

中央社会保険医療協議会 総会（第 521 回） 議事次第

令和4年5月18日(水) 11:00～
於 オンライン開催

議 題

- 臨床検査の保険適用について
- 費用対効果評価専門組織からの報告について
- 医薬品の新規薬価収載について
- 先進医療会議からの報告について
- 最適使用推進ガイドラインについて
- DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
- DPC対象病院の合併に係る報告について
- 歯科用貴金属価格の随時改定について
- 答申書附帯意見に関する事項の検討の進め方について
- 在宅自己注射について

臨床検査の保険適用について（令和4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）	百日咳菌・パラ百日咳菌核酸同時検出	PCR 法	D023 微生物核酸同定・定量検査 12 百日咳菌核酸検出、肺炎クラミジア核酸検出	2
②	E 3（新項目）	膣トリコモナス及びマイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出	リアルタイム PCR 法	D023 微生物核酸同定・定量検査 10 HPV 核酸検出	5
③	E 3（新項目）	黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白 2'（PBP2'）検出	イムノクロマト法	D012 感染症免疫学的検査 53 結核菌群抗原定性	8

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 ジーンキューブ 百日咳
保険適用希望企業 東洋紡株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
ジーンキューブ 百日咳	E3（新項目）	鼻咽頭拭い液又は咽頭拭い液中の百日咳菌及び パラ百日咳菌ゲノム DNA の検出（百日咳の診断 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
百日咳菌・パラ百日咳菌核酸同時検出	PCR 法	360 点	D023 微生物核酸同定・定量 検査 12 百日咳菌核酸検 出、肺炎クラミジア核酸検出

○ 留意事項案

（１）百日咳菌・パラ百日咳菌核酸同時検出は、関連学会が定めるガイドラインの百日咳診断基準における臨床判断例の定義を満たす患者に対して、PCR 法により測定した場合に算定できる。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
百日咳菌及びパラ百日咳菌核酸検出	PCR 法	360 点	D023 微生物核酸同定・定量検査 10 百日咳菌核酸検出※

※ 保険適用希望書提出時の希望を記載。

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：83,925 人／年

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：9 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：20,981 人／年

予測販売金額：75,531,600 円／年

製品概要

1 販売名

ジーンキューブ 百日咳

2 希望業者

東洋紡株式会社

3 使用目的

鼻咽頭拭い液又は咽頭拭い液中の百日咳菌及びパラ百日咳菌ゲノムDNAの検出(百日咳の診断補助)

製品特徴

出典:企業提出資料

- 本品は、鼻咽頭拭い液又は咽頭拭い液中の百日咳菌及びパラ百日咳菌ゲノムDNAをPCR法により測定する体外診断用医薬品である。

臨床上的有用性

- 百日咳症の原因は、百日咳菌の感染によるが、一部はパラ百日咳菌も原因となり、百日咳菌と比較して感染症の症状が軽いとされているものの、基本的な病態は同様である。
- 既承認品で検出できる菌は百日咳菌のみであり、パラ百日咳菌に感染していても検出されず、「百日咳感染症」ではなく「百日咳菌以外の呼吸器感染症疑い」として取り扱われている。
- 本品は、原因不明の呼吸器感染症として取り扱われていた患者において、パラ百日咳菌感染の診断を行うことで、適切な治療に導きパラ百日咳菌の感染拡大を防ぐことができる。

4 構造・原理

関連性試験成績

百日咳菌検出との関連性試験成績

鼻咽頭拭い液		既存検査(LAMP法)	
		陽性	陰性
本検査	陽性	53	2
	陰性	2	162
全体一致率		98.2% (215/219)	
感度		96.4% (53/55)	
特異度		98.8% (162/164)	

咽頭拭い液		リアルタイムPCR法	
		陽性	陰性
本検査	陽性	63	9
	陰性	0	226
全体一致率		97.0% (289/298)	
感度		100% (63/63)	
特異度		96.2% (226/235)	

パラ百日咳菌検出との関連性試験成績

鼻咽頭拭い液		リアルタイムPCR法	
		陽性	陰性
本検査	陽性	5	0
	陰性	0	206
全体一致率		100% (211/211)	
感度		100% (5/5)	
特異度		100% (206/206)	

咽頭拭い液		リアルタイムPCR法	
		陽性	陰性
本検査	陽性	16	2
	陰性	0	280
全体一致率		99.3% (296/298)	
感度		100% (16/16)	
特異度		99.3% (280/282)	

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 コバス TV/MG
 保険適用希望企業 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
コバス TV/MG	E3 (新項目)	尿、腔擦過物又は子宮頸管擦過物中の腔トリコモナス DNA 及びマイコプラズマ・ジェニタリウム DNA の検出(腔トリコモナス感染又はマイコプラズマ・ジェニタリウム感染の診断の補助)

○ 保險償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
膣トリコモナス及び マイコプラズマ・ジェ ニタリウム同時核酸 検出	リアルタイム PCR 法	350 点	D023 微生物核酸同定・定量 検査 10 HPV 核酸検出 350 点

○ 留意事項案

(1) 膣トリコモナス核酸及びマイコプラズマ・ジェニタリウム同時核酸検出は、リアルタイム PCR 法により、膣トリコモナス感染症を疑う患者であって、鏡検が陰性又は実施できないもの又はマイコプラズマ・ジェニタリウム感染症を疑う患者に対して治療法選択のために実施した場合及び膣トリコモナス感染症又はマイコプラズマ・ジェニタリウム感染症の患者に対して治療効果判定のために実施した場合に算定する。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
脛トリコモナス核酸 検出	リアルタイムPCR法	360点	D023 微生物核酸同定・定量検査 10 HPV 核酸検出 簡易ジェノタイプ 判定 360点※
マイコプラズマ・ジェ ニタリウム核酸検出	リアルタイムPCR法	360点	D023 微生物核酸同定・定量検査 10 HPV 核酸検出 簡易ジェノタイプ 判定 360点※

※ 保険適用希望書提出時の希望を記載。

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：4,243,190 人／年

○ 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：672,060 人／年

予測販売金額：4,700,000,000 円／年

製品概要

1 販売名	コバス TV/MG																																																																																																		
2 希望業者	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社																																																																																																		
3 使用目的	尿、腔擦過物又は子宮頸管擦過物中の腔トリコモナスDNA及びマイコプラズマ・ジェニタリウムDNAの検出(腔トリコモナス感染又はマイコプラズマ・ジェニタリウム感染の診断の補助)																																																																																																		
4 構造・原理	製品特徴 出典:企業提出資料 - 本品は、尿、腔擦過物又は子宮頸管擦過物中の腔トリコモナスDNA及びマイコプラズマ・ジェニタリウムDNAをリアルタイムPCR法により測定する体外診断用医薬品である。 臨床上的有用性 - 腔トリコモナスの既存の検出法には直接鏡検法(女性の診断率60～70%)、トリコモナス培地を用いた培養法があるが、本品はより高感度な検出が可能となっている。 - マイコプラズマ・ジェニタリウム感染症の既存の体外診断用医薬品は存在していなかったが、本品の導入により確定診断が可能となり、正しい診断に基づいた治療を行うことが可能となる。 検査性能について 腔トリコモナス検査 <table> <tr> <th colspan="2">女性尿</th><th colspan="2">患者感染状態</th></tr> <tr> <th></th><th></th><th>陽性</th><th>陰性</th></tr> <tr> <td>コバス</td><td>陽性</td><td>8</td><td>24</td></tr> <tr> <td>TV/MG</td><td>陰性</td><td>0</td><td>753</td></tr> </table> 感度:100.0%(8/8)、特異度:96.9%(753/777) <table> <tr> <th colspan="2">女性腔擦過物</th><th colspan="2">患者感染状態</th></tr> <tr> <th></th><th></th><th>陽性</th><th>陰性</th></tr> <tr> <td>コバス</td><td>陽性</td><td>14</td><td>10</td></tr> <tr> <td>TV/MG</td><td>陰性</td><td>0</td><td>393</td></tr> </table> 感度:100.0%(14/14)、特異度:97.5%(393/403) <table> <tr> <th colspan="2">男性尿</th><th colspan="2">患者感染状態</th></tr> <tr> <th></th><th></th><th>陽性</th><th>陰性</th></tr> <tr> <td>コバス</td><td>陽性</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr> <td>TV/MG</td><td>陰性</td><td>0</td><td>208</td></tr> </table> 感度:100.0%(1/1)、特異度:99.5%(208/209) マイコプラズマ・ジェニタリウム検査 <table> <tr> <th colspan="2">女性尿</th><th colspan="2">患者感染状態</th></tr> <tr> <th></th><th></th><th>陽性</th><th>陰性</th></tr> <tr> <td>コバス</td><td>陽性</td><td>127</td><td>8</td></tr> <tr> <td>TV/MG</td><td>陰性</td><td>17</td><td>630</td></tr> </table> 感度:88.2%(127/144)、特異度:98.7%(630/638) <table> <tr> <th colspan="2">女性腔擦過物</th><th colspan="2">患者感染状態</th></tr> <tr> <th></th><th></th><th>陽性</th><th>陰性</th></tr> <tr> <td>コバス</td><td>陽性</td><td>99</td><td>1</td></tr> <tr> <td>TV/MG</td><td>陰性</td><td>22</td><td>295</td></tr> </table> 感度:81.8%(99/121)、特異度:99.7%(295/296) <table> <tr> <th colspan="2">男性尿</th><th colspan="2">患者感染状態</th></tr> <tr> <th></th><th></th><th>陽性</th><th>陰性</th></tr> <tr> <td>コバス</td><td>陽性</td><td>25</td><td>0</td></tr> <tr> <td>TV/MG</td><td>陰性</td><td>3</td><td>175</td></tr> </table> 感度:89.3%(25/28)、特異度:100.0%(175/175)			女性尿		患者感染状態				陽性	陰性	コバス	陽性	8	24	TV/MG	陰性	0	753	女性腔擦過物		患者感染状態				陽性	陰性	コバス	陽性	14	10	TV/MG	陰性	0	393	男性尿		患者感染状態				陽性	陰性	コバス	陽性	1	1	TV/MG	陰性	0	208	女性尿		患者感染状態				陽性	陰性	コバス	陽性	127	8	TV/MG	陰性	17	630	女性腔擦過物		患者感染状態				陽性	陰性	コバス	陽性	99	1	TV/MG	陰性	22	295	男性尿		患者感染状態				陽性	陰性	コバス	陽性	25	0	TV/MG	陰性	3	175
女性尿		患者感染状態																																																																																																	
		陽性	陰性																																																																																																
コバス	陽性	8	24																																																																																																
TV/MG	陰性	0	753																																																																																																
女性腔擦過物		患者感染状態																																																																																																	
		陽性	陰性																																																																																																
コバス	陽性	14	10																																																																																																
TV/MG	陰性	0	393																																																																																																
男性尿		患者感染状態																																																																																																	
		陽性	陰性																																																																																																
コバス	陽性	1	1																																																																																																
TV/MG	陰性	0	208																																																																																																
女性尿		患者感染状態																																																																																																	
		陽性	陰性																																																																																																
コバス	陽性	127	8																																																																																																
TV/MG	陰性	17	630																																																																																																
女性腔擦過物		患者感染状態																																																																																																	
		陽性	陰性																																																																																																
コバス	陽性	99	1																																																																																																
TV/MG	陰性	22	295																																																																																																
男性尿		患者感染状態																																																																																																	
		陽性	陰性																																																																																																
コバス	陽性	25	0																																																																																																
TV/MG	陰性	3	175																																																																																																

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 Q ライン極東 PBP 2’
 保険適用希望企業 極東製薬工業株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
Q ライン極東 PBP 2’	E3（新項目）	培養液、菌懸濁液又は分離培地上のコロニー中の、黄色ブドウ球菌のペニシリン結合蛋白 2’（PBP2’）の検出（MRSA 感染の診断補助）

○ 保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白 2’（PBP2’）検出	イムノクロマト法	291 点	D012 感染症免疫学的検査 53 結核菌群抗原定性 291 点

○ 留意事項案

- （１）黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白 2’（PBP2’）検出は、イムノクロマト法により、血液培養により黄色ブドウ球菌が検出された患者又は免疫不全状態であつて、MRSA 感染症が強く疑われる患者を対象として測定した場合のみ算定できる。
- （２）黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白 2’（PBP2’）検出は、D023「14」ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出が実施できない場合に限り算定する。
- （３）本検査を実施した場合、D026 検体検査判断料については、「7」微生物学的検査判断料を算定する。

[参考]

○ 企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白 2' (PBP2')検出	免疫クロマト法	450 点	D023 微生物核酸同定・定量検査 14 ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出 450 点※

※ 保険適用希望書提出時の希望を記載。

○ 推定適用患者数（ピーク時）

予測年度：初年度

推定適用患者数：150,000 人／年

○ 市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10年度

本体外診断用医薬品使用患者数：60,000 人／年

予測販売金額：174,600,000 円／年

製品概要

1 販売名	Qライン極東 PBP2'																																																																		
2 希望業者	極東製薬工業株式会社																																																																		
3 使用目的	培養液、菌懸濁液又は分離培地上のコロニー中の、黄色ブドウ球菌のペニシリン結合蛋白2' (PBP2') の検出 (MRSA感染の診断補助)																																																																		
4 構造・原理	製品特徴 出典: 企業提出資料 - 本品は、培養液、菌懸濁液又は分離培地上のコロニー中の、黄色ブドウ球菌のペニシリン結合蛋白2' (PBP2') を免疫クロマト法により検出し、MRSA感染の診断補助に用いる体外診断用医薬品である。 臨床上的有用性  - 本品は、免疫クロマト法により、培養液、菌懸濁液又は分離培地上のコロニーから検出が可能であり、特別な機器や専用機器が不要であり、簡便に使用できる検査である。 - 血液培養液陽性1日目に結果を得ることが可能であり、薬剤感受性試験よりも2日早く治療方針を確定することが可能となる。 検査性能について 寒天培地上の集落を用いた薬剤感受性試験との相関性 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th><th colspan="2">薬剤感受性試験</th><th rowspan="2">合計</th></tr> <tr> <th>耐性</th><th>感受性</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">本品</td><td>陽性</td><td>55</td><td>0</td><td>55</td></tr> <tr> <td>陰性</td><td>0</td><td>54</td><td>54</td></tr> <tr> <td colspan="2">合計</td><td>55</td><td>54</td><td>109</td></tr> </tbody> </table> 陽性一致率 100 % (55/55) 陰性一致率 100 % (54/54) 全体一致率 100 % (109/109) 寒天培地上の集落を用いたラテックス法との相関性 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th><th colspan="2">ラテックス法</th><th rowspan="2">合計</th></tr> <tr> <th>陽性</th><th>陰性</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">本品</td><td>陽性</td><td>55</td><td>0</td><td>55</td></tr> <tr> <td>陰性</td><td>0</td><td>54</td><td>54</td></tr> <tr> <td colspan="2">合計</td><td>55</td><td>54</td><td>109</td></tr> </tbody> </table> 陽性一致率 100 % (55/55) 陰性一致率 100 % (54/54) 全体一致率 100 % (109/109) 血液培養液及び同血液培養液由来の寒天培地上の集落を用いた本品の検体種間の相関性 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th><th colspan="2">寒天培地上の集落</th><th rowspan="2">合計</th></tr> <tr> <th>陽性</th><th>陰性</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">血液培養液</td><td>陽性</td><td>54</td><td>0</td><td>54</td></tr> <tr> <td>陰性</td><td>1</td><td>54</td><td>55</td></tr> <tr> <td colspan="2">合計</td><td>55</td><td>54</td><td>109</td></tr> </tbody> </table> 陽性一致率 98.2 % (54/55) 陰性一致率 100 % (54/54) 全体一致率 99.1 % (108/109)						薬剤感受性試験		合計	耐性	感受性	本品	陽性	55	0	55	陰性	0	54	54	合計		55	54	109			ラテックス法		合計	陽性	陰性	本品	陽性	55	0	55	陰性	0	54	54	合計		55	54	109			寒天培地上の集落		合計	陽性	陰性	血液培養液	陽性	54	0	54	陰性	1	54	55	合計		55	54	109
		薬剤感受性試験		合計																																																															
		耐性	感受性																																																																
本品	陽性	55	0	55																																																															
	陰性	0	54	54																																																															
合計		55	54	109																																																															
		ラテックス法		合計																																																															
		陽性	陰性																																																																
本品	陽性	55	0	55																																																															
	陰性	0	54	54																																																															
合計		55	54	109																																																															
		寒天培地上の集落		合計																																																															
		陽性	陰性																																																																
血液培養液	陽性	54	0	54																																																															
	陰性	1	54	55																																																															
合計		55	54	109																																																															

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3年度	令和4年度
一般管理販売費率 ※1 (＝一般管理費／製造業者出荷価格)	19. 9%	24. 0%
営業利益率 ※2 (＝営業利益／製造業者出荷価格)	7. 7%	6. 7%
流通経費率 ※3 (＝流通経費／税抜き価格)	9. 4%	9. 8%

※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)令和元年度、令和2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)令和元年度、令和2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)令和元年度、令和2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」

(参考) 原価計算方式

原価計算方式では、製品に係る各原価要素について、価額を積み上げて計算を行う。

原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計	
一般管理販売費等	一般管理販売費	※ 1 の19.9%（令和元年度医療機器産業実態調査より）
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		※ 1 の7.7%(令和元年度医療機器産業実態調査より)
小計（※ 1）		
流通経費		※ 2 の9.4%(令和元年度医療機器産業実態調査より)
計（※ 2）		
消費税		※ 2 の10%
合計		

医薬品等の費用対効果評価案について

中 医 協 総 ー 2
4 . 5 . 1 8

	品目名	効能・効果	収載時価格	うち有用性 系加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	頁
①	カボメティクス (武田薬品工業)	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、 がん化学療法後に増悪した切除不能な 肝細胞癌※	8,007.60 円 (20mg 錠) 22,333.00 円 (60mg 錠)	10%	127 億円	H 1 (市場規模が 100 億円以上)	2020/5/13	2

※ 企業分析の提出期限は当初令和 3 年 2 月 13 日であったが、がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌が令和 2 年 11 月 27 日に効能追加されたことに伴い
提出期限の延長が認められ、令和 3 年 8 月 20 日に企業分析が提出された。(令和 3 年 11 月 10 日中央社会保険医療協議において報告済)。

医薬品等の費用対効果評価案について

対象品目名：カボメティクス錠（カボザンチニブ）

製造販売業者名：武田薬品工業株式会社

効能又は効果：

A「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」

B「がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌」

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分※1、2	患者割合（％）*
A 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌			
（a）一次治療（化学療法歴なし、IMDC 分類※3で中リスク及び高リスク）	スニチニブ	200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満	3.2
（b）二次治療以降（血管新生阻害薬治療後）	エベロリムス及び アキシチニブ	200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満	64.2
B がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌			
（c）二次治療以降	レゴラフェニブ	費用削減※4	32.5

※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

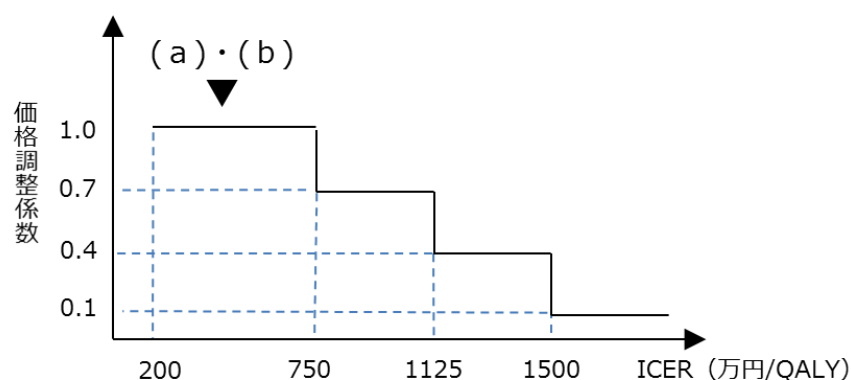
※2 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

※3 IMDC(International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium)分類：転移性腎癌の予後予測分類
中リスク（1、2項目該当）、高リスク（3項目以上該当）初診時から治療開始まで1年未満、Karnofsky performance status <80%、貧血、補正カルシウム値上昇、好中球数増加、血小板数増加の各項目

※4 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が削減

* NDB に基づく患者割合

（補足）分析対象集団の ICER の区分（有用性系加算等の価格調整係数）



※以下は左図に示せない
・（c）（費用削減）

(参考) カボメティクス錠の費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組みについて

A「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」

決定された分析枠組み	対象とする疾患	(a) 一次治療(化学療法歴なし、IMDC 分類※ ¹ で中リスク及び高リスク) (b) 二次治療以降(血管新生阻害薬治療後)
	比較対照技術	(a) スニチニブ (b) エベロリムス及びアキシチニブ
	その他	(a) イピリムマブ＋ニボルマブ併用療法を比較対照技術としたシナリオ分析 (b) ニボルマブを比較対照技術としたシナリオ分析

※1 IMDC(International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium)分類：転移性腎癌の予後予測分類

中リスク（1、2項目該当）、高リスク（3項目以上該当）初診時から治療開始まで1年未満、Karnofsky performance status <80%、貧血、補正カルシウム値上昇、好中球数増加、血小板数増加の各項目

B「がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌」

決定された分析枠組み	対象とする疾患	(c) 二次治療以降
	比較対照技術	(c) レゴラフェニブ
	その他	レゴラフェニブはソラフェニブ不耐の患者集団には使用されないが、ソラフェニブ不耐集団については構成割合として大きくないと考えられることなどから、ソラフェニブの忍容性に基づいて患者集団を区分した分析は行わない。

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(i) がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌に係る主な論点

○ 比較対照技術について

(専門組織の見解)

- ・ レゴラフェニブはソラフェニブ不耐の患者集団には使用されないが、ソラフェニブ不耐集団については構成割合として大きくないと考えられることなどから、ソラフェニブの忍容性に基づいて患者集団を区分した分析は行わないことは妥当である。

(企業の不服意見)

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

(i) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に係る主な論点

○ 対象集団 (b) におけるアキシチニブとエベロリムスの効果について

(専門組織の見解)

- ・ 製造販売業者の基本分析では、カボザンチニブとアキシチニブを直接比較した臨床試験が存在しないことから、アキシチニブの相対効果をネットワークメタアナリシスから

