
				テトラサイクリン系(1)	テトラサイクリン塩酸塩	内-1	カプセル剤		アクロマイシン		
					デメチルテトラサイクリン塩酸塩	内-1	カプセル剤		レダマイシン		
				テトラサイクリン系(2)	ミノサイクリン塩酸塩	内-1	錠剤		ミノマイシン		
					ミノサイクリン塩酸塩(小)	内-1	カプセル剤				
						内-2	顆粒剤				
					ドキシサイクリン塩酸塩	内-1	錠剤		ビブラマイシン		
	核酸(DNA)合成阻害作用			キノロン系	ノフロキサシン	内-1	錠剤		バクシダール		
					ノフロキサシン(小)	内-1	錠剤				
					ロメフロキサシン塩酸塩	内-1	錠剤		ロメバクト		
						内-1	カプセル剤				
					オフロキサシン	内-1	錠剤		タリビット		
					シプロフロキサシン塩酸塩	内-1	錠剤		シプロキサ		
					フルフロキサシン	内-1	錠剤		スオード		
					レボフロキサシン水和物	内-1	錠剤		クラビット		
						内-2	細粒剤				
						内-3	液剤				
					トスフロキサシントシル酸塩水和物	内-1	錠剤		オゼックス		
						内-2	錠小児用 細粒剤				
					モキシフロキサシン塩酸塩	内-1	錠剤		アベロックス		
					ガレキサシメシル酸塩水和物	内-1	錠剤		ジェニナック		

						シタロキサシ水和物	内-1 内-2	錠剤 細粒剤		グレースビット					
						ラスクロキサシ塩酸塩	内-1	錠剤		ラスビック					
2	主として一般細菌に作用するもの	主としてグラム陽性菌(G(+))に作用	細胞壁合成阻害作用			ペニシリン系				ペニシリンGカリウム					
			蛋白合成阻害作用			リコマイシン系				リンコシン ダラシン	★主として嫌気性 ★主として嫌気性菌				
	MRSAに作用	細胞壁合成阻害作用			ゲルコペプトイド系		テイクアラニン バンコマイシン塩酸塩	注-1 注-1	注射薬 注射薬		タゴシッド 塩酸バンコマイシン				
		蛋白合成阻害作用			アミノグリコチド系		アルバカン硫酸塩	注-1	注射薬		ハベカシン				
		細胞膜脱分極作用			環状リポペプチド系		ダプトマイシン	注-1	注射薬		キュービシン静注用				
		蛋白合成阻害作用			チキサリジノン系		テジゾリドリン酸エステル	注-1	注射薬		シベクトロ点滴静注用				
		蛋白合成阻害作用			チキサリジノン系		リネゾリド	注-1	注射薬		ザイボックス				
	VRE/MRSAに作用	蛋白合成阻害作用			チキサリジノン系		リネゾリド	注-1	注射薬		ザイボックス				
		主としてグラム陰性菌(G(-))に作用	細胞壁合成阻害作用			モノバクタム系		アズトレオナム	注-1	注射薬		アザクタム			
	細胞膜機能障害作用				ポリペプチド系		コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	注-1	注射薬		オルドレブ点滴静注用				
	蛋白合成阻害作用					アミノグリコチド系		トブラマイシン	注-1	注射薬		トブラシン			
								アミカシン硫酸塩	注-1	注射薬		硫酸アミカシン			
								イバマイシン硫酸塩	注-1	注射薬		エクサシン			
							(アミノサイクトリール系)	スペクチマイシン塩酸塩	注-1	注射薬		トロビシン			
		ケリルサイクリン系	チゲサイクリン	注-1	注射薬		タイガシル点滴静注用	★本剤に感性の大腸菌, シロバクテラ属, クレブシエラ属, エンテロバクテラ属, アシネトバクテラ属 ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る							
	蛋白変性作用			ヘキサミン系		ヘキサミン	注-1	注射薬		ヘキサミン					
	主としてグラム陽性菌(G(+))/グラム陰性菌(G(-))に作用	細胞壁合成阻害作用	配合剤(細胞壁合成阻害作用)			ペニシリン系(1)		アンヒシリンナトリウム	注-1	注射薬		ビクシリン			
						配合剤		アンヒシリン/クロキサリリン	注-1	注射薬		ビクシリンS			
										ピペラシリンナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット		ペントシリン	
						セフェム系(1)				セファゾリンナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット		セファメジンα	
										セファロチンナトリウム	注-1	注射薬		ケフリン	
						セフェム系(2)				セフトチアム塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		パンスポリン	
							セフェム系(3)				セフェメキシム塩酸塩	注-1	注射薬		ベストコール
									セフトキシムナトリウム	注-1	注射薬		クラフォラン		
									セフトリアキソンナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット		ロセフィン静注用 ロセフィン点滴静注用バッグ		
					セフェム系(4)				セフェピム塩酸塩	注-1	注射薬		注射用マキシピーム		
									セフトゾラン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		ファーストシン		
									セフトジジム	注-1	注射薬		モダシン		
									セフトロム硫酸塩	注-1	注射薬		セフトロム硫酸塩静注用		
								セフミノクスナトリウム	注-1	注射薬		メイセリン			
								セフメタゾールナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット		セフメタゾン			

					セフェム系(6)	フロキサセナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット		フルマリン		
						ラタセナトリウム	注-1	注射薬				
					ホスホマイシン系	ホスホマイシンナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット		ホスミシン		
					カルバペム系	メロペム三水和物	注-1 注-2	注射薬 キット		メロペン		
						ピペラシム	注-1 注-2	注射薬 キット		オメガシン点滴用 0.3g オメガシン点滴用 0.3gパック		
						ドリペム三水和物	注-1 注-2	注射薬 キット		フィニパックス点 点滴用0.25% フィニパックス キット点滴用0. 25%		
				配合剤(細胞壁合成阻害作用+不活性化阻害作用)	配合剤	イミペネム/シラスチン	注-1 注-2	注射薬 キット		チエナム		
				配合剤(細胞壁合成阻害作用+βラクタマーゼ阻害作用)	配合剤	パニペム/ヘタミドロン	注-1	注射薬		カルベニン		
						スルバクタム/アンピシリン	注-1 注-2	注射薬 キット		ユナシン-S ユナシン-Sキッ ト静注用		
						スルバクタム/セフトラザン	注-1 注-2	注射薬 キット		スルベラゾン		
						タゾバクタムナトリウム/ピペラシリンナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット		ゾシン		
				核酸(DNA)合成阻害作用	キノロン系	シフトフロキサシン	注-1	注射薬		シプロキサ		
						パシフロキサシンメシル酸塩	注-2	キット		パシル/バズクロ		
						レボフロキサシン水和物	注-1 注-2	注射薬 キット		クラビット		
				蛋白合成阻害作用	アミノグリコシド系	ゲンタシン硫酸塩	注-1	注射薬		ゲンタシン		
						ジベキサリン硫酸塩	注-1	注射薬		パニマイシン		
				主としてグラム陽性菌(G+)/マイコプラズマに作用	マクロライド系	エリスロマイシンラクトビオン酸塩	注-1	注射薬		エリスロシン		
						アジスロマイシン水和物	注-1	注射薬		ジスロマック点滴 静注用		
				主としてグラム陽性菌(G+)/グラム陰性菌(G-)/リケッチャ/クラミジアに作用	クロラムフェニコール系	クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム	注-1	注射薬		クロロマイセチン サクシネート		
					テトラサイクリン系	ミノサイクリン塩酸塩	注-1	注射薬		ミノマイシン		
3	主として一般細菌に作用するもの	主としてグラム陽性菌(G+)/グラム陰性菌(G-)に作用	細胞壁合成阻害作用		セフェム系	セフトゾキサムナトリウム	外-6	坐剤		エポセリン		
		嚢胞性線維症における緑膿菌による呼吸器感染に伴う症状の改善	蛋白合成阻害作用		アミノグリコシド系	トブラマイシン	外-2	吸入液		トービイ吸入液		

616 主として抗酸菌に作用するもの

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
1	主として抗酸菌に作用するもの	結核菌	細胞壁合成阻害作用				サイクロセリン	内-1	カプセル剤		サイクロセリン		
			葉酸合成阻害作用				アルミノ ^ハ ラアミノサリチル酸カルシウム	内-2	顆粒剤		アルミノニッパスカルシウム		
							ハ ^ハ ラアミノサリチル酸カルシウム	内-2	顆粒剤		ニッパスカルシウム		
			ミコル酸合成阻害作用				イソニアジド ^ト	内-1	錠剤		イスコチン		
							イソニアジド ^ト メタンスルホン酸ナトリウム	内-2	末剤		ネオイスコチン		
							エチオナミド ^ト	内-1	錠剤		ツベルミン		
			アデノシン5'-三リン酸(ATP)合成酵素阻害作用				デラマニド ^ト	内-1	錠剤		デルティバ錠		
		核酸(RNA)合成阻害作用				ベダキリンフマル酸塩	内-1	錠剤		サチュロ錠			
		細胞内pH低下作用				エタン ^ト トル塩酸塩	内-1	錠剤		エサンブトール			
		肺結核及びその他の結核症、MAC症を含む非結核性抗酸菌症、ハンセン病結核症、MAC症を含む非結核性抗酸菌症、HIV感染患者における播種性MAC症の発症抑制	核酸(RNA)合成阻害作用				ピラジナミド ^ト	内-2	末剤		ピラマイド		
							リファンピシ ^ン	内-1	カプセル剤		リファジン		
らい菌	核酸(DNA)合成阻害作用				リファンピシ ^ン 耐性結核菌のDNAへのチミジン取り込み阻害作用		リファブ ^チ ン	内-1	カプセル剤		ミコブティン		
							クロファジミン	内-1	カプセル剤		ランプレ ^ン		
2	主として抗酸菌に作用するもの	結核菌	蛋白合成阻害作用				アミノ ^グ リコシ ^ド 系	注-1	注射薬		硫酸ストレプトマイシン		
									注-1	注射薬		硫酸カナマイシン	
							ハ ^ハ プロ ^タ イト系	注-1	注射薬		ツベラクチン		
			ミコル酸合成阻害作用				イソニアジド ^ト	注-1	注射薬		イスコチン		

617 主として真菌に作用するもの

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	備考	線引き		
1	主として真菌に作用するもの	カンジダ	細胞膜機能障害作用			ホリエン系	アムホテリシンB	内-1	錠剤		ファンギゾン	非吸収性			
			細胞膜合成阻害作用			イミダゾール系	アムホテリシンB(小)	内-4	シロップ剤						
		カンジダ、真菌	細胞膜合成阻害作用				ミコナゾール	内-4	ゲル			フロリード			
							フルコナゾール	内-1	カプセル剤			ジフルカン			
			細胞膜合成阻害作用				ホリコナゾール	内-3, 4	ドライシロップ剤			ジフルカンドライシロップ			
								内-1	錠剤			ブイフェンド錠			
							内-3, 4	ドライシロップ剤			ブイフェンドドライシロップ				
							ホサコナゾール	内-1	錠剤			ノクサフィル			
				核酸(DNA)合成阻害作用			ピリミジン系	フルトシン	内-1	錠剤			アンコチル		
			カンジダ、皮膚系状菌	細胞膜合成阻害作用			アリルアミン系	テルビナフィン塩酸塩	内-1	錠剤			ラミシール		
	カンジダ、真菌、皮膚系状菌	細胞膜合成阻害作用			トリアゾール系	イトラコナゾール	内-1	カプセル錠剤液剤			イトリゾール				
	皮膚系状菌					ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物	内-1	カプセル剤			ネイリンカプセル	★爪白癬のみ			
	ニューモシスチス・イロペチー	ミトコンドリア電子伝達系阻害作用				アトパゴン	内-3	液剤			サムチレール内用懸濁液				
2	主として真菌に作用するもの	カンジダ、真菌	細胞膜機能障害作用			ホリエン系	アムホテリシンB	注-1	注射薬			ファンギゾン			
			細胞膜合成阻害作用				アムホテリシンB(リボソーム製剤)	注-1	注射薬			アムビゾーム点滴静注用	リボソーム製剤		
							イミダゾール系	ミコナゾール	注-1	注射薬			フロリード		
			細胞膜合成阻害作用				トリアゾール系	フルコナゾール	注-1	注射薬			ジフルカン静注液		
								ホスフルコナゾール	注-1	注射薬			プロジフ注射液100		
								ホリコナゾール	注-1	注射薬			ブイフェンド		
								イトラコナゾール	注-1	注射薬			イトリゾール		
								ホサコナゾール	注-1	注射薬			ノクサフィル点滴静注		
		細胞壁合成阻害作用			キャンデーイン系	ミカファンギンナトリウム	注-1	注射薬			ファンガード点滴				
						カスファンギン酢酸塩	注-1	注射薬			カンサイダス点滴静注用				

625 ウイルスに作用するもの

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	備考	線引き						
1	ウイルスに作用するもの	ヘルペスウイルス	核酸 (DNA) 合成阻害作用	核酸型ポリメラーゼ阻害作用			アシクロビル	内-1 内-2 内-3 内-4	錠剤 顆粒剤 シロップ剤 トライシロップ剤		ゾピラックス								
							バルシクロビル塩酸塩	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤		バルトレックス								
							ファミシクロビル	内-1	錠剤		ファミビル錠								
							ヘリカーゼ・プライマーゼ複合体阻害作用			アメナメビル	内-1	錠剤		アメナリーフ錠					
		サイトメガロウイルス	核酸 (DNA) 合成阻害作用						バルシクロビル塩酸塩	内-1 内-3 4	錠剤 ドライシロップ剤		パリキサ錠 パリキサドライシロップ						
									レテルモビル	内-1	錠剤		ブレバイミス錠						
		B型肝炎ウイルス	HBV逆転写酵素阻害/HBV DNA鎖伸長阻止作用	HBV DNA 合成阻害作用				ヌレオド [®] 系	ラミブジン	内-1	錠剤		ゼフィックス錠						
									アデホビルホキシル	内-1	錠剤		ヘプセラ錠						
									エンタカビル水和物	内-1	錠剤		バラクルード錠	★B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝炎疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制					
									テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	内-1	錠剤		テノゼット錠						
		C型肝炎ウイルス	抗HCV作用						リバビリン	内-1	カプセル剤		レベトールカプセル	★インターフェロン α-2b, ヘゲインターフェロン α-2b又はインターフェロン βとの併用療法のみ					
									リバビリン	内-1	錠剤		コベガス錠	★ヘゲインターフェロン α-2aとの併用療法のみ					
									アスナプレビル	内-1	カプセル剤		スンベブラカプセル	インターフェロン併用不要					
										グラゾプレビル水和物	内-1	錠剤		グラジナ錠	インターフェロン併用不要				
									配合剤 (HCV NS5A複製複合体阻害作用+HCV NS3-4Aプロテアーゼ選択的阻害作用)	配合剤	グレカプレビル水和物 / ピブレンタスビル	内-1	錠剤						
ダクラタスビル塩酸塩	内-1																		
エルバスビル	内-1								錠剤									エレルサ錠	インターフェロン併用不要
ソホスビル / ベルパタスビル	内-1								錠剤		エブクルーサ配合錠	インターフェロン併用不要							
ソホスビル	内-1								錠剤		ソバルディ錠	インターフェロン併用不要							

インフルエンザウイルス	M2蛋白機能阻害作用				アマタジン塩酸塩	内-1 内-2	錠剤 細粒剤		シンメトレル		
	ナイミタール阻害作用				セルギピルリン酸塩	内-1 内-4	カプセル剤 ドライシロップ剤		タミフル タミフルドライシロップ		
	キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害作用				パロキサビル マルボキシル	内-1	錠剤		ゾフルーザ錠		
ヒト免疫不全ウイルス	HIV逆転写酵素阻害作用				ヌクレオシド系	ジドブジン	内-1	カプセル剤		レトロビル	
						ラミブジン	内-1	錠剤		エビビル	
						アバカビル硫酸塩	内-1	錠剤		ザイアジェン	
						テノホビルジソプロキシルマル酸塩	内-1	錠剤		ピリアード錠300mg	
						エムトリシタビン	内-1	カプセル剤		エムトリバカプセル200mg	
	配合剤 (HIV逆転写酵素阻害作用)				配合剤	ジドブジン/ラミブジン	内-1	錠剤		コンビビル	
						ラミブジン/アバカビル硫酸塩	内-1	錠剤		エブジコム錠	
						テノホビルジソプロキシルマル酸塩/エムトリシタビン	内-1	錠剤		ツルバダ錠	
						エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	内-1	錠剤		デシコビ配合錠	
						リルビピリン塩酸塩/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	内-1	錠剤		オデフシイ配合錠	
	HIV逆転写酵素阻害作用				非ヌクレオシド系	ゼビラジン	内-1	錠剤		ビラミューン	
						エファビレンツ	内-1	錠剤		ストックリン	
						エトラビル	内-1	錠剤		インテレンス錠	
						リルビピリン塩酸塩	内-1	錠剤		エジュラント錠	
					ドラビリン	内-1	錠剤		ビフェルトロ錠		
HIV7'ロナーゼ阻害作用					リトナビル	内-1	錠剤		ノービア		
					ホスファソナビルカルシウム水和物	内-1	錠剤		レクシウア錠700		
					ダルナビル エタノール付加物	内-1	錠剤		ブリジスタ錠	★リトナビルとの併用療法（他の抗HIV治療で効果不十分な場合）	
					ダルナビル エタノール付加物	内-1	錠剤		ブリジスタナイーブ錠	★リトナビルとの併用療法（初回治療患者限定）	
					アザナビル硫酸塩	内-1	カプセル剤		レイアタツツカプセル150mg		
配合剤 (HIV7'ロナーゼ阻害作用)	HIV7'ロナーゼ阻害作用+活性化物質代謝拮抗作用			配合剤	ロビナビル/リトナビル	内-1 内-3	錠剤 液剤		カレトラ		
					ダルナビル エタノール付加物/コビシスタット	内-1	錠剤		ブレジコビックス配合錠		
	配合剤 (HIV7'ロナーゼ阻害作用+活性化物質代謝拮抗作用+ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用)			配合剤	ダルナビル エタノール付加物/コビシスタット/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	内-1	錠剤		シムツァ配合錠		
HIVインテグラーゼ阻害作用					ラテグザビルカリウム	内-1	錠剤		アイセントレス錠	400mg錠：1回1錠1日2回投与 600mg錠：1回2錠1日1回投与	
					ドルテグラビルナトリウム	内-1	錠剤		デビケイ錠		
	配合剤 (HIVインテグラーゼ阻害作用+ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用)			配合剤	ドルテグラビルナトリウム/ラミブジン	内-1	錠剤		ドウベイト配合錠		