得たハザード比に基づいて分析している。しかし、このネットワークメタアナリシスに前治療歴やクロスオーバーに対する調整方法等が異なる TARGET 試験を含めたことは適切ではなく、アキシチニブの過小評価をもたらす懸念がある。また、TARGET 試験を介さずにアキシチニブとエベロリムスが比較された先行研究では、アキシチニブはエベロリムスより全生存期間を延長させる、又は効果同等との結果が示されており、製造販売業者の提出したネットワークメタアナリシスとは結果が一致しない。公的分析では、NICE の議論にあるようにアキシチニブの効果をエベロリムスと同等と仮定して分析を行っているが、専門組織では公的分析案がより妥当と判断した。

(企業の不服意見)

- ・ なし

(ii) がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌に係る主な論点

○ 薬価（1日薬価）の計算方法の取扱いについて

(専門組織の見解)

- ・ カボザンチニブには 60mg 錠と 20mg 錠があり、通常投与の場合は 60mg 錠が 1 錠使用され、投与量減量の場合は、20mg 錠が用いられる。60mg 錠と 20mg 錠では重量当たりの費用が異なるため、製造販売業者が用いた 60mg 錠の薬価に RDI 及び投与期間を乗じて薬剤費を推計する方法は、減量の割合が多い場合、薬剤費を過小評価する。公的分析では保守的な分析を行うこととし、20mg 錠の薬価で計算した薬価を基本分析として採用しており、公的分析案がより妥当と判断した。

(企業の不服意見)

- ・ なし

< 参考：本資料に係る留意事項 >

- ・ 総合的評価では、企業分析及び公的分析双方とも一定の科学的妥当性が認められている。
- ・ 「専門組織での主な検討事項」は、双方の主な見解の相違部分を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

(以上)

費用対効果評価対象品目（評価終了品目を除く）（令和4年4月13日時点）

中医協 総 - 2 参考
4 . 5 . 1 8

No.	総会指定	品目名	効能・効果	収載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	現状
1	8	カボメティクス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌※3	8,007.60円 (20mg錠) 22,333.00円 (60mg錠)	10%	127億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/ 5/13	公的分析中※3
2	10	ゾルゲンスマ (ノバルティスファーマ)	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H 3 (単価が高い)	2020/ 5/13	分析中断
3	13	リベルサス (ノバルティスファーマ)	2型糖尿病	143.20円 (3mg錠) 334.20円 (7mg錠) 501.30円 (14mg錠)	5%	116億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2020/11/11	公的分析中
4	15	エムガルディ (日本イーライリリ)	片頭痛	45,165円 (120mg 1mL 1キット) 44,940円 (120mg 1mL 1筒)	なし	173億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/ 4/14	公的分析中
5	17	ボライビー (中外製薬)	リンパ腫	298,825円 (30mg) 1,364,330円 (140mg)	5%	120億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/ 5/12	公的分析中
6	18	ダラキューロ (ヤセソファーマ)	多発性骨髄腫、全身性ALアミ ロイドーシス※4	432,209円	5%	370億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/ 5/12	公的分析中※4
7	19	アリケイス (インスレット)	肺非結核性抗酸菌症	42,408.40円	10%×0.2※2 (2%)	177億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/ 5/12	公的分析中
8	22	アジヨビ (大塚製薬)	片頭痛	41,356円 (225mg 1.5mL 1筒)	なし	137億円	H 5 (エムガルディの類 似品目)	2021/ 8/ 4	分析は行わない(エムガル ディの評価に準じる)
9	23	アイモビーグ (アムジエン)	片頭痛	41,356円 (70mg 1mL 1キット)	なし	153億円	H 5 (エムガルディの類 似品目)	2021/ 8/ 4	分析は行わない(エムガル ディの評価に準じる)
10	24	レベスティブ (武田薬品工業)	短腸症候群	79,302円 (3.8mg 1瓶)	5%×0.2※2 (1%)	60億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/ 8/ 4	企業分析中
11	25	ベクルリー (ギリアド・サイエンス)	SARS-CoV-2による感染症	63,342円 (100mg 1瓶)	なし	181億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/ 8/ 4	企業分析中
12	26	Micra 経カテーテルペースング システム (日本メドニック)	※5	1,170,000円	10%	77億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/10/13	企業分析中
13	27	レットヴィモ (日本イーライリリ)	非小細胞肺癌、甲状腺癌※7、 甲状腺腫瘍※7	3,680.00円 (40mgカプセル) 6,984.50円 (80mgカプセル)	5%	156億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/11/17	企業分析中※7
14	28	パドセブ (アステラ製薬)	尿路上皮癌	99,609円	10%	118億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/11/17	企業分析中
15	29	Expedium Verse Fenestrated Screw システム (ジョンソン・エンド・ジョンソン)	※6	101,000円	5%	76億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/12/ 8	企業分析中

※1 収載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 加算係数(製品総原価の開示率に応じた加算率)・・・開示率80%以上:1.0、50~80%:0.6、50%未満:0.2又は0(令和4年4月1日以降に保険収載された医薬品については、開示率が50%未満の場合の加算係数は0)

※3 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加され、公的分析中。

※4 全身性ALアミロイドーシスについては令和3年8月25日に効能追加され、企業分析中。

※5 主な使用目的:本品は、カテーテルを用いて経皮的に右心室内に留置される電極一体型の植込み型心臓ペースメーカーである。なお、本品は撮像可能条件に適合する場合にのみ限定的にMRI検査が可能となる機器である。

※6 主な使用目的:本品は、胸椎、腰椎および仙椎における、変性疾患(すべり症、脊柱管狭窄症等)、外傷、腫瘍等による不安定性を有する患者、または脊柱変形(脊椎側弯症等)を有する患者に対して、脊椎の一時的な固定、支持またはアライメント補正を目的に使用する。当該患者において、骨粗鬆症、骨量減少症又は悪性脊椎腫瘍により骨強度が低下し、骨内におけるスクリューの固定性が損なわれるおそれがある脊椎に対しては、骨セメントとともに使用する。

※7 甲状腺癌及び甲状腺腫瘍については令和4年2月25日に効能追加され、分析前協議中

費用対効果評価対象品目（評価終了品目を除く）（令和4年4月13日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	収載時価格※1	うち有用性系加算率	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価区分	総会での 指定日	現状
16	30	リフヌア (MSD)	難治性の慢性咳嗽	203.20円(45mg錠)	なし	160億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	－
17	31	ビヴラツツ (イトルシファーマシューティカルズジャパン)	※2	80,596円(150mg6mL1瓶)	5%×0※3 (0%)	138億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	－
18	32	ピンゼレックス (ユー・シー・ビー・ジャパン)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、 乾癬性紅皮症	156,408円(160mg1mL1キット) 156,408円(160mg1mL1筒)	5%	120億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	－
19	33	ウィフガート (アルジェニクスジャパン)	全身型重症筋無力症	421,455円(400mg20mL1瓶)	5%×0※3 (0%)	377億円	H1(市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	－

※1 収載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 効能効果：脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制

※3 加算係数（製品総原価の開示度に応じた加算率）・・・開示率80%以上：1.0、50～80%：0.6、50%未満：0.2又は0（令和4年4月1日以降に保険収載された医薬品については、開示率が50%未満の場合の加算係数は0）

費用対効果評価終了品目（令和４年４月１３日時点）

No.	総会 指定	品目名	効能・効果	市場規模 (ピーク時予測)	費用対効果評価 区分	総会での 指定日	調整前価格	調整後価格	適用日
1	1	テリルジー100エリプタ (ゲラケ・スミタライ)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	236億円	H 1（市場規模が100億 円以上）	2019/5/15	4,183.50円（14吸入1キット） 8,853.80円（30吸入1キット）	4,160.80円（14吸入1キット） 8,805.10円（30吸入1キット）	2021/7/1
2	2	キムリア (パルティスファーマ)	白血病	72億円	H 3（単価が高い）	2019/5/15	34,113,655円	32,647,761円	2021/7/1
3	3	ユルトミリス (アレクワンファーマ)	発作性夜間ヘモグロ ビン尿症	331億円	H 1（市場規模が100億 円以上）	2019/8/28	730,894円	699,570円	2021/8/1
4	4	ビレーズトリエアロスフィア (アストラゼネカ)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	189億円	H 5（テリルジーの類 似品目）	2019/8/28	4,150.30円	4,127.60円	2021/7/1
5	12	エナジア (パルティスファーマ)	気管支喘息	251億円	H 5（テリルジーの類 似品目）	2020/8/19	291.90円（中用量） 333.40円（高用量）	290.30円（中用量） 331.50円（高用量）	2021/7/1
6	14	テリルジー200エリプ (ゲラケ・スミタライ)	COPD（慢性閉塞性 肺疾患）	130億円	H 5（テリルジーの類 似品目）	2021/2/10	4,764.50円（14吸入1キット） 10,098.90円（30吸入1キット）	4,738.50円（14吸入1キット） 10,043.30円（30吸入1キット）	2021/7/1
7	16	イエスカルタ (第一三共)	リンパ腫	79億円	H 5（キムリアの 類似品目）	2021/4/14	34,113,655円	32,647,761円	2021/4/21
8	20	ブレヤンジ (セルゲント)	リンパ腫	82億円	H 5（キムリアの 類似品目）	2021/5/12	34,113,655円	32,647,761円	2021/5/19
9	5	トリンテリックス (武田薬品工業)	うつ病・うつ状態	227億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2019/11/13	168.90円（10mg錠） 253.40円（20mg錠）	161.70円（10mg錠） 242.50円（20mg錠）	2021/11/1
10	6	コララン (小野薬品工業)	慢性心不全	57.5億円	H 2（市場規模が 50億円以上）	2019/11/13	82.90円（2.5mg錠） 145.40円（5mg錠） 201.90円（7.5mg錠）	変更なし	-
11	11	エンレスト (パルティスファーマ)	慢性心不全	141億円	H 5（コラランの 類似品目）	2020/8/19	65.70円（50mg錠） 115.20円（100mg錠） 201.90円（200mg錠）	変更なし	-
12	21	ベリキューボ (パルティスファーマ)	慢性心不全	95億円	H 5（エンレストの類 似品目）	2021/8/4	131.50円（2.5mg錠） 230.40円（5mg錠） 403.80円（10mg錠）	変更なし	-
13	7	ノクサフィル ^{※1} (MSD)	深在性真菌症 ^{※2}	112億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/4/8	3,109.10円（100mg錠）	3,094.90円（100mg錠）	2022/2/1
14	9	エンハーツ (第一三共)	乳癌、胃癌 ^{※3}	129億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/5/13	168,434円	164,811円	2022/7/1 (4/13 審議予定)

※1 ノクサフィルは内用薬（ノクサフィル錠100mg）のみが費用対効果評価対象。

※2 「造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防」及び「真菌症(侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコシス、菌腫)の治療(侵襲性アスペルギルス症については令和3年9月27日に効能追加)」

※3 胃癌については令和2年9月25日に効能追加。

新医薬品一覧表(令和4年5月25日収載予定)

中 医 協 総 - 3 - 1
4 . 5 . 1 8

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	ジスバルカプセル40mg	40mg1カプセル	田辺三菱製薬(株)	バルベナジントシル酸塩	新有効成分含有医薬品	2,331.20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(H2)	内119	その他の中枢神経系用薬(遅発性ジスキネジア)	3
2	ケレンディア錠10mg ケレンディア錠20mg	10mg1錠 20mg1錠	バイエル薬品(株)	フィネレノン	新有効成分含有医薬品	149.10円 213.10円	原価計算方式	費用対効果評価(H1)	内219	その他の循環器官用薬(2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。)	5
3	カログラ錠120mg	120mg1錠	EAファーマ(株)	カロテグラストメチル	新有効成分含有医薬品	200.00円	原価計算方式	—	内239	その他の消化器官用薬(中等症の潰瘍性大腸炎(5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る))	7
4	タブネオスカプセル10mg	10mg1カプセル	キッセイ薬品工業(株)	アパコパン	新有効成分含有医薬品	1,403.90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	内399	他に分類されない代謝性医薬品(顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症)	9
5	セムブリックス錠20mg セムブリックス錠40mg	20mg1錠 40mg1錠	ノバルティス ファーマ(株)	アシミニブ塩酸塩	新有効成分含有医薬品	5,564.50円 10,618.30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	内429	その他の腫瘍用薬(前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病)	11
6	バビースモ硝子体内注射液120mg/mL	6mg0.05mL1瓶	中外製薬(株)	ファリシマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	163,894円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	—	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、糖尿病黄斑浮腫)	13
7	サムタス点滴静注用8mg サムタス点滴静注用16mg	8mg1瓶 16mg1瓶	大塚製薬(株)	トルバプタンリン酸エステルナトリウム	新有効成分含有医薬品	1,160円 2,169円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注213	利尿剤(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)	15
8	アロカリス点滴静注235mg	235mg10mL1瓶	大鵬薬品工業(株)	ホスネツピタント塩化物塩酸塩	新有効成分含有医薬品	11,276円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	注239	その他の消化器官用薬(抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む))	17
9	オンデキサ静注用200mg	200mg1瓶	アレクシオンファーマ(同)	アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	338,671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 費用対効果評価(H2)	注339	その他の血液・体液用薬(直接作用型第Ⅹa因子阻害剤(アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物)投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和)	19
10	メブセヴィ点滴静注液10mg	10mg5mL1瓶	アミカス・セラピューティクス(株)	ベストロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	259,932円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	注395	酵素製剤(ムコ多糖症Ⅶ型)	21
11	ゼンフォザイム点滴静注用20mg	20mg1瓶	サノフィ(株)	オリブダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	570,420円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 先駆加算A=10% 新薬創出等加算	注395	酵素製剤(酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症)	23

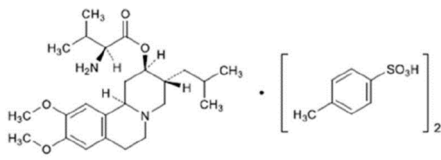
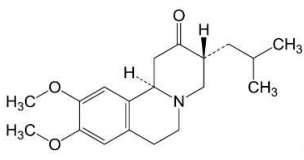
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
12	タクザイロ皮下注300mgシリンジ	300mg2mL1筒	武田薬品工業(株)	ラナデルマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,288,729円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	注449	その他のアレルギー用薬(遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制)	25
13	ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	60mg1筒	マルホ(株)	ネモリズマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	117,181円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	ー	注449	その他のアレルギー用薬(アトピー性皮膚炎に伴うそう痒(既存治療で効果不十分な場合に限る))	27
14	モイゼルト軟膏0.3% モイゼルト軟膏1%	0.3%1g 1%1g	大塚製薬(株)	ジファミラスト	新有効成分含有医薬品	142.00円 152.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5%	外269	その他の外用剤(アトピー性皮膚炎)	29

	品目数	成分数
内用薬	7	5
注射薬	9	8
外用薬	2	1
計	18	14

新医薬品の薬価算定について

整理番号		2 2 - 5 - 内 - 1																			
薬 効 分 類		1 1 9 その他の中枢神経系用薬（内用薬）																			
成 分 名		バルベナジントシル酸塩																			
新薬収載希望者		田辺三菱製薬（株）																			
販 売 名 （規格単位）		ジスバルカプセル4 0 m g （ 4 0 m g 1カプセル）																			
効 能 ・ 効 果		遅発性ジスキネジア																			
主な用法・用量		通常、成人にはバルベナジンとして1日1回4 0 m gを経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日1回8 0 m gを超えないこととする。																			
算 定	算 定 方 式	類似薬効比較方式（Ⅰ）																			
	比 較 薬	成分名：テトラベナジン 会社名：アルフレッサファーマ（株）																			
		販売名（規格単位） コレアジン錠1 2 . 5 m g （ 1 2 . 5 m g 1錠）	薬価（1日薬価） 4 0 2 . 1 0 円 （ 2 , 2 2 0 . 2 0 円）																		
	補 正 加 算	有用性加算（Ⅱ）（A＝5％） （加算前） 4 0 m g 1カプセル 2 , 2 2 0 . 2 0 円 → （加算後） 2 , 3 3 1 . 2 0 円																			
	外 国 平 均 価 格 調 整	なし																			
算 定 薬 価		4 0 m g 1カプセル 2 , 3 3 1 . 2 0 円（1日薬価：2 , 3 3 1 . 2 0 円）																			
外 国 価 格																					
（参考） 40mg1 カプセル <table><tr><td>米国（WAC）</td><td>223.30ドル</td><td>24,786.30 円</td></tr><tr><td>米国（AWP）</td><td>267.96ドル</td><td>29,743.60 円</td></tr></table> 60mg1 カプセル <table><tr><td>米国（WAC）</td><td>245.33ドル</td><td>27,232.00 円</td></tr><tr><td>米国（AWP）</td><td>294.40ドル</td><td>32,678.40 円</td></tr></table> 80mg1 カプセル <table><tr><td>米国（WAC）</td><td>245.33ドル</td><td>27,232.00 円</td></tr><tr><td>米国（AWP）</td><td>294.40ドル</td><td>32,678.40 円</td></tr></table> （注1）為替レートは令和3年4月～令和4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（2 0 1 7 年 4 月）		米国（WAC）	223.30ドル	24,786.30 円	米国（AWP）	267.96ドル	29,743.60 円	米国（WAC）	245.33ドル	27,232.00 円	米国（AWP）	294.40ドル	32,678.40 円	米国（WAC）	245.33ドル	27,232.00 円	米国（AWP）	294.40ドル	32,678.40 円	新薬収載希望者による市場規模予測	
		米国（WAC）	223.30ドル	24,786.30 円																	
		米国（AWP）	267.96ドル	29,743.60 円																	
		米国（WAC）	245.33ドル	27,232.00 円																	
		米国（AWP）	294.40ドル	32,678.40 円																	
		米国（WAC）	245.33ドル	27,232.00 円																	
		米国（AWP）	294.40ドル	32,678.40 円																	
		予測年度 （ピーク時）	予測本剤投与患者数	予測販売金額																	
		1 0 年度	1 . 8 万人	6 2 億円																	
製 造 販 売 承 認 日		令和4年3月2 8 日	薬価基準収載予定日																		
			令和4年5月2 5 日																		

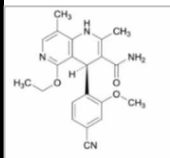
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和4年4月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	バルベナジントシル酸塩		テトラベナジン	
	イ. 効能・効果	遅発性ジスキネジア		ハンチントン病に伴う舞踏運動	
	ロ. 薬理作用	小胞モノアミントランスポーター2（VMA T 2）阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			 及び鏡像異性体	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回		左に同じ 錠剤 1日量が25mgの場合は1日2回、 1日量が37.5mg以上の場合は1日3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％） [ハ. 治療方法の改善（標準的治療法）：③－b＝1p] ----- 対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられることから、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％）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ）（5％）	該当しない			
	特定用途加算（5～20％）	該当しない			
	小児加算（5～20％）	該当しない			
	先駆加算（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（H2）				
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		2 2 - 5 - 内 - 2		
薬 効 分 類		2 1 9 その他の循環器官用薬		
成 分 名		フィネレノン		
新薬収載希望者		バイエル薬品（株）		
販 売 名 （規格単位）		ケレンディア錠1 0 m g （1 0 m g 1 錠） ケレンディア錠2 0 m g （2 0 m g 1 錠）		
効 能 ・ 効 果		2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。		
主な用法・用量		通常、成人にはフィネレノンとして以下の用量を1日1回経口投与する。 e G F Rが6 0 m L／m i n／1. 7 3 m ² 以上：2 0 m g e G F Rが6 0 m L／m i n／1. 7 3 m ² 未満：1 0 m g から投与を開始し、 血清カリウム値、e G F Rに応じて、投与開始から4週間後を目安に2 0 m g へ 増量する。		
算 定	算 定 方 式		原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	1 0 5 . 4 0 円	1 5 0 . 7 0 円
		営 業 利 益	2 0 . 2 0 円 (流通経費を除く価格の1 6 . 1 %)	2 8 . 9 0 円 (流通経費を除く価格の1 6 . 1 %)
		流 通 経 費	9 . 9 0 円 (消費税を除く価格の7 . 3 %)	1 4 . 1 0 円 (消費税を除く価格の7 . 3 %)
		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	1 3 . 6 0 円	1 9 . 4 0 円
	補 正 加 算		なし	
	外 国 平 均 価 格 調 整		なし	
算 定 薬 価		1 0 m g 1 錠 1 4 9 . 1 0 円 2 0 m g 1 錠 2 1 3 . 1 0 円		
外 国 価 格			新薬収載希望者による市場規模予測	
1 0 m g 1 錠 米国(NADAC) 18.22 ドル 2, 0 2 2 . 4 0 円 外国平均価格 2, 0 2 2 . 4 0 円 2 0 m g 1 錠 米国(NADAC) 18.17 ドル 2, 0 1 6 . 9 0 円 外国平均価格 2, 0 1 6 . 9 0 円 最初に承認された国（年月）： 米国（2 0 2 1 年 7 月）			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 9年度 4 5 万人 2 6 4 億円	
製 造 販 売 承 認 日		令和4年3月28日	薬価基準収載予定日	令和4年5月25日

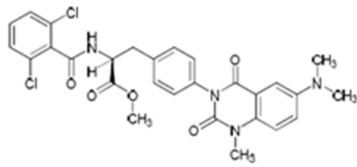
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	令和4年4月19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	フィネレノン			本剤と同様の効能・効果を有する既収載品としてはダパグリフロジンが存在するが、薬理作用、主たる効能が異なること、本剤と同様の薬理作用を有する既収載品としてはエプレレノン、エサキセレノンが存在するが、効能・効果が異なることから、本剤に新薬算定再類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。			
	ロ. 薬理作用	ミネラルコルチコイド受容体（MR）拮抗作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	錠剤 内用剤 1日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％）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） （5％）	該当しない			
	特定用途加算 （5～20％）	該当しない			
	小児加算 （5～20％）	該当しない			
	先駆加算 （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		・薬理作用から比較薬を選定する当初算定案ではなく、原価計算方式が適当。 ・既存治療に上乗せで本剤を使用し、有効性を示す解析データが存在することから、 新薬創出等加算の別表10の要件1に該当する。			
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織		令和4年4月26日	
		・本剤の適切な比較薬を選択することは困難であり、原価計算方式による算定が適 当と判断する。 ・新薬創出等加算については、本剤の臨床試験において、日本人では本剤の腎不全 への進展抑制効果が弱い可能性があったことを踏まえ、当初案通りとする。 ⇒当初算定案を変更する。 算定薬価：10mg1錠 149.10円、20mg1錠 213.10円			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	22-5-内-3								
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（内用薬）								
成分名	カロテグラストメチル								
新薬収載希望者	EAファーマ（株）								
販売名 （規格単位）	カログラ錠120mg（120mg1錠）								
効能・効果	中等症の潰瘍性大腸炎（5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る）								
主な用法・用量	通常、成人にはカロテグラストメチルとして1回960mgを1日3回食後経口投与する。								
算 定	算定方式	原価計算方式							
	原 価 計 算	製品総原価	141.40円						
		営業利益	27.10円 (流通経費を除く価格の16.1%)						
		流通経費	13.30円 (消費税を除く価格の7.3%) ----- 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	18.20円						
	補正加算	なし							
	外国平均 価格調整	なし							
算定薬価	120mg1錠 200.00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：日本（2022年3月）		<table border="1"> <thead> <tr> <th>予測年度</th> <th>予測本剤投与患者数</th> <th>予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10年度</td> <td>8.9千人</td> <td>30億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	10年度	8.9千人	30億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
10年度	8.9千人	30億円							
製造販売承認日	令和4年3月28日	薬価基準収載予定日	令和4年5月25日						

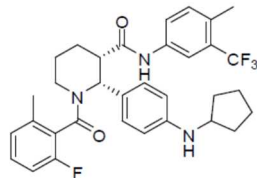
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	令和4年4月19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	カロテグラストメチル			本剤と同様の効能・効果、薬理作用を有する既収載品はないこと等から、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	中等症の潰瘍性大腸炎（5－アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る）			
	ロ. 薬理作用	α 4 インテグリン阻害作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日3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			
	特 定 用 途 加 算 (5～20%)	該当しない			
	小 児 加 算 (5～20%)	該当しない			
	先 駆 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		α 4 インテグリン阻害剤である本剤が潜在的に有する進行性多巣性白質脳症の発症リスクに対して、投与間隔・休薬期間の管理が重要であると考えことから、追加の情報提供活動費用を一般管理販売費として認めていただきたい。			
上 記 不 服 意 見 に 対 す る 見 解		第二回算定組織		令和4年4月26日	
		薬事上RMP等に記載されていない活動の費用については、一般管理販売費として認めることは妥当ではないことから、当初算定案のとおりとする。			

新医薬品の薬価算定について

整理番号		22-5-内-4	
薬効分類		399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）	
成分名		アバコパン	
新薬収載希望者		キッセイ薬品工業（株）	
販売名 （規格単位）		タブネオスカプセル10mg（10mg1カプセル）	
効能・効果		顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症	
主な用法・用量		通常、成人にはアバコパンとして1回30mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。	
算 定	算定方式		原価計算方式
	原 価 計 算	製品総原価	992.60円
		営業利益	190.50円 (流通経費を除く価格の16.1%)
		流通経費	93.20円 (消費税を除く価格の7.3%)
		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	127.60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 (加算前) (加算後) 10mg1カプセル 1,403.90円 → 1,403.90円
	外国平均 価格調整		なし
算定薬価		10mg1カプセル 1,403.90円	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
10mg1カプセル 独国 49.45 ユーロ 6,428.50円 外国平均価格 6,428.50円 (参考) 10mg1カプセル 米国(AWP) 96.32 ドル 10,691.50円 (注1) 為替レートは令和3年4月～令和4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：日本			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 5年度 5.8千人 90億円
製造販売承認日		令和3年9月27日	薬価基準収載予定日 令和4年5月25日

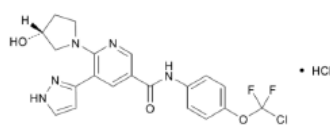
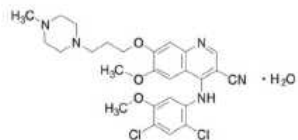
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織		令和4年4月19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		アバコパン		本剤は選択的C5a受容体阻害作用を持つ薬剤であり、本剤と同様の薬理作用を有する既収載品はないこと等から、新薬算定最類似薬はないと判断した。		
	イ. 効能・効果		顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症				
	ロ. 薬理作用		選択的C5a受容体阻害作用				
	ハ. 組成及び化学構造						
	ニ. 投与形態 剤形 用法		内用 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＝1p〕 本剤は、C5a受容体を選択的に阻害する新規作用機序の薬剤であり、臨床試験において、投与52週後の寛解維持達成率でプレドニゾンの漸減投与に対する本剤の優越性が検証されたこと等から、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に指定されていることから、加算の要件を満たす。				
	市場性加算（Ⅱ） (5%)		該当しない				
	特定用途加算 (5～20%)		該当しない				
	小児加算 (5～20%)		該当しない				
	先駆加算 (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		22-5-内-5	
薬効分類		429 その他の腫瘍用薬（内用薬）	
成分名		アシミニブ塩酸塩	
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）		セムブリックス錠20mg（20mg1錠） セムブリックス錠40mg（40mg1錠）	
効能・効果		前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	
主な用法・用量		通常、成人にはアシミニブとして1回40mgを1日2回、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：ボスチニブ水和物 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位） ボシュリフ錠100mg ^{注）} （100mg1錠）	薬価（1日薬価） 3,861.20円 （19,306.00円）
	規格間比	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
		スプリセル錠50mg及びスプリセル錠20mgの 規格間比：0.93224	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A＝10％） （加算前） 40mg1錠 9,653.00円 → （加算後） 10,618.30円	
算 定 薬 価	外国平均 価格調整	なし	
	算定薬価	20mg1錠 5,564.50円 40mg1錠 10,618.30円（1日薬価：21,236.60円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
(参考) 40mg1錠 米国(AWP) 358.00ドル 39,738.00円 20mg1錠 米国(AWP) 358.00ドル 39,738.00円 (注1) 為替レートは令和3年4月～令和4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(2021年10月)		予測年度 (ピーク時) 8年度	予測本剤投与患者数 583人 予測販売金額 39億円
製造販売承認日		令和4年3月28日	薬価基準収載予定日 令和4年5月25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4年4月19日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	アシミニブ塩酸塩			ボスチニブ水和物		
	イ．効能・効果	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病			慢性骨髄性白血病		
	ロ．薬理作用	チロシンキナーゼ阻害作用（B c r - A b Ⅰチロシンキナーゼ阻害）			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2回			左に同じ 左に同じ 1日1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＝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=2p〕 ----- 臨床に重要な有効性指標において類似薬に比した高い有効性が、ランダム化比較臨床試験において示されたことから、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					
	特定用途加算（5～20％）	該当しない					
	小児加算（5～20％）	該当しない					
	先駆加算（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		2 2 - 5 - 注 - 1	
薬 効 分 類		1 3 1 眼科用剤（注射薬）	
成 分 名		ファリシマブ（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者		中外製薬（株）	
販 売 名 （規格単位）		バビースモ硝子体内注射液 1 2 0 m g ／ m L （ 6 m g 0 . 0 5 m L 1 瓶）	
効 能 ・ 効 果		中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 糖尿病黄斑浮腫	
主な用法・用量		〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉 ファリシマブ（遺伝子組換え）として 6 . 0 m g （ 0 . 0 5 m L ） を 4 週ごとに 1 回、通常、連続 4 回（導入期）硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、1 6 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。 〈糖尿病黄斑浮腫〉 ファリシマブ（遺伝子組換え）として 6 . 0 m g （ 0 . 0 5 m L ） を 4 週ごとに 1 回、通常、連続 4 回硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後は、投与間隔を徐々に延長し、通常、1 6 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、4 週以上あけること。	
算 定	算 定 方 式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比 較 薬	過去 6 年間に薬価収載された薬理作用類似薬の最低 1 日薬価： 1 , 8 0 5 円	
	補 正 加 算	なし	
	外 国 平 均 価 格 調 整	なし	
算 定 薬 価		6 m g 0 . 0 5 m L 1 瓶 1 6 3 , 8 9 4 円（1 日薬価：1 , 8 0 5 円）	
外国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測	
(参考) 6 m g 0 . 0 5 m L 1 瓶 米国(AWP) 2,628 ドル 2 9 1 , 7 0 8 円 (注 1) 為替レートは令和 3 年 4 月～令和 4 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 (2 0 2 2 年 1 月)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 1 0 年度 6 . 1 万人 3 2 0 億円	
製 造 販 売 承 認 日		令和 4 年 3 月 2 8 日	薬価基準収載予定日 令和 4 年 5 月 2 5 日

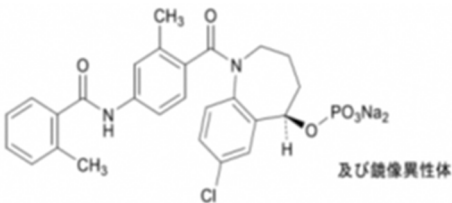
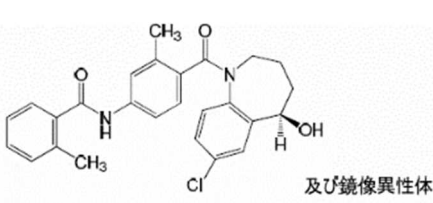
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織		令和4年4月19日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	ファリシマブ（遺伝子組換え）			ブロールシズマブ（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 糖尿病黄斑浮腫			中心窩下脈絡膜新生血管を伴う 加齢黄斑変性		
	ロ．薬理作用	VEGF／Ang－2阻害作用			VEGF阻害作用		
	ハ．組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト化二重特異性モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒト血管内皮増殖因子A（VEGF－A）抗体及びヒト抗ヒトアンジオポエチン2（Ang 2）抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部並びに抗Ang 2－L鎖のCLドメインとH鎖のCH1ドメインが交換されたヒトIgG1の定常部からなる糖タンパク質（分子量：約149，000）			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）		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 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4回 （維持期） 16週ごとに1回投与。 <u>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。</u>			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。 <u>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。</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					
	特定用途加算 （5～20％）	該当しない					
	小児加算 （5～20％）	該当しない					
	先駆加算 （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		2 2－5－注－2			
薬 効 分 類		2 1 3 利尿剤（注射薬）			
成 分 名		トルバプタンリン酸エステルナトリウム			
新薬収載希望者		大塚製薬（株）			
販 売 名 （規格単位）		サムタス点滴静注用 8 m g （8 m g 1 瓶） サムタス点滴静注用 1 6 m g （1 6 m g 1 瓶）			
効 能 ・ 効 果		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			
主な用法・用量		通常、成人にはトルバプタンリン酸エステルナトリウムとして 1 6 m g を 1 日 1 回 1 時間かけて点滴静注する。			
算 定	算 定 方 式	類似薬効比較方式（Ⅰ）			
	比 較 薬	成分名：トルバプタン 会社名：大塚製薬（株）			
		販売名（規格単位） サムスカOD錠 7． 5 m g （ 7． 5 m g 1 錠）	薬価（1日薬価） 1， 0 8 4． 7 0 円 （ 2， 1 6 9． 4 0 円）		
	剤 形 間 比	類似薬に適切な剤形間比がない： 1			
	規 格 間 比	オノアクト点滴静注用 5 0 m g 及びオノアクト点滴静注用 1 5 0 m g の 規格間比： 0． 9 0 3 0			
	補 正 加 算	なし			
	外 国 平 均 価 格 調 整	なし			
算 定 薬 価		8 m g 1 瓶 1， 1 6 0 円 1 6 m g 1 瓶 2， 1 6 9 円（1日薬価： 2， 1 6 9 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 （ピーク時） 1 0 年度	予測本剤投与患者数 1 2 万人	予測販売金額 1 3 億円	
最初に承認された国：日本（2 0 2 2 年 3 月）					
製 造 販 売 承 認 日		令和 4 年 3 月 2 8 日		薬価基準収載予定日	令和 4 年 5 月 2 5 日

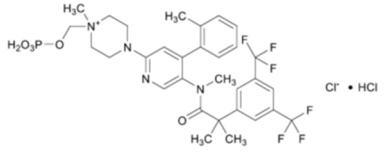
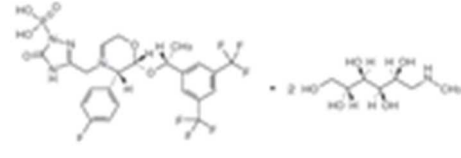
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和4年4月19日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	トルバプタンリン酸エステルナトリウム			トルバプタン		
	イ. 効能・効果	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			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	バソプレシンV ₂ 受容体拮抗作用			左に同じ		
	ハ. 組成及び化学構造						
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回			内用 錠剤 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					
	特定用途加算 (5～20%)	該当しない					
	小児加算 (5～20%)	該当しない					
	先駆加算 (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	22-5-注-3		
薬効分類	239 その他の消化管薬（注射薬）		
成分名	ホスネツピタント塩化物塩酸塩		
新薬収載希望者	大鵬薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	アロカリス点滴静注235mg（235mg 10mL 1瓶）		
効能・効果	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）		
主な用法・用量	他の制吐剤との併用において、通常、成人にはホスネツピタントとして235mgを抗悪性腫瘍剤投与1日目に1回、点滴静注する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：ホスアプレピタントメグルミン 会社名：小野薬品工業（株）	
		販売名（規格単位） プロイメンド点滴静注用150mg （150mg 1瓶）	薬価（1日薬価） 11,276円 （11,276円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		235mg 10mL 1瓶 11,276円（1日薬価：11,276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 （ピーク時） 10年度	予測本剤投与患者数 37万人 予測販売金額 41億円
最初に承認された国：日本			
製造販売承認日	令和4年3月28日	薬価基準収載予定日	令和4年5月25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4年4月19日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	ホスネツピタント塩化物塩酸塩			ホスアプレピタントメグルミン		
	イ．効能・効果	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）			左に同じ		
	ロ．薬理作用	NK 1 受容体拮抗作用			左に同じ		
	ハ．組成及び化学構造						
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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					
	特定用途加算 （5～20％）	該当しない					
	小児加算 （5～20％）	該当しない					
	先駆加算 （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		22-5-注-4	
薬効分類		339 その他の血液・体液用薬（注射薬）	
成分名		アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者		アレクシオンファーマ（同）	
販売名 （規格単位）		オンデキサ静注用200mg（200mg1瓶）	
効能・効果		直接作用型第Ⅹa因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和	
主な用法・用量		通常、成人には、直接作用型第Ⅹa因子阻害剤の種類、最終投与時の1回投与量、最終投与からの経過時間に応じて、アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）として、以下のA法又はB法の用法及び用量で静脈内投与する。 A法：400mgを30mg／分の速度で静脈内投与し、続いて480mgを4mg／分の速度で2時間静脈内投与する。 B法：800mgを30mg／分の速度で静脈内投与し、続いて960mgを8mg／分の速度で2時間静脈内投与する。	
算 定 方 式	算 定 方 式		原価計算方式
	原 価 計 算	製品総原価	174,322円
		営業利益	33,452円 (流通経費を除く価格の16.1%)
		流通経費	16,362円 (消費税を除く価格の7.3%) ----- 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	22,414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 (加算前) (加算後) 200mg1瓶 246,550円 → 246,550円
	外国平均 価格調整		(調整前) (調整後) 200mg1瓶 246,550円 → 338,671円
算 定 薬 価		200mg1瓶 338,671円	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
200mg1瓶 米国(ASP) 5,442.79245ドル 604,150円 英国 2,775ポンド 421,800円 外国平均価格 512,975円 (注) 為替レートは令和3年4月～令和4年3月の平均 最初に承認された国(年月)： 米国(2018年5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 3.5千人 66億円
製造販売承認日		令和4年3月28日	薬価基準収載予定日 令和4年5月25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4年4月19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	アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）		本剤と同様の薬理作用や組成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	直接作用型第X a 因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和		
	ロ．薬理作用	直接作用型第X a 因子阻害剤の無効化作用		
	ハ．組成及び化学構造	105個のアミノ酸残基からなるL鎖及び254個のアミノ酸残基からなるH鎖で構成される糖タンパク質（分子量：約41,000）		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1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＝1p〕 ----- 本剤はFXa阻害剤の抗凝固作用に対する中和効果を示し、臨床的に有用であること、また、本剤はFXa阻害剤に対するおとりたんぱく質であり、FXaと競合的に認識されることでFXa阻害剤の抗凝固作用を中和する作用を有していることから、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に指定されていることから、加算の要件を満たす。		
	市場性加算（Ⅱ）（5％）	該当しない		
	特定用途加算（5～20％）	該当しない		
	小児加算（5～20％）	該当しない		
	先駆加算（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	該当する（H2）			
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	22-5-注-5		
薬効分類	395 酵素製剤（注射薬）		
成分名	ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	アミカス・セラピューティクス（株）		
販売名 （規格単位）	メプセヴィ点滴静注液10mg（10mg 5mL 1瓶） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発公募品目		
効能・効果	ムコ多糖症Ⅶ型		
主な用法・用量	通常、ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1kgあたり4mgを隔週点滴静注する。		
算 定	算 定 方 式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	183,784円
		営業利益	35,267円 (流通経費を除く価格の16.1%)
		流通経費	17,250円 (消費税を除く価格の7.3%) 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	23,630円
	補 正 加 算	有用性加算（Ⅱ）（A＝10%）、市場性加算（Ⅰ）（A＝10%） 加算係数 0 (加算前) (加算後) 10mg 5mL 1瓶 259,932円 → 259,932円	
	外国平均 価格調整	なし	
	算 定 薬 価	10mg 5mL 1瓶 259,932円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
10mg 5mL 1瓶 米国(ASP) 2,210.92 ドル 245,412円 独国 2,509.39 ユーロ 326,221円 外国平均価格 285,817円 (注) 為替レートは令和3年4月～令和4年3月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2017年11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 6人 6.2億円	
製造販売承認日	令和4年1月20日	薬価基準収載予定日	令和4年5月25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4年4月19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	ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）			本剤と同様の効能・効果、薬理作用を有する既収載品はないこと等から新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	ムコ多糖症Ⅶ型			
	ロ. 薬理作用	β-グルクロニダーゼ作用			
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えヒトβ-グルクロニダーゼであり629個のアミノ酸残基からなるサブユニット4個から構成される糖タンパク質（分子量：約317,000）			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週に1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＝10％） 〔ハ. 治療方法の改善（不十分例／重篤な疾病）：③－a/f＝2p〕 ----- ムコ多糖症Ⅶ型は十分な既存治療法がなく、標準的治療法が確立されていない重篤な疾患であり、本剤はそのような疾患に対して有効性が示されたものであることから、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％）	該当する（A＝10％） ----- 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。			
	市場性加算（Ⅱ）（5％）	該当しない			
	特定用途加算（5～20％）	該当しない			
	小児加算（5～20％）	該当しない			
	先駆加算（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（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	22-5-注-6								
薬効分類	395 酵素製剤（注射薬）								
成分名	オリブダーゼ アルファ（遺伝子組換え）								
新薬収載希望者	サノフィ（株）								
販売名 （規格単位）	ゼンフォザイム点滴静注用20mg（20mg1瓶）								
効能・効果	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症								
主な用法・用量	通常、オリブダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、以下の用量漸増法に従い、本剤の開始用量及びその後の用量を隔週点滴静脈内投与する。維持用量は、通常、1回体重1kgあたり3mgとする。 （用量漸増表は省略）								
算 定	算定方式	原価計算方式							
	原 価 計 算	製品総原価	403,315円						
		営業利益	77,394円 （流通経費を除く価格の16.1%）						
		流通経費	37,855円 （消費税を除く価格の7.3%） ----- 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	51,856円						
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A＝10%）、市場性加算（Ⅰ）（A＝10%）、先駆加算（A＝10%） 加算係数 0 （加算前） （加算後） 20mg1瓶 570,420円 → 570,420円							
	外国平均 価格調整	なし							
	算定薬価	20mg1瓶 570,420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		<table border="1"> <tr> <td>予測年度</td><td>予測本剤投与患者数</td><td>予測販売金額 （ピーク時）</td></tr> <tr> <td>2年度</td><td>3人</td><td>3.3億円</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	3人	3.3億円
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	3人	3.3億円							
製造販売承認日	令和4年3月28日	薬価基準収載予定日	令和4年5月25日						

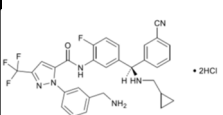
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	令和4年4月19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	オリブダーゼ アルファ（遺伝子組換え）		本剤と同様の効能・効果、薬理作用を有する既収載品はないこと等から新薬算定最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症			
	ロ. 薬理作用	酸性スフィンゴミエリナーゼ作用			
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換えヒトスフィンゴミエリンホスホジエステラーゼ類縁体であり、ヒトスフィンゴミエリンホスホジエステラーゼの14～583番目のアミノ酸に相当する。570個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約76,000）である。			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週に1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＝10％） 〔ハ. 治療方法の改善（不十分例／重篤な疾病）：③－a/f＝2p〕 酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症は十分な既存治療法がなく、標準的治療法が確立されていない重篤な疾患であり、本剤はそのような疾患に対して有効性が示されたものであることから、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％）	該当する（A＝10％） 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。			
	市場性加算（Ⅱ） （5％）	該当しない			
	特 定 用 途 加 算 （5～20％）	該当しない			
	小 児 加 算 （5～20％）	該当しない			
	先 駆 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に指定されていることから、加算の要件を満たす。			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（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		2 2 - 5 - 注 - 7	
薬 効 分 類		4 4 9 その他のアレルギー用薬（注射薬）	
成 分 名		ラナデルマブ（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者		武田薬品工業（株）	
販 売 名 （規格単位）		タクザイロ皮下注3 0 0 m g シリンジ（3 0 0 m g 2 m L 1 筒）	
効 能 ・ 効 果		遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	
主な用法・用量		通常、成人及び1 2 歳以上の小児には、ラナデルマブ（遺伝子組換え）として1 回3 0 0 m g を2 週間隔で皮下注射する。なお、継続的に発作が観察されず、症状が安定している場合には、1 回3 0 0 m g を4 週間隔で皮下注射することもできる。	
算 定	算 定 方 式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ベロトラルスタット塩酸塩 会社名：（株）オーファンパシフィック	
		販売名（規格単位） オラデオカプセル1 5 0 m g ^注 （1 5 0 m g 1 カプセル）	薬価（1 日薬価） 7 4 , 2 2 8 . 2 0 円 （7 4 , 2 2 8 . 2 0 円）
		注）先駆け審査指定制度加算の対象品目	
	剤 形 間 比	類似薬に適切な剤型間比がない：1	
	補 正 加 算	なし	
外 国 平 均 価 格 調 整	（調整前） 3 0 0 m g 2 m L 1 筒 1 , 0 1 9 , 4 0 0 円 → （調整後） 1 , 2 8 8 , 7 2 9 円		
算 定 薬 価		3 0 0 m g 2 m L 1 筒 1 , 2 8 8 , 7 2 9 円（1 日薬価：9 2 , 0 5 2 円）	
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測	
3 0 0 m g 2 m L 1 筒 英国 12,420.00 ポンド 1 , 8 8 7 , 8 4 0 円 独国 17,420.89 ユーロ 2 , 2 6 4 , 7 1 6 円 仏国 11,853.96 ユーロ 1 , 5 4 1 , 0 1 5 円 外国平均価格 1 , 8 9 7 , 8 5 7 円 (注) 為替レートは令和3 年4 月～令和4 年3 月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2 0 1 8 年8 月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 1 0 年度 1 8 2 人 6 1 億円	
製 造 販 売 承 認 日		令和4 年3 月2 8 日	薬価基準収載予定日 令和4 年5 月2 5 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4年4月19日	
最類似薬選定の妥当性			新 薬		最類似薬		
	成分名		ラナデルマブ（遺伝子組換え）		ベロトラルスタット塩酸塩		
	イ. 効能・効果		遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制		左に同じ		
	ロ. 薬理作用		血漿カリクレイン阻害作用		左に同じ		
	ハ. 組成及び化学構造		451個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ鎖）2本と、213個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖タンパク質				
	ニ. 投与形態 剤形 用法		注射 注射剤 2週に1回又は4週に1回		内用 カプセル剤 1日1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				
	特定用途加算（5～20%）		該当しない				
	小児加算（5～20%）		該当しない				
	先駆加算（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（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			・本剤は、WAO/EAACI、アメリカ、カナダの3つのガイドラインで第一選択薬とされており、有用性加算（Ⅱ）③－bの要件に該当。 ・本剤の臨床試験では、発作抑制効果の高さが示されたのみでなく、発生する発作の重症度軽減、完全な無発作状態を達成できる期間の長さ、咽頭部の発作の減少が示されたことから、本剤によりHAEの治療方法は大きく改善する。				
上記不服意見に 対する見解			第二回算定組織		令和4年4月26日		
			海外のガイドラインでは、本剤に加え、ベロトラルスタット塩酸塩、C1－INHが治療方法として推奨されており、また、審査報告書においても、「本剤は長期的なHAE発作の発症抑制を目的に投与される薬剤の1つになり得る。」と評価されていることから、本剤のみが標準的治療法に位置付けられるとは言いがたいため、当初算定案のとおりとする。				