						ドルテグラビルナトリウム/アバカビル硫酸塩/ラミブジン	内-1	錠剤		トリーメク配合錠	
						ビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	内-1	錠剤		ビクタルビ配合錠	
			配合剤 (HIVインテグラーゼ阻害作用+活性物質代謝拮抗作用+ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用)		配合剤	エルビテグラビル/コビシタット/エムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	内-1	錠剤		スタリビルド配合錠	
			配合剤 (HIVインテグラーゼ阻害作用+非ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用)		配合剤	エルビテグラビル/コビシタット/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	内-1	錠剤		ゲンボイヤ配合錠	
			配合剤 (HIVインテグラーゼ阻害作用+非ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用)		配合剤	ドルテグラビルナトリウム/リルピビルン塩酸塩	内-1	錠剤		ジャルカ配合錠	
		SSPEウイルス	核酸 (RNA) 合成阻害作用			イソップラハクス	内-1	錠剤		イソプリノシン	
		CCR5指向性HIV-1	CCケモイン受容体5 (CCR5) 阻害作用			マラビロク	内-1	錠剤		シーエルセントリ錠	
2	ウイルスに作用するもの	ヘルペスウイルス	核酸 (DNA) 合成阻害作用			アシクロビル	注-1	注射薬		ゾピラックス	
							注-2	キット			
		サイトメガロウイルス	核酸 (DNA) 合成阻害作用			ビダラビン	注-1	注射薬		アラセナーA	
			サイトメガロウイルスターミナーゼ阻害作用			ガンシクロビル塩酸塩	注-1	注射薬		デノシン	
						ネスカルネットナトリウム水和物	注-1	注射薬		ホスカビル	
		RSウイルス	タンパク質合成阻害作用		ヒト/マウス型モノクローナル抗体	レテルモビル	注-1	注射薬		プレバイミス点滴静注	
		A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	ノイラミニダーゼ阻害作用			パルビクス マブ (遺伝子組換え)	注-1	注射薬		シナジス筋注用50mg	
						パルビクス水和物	注-1	注射薬		ラビアクタ点滴用バイアル ラビアクタ点滴用バッグ	
3	ウイルスに作用するもの	インフルエンザウイルス	ノイラミニダーゼ阻害作用			ザナミビル水和物	外-2	吸入剤		リレンザ	
						ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	外-2	吸入剤		イナビル吸入懸濁用	
							外-9	吸入剤 (キット)		イナビル吸入粉末剤	

631-633 ワクチン類、毒素及びトキソイド類、抗毒素類

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	ワクチン類	肺炎球菌感染症の予防	抗肺炎球菌抗体産生作用				肺炎球菌ワクチン	注-1	注射薬		ニューモボックス	
		狂犬病の予防	抗狂犬病ウイルス抗体産生作用				乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	注-1	注射薬		組織培養不活性化狂犬病ワクチン	
								注-1	注射薬		ラビピュール筋注用	
		B型肝炎の予防	抗HBs抗体産生作用				組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	注-1 注-2	注射薬 キット		ヘプタボックス-Ⅱ ヘプタボックス-Ⅱ水性懸濁注シリンジ	
							組換え沈降B型肝炎ワクチン(チャイニーズ・ハムスター卵巣細胞由来)	注-1	注射薬		r-HBワクチン	
		侵襲性髄膜炎菌感染症の予防	抗髄膜炎菌抗体産生作用				4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)	注-1	注射薬		メナクトラ筋注	
	毒素及びトキソイド類	破傷風の予防	抗破傷風菌抗体産生作用				沈降破傷風トキソイド	注-1 注-2	注射薬 キット		沈降破傷風トキソイド 沈降破傷風トキソイドキット	
	抗毒素類	ジフテリアの治療	ジフテリア毒素の中和作用				乾燥ジフテリアウマ抗毒素	注-1	注射薬		乾燥ジフテリア抗毒素	
		破傷風の治療・予防	破傷風毒素の中和作用				乾燥破傷風ウマ抗毒素	注-1	注射薬		乾燥破傷風ウマ抗毒素	
		ボツリヌス感染症の治療・予防	ボツリヌス毒素の中和作用				乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	注-1	注射薬		乾燥A、B、E、Fボツリヌスウマ抗毒素	
		はぶ咬傷治療	はぶ毒素の中和作用				乾燥はぶウマ抗毒素	注-1	注射薬		乾燥はぶウマ抗毒素	
		まむし咬傷治療	まむし毒素の中和作用				乾燥まむしウマ抗毒素	注-1	注射薬		乾燥まむしウマ抗毒素	
		クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制	クロストリジウム・ディフィシル産生トキシンBの中和作用				ベズロトクスマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ジーンプラバ点滴静注	

634 輸血用血液製剤・血漿分画製剤・血球由来製剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	備考	線引き			
2	輸血用血液製	輸血適応症	全血液成分の補充			全血製剤	人全血液 人全血液(放射線照射)	注-1 注-1	注射薬 注射薬		人全血液-LR「日赤」 照射人全血液-LR「日赤」					
		血中赤血球不足 (貧血症等)	赤血球の補充			赤血球製剤	人赤血球濃厚液 解凍人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 解凍人赤血球濃厚液(放射線照射)	注-1 注-1 注-1 注-1	注射薬 注射薬 注射薬 注射薬		赤血球濃厚液-LR「日赤」 解凍赤血球-LR「日赤」 照射赤血球濃厚液-LR「日赤」 照射解凍赤血球-LR「日赤」					
		血漿成分による副作用を避ける場合の輸血	赤血球の補充			赤血球製剤	洗浄人赤血球浮遊液 洗浄人赤血球浮遊液(放射線照射)	注-1 注-1	注射薬 注射薬		洗浄赤血球-LR「日赤」 照射洗浄赤血球-LR「日赤」					
		ABO型血液型不適合による新生児溶血性疾患	赤血球の補充			合成血製剤	合成血 合成血(放射線照射)	注-1 注-1	注射薬 注射薬		合成血-LR「日赤」 照射合成血-LR「日赤」					
		血小板減少症	血小板の補充			血小板製剤	人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	注-1 注-1	注射薬 注射薬		濃厚血小板 照射濃厚血小板					
		抗HLA抗体陽性血小板減少症	血小板の補充			血小板製剤	人血小板濃厚液HLA 人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	注-1 注-1	注射薬 注射薬		濃厚血小板HLA 照射濃厚血小板HLA					
		循環血漿量減少の改善				血漿製剤	新鮮凍結人血漿	注-1	注射薬		新鮮凍結血漿-LA「日赤」	晶質液、膠質液の使用で十分な効果が得られず緊急を要する場合、★血液凝固因子障害に基づく出血				
		血漿分画製剤	低アルブミン血症	循環血漿量の確保				アルブミン製剤	加熱人血漿たん白	注-1	注射薬		プラスマネート/プラズマプロテインフラクション	★出血性ショック		
									人血清アルブミン	注-1	注射薬		アルブミン	★出血性ショック		
									人血清アルブミン(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		メドウェイ	★出血性ショック		
			ウイルス性疾患の予防	抗体活性	抗原中和作用			グロブリン製剤	人免疫グロブリン	注-1	注射薬		ガンマグロブリン	★低/無ガンマグロブリン血症、重症感染症における抗生物質との併用		
			重症感染症における抗生物質との併用	抗体活性	抗原中和作用/食食増強作用/免疫調整作用				グロブリン製剤	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	注-1	注射薬		献血グロブリン注射用	★低/無ガンマグロブリン血症	
										乾燥スルホ化人免疫グロブリン	注-1	注射薬		献血ベニロン-I静注用	★低/無ガンマグロブリン血症、特発性血小板減少性紫斑病、川崎病急性期、キランハレー症候群	
										乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注-1	注射薬		献血グロベニン-I静注用	★低/無ガンマグロブリン血症、特発性血小板減少性紫斑病、川崎病急性期	
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注-1	注射薬									献血ヴェノグロブリンIH静注	★低/無ガンマグロブリン血症、特発性血小板減少性紫斑病、川崎病急性期				
pH4処理酸性人免疫グロブリン	注-1	注射薬		日赤ポリグロビンN静注	★低/無ガンマグロブリン血症、特発性血小板減少性紫斑病、川崎病急性期											
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	注-1	注射薬		ガンマガード静注用	★低/無ガンマグロブリン血症											
pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	注-1	注射薬		ハイゼントラ皮下注	★低/無ガンマグロブリン血症											

						pH4処理酸性人免疫グロブリン	注-1	注射薬		ピリヴィジェン点滴静注	★慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)
破傷風の発症予防・症状軽減	抗破傷風抗体活性	破傷風毒素中和作用	抗破傷風グロブリン製剤	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	注-1	注射薬					
				抗破傷風人免疫グロブリン	注-1	注射薬					
				ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン	注-2	キット		テタガムP筋注シリンジ			
B型肝炎発症予防	抗HBs抗体活性	HBV中和作用	抗HBsグロブリン製剤	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	注-1	注射薬			ヘブスブリン/乾燥HBグロブリン		
				抗HBs人免疫グロブリン	注-1	注射薬			ヘパトセーラ/抗HBs人免疫グロブリン		
				乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	注-1	注射薬			ヘブスブリン-I		
母体血中での抗D抗体の産生抑制	抗D抗体抑制作用	抗D抗体産生抑制作用	抗Dグロブリン製剤	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	注-1	注射薬			乾燥抗D人免疫グロブリン		
血液凝固因子障害に基づく出血	止血作用	血液凝固第VIII因子の補充	血液凝固第VIII因子	乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子	注-1	注射薬			クロスエイトMC静注用 コンコエイト-HT コンファクトF注射用		
				ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬			アドベイト注射用		
					注-2	キット			アドベイト静注用キット		
					注-1	注射薬			ノボエイト静注用		
					注-1	注射薬			イロクテイト静注用		
					注-1	注射薬			コバールトリイ静注用		
					注-2	キット			アディノベイト静注用キット		
					注-1	注射薬			エイフスチラ静注用		
					注-1	注射薬			ジビイ静注用		
					注-1	注射薬			イスパロクト静注用		
		血液凝固第VIII因子の補因子機能の代替		活性型血液凝固第IX因子と血液凝固第X因子に対するヒト化二重特異性抗体	注-1	注射薬			ヘムライブラ皮下注		
		血液凝固第VIII、IX因子迂回作用		血液凝固抗体迂回活性複合体製剤	注-1	注射薬			ファイバ「イムノ」		
				活性化人血液凝固第VII因子、人血液凝固第X因子	注-1	注射薬			バイクロット配合静注用		
				血液凝固第VII因子製剤(遺伝子組換え)	注-1	注射薬			注射用ノボセフン		
		血液凝固第IX因子の補充		血液凝固第IX因子製剤	注-1	注射薬			ノバクト-M/クリスマスシ		
				ノナコグアルファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬			ベネフィクス		
				エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬			オルプロリクス静注用		

					ノナコグ ガンマ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		リクスビス静注用	
					アルブトレペノコグ アルファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		イデルピオン静注用	
					ノナコグ ベータ ベゴル(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		レフィキシア静注用	
				血液凝固第IX因子複合体製剤	乾燥人血液凝固第IX因子複合体	注-1	注射薬		PPSB-HT	
				血液凝固第XIII因子	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子	注-1	注射薬		フィプロガミンP	
			血液凝固第XIII因子Aサブユニットの補充	血液凝固第XIII因子Aサブユニット	カトリデカコグ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ノボサーティーン静注用	
			フィブリノーゲンの補充	フィブリノーゲン製剤	乾燥人フィブリノーゲン	注-1	注射薬		フィブリノーゲン-HT	
	ビタミンK拮抗薬投与中の患者における出血	止血作用	血液凝固第II、第VII、第IX、第X因子の補充	人プロトロンビン複合体製剤	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体	注-1	注射薬		ケイセントラ静注用	
	アンチトロンビン欠乏・低下症	血栓形成抑制作用	トロンビン活性阻害作用	アンチトロンビン製剤	乾燥濃縮人アンチトロンビンIII	注-1	注射薬		アンスロピンP	
					アンチトロンビン ガンマ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		アコアラン静注用	
	先天性プロテインC欠乏症による深部静脈血栓症等	血栓形成局所で抗凝固作用、線溶亢進作用	活性化プロテインCの補充	活性化プロテインC製剤	乾燥濃縮人活性化プロテインC	注-1	注射薬		注射用アナクトC	
	遺伝性血管神経性浮腫	血管透過性亢進の抑制作用	活性化補体第1成分阻害作用	C1インアクチベーター製剤	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	注-1	注射薬		ベリナートP	
	ヘモグロビン血症・尿症	遊離ヘモグロビンの処理作用	ハプトグロビン-ヘモグロビン複合体の生成	ハプトグロビン製剤	人ハプトグロビン	注-1	注射薬		ハプトグロビン	
	気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性皮膚疾患	配合剤(好酸球浸潤抑制作用)	ヒスタミン耐性獲得作用+ヒスタミン遊離抑制作用	配合剤	ヒスタミン加入免疫グロブリン(乾燥)	注-1	注射薬		ヒスタグロビン	
血球由来製剤	急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善	δ-アミノレブリン酸合成酵素活性阻害作用		ヒトヘミン製剤	ヘミン	注-1	注射薬		ノーモサング点滴静注	

639 インターフェロン類

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	インターフェロン類	ウイルス性肝炎	抗ウイルス作用	ウイルス蛋白合成阻害作用、免疫賦活作用		天然型インターフェロンアルファ	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	注-2	キット		スミフェロン	
						遺伝子組換え型ペグインターフェロンアルファ	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	ペガシス皮下注90 μ g		
							ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	ペグイントロン皮下注用		
				天然型インターフェロンベータ	インターフェロン ベータ	注-1	注射薬		フェロン/IFN β			
		多発性硬化症の再発予防	症状進行抑制作用	T細胞サプレッサー機能改善/インターフェロン γ 産生抑制作用		遺伝子組換え型インターフェロンベータ	インターフェロン ベータ-1b(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ベタフェロン皮下注	
							インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)	注-2	キット		アボネックス筋注用	
		悪性腫瘍	抗腫瘍作用	腫瘍細胞増殖抑制作用、免疫賦活作用		遺伝子組換え型インターフェロンガンマ	インターフェロン ガンマ-1a(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		イムノマックス- γ /ビオガンマ	
インターロイキン2製剤	テセロイキン(遺伝子組換え)					注-1	注射薬		イムネース			

639 その他の生物学的製剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	その他の生物学的製剤	再生不良性貧血	免疫抑制作用	T細胞抑制作用		ウサギ免疫グロブリン製剤	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	注-1	注射薬		サイモグロブリン点滴静注用	
		腎移植に伴なう拒否反応	腎移植に伴なう拒否反応	T細胞抑制作用		ヒト/マウスキメラ型モノクローナル抗体	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		シムレクト静注用20mg	
								注-1	注射薬		シムレクト小児用静注用10mg	
		発作性夜間ヘモグロビン尿症	ヒト補体蛋白(hc5)と結合することによりC5の開裂を阻害し、C5b-9の生成を抑制(溶血抑制)					エクリズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ソリリス点滴静注
							ラプリズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ユルトミス点滴静注	

641 原虫に作用するもの

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
1	原虫に作用するもの	マラリア原虫	核酸(DNA)障害作用			キノリン製剤	キノリンエチル炭酸エステル	内-2	末剤		エチル炭酸キノリン		
							キノリン塩酸塩	内-2	末剤		塩酸キノリン		
							キノリン硫酸塩	内-2	末剤		硫酸キノリン		
			ヘム重合阻害作用				メフロキン塩酸塩	内-1	錠剤		メファキン「エスエス」錠275		
	配合剤(原虫に作用するもの)	マラリア原虫	ミトコンドリア電子伝達系阻害作用+ジヒドロ葉酸レダクターゼ阻害作用			配合剤	アトバコン/プログアニル塩酸塩	内-1	錠剤			マラロン配合錠	
			反応性代謝物産生+ヘム重合阻害作用					アルテメテル/ルメファントリン	内-1	錠剤			リアメット配合錠
	原虫に作用するもの	トリコモナス原虫		核酸(DNA)障害作用				メトロニダゾール	内-1	錠剤		フラジール	
								チニダゾール	内-1	錠剤		ハイシジン	
		腸管アメーバ		蛋白合成阻害作用				パロモマイシン硫酸塩	内-1	カプセル剤		アメパロモカプセ	
		三日熱マラリア及び卵形マラリア		休眠体原虫に対するミトコンドリア電子伝達系阻害作用、活性酸素による酸化的損傷作用				プリマキンリン酸塩	内-1	錠剤		プリマキン錠15mg「サノフィ」	
	トキソプラズマ		蛋白合成阻害作用				スピラマイシン	内-1	錠剤		スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」		
2	原虫に作用するもの	ニューモシス・カリニ	グルコース代謝抑制作用				ペンタミジンイセチオン酸塩	注-1	注射薬		ベナンボックス		
		偏性嫌気性菌/アメーバ赤痢	核酸(DNA)障害作用				メトロニダゾール	注-1	注射薬			アネメトロ点滴静注液	
	配合剤(原虫に作用するもの)	ニューモシス・カリニ	葉酸合成阻害作用+葉酸活性抑制作用			配合剤	スルファメトキサゾール/トリメトプリム	注-1	注射薬		パクトラミン		

642 寄生虫に作用するもの

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	寄生虫に作用するもの	吸虫	膜構造不安定化作用				フラジカニテル	内-1	錠剤		ビルトリシド錠	
		回虫	運動性消失作用			サントニン系	サントニン	内-2	末剤		サントニン原末	
		フィラリア	酸素消費抑制作用			ピペラジン	ジエチルカルバマジンクエン酸塩	内-1	錠剤		スパトニン錠	
		包虫	微小管形成阻害作用			ベンズイミダゾール系	アルベンダゾール	内-1	錠剤		エスカゾール錠	
		糞線虫	細胞膜過分極作用			イベルメクチン系	イベルメクチン	内-1	錠剤		ストロメクトール錠	
		鞭虫	微小管形成阻害作用			ベンズイミダゾール系	メベンダゾール	内-1	錠剤		メベンダゾール錠	
		蟯虫、回虫、鉤虫、条虫	蛋白凝固作用			チモール系	チモール	内-2	末剤		チモール	
		蟯虫、回虫、鉤虫、東洋毛様線虫	神経-筋伝達遮断作用				ピラントールモ酸塩	内-1	錠剤		コンバントリン錠	
						内-4	ドライシロップ剤		コンバントリンドライシロップ			
3	寄生虫に作用するもの	疥癬虫	神経遮断作用	細胞膜脱分極作用		ピレスロイド系	フェントリン	外-1	ローション剤		スミスリンローション	