新医薬品の薬価算定について

整理番号		2 2 - 5 - 注 - 8	
薬 効 分 類		4 4 9 その他のアレルギー用薬（注射薬）	
成 分 名		ネモリズマブ（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者		マルホ（株）	
販 売 名 （規格単位）		ミチーガ皮下注用 6 0 m g シリンジ（ 6 0 m g 1 筒）	
効 能 ・ 効 果		アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
主な用法・用量		通常、成人及び 1 3 歳以上の小児にはネモリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 6 0 m g を 4 週間の間隔で皮下投与する。	
算 定	算 定 方 式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：デュピルマブ（遺伝子組換え） 会社名：サノフィ（株）	
		販売名（規格単位） デュピクセント皮下注 3 0 0 m g シリンジ ^{注 1）} （ 3 0 0 m g 2 m L 1 筒）	薬価（ 1 日薬価） 5 8 , 5 9 3 円 ^{注 2）} （ 4 , 1 8 5 円）
		注 1）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 注 2）同日の中医協で扱う市場拡大再算定が適用された場合の薬価	
	補 正 加 算	なし	
外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
算 定 薬 価		6 0 m g 1 筒 1 1 7 , 1 8 1 円（ 1 日薬価： 4 , 1 8 5 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 （ピーク時） 6 年 度	予測本剤投与患者数 3 . 1 千 人 予測販売金額 2 3 億 円
最初に承認された国：日本			
製 造 販 売 承 認 日		令和 4 年 3 月 2 8 日	薬価基準収載予定日 令和 4 年 5 月 2 5 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4年4月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	ネモリズマブ（遺伝子組換え）		デュピルマブ（遺伝子組換え）	
	イ．効能・効果	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）		既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎 気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る） 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）	
	ロ．薬理作用	I L－3 1 シグナル伝達阻害作用		I L－4／I L－1 3 シグナル伝達阻害作用	
	ハ．組成及び化学構造	4 4 5 個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ 2 鎖）2本及び2 1 4 個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ 鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約1 4 7， 0 0 0）		4 5 2 個のアミノ酸残基からなるH鎖2本及び2 1 9 個のアミノ酸残基からなるL鎖2本で構成される糖タンパク質（分子量：約1 5 2， 0 0 0）	
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週に1回		左に同じ 左に同じ 2週に1回	
補正加算	画 期 性 加 算 （7 0 ～ 1 2 0 ％）	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） （3 5 ～ 6 0 ％）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） （5 ～ 3 0 ％）	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） （1 0 ～ 2 0 ％）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） （5 ％）	該当しない			
	特 定 用 途 加 算 （5 ～ 2 0 ％）	該当しない			
	小 児 加 算 （5 ～ 2 0 ％）	該当しない			
	先 駆 加 算 （1 0 ～ 2 0 ％）	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		2 2 - 5 - 外 - 1	
薬 効 分 類		2 6 9 その他の外皮用剤（外用薬）	
成 分 名		ジファミラスト	
新薬収載希望者		大塚製薬（株）	
販 売 名 （規格単位）		モイゼルト軟膏0. 3%（0. 3%1 g） モイゼルト軟膏1%（1%1 g）	
効 能 ・ 効 果		アトピー性皮膚炎	
主な用法・用量		通常、成人には1%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。 通常、小児には0. 3%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。症状に応じて、 1%製剤を1日2回、適量を患部に塗布することができる。	
算 定	算 定 方 式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：デルゴシチニブ 会社名：日本たばこ産業（株）	
		コレクチム軟膏0. 5%（0. 5%1 g）	薬価（1日薬価） 1 4 4 . 9 0 円 （5 7 9 . 6 0 円）
	規 格 間 比	コレクチム軟膏0. 5%及びコレクチム軟膏0. 2 5%の 規格間比：0. 0 5 6 8 6	
	補 正 加 算	小児加算（A＝5%） モイゼルト軟膏1% (加算前) 1 4 4 . 9 0 円 → (加算後) 1 5 2 . 1 0 円	
	外 国 平 均 価 格 調 整	なし	
算 定 薬 価		0. 3%1 g 1 4 2 . 0 0 円 1%1 g 1 5 2 . 1 0 円（1日薬価：6 0 8 . 4 0 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 (ピーク時)	予測本剤投与患者数 予測販売金額
最初に承認された国：日本（2 0 2 1 年 9 月）		1 0 年度	8 0 万人 5 3 億円
製 造 販 売 承 認 日		令和3年9月27日	薬価基準収載予定日 令和4年5月25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）／規格間調整		第一回算定組織	令和4年4月19日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	ジファミラスト		デルゴシチニブ	
	イ. 効能・効果	アトピー性皮膚炎		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ホスホジエステラーゼ4（PDE4）阻害作用		ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 軟膏剤 1日2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			
	特定用途加算 （5～20％）	該当しない			
	小児加算 （5～20％）	該当する（A＝5％） 本剤は小児に係る用法・用量が明示されていること等から、加算の要件に該当する国内臨床試験において小児417例を組み入れている一方、最類似薬が小児効能の追加に係る改定時加算の適用となっていることを踏まえ限定的な評価とし、加算率は5％が妥当と判断した。			
	先駆加算 （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－３－１ 参考
４．５．１．８

●労務費単価

	平成３０年	令和元年	令和２年
現金給与総額（円）※１ A	509,625	508,858	480,669
実労働時間（時間）※２ B	156.5	156.4	156.0
時間あたり労務費 （円／時間）※３ C	3,256	3,254	3,081
法定福利費（％）※４ D	15.1	15.1	15.1
労務費単価 （円／時間）※５ E	3,748	3,745	3,546
平成３０年～令和２年 平均労務費単価（円／時間）	3,680		

- ※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３０年	令和元年	令和２年
一般管理販売費率（％）※６	50.6	50.5	50.1
平成３０年～令和２年 平均一般管理販売費率（％）	50.4		

●営業利益率

	平成３０年	令和元年	令和２年
営業利益率（％）※７	15.0	16.1	17.3
平成３０年～令和２年 平均営業利益率（％）	16.1		

●流通経費率

	平成３０年	令和元年	令和２年
売上高（百万円）※８ A	16,419,264	18,005,518	17,334,686
売上原価（百万円）※９ B	15,158,496	16,669,310	16,143,503
流通経費率（％）※１０ C	7.7	7.4	6.9
平成３０年～令和２年 平均流通経費率（％）	7.3		

- ※６ 「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）連結決算「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）連結決算「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 $C = (A - B) / A \times 100$

市場拡大再算定品目について

- 効能変更等が承認された既収載品及び２年度目以降の予想販売額が一定額３５０億円を超える既収載品について、一定規模以上の市場拡大のあった場合、新薬収載の機会（年４回）を活用して、薬価を見直すこととされている。
- 今般、デュピクセント皮下注について、ＮＤＢデータ（１２月診療分）に基づく検討を行ったところ、市場拡大再算定の要件に該当したことから、新薬収載の機会を活用して薬価を見直すこととする。

《薬価算定組織 令和４年４月１９日》

No	銘柄名	成分名	会社名	規格単位	現行薬価	改定薬価	薬効分類	再算定の理由	適用日
1	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ 同 皮下注 300mg ペン	デュピルマブ（遺伝子組換え）	サノフィ(株)	300 mg 2mL1 筒 300 mg 2mL1 キット	66,356 円 66,562 円	58,593 円 58,775 円	注 449 その他のアレルギー用薬	市場拡大再算定の要件に該当 ^(※1)	令和４年８月１日 ^(※2)

※１ 本品は収載から１０年を経過していない。また、ＮＤＢデータに基づく検討を行ったところ、年間販売額が３５０億円超かつ、基準年間販売額の２倍超という要件に該当すると判断した。

※２ 医療機関等における在庫への影響等を踏まえ、再算定薬価の適用には一定の猶予期間を設けることとする。

	成分数	品目数
注射薬	1	2
計	1	2

類似薬選定のための薬剤分類（改訂第12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3年5月から令和4年4月までに薬価収載された53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12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12版)

薬価算定組織

2022年5月現在
(令和4年4月20日薬価基準収載分まで)

<追加53成分(令和3年5月～令和4年4月収載分)>

分類名	頁	成分名
114 解熱鎮痛消炎剤	p.12～	ジクロフェナクナトリウム
114・211・216 片頭痛用剤	p.15～	ラスミジタンコハク酸塩
		フレマネズマブ(遺伝子組換え)
		エレヌマブ(遺伝子組換え)
119 その他の中枢神経系用薬	p.23～	リスジブラム
125 発汗薬、止汗剤	p.29～	オフアツムマブ(遺伝子組換え)
214 血圧降下剤	p.43～	グリコピロニウムトシル酸塩水和物
219 その他の循環器官用剤	p.51～	アジルサルタン
		ベルイシグアト
		タファミジス
222－224 鎮咳剤・去痰剤	p.54～	クラゾセンタンナトリウム
241－249 ホルモン剤・抗ホルモン剤	p.73～	ゲーファピキサントクエン酸塩
		オシロドロスタットリン酸塩
		プロゲステロン
		ソムアトロゴン(遺伝子組換え)
		ソマブシタン(遺伝子組換え)
		ホリトロビンデルタ(遺伝子組換え)
		ガニレリクス酢酸塩
		セトロレリクス酢酸塩
259 その他の泌尿器生殖器官用薬	p.83～	テデュグルチド(遺伝子組換え)
263 化膿性疾患用剤	p.85～	シルデナフィルクエン酸塩
325 たん白アミノ酸・脂肪製剤	p.105～	タダラフィル
395 酵素製剤	p.119～	オゼノキサシン
396 糖尿病用薬	p.120～	L-リシン/L-アルギニン
399 他に分類されない代謝性医薬品	p.126～	パピナフスブ アルファ(遺伝子組換え)
		アバルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
		イメグリミン塩酸塩
		ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム
		ビメキズマブ(遺伝子組換え)
		ウパシカルセトナトリウム水和物
		アニフロルマブ(遺伝子組換え)
		ギボシランナトリウム

421－429 腫瘍用薬	p.131～	ラロトレクチニブ硫酸塩
		セルペルカチニブ
		ペミガチニブ
		ソトラシブ
		ツシジノスタット
		タゼメトスタット臭化水素酸塩
		ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)
		エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)
		デニロイキン ジフチトクス(遺伝子組換え)
		ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
		ジヌツキシマブ(遺伝子組換え)
		3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹ I)
441－449 アレルギー用薬	p.143～	ルテチウムオキソドレオチド(¹⁷⁷ Lu)
611-615・619・621－624・629 主として一般細菌に作用するもの	p.146～	アブロシチニブ
616 主として抗酸菌に作用するもの	p.146～	ベンジルペニシリンベンザチン水和物
625 ウイルスに作用するもの	p.146～	レレバクタム／イミベネム／シラスタチンナトリウム
634 輸血用血液製剤・血漿分画製剤・血球由来製剤	p.151～	アミカシン硫酸塩(リボソーム製剤)
639 その他の生物学的製剤	p.153～	レムデシビル
	p.157～	シモクトコグ アルファ(遺伝子組換え)
	p.161～	イネビリズマブ(遺伝子組換え)
		エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)

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			チアミラルナトリウム	注－1	注射薬		0.5gイソゾール	
							チオペンタールナトリウム	注－1	注射薬		ラボナール注	
		全身麻酔の導入および維持	麻酔作用				プロポフォール	注－1 注－2	注射薬 キット		ディプリバン注	
							レミゾラムベシル酸塩	注－1	注射薬		アネレム静注用	
		麻酔の補助	鎮痛作用	神経遮断作用			ドロペリドール	注－1	注射薬		ドロレブタン	
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		スープレン吸入麻酔	
							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	内ー1	錠剤		レスタス錠	
							ロフラゼパ酸エチル	内ー2 内ー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	内ー2 内ー1	散剤 錠剤		セレナール散 セレナール錠	
							クロキサゾラム	内ー2 内ー1	散剤 錠剤		セバゾン散 セバゾン錠	
							クロルジアゼポキシド	内ー2 内ー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	内ー2 内ー1 内ー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	内ー2 内ー1	細粒剤 錠剤		メレックス細粒 メレックス錠	
							メダゼパム	内ー1	錠剤		レスミット錠	
							プロマゼパム	内ー2 内ー1	細粒剤 錠剤		レキシタン細粒 レキシタン錠	
							ロラゼパム	内ー1	錠剤		ワイバックス錠	
							エチゾラム	内ー2 内ー1	細粒剤 錠剤		デバス細粒 デバス錠	
							クロチアゼパム	内ー2 内ー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	内ー1	カプセル剤		メンドン	
							フルタゾラム	内ー2 内ー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	内ー1	錠剤		コンスタン錠	
							フルジアゼパム	内ー1	錠剤		エリスバン錠	
				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	内ー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	内ー1	錠剤		アタラックス	
							ヒドロキシジンパモ酸塩	内ー2 内ー1 内ー1 内ー3 内ー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	内ー2 内ー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	内ー2	末剤		臭化カリウム末	
							臭化ナトリウム	内ー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	注ー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	注ー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	外ー6	坐剤		プロマゼパム坐剤 3mg	

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			
							チエノ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 内－2 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					
					長時間作用型	ベンゾジアゼピン	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		フロモバレリル尿素	内－2	末剤		フロムワレリル尿素					
										短時間作用型	バルビットール酸系		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	バルビットール酸系	アモバルビタール	内－2
					長時間作用型	バルビットール酸系	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 内－2 内－1 内－3	末剤 散剤 錠剤 液剤	フェノバルビタール末(局) 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		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	バルビットール酸系	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	バルビットール酸系	フェノバルビタール	注－1	注射薬	フェノバル						
		麻酔導入		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	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	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			デクスメドミジン塩酸塩	注－1	注射薬		プレセデックス静注液200μg					
								注－2	キット	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	バルビットール酸系	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, ミオクローニー発作), 混合発作	抗痙攣作用	GABA分解酵素活性阻害作用		脂肪酸系	パ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-1 内-1	散剤 散剤 錠剤 錠剤		アレビアチン散 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)				イミノスチルベン系	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	
							ブリミドン	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(特にミオクローニー発作)	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		オキサソリジン系	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		エピレオプリマル散 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			ベ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			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	
				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			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		ビムバット錠 ビムバ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		フィコンバ錠	
								内-2	細粒剤		フィコンバ細粒	
		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		イーケブラ錠	
								内-3,4	ドライシロップ剤		イーケブラドライシロップ	
		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			スチリベントール	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			ピガバリン	内-2	散剤		サブリル散分包	
		皮膚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	
2	抗てんかん剤					配合剤	フェニトイン/フェノバルビタール	内-1	錠剤		複合アレビアチン	
		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		アレビアチン注射液	
		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		イーケブラ点滴静注	
				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		バルビットール酸系	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		ダイアップ坐剤	
		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	外-9	キット		ブコラム口腔用液	

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
I	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	内ー1	錠剤		ランツジールコーワ 錠	
							インドメタシン	内ー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	内ー1 内ー1	錠剤 カプセル剤		ボルタレン錠 ボルタレンSRカプセ ル ナポールSRカプセ ル	
							インドメタシンファルネシル	内ー1	カプセル剤		インフリーカプセル	
							スリンダク	内ー1	錠剤		クリノリル錠	
							ナブメトン	内ー1	錠剤		レリフェン錠	
							プログルメタシンマレイン酸塩	内ー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 メフェナム酸	内ー1 内ー2 内ー2 内ー1 内ー3	錠剤 散剤 細粒剤 カプセル剤 シロップ剤		オバイリン錠 ボンタール散 ボンタール細粒 ボンタールカプセル ボンタールシロップ	
						プロピオン酸系	ロキソプロフェンナトリウム水 和物	内ー2 内ー1 内ー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	内ー2 内ー1	顆粒剤 錠剤		ブルフェン顆粒 ブルフェン錠	
							ブラプロフェン	内ー1 内ー1	錠剤 カプセル剤		ニフラン錠	
							オキサプロジン	内ー1	錠剤		アルボ	
							ザルトプロフェン	内ー1	錠剤		ソレトン錠、ペオン錠	
							ナプロキセン	内ー1	錠剤		ナイキサン錠	
							フルルビプロフェン	内ー2 内ー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	内ー1	カプセル剤		フルカムカプセル	
							ピロキシカム	内ー1	カプセル剤		バキソカプセル	
							メロキシカム	内ー1	錠剤		モービック錠	
							ロルノキシカム	内ー1	錠剤		ロルカム錠	
						ピラノ酢酸系	エトドラク	内ー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	内ー2 内ー1	末剤 錠剤		アスピリン末 アスピリン錠	
						コキシブ系	セレコキシブ	内ー1	錠剤		セレコックス錠	
							チアラミド塩酸塩	内ー1	錠剤		ソランタール錠	
							ブコローム	内ー1	カプセル剤		パラミチンカプセル	
					起炎物質抑制作用							

		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 コロナール細粒 コロナール錠 コロナールシロップ アセトアミノフェンドライシロップ	
						ピラゾロン系	イソプロビルアンチピリン	内-2	散剤	イソプロビルアンチピリン	
		熱性疾患	解熱作用	体温中枢調節作用		サリチル酸系	エテンザミド	内-2	散剤	エテンザミド	
		疼痛性疾患	鎮痛作用	中枢鎮痛機構活性化作用		ピラゾロン系	スルピリン	内-2	末剤	スルピリン	
			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	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	内-1	錠剤	ノイロロビン錠	
				視床下部抑制作用＋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	ミグレリン	
						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	
		疼痛性疾患	鎮痛作用			プロピオン酸系	ケトプロフェン	注-1	注射薬	カビステン筋注、メジェイド筋注	
							フルルピプロフェンアキセチル	注-1	注射薬	ロピオン静注	
				体温中枢調節作用／中枢性痛覚抑制作用 中枢鎮痛機構活性化作用		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	
2	解熱鎮痛消炎剤						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	ノイロロビン注射液	
			配合剤	プロスタグランジン生成阻害作用＋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	カシワドール静注	
				プロスタグランジン生成阻害作用＋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レンジ	
		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	
		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成阻害作用		アリール酢酸系	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	
								外-6	坐剤	メナミン坐剤	
								外-6	坐剤	インダシン坐剤	
						プロピオン酸系	ケトプロフェン	外-6	坐剤		
						アリール酢酸系	インドメタシン	外-6	坐剤		
		各種がんにおける鎮痛	鎮痛作用	プロスタグランジン生成阻害作用		アリール酢酸系	ジクロフェナクナトリウム	外-5	貼付剤	ジクトルテープ	
		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	アンビバ坐剤	

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 フェノールエーテル系	塩酸ペンタゾシン	内－1	錠剤		ソセゴン錠25mg	
		癌性疼痛、慢性疼痛（非オピオイド鎮痛剤で治療困難な場合）					トラマドール塩酸塩	内－1	錠剤	1日4回	トラマールOD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	1日2回	ツートラム錠	
								内－1	錠剤	1日1回	ワントラム錠	
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			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		ノルスパンテープ	