721・729・799 造影用剤 (放射性医薬品を除く)

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き			
1	造影用剤	消化管造影					アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	内-3	液剤	経口投与又は注腸	ガストログラフィン				
							硫酸バリウム	内-2	散剤	経口投与又は注腸	ウムブラゾルーA				
								内-3	液剤	経口投与又は注腸	バリトツプゾル				
							クエン酸鉄アンモニウム	内-2	散剤	溶解し服用	フェリセルツ				
			塩化マンガン四水和物	内-3	液剤	経口投与	ボースデル								
		消化管造影補助	発泡作用			糖類	D-ソルビトール	内-3	液剤	X線造影剤に添加し服用	D-ソルビトール液				
		配合剤(消化管造影補助)				配合剤	炭酸水素ナトリウム/酒石酸	内-2	顆粒	経口投与	ガストラストK				
胃内視鏡検査における胃内粘液の溶解除去	蛋白分解作用				プロナーゼ	内-2	散剤	水に溶かし経口投与	プロナーゼMS						
大腸コンピューター断層撮像の補助	X線吸収作用				硫酸バリウム	内-3	液剤	経口投与	コロنفォート内用懸濁液						
2	造影用剤	尿路・血管造影					イオン性	イオタラム酸ナトリウム	注-1	注射薬		コンレイ400注			
								イオタラム酸メグルミン	注-1	注射薬		DIPコンレイ注			
								アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	注-1	注射薬	適宜点滴静注など	ウログラフィン60%			
							非イオン性	イオパミドール	注-1 注-2	注射薬 キット		イオパミロン150 モイオパミン300シリンジ			
								イオヘキソール	注-1 注-2	注射薬 キット		オムニパーク140 オムニパーク240シリン			
								イオベルソール	注-1 注-2	注射薬 キット		オブチレイ160 オブチレイ240シリンジ			
								イオメブロール	注-1 注-2	注射薬 キット		イオメロン300 イオメロン300シリンジ			
			イオプロミド	注-1 注-2	注射薬 キット		プロスコープ150 プロスコープ300シリンジ								
			イोजキサノール	注-1	注射薬		ビジパーク								
		子宮卵管、関節、脊髄撮影				非イオン性	イオトロン	注-1	注射薬	撮影部位に投与	イソピスト				
		胆のう・胆管造影				イオン性	イオトロクス酸メグルミン	注-1	注射薬	点滴静注	ビリスコペンDIC50				
		リンパ、子宮卵管撮影				油性	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	注-1	注射薬	末梢リンパ管内に注入ほか	リビオドールウルトラフルイド				
		脳・脊髄、躯幹部・四肢の造							イオン性	ガドテル酸メグルミン	注-2	キット		マグネスコープシリンジ	
									非イオン性	ガドジアミド水和物	注-1 注-2	注射薬 キット	静注	オムニスキャン オムニスキャンシリンジ	
										ガドテリドール	注-1	注射薬	静注	プロハンス注	
	ガドブトロール								注-2	キット	静注	プロハンス静注シリンジ ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ			
肝臓造影				超常磁性酸化鉄コロイド	フェルカルボトラン	注-1	注射薬	静注	リゾピスト						
肝腫瘍性病変の造影	共振作用						ガドキセト酸ナトリウム	注-1	注射薬	静注	EOB・プリモピスト				
							ベルフルブタン	注-1	注射薬	静注	ソナゾイド				
							配合剤(消失作用)	配合剤	ガラクトース/パルミチン酸	注-1	注射薬	静注	レボピスト		
心エコー図検査における造影															
3	造影用剤	脳血流の測定					キセノン吸入剤(非放射性)	外-2	吸入剤	専用吸入装置に装着し使用。吸入	ゼノンコールド				
		注腸消化管造影					アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン	外-7	液剤	注腸	ガストログラフィン				
							硫酸バリウム	外-7	液剤	注腸	バリエネマLC				

722 検査用試薬・729診断用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
1	検査用試薬・ 診断用薬	腺外分泌機能検査					ベンチロミド	内-3	液剤		腺外分泌機能検査用PFD 内服液		
		下垂体ACTH分泌予備能の測定	ACTH分泌作用				メチラボン	内-1	カプセル剤		メピロンカプセル		
		糖尿病診断時の糖負荷試験	インスリン分泌作用				デンブン部分加水分解物液	内-3	液剤		トレーランG液		
		ヘリコバクター・ピロリの感染診断					尿素(13C)	内-1	錠剤		ユービット錠		
		悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍 組織の可視化	腫瘍細胞内への蓄積				アミノレブリン酸塩酸塩	内-2	末剤		アラベル内用剤 アラグリオ内用剤		
		経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非 浸潤性膀胱癌の可視化	腫瘍細胞内への蓄積				アミノレブリン酸塩酸塩	内-2	顆粒剤		アラグリオ顆粒剤分包		
2	検査用試薬・ 診断用薬	下垂体LH分泌機能検査	視床下部作用	ゴナドトロピン分泌作用			ゴナドレリン酢酸塩	注-1	注射薬		LH-RH注射液タナベ		
		下垂体TSH分泌機能検査／下垂体プロラクチン 分泌機能検査		TSH、プロラクチン分泌作用			酒石酸プロチレリン	注-1	注射薬		ヒルトニン注射液		
							プロチレリン	注-1	注射薬		TRH注射液タナベ		
		副腎皮質機能検査	ACTH分泌作用				テトラコサクチド酢酸塩	注-1	注射薬				
		下垂体機能検査	視床下部作用	成長ホルモン分泌刺激作用			アルギニン塩酸塩	注-1	注射薬		アルギニン注「モリシタ」		
		下垂体成長ホルモン分泌機能検査					ソマトレリン酢酸塩	注-1	注射薬		注射用GRF住友50		
		成長ホルモン分泌不全症の診断					プラルモレリン塩酸塩	注-1	注射薬		注射用GHRP科研100		
		成長ホルモン分泌機能検査、インスリノーマ診 断、肝糖原検査	グリコーゲン分解および糖新 生作用	アデニル酸シクラーゼ活性化 作用			グルカゴン	注-1	注射薬				
		視床下部・下垂体・副腎皮質系ホルモン分泌 機能検査	ACTH分泌作用	ACTHおよび副腎皮質糖質ス テロイドホルモン分泌作用			コルチコレリン(ヒト)	注-1	注射薬		ヒトCRH注「ミツビシ」		
		結核診断検査	ツベルクリン反応				精製ツベルクリン	注-1	注射薬		一般／確認診断用精製ツ ベルクリン(PPD)		
		Ellsworth-Howard試験(副甲状腺機能検 査)					テリパラチド酢酸塩	注-1	注射薬		ヒトPTH注(旭化成)		
		肝機能検査	肝排泄作用				インドシアニングリーン	注-1	注射薬		ジアグノグリーン注		
		腎機能検査	尿中排泄作用					インジゴカルミン	注-1	注射薬		インジゴカルミン注第一	
								パラアミノ馬尿酸ナトリウム	注-1	注射薬		パラアミノ馬尿酸ソーダ注 射液10%	
								フェノールスルホンフタレイ ン	注-1	注射薬		フェノールスルホンフタレイ ン注第一	
			糸球体ろ過作用				イヌリン	注-1	注射薬		イヌリド注		
		重症筋無力症の診断、筋弛緩剤投与後の遷 延性呼吸抑制の作用機序の鑑別診断	コリンエステラーゼ阻害作用				エドロホニウム塩化物	注-1	注射薬		アンチレクス		
		アレルギー性疾患のアレルゲンの確認	アレルギー反応				診断用アレルゲンエキス	注-1	注射薬		診断用アレルゲンエキス 「トリキ」		
							診断用コナヒョウヒダニエキ ス及びヤケヒョウヒダニエキ ス	注-1	注射薬		スクラッチダニアレルゲン エキス「トリイ」		
		アレルゲンによる皮膚反応の陽性対照					ヒスタミン二塩酸塩	注-1	注射薬		アレルゲンスクラッチエキ ス陽性対照液「トリイ」ヒス タミン二塩酸塩		
ぶどう膜・網膜・視神経等の疾患の診断					フルオレセイン	注-1	注射薬		フルオレサイト注射液1号				
網脈絡膜血管の造影					インドシアニングリーン	注-1	注射薬		オフサグリーン静注用				
褐色細胞腫の診断	エピネフリンによる昇圧遮断 作用	α 受容体遮断作用			フェントラミンメシル酸塩	注-1	注射薬		レグチーン注射液				
コンピューター断層撮影による冠動脈造影にお ける高心拍数時の冠動脈描出能の改善		選択的 β 1受容体遮断作用			ランジオロール塩酸塩	注-1	注射薬		コアベータ静注用				

3	検査用試薬・ 診断用薬	アレルギー性鼻炎及び気管支喘息のアレルゲンの確認	アレルギー反応				ハウスダストアレルゲン	外			アレルゲンディスク「トリエ」 ハウスダスト
		アレルギー性鼻炎及び気管支喘息のアレルゲンの確認	アレルギー反応				ブタクサアレルゲン	外			アレルゲンディスク「トリエ」 ブタクサ花粉
		アレルギー性皮膚疾患のアレルゲンの確認	アレルギー反応				パッチテスト用アレルゲン	外			パッチテスト試薬、パッチ テストパネル(S)
		外眼部・前眼部及び涙器疾患の検査					フルオレセインナトリウム	外			フルオル試験紙
		気道過敏性検査	アセチルコリン受容体刺激作用				メタコリン塩化物	外			プロボコリン吸入粉末溶解 用 ケンブラン吸入粉末溶解 用

229・799 その他に分類されない治療を主目的としない医薬品

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品	線引き
1	その他に分類されない治療を主目的としない医薬品	ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助	$\alpha 4 \beta 2$ ニコチン受容体部分作用				バレニクリン酒石酸塩	内-1	錠剤		チャンピックス	
		上部消化管内視鏡検査における胃蠕動運動の抑制	胃の蠕動運動抑制作用				l-メントール	内-3	液剤		ミンクリア内用散布液0.8%	
2	その他に分類されない治療を主目的としない医薬品	心臓外科手術時心筋保護	配合剤(心筋保護作用)			配合剤	塩化ナトリウム・塩化カリウム配合剤	注-1	注射薬		ミオテクター	
		心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断を行う場合の負荷誘導	血管拡張作用				アデノシン	注-1	注射薬		アデノスキャン注60mg	
		分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された患者における、放射性ヨウ素シンチグラフィと血清サイログロブリン(Tg)試験の併用又はTg試験単独による診断の補助	甲状腺由来細胞へのヨウ素摂取促進作用並びに甲状腺ホルモン及びTg産生促進作用				ヒトチロトロピン アルファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		タイロゲン筋注用	
3	その他に分類されない治療を主目的としない医薬品	外科用接着	重合硬化作用				シアノアクリレート液	外-1	液剤		アロンアルファA「三共」	
		癒着防止	癒着防止作用				ゼラチン	外-5	貼付剤		ゼルフィルム	
		組織接着	配合剤(フィブリン塊生成作用)			配合剤	フィブリノゲン加第XIII因子 フィブリノゲン配合剤	外-9 外-5	キット 貼付剤		ベリプラストP コンビセット タコシール	
		吸入用呼吸器官用剤の溶解剤	界面活性作用				チロキサポール	外-2	吸入剤		アレペール	
		禁煙の補助	ニコチン経皮吸収による禁煙時の離脱症状軽減作用				ニコチン	外-5	貼付剤		ニコチネル	

811 あへんアルカロイド系製剤 ・ 812 コカアルカロイド系製剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	アヘンアルカロイド系製剤	激しい下痢症状の改善及び手術後等の腸管ぜん動運動の抑制	鎮痛作用	消化管平滑筋を収縮、胃及び腸管運動抑制作用			アヘン	内-2 内-2 内-3	末剤 散剤 液剤		アヘン末 アヘン散 アヘンチンキ	
		激しい咳嗽発作における鎮咳／肺結核、急・慢性気管支炎、肺がん、塵肺時等の鎮咳	鎮咳作用	咳嗽中枢に対する抑制作用			コデインリン酸塩	内-2 内-2 内-1	末剤 散剤 錠剤		リン酸コデイン リン酸コデイン10倍散 リン酸コデイン錠	
							ジヒドロコデインリン酸塩	内-2 内-2	末剤 散剤		リン酸ジヒドロコデイン	
							オキシメテバノール	内-1	錠剤		メテバニール錠	
		癌性疼痛	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用			モルヒネ塩酸塩	内-2 内-1 内-1 内-3	末剤 錠剤 カプセル剤 液剤		塩酸モルヒネ	
							アヘンアルカロイド塩酸塩 (モルヒネ47～52%、他のアルカロイド33～38.5%)	内-2	末剤		パンオピン「タケダ」	
							エチルモルヒネ塩酸塩	内-2	末剤		塩酸エチルモルヒネ	
							モルヒネ硫酸塩	内-1 内-1 内-2	錠剤 カプセル剤 細粒剤		MSコンチン錠 MSツワイスロンカプセル モルペス細粒	
							オキシコドン塩酸塩	内-1 内-2	錠剤 散剤		オキシコンチンTR錠 オキノーム散	
							ヒドロモルフォン塩酸塩	内-1	錠剤		ナルラピド錠 ナルサス錠	
		次の呼吸器疾患に伴う咳嗽：肺結核、急・慢性気管支炎、肺がん、塵肺、感冒	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用			オキシメテバノール	内-1	錠剤		メテバニール錠	
		激しい疼痛時における鎮痛・鎮静、激しい咳嗽発作における鎮咳、激しい下痢症状の改善及び手術後等の腸管ぜん動運動の抑制	配合剤(鎮痛作用)	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		配合剤	アヘン/トコン	内-2	散剤		ドーフル散	

2	アヘンアルカロイド系製剤	激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮けい、中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		モルヒネ塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		塩酸モルヒネ注射液	
						アヘンアルカロイド塩酸塩	注-1	注射薬		オピアル注射液	
						オキシコドン塩酸塩水和物	注-1	注射薬		オキファスト注	
						ヒドロモルフォン塩酸塩	注-1	注射薬		ナルベイン注	
	アヘンアルカロイド系製剤	激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮けい	配合剤(鎮痛作用+鎮咳作用)	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用+副交感神経抑制作用		配合剤	アヘンアルカロイド/スコポラミン臭化水素酸塩	注-1	注射薬		パンスコ注
						配合剤	アヘンアルカロイド/アトロピン硫酸塩	注-1	注射薬		パンアト注射液
						配合剤	モルヒネ塩酸塩/アトロピン硫酸塩	注-1	注射薬		モヒアト注射液
	アヘンアルカロイド系製剤	激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮けい	配合剤(鎮痛作用+鎮咳作用)	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用+鎮咳作用		配合剤	オキシコドン塩酸塩/ヒドロコタルニン塩酸塩	注-1	注射薬		パピナール注「タケダ」
						配合剤	オキシコドン塩酸塩/ヒドロコタルニン塩酸塩/アトロピン硫酸塩	注-1	注射薬		パピナール・アトロピン注
	3	アヘンアルカロイド系製剤	癌性疼痛	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		モルヒネ塩酸塩	外-6	坐剤		アンベック坐剤
		コカアルカロイド系製剤	表面麻酔	局所麻酔作用	神経における活動電位の伝導抑制作用		コカイン塩酸塩	外-1	末剤		塩酸コカイン「シオノギ」

821 合成麻薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分名	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
1	合成麻薬	激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮けい	鎮痛・鎮けい作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／ 下行性痛覚抑制系賦活による 鎮痛作用		フェニルピペリジン系	ペチジン塩酸塩	内-2	末剤		オピスタン原末		
		強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者に おける突出痛の鎮痛	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／ 下行性痛覚抑制系賦活による 鎮痛作用		ピペリジン系	フェンタニルクエン酸塩	内-5	パッカル		イーフェンパッカル錠		
		他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾 患における鎮痛 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／ 下行性痛覚抑制系賦活による 鎮痛作用				メサドン塩酸塩	内-1	錠剤		メサペイン錠	
								タベンタドール塩酸塩	内-1	錠剤		タベンタ錠	
2	合成麻薬	激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮けい／麻 酔前投薬,麻酔の補助	鎮痛・鎮けい作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／ 下行性痛覚抑制系賦活による 鎮痛作用		フェニルピペリジン系	ペチジン塩酸塩	注-1	注射薬		オピスタン注射液		
			鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／ 下行性痛覚抑制系賦活による 鎮痛作用		ピペリジン系	フェンタニルクエン酸塩	注-1	注射薬		フェンタネスト		
		全身麻酔の導入及び維持における鎮痛	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／ 下行性痛覚抑制系賦活による 鎮痛作用		ピペリジン系	レミフェンタニル塩酸塩	注-1	注射薬		アルチバ		
		(1)激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮けい (2)麻酔前投薬 (3)麻酔の補助	配合剤(鎮痛・鎮けい作用＋ 呼吸抑制防止作用)	求心性痛覚伝導路抑制作用／ 下行性痛覚抑制系賦活による 鎮痛作用		配合剤	ペチジン塩酸塩／レバ ロルファン酒石酸塩	注-1	注射薬		ペチロルファン注射 液		
		手術,検査及び処置時の全身麻酔, 並びに局所麻酔の補助	配合剤(鎮痛作用＋鎮静作 用)	求心性痛覚伝導路抑制作用／ 下行性痛覚抑制系賦活による 鎮痛作用		配合剤	ドロペリドール／フェンタ ニルクエン酸塩	注-1	注射薬		タラモナール		
3	合成麻薬	癌性疼痛	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用／ 下行性痛覚抑制系賦活による 鎮痛作用		ピペリジン系	フェンタニル	外-5	貼付剤		デュロテップパッチ		
							フェンタニルクエン酸塩	外-5	貼付剤		ワンデュロパッチ		
								外-5	貼付剤		フェントステープ		

リウマチ治療用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き			
1	リウマチ治療用剤	慢性関節リウマチ	免疫調節作用				アクタリット	内-1	錠剤		オークル錠, モーバー錠				
							ブシラミン	内-1	錠剤		リマチル				
							D-ペニシラミン	内-1	カプセル剤		メタルカプターゼ				
							ロベンザリットニナトリウム	内-1	錠剤		カルフェニール錠				
							オーラノフィン	内-1	錠剤		リドーラ錠				
							メトトレキサート	内-1 内-1	カプセル剤 錠剤		リウマトレックスカプセル				
							サラゾスルファピリジン	内-1	錠剤		アザルフィジンEN				
							ミゾリピン	内-1	錠剤		ブレディニン錠				
							ジヒドロオレートデヒドロゲナーゼ阻害作用		イソキサゾール系	レフルノミド	内-1	錠剤		アラバ錠10mg	
										イグラチモド	内-1	錠剤		ケアラム錠	
							チロシンキナーゼ阻害作用	ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害作用		トファシチニブクエン酸塩	内-1	錠剤		ゼルヤンツ錠	
										バリシチニブ	内-1	錠剤		オルミエント錠	
										ペフェシチニブ臭化水素酸塩	内-1	錠剤		スマイラフ錠	
						ウパダシチニブ水和物	内-1	錠剤		リンヴォック錠					

2	リウマチ治療用剤	関節リウマチ	免疫調節作用				金チオリンゴ酸ナトリウム	注-1	注射薬		シオゾール	
		関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)	免疫調節作用	TNF阻害作用	TNF α 阻害作用	ヒト/マウスキチ型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体(糖タンパク質)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		レミケード点滴静注用100	
						ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体(糖タンパク質)	アダリムマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット	皮下注	ヒュミラ皮下注(シリンジ、ペン)	
						ヒト型ヒトTNF α IgG1モノクローナル抗体	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット	皮下注	シンボニー皮下注(シリンジ、オートインジェクター)	
						ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体のFab'断片の誘導体	セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)	注-2	キット		シムジア皮下注(シリンジ、オートクリックス)	
					TNF α 及びLT α 阻害作用	ヒト型可溶性TNFレセプター融合蛋白	エタネルセプト(遺伝子組換え)	注-1 注-2	注射薬 キット		エンブレル皮下注用 エンブレル皮下注(シリンジ、ペン)	
					IL-6シグナル伝達阻害作用	ヒト型抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体	トシリズマブ(遺伝子組換え)	注-1 注-2	注射薬 キット		アクテムラ点滴静注用 アクテムラ皮下注(シリンジ、オートインジェクター)	
							サリルマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット		ケブザラ皮下注(シリンジ、オートインジェクター)	
					T細胞選択的共刺激調節作用	ヒト型可溶性CTLA4-IgG1融合蛋白	アバタセプト(遺伝子組換え)	注-1 注-2	注射薬 キット		オレンシア点滴静注用 オレンシア皮下注シリンジ	

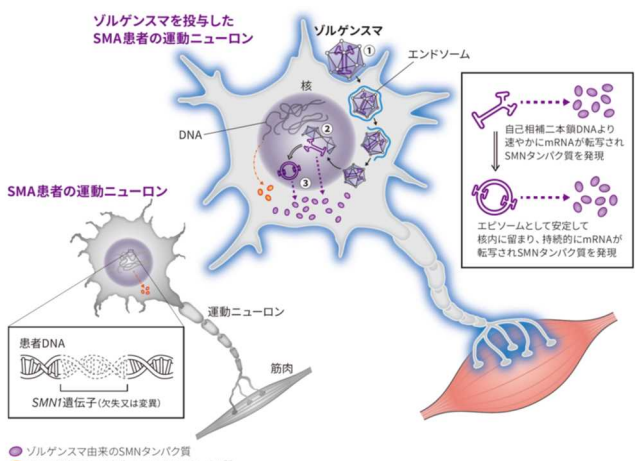
再生医療等製品の保険償還価格の算定について

類 別	遺伝子治療用製品（ウイルスベクター製品）										
成 分 名	オナセムノゲン アベパルボベク										
収 載 希 望 者	ノバルティスファーマ（株）										
販 売 名 （規格単位）	ゾルゲンスマ点滴静注（1患者当たり）										
効 能、効 果 又 は 性 能	脊髄性筋萎縮症（臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む）ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る										
主 な 用 法 及 び 用 量 又 は 使 用 方 法	通常、体重2.6kg以上の患者（2歳未満）には、 1.1×10^{14} ベクターゲノム（vg）/kgを60分かけて静脈内に単回投与する。本品の再投与はしないこと。 2歳未満で13.6kg以上の患者には、体重に基づき投与液量を算出すること。										
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）									
	比較薬	成分名：ヌシネルセンナトリウム 会社名：バイオジェン・ジャパン（株）									
		<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">販売名（規格単位）</td> <td style="text-align: center;">薬価（1日薬価）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">スピラザ髄注12mg^注 （12mg 5mL1瓶）</td> <td style="text-align: center;">9,493,024円 （79,109円[※]）</td> </tr> <tr> <td style="font-size: small;">注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</td> <td style="font-size: small;">※維持期（4ヵ月間隔）に12mgを投与した場合の1日薬価</td> </tr> </table>	販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	スピラザ髄注12mg ^注 （12mg 5mL1瓶）	9,493,024円 （79,109円 [※] ）	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	※維持期（4ヵ月間隔）に12mgを投与した場合の1日薬価			
	販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）									
スピラザ髄注12mg ^注 （12mg 5mL1瓶）	9,493,024円 （79,109円 [※] ）										
注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	※維持期（4ヵ月間隔）に12mgを投与した場合の1日薬価										
補正加算	有用性加算（I）（A=50%）、先駆け審査指定加算（A=10%） （加算前） （加算後） 1患者当たり 104,423,264円 → 167,077,222円										
外国平均 価格調整	なし										
算定薬価	1患者当たり 167,077,222円 ※ 海外第I相試験で本品の投与を受けた患者を追跡調査した観察試験が実施されており、本品の投与から、当該観察のデータカットオフまでの日数又はヌシネルセンナトリウムの初回投与日までの日数のうち、短い方の日数の平均を用いて比較薬の薬剤費を算出し、本剤の薬価を算定した。										
外 国 価 格		収 載 希 望 者 に よ る 市 場 規 模 予 測									
なし （参考） 米国（AWP）2,550,000ドル 277,950,000円 米国（WAC）2,125,000ドル 231,625,000円 （注1）為替レートは平成31年4月～令和2年3月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： 米国（2019年5月）		<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2年度</td> <td style="text-align: center;">25人</td> <td style="text-align: center;">42億円</td> </tr> </table>	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	（ピーク時）			2年度	25人	42億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額									
（ピーク時）											
2年度	25人	42億円									
製造販売承認日	令和2年 3月19日	薬価基準収載予定日 令和2年 5月20日									

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和2年 4月20日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	オナセムノゲン アベパルボク	ヌシネルセンナトリウム
	イ. 効能・効果	脊髄性筋萎縮症 (臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む) ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る	脊髄性筋萎縮症
	ロ. 薬理作用	SMN遺伝子補充作用	SMNタンパク質の発現増加作用
	ハ. 組成及び化学構造	アデノ随伴ウイルス9型のカプシドを有するヒトSMNタンパク質を発現する非増殖性遺伝子組換えアデノ随伴ウイルス	2'-O-(2-メトキシエチル) 修飾され、ホスホロチオアートジエステル結合により連結された18残基のアンチセンスオリゴヌクレオチド (分子量: 7, 500. 89)
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与	左に同じ 左に同じ 髄腔内投与	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当する (A=40%) イ. 新規作用機序 (作用点 (部位) が大きく異なる): ①-a=2p ハ. 治療方法の改善 (既存治療に比べて利便性が高い): ③-c=1p 合計: 5p (有用性加算 (I)) + 2p + 1p = 8p ----- 本品は正常なSMNタンパク質をコードする遺伝子を組み込んだウイルスベクターであり、正常な遺伝子を細胞に直接的に導入するという新規の作用機序を有する。また、本品の臨床試験では1回の治療で長期間の有効性が認められている。以上より、有用性加算 (I) A=40%が妥当と判断した。	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当する (A=10%) ----- 本品は先駆け審査指定制度の対象品目に指定されているが、日本における承認の基礎となった主たる臨床試験を本邦で実施していないこと等から限定的な評価とした。	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 希少疾病用再生医療等製品として指定)		
費用対効果評価への該当性	該当する (H3)		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点	算定方法について、本品投与後にヌシネルセンが投与不要となる期間の薬剤費の計算に当たって、ヌシネルセンを投与した患者のみを考慮した薬剤費ではなく、ヌシネルセンの投与が不要であった患者も考慮した薬剤費と比較すべき。また、補正加算について、本品の画期的な有効性等を追加で評価すべき。		
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和2年 4月27日	
		申請者の主張を踏まえて、本品の投与後にヌシネルセンの投与が不要となる場合の薬剤費として、本邦の承認審査で提出された最新のデータカットオフ時点までの日数も考慮して薬剤費の比較を行う。また、補正加算について、本品は正常な遺伝子を細胞に直接的に導入するという原理的には根治の可能性もある新規作用機序であり、臨床上で有用であると評価する。さらに、ヌシネルセンは導入時に頻回の負荷投与を行い、さらに4ヵ月に1回繰り返し髄腔内注射を行う必要がある一方、本品は1回の静脈内注射で投与が完結して患者負担が軽減されること等から、加算率を引き上げることが妥当と判断した。 ⇒ 当初算定案を変更する。 有用性加算 (I) A=50% イ. 新規作用機序 (作用点 (部位) が大きく異なる、著しく有用): ①-a, d=3p ハ. 治療方法の改善 (既存治療に比べて利便性が高い、著しく有用): ③-c, e=2p 算定薬価: 1患者当たり 167, 077, 222円	

製品概要

販売名	ゾルゲンスマ点滴静注
使用目的	<p>本品は、脊髄性筋萎縮症（SMA）の原因遺伝子であるヒトSMN遺伝子を搭載した非増殖性組換えアデノ随伴ウイルス（AAV）を成分とする再生医療等製品である。本品が患者の運動ニューロンや筋細胞に感染し、本品に搭載された遺伝子発現構成体が細胞の核内にエピソームとして留まり、ヒトSMN遺伝子は長期間安定して発現する。SMAの原因であるSMN1遺伝子の機能欠損を補い、発現したSMNタンパク質によって筋細胞の死滅を防ぎ、神経や筋肉の機能を高めることで、SMA患者の生命予後の改善が期待される。</p>
主な使用方法	<p><ゾルゲンスマによる遺伝子補充療法（イメージ図）></p>  <p>①血液脳関門・血液脳髄液関門を通過したゾルゲンスマが運動ニューロン等に侵入する。細胞内に導入されたゾルゲンスマは核内に移行し、ヒトSMN遺伝子をコードしたDNAを放出する。</p> <p>②放出されたDNAからmRNAに転写され、SMNタンパク質を発現する。</p> <p>③ヒトSMN遺伝子をコードしたDNAは、患者のゲノムDNAに組み込まれることなくエピソームとして核内に留まり、ヒトSMNタンパク質を安定して発現する。</p> <p>(Wang D. et al. : Nat Rev Drug Discov. 18 (5), 358, 2019. より作図)</p>
主な有用性	<p>○ I型SMA患者（SMN2遺伝子コピー数：2）15例を対象に実施された海外の非盲検非対照第I相試験では、主要な有効性評価項目である「出生から永続的な呼吸補助が必要となる又は死亡までの期間」について、全被験者が13.6カ月齢に達した時点及び本品投与後24カ月のフォローアップを完了した時点（月齢中央値（範囲）28.1（25.3～32.4））のいずれでも、永続的な呼吸補助を必要とせず生存していた。</p> <p>※ 比較対照として設定したPediatric Neuromuscular Clinical Research（PNCR）データセットから抽出したI型脊髄性筋萎縮症患者の自然経過データでは、13.6カ月齢時点及び20カ月齢時点の「永続的な呼吸補助が不要又は死亡しなかった患者の割合」は、それぞれ25%及び8%であった（Neurology. 2014; 83: 810-7）。</p> <p>○ 遺伝子検査によりI、II又はIII型と考えられるSMA患者を対象に実施された非盲検非対照の国際共同第III相試験においても、臨床的な症状を発症前の患者に対する有効性を支持する結果が得られた。また、同試験に参加した日本人患者3名においても本品の有効性が期待され、日本人特有の安全性上の懸念も認められなかった。</p>
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> 国内での治験症例が極めて限られていることから、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により、本品使用患者の背景情報を把握するとともに、本品の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本品の適正使用に必要な措置を講ずること。また、製造販売後調査等における対象患者の長期成績について、解析結果を厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。 脊髄性筋萎縮症に関する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した上で、脊髄性筋萎縮症の治療に係る体制が整った医療機関において、「効能、効果又は性能」並びに「用法及び用量又は使用方法」を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知等、必要な措置を講ずること。 「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）」に基づき承認された第一種使用規程を遵守して本品を用いるよう、その使用規程の周知等、必要な措置を講ずること。

組織運搬セット

		算定方式	原価計算方式
算定	原価計算	製品総原価	3, 161, 372円
		営業利益	271, 170円 (流通経費を除く価格の7.9%) 出典：「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」 (厚生労働省医政局経済課)
		流通経費	102, 517円
		消費税	353, 506円
	外国価格調整	—	
算定価格		4, 280, 000円 (市場性加算10%) (有効数字4桁目を四捨五入)	

培養角膜上皮パッケージ

		算定方式	原価計算方式
算定	原価計算	製品総原価	3, 935, 660円
		営業利益	337, 587円 (流通経費を除く価格の7.9%) 出典：「医療機器産業実態調査報告書【医療機器製造販売業・卸売業】」 (厚生労働省医政局経済課)
		流通経費	243, 927円
		消費税	451, 717円
	外国価格調整	—	
算定価格		5, 470, 000円 (市場性加算10%) (有効数字4桁目を四捨五入)	

○ 留意事項案

150 ヒト自家移植組織の留意事項に（４）を追加する。

（１）～（３）（略）

（４）自家培養角膜上皮

ア 角膜上皮幹細胞疲弊症（スティーヴンス・ジョンソン症候群の患者、眼類天疱瘡の患者、移植片対宿主病の患者、無虹彩症等の先天的に角膜上皮幹細胞に形成異常を来す疾患の患者、再発翼状片の患者、特発性の角膜上皮幹細胞疲弊症患者を除く。）であって、重症度 Stage II A（結膜瘢痕組織の除去（必要に応じて羊膜移植）を行ったにもかかわらず角膜上皮の再建に至らない場合に限る。）、重症度 Stage II B 又は III の患者に対して使用した場合に、片眼につき 1 回に限り算定できる。

イ 次のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。

i 眼科の経験を 5 年以上有しており、角膜移植術を術者として 5 例以上実施した経験を有する常勤の医師であること。

ii 所定の研修を修了していること。なお、当該研修は、次の内容を含むものであること。

- ① 自家培養角膜上皮の適応に関する事項
- ② 角膜上皮幹細胞疲弊症の重症度判定に関する事項
- ③ 角膜採取法に関する事項
- ④ 移植方法に関する事項

ウ ヒト自家移植組織（自家培養角膜上皮）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に角膜上皮幹細胞疲弊症の重症度を含めた症状詳記を添付する。

○ 準用技術料

K259 角膜移植術 54,800 点

○ 留意事項案

K259 角膜移植術の留意事項に（５）及び（６）を追記する。

（１）～（４）（略）

（５）自家培養角膜上皮移植を行った場合は本区分の所定点数を準用して算定する。

この場合にあっては、「注 1」に規定するレーザー使用加算及び「注 2」に規定する内皮移植加算は適用しない。

（６）自家培養角膜上皮移植の実施に際して、自家培養角膜上皮用角膜採取のみに終わり角膜移植術に至らない場合については、区分番号「K 2 4 6」角膜・強膜縫合術に準じて算定する。

[参考]

○ 企業希望価格

販売名	償還価格	類似機能区分	外国平均価格との比
ネピック (組織運搬セット)	6,340,000 円	原価計算方式 市場性加算 10%	—
ネピック (培養角膜上皮パッケージ)	7,860,000 円	原価計算方式 市場性加算 10%	—

○ 本医療機器（当該機能区分）の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：7年度

本医療機器使用患者数：54 人／年

<組織運搬セット>

予測販売金額：2.3 億円／年

<培養角膜上皮パッケージ>

予測販売金額：3.0 億円／年

○ 諸外国におけるリストプライス

販売名	アメリカ合衆国	連合王国	ドイツ	フランス	オーストラリア	外国平均価格
ネピック	販売実績なし					—

製品概要

販売名	ネピック
使用目的	患者自身より採取した角膜輪部組織から分離した角膜上皮細胞をシート状に培養して製造したヒト体性幹細胞加工製品であり、角膜上皮幹細胞疲弊症患者の眼表面に移植することにより、角膜上皮細胞が生着・上皮化し、角膜上皮を再建することを目的として使用される。
主な使用方法	<p style="text-align: center;"> 結膜瘢痕組織の除去 ネピックを移植 角膜上皮再建 </p>
主な有用性	<p>多施設共同非遮蔽非対照試験 (EYE-01M試験) において、角膜上皮細胞シートが移植された10例のうち、6例で移植52週目の重症度がStage I Aに改善し、角膜上皮再建成功率は60%であった。移植104週目 (FU試験) では、さらに1例がStage I Bに改善し、角膜上皮再建成功率は70%であった。</p> <p>また、ETDRS視力検査では、移植52週目において、8例で視力の改善、うち5例で臨床的に意義のある改善 (LogMAR換算値が0.2以上減少) を認めた。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p style="text-align: center;">角膜上皮再建成功</p> <p>Stage I</p> <p>Stage II</p> <p>Stage III</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p><u>Stage I:</u> 角膜中心部 (直径5mm) に結膜化が存在せず、かつ輪部が次の状態。 A: 結膜化 < 50% B: 50% ≤ 結膜化 < 100% C: 100% 結膜化</p> <p><u>Stage II:</u> 角膜中心部 (直径5mm) に結膜化が存在し、かつ輪部が次の状態。 A: 結膜化 < 50% B: 50% ≤ 結膜化 < 100%</p> <p><u>Stage III:</u> 角膜表面全体が結膜組織で被覆されている。</p> </div> </div>
承認条件	<ol style="list-style-type: none"> 角膜上皮幹細胞疲弊症に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、角膜上皮幹細胞疲弊症の治療に係る体制が整った医療機関において「効能、効果又は性能」並びに「用法及び用量又は使用方法」を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。 治験症例が極めて限られていることから、原則として再審査期間が終了するまでの間、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により、本品使用患者の背景情報を把握するとともに、本品の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本品の適正使用に必要な措置を講ずること。 本品の製造過程にフィーダー細胞として用いられているマウス胎児由来3T3-J2細胞にかかる異種移植に伴うリスクを踏まえ、最終製品のサンプル及び使用に関する記録を30年間保存するなど適切な取扱いが行われるよう必要な措置を講ずること。