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			ジメチアジンメシル酸	内ー1	錠剤		ミグリステン錠	
				セロニン5-HT1受容体刺激作用		トリブタン系	コハク酸スマトリブタン	内ー1	錠剤		イミグラン錠	
							臭化水素酸エレクトリブタ	内ー1	錠剤		レルパックス錠	
							ゾルミトリブタン	内ー1	錠剤		ゾーミック錠	
							安息香酸リザトリブタン	内ー1	錠剤		マクサルト錠10mg	
							ナラトリブタン塩酸塩	内ー1	錠剤		アマージ錠	
			三叉神経過活動抑制作用	セロニン5-HT1受容体刺激作用		ジタン系	ラスミジタンコハク酸塩	内ー1	錠剤		レイボー錠	
			中枢神経興奮作用				カフェイン	内ー2	末剤		カフェイン	
							安息香酸ナトリウムカフェイン	内ー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		ピペラジン系	塩酸ロメリジン	内ー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	内ー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		トリブタン系	スマトリブタンコハク酸塩	注ー1 注ー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	
			CGRP/CGRP受容体阻害作用				ガルカネズマブ(遺伝子組換え)	注ー2	キット		エムガルティ皮下注120mgシリンジ エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター	
							フレマネズマブ(遺伝子組換え)	注ー2	キット		アジヨビ皮下注225mgシリンジ	
							エレヌマブ(遺伝子組換え)	注ー2	キット		アイモビーグ皮下注70mgペン	
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		トリブタン系	スマトリブタン	外ー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	内ー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	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		ドバストン散 ドバゾール錠 ドバールカプセル	
			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		ネオドバゾール錠	
						配合剤	レボドパ/カルビドパ水和物	内-1	錠剤		ネオドバストン錠	
						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	
			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/エンタ カボン	内-1	錠剤		スタレボ配合錠	
			ドパミン受容体刺激作用	ドパミンD2受容体刺激作用			ブラミペ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	
								内-1	錠剤	1日1回	ミラベックスLA錠	
							ロビニロール塩酸塩	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	
				ドパミンD1, D2受容体刺激作			カベルゴリン	内-1	錠剤		カバサル錠	
							ベルゴリドメシル酸塩	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤		ペルマックス錠 ベルゴリド顆粒	
			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	
			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	
			B型モノアミン酸化酵素阻害作用+ ドパミン増加作用				ゾニサミド	内-1	錠剤		トレリーフOD錠	
			カテコール-O-メチル基転移酵素 (COMT) 阻害作用				エンタカボン	内-1	錠剤		コムタン錠	
							オピカボン	内-1	錠剤		オンジェンティス錠	
			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	
		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	
							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	
			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	
							ピロヘプチン塩酸塩	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		トリモール細粒 トリモール錠	
							トリヘキシフェニジル塩酸塩	内-2 内-1	散剤 錠剤		アーテン散 アーテン錠	
							ビベリデン塩酸塩	内-2 内-2 内-1	散剤 細粒剤 錠剤		ビベリデン塩酸塩散 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	
							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	
			自発運動抑制作用									
			ドパミン増加作用				レボドパ	注-1	注射薬		ドバストン注射液	
							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	
							ビベリデン乳酸塩	注-1	注射薬		アキネトン注射液	

			ドパミンD1様及びD2様受容体刺激作用				アボモルヒネ塩酸塩	注－1	注射薬		アボカイン皮下注	
3	抗パーキンソン剤	パーキンソン病	ドパミン受容体刺激作用	ドパミン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	
							ロビニロール塩酸塩	外－5	貼付剤	1日1回	ハルロビテーブ	

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	内ー1	錠剤		トリプタノール錠	
							イミプラミン塩酸塩	内ー1	錠剤		トフラニール錠	
							トリミプラミンマレイン酸塩	内ー2	散剤		スルモンチール散	
								内ー1	錠剤		スルモンチール錠	
							クロミプラミン塩酸塩	内ー1	錠剤		アナフラニール錠	
							アモキサピン	内ー2	細粒剤		アモキサン細粒	
								内ー1	カプセル		アモキサンカプセル	
							ロフェプラミン塩酸塩	内ー1	錠剤		アンブリット錠	
							ドスレピン塩酸塩	内ー1	錠剤		プロチアデン錠	
							ノルトリプチリン塩酸塩	内ー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	内ー1	錠剤		ルジオミール錠	
							ミアンセリン塩酸塩	内ー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	内ー1	錠剤		デシプール錠	
							トラゾドン塩酸塩	内ー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			トリアゾロピリジン系	フルボキサミンマレイン酸塩	内ー1	錠剤		ルボックス錠	
							パロキセチン塩酸塩水和物	内ー1	錠剤		パキシル錠	
							セルトラリン塩酸塩	内ー1	錠剤		ジェイゾロフト錠	
			セロトニン、ノルアドレナリン再取り込み阻害作用				エスシタロプラムシュウ酸塩	内ー1	錠剤		レクサプロ錠	
							ミルナシブラン塩酸塩	内ー1	錠剤		トレドミン錠	
							デュロキセチン塩酸塩	内ー1	カプセル剤		サインバルタカプセル	
			ノルアドレナリン作動性 セロトニン作動性				ベンラファキシン塩酸塩	内ー1	カプセル剤		イフェクサーSRカプセル	
							ミルタザピン	内ー1	錠剤		レメロン錠 リフレックス錠	
			セロトニン作動性・セロトニン再取り込み阻害作用				ボルチオキセチン臭化水素酸塩	内ー1	錠剤		トリンテリックス錠	
			ドパミン受容体拮抗作用			ベンズアミド系	スルピリド	内ー1	錠剤		ドグマチール錠	
			中枢神経興奮作用				ベモリン	内ー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	注ー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	ベルフェナジン	内ー2 内ー1	散剤 錠剤		トリオミン散 トリオミン錠	
							ベルフェナジンマレイン酸塩	内ー1	錠剤		ビーゼットシー糖衣錠	
							ベルフェナジンフェンジソ酸塩	内ー2 内ー1	散剤 錠剤		パソトミン倍散 ノバミン錠	
							ブロクロルペラジンマレイン酸塩	内ー2 内ー1	細粒剤 錠剤		ニューレブチル細粒 ニューレブチル錠	
							ブロベリシアジン	内ー2 内ー1 内ー4	錠剤 液剤		ニューレブチル液	
							クロルプロマジン塩酸塩	内ー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	内ー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	内ー2 内ー2 内ー2 内ー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	内ー2 内ー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	内ー2 内ー1	細粒剤 錠剤		ロドピン細粒 ロドピン錠	
							クロカブラミン塩酸塩	内ー2 内ー1	顆粒剤 錠剤		クロフェクトン顆粒 クロフェクトン錠	
						イミノジベンジル系	モサブラミン塩酸塩	内ー2 内ー1	顆粒剤 錠剤		クレミン顆粒 クレミン錠	
							オキシベルチン	内ー2 内ー1	散剤 錠剤		ホーリット散 ホーリット錠	
						プチロフェノン系	ハロペリドール	内ー2 内ー1 内ー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	
							スピペロン	内ー1	錠剤		スピロビタン錠	
							ビバンペロン塩酸塩	内ー1	錠剤		プロビタン錠	
							チミペロン	内ー2 内ー1	細粒剤 錠剤		トロペロンS トロペロン錠	
							ブロムベリドール	内ー2 内ー1	細粒剤 錠剤		ブロムベリドール細粒 ブロムベリドール錠	
						ベンザミド系	ネモナブリド	内ー1	錠剤		エミレース錠	
							スルトブリド塩酸塩	内ー2 内ー1	細粒剤 錠剤		バルネチール細粒 バルネチール錠	
							スルビリド	内ー1	錠剤		ドグマチール錠	
			抗ドパミン作用／抗セロニン作用			ベンズイソキサゾール系	リスベリドン	内ー2 内ー1 内ー3	細粒剤 錠剤 内用液		リスバダール細粒 リスバダール錠 リスバダール内用液	
							バリベリドン	内ー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	内ー1 内ー2	錠剤 細粒剤	ジブレキサ錠 ジブレキサ細粒	

						ジベンゾチアゼピン系	クエチアピンフマル酸塩	内ー1 内ー2 内ー1	錠剤 細粒剤 錠剤		セロクエル錠 セロクエル細粒 ビブレッソ徐放錠	
						ベンズイソチアゾール系	ペロスピロン塩酸塩水和物	内ー1	錠剤		ルーラン錠	
							ルラシドン塩酸塩	内ー1	錠剤		ラツーダ錠	
							ブロナンセリン	内ー1 内ー2	錠剤 散剤		ロナセン錠 ロナセン散	
						ジベンゾチアゼピン系	クロザピン	内ー1	錠剤		クロザリル錠	
							アセナピンマレイン酸塩	内ー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			キノリノン系	アリピプラゾール	内ー2 内ー1 内ー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	
							ブレクスビプラゾール	内ー1	錠剤		レキサルティ錠、OD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	内ー2 内ー1	散剤 錠剤		レセルピン散 レセルピン錠 (アボブロン散・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	内ー2 内ー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	内ー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	注ー1	注射薬		ビーゼットシー注	
							クロルプロマジン塩酸塩	注ー1	注射薬		コントミン筋注	
							レボメプロマジン塩酸塩	注ー1	注射薬		ヒルナミン注	
							フルフェナジンデカン酸塩	注ー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	注ー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	注ー1	注射薬		ハロマンス注	
							チミベロン	注ー1	注射薬		トロベロン注	
						ベンザミド系	スルピリド	注ー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	注ー2	キット		リスバダール コンスタ筋注用	
							パリベリドンバルミチン酸エステル	注ー2	キット		ゼプリオン水懸筋注シリンジ、ゼプリオンTRI水懸筋注シリンジ	
						チエノベンゾチアゼピン系	オランザピン	注ー1	注射薬		ジフレキサ筋注用	
			ドパミンD2受容体部分アゴニスト作用			キノリノン系	アリピプラゾール水和物	注ー1	注射薬		エビリファイ持続性水懸筋注用	
								注ー2	キット		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	注ー1	注射薬		レセルピン注 (アボブロン注)	
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				ブロナンセリン	外ー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
I	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	内ー2	顆粒剤		ベレックス顆粒	
							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	内ー2	顆粒剤		ベレックス-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	内ー2 内ー1	顆粒剤 錠剤		PL顆粒 ビーエイ錠	
							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	内ー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・自覚性低下の改善	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	
		脊髄性筋萎縮症	SMNタンパク質の発現増加作用				リスジブラム	内-3 内-4	ドライシ ロップ剤		エブリスデイドライシ ロップ	
		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				ドネペジル塩酸塩	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			ガラタミン臭化水素酸塩	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				トフィソバム	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		グランダキシ細粒 グランダキシ錠	
		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	自覚運動抑制作用	抗ドーパミン作用			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	
		脊髄小脳変性症における運動失調の改善	自覚運動亢進作用				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	
		小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善	催眠作用	メラトニン受容体刺激作用			メラトニン	内-2	顆粒剤		メラトベル顆粒小児用	
		不眠症		オレキシン受容体拮抗作用			スボレキサント レンボレキサント	内-1 内-1	錠剤 錠剤		ベルソムラ錠 デエビゴ錠	
		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				guanfacine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	内-1	カプセル剤		リリカカプセル	
								内-1	錠剤		リリカOD錠	

						ミロガバリンベシル酸塩	内ー1	錠剤		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ネル阻害作用			ガバペンチン エナカルビル	内ー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			テトラペナジン	内ー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	内ー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	内ー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	注ー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	注ー1 注ー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)	注ー1	注射薬		タイサブリ点滴静注	
		再発寛解型多発性硬化症及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症における再発予防及び身体的障害の進行抑制	抗CD20作用		ヒト型モノクローナル抗体	オファツムマブ(遺伝子組換え)	注ー2	キット		ケシンブタ皮下注	
		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	注ー1	注射薬		スピブラザ髄注	
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	外ー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	液剤		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			フピバカイン塩酸塩	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	注射薬		キシロカイン注射液						
								注-2	キット								
							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	注射薬		塩酸メピバカイン注射液						
								注-2	キット								
							レボフピバカイン塩酸塩	注-1	注射薬		ポプスカイン注						
								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			フピバカイン塩酸塩	注-1	注射薬		ネオベルカミンS							
						リドカイン塩酸塩	注-1	注射薬		キシロカイン注射液							
							注-2	キット									
						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			ジブカイン塩酸塩	外-1	原末								
							リドカイン	外-2	噴霧剤		キシロカインポンプス						
								外-5	貼付剤		プレー						
											ベンレス						
							リドカイン塩酸塩	外-1	液剤		キシロカイン液						
								外-1	ゼリー		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	クリーム		エムラクリーム	
													外-5	貼付剤		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		ベンレス	

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)				クロルフェネシカル バミン酸塩エステル	内ー1	錠剤		リンラキサー錠	
							メカルバモール	内ー2	顆粒剤		ロバキシシ	
							アフロクアロン	内ー1	錠剤		アロフト	
							エベリゾン塩酸塩	内ー2	顆粒剤		ミオナール顆粒	
								内ー1	錠剤		ミオナール錠	
							チザニジン塩酸塩	内ー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			バクロフェン	内ー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	内ー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	注ー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	注ー1	注射薬		マスキュラックス静注 用	
		運動器疾患に伴う有痛性痙縮					ロクロニウム臭化物	注ー1	注射薬		エスラックス静注	
							ブリジゾールメシル酸 塩	注ー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	注ー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、痙縮	アセチルコリン放出抑制作用				A型ボツリヌス毒素	注ー1	注射薬		ボトックス注100	
							インコボツリヌストキ シンA	注ー1	注射薬		ゼオマイン筋注用	
		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			B型ボツリヌス毒素	注ー1	注射薬		ナーブロック筋注	
							バクロフェン	注ー1	注射薬		ギャバロン随注	

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	ベタネコール塩化物	内ー2	散剤		ベサコリン散	
		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	ジスチグミン臭化物 ピリドスチグミン臭化物 アンベノニウム塩化物	内ー1 内ー1 内ー1	錠剤 錠剤 錠剤		ウブレチド錠 メスチノン「ロシュ」錠 マイテラーゼ	
		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	内ー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	注ー1	注射薬		オピソート注射用	
				副交感神経刺激作用			カルニチン塩化物	注ー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	注ー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	注ー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 内－1 内－1	顆粒剤 錠剤 カプセル剤		コリオパン顆粒 コリオパン錠 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 内－1	錠剤 カプセル剤		臭化チメピジウム 30mg錠 セスデンカプセル	
							チキジウム臭化物	内－2 内－1	顆粒剤 カプセル剤		チキジウム臭化物顆 チアトン	
							プロバンテリン臭化物	内－1	錠剤		プロ・パンサイン	
		メベンゾラート臭化物	内－1	錠剤		トランコリン錠						
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		コスバノン錠 コスバノンカプセル			
子宮収縮の抑制	子宮平滑筋弛緩作用	β 受容体刺激作用			イソクスブリン塩酸塩	内－1	錠剤		ズファザラン錠			
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	
							ホスホジェステラーゼ阻害作用					
		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	

125 発汗剤、止汗剤

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	発汗剤、止汗剤	原発性腋窩多汗症	アセチルコリン受容体拮抗作用				ソフピロニウム臭化物	外-1	ゲル剤	1日1回塗布	エクロックゲル	
							グリコピロニウムトシル酸塩水和物	外-1	液剤	1日1回塗布	ラビフォートワイブ	

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	内ー1	錠剤	1日10-20mg2～4分服	アダブチノール		
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 VEGF阻害作用	レーザー光照射による活性酸素生成作用		光感受性物質	ベルテボルフィン	注ー1	注射薬	静脈内投与	ビスタイン静注用15mg		
							ヒト型マウス抗ヒトVEGFモノクローナル抗体のFab断片	注ー2	キット	硝子体内注射	ルセンティス硝子体内注射液		
							遺伝子組換え融合糖蛋白質	注ー1 注ー2	注射薬 キット	硝子体内注射	アイリーア硝子体内注射液 アイリーア硝子体内注射用キット		
							遺伝子組換え一本鎖抗体	注ー2	キット	硝子体内注射	ベオビュ硝子体内注射用キット		
		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)	トリアムシノロンアセトニド	注ー1	注射薬	硝子体内注射	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		セフェム系	セフメノキシム塩酸塩	外ー3	点眼剤	溶解後1回1～2滴、1日4回	ベストロン点眼用		
				核酸(DNA)合成阻害作用		ニューキノロン系	レボフロキサシン	外ー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	外ー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	外ー3	点眼剤	1回1滴、1日3回	ロメフロ点眼液		
							オフロキサシン	外ー3	眼軟膏	1日3回、適量塗布。	タリビット眼軟膏		
								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	外ー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	外ー3	点眼剤	1回1滴、1日3回	オゼックス点眼液ノトスフロ点眼液		
							モキシフロキサシン塩酸塩	外ー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		
				蛋白合成阻害作用		アミノグリコシド系	ゲンタマイシン硫酸塩	外ー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	外ー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	外ー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	外ー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	外ー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/細菌プロテアーゼ阻害作用				硫酸亜鉛	外ー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	
					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	
		蛋白合成阻害＋抗炎症作用		配合剤	フラジオマイシン硫酸塩／メチルプレドニゾン	外－3	眼軟膏	1日1～数回、 適量	ネオメドロールE軟膏	
					フラジオマイシン硫酸塩／リン酸ベタメタゾンナトリウム	外－3	眼軟膏	1日1～数回、 適量	眼・耳科用リンデロンA軟膏	
							点眼剤	1回1～2滴、 1日1～数回点眼	眼・耳科用リンデロンA液	
	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	外－3	眼軟膏	1日5回、適量	ゾピラックス眼軟膏	
	主として真菌に作用するもの	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	
							点眼剤	1回1～2滴、 1日6～8回	ピマリシン点眼液	
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－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	γ-グロブリン遊離抑制作用	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	クロモグリク酸ナトリウム点眼液	
					ベミロラストカリウム	外－3	点眼剤	1回1滴、1日 2回	アレギサル点眼液	
					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	ゼベリン点眼液	
			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	
		γ-グロブリン受容体拮抗作用	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 1回1滴、1日 2回	アレジオン点眼液 アレジオンLX点眼液	
		角膜上皮再生促進作用			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	アズレン点眼液	
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		シクロスポリン	外－3	点眼剤	1回1滴、1日 3回点眼する	パピロックミニ点眼液0.1%	
					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	
慢性結膜炎	抗炎症作用	角膜上皮再生作用			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。	ネパナック点眼液	
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成抑制作用	(非ステロイド作用)	アリール酸系	ブラノプロフェン	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	
					酢酸ブレドニゾン	外-3	点眼剤	1回1～2滴、 1日3～4回	ブレドニン眼軟膏	
					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)	フィブロチン結合作用		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	
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	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	
					レバミピド	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	眼科用ブリビナ	

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回適量結膜の上	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			
洗眼、殺菌・消毒	局所消毒作用	瞳孔散大筋収縮/交感神経 α_1 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		ミドリリンP点眼液	
					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		エピネフリンブロドラッグ	ジビペフリン塩酸塩	外-3	点眼剤	溶解後1回1滴、1日1~2回	ビバレフリン点眼液	
		アドレナリン α_2 受容体刺激作用			ブ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	
		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	ブ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	
		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(Na ⁺ 能動輸送抑制作用)		配合剤	ブリモニジン酒石酸塩/プリンゾラミド	外-3	点眼剤	1回1滴、1日2回	アイラミド配合懸濁性点眼液	
	房水流出促進作用	交感神経 α_1 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O.O1%点眼液	
		プロスタグランジン受容体刺激作用		代謝型プロスタグランジン系	イソプロビルウノプロストン	外-3	点眼剤	1回1滴、1日2回	レスキュラ点眼液	
				プロスタグランジンF2 α 系	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	トラパタンズ点眼液	
					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	
					オミデネバグ イソプロビル	外-3	点眼剤	1回1滴、1日1回	エイベリス点眼液	
		プロスタノイドEP2受容体刺激作用								

				R h o キナーゼ阻害作用				リバ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	チモブトール点眼液	
											1回1滴、1日1回	チモブトールX E	
								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	エイゾプト懸濁性点眼液	
		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					ジステグミン臭化物	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/イド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/コラーゼ活性阻止作用				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				アブ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	アイオビジン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				オキシプロロカイン塩酸塩	外-3	点眼剤	1～4滴	ペノキシール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	M R S A に作用	細胞壁合成阻害作用			グルペプトイド系		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	

1 3 2 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＋内耳血管カリウム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	絨毛運動亢進作用			塩酸アンプロキシソール	内－1	錠剤		ムコサル錠	
		アレルギー性鼻炎	ケカルデイエータ遊離抑制作用	抗ヒスタミン作用、抗ロコリエン作用			クロモグリク酸ナトリウム	外－4	点鼻液		クロモグリク酸ナトリウム点鼻液	
			ケカルデイエータ受容体拮抗作用	抗ヒスタミン作用			ケトチフェンフマル酸塩	外－4	点鼻液		ザジテン点鼻液	
			抗炎症作用	血管収縮作用		ステロイド	レボカバステン塩酸塩	外－4	点鼻液		リボスチン点鼻液	
							ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	外－4	噴霧剤		ベクロメタゾン点鼻液、ベクロメタゾン鼻用パウダー	
							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	
							デキサメタゾンシベシル酸エステル	外－4	耳鼻科用噴霧剤		エリザスカブセル外用	
		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		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		ホースミン液	
							ナファゾリン硝酸塩	外－4	点鼻液		0.05%プリピナ液「チバ」	
			配合剤(充血抑制作用＋抗炎症作用)	血管収縮作用		配合剤	テトラヒドロソリン塩酸塩/ブレドニゾン	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		ベストロン耳鼻科用液	
					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	
					蛋白合成阻害作用	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		ロメフロシン耳科用液	
							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	イソロイシール-tRNA合成酵素阻害作用/イソロイシAMP複合体生成阻害作用			ムピロシカルシウム水和物	外－1	軟膏剤		バクトロバン	
		鼓膜穿孔	鼓膜穿孔治癒促進作用	血管新生作用等	F G F 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		リティンバ	

1 3 3 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 β 2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	

190 その他の神経系及び感覚器官用医薬品

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	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	その他の神経 系及び感覚器 官用医薬品	デュシェンヌ型筋ジストロ フィー	エクソンスキッピング作用	エクソン53スキッピング作用			ビルトラルセン	注－1	注射薬		ビルテブソ点滴静注	