D P Cにおける高額な新規の医薬品等への対応について

- 1 新規に薬価収載された医薬品等については、DPC/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されないことから、一定の基準に該当する医薬品等を使用した患者については、包括評価の対象外とし、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしている。
包括評価の対象外とするか否かは個別DPC（診断群分類）毎に判定し、また、前年度に使用実績のない医薬品等は、当該医薬品等の標準的な使用における薬剤費（併用する医薬品含む）の見込み額が、使用していない症例の薬剤費の84%tileを包括評価の対象外とすることとしている。
- 2 令和2年3月25日に新たに効能又は効果及び用法又は用量が追加された医薬品並びに令和2年5月20日に薬価収載を予定している医薬品等のうち以下に掲げるものは、上記基準に該当する。よって、これらの薬剤を使用した患者であって当該薬剤に対応する診断群分類に該当するものについては、次期診療報酬改定までの間、出来高算定することとしてはどうか。

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
一変	ステラール点滴静注130mg	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	130mg25mL1瓶	193,123円	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	通常、成人にはウステキスマブ(遺伝子組換え)として、導入療法の初回に、以下に示す用量を単回点滴静注する。 患者体重 投与量 55kg以下 260mg 55kgを超える85kg以下 390mg 85kgを超える 520mg	386,246円/回	060185 潰瘍性大腸炎				
								060185xx99x0xx	2715	1.00回	386,246円	45,153円
								060185xx99x1xx	2716	1.00回	386,246円	245,139円
								060185xx99x2xx	2717	1.00回	386,246円	342,017円
								060185xx97x0xx	2720	1.00回	386,246円	69,086円
								060185xx97x1xx	2721	1.00回	386,246円	372,078円
								060185xx0100xx	2724	1.00回	386,246円	41,674円
								060185xx0101xx	2725	1.00回	386,246円	289,554円
								060185xx0110xx	2726	1.00回	386,246円	77,324円
一変	ステラール皮下注45mgシリンジ	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	45mg0.5mL1筒	381,818円	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	ウステキスマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤を投与8週後に、通常、成人にはウステキスマブ(遺伝子組換え)として90mgを皮下投与し、以降は12週間隔で90mgを皮下投与する。なお、効果が減弱した場合には、投与間隔を8週間に短縮できる。	763,636円/回	060185 潰瘍性大腸炎				
								060185xx99x0xx	2715	1.00回	763,636円	45,153円
								060185xx99x1xx	2716	1.00回	763,636円	245,139円
								060185xx99x2xx	2717	1.00回	763,636円	342,017円
								060185xx99x4xx	2719	1.00回	763,636円	393,945円
								060185xx97x0xx	2720	1.00回	763,636円	69,086円
								060185xx97x1xx	2721	1.00回	763,636円	372,078円
								060185xx97x4xx	2722	1.00回	763,636円	662,130円
								060185xx0100xx	2724	1.00回	763,636円	41,674円
								060185xx0101xx	2725	1.00回	763,636円	289,554円
								060185xx0110xx	2726	1.00回	763,636円	77,324円
一変	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	デュピルマブ(遺伝子組換え)	300mg2mL1筒	66,356円	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る)	通常、成人にはデュピルマブ(遺伝子組換え)として1回300mgを2週間隔で皮下投与する。なお、症状安定後には、1回300mgを4週間隔で皮下投与できる。	66,356円/回	030350 慢性副鼻腔炎				
								030350xxxxxxxx	1892	1.00回	66,356円	8,090円

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
一変	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	2mg0.05mL1瓶	137,292円	血管新生緑内障	アフリベルセプト(遺伝子組換え)として1回、2mg(0.05mL)を硝子体内投与する。なお、必要な場合は再投与できるが、1ヵ月以上の間隔をあけること。	137,292円/回	020220 緑内障				
								020220xx99xxxx	1807	1.00回	137,292円	2,290円
								020220xx97xxx0	1808	1.00回	137,292円	5,310円
								020220xx97xxx1	1809	1.00回	137,292円	8,972円
								020220xx01xxx0	1810	1.00回	137,292円	6,000円
020220xx01xxx1	1811	1.00回	137,292円	11,227円								
新薬(3)	ロケルマ懸濁用散分包5g ロケルマ懸濁用散分包10g	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	5g1包 10g1包	1,095.2円 1,601.0円	高カリウム血症	通常、成人には、開始用量として1回10gを水で懸濁して1日3回、2日間経口投与する。なお、血清カリウム値や患者の状態に応じて、最長3日間まで経口投与できる。 以後は、1回5gを水で懸濁して1日1回経口投与する。なお、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15gまでとする。血液透析施行中の場合には、通常、1回5gを水で懸濁して非透析日に1日1回経口投与する。なお、最大透析間隔後の透析前の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15gまでとする。	(2日目まで) 1,601.0円/回 (それ以降) 1,095.2円/回	100393 その他の体液・電解質・酸塩基平衡障害				
								100393xx99xxxx	3219	15.00回	19,463円	17,420円
新薬(5)	カボメティクス錠20mg カボメティクス錠60mg	カボザンチニプリンゴ酸塩	20mg1錠 60mg1錠	8,007.6円 22,333.0円	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	22,333.0円/回	11001x 腎腫瘍				
								11001xxx99x20x	3225	15.00回	334,995円	320,160円
								11001xxx99x21x	3226	25.00回	558,325円	459,348円
11001xxx97x2xx	3230	38.00回	848,654円	697,567円								
新薬(6)	テブミトコ錠250mg	テボチニブ塩酸塩水和物	250mg1錠	14,399.0円	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはテボチニブ塩酸塩水和物として1回500mg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。	28,798.0円/回	040040 肺の悪性腫瘍				
								040040xx99060x	1940	17.00回	489,566円	406,090円
								040040xx99061x	1941	27.00回	777,546円	610,051円
								040040xx9916xx	1953	36.00回	1,036,728円	744,917円
040040xx97x6xx	1964	43.00回	1,238,314円	1,046,292円								
新薬(10)	ビルテブソ点滴静注250mg	ビルトラルセン	250mg5mL1瓶	91,136円	エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー	通常、ビルトラルセンとして80mg/kgを週1回、1時間かけて静脈内投与する。	729,088円/回	010140 筋疾患(その他)				
								010140xxxx0xx	1720	2.00回	1,458,176円	20,052円

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用		包括範囲薬剤の84%tile値
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)	標準的費用(A×B)	
新薬(14)	オニバイド点滴静注43mg	イリノテカン塩酸塩水和物	43mg10mL1瓶	128,131円	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な肺癌	フルオロウラシル及びレボホリナートとの併用において、通常、成人にはイリノテカンとして1回70mg/m ² (体表面積)を90分かけて2週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。	384,393円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	06007x 膀胱、脾臓の腫瘍				
								06007xxx9903xx	2631	3.00回	1,176,963円	109,722円
								06007xxx9904xx	2632	1.00回	392,321円	73,030円
								06007xxx9914xx	2637	2.00回	784,642円	77,010円
								06007xxx97x3xx	2643	4.00回	1,569,284円	276,503円
								06007xxx97x4xx	2644	2.00回	784,642円	159,788円
新薬(16)	ステポロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL	ポロフアラン ^(10B)	9000mg300mL1袋	444,215円	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	通常、成人にはポロフアラン ^(10B) として、1時間あたり200mg/kgの速度で2時間点滴静注する。その後、病巣部位への中性子線の照射を開始し、照射中は1時間あたり100mg/kgの速度でポロフアラン ^(10B) を点滴静注する。	1,332,645円/回	03001x 頭頸部悪性腫瘍				
								03001xxx99x30x	1842	1.00回	1,332,645円	204,492円
								03001xxx99x31x	1843	1.00回	1,332,645円	259,844円
								03001xxx99x5xx	1846	1.00回	1,332,645円	431,224円
								03001xxx99x60x	1847	1.00回	1,332,645円	564,050円
								03001xxx99x61x	1848	1.00回	1,332,645円	1,330,251円
								03001xxx97x3xx	1852	1.00回	1,332,645円	367,601円
								03001xxx97x5xx	1854	1.00回	1,332,645円	625,736円
								03001xxx97x6xx	1855	1.00回	1,332,645円	1,327,025円
								03001xxx0103xx	1859	1.00回	1,332,645円	402,192円
								03001xxx0113xx	1864	1.00回	1,332,645円	521,746円
新薬(17)	ボンペンディ静注用1300	ボニコグアルファ(遺伝子組換え)	1,300国際単位1瓶(溶解液付)	146,288円	von Willebrand病患者における出血傾向の抑制	本剤を添付の溶解液10mLで溶解し、4mL/分を超えない速度で緩徐に静脈内に注射する。通常、18歳以上の患者には、体重1kg当たり40~80国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。	292,576円/回	130130 凝固異常(その他)				
								130130xxxx0xx	3625	1.00回	292,576円	85,032円
								130130xxxx1xx	3626	1.00回	292,576円	274,865円

3 令和2年5月20日に薬価収載を予定している医薬品のうち、類似薬効比較方式により薬価が設定され、かつ、当該類似薬に特化した診断群分類が既に設定されている以下に掲げるものは、当該診断群分類に反映させることとしてはどうか。

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	反映させる診断群分類
新薬(5)	カボメティクス錠20mg カボメティクス錠60m	カボザンチニプリンゴ酸塩	20mg1錠 60mg1錠	8,007.6円 22,333.0円	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	通常、成人にはカボザンチニブとして1日1回60mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	22,333.0円/回	11001x 腎腫瘍 本剤は類似薬効比較方式(I)により薬価が算定され、類似薬が「スニチニプリンゴ酸塩」であったことから、11001x 腎腫瘍の「スニチニプリンゴ酸」による分岐に反映させる。
新薬(6)	テブミトコ錠250mg	テボチニブ塩酸塩水和物	250mg1錠	14,399.0円	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはテボチニブ塩酸塩水和物として1回500mg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。	28,798.0円/回	040040 肺の悪性腫瘍 本剤は類似薬効比較方式(I)により薬価が算定され、類似薬が「クリゾチニブ」であったことから、040040 肺の悪性腫瘍の「クリゾチニブ」による分岐に反映させる。
新薬(7)	ベレキシブル錠80mg	チラブルチニブ塩酸塩	80mg1錠	5,067.4円	再発又は難治性の中脳神経系原発リンパ腫	通常、成人にはチラブルチニブとして1日1回480mgを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	30,404.4円/回	130030 非ホジキンリンパ腫 本剤は類似薬効比較方式(I)により薬価が算定され、類似薬が「イブルチニブ」であったことから、130030 非ホジキンリンパ腫の「イブルチニブ」による分岐に反映させる。
新薬(9)	ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL	プロルシズマブ(遺伝子組換え)	6mg0.05mL1筒	142,784円	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性	プロルシズマブ(遺伝子組換え)として6mg(0.05mL)を4週ごとに1回、連続3回(導入期)硝子体内投与する。その後の維持期においては、通常、12週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。	142,784円/回	020200 黄斑、後極変性 本剤は類似薬効比較方式(I)により薬価が算定され、類似薬が「アフリベルセプト(遺伝子組換え)」であったことから、020200 黄斑、後極変性の「アフリベルセプト」による分岐に反映させる。
新薬(15)	エンハーツ点滴静注用100mg	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)	100mg1瓶	165,074円	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌(標準的な治療が困難な場合に限る)	通常、成人にはトラスツズマブデルクスステカン(遺伝子組換え)として1回5.4mg/kg(体重)を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。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。	495,222円/回	090010 乳房の悪性腫瘍 本剤は類似薬効比較方式(I)により薬価が算定され、類似薬が「トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)」であったことから、090010 乳房の悪性腫瘍の「トラスツズマブ エムタンシン」による分岐に反映させる。
新薬	ゾルゲンスマ点滴静注	オナセモノゲン アペバルボベク	1患者当たり	167,077,222円	脊髄性筋萎縮症(臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものを含む)ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る	通常、体重2.6kg以上の患者(2歳未満)には、1.1×10 ¹⁴ ベクターゲノム(vg)/kgを60分かけて静脈内に単回投与する。本品の再投与はしないこと。	167,077,222円/回	010155 運動ニューロン疾患等 本剤は類似薬効比較方式(I)により薬価が算定され、類似薬が「ヌシネルセンナトリウム」であったことから、010155 運動ニューロン疾患等の「ヌシネルセンナトリウム」による分岐に反映させる。

※（参考）現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について

- 新たに保険収載・効能追加となった高額薬剤については、医療の技術革新の導入が阻害されないよう、一定の基準に該当する薬剤を使用した患者については、当該薬剤の十分な使用実績データが収集され DPC 包括評価が可能となるまでの期間、包括評価の対象外としている（以下、当該対応を「高額薬剤判定」という。）。
- 「高額薬剤判定」は、包括評価の対象外となる薬剤および当該薬剤が使用される診断群分類を告示するいわゆる「高額薬剤告示」への追加および診断群分類の定義（傷病名・手術・処置等）を定める「定義告示」への追加の2つの作業からなり、新薬の薬価収載に合わせ、年4回実施している（なお、緊急に薬価収載された新薬については、必要に応じて追加的な判定作業を実施する）。
- 高額薬剤判定の具体的な作業は次の通り。

【高額薬剤告示への追加】

- 新たに保険適用される以下の医薬品について、その効能・効果から当該医薬品を使用する可能性のある 診断群分類（14桁コード）を抽出する。
 - ① 新薬
 - ② 効能効果・用法用量の一部変更（薬事・食品衛生審議会で審査・報告されたもの）
 - ③ 事前評価済告知申請
- 各診断群分類について、該当医薬品を入院初日から退院まで添付文書に記載された用法・用量に従って投与した場合の投与回数（仮想投与回数）から、当該医薬品の1入院あたり薬剤費を算出する。
- 当該1入院あたりの薬剤費が、各診断群分類で使用されている1入院あたり薬剤費の84%tile 値を超えている場合、当該医薬品を高額薬剤として指定する。

【定義告示への追加】

- 類似薬効比較方式で算定された新薬であり、当該算定の際の比較薬が該当する診断群分類の定義テーブルにおいて分岐として定義されている場合は、当該新薬を定義テーブルに追加する。

保険医が投薬することができる注射薬 (処方箋を交付することができる注射薬) 及び

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤の追加について（案）

- 在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（平成30年5月23日中医協総会において承認）及び学会からの要望書を踏まえ、遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤については、患者の出血抑制を目的として使用する注射剤であり、出血後早期の投与が有効であるが、すぐに外来に通院して使用することが困難な者等もいると考えられるため、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。

1. 遺伝子組換えヒトvon Willebrand因子製剤

【販売名】

ボンベンディ静注用1300

【効能・効果】

von Willebrand病患者における出血傾向の抑制

【用法】

本剤を添付の溶解液10 mLで溶解し、4 mL/分を超えない速度で緩徐に静脈内に注射する。

通常、18歳以上の患者には、体重1 kg当たり40～80国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。

【薬理作用】

本剤の有効成分であるrVWFは損傷を受けた血管内皮下基質（コラーゲンなど）への血小板粘着及び血小板凝集を介して止血を促進し、更に、止血の重要な補因子でありフィブリン塊の形成をもたらすFⅧのキャリアタンパク質として、FⅧを急速なタンパク質分解から保護する。

【主な副作用】

アナフィラキシー、血栓塞栓症、胃腸症状、注射部位反応 等

【承認状況】

令和2年3月薬事承認

(参考) 在宅自己注射に関連する告示及び通知等 (抜粋)

◎ 保険医療機関及び保険医療費担当規則 (昭和 32 年厚生省令第 15 号) (抄)

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 (略)

二 投薬

イ～ヘ (略)

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならないが、厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

三～七 (略)

◎ 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準 (昭和 58 年厚生省告示第 14 号) (抄)

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から前条までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一・二 (略)

三 投薬

イ～ヘ (略)

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、別に厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならないが、別に厚生労働大臣が定めるものについては当該別に厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

四～八 (略)

◎ 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等 (平成 18 年厚生労働省告示第 107 号) (抄)

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液 (在宅血液透析を行っている患者 (以下「在宅血液透析患者」という。)) に対して使用する場合に限る。)、血液凝固阻止剤 (在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。)、生理食塩水 (在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、プロスタグランジン₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水 (本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン (在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。)、ダルベポエチン (在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。)、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩

製剤、セルトリスマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イクセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤及びサリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤及びヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤
二 （略）

◎ 特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号）（抄）

第四 在宅医療

六 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬
別表第九に掲げる注射薬

別表第九 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

インスリン製剤
性腺刺激ホルモン製剤
ヒト成長ホルモン剤
遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤
顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
ソマトスタチンアナログ
ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體
グルカゴン製剤
グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト
ヒトソマトメジンC製剤
インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤
アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリスマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤
メトレレプチン製剤
アバタセプト製剤

pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤
アスホターゼ アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤
セクキヌマブ製剤
エボロクマブ製剤
アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤
エミシズマブ製剤
イカチバント製剤
サリルマブ製剤
デュピルマブ製剤
インスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤

◎ 在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項（保医発第0427002号 平成17年4月27日）

患者に対する注射は、医師等の有資格者が実施することが原則であるが、在宅自己注射を実施するに当たっては、以下の点に留意すること。

- （1）在宅自己注射に係る指導管理は、当該在宅自己注射指導管理料の算定の対象である注射薬の適応となる疾患の患者に対する診療を日常の診療において行っており、十分な経験を有する医師が行うこと。
- （2）在宅自己注射の導入前には、入院又は週2回若しくは3回以上の外来、往診若しくは訪問診療により、医師による十分な教育期間を取り、十分な指導を行うこと。
- （3）かかりつけ医師と異なる医師が在宅自己注射に係る指導管理を行う場合には、緊急時の対応等について当該かかりつけ医師とも十分な連携を図ること。
- （4）在宅自己注射の実施に伴う廃棄物の適切な処理方法等についても、併せて指導を行うこと。