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 メチルジゴキシン	内-2 内-1 内-3 内-1	散剤 錠剤 液剤 錠剤		ジゴシン散 ジゴキシン錠 ジゴシンエリキシル 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		キサンチン系	アミノフィリン プロキシフィリン	内-2 内-1 内-2 内-1	末剤 錠剤 末剤 錠剤		ネオフィリン末 ネオフィリン錠 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 dI-イソプレナリン塩酸塩	内-2 内-1 内-1	細粒剤 錠剤 錠剤		カルグート細粒 カルグート錠5 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		タナドーバ顆粒	
			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			ビモベンダン	内-1	錠剤		ビモベンダン錠	
			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		ユビデカレノン顆粒 ノイキノン錠 ユビデカレノンカプセル	
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		ジゴシン注	
							デスラノシド	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			コルホルシンダロパート塩酸塩	注-1	注射薬		アデール注	
				選択的ホスホジエステラーゼⅢ阻害作用			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 ミルリノン22.5mg 150mLキット	
			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	ドバミン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		イノバン注 ドバミン塩酸塩点滴静注液	
			心拍出量増加作用／心拍数増加作用				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 ドブトレックス点滴静注用	
							l-イソプレナリン塩酸塩	注-1	注射薬		プロタノール-L注	
				ホスホジエステラーゼ阻害作用		キサンチン系	ジプロフィリン プロキシフィリン アミノフィリン	注-1 注-1 注-1 注-2	注射薬 注射薬 注射薬 キット		ネオフィリンM注 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	キサンチン系	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
I	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 内-1	錠剤 カプセル剤		メキシレート錠 メキシチールカプセル	
				中間			ピルメノール塩酸塩	内-1	カプセル剤		ピメノールカプセル	
				中間			シベンゾリンコハク酸塩	内-1	錠剤		シベノール錠	
				中間			アブリンジン塩酸塩	内-1	カプセル剤		アスペノンカプセル	
				中間			フロカイシアミド塩酸塩	内-1	錠剤		アミサリン錠	
				中間			キニジン硫酸塩	内-2 内-1	散剤 錠剤		硫酸キニジン 硫酸キニジン錠	
				遅い			ジソピラミド	内-1	カプセル剤		リスモダン	
				遅い			ジソピラミドリン酸塩	内-1	錠剤		リスモダンR錠	
				遅い			プロパフェノン塩酸塩	内-1	錠剤		プロノン錠	
				遅い			ビルシカイニド塩酸塩水和	内-1	カプセル剤		サンリズムカプセル	
				遅い			フレカイニド酢酸塩	内-1 内-2	錠剤 細粒剤		タンボコール錠 タンボコール細粒	
			β 遮断作用				アテノロール	内-1	錠剤		テノミン	
							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 内-1	細粒剤 錠剤		ミケラン細粒 ミケラン錠	
							ブフェトロール塩酸塩	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	
							ナドロール	内-1	錠剤		ナディック錠	
							ビンドロール	内-1	錠剤		カルビスケン錠	
							ビンプロロールフマル酸塩	内-1	錠剤		メインテート錠	
							メトプロロール酒石酸塩	内-1	錠剤		セロケン錠	
							ソタロール塩酸塩	内-1	錠剤		ソタコール錠	
		心室頻拍、心室細動	Kチャンネル遮断作用/β 遮断作用									
		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 内-1 内-3	散剤 錠剤 液剤		ジゴキシン1000倍散 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			メキシチレン塩酸塩	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			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			ビ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	
		心室頻拍、心室細動	β 1 受容体遮断作用(選択性)				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			
							ニフェカレント塩酸塩	注-1	注射薬		シンピット注	
		上室性不整脈	Kチャンネル遮断作用/ 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	注-1	注射薬		アンカロン注	
			Caチャンネル遮断作用				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	
			Na/Kポンプ遮断作用				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	

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	トリバミド	内-1	錠剤		ノルモナール錠15m	
							インダバミド	内-1	錠剤		ナトリックス錠1mg	
				抗アルドステロン作用			スピロラクソン	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		バイカロン錠	
				ヘンループでのNa再吸収抑制作用			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	
2	利尿剤	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 内-2	錠剤 顆粒剤		サムスカOD錠 サムスカ顆粒	
		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	
		浮腫(うっ血性心不全を含む)	利尿作用	ヘンループでの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	
				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	
		緑内障、てんかん、メニエル病・メニエル症候群、アシドーシス	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			アセタゾラミドナトリウム	注-1	注射薬		注射用ダイアモックス	
		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				D-マンニトール注射液	注-1	注射薬		マンニトール注射液	
			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		マンニットールS	

214 血圧降下剤

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	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	内ー2 内ー1	散剤 錠剤		レセルピン散 アボブロン錠	
				中枢性 α 受容体刺激作用			クロニジン塩酸塩	内ー1	錠剤		カタプレス錠75	
							グアナベンズ酢酸塩	内ー1	錠剤		ワイテンス錠	
							メチルドパ	内ー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	内ー1	錠剤	2～3	デタントール錠	
							ブナゾシン塩酸塩	内ー1	錠剤	1	デタントールR錠3mg	
							ドキサゾシンメシル酸塩	内ー1	錠剤	1	カルデナリン錠0.5mg	
							ブラゾシン塩酸塩	内ー1	錠剤	2～3	ミニプレス錠0.5mg	
							ウラピジル	内ー1	カプセル剤	2	エブランチル15	
							テラゾシン塩酸塩	内ー1	錠剤	2	バソメット錠	
				β 受容体遮断作用	ISA(ー)		プロプラノロール塩酸塩	内ー1	カプセル錠剤	1 3	インデラルLA	
					ISA(ー)		ニブラジロール	内ー1	錠剤	2	ハイバジールコーワ錠	
					ISA(ー)		ナドロール	内ー1	錠剤	1	ナデック錠30mg	
					ISA(+)		ビンドロール	内ー1	錠剤	3	カルビスケン錠	
					ISA(+)		カルテオロール塩酸塩	内ー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(ー)		ベタキソロール塩酸塩	内ー1	錠剤	1	ケルロング錠5mg	
					ISA(ー)		メプロロール酒石酸塩	内ー1 内ー1	錠剤 錠剤	3 1	セロケン錠20mg セロケンL錠	
					ISA(ー)		ベバントロール塩酸塩	内ー1	錠剤	2	カルバン錠25	
					ISA(ー)		アテノロール	内ー1 内ー3	錠剤 ドライシロップ剤	1	テノーミン25	
					ISA(ー)		ビソプロロール fumarate	内ー1	錠剤		メインテート錠5mg	
					ISA(+)		セリプロロール塩酸塩	内ー1	錠剤	1	セレクトール錠100mg	
					α β 受容体遮断作用		ラベタロール塩酸塩	内ー1	錠剤	3	トランデート錠50mg	
							アモスラロール塩酸塩	内ー1	錠剤	2	ローガン錠10mg	
							アロチノロール塩酸塩	内ー1	錠剤	2	アルマール錠5mg	
							カルベジロール	内ー1	錠剤	1～2	アーチスト錠10mg	

			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25m	
							デラプリル塩酸	内-1	錠剤	2	アデカット7.5mg	
							シラザプリル	内-1	錠剤	1	ラザプリル錠	
							ペナゼプリル塩	内-1	錠剤	1	チバセン錠2.5m	
							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	内-1	錠剤	1	エースコール錠1	
							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	プロブレス錠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	
								内-2	顆粒剤	1	アジルバ顆粒	
				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			エブレネン	内-1	錠剤	1	セララ錠25mg	
							エサキセネン	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/遠位尿細管でのNa再吸収抑制作用		配合剤	ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジド	内-1	錠剤	1	プレミネット配合錠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/ヒドロクロロチア	内-1	錠剤	1	コディオ配合錠MD、同EX	
							テルミサルタン/ヒドロクロロチア	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			バルサルタン／アムロジピンベシル酸塩	内ー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	内ー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塩	内ー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	内ー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	内ー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	内ー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	内ー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／ヒドロクロチアジド	内ー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	内ー1 内ー1	錠剤 カプセル剤	3 1	ヘルベッサー錠 ヘルベッサーR100	
			ジヒドロピリジン系	ニフェジピン	内ー2 内ー1 内ー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	内ー1	錠剤	1	アダラートCR錠10mg	
				ニトレンジピン	内ー1	錠剤	1	バイロテンシン錠5mg	
				ベニジピン塩酸	内ー1	錠剤	1～2	コニール錠	
				ベシル酸アムロジピン	内ー1	錠剤	1	アムロジン錠	
				ニルバジピン	内ー1	錠剤	2	ニバジール錠	
				マニジピン塩酸	内ー1	錠剤	1		
				ニカルジピン塩酸塩	内ー1 内ー1 内ー2	錠剤 カプセル剤 散剤	3 2 3	ラジストミンL錠 ペルジピンLA	
				マニジピン塩酸	内ー1	錠剤	1	カルスロット錠5	
				バルニジピン塩酸塩	内ー1	カプセル剤	1	ヒボカ5mgカプセル	
				エホニジピン塩酸塩	内ー1	錠剤	1～2	ランデル錠10	
				フェロジピン	内ー1	錠剤	2	スプレンジール錠2.5mg	
				シルニジピン	内ー1	錠剤	1	アテレック錠5	
				アラニジピン	内ー2 内ー1	顆粒剤 カプセル剤	1	サプレスタ顆粒	
				アゼルニジピン	内ー1	錠剤	1	カルブロック錠	

				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		アブレジン散 アブレゾリン錠10mg	
		肺動脈性肺高血圧症	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		セレキシバグ	内-1	錠剤	2	ウブトラビ錠	
			エンドセリン受容体拮抗作用				ボセンタン水和物	内-1	錠剤	2	トラクリア錠62.5mg	
							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			アンプリセンタン	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	
							タダラフィル	内-1	錠剤	1	アドシルカ錠20mg	
		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作用		リオングアト	内-1	錠剤	3	アデムバス錠	
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		アボブロン注0.3mg	
			血管平滑筋直接弛緩作用				ヒドララジン塩酸塩	注-1	注射薬		注射用アブレゾリン	
			交感神経抑制作用				ニカルジピン塩酸塩	注-1	注射薬		ベルジピン2mg	
			血管平滑筋弛緩作用	Caチャネル遮断作用			ジルチアゼム塩酸塩	注-1	注射薬		ヘルベッサー注射用10	
		手術時の異常高血圧症／手術時の低血圧	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作用		ニトロプルシドナトリウム	注-1	注射薬		ニトロプロ注	
							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)	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イン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			エボ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	β1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		ベンティビス吸入液	

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	
				交感神経刺激作用			エチレフリン塩酸塩	内-1	錠剤		エチレフリン塩酸塩錠	
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		エボテール注射液	
							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
I	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(－)		ブフェトロール塩酸塩	内－1	錠剤		アドビオール錠	
					ISA(－)		プロプラノロール塩酸塩	内－1	錠剤		インデラル錠10mg	
					ISA(－)		ナドロール	内－1	錠剤		ナディック錠30mg	
					ISA(－)		プロプラノロール塩酸塩	内－1	カプセル剤		インデラルLA	
					ISA(－)		ニブラジロール	内－1	錠剤		ハイバジールコーワ錠	
					ISA(＋)		カルテオロール塩酸塩	内－2	細粒剤		ミケラン細粒	
					ISA(＋)		ピンドロール	内－1	錠剤		ヒシクロピン錠	
				β 1 受容体遮断作用 (選択性)	ISA(－)		アテノロール	内－1	錠剤		テノミン25	
					ISA(－)		ピ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(－)		メト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(＋)		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			アロチノロール塩酸塩	内－1	錠剤		アルマール錠5	
							カルベジロール	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	錠剤		ニトロール錠	
							イソソルビド－硝酸塩	内－1	カプセル剤		ニトロールRカプセ	
							ニトログリセリン	内－1	錠剤		アイトロール錠10m	
							ニコランジル	内－1	錠剤		バソレーターRB2.	
								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 ベンゾチアゼ ピン系	ベラパミル塩酸塩	内－1	錠剤		ワソラン錠	
							ジルチアゼム塩酸塩	内－1	錠剤		ヘルベッサ－錠	
								内－1	カプセル剤		ヘルベッサ－R100	
					ジヒドロピリ ジン系		ニフェジピン	内－2	細粒剤		セバミット細粒	
							エホニジピン塩酸塩	内－1	カプセル剤		ニフェジピンカプセ	
							ニトレンジピン	内－1	錠剤		ランデル錠10	
							ベニジピン塩酸塩	内－1	錠剤		バイロテンシン錠5	
							アムロジピンベシル酸塩	内－1	錠剤		コニール錠2	
				Ca拮抗作用／Naチャンネル 遮断作用			ベプリジル塩酸塩	内－1	錠剤		アムロジン錠2. 5	
								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		ベルサンテン錠	
							ジラゼブ塩酸塩	内－1	錠剤		ペルサンテン錠	
							トリメタジジン塩酸塩	内－1	錠剤		コメリアンコーワ錠	
							トラビジル	内－2 内－1	細粒剤 錠剤		バスタレルF錠	
											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 外-5	噴霧剤 貼付剤		ミオコールスプレー	
							イソソルビド硝酸塩	外-2 外-5	噴霧剤 貼付剤		ニトロールスプレー 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	内ー1	錠剤		ベザトールSR錠	
							クロフィブラート	内ー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	内ー1	錠剤		リビディル錠 トライコア錠	
							ペマフィブラート	内ー1	錠剤		バルモディア錠	
							プロブコール	内ー2 内ー1	細粒剤 錠剤		シンレスタール細粒 シンレスタール錠	
						ニコチン酸系	ニコモール	内ー1	錠剤		コレキサミン錠	
							ニセリトロール	内ー1	錠剤		ペリシット錠	
							エラスターゼ	内ー1	錠剤		エラスチーム錠	
							イコサベント酸エチル	内ー1	カプセル剤		エバデール	
							イコサベント酸エチル／ドコサヘキサエン酸エチル	内ー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		ブラバスタチンナトリウム	内ー2 内ー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	内ー1	錠剤		リポバス錠	
							フルバスタチンナトリウム	内ー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	内ー1	錠剤		リビトール錠	
							ピタバスタチンカルシウム	内ー1	錠剤		リバロ錠	
							ロスバスタチンカルシウム	内ー1	錠剤		クレストール錠	
						胆汁酸吸着樹脂	コレステラミン	内ー3	ドライシ ロップ剤		クエストラン	
							コレステミド	内ー2 内ー1	顆粒剤 錠剤		コレバイン顆粒 コレバイン錠	
							エゼチミブ	内ー1	錠剤		ゼチーア錠	
						植物由来	ガンマオリザノール	内ー2 内ー1	細粒剤 錠剤		ハイゼット細粒 ハイゼット錠	
					ミクロソームトリグリセリド転送タンパク質(MTP)阻害作用		ロミタビドメシル酸塩	内ー1	カプセル剤		ジャクスタビッドカプセル	
							エゼチミブ／アトルバスタチンカルシウム水和物	内ー1	錠剤		アトーゼット配合錠	
			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／ロスバスタチンカルシウム	内ー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	内ー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	内ー1	カプセル剤		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)	注ー2 注ー2	キット キット		レパーサ皮下注ペン レパーサ皮下注オートミニドザー	

219 その他の循環器官用剤

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	線引き
1	その他の循環器官用剤	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-1	カプセル剤		ユベランカプセル	
							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		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	
				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カルシウム	内-2 内-3 内-3	散剤 ドライシ ロップ剤 ゼリー		カリメート散 カリメートドライシ ロップ ポリスチレンスル ホン酸Ca経口ゼ カリメート経口液	
				Kイオンの捕捉作用			ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	内-3	液剤 散剤		カリメート経口液 ロケルマ懸濁用散	
		高リン血症	血中リン低下作用	高分子による吸着作用		イオン交換樹脂	セベラマー塩酸塩	内-1	錠剤		レナジェル錠 フオスブロック錠	
							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	
				金属イオンとリン酸イオンの結合			炭酸ランタン水和物	内-5 内-2 内-1	チュアブル 顆粒剤 錠剤		ホスレノールチュ アブル錠 ホスレノール顆粒 分包 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錠 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	錠剤		セロクラール錠	
				コリンアセチルトランスフェラーゼ活性化作用			ニセルゴリン	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		コラン錠	
			血管拡張作用/利尿作用	アンジオテンシン受容体ネ ブライシン阻害作用			サクビトリルバルサルタンナ トリウム水和物	内-1	錠剤		エンレスト錠	
			可溶性グアニル酸シク ラーゼ(sGC)刺激作用				ペルイシグアト	内-1	錠剤		ペリキューボ錠	
		トランスサイレチン型心アミロイドーシ ス	トランスサイレチン(TTR)4 量体の乖離及び変性の抑				タファミジスメグルミン	内-1	カプセル剤		ピンダケルカプセル	
							タファミジス	内-1	カプセル剤		ピンマックカプセル	
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		ズファザラン注	
		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			オザグレルナトリウム	注-1	注射薬		カタクロット注	
								注-2	キット		オザグレルNa点 滴静注シリンジ	
			血管収縮抑制作用	エンドセリン受容体阻害作 用			クラゾセンタンナトリウム	注-1	注射薬		ピヴラツツ点滴静 注液	
		脳血栓症急性期	血液抗凝固作用	抗トロンビン作用			アルガトロバン	注-1	注射薬		スロンノン／ノバス タンHI注	
								注-2	キット		アルガトロバン注 シリンジ10mg	
		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	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		マンニトール注射 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		マンニトールS	
		未熟児動脈管開存症	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		テラブチク静注	
			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		ナロキソン塩酸塩静注	
							レバロルフアン酒石酸塩	注－1	注射薬		ロルフアン注射液	
			ベンゾジアゼピン受容体拮抗作用				フルマゼニル	注－1 注－2	注射薬 キット		アネキセート注 フルマゼニル静注シリンジ	
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	
							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		オピ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	散剤 細粒剤		メジコン散 デキストロメトルファン臭化水素酸塩細粒	
							ジメモルファンリン酸塩	内-1 内-1 内-3	錠剤 錠剤 シロップ剤		アストミン錠 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	
							クロベラスチン	内-2 内-1	散剤 錠剤		フスタゾール散 フスタゾール糖衣錠	
							クロフェダノール塩酸塩	内-2 内-1	顆粒剤 錠剤		コルドリン顆粒 コルドリン錠	
							ゲーファビキサントクエン酸塩	内-1	錠剤		リフヌア錠	
				咳反射抑制作用	P2X3受容体拮抗作用		メチルエフェドリン塩酸塩	内-2	散剤		ネオドリン散	
				気管支拡張作用	β受容体刺激作用		エフェドリン塩酸塩	内-2 内-1	末剤 錠剤		塩酸エフェドリン 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		ジブロフィリン／メト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＋鎮静作用＋鎮痛作用)			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-1 内-3	錠剤 シロップ剤		クロフェドリンS錠 ライトゲンシロップT	
					配合剤		ジブロフィリン／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／ジフェンヒドラミンサリチル酸塩／アセトアミノフェン／プロモバレル	内-1	錠剤		カフコデ錠「モハン」	

		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 スベリア内用液	
				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 アンブロキシール塩酸塩徐 放カプセル 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	
							ブロムヘキシン塩酸塩	内-1 内-3	錠剤 シロップ [®] 剤		ブロムヘキシン塩酸塩錠 ブロムヘキシン塩酸塩シ ロップ	
				気道内分泌液増加作用			桜皮エキス	内-3	液剤		プロチン液	
				配合剤(気道分泌促進作用＋喀痰 溶解作用)		配合剤	セネガ	内-3	シロップ [®] 剤		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				グアイフェネシン	注-1	注射薬		フストジル注射液	
		鎮咳	気管支拡張作用	β 受容体刺激作用(非選択性)			メチルエフェドリン塩酸塩 エフェドリン塩酸塩	注-1 注-1	注射薬 注射薬		メチエフ注射液 塩酸エフェドリン注射液	
			鎮咳作用				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	
		去痰	去痰作用	肺表面活性物質の分泌促進作用／ 気道内分泌液増加作用			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		ピソルボン吸入液	

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
I	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		サルブタモール硫酸塩錠 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		メブチン顆粒 メブチンミニ錠 メブチンシロップ メブチンドライシロップ	
							フェノテロール臭化水素酸塩	内-4	ドライシロップ剤		フェノテロール臭化水素酸塩DS	
							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	顆粒剤 錠剤 カプセル剤 ドライシロップ剤		テオドール顆粒 テオロング錠 テオフィリン徐放カプセル テオフィリンシロップ用	
							無水カフェイン	内-4	液剤		レスビア静注・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－1	注射薬		アミノフィリン注射液	
								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)			トリメトキノール塩酸塩	外－2	吸入剤		イノリン吸入液	
				β 2受容体刺激作用(選択性)	速効型		イソプレナリン塩酸塩	外－2	吸入剤		アスブール液	
							プロカテロール塩酸塩	外－2 外－9	吸入剤 キット		メブチン吸入液 メブチンクリックヘラー 10 μ g	
							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	
					持続型		サルブタモール硫酸塩	外－2	吸入剤		ベネトリン吸入液	
							ツロブテロール	外－5	貼付剤		ホクナリンテープ	
								外－9	キット		セレベント50ディスカス	
							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9 μ g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		アドエアディスカス	
			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	
			ビ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	外－2	吸入剤		ウルティプロ吸入用カ プセル	
			ウメクリジニウム臭化物／ ビ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	
			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	
	β 受容体刺激作用／抗コリン作用／抗 炎症作用	配合剤	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	外－9	キット		テリルジーエリプタ	
			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	
			インダカテロール酢酸塩／グ リコピロニウム臭化物／モメ タゾンフランカルボン酸エス テル	外－2	吸入剤		エナジア吸入用カプセ ル	
	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		アニスーマ	

			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		フルタイドディスカス	
							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ット 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		シーブリ吸入用カプセル	
							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	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)				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			ロベラミド塩酸塩	内-1	錠剤、カプセル剤	1日1～2回	ロベミン	
							ロベラミド塩酸塩(小)	内-2	細粒剤	1日1～2回	ロベミン	
								内-2	細粒剤	1日2～3回	ロベミン	
				収れん作用			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		
				吸着作用			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	アドソルピン	
				腸内腐敗・発酵抑制作用／ぜん動抑制作用			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			
						(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	
2	止しゃ剤・整腸 剤	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		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			トリメプテンマレイン酸塩	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							
							ファモチジン	内-2	細粒剤	1日1～2回	ガスター							
								内-1	錠剤									
							ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩	内-2	散剤									
								内-1	カプセル剤	1日1～2回	アルタット							
							ニザチジン	内-2	細粒	1日1～2回	アルタット細粒							
								内-1	カプセル剤		アシノン							
							ラフチジン	内-1	錠剤	1日1～2回	プロテカジン							
							プロトンポンプ阻害作用			オメプラゾール	内-1		錠剤	1日1回	オメプラール			
				ランソプラゾール	内-1	カプセル剤				1日1回	タケブロン							
				ラベプラゾールナトリウム	内-1	錠剤				1日1回	バリエット							
					内-1	錠剤				1日1回	ネキシウムカプセル							
				エソメプラゾールマグネシウム水和物	内-3	顆粒剤				1日1回	ネキシウム懸濁用顆粒							
					内-4													
				ボノプラザンフマル酸塩	内-1	錠剤				1日1回	タケキャブ							
				胃潰瘍			ムスカリンM1受容体遮断作用			ビレンゼピン塩酸塩	内-1		錠剤	1日3～4回	ビレンゼピン塩酸塩錠			
		粘膜保護作用								多糖体	内-3		液剤 「ドライシロップ」 剤	1日3～4回	アルロイド®G			
											内-4							
										含アルミニウム	スクラルファート		内-2	細粒剤 顆粒剤 液剤	1日3回	アルサルミン		
											内-2							
										アルジオキサ	アルジオキサ		内-1	錠剤 顆粒剤	1日3～4回	イサロン		
											内-2							
										ベンズアミド	スルピリド		内-1	錠剤 カプセル剤 細粒剤	1日3回	ドグマチール		
											内-1							
										メチルメチオニンスルホニウムクロライド	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		レーグルタミン	内-2	顆粒剤	1日3～4回	グルミン	
										イソプレノイド	テブレノン		内-1	カプセル剤 細粒剤	1日3回	セルベックス		
											内-2							
										エカベトナトリウム	エカベトナトリウム		内-2	顆粒剤	1日2回	ガストローム		
											垂鉛錯体		ボラブレジンク	内-2	顆粒 錠剤	1日2回	プロマック	
										アズレン誘導体	エグアレシナトリウム		内-2	顆粒	1日2回	アズロキサ		
											内-1		錠			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	
				ビペリジルベンスアミド	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	マタケイ酸アルミン酸マグネシ ウム/マチルマチオニンスルホニウムク 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	合成ケイ酸アルミニウ ム	
				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	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	錠剤	1日3～4回	ストロカイン錠	
					ビペリジンアセチルアミ 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 ビペリジンアセチルアミ ノ安息香酸エチル	

低酸症	胃酸補充作用	胃酸様作用			希塩酸	内-3	液剤		
主に胃液分泌促進	食欲増進作用	苦味健胃作用			コンズランゴ	内-3	液剤	1日3回	
					ホミカ	内-2	末剤 散剤 液剤	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/ヒオジアスターゼ	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/ジアスメン	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/チョウジ/ショウキョウ/サンショウ/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
						内-2	散剤		
		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	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			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(ベニシリウム)	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	ガラクターゼ
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			パンクレリバーゼ	内-1 内-2	カプセル剤 顆粒剤	1日3回	リバクレオンカプセル リバクレオン顆粒
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	エクセラージェ
					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
					ピオチアスターゼ1000配合剤	内-1	カプセル剤	1日3回	フェルターゼ
					ピオチアスターゼ2000配合剤	内-1 内-2	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-2	キット	1日3～4回静注又は筋注	ラニチジン注シリンジ	
							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	タケブロン静注用	
		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	錠剤	1日数回	ミルマグ錠	
								内-3	液剤		ミルマグ内用懸濁液	
						糖類	硫酸マグネシウム	内-2	末剤	1回		
								内-2	散剤	1日3回	モニラック	
								内-3	シロップ剤	1日3回	モニラック	
							カルメロースナトリウム	内-2	末	1日3回		
			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	錠剤	1日1回	ラキソベロン	
								内-2	カプセル剤	1日1回	ピコスルファートナトリウム顆粒	
								内-3	液剤、ドライシロップ剤	1日1回	ラキソベロン液、スナイリントドライシロップ	
						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	錠剤	1日1回	ブルゼニド	
								内-2	顆粒剤	1日1回	ソルドールE	
						浸透圧性作用	センナエキス	内-1	錠剤	1日1回	ヨーデルS	
							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	センナノセンナ実	内-2	顆粒剤	1日1~2回	アローゼン	
							ダイオウノセンナ	内-1	錠剤	1日3回	セチロ	
				腸管刺激作用+健胃作用+芳香健胃作用+殺菌収斂作用		配合剤	センナノカンゾウノウイキョウノイオウ	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ノカサンスラノール	内-1	錠剤	1日1回、1日2~3回	ベンコール配合錠	
			界面活性作用+腸ぜん動促進作用			配合剤						
		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	マグコロール散	
								内-3	液剤		マグコロール内用液	
			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	
						無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸マグネシウム水和物	内-3	液剤		サルブレップ配合内用液	
		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	ラグノス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-3,4	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LD、同HD	
				胆汁酸再吸収抑制作用		エロピキシバット水和物	内-1	錠剤	1日1回	ゲーフィス錠	
				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				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	抗便秘作用	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	スインブロイク錠	
		便秘	排便促進作用	直腸粘膜刺激作用		ピサコジル	外-6	坐剤	1日1～2回	テレミンソフト	
				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	

2 3 6 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)			トレピブトン	内-2	顆粒剤	1日3回	ウルソ	
								内-1	錠剤	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	内-2	細粒剤	1日3回	スパカール	
								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					
								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		ベンズアミド	イトブリド塩酸塩	内-1	錠剤	1日3回	ガナトン					
													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	モサブリドクエン酸塩
				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	セレキノ					
								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 錠剤ゼリー
				オンダンセトロン塩酸塩	内-1	錠剤	1日1回	オンダンセトロンODフィルム								
					ラムセトロン塩酸塩	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			アプレビタント	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	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					
								内-2								
								内-3								

2	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	
		術前・術後の悪心・嘔吐	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	
		抗癌剤投与による悪心・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	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	
							オンダンセトロン塩酸塩	注-1	注射薬	1日1回緩徐に静注	ゾフラン	
							パロノセトロン塩酸塩	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	
							ラモセトロン塩酸塩	注-1	注射薬	1日1回静注	ナゼア	
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			ホスアプレピタントメグルミン	注-1	注射薬	1日1回点滴静注	プロイメンド点滴静注用	
							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 内-2	錠剤 顆粒剤	1日3回	ペンタサ錠 ペンタサ顆粒	
							メサラジン	内-1	錠剤	1日3回	アサコール錠	
							メサラジン	内-1	錠剤	1日1回	リアルタ錠	
							サラゾスルファピリジン	内-1	錠剤	1日4～6回	サラゾピリン	
	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	
		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 内-2	錠剤 顆粒剤		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				エンタイピオ	
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	
								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	
						ステロイド	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	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	利尿尿作用	脳下垂体ホルモン：バソ プレシン様（腎尿管水 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	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）	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	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	レボチロキシンナトリウム	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	
							レボチロキシンナトリウム （小）	内-2	散剤	乳幼児：1日1回 10ug/k g、未熟児：1日1回 5ug/k g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	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	メルカゾール	
							プロピルチオウラシル	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	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	内-1	錠剤	1回 100mg、1～2週間ごと に漸減し、維持量1日 50 ～100mg	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	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	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	内-1	錠剤	1日10～120mg、1日1～4 回で	コートリル	
						ステロイド（ブ レドニゾン系）	ブレドニゾン	内-1	錠剤	1日 5～60mg、1日1～4回 で	ブレドニン	
							メチルブレドニゾン	内-2	散剤	1日 5～60mg、1日1～4回 で	プレドニゾン	
								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	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	内-1 内-3 内-1	錠剤 液剤 錠剤	1日 0.5～8mg、1日1～4回 1日 0.15～4mg、1日1～4 1日40mg、1日1回、4日間	デカドロン デカドロンエリキシ レナデックス	
						ベタメタゾン	内-1 内-2 内-3	錠剤 散剤 シロップ剤	1日 0.5～8mg、1日1～4回 1日 0.5～8mg、1日1～4回 1日 0.15～4mg、1日1～4	リンデロン リンデロン 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 ステロイド分泌改善作用	3 β -hydroxysteroid脱水素酵素阻害作用 副腎皮質ホルモン合成阻害作用	ステロイド	トリロスタン	内-1	錠剤	1日初期量 240mg、維持量 240～480mg、3～4回で	デソパン	
					非ステロイド	ミトタン	内-1	カプセル剤	1回500～1,000mg、1日3回 から開始	オベプリム	
			コルチゾール合成抑制作用	11 β -水酸化酵素阻害作用	非ステロイド	オシロドロスタットリン酸塩	内-1	錠剤	1回1mgを1日2回から開始、 患者の状態に応じて適宜増減。 最高用量は1回30mgを1日2回。	イスツリサ	
		透析施行中の腎性貧血	造血作用	骨髓 CFU-E (赤芽球コロニー形成細胞) 増加作用	ステロイド(アンドロステン系)	メピチオスタン	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)	ホスホリハースA2阻害／抗ヒスタミン作用	配合剤	ベタメタゾン／ α -マレイン酸クロルフェニラミン	内-1 内-3	錠剤 シロップ剤	1回1～2錠 1回 5～10mL	セレスタミン 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	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	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	
		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	デュタステリド	内-1	カプセル剤	1回0.5mg、1日1回	アボルブ	
		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	ダナゾール	内-1	錠剤	1日200～400mg、1日2回で	ボンゾール	
		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	ジェノゲスト	内-1	錠剤	1日2mgを2回に分けて	ディナゲスト	
						レルゴリクス	内-1	錠剤	1日1回	レルミナ	
						シクロフェニル	内-1	錠剤	1日400～600mg、1日2～3回で	セキソビット	
						クロミフェンクエン酸塩	内-1	錠剤	第1クール1日50mg、5日間 で開始	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	ステロイド(エストリオール系) ステロイド	エストリオール	内-1	錠剤	1回 0.1～ 1mg、1日1～2回	エストリール	
						結合型エストロゲン	内-1	錠剤	1日 0.625～ 1.25mg	ブレマリン	
						エストラジオール	内-1	錠剤	1日0.5～1mg	ジュリナ	
			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	ステロイド	プロゲステロン	内-1	カプセル剤	1日 100～200mg、1日1回	エフメノ	
		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	内-1	錠剤	1日 2.5～15mg、1日1～3回	ヒスロン	
						ジドロゲステロン	内-1	錠剤	1日 5～15mg、1日1～3回	デュファストン	
						クロルマジノン酢酸エステル	内-1	錠剤	1日 2～12mg、1日1～3回	ルトラール	
						ノルエチステロン	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／排卵抑制作用)	黄体ホルモン作用／卵巣ホルモン作用	配合剤	ルゲストレル／エチニルエストラジオール	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	プラノバール配合錠	

		月経困難症				ノルエチステロン／エチニルエストラジオール ドロスピレノン／エチニルエストラジオール バーステックス	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	
							内-1	錠剤	1日1回（1シートに実薬24錠、偽薬4錠）	ヤーズ配合錠	
								錠剤	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）	ヤーズフレックス配合錠	
						レボノルゲストレル／エチニルエストラジオール	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	キナーゼ分解作用／キナーゼ遊離作用	糖蛋白	カリジノゲナーゼ	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、点頭てんかん、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	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・成人成長ホルモン分泌不全症	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）	ソマトロビン（遺伝子組換え）	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	ジェノトロビン
								注-2	キット	1週間に0.175mg/kg、6～7回に分けて皮下注	ノルデイトロビン 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	ジェノトロビンカビ クイック
							ソムアトロゴン（遺伝子組換え）	注-2	キット	週1回	エヌジェンラ
			体組成改善作用				ソマブシタン（遺伝子組換え）	注-2	キット	週1回	ソグルーヤ
		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）	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	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
							パシレオチドバモ酸塩	注-2	キット	4週毎に1回筋注	シグニフォーLAR 筋注用キット
							ランレオチド酢酸塩	注-1	注射薬	4週毎に1回深部皮下注	ソマチュリン皮下
		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）	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	遠位尿管における水の再吸収促進作用		ペプチド	バソプレシン	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）	デスマプレシン酢酸エステル	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	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	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週間で漸減	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）	メテロンエナント酸エステル	注-1	注射薬	1回100mg、1～2週間ごとに筋注	メテ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	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	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			カルベリチド	注-1	注射薬	1分間当たり0.1 μ g/kg を持続静注	ハンプ注射用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	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	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	水溶性ハイドロコートン	
				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	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	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	注-1	注射薬	筋注：1回40～120mg、1～2週おき	デポ・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	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-A(4%)	
					デキサメタゾンパルミチン酸エステル	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	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	コルソン(0.4%,0.5%)	
								1日1回又は数回0.5～4mg/kg静注	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	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	リンデロン(0.4%)	
								1回0.5～4mg/kg静注	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	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	
男子性腺機能不全、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	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酸エステル	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	
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	ゲストロンカブロン酸エステル	注-1	注射薬	1週1回200mg殿筋注	デボスタット	
視床下部性性腺機能低下症	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	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・生殖補助医療における調節卵巣刺激	ゴナドトロピン作用(精子形成作用)／卵胞ホルモン作用				ホリトロピンアルファ(遺伝子組換え)	注-1 注-2	注射薬 キット	週3回皮下投与	ゴナールエフ	
							ホリトロピンデルタ(遺伝子組換え)	注-2	キット	1日1回皮下投与	レコベル	
		中枢性思春期早発症	ゴナト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)	注-1	注射用(徐放製剤)	4週1回30ug/kg皮下注	リュープリン	
		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	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)	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ト酸エステル	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(2)	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)	エストラジオール安息香酸エステル	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	注-1	注射薬	1回5～10mg、1～4週ごとに筋注	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	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	
		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	注-1	注射薬	1日10～50mg、1～2回に分け筋注	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	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	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	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	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)	注-2	キット	1日1回250μg皮下投与	オビドレル	
		早発排卵の防止	GnRH受容体拮抗作用	ゴナドトロピン分泌抑制作用		ペプチド(GnRH誘導体)	ガニレリクス酢酸塩	注-2	キット	1日1回皮下注	ガニレスト	
							セトロレリクス酢酸塩	注-1	注射薬	1日1回皮下注	セトロタイド	
		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	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	
							ゴセレリン酢酸塩	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)	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600 μ g	
							テリパラチド酢酸塩	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				メトレレプチン(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	1日1回 皮下注	メトレレプチン皮下注用	
		短腸症候群	天然型ヒトGLP-2の遺伝子組換えアナログ				テデグルチド(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	1日1回 皮下注	レベスティブ皮下注用	
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	外-2	噴霧剤(点鼻液) 噴霧剤(鼻腔)	1日1～2回鼻腔内に投与 1日1～2回鼻腔内に投与	デスマプレシン デスマプレシン・スプレー	
		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	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	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)		ペプチド(GnRH誘導)	プセレリン酢酸塩	外-2	噴霧剤(鼻腔)	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	エストラジオール	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	
			卵巣ホルモン補充作用／黄体ホルモン補充作用				エストラジオール	外-1	軟膏(ゲル)剤	1日1回	ディビゲル	
		生殖補助医療における黄体補充	黄体ホルモン補充作用			ステロイド(プロゲステロン系)	エストラジオール／ノルエチステロン酢酸エステル	外-5	貼付剤(配合)	3～4日毎に1回	メノエイドコンビパッチ	
							プロゲステロン	外-6	錠剤	1日2回	ルテウム	
								外-6	錠剤	1日3回	ウトロゲスタン	
								外-6	錠剤	1日2回又は3回	ルティナス	
								外-6	錠剤	1日1回	ワンクリノン	
		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)		ペプチド(GnRH誘導)	プセレリン酢酸塩	外-2	噴霧剤(鼻腔)	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	外-2	噴霧剤(鼻腔)	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	外-6	錠剤	子宮腔内に装着する	ミレーナ	
		低血糖時の救急処置	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	外-2	噴霧剤(鼻腔)	1回3mgを鼻腔内に投与	バクスマー	

251 泌尿器用剤

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	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	バ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	
							ウラビジル	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	パソメット錠	
							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						
		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))			ベンジル酸 誘導体	タダラフィル	259	内－1	錠剤	1日1回	ザルティア錠	
							オキシブチニン塩酸塩	259	内－1	錠剤	1日3回	ボラキス錠	
							プロビベリン塩酸塩	259	内－1	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	
							イミダフェナシン	259	内－1	錠剤	1日2回	ウリトス錠 ステープラ錠	
			選択的 β 3アドレナリン受容体 刺激作用				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	
							ミラベグロン	259	内－1	錠剤	1日1回	ベタニス錠	
							ビベグロン	259	内－1	錠剤	1日1回	ベオーバ錠	
		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				クレンプテロール塩酸 塩	225,259	内－1	錠剤	1日2回	スピロベント錠	
		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		フロリッド膣坐剤	
							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	内ー1	錠剤	1日2～4回	バルタン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	内ー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)				メチルエルゴメトリン マレイン酸塩	注ー1	注射薬	1回 0.1～0.2mg 静注、又は1回 0.2mg皮下注、筋	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)				ペプチド	オキシトシン	注ー1	注射薬	点滴静注	アトニーー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	注ー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	注ー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	外ー6	坐剤	3時間ごとに挿入	ブレグランディン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	プロメライン／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	強力ボステリザン(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			
						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			
						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				
			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		切迫早産、切迫流産	子宮収縮抑制作用	子宮筋 β 2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	内-1	錠剤	1日3回	ウテメリン錠	
		勃起不全(満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない)	ホスホジエステラーゼ(PDE)5阻害作用				シルデナフィルクエン酸塩	内-1	錠剤	1日1回	バイアグラ錠 バイアグラODフィルム	
							タダラフィル	内-1	錠剤	1日1回	シアリス錠	
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 β 2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	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50 μ g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	注-1	注射薬	初回量として4gを20分以上かけて静注後、毎時1gより持続静脈内投与	マグセント注	
								注-2	キット		マグセント注シリンジ	
3	その他の泌尿生殖器官用薬	間質性膀胱炎(ハンナ型)の諸症状(膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状)	抗炎症作用、鎮痛作用				ジメチルスルホキシド	外-1	液剤	1回あたり1バイアル50mL、2週間間隔で6回膀胱内に注入。	ジムソ膀胱内注入液	

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		ブレボダイン	
							ポビドンヨード	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		イソジンゲル	
							ヨードチンキ	外-1	液剤		ヨードホルム	
						アルコール系	イソプロパノール	外-1	液剤		ヨードチンキ	
							エタノール	外-1	液剤		希ヨードチンキ	
							配合剤	イソプロパノール/メタノール変性アル	外-1	液剤		消毒用イソプロピルアルコール
						ホルマリン		外-1	液剤		エタノール	
			細胞質アミノ基のアルキル化作用	フェノール系	レゾルシン	外-1	末剤		無水エタノール			
				クレゾール石ケンフェノール	外-1	液剤		消毒用エタノール				
					クレゾール石ケン液			東豊消アル				
					フェノール	外-1	液剤		ホルマリン			
					フェノール水			レゾルシン				
			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		クレゾール石ケン液		
						ベンゼトニウム塩化物	外-1	液剤		フェノール		
					両面界面活性剤系	アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩	外-1	液剤		フェノール水		
						アルキルジメチルアミン塩酸塩	外-1	液剤		液状フェノール		
		(比較的低濃度)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	クロルヘキシジングルコン酸塩	外-1	液剤		消毒用フェノール		
				アクリノール	外-1	末剤 液剤		消毒用フェノール水				
			過酸化物系	過マンガン酸カリウム オキシドール	外-1	末剤		ザルコニン/オスバン				
		水銀系	マーキュロクロム	外-1	液剤		濃塩化ベンザルコニウム液50					
			クレオソート	外-1	末剤		ベゼトン液/ハイアミン液					
配合剤	チオ硫酸ナトリウム/エタノール		外-1	液剤		サテニジン						
						ヘキサック/ヒビテン						
ヨードチンキ塗布皮膚面のヨウ素の脱色	配合剤					アクリノール	外-1	末剤 液剤		アクリノール		
						過酸化物系	過マンガン酸カリウム オキシドール	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		
						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	

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	
						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	
						アミノグリコシド系	ゲンタマイシン硫酸塩	外-1	軟膏剤 クリーム剤		ゲンタシン	
						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	
		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(+))/グ ラム陰性菌(G(-))/真菌に作用 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	バシトリン/フラジオマイシン硫酸 塩	外-1	軟膏剤		パラマイシン	
							ホリミキシンB硫酸塩/オキシテラ サイクリン塩酸塩	外-1	軟膏剤		テラマイシン	
						細胞膜機能障害作用	ホリヘプチド系	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 ざ瘡	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 するもの	葉酸合成阻害作用＋細胞膜 /細胞壁障害作用 核酸(DNA)合成阻害作用	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	
						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 クリーム剤		ゼビアクスローシ ョン ゼビアクス油性ク リーム	
					蛋白合成阻害作用	リンコマイシン系	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	
							ジフルブレドナート	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	トブシム	
							アムシノニド	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤	1日1～数回	ビスダーム	
							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	パンデル	
							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	ボアラ	
							ブ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	
							デブドロソ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	エクラー	
								外-5	貼付剤	12か24時間ごと貼りか		

湿疹、皮膚炎群等(湿潤を伴う又は二次感染併発)			(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 外-1	軟膏剤 クリーム剤 液剤	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	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	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	イブプロフェンビコノール	外-1	軟膏剤	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。	トバルジック	
				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	クリーム剤	1日数回	デルマクリン	
						外-1	軟膏剤		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	
					ジフェンヒドラミナウリル硫酸塩	外-1	軟膏剤	1日数回	ベナバスタ	
	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	
	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	軟膏剤	1日1〜数回	ベトネベートN	
						外-1	クリーム剤			
					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	
						外-1			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/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+微少循環系賦活作用		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	
						外-1	クリーム剤 液剤			
					カルシボトリオール マキシカルシトール	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	カルシボトリオール水和物/ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	外-1 外-1 外-1	軟膏剤 ゲル剤 スプレー剤	1日1回	ドボベツ	
皮膚刺激	局所刺激作用			生薬	マキシカルシトール/ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	外-1	軟膏剤	1日1回	マーデュオックス軟膏	
					カンタリスチンキ	外-1	液剤	少量(希釈)塗布	カンタリス	
湿疹、皮膚炎等の消炎・収斂等	局所刺激作用			生薬	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	
	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	
					タンニン酸	外-1	末剤		タンニン酸	
皮膚・粘膜の炎症の消炎・収斂	収斂作用			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	
	局所刺激作用				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成阻害作用等	アリール酢酸系	インドメタシン	外-1 外-1 外-1 外-5	軟膏剤 クリーム剤 液剤 貼付剤	1日数回	インデバン	
					プロピオン酸系	ケトプロフェン	外-1 外-1 外-1 外-5	クリーム剤 液剤 ゲル 貼付剤	1日2回	カトレップ	
						フルルビプロフェン	外-5	貼付剤	1日1回、2回	セクター エバテック	
						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2回	モーラス アドフィード	
					オキシカム系	ピロキシカム	外-1	軟膏剤	1日数回	ロキソニン	
					アリール酢酸系	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	フェルデン バキソ ナボール	
						フェルピナク	外-1 外-1 外-1 外-5	軟膏剤 クリーム剤 液剤 貼付剤	1日数回	ナバゲルン	
						サリチル酸メチル	外-1	液剤	1日2回	セルタッチ	
		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	局所塗布	サリチル酸メチル	
						サリチル酸メチル/dl-カンフル/トメントール	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/dl-カンフル/トウガラシエキス	外-5	貼付剤	1日1～2回	MS冷シブ	
						サリチル酸グリコール/ノニル酸ワニリルアミド	外-5	貼付剤	1日1～2回	MS温シブ	
						エスフルルビプロフェン/ハッカ油	外-5	貼付剤	1日1回	GSプラスターH	
			抗炎症/鎮痛作用	局所血管拡張作用		カンフル	外-1	液剤	1日1回	ロコアテープ	
						d-カンフル	外-1	末剤	塗布又は塗擦	カンフル精	
						dl-カンフル	外-1	末剤	塗布又は塗擦	d-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 外-1 外-1 外-1 外-1	ゲル 軟膏剤 クリーム剤 液剤 スプレー剤	1日1～数回	ヒルドイド	
			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	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	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ターゼ選択阻害作用	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 外-2	液剤 噴霧剤		ラミシール外用スプレー	
						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／エンベシンド	
								外-1 外-1 外-8	クリーム剤 液剤 トローチ		エンベシントローチ	
							オキシコナゾール硝酸塩	外-1 外-1	クリーム剤 液剤	1日2～3回	デリマイン	
							ビホナゾール	外-1 外-1	クリーム剤 液剤	1日1回	マイコスボール	
							ケトコナゾール	外-1 外-1 外-2	クリーム剤 液剤 噴霧剤	1日1回	ニゾラール	
							ラノコナゾール	外-1 外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤 液剤	1日1回	アスタット	
							ネチコナゾール塩酸塩	外-1 外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤 液剤	1日1回	アトラント	
							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	
							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 外-1	クリーム剤 液剤	1日2～3回	エクセルダーム	
							ルリコナゾール	外-1 外-1 外-1	クリーム剤 液剤 軟膏	1日1回	ルリコン 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	ベキロン	
		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ターゼ選択阻害作用	ベンジルアミン系	ブテナフィン塩酸塩	外-1 外-1 外-2	クリーム剤 液剤 噴霧剤	1日1回	メンタックス	
							チオカルバメート	外-1 外-1	クリーム剤 液剤	1日1回	ゼフナート	
							トルナフタート	外-1 外-1	軟膏剤 液剤	1日2～3回	ハイアラージン	
		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	
		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		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	
							アシクロビル	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤	1日数回	ゾビラックス	
							ビダラビン	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤	1日1～4回	アラセナーA	