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤である医薬品の バイオ後続品の取扱いについて（案）

1. 背景

- 在宅自己注射の対象薬剤に係る運用基準（平成30年5月23日中医協総会承認）を踏まえ、在宅自己注射の対象薬剤となっている先行バイオ医薬品のバイオ後続品については、先行バイオ医薬品との比較等を踏まえ、個別品目毎に中医協総会において審議することとしている。
- 令和2年3月に薬事承認された、糖尿病治療剤である「インスリン リスプロ（遺伝子組換え）[インスリン リスプロ後続1]」は、先行バイオ医薬品「インスリン リスプロ（遺伝子組換え）」が在宅自己注射指導管理料の対象薬剤となっており、それらの効能効果や薬理作用等は以下のようになっている。

（1）先行バイオ医薬品とバイオ後続品の比較

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
販売名	①ヒューマログ注カート ②ヒューマログ注ミリオペン ③ヒューマログ注ミリオペン HD ④ヒューマログ注 100 単位/mL	①インスリン リスプロ BS 注カート HU「サノフィ」 ②インスリン リスプロ BS 注ソロスター HU「サノフィ」 ③インスリン リスプロ BS 注 100 単位/mLHU「サノフィ」
成分名	インスリン リスプロ（遺伝子組換え）	インスリン リスプロ（遺伝子組換え）[インスリン リスプロ後続1]
効能効果	インスリン療法が適応となる糖尿病	左に同じ
薬理作用	インスリンリスプロは製剤中では六量体として存在するが、皮下注射後速やかに単量体へと解離するため、皮下から血中への移行が速い。その血中移行後、生体内における本剤を含むあらゆるインスリン製剤の主薬理作用は、グルコース代謝調節である。また、インスリン製剤は生体内組織での蛋白同化作用と抗異化作用を示す。筋肉と脳以外の臓器において、インスリン製剤は速やかなグルコース/アミノ酸細胞内輸送を引き起こし、同化作用を促進し、蛋白異化作用を阻害する。肝臓において、インスリン製剤はグルコース取り込みとグリコーゲン貯蔵を促進し、糖新生を阻害し、過剰なグルコースの脂肪への変換を促進する。	左に同じ
構造	アミノ酸 21 個の A 鎖とアミノ酸 30 個の B 鎖が、S-S 結合で連結されたポリペプチドである。	左に同じ

	先行バイオ医薬品	バイオ後続品
用法 用量	①、②、③ 通常、成人では1回2～20単位を毎食直前に皮下注射するが、ときに回数を増やしたり、持続型インスリン製剤と併用したりすることがある。 投与量は、患者の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としては通常1日4～100単位である。 ④ 通常、成人では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を併用したり、ときに投与回数を増やす。 投与量は、患者の症状及び検査所見に応じて増減するが、持続型インスリン製剤の投与量を含めた維持量としては通常1日4～100単位である。 必要に応じ持続皮下注入ポンプを用いて投与する。	①、② 左に同じ ③ 左に同じ
主な副作用	低血糖、血管神経性浮腫、糖尿病網膜症の顕在化または増悪、肝機能異常 等	左に同じ

(2) バイオ後続品の治験成績等

- インスリン リスプロ（遺伝子組換え）[インスリン リスプロ後続1]（本剤）の治験成績
- 1) 日本人健康男性被験者を対象とした国内第Ⅰ相試験（症例数：36例）において、本剤と先行バイオ医薬品の同等性が確認された。
 - 2) 1型糖尿病患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（症例数：506例）により、本剤と先行バイオ医薬品の同等性（投与26週時におけるHbA1cのベースラインからの変化量）が確認された。
 また、副作用発現率は、本剤5.6%、先行バイオ医薬品3.9%であった。

(3) 先行バイオ医薬品の製造販売後の使用成績等

1) 承認状況

平成13年 薬事承認

平成13年 在宅自己注射指導管理料の対象薬剤への追加

2) ヒューマログ（先行バイオ医薬品）の製造販売後の安全性

使用成績調査の安全性評価対象3026例において、副作用発現症例率は25.84%（782/3026例）であった。多いものから、低血糖症23.6%（714例）、高血糖0.46%（14例）、血圧上昇0.36%（11例）などであった。

2. 対応案

以上から、インスリン リスプロ（遺伝子組換え）[インスリン リスプロ後続1]については、先行品と比較して、効能・効果や用法・用量等は同等であり、先行品の使用状況等にも特段の問題はないと考えられることから、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加してはどうか。

(参考) 在宅自己注射に関連する告示及び通知等 (抜粋)

◎ 保険医療機関及び保険医療費担当規則 (昭和 32 年厚生省令第 15 号) (抄)

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、前十二条の規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一 (略)

二 投薬

イ～ヘ (略)

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならない。厚生労働大臣が定めるものについては当該厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

三～七 (略)

◎ 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準 (昭和 58 年厚生省告示第 14 号) (抄)

第二十条 医師である保険医の診療の具体的方針は、第十二条から前条までの規定によるほか、次に掲げるところによるものとする。

一・二 (略)

三 投薬

イ～ヘ (略)

ト 注射薬は、患者に療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行い、別に厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与することができることとし、その投与量は、症状の経過に応じたものでなければならない。別に厚生労働大臣が定めるものについては当該別に厚生労働大臣が定めるものごとに一回十四日分、三十日分又は九十日分を限度とする。

四～八 (略)

◎ 療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等 (平成 18 年厚生労働省告示第 107 号) (抄)

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンC製剤、人工腎臓用透析液 (在宅血液透析を行っている患者 (以下「在宅血液透析患者」という。)) に対して使用する場合に限る。)、血液凝固阻止剤 (在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。)、生理食塩水 (在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、プロスタグランジン₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水 (本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H₂遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン (在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。)、ダルベポエチン (在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。)、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩

製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イクセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト配合剤及びヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤
二 （略）

◎ 特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号）（抄）

第四 在宅医療

六 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬
別表第九に掲げる注射薬

別表第九 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬

インスリン製剤
性腺刺激ホルモン製剤
ヒト成長ホルモン剤
遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤
顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
ソマトスタチンアナログ
ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体
グルカゴン製剤
グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト
ヒトソマトメジンC製剤
インターフェロンアルファ製剤
インターフェロンベータ製剤
エタネルセプト製剤
ペグビソマント製剤
スマトリプタン製剤
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤
アダリムマブ製剤
テリパラチド製剤
アドレナリン製剤
ヘパリンカルシウム製剤
アポモルヒネ塩酸塩製剤
セルトリズマブペゴル製剤
トシリズマブ製剤
メトレレプチン製剤
アバタセプト製剤
pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤
アスホターゼ アルファ製剤
グラチラマー酢酸塩製剤
セクキヌマブ製剤

エボロクマブ製剤
アリロクマブ製剤
ベリムマブ製剤
イキセキズマブ製剤
ゴリムマブ製剤
エミシズマブ製剤
イカチバント製剤
サリルマブ製剤
デュピルマブ製剤
インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤
ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤

◎ 在宅自己注射を実施するに当たっての留意事項（保医発第0427002号 平成17年4月27日）

患者に対する注射は、医師等の有資格者が実施することが原則であるが、在宅自己注射を実施するに当たっては、以下の点に留意すること。

- (1) 在宅自己注射に係る指導管理は、当該在宅自己注射指導管理料の算定の対象である注射薬の適応となる疾患の患者に対する診療を日常の診療において行っており、十分な経験を有する医師が行うこと。
- (2) 在宅自己注射の導入前には、入院又は週2回若しくは3回以上の外来、往診若しくは訪問診療により、医師による十分な教育期間を取り、十分な指導を行うこと。
- (3) かかりつけ医師と異なる医師が在宅自己注射に係る指導管理を行う場合には、緊急時の対応等について当該かかりつけ医師とも十分な連携を図ること。
- (4) 在宅自己注射の実施に伴う廃棄物の適切な処理方法等についても、併せて指導を行うこと。

◎ 在宅自己注射に使用する薬剤に関する通知の例

「使用薬剤の薬価(薬価基準)等の一部改正について」（保医発0924第1号 平成22年9月24日）

2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について

(2) エンブレル皮下注50mgシリンジ1.0mL

- ① 本製剤の使用上の注意において、「過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他のリウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与すること。」と記載されているので、使用にあたっては十分留意すること。
- ② 本製剤はエタネルセプト製剤であり、本製剤を投与した場合は、「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
- ③ 本製剤は針付注入器一体型のキットであるので、在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。

在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に係る運用基準

平成 28 年 8 月 24 日
中央社会保険医療協議会 総会
承 認
平成 30 年 5 月 23 日
改 正 案 承 認

1 対象薬剤

(1) 対象薬剤の要件

補充療法等の頻回投与又は発作時に緊急投与が必要で、かつ、剤形が注射によるものでなければならないもので、以下のいずれも満たすもの。

- (ア) 関連学会等のガイドライン等において、在宅自己注射を行うことについての診療上の必要性が確認されているもの。
- (イ) 医薬品医療機器法上の用法・用量として、維持期における投与間隔が概ね4週間以内のもの。
- (ウ) 上記を踏まえ、在宅自己注射指導管理料対象薬剤への追加の要望があるもの。

なお、学会からの要望書については、下記①～④までの事項が記載されているものであること。

- ① 自己注射の安全性の確認
- ② 自己注射の対象となる患者の要件
- ③ 使用にあたっての具体的な留意点（廃棄物の適切な処理方法を含む使用法の指導、病状の確認頻度、予想される副作用への対応等）

④ 頻回投与や長期間の治療が必要になる理由

- (エ) 発作時に緊急投与が必要な薬剤及び補充療法に使用する薬剤以外の薬剤については、上記（ア）～（ウ）に加え、要望書を提出した学会以外の学会の意見を確認する等、診療上の必要性について十分な確認がなされていること。

(2) バイオ後続品の追加

先行バイオ医薬品が在宅自己注射指導管理料の対象となっているバイオ後続品については、当分の間、個別品目毎に中医協において審議する。

(3) 既存の対象薬剤の再評価

既に対象となった薬剤については、その使用状況等を踏まえ、定期的に見直すこととし、中医協において審議する。

2 対象への追加時期

(1) 新医薬品のうち、14日未満の間隔で注射を行う医薬品については、1の内容を満たす場合は、原則、薬価収載の時期に合わせ対象薬剤に追加することを検討する。

(2) 新医薬品のうち、14日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、原則、投与期間が14日間と制限されていることを踏まえ(※)、事実上、14日以内毎に医療機関を受診することとなるため、14日を超える投薬が可能になった後に、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤に追加することを検討する。

※ 新医薬品については、原則、薬価への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して1年が経過するまでの間、投薬期間が14日に制限される

3 その他

(1) 保険医が投薬することができる注射薬の対象薬剤への追加に当たっても、本運用基準を準用する。

(2) 本運用基準は、平成30年5月23日より適用する。

2020年1月29日

厚生労働省 保険局
 保険局長 濱谷 浩樹 殿

一般財団法人 日本血栓止血学会
 理事長 嶋 緑倫



ボニコグ アルファ（遺伝子組換えフォン・ヴィレブランド因子製剤）
 の在宅医療における自己注射保険適応の要望書

フォン・ヴィレブランド病は、フォン・ヴィレブランド因子の欠乏により、種々の出血症状をきたす遺伝性疾患であり、血友病類縁疾患の一つです。

これまで我が国におけるフォン・ヴィレブランド病の止血治療および出血の抑制には、献血血液より製造されたフォン・ヴィレブランド因子を含有する乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子（商品名コンファクトF、コンコエイトHT）が使用され、血友病と共に在宅医療における自己注射（在宅自己注射療法）の保険適応が認められています。

出血症状に対して、可能な限り早期にフォン・ヴィレブランド因子含有製剤を輸注し、早期止血／出血予防による出血後遺症・慢性障害の予防・軽減、出血時に通院する際の身体的、時間的、経済的負担の軽減、およびQOLの改善、社会活動の拡大を計ることは、血友病と同様、フォン・ヴィレブランド病の治療の基本であり、そのためには在宅自己注射療法が生涯にわたって必須となります。

現在、フォン・ヴィレブランド病の新規治療薬として国内承認申請中の遺伝子組換えフォン・ヴィレブランド因子製剤（ボニコグ アルファ）は、国際臨床治験において安全性と有効性が証明され、米国および欧州では販売が開始されています。この臨床治験では8名の症例（非日本人）に在宅自己注射療法が実施されており、販売が開始されている国々では、本療法の適応が既に承認されています。

従って本剤も、国内で販売されているフォン・ヴィレブランド因子含有乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子製剤であるコンファクトF、コンコエイトHTと同様、①在宅自己注射療法を患者ならびに家族が望んでいる②その目的、意義、遵守事項を患者と家族が十分に理解している③本療法が患者の身体的、精神的苦痛を軽減し、生活の質を高めることが予想される④医師・医療スタッフと患者や家族との間に安定した信頼関係が築かれている⑤患者や家族が心理的に安定している⑥患者は当該製剤による重篤な副作用の既往がない、の6項目を満たす患者に対して、専門医から自己注射に関する資材を提供し、適切な投与方法や使用にあたっての具体的な留意点（薬剤の保管方法および溶解手順、廃棄物の適切な処理方法を含む使用法の指導、定期的な受診による投与記録および病状の確認、アレルギー反応等の予想される副作用への対応指導等）を十分に説明した上、注射手技を確認することにより、安全に在宅自己注射療法が実施可能な製剤と考えられます。

以上を踏まえ当学会としては、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤へ追加されるようご配慮いただきたく、ここに要望するものであります。何卒よろしくお願い致します。

新型コロナウイルス感染症に係る抗原検査の保険適用に伴う対応について

- COVID-19(新型コロナウイルス感染症)について、COVID-19迅速診断検査薬(抗原検査キット)が令和2年5月13日に薬事承認されたことを踏まえ、同日5月13日から「SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)抗原検出」を保険適用する。

保険適用の概要

- ・ 検査価格の実態を踏まえ、「マイコプラズマ抗原定性(免疫クロマト法)」の4回分 600点を準用する。
- ・ SARS-CoV-2の検出(COVID-19の診断又は診断の補助)を目的として薬事承認若しくは認証を得ている方法で検査を実施する。
- ・ COVID-19の患者であることが疑われる者に対しCOVID-19の診断を目的として行った場合に算定する。
- ・ 診断の確定までの間に1回に限り算定する。ただし、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19以外の診断が付かない場合は、さらに1回に限り算定できる。

- なお、以下の取組をあわせて実施する。

- ・ 「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について」(平成18年3月8日健感発第0308001号厚生労働省結核感染症課長通知)別紙「医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届け出る基準」の改正による、新型コロナウイルス感染症に係る届出基準の変更。
- ・ SARS-CoV-2抗原検出用キットの活用に関するガイドラインの発出。
- ・ 「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の取扱いについて」(令和2年3月4日健感発0304第5号厚生労働省健康局結核感染症課長通知)の改正による、患者負担相当額の取扱いの周知。

新型コロナウイルス感染症診断薬の承認について
(富士レビオ株式会社申請品目)

令和2年5月13日
医薬・生活衛生局
医療機器審査管理課

1. 製品の概要

- 【販売名】：エスプライン SARS-CoV-2
【申請者】：富士レビオ株式会社
【申請日】：令和2年4月27日（製造販売承認申請）
【使用目的】：鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出（SARS-CoV-2 感染の診断補助）

※ 本品は、酵素免疫反応を測定原理としたイムノクロマト法による、鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原を検出するキットである。検体を含む液をカセットに滴下し、約 30 分後までにカセット上の判定ラインの有無を確認することにより、陽性または陰性を判定する。

本品を用いることで、検体を採取した場所において陽性例の迅速な確定診断を行うことが可能であるが、現時点では、本品の判定が陰性の場合でも感染のリスクは否定できず、非感染の確定診断を行うためには PCR 検査等を検査施設等において追加実施する必要がある。

2. 審査の概要

(1) 臨床性能

- 本品の臨床性能に関して、主に以下2つの試験の結果が提出された。これ他に国内検査検体を用いた試験成績が参考資料として提出された。

①国内臨床性能試験

国内で行われた、RT-PCR 法との比較に基づく臨床性能試験成績 (n=72 例) は、陰性一致率 98% (44/45 例)、陽性一致率 37% (10/27 例) であった。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR 法テスト試料中の換算 RNA コピー数 (推定値) に応じて比較すると、100 コピー/テスト以上の検体に対して陽性一致率 83% (5/6 例) であった。

②国内検査検体を用いた試験

国内の検査検体を用いた RT-PCR 法との比較に基づく試験成績 (n=124 例) は、陰性一致率 100% (100/100 例)、陽性一致率 66.7% (16/24 例)

であった。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR 法テスト試料中の換算 RNA コピー数（推定値）に応じて比較すると、1,600 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 100%（12/12 例）、400 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 93%（14/15 例）、100 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 83%（15/18 例）であった。

- 審査においては、限られた例数における検討であるものの、本品は一定量以上のウイルスを有する検体に対して約 8～9 割の陽性一致率（100 コピー/テスト以上で約 80%、400 コピー/テスト以上で約 90%）を示し、また、陰性一致率はほぼ 100%であった。

このため、本品は、RT-PCR 法と比較して感度は低いものの、一定の症状を有する患者等に対し、陽性判定をもとに感染診断を行うことの臨床的有用性を期待できるものと考えられる。さらに、現時点で、本邦において SARS-CoV-2 抗原の迅速かつ簡便な検出が可能な体外診断用医薬品は存在しないこと、医療機関等での検査能力の迅速な拡充が求められていることを踏まえると、i) 製造販売後に実臨床での臨床性能の検証を求める承認条件を付すこと、ii) 添付文書で偽陰性の可能性等を情報提供すること、iii) 本品陰性例に対しては引き続き PCR 検査等の実施が検討されることを前提として、本品を臨床現場に提供することは許容可能と考えた。

（2）交差反応性

- 本品は、遺伝子組換えヒトコロナウイルス抗原 SARS-CoV と反応を示したが、遺伝子組換えヒトコロナウイルス抗原（MERS-CoV、HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1）及び不活化インフルエンザウイルス（Influenzavirus H1N1、Influenzavirus H3N2、Influenzavirus B）とは反応を示さなかった¹。
- 本品は、SARS-CoV 以外、交差反応の可能性のある主な抗原で反応を示さなかったことから、本品の開発の緊急性を鑑み、SARS-CoV との反応性を添付文書で注意喚起すること、追加で検討が必要な交差反応性試験を今後速やかに実施することを前提に、本品を臨床現場に提供することは許容可能と考えた。

（3）安定性

- 本品の安定性については、実保存条件での長期安定性試験成績は提出されていないが、同社の類似の検査薬に基づき、暫定的に有効期間が設定

¹ この他、ヒトコロナウイルス（HCoV-229E（ATCC VR-740）、HCoV-NL63（Amsterdam I）、HCoV-OC43（ATCC-VR1558）、HCoV-OC43（Tokyo/SGH-36/2014）、HCoV-HKU1（Tokyo/SGH-15/2014））培養液と反応を示さなかった。

された。

- 審査においては、本品の開発の緊急性を鑑み、製造販売後に本品の長期安定性試験を実施することを前提に有効期間を暫定的に付与することは可能と判断した。

(4) その他

- 本品を使用する上で必要な注意喚起については、添付文書に記載することとした。

(5) 専門協議

- 専門協議を実施し、(1) から (4) の判断は支持された。なお、(1) について、非感染の確定診断のための PCR 検査等の追加実施の必要性を添付文書で明確に注意喚起すべきとの意見があり、これに対応した。

3. 結論

- 以上の審査を踏まえ、以下の承認条件を付すことにより、本品の製造販売承認を行った。

【承認日】：令和2年5月13日

【承認条件】：

- ・ 承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。
- ・ 製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。

(別添)

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

K4B01T

体外診断用医薬品

2020年4月作成（第1版）

製造販売承認番号：

SARSコロナウイルス抗原キット エスプライン[®] SARS-CoV-2

重要な基本的注意

1. 本品の判定が陰性であっても、SARS-CoV-2 感染を否定するものではありません。
本品の陰性判定は、非感染の確定診断には使用できず、確定診断のためには核酸検査等の追加試験の実施が必要になります。
2. 診断は本品による検査結果のみで行わず、厚生労働省より公表されている最新情報を参照し、臨床症状も含め総合的に判断してください。
3. 検体採取及び取扱いについては、必要なバイオハザード対策を講じてください。

■全般的な注意

1. 本試薬は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。
3. 確定診断は他の検査結果および臨床症状を考慮して総合的に判断してください。
4. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
5. 検体処理液および反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムがそれぞれ0.095%、0.05%含まれております。液が直接皮膚についたり目や口に入らないように注意してください。また、廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
6. 本品は SARS-CoV との反応性が確認されています。

■形状・構造等（キットの構成）

試薬構成 包装規格	構成試薬		付属品		
	反応カセット	検体処理液	スクイズチューブ	滴下チップ	綿棒 ニプロスポンジ スワブ(TYPE S)

10 テスト	1 テスト/ 包装 × 10	10 テスト用 (3.0 mL × 1)	10 本/袋 × 1	10 個/袋 × 1	10 本/袋 × 1
100 テスト	10 テスト/ 包装 × 10	100 テスト用 (3.0 mL × 10)	10 本/袋 × 10	10 個/袋 × 10	10 本/袋 × 10

<別売品>

- ・ ニプロスポンジスワブ (TYPE S) (鼻咽頭ぬぐい液)

20本/箱

1. 反応カセット 1テスト/包装

成分

- ・ 抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体 (マウス)
- ・ アルカリホスファターゼ (ALP) 標識抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体 (マウス)
- ・ 5- ブロモ- 4- クロロ- 3- インドリル- リン酸二ナトリウム塩

2. 検体処理液 3.0 mL / 10 テスト

(0.095%アジ化ナトリウムおよび界面活性剤、ウシ血清アルブミンを含むトリス緩衝液)

■使用目的

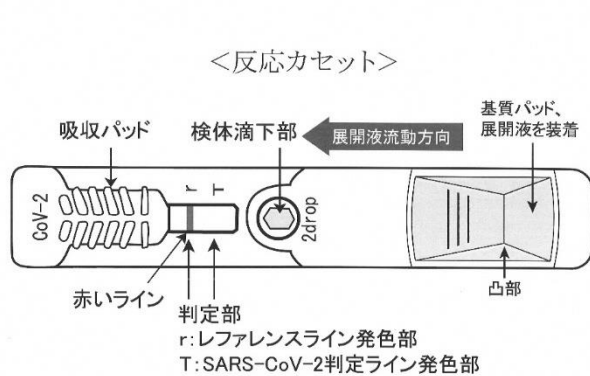
鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原の検出 (SARS-CoV-2 感染の診断補助)

■測定原理

本試薬は、酵素免疫測定法を測定原理としたイムノクロマト技術による、鼻咽頭ぬぐい液中の SARS-CoV-2 抗原検出試薬です。

反応カセット内のメンブレン上には、検出ラインとして SARS-CoV-2 抗原判定部があります。SARS-CoV-2 抗原判定部には抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体 (マウス) が固相化されています。またアルカリホスファターゼ (ALP) 標識抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体 (マウス)、基質 (BCIP : 5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリル-リン酸二ナトリウム塩) および液状の展開液がセットされています。

検体滴下部に滴下された検体中の SARS-CoV-2 抗原は ALP 標識抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体と共にメンブレン上に移動し、展開液により展開され、判定部に固定された抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体 (マウス) とサンドイッチ複合体を形成します。この複合体の酵素 (ALP) に基質が反応することにより発色し、検体中の SARS-CoV-2 抗原を検出することができます。



反応確認用のレファレンスラインには抗 ALP 抗体が固相化されており、過剰に存在する ALP 標識抗体が固相に結合し、標識体の酵素反応によりラインが出現することで、反応カセットの反応が正常に行われたことが確認されます。

■操作上の注意

1. 採取した検体は保存せずできる限り早く、用法・用量(操作方法)の**3. 検体の採取方法および調製方法**に従い試料液調製を行い、検査してください。
2. 反応カセットの入ったアルミ袋は乱暴に取扱わないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。
3. 反応カセットをアルミ袋から取り出す際のアルミ袋の開封は、袋の耳部を持って開封してください。その際、反応カセットを強く持たないでください。凸部が押されて展開が開始され検査に使用できなくなる場合があります。
4. 反応カセットは用時開封を守ってください。
使用開始前に反応カセット内のメンブレンが吸湿した場合、判定部に青色の縦スジ出現、メンブレン全体の青色着色、偽陽性の判定像が現れる可能性があります。
5. 反応カセットの検体滴下部および判定部には手を触れないようにしてください。
6. 検体処理液は点眼瓶よりスクイズチューブへ**9滴(約 200 μL)**滴下してください。
7. 検体抽出の際には、スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら**10回程度綿棒を回転させて、綿球部分から採取検体を抽出してください。**
8. 試料液の滴下前に、反応カセットの凸部を押さないでください。
9. 試料液の反応カセットへの滴下には、必ず滴下チップを装着して行ってください。滴下チップ内のろ過フィルターは試料液内の反応阻害物質の除去を行っています。
10. 試料液を反応カセットに滴下する際には、反応カセット蓋と滴下チップ先端を**10mm以上**離してください。近すぎる場合には液滴が小さくなり試料液の滴下量が少なくなる場合や、液滴が確認できず所定量より多く滴下される場合があります。これらの場合には下記12.の「**試料液滴下量が少ない場合**」や「**試料液滴下量が多い場合**」と同じ状況が発生します。
11. 試料液は反応カセット蓋に「**2 drop**」と印刷された紫色の検体滴下部の中央へ確実に滴下してください。検体滴下部へ滴下されない場合には下記12.の「**試料液滴下量が少ない場合**」と同じ状況が発生します。
12. 試料液の滴下量は **2滴(約 20 μL)**を守ってください。本試薬は試料液を多く反応カセットに滴下しても感度の上昇は認められません。

試料液滴下量が多い場合：滴下した試料液の量に従い判定ラインの発色遅延やレファレンスラインの発色遅延が発生し、まれに判定時間内（30分）にレファレンスラインが認められずに反応不成立や偽陰性になる場合があります。

試料液滴下量が少ない場合：SARS-CoV-2 抗原量が不足して偽陰性になる場合があります。また、判定部に縦スジが発生する場合があります。特に著しい縦スジが発生し判定が困難になる場合や、縦スジを伴ってレファレンスラインの中央部が発色しない場合には、新たな反応カセットを用いて試料液を確実に2滴（約20 μ L）を滴下して再度試験を行ってください。

1 3. 試料液が反応カセットの検体滴下部に溜まり正しい反応が行われず、レファレンスラインも30分以内に出現しない場合があります。試料液の滴下時には試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認してください。染み込まない場合には反応カセットの検体滴下部脇を軽くたたいて振動を与えて染み込ませてください。

1 4. 試料液滴下後すみやかに反応カセットの凸部を押して反応を開始してください。試料液滴下から凸部を押すまでの間に時間がかかった場合には、基質パッドと検体滴下部の間に青い発色が認められたり、メンブレン全体が青くなったりする場合があります。反応開始後は判定部に直接風が当たらないようにしてください。

1 5. 検体中のSARS-CoV-2 抗原量が多い場合、判定ラインが滲む場合があります。この場合は生理食塩水で希釈することで滲みは抑えられますが、希釈により感度が低下しますのでご注意ください。

1 6. 妨害物質の影響

溶血ヘモグロビンは450 mg/dLまで、全血は2%まで本品における判定への影響は認められませんでした。

1 7. 不活化インフルエンザウイルス（Influenzavirus H1N1、Influenzavirus H3N2、Influenzavirus B）、および自社製リコンビナントヒトコロナウイルス抗原（MERS-CoV、HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1）とは反応を示しませんでした。自社製リコンビナントヒトコロナウイルス抗原 SARS-CoV とは反応性が確認されました。なお、実際のウイルスを用いた交差反応性は検討しておりません。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製方法

そのまま用います。反応カセット（アルミ袋のまま）および検体処理液を室内温度（20～37 $^{\circ}$ C）に戻してから使用してください。

2. 必要な器具・器材・試料等

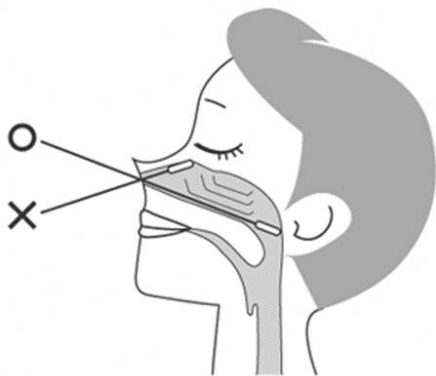
本試薬での検査には、30分の反応時間を測るためのタイマー等が必要です。

3. 検体採取方法および調製方法

A) 検体採取の準備

- 1) キット付属のニプロスポンジスワブ（TYPE S）をご使用ください。
- 2) 検体処理液（点眼瓶）は室内温度（20～37 $^{\circ}$ C）に戻してから使用します。
- 3) 検体処理液を点眼瓶よりスクイズチューブへ9滴（約200 μ L）滴下してください。

B) 検体採取方法



① キット付属のニプロスポンジスワブ (TYPE S) を、顔面に対して垂直に鼻孔から下鼻甲介に沿わせながら鼻腔奥にコットンと行き止まる部位まで挿入したら、数回擦るようにして粘膜表皮を採取します。

② 検体を採取した綿棒の綿球部分をすみやかにスクイズチューブ内の検体処理液に浸します。

③ スクイズチューブの周りから綿球部分を指で挟み押さえながら 10 回程度綿棒を回転させて、

綿球部分から採取検体を抽出します。

④ スクイズチューブの首部より下で液面より上の部分を少し強めに押さえて、綿球部分から液体を搾り出しながら綿棒を取り出し、試料液を調製します。

⑤ 調製した試料液の入ったスクイズチューブに滴下チップ (ろ過フィルター入り) をしっかりとはめ込みます。

⑥ 約 5 分静置します。

4.測定 (操作) 方法

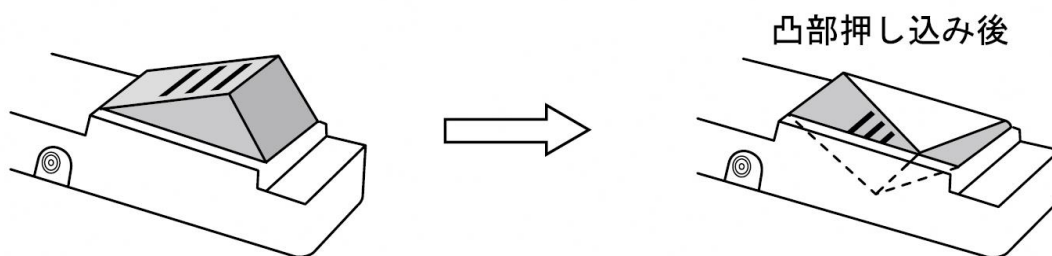
1) 室内温度 (20~37℃) で行います。

2) 試験に使用する数の反応カセットのアルミ袋を開封し、反応カセットを取り出します。

3) 反応カセット判定部の赤いラインが「r」の文字の範囲内にあることを確認します。「r」の文字の範囲内に赤いラインがない反応カセットや、ラインが消失している反応カセットは使用しないでください。また、凸部がすでに押されている反応カセットは使用しないでください。

4) スクイズチューブに取り付けた滴下チップを通して、試料液を反応カセットの紫色の検体滴下部へ確実に 2 滴 (約 20 μ L) 滴下します。その際に、反応カセット蓋と滴下チップの先端を 10mm 以上離して検体滴下部の中央に滴下してください。

5) 試料液滴下後、試料液が検体滴下部に確実に染み込むことを確認してすみやかに反応カセット凸部の頂点部分を上から押して反応を開始してください。この時、凸部が完全に押し込まれたことを確認してください。



6) 室内温度 (20~37℃) で 30 分間水平に静置し反応を行います。

7) 凸部を押した時点から 30 分後に判定部のライン（発色）の有無を観察し判定を行います。ただし、30 分より前でもレファレンスラインと判定ラインが出現した場合、陽性と判定できます。

■測定結果の判定法

1. 陽性

青色のレファレンスラインが認められ、かつ青色の判定ラインが認められた場合

2. 陰性

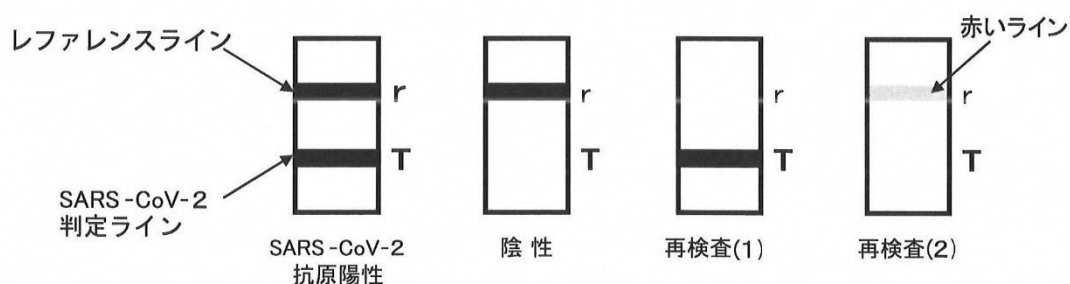
青色のレファレンスラインが認められ、青色の判定ラインが認められなかった場合

3. 再検査

1) 判定ラインの発色および赤いラインの消失の有無にかかわらず、青色のレファレンスラインが認められなかった場合（再検査(1)）、および赤いラインが消失しなかった場合（再検査(2)）は、測定操作が不適当であったか、反応カセット内での反応が成立しなかった等の可能性が考えられます。新しい反応カセットを用いて再検査を行ってください。

2) 陰性または陽性の判定がしづらい場合は、再検査を行うことをお勧めします。

3) 再検査にはスクイズチューブ内に残っている試料液を使用することができます。



<判定>

<判定にかかる注意事項>

- 1) 反応温度・湿度または検体の種類・性状によって青色のラインの発色時間や発色の強さに差が見られることがありますが、測定結果には影響ありません。
- 2) 本試薬は 30 分で判定を実施してください。但し、30 分より前でもレファレンスラインと判定ラインが出現した場合、「陽性」と判定できます。また、30 分判定時点では「陰性」でその後「陽性」となった場合は「陰性」と判定してください。
- 3) 青色の判定ラインおよびレファレンスラインの一部が欠ける場合がまれにありますが、ラインが認められたと判定してください。
- 4) 判定時に判定部にレファレンスラインに垂直な青色の縦スジが出現する場合がありますが、判定結果には影響がありません。判定基準に従って判定を行ってください。なお、著しい縦スジにより判定部の判定ラインやレファレンスラインの確認が困難な場合は、再検査を行うことをお勧めします。

- 5) 流行状況、臨床症状や他の検査法（ウイルス分離、核酸検査法）の結果から総合的に判断してください。

■臨床的意義

中国 湖北省武漢市保健衛生委員会によると、2019年12月以降、同市では原因不明の肺炎患者が発生しており、2020年1月7日、世界保健機関（WHO）は中国国家衛生健康委員会が新種のコロナウイルス SARS-CoV-2 を検出したと発表しました。その後、本新型コロナウイルス感染症（coronavirus disease 2019： COVID-19）の世界的な感染の拡大により WHO は同3月11日にパンデミックを宣言し、本邦でも3月13日に「新型インフルエンザ等対策特別措置法」の改正法が成立し、COVID-19に適用されることとなりました。

SARS-CoV-2 感染確認には体内のウイルスの直接検出検査が有効とされております。本邦において SARS-CoV-2 感染診断には SARS-CoV-2 核酸検査が用いられておりますが、核酸検査は高感度に SARS-CoV-2 遺伝子を検出できる一方で、使用設備や時間的な制約があります。本品は特別な装置を必要とせず簡便な検体処理により約30分で SARS-CoV-2 の検出が可能です。本品は検査を待つ多くの患者の SARS-CoV-2 感染の診断補助に有用であると考えられます。

（臨床性能試験の概要）

（1）国内臨床検体を用いた相関性

国内臨床検体を用いた RT-PCR 法との試験成績（n=72）は、陰性一致率 98%（44/45 例）、陽性一致率 37%（10/27 例）でした。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR 法テスト試料中の換算 RNA コピー数に応じて比較すると、100 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 83%（5/6 例）、30 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 50%（6/12 例）でした。