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	
-------------	----------	--------	------------------------------	--	--	-------------------	-----	-------	---------	----------	--

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 外－5	末剤 軟膏剤 貼付剤	1日1～2回 2～5日ごと	サリチル酸 スピール膏M	
		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	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	外ー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	外ー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	外ー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)	外ー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	外ー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	外ー1	散剤	1日1回(2回)	カデックス	
									外ー1	軟膏		カデックス軟膏	
				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	外ー1	軟膏剤	1日1～2回	ユーバスタ/イワデクト		
			抗炎症作用/組織修復作用	抗壊死/抗浮腫/蛋白産生阻止/表皮形成促進作用			ベンダザック	外ー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	外ー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	外ー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	カプセル剤	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				アブレミラスト	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	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	ペピオゲル	
			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	克林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				メトロニダゾール	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							
							リドカイン塩酸塩／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		キシシステシンA					
							プロメトカイン塩酸塩／フェリフレシン	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/安息香酸エチル	外-1	ゼリー		ビーゾカイン					
			配合剤(局所麻酔作用)			配合剤	アミ/安息香酸エチル／パラアチルアミ/安息香酸ジエチルアミ/エチル塩酸塩 アミ/安息香酸エチル／ジブチルカイン塩酸塩	外-1	ハスタ剤		ハリケイン ネオザロカインパスタ					
			歯科用殺菌剤			慢性辺縁性歯周炎	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		プロネスバスタアロ	
											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	
	抜歯創等の感染予防						オキシテトラサイクリン塩酸塩	外-8	錠剤			オキシテトラコロン				
							アミノグリコシド系	フランシマイシン硫酸塩	外-8	含嗽剤		デンターグルF				
								ベンゼトニウム塩化物	外-8	含嗽剤		ネオステリングリーン				
		配合剤(殺菌作用+抗炎症作用)		主としてグラム陽性菌(G+)/ グラム陰性菌(G-)、真菌	細網内皮系機能抑制作用+ 蛋白合成阻害作用	配合剤	エトキシビルコロステリン／テトラサイクリン塩酸塩	外-1	軟膏剤		テトラサイクリン・プレステロン 歯科用軟					
							ヒドロコルチゾン酢酸エステル／ヒキチオール	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	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		デスパコーワ						
						口内炎	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	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	
		抗炎症/鎮痛作用	ステロイド受容体と結合		ステロイド						トリアムシノロンアセトニド	外-1	軟膏剤		口腔用ケナログ	
							外-5	貼付剤		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						
		咽喉炎、扁桃炎/口内炎	抗炎症/創傷治癒促進/抗アレルギー作用				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					
							主として一般細菌/真菌に作用	主としてグラム陽性菌(G+)/ 真菌に作用			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					
			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	陽イオン界面活性剤	ドミフェン臭化物	外-8	トローチ剤		オラドル					
		有機成分(酵素蛋白)酸化分解作用						複方ヨード・グリセリン	外-1	液剤		複方ヨード・グリセリン				
		口腔乾燥症	唾液成分の補充				リン酸ニカリウム/無機塩類	外-2	噴霧剤		サリベート					
		歯周疾患の外科的手術後の創面包帯	配合剤(創面保護作用+鎮痛作用)				配合剤	酸化亜鉛/チオウジ油	外-1	軟膏剤		サージカルバックN /ペリオドンタルパッ				
		歯科領域における手術後の止血	止血作用/創傷充填作用	凝血物形成促進作用				酸化セルロース	外-5	貼付剤		デントセル、サージセル				
		口腔粘膜損傷の止血	配合剤(止血作用+局所麻酔作用)				配合剤	塩化アルミニウム/セチルピリジニウム塩化物	外-1	ゼリー		歯科用TDゼット・ゼリー				
								液剤			歯科用TDゼット					
	歯周炎による歯槽骨の欠損	歯周組織再生促進作用	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-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		ヘマンジオールシロップ小児用	
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	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 内-2	錠剤 末剤	1日2,000～4,000 ビタミンA単位 1日2,000～4,000 ビタミンA単位	チョコラA錠 チョコラ末	
							レチノールパルミチン酸エステル	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	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	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	内-1	カプセル剤	1日1回	ロカルトリオール	
							活性型ビタミンD ₃ 誘導体	内-1 内-2 内-3	錠剤 カプセル剤 散剤 液剤	1日1回 1日1回 1日1回	アルファロール 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 誘導体	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 誘導体	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(カルボキシアミド前駆体) ビタミンB1誘導体	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	
							セトチアミン塩酸塩(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	
							ペンフォチアミン	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 内-2	錠剤 細粒剤	1日2～3回 1日2～3回	ハイボン ハイボン	
							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 CoA前駆体	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	
							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	
		葉酸欠乏症	葉酸補充作用	核酸代謝補酵素作用		葉酸	ピリドキサルリン酸エステル	内-1	錠剤	1日1～3回	ピドキサル	
								内-2	散剤	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	ビタミンB12補充作用		ビタミンB12補酵素型	コバマミド	内-1	カプセル剤	1日1～3回	ハイコパール	
	末梢性神経障害	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	内-1	錠剤 カプセル剤 細粒剤	1日3回	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	メチコパール 乾燥酵母エビオス	
	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	
						内-2	顆粒剤	1日2～3回	トコフェロール酢酸エステル顆粒	
	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	内-1	錠剤	1日5～15mg	ケーワン	
				ビタミンK2	メナテトレノン	内-1	カプセル剤	1日2回	ケイツー	
					メナテトレノン(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	チアミン・スルフィド・ピリドキシン塩酸塩／シアノコバラミン(2)	内-1	錠剤	1日1～3回	アリチア	
					チアミン・スルフィド・ピリドキサルリン酸エステル／ヒドロキソコバラミン(3)	内-1	カプセル剤	1日1～3回	O・S・T・ミックス	
					ベンゾチアミン・ピリドキシン塩酸塩／シアノコバラミン(1)	内-1	カプセル剤	1日1～3回	ビタメジン	
			ビタミンB1+B2+B6+B12作用	配合剤	オクトチアミン・リボフラビン・ピリドキシン塩酸塩／シアノコバラミン	内-2	散剤	1日0.25～0.75g	ビタメジン	
					フルスルチアミン塩酸塩／リボフラビン・ピリドキサルリン酸エステル／ヒドロキソコバラミン酢酸塩(1)	内-1	錠剤 カプセル剤	1日1～3回	ビタノイリン	
			ビタミンB2+B6作用	配合剤	リボフラビン・ピリドキシン塩酸塩	内-1	錠剤	1日1～3回	強力ビフロキシ	
			ビタミンB2+B6+ニコチン酸+パントテン酸作用	配合剤	リボフラビン・ピリドキシン塩酸塩／ニコチン酸アミド／パントテン酸カルシウム	内-2	顆粒剤	1日1～3回	デルバント	
		配合剤(ビタミンC補充作用+パントテン酸補充作用)	ビタミンC+パントテン酸作用	配合剤	アスコルビン酸／パントテン酸カルシウム(1)	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	
		配合剤(ビタミン補充作用)	ビタミンA+B1+B2+B6+B12+C+D+E+ニコチン酸+パントテン酸作用	配合剤	レチノール・パルミチン酸エステル／チアミン硝酸塩／リボフラビン・ピリドキシン塩酸塩／シアノコバラミン／アスコルビン酸／エルゴカルシフェロール／トコフェロール酢酸エステル／パントテン酸カルシウム／ニコチン酸アミド／葉酸	内-2	末剤	1日1～2g	パンビタン	

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	レチノールバ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	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D ₃ 誘導体	マキシカルシトール	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	チアミン塩化物塩酸塩注	
						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	
							ブロスルチアミン	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	
		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	アデロキシシン	
						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 500μg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K2	メナテレノン	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stof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/ヒドロキシコバラミン酢酸塩	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	
						チアミンモ/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/パントテノール/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	シーバラ	
	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		アスパラー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 内-2	丸剤 末剤		ヨウ化カリウム	
							ヨウ素レシチン	内-1 内-2	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 内-2	錠剤 顆粒剤		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 内-2 内-3	錠剤 末剤 液剤		塩化カリウム徐放錠	
							酢酸カリウム	内-3	液剤		酢酸カリウム液	
							Ｌ－アスパラギン酸カリウム	内-1 内-2	錠剤 散剤		アスパラK	
							グルコン酸カリウム	内-1 内-2	錠剤 細粒剤		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	
							カルボキシマルトース第二鉄	注－1	注射薬		フェインジェクト静注	
		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－2	注射薬 キット		アスバラ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			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	
			ナトリウムの補正			ナトリウム製剤	塩化ナトリウム	注－1 注－2	注射薬 キット		10%塩化ナトリウム注 射液	
							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－2	注射薬 キット		コンクライト－K KCL注10mEqキット 「テルモ」(10mL) KCL注20mEqキット 「テルモ」(20mL)	
			低クロルアルコーシスの是正			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	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－2	注射薬 キット		エレメンミック 塩化マンガン・硫酸亜 鉛配合キット	
		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	注射薬 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	注射薬		糖液	
		注射剤の溶解希釈剤				六炭糖	ブドウ糖(5%)	注-2	キット		メディジェクト	
		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		糖液キット5%	
						二糖類	マルトース	注-1	注射薬		レボーゼ	
						五炭糖アルコール	キシリトール	注-1	注射薬		マルトース-10	
								注-2	キット		キシリット/キシリット	

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	
		末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	
								内-3	液剤		エンシュア・リキッド	
							半消化態	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		アミノレバニンEN配合散 ヘバン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		アミノレバニン点滴静注	
											モリヘバニン点滴静注	
		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	
		ルテチウムオキソドトロチド(¹⁷⁷ Lu)による腎被曝の低減				アミノ酸	L-リシン/L-アルギニン	注-1	注射薬		ライザケア輸液	
		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	注-1	注射薬		ブレアミンP注射液	
							高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤	注-1	注射薬		モリブロンF輸液	
							総合アミノ酸製剤(ソルビトール加)	注-1	注射薬		ハイ・ブレアミンS	
							総合アミノ酸製剤(ブドウ糖加)	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	注-2	キット		ツインバル輸液	
							アミノ酸/糖/電解質/ビタミンB1	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	
							アミノ酸/糖/電解質/水溶性ビタミン	注-2	キット		パレプラス輸液	
							アミノ酸/糖/電解質/ビタミン/脂肪	注-2	キット		エネフリード輸液	
		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	注-2	キット		ビーエヌツイン1号輸液	
							アミノ酸/糖/電解質/ビタミン	注-2	キット		フルカリック1号輸液 ネオバレン1号輸液 エルネオバNF1号輸液	
								注-2	キット		ワンバル1号輸液	
								注-2	キット		ワンバル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	
		メーブルシロップ尿症					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	

3 3 1 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					リンゲル液	注-1	注射薬		リンゲル液	
		細胞外液の補給/代謝性アシドーシス補正					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		ソリタックスー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	

3 3 2 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		アドナ	
			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		オプタルム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 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ノオレイン酸塩 ポリドカノール	注-1 注-1	注射薬 注射薬		オルダミン ポリドカスケロール	
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
I	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	内ー1 内ー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			ダビガトランエデキシラート メタンスルホン酸塩	内ー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	内ー1 内ー1 内ー2	錠剤 錠剤 細粒剤		イグザレルト錠 イグザレルトOD錠 イグザレルト細粒分 包	
							アピキサバン	内ー3	ドライシ ロップ剤		イグザレルト小児用 ドライシロップ	
		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					エドキサバントシル酸塩水和物	内ー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	内ー1	錠剤		パナルジン錠	
								内ー2	細粒剤		パナルジン細粒	
		虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓 症を除く)後の再発抑制 経皮的冠動脈形成術が適用される 虚血性心疾患					クロピドグレル硫酸塩	内ー1	錠剤		ブラビックス錠	
							プラスグレル塩酸塩	内ー1	錠剤		エフィエント錠	
								内ー1	錠剤		エフィエントOD錠	
							チカグレロル	内ー1	錠剤		プリリント錠	
		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		プロスタグランジン ₂ 放出促進・増 強作用			ジビリダモール	内ー1 内ー1	錠剤 カプセル剤		ベルサンチン錠 ベルサンチン-Lカプ セル	
			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		PGI ₂ 誘導体	ベラプロストナトリウム	内ー1	錠剤		ドルナー錠 プロサイリン錠	
						PGE ₁ 誘導体	リマプロストアルファデクス	内ー1	錠剤		オバルモン錠 プロレナール錠	
				EPA含量増加作用		EPA	イコサペント酸エチル	内ー1	カプセル剤		エバデールS	
				5HT ₂ 受容体拮抗作用			サルボグレラート塩酸塩	内ー1 内ー2	錠剤 細粒剤		アンブラグ錠 アンブラグ細粒	
				ホスホジエステラーゼ阻害作用			シロスタゾール	内ー1 内ー2 内ー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A ₂ 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	内ー1	錠剤		バイアスピリン錠	
			配合剤(血小板凝集抑制作 用)			配合剤	アスピリン/ダイアルミネー	内ー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A ₂ 産生抑制 作用/ADP受容体拮抗作用		配合剤	アスピリン/クロピドグレ ル硫酸塩	内ー1	錠剤		コンブラピン配合錠	
		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A ₂ 産生抑制 作用/プロトンポンプ阻害作 用		配合剤	アスピリン/ランソプラ ゾール	内ー1	錠剤		タケルダ配合錠	
							アスピリン/ポノプラザン フマル酸塩	内ー1	錠剤		キャブリン配合錠	
		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				ルストロンボパグ	内ー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		チトラミン	
		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		未分画ヘパリン	注－1 注－2	注射薬 キット		ヘパリン	
						ヘパリンナトリウム	注－1	注射薬		ノボ・ヘパリン	
						ダナバロイドナトリウム	注－1	注射薬		オルガラシ	
						トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	注－1	注射薬		リコモジュリン	
		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	血液凝固阻止作用	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	低分子ヘパリン	注－1	注射薬		アリクストラ	
				アンチトロンビンⅢ結合作用		フォンダパリヌクサナトリウム	注－1	注射薬			
						低分子ヘパリン	注－2	キット		クレキサソ皮下注キット	
		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	注－1 注－2	注射薬 キット		フラグミン	
						バルナバリンナトリウム	注－1 注－2	注射薬 キット		ダルテパリンNaシリンジ5000「HK」 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	内ー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	内ー1 内ー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	内ー1	錠剤		エベレンゾ錠	
							ダブロデュスタット	内ー1	錠剤		ダーブロック錠	
							パダデュスタット	内ー1	錠剤		パフセオ錠	
							エナロデュスタット	内ー1	錠剤		エナロイ錠	
							モリデュスタットナトリウム	内ー1	錠剤		マサーレッド錠	
2	その他の血液・ 体液用薬	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	注ー1	注射薬		アンサー	
				白血球減少抑制作用			アデニン	注ー1	注射薬		ロイコン	
			造血機能回復作用	血液幹細胞増加作用			セファランチン	注ー1	注射薬 +L2		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	フィルグラステム(遺伝子組換え)	注ー1 注ー2	注射薬 キット		グラン	
							レノグラステム(遺伝子組換え)	注ー1	注射薬		ノイトロジン	
							ベグ化G-CSF	注ー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	注ー1	注射薬		モンビル皮下注	
		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)	注ー1 注ー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)	注ー1 注ー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)	注ー2	キット		ネスブ注射液ブラシ リンジ	
							エポエチン ベータ ベゴル(遺 伝子組換え)	注ー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	注ー2	キット		アートセブ脳脊髄 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	注ー1	注射薬		プリズバインド	

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	ブドウ糖添加による透析液 の浸透圧上昇	Ca高濃度		注－1	透析ろ過用剤		キンダリー透析剤AF1号 キンダリー透析剤AF1P	
						Ca中間濃度～ 高濃度（又はCa 通常濃度～高濃 度）		注－1	透析ろ過用剤		キンダリー透析剤AF2号 キンダリー透析剤AF2P 号 キンダリー透析剤2E	
								注－1	透析ろ過用剤		AK－ソリタ透析剤・DL AK－ソリタ透析剤・DP	
								注－1	透析ろ過用剤		DDライ透析剤3. OS	
								注－1	透析ろ過用剤		リンパック透析剤TA3	
								注－1	透析ろ過用剤		キドライム透析剤T－30	
								注－1	透析ろ過用剤		カーボスター透析剤・L カーボスター透析剤・M カーボスター透析剤・P	
						Ca低濃度		注－1	透析ろ過用剤		キンダリー透析剤AF3号 キンダリー透析剤AF3P 号 キンダリー透析剤3D	
								注－1	透析ろ過用剤		AK－ソリタ透析剤・FL AK－ソリタ透析剤・FP	
								注－1	透析ろ過用剤		DDライ透析剤2. 5S	
								注－1	透析ろ過用剤		リンパック透析剤TA1	
						Ca中間濃度（又 はCa通常濃度）		注－1	透析ろ過用剤		キンダリー透析剤AF4号 キンダリー透析剤AF4P 号 キンダリー透析剤4D	
								注－1	透析ろ過用剤		DDライ透析剤2. 75S	
								注－1	透析ろ過用剤		キンダリー透析剤AF5号 キンダリー透析剤AF5P 号	
			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		バイフィル透析剤 バイフィル専用炭酸水素 ナトリウム補充液1. 39%	
				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		サブラッド血液ろ過用補充 液BSG	

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		ガンブロソル15A	
						排尿用バッグ付き		注－1	透析ろ過用剤		ガンブロソル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		ガンブロソル15B	
						排尿用バッグ付き		注－1	透析ろ過用剤		ガンブロソル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		ガンブロソル25A	
						排尿用バッグ付き		注－1	透析ろ過用剤		ガンブロソル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		ガンブロソル25B	
						排尿用バッグ付き		注－1	透析ろ過用剤		ガンブロソル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	
								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			排液用バッグなし	ｲﾝﾃﾞｷｽﾄﾘﾝ配合剤	注－1	透析ろ過用剤		エクストラニール	
						排液用バッグ付き	ｲﾝﾃﾞｷｽﾄﾘﾝ配合剤	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	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」	
		慢性肝疾患における肝機能の改善	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	
			肝解毒機能増強作用／抗脂肪肝作用／肝細胞再生促進作用				ジクロロ酢酸ジソプロピルアミン散	内-1	錠剤	1日2～3回	リバオール	
								内-2	散剤	1日2～3回	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				ポリエンホ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	
		HBs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	シロップ剤	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	
							ラクチトール水和物	内-2	末剤	1日3回	ボルトラック	
2	肝臓疾患用剤		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	錠剤	1日3～6回	ブフェニール錠	
								内-2	顆粒剤	1日3～6回	ブフェニール顆粒	
		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	
		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	注射薬	1日1回静注	強力ネオミノファーゲンシー	
								注-2	キット	1日1回静注		
		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	
			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	
		慢性肝疾患における肝機能の改善	肝再生(肝細胞増殖)促進作用／抗脂肪肝作用				胎盤加水分解物	注-1	注射薬	1日1回皮下又は筋注	ラエンネック	
			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	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	アデラビン	
		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
I	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	内ー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	内ー1	錠剤	1日1～3回	タチオン	
								内ー2	散剤	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	内ー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ーペニシラミン	内ー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	内ー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	内ー1 内ー2	錠剤 顆粒剤	1日3回 1日3回	ノベルジン錠 ノベルジン顆粒	
		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				デフェキシロクス	内ー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	内ー1 内ー2	カプセル剤 錠剤 細粒剤	1日3回 1日3回 1日3回	クレメジン	
		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	内ー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	内ー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・ウラル療法：結腸・直腸癌に対するテガフル・ウラ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	内ー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 二ナトリウム	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	デトキシール	
		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			ホメビゾール	注－1	注射薬	12時間毎に点滴 静注	ホメビゾール点滴静注	
		中毒性メヘモグロビン血症	メ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				ヨウ化ブラリドキシム	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	ウロミデキサン注	
		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)	ロイコボリン注	
		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	アイソボリン点滴静注用	

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	内ー3	液剤	1日1～2 回	シアナマイド液ー Wf	
							ジスルフィラム	内ー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	内ー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	内ー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	内ー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					ベンズブロマロン	内ー1	錠剤	1日1～3回	ユリノーム錠	
		痛風・高尿酸血症		尿酸生成の抑制	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	内ー1	錠剤	1日2～3回	ザイロリック錠	
						フェブキソスタット	内ー1	錠剤	1日1回	フェブリク錠