（2）行政検査検体を用いた試験

行政検査検体を用いた RT-PCR 法との試験成績（n=124）は、陽性一致率 66.7%（16/24 例）、陰性一致率 100%（100 例/100 例）、全体一致率 94%（116 例/124 例）でした。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR 法テスト試料中の換算 RNA コピー数に応じて比較すると、1,600 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 100%（12/12 例）、400 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 93%（14/15 例）、100 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 83%（15/18 例）でした。但し、本検体群は RT-PCR 法で用いた試料液（予めスワブがウイルス輸送液に浸されている）を使用しております。

注）換算 RNA コピー数は、検体（ウイルス保存液に懸濁された鼻咽頭拭い液）からの RNA 抽出効率が基準物質と同じと仮定した時に得られた Ct 値（Cycle Threshold）から換算した推定値です。

■性能

1. 感度試験

陽性自家管理試料3例を所定の操作で試験する時、陽性の反応を示します。

2. 正確性試験

自家管理試料 4 例（陰性 1 例、陽性 3 例）を所定の操作で試験する時、陰性自家管理試料は陰性の反応を示し、陽性自家管理試料は陽性の反応を示します。

3. 同時再現性試験

自家管理試料 4 例（陰性 1 例、陽性 3 例）を所定の操作で 3 回繰り返し試験する時、それぞれ同一の反応性を示します。

4. 最小検出感度

25 pg/mL

5. 較正用基準物質

社内標準品

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 1) 反応カセットに使用しているメンブレンの材質はニトロセルロースです。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くで操作を行わないでください。
- 2) すべての検体は感染の危険性があるものとして、十分に注意して取扱ってください。
- 3) 反応カセットの展開液はアルカリ性溶液（pH10）です。使用に際しては、液が直接皮膚についたり、目や口に入らないように注意してください。
- 4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、多量の水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。なお、検査に際しては防御用手袋、マスク、眼鏡などの感染防止器具のご着用をお勧めします。
- 5) 検体、試薬等を取扱う検査区域内では飲食、喫煙、化粧およびコンタクトレンズ等の取扱いを行わないようにしてください。

2. 使用上の注意

- 1) 本試薬は、鼻咽頭ぬぐい液を検体として用い、SARS-CoV-2 感染の診断の補助となるものです。診断に際しては本試薬による検査結果のみで行わず、流行状況と臨床症状、他の検査法（ウイルス分離、核酸検査法）の結果などから総合的に判断してください。
- 2) 本添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外での使用については結果の信頼性を保証いたしかねます。また、綿棒に同包された綿棒添付文書もお読みいただき、記載事項を遵守してください。
- 3) 試料液の反応カセットへの滴下には、付属品の滴下チップ（紫色リング）を使用してください。
- 4) 本試薬は体外診断用にのみ使用してください。また、使用済みの容器などは他の目的に転用しないでください。
- 5) 本試薬の保存条件は厳守してください。特に、凍結しないように注意してください。
- 6) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 7) 未使用検体処理液（点眼瓶）は、キャップをしっかりと閉じて所定の温度にて保存してください。
- 8) 本試薬は直射日光に当てないようにしてください。

9) 本試薬で調製した試料液を他の検査（核酸検査等）に転用する場合は、転用する試薬で検討を行って下さい。他の検査（核酸検査等）用に採取した検体を本試薬に転用する場合は、感度等に影響する場合があります。他の検査（核酸検査等）のために調製した試料液（核酸抽出処理など）を本試薬に転用しないでください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 測定に使用した反応カセットやスクイズチューブ、滴下チップ、綿棒検体の残りなどは、感染性物質として必ずオートクレーブ処理（121℃、20分以上）するか、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000～5,000ppm）で1時間以上浸して処理してください。試薬、試料液の残りおよび付属品などを廃棄する際には、各自治体などの廃棄物に関する規定に従い、産業廃棄物または医療用廃棄物など区分して処理してください。
- 2) 検体処理液および反応カセットには保存剤としてアジ化ナトリウムがそれぞれ0.095%、0.05%含まれております。液が直接皮膚についたり目に入らないよう注意してください。また、廃棄する際には火気に注意し、酸や重金属に触れないように注意してください。特に、金属製の排水管へ廃棄する場合は、爆発性の金属アジドが生成する場合がありますので、多量の水とともに廃棄してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法 : 2～10℃保存
2. 有効期間 : 製造後6ヵ月（外箱の表示をご参照ください。）

■包装単位

- 10テスト
- 100テスト

■主要文献

- 1) 国立感染症研究所ウェブサイト「コロナウイルスとは」
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/9303-coronavirus.html>)
- 2) WHO ウェブサイト” Rolling updates on coronavirus disease(COVID-19)”
(<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>)
- 3) 厚生労働省 報道発表資料「新型コロナウイルスに関連した肺炎の患者の発生について（1例目）」
(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08906.html)
- 4) 国立感染症研究所発表「国内初の新型コロナウイルスのヒトーヒト感染事例」IASR Vol. 41 p63-64: 2020年4月号
(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/coronavirus/2019-ncov/2488-idsc/iasr-news/9425-481p02.html>)

■承認条件

1. 承認時のデータが極めて限られていることから、製造販売後に臨床性能を評価可能な適切な試験を実施すること。
2. 製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。

■問い合わせ先

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター

TEL : 0120-292-026

■製造販売元

富士レビオ株式会社

東京都八王子市小宮町5-1番地

抗原検査キットによる新型コロナウイルス検査について

COVID-19迅速診断検査薬(抗原検査キット)

※開発: 富士レジオ株式会社

患者の鼻咽頭から検体を採取し、カセットに検体を含む液を滴下し、約30分後に判定ラインの有無を確認することにより、陽性が陰性が判定

(原理)

新型コロナウイルス



抗体



新型コロナウイルスに特異的な抗体を用い、抗原(新型コロナウイルスのタンパク質)を検出



※写真: 国産イメージ

特徴

- ・軽量、小型(手のひらサイズ)
- ・短時間(約30分)で、その場で検査結果が判明
 - ※ PCR検査では4-6時間後に検査結果が判明
- ・感度はPCR検査ほど高くないが、症状がある患者で陽性の場合の確定診断に使用できる。
 - ※ 陰性には別途PCR検査による確定診断が必要

その他

- ・AMED研究班「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の診断法開発に資する研究」(研究代表者: 鈴木忠樹 国立感染症研究所感染病理部長)との産学連携による開発

(下線部分は改正箇所)

改正後	現行												
<p>第7 指定感染症</p> <p>1 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 臨床的特徴等(2020年5月13日時点)</p> <p>現時点で動物等の感染源については不明である。家族間、医療機関などをはじめとするヒト-ヒト感染が報告されている。2019年12月より中華人民共和国湖北省武漢市を中心として発生がみられ、世界的に感染地域が拡大している。</p> <p>臨床的な特徴としては、潜伏期間は1~14日(通常5~6日)である。<u>主な症状は、発熱、咳、全身倦怠感等の感冒様症状であり、頭痛、下痢、結膜炎、嗅覚障害、味覚障害等を呈する場合もある。一部のものは、主に5~14日間で呼吸困難等の症状を呈し、胸部X線写真、胸部CTなどで肺炎像が明らかとなる。高齢者及び基礎疾患を持つものにおいては重症化するリスクが一定程度あると考えられている。</u></p> <p>(3)届出基準 ア ~ オ (略)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">検査方法</th> <th style="width: 75%;">検査材料</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>分離・同定による病原体の検出</td> <td rowspan="2">喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、剖検材料、<u>その他検査方法に適する材料</u></td> </tr> <tr> <td>検体から直接の核酸増幅法による病原体の遺伝子の検出</td> </tr> <tr> <td><u>迅速診断キットによる病原体の抗原の検出</u></td> <td>鼻咽頭拭い液</td> </tr> </tbody> </table>	検査方法	検査材料	分離・同定による病原体の検出	喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、剖検材料、 <u>その他検査方法に適する材料</u>	検体から直接の核酸増幅法による病原体の遺伝子の検出	<u>迅速診断キットによる病原体の抗原の検出</u>	鼻咽頭拭い液	<p>第7 指定感染症</p> <p>1 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 臨床的特徴等(2020年2月2日時点)</p> <p>現時点で動物等の感染源については不明である。家族間、医療機関などをはじめとするヒト-ヒト感染が報告されている。2019年12月より中華人民共和国湖北省武漢市を中心として発生が<u>みられており</u>、世界的に感染地域が拡大している。</p> <p>臨床的な特徴としては、潜伏期間は2~10日であり、その後、発熱、咳、全身倦怠感等の感冒様症状が<u>出現する</u>。一部のものは、主に5~14日間で呼吸困難等の症状を呈し、胸部X線写真、胸部CTなどで肺炎像が明らかとなる。高齢者及び基礎疾患を持つものにおいては重症化するリスクが一定程度あると考えられている。</p> <p>(3)届出基準 ア ~ オ (略)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">検査方法</th> <th style="width: 75%;">検査材料</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>分離・同定による病原体の検出</td> <td rowspan="2">喀痰、<u>気道</u>吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、剖検材料</td> </tr> <tr> <td>検体から直接のPCR法による病原体の遺伝子の検出</td> </tr> </tbody> </table>	検査方法	検査材料	分離・同定による病原体の検出	喀痰、 <u>気道</u> 吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、剖検材料	検体から直接のPCR法による病原体の遺伝子の検出
検査方法	検査材料												
分離・同定による病原体の検出	喀痰、気管吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、鼻咽頭拭い液、便、唾液、剖検材料、 <u>その他検査方法に適する材料</u>												
検体から直接の核酸増幅法による病原体の遺伝子の検出													
<u>迅速診断キットによる病原体の抗原の検出</u>	鼻咽頭拭い液												
検査方法	検査材料												
分離・同定による病原体の検出	喀痰、 <u>気道</u> 吸引液、肺胞洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、剖検材料												
検体から直接のPCR法による病原体の遺伝子の検出													

(4) 感染が疑われる患者の要件

患者が次のアからオまでのいずれかに該当し、かつ、他の感染症又は他の病因によることが明らかでなく、新型コロナウイルス感染症を疑う場合、これを鑑別診断に入れる。

ア 発熱または呼吸器症状(軽症の場合を含む。)を呈する者であって、新型コロナウイルス感染症であることが確定したものと濃厚接触歴があるもの

イ 37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、発症前14日以内に新型コロナウイルス感染症の流行が確認されている地域に渡航又は居住していたもの

ウ 37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、発症前14日以内に新型コロナウイルス感染症の流行が確認されている地域に渡航又は居住していたものと濃厚接触歴があるもの

エ (略)

オ アからエまでに掲げるほか、次のいずれかに該当し、医師が新型コロナウイルス感染症を疑うもの

- ・ 37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、入院を要する肺炎が疑われる(特に高齢者又は基礎疾患があるものについては、積極的に考慮する)
- ・ 新型コロナウイルス感染症以外の一般的な呼吸器感染症の病原体検査で陽性となった者であって、その治療への反応が乏しく症状が増悪した場合に、新型コロナウイルス感染症が疑われる
- ・ 医師が総合的に判断した結果、新型コロナウイルス感染症を疑う

(略)

(4) 感染が疑われる患者の要件

患者が次のア、イ、ウ又はエに該当し、かつ、他の感染症又は他の病因によることが明らかでなく、新型コロナウイルス感染症を疑う場合、これを鑑別診断に入れる。ただし、必ずしも次の要件に限定されるものではない。

ア 発熱または呼吸器症状(軽症の場合を含む。)を呈する者であって、新型コロナウイルス感染症であることが確定したものと濃厚接触歴があるもの

イ 37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、発症前14日以内にWHOの公表内容から新型コロナウイルス感染症の流行が確認されている地域に渡航又は居住していたもの

ウ 37.5℃以上の発熱かつ呼吸器症状を有し、発症前14日以内にWHOの公表内容から新型コロナウイルス感染症の流行が確認されている地域に渡航又は居住していたものと濃厚接触歴があるもの

エ (略)

(加える)

(略)

SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン (案)

令和2年5月13日

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部

1 はじめに

本ガイドラインは、新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の診断のために使用する抗原迅速キット (製品名: エスブライン SARS-CoV-2、製造販売業者: 富士レビオ株式会社) に関して、これまでに得られている科学的知見に基づき、最適な使用を推進する観点から、考え方や留意事項を示す。本キットの目的は、現時点においては、緊急性の高い新型コロナウイルス感染症陽性者を早急に検知することにある。

本キットの供給が十分になるまでは、検査の需給がひっ迫することを想定し、また、陰性時は PCR 検査での確認が必要になるケースも想定されることから、患者発生数の多い都道府県における帰国者・接触者外来 (地域・外来検査センターを含む) 及び全国の特設機能病院から供給を開始し、生産量の拡大状況を確認しつつ、対象地域及び PCR 検査を実施できる医療機関を中心に供給対象を拡大していく。

なお、本運用は、当面の間のものであり、本キットに係る知見等は、引き続き研究により、知見を収集する。本キットについては、抗原検査の感度を十分理解した上で、医師の必要性の判断に基づき使用すること。なお、最新の知見をもとに、本ガイドラインは適宜見直しを行うものとする。

2 本キットの特徴

本キットは、酵素免疫反応を測定原理としたイムノクロマト法による、鼻咽頭ぬぐい液中に含まれる SARS-CoV-2 の抗原を迅速かつ簡便に検出するものである。本キットは、特別な検査機器を要さない。また、簡便かつ短時間 (約 30 分間) で検査結果を得ることができ、本キットで陽性となった場合は、確定診断とすることができる。一方で、核酸増幅法 (PCR) と比較して検出に一定以上のウイルス量が必要であることから、現時点では、無症状者に対する使用、無症状者に対するスクリーニング検査目的の使用、陰性確認等目的の使用は、適切な検出性能を発揮できず、適さない。

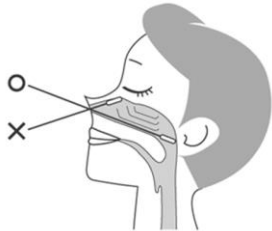
3 使用対象となる患者とキット使用の用途

医師が、新型コロナウイルス感染症を疑う症状があると判断した者に対して、必要性を認めた時に使用する。

4 検体採取

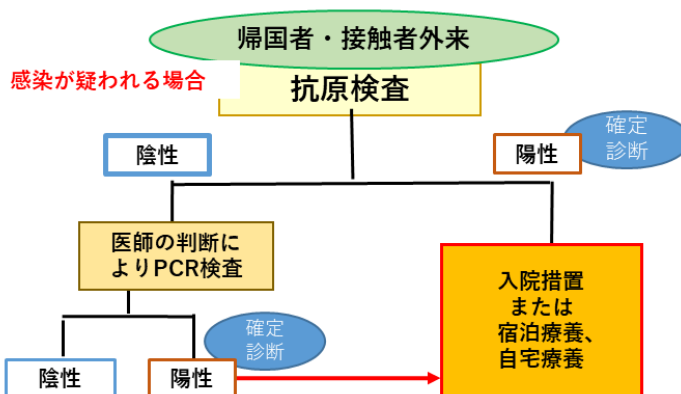
検体は、下図のとおり、キット付属のスワブを、顔面に対して垂直に鼻孔から下鼻甲介に

そわせながら、鼻腔奥に行き止まる部位まで挿入し、数回擦るようにして粘膜を採取する。その他、本キットの使用方法は、製品の添付文書のとおり。



5 結果の解釈と留意事項

陽性の場合には、確定診断とすることができる。但し、除外診断には適さないため、陰性の場合には、確定診断のため、医師の判断において PCR 検査を行う必要がある。なお、新型コロナウイルス感染症は、感染症法において「指定感染症」として定められており、本キットにより新型コロナウイルス感染症患者と診断した医師は直ちに最寄りの保健所に届ける必要がある。



6 本キットによる検査の用途及び使用方法

(1) 帰国者接触者外来や検査センター及び医療機関における対応

前記3のとおり、医師が、新型コロナウイルス感染症を疑う症状があると判断した者に対して、必要性を認めた時に使用する。本キットの無症状者への使用については、無症状者では排出するウイルス量が少ないことが想定され、適切な検出性能を発揮できないため、現段階において、使用は推奨されない。当面は、PCR 検査と抗原検査を併用して使用。なお、緊急入院を要する患者で症状の有無の判断が困難な場合については、症状があるものと判断される。

なお、現時点では、退院判定の際の活用については、検出に PCR 検査と比較して一定以上のウイルス量が必要なこと、PCR 検査との一致性に関するエビデンスが十分で

はないことから、適さない。

(2) 院内・施設内感染事例のためのクラスター防止のための対応

クラスターが発生している医療機関、施設等の濃厚接触者等に対する検査については、感染の疑いが高い者は PCR 検査と併用と抗原検査を併用して行う。それ以外の者は抗原検査を実施することも検討される。

7 臨床試験

(1) 国内臨床検体を用いた相関性

国内臨床検体を用いた RT-PCR 法との試験成績 (n=72) は、陰性一致率 98% (44/45 例)、陽性一致率 37%(10/27 例)であった。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR 法テスト試料中の換算 RNA コピー数 (推定値) に応じて比較すると、100 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 83% (5/6 例)、30 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 50% (6/12 例) であった。

(2) 行政検査検体を用いた試験

行政検査検体を用いた RT-PCR 法との試験成績 (n=124) は、陽性一致率 66.7% (16/24 例)、陰性一致率 100% (100 例/100 例)、全体一致率 94%(116 例/124 例)であった。陽性検体についての陽性一致率を、RT-PCR 法テスト試料中の換算 RNA コピー数 (推定値) に応じて比較すると、1,600 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 100% (12/12 例)、400 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 93% (14/15 例)、100 コピー/テスト以上の検体に対して一致率 83% (15/18 例) であった。但し、本検体群は RT-PCR 法で用いた試料液 (予めスワブがウイルス輸送液に浸されている) を使用したものである。

注) 換算 RNA コピー数は、検体 (ウイルス保存液に懸濁された鼻咽頭拭い液) からの RNA 抽出効率が基準物質と同じと仮定した時に得られた Ct 値(Cycle Threshold)から換算した推定値である。

今後、臨床研究によりさらなる評価を実施することとしており、評価結果が得られた場合には、速やかに反映させる。

(参考資料)

エスプライン SARS-CoV-2 添付文書

以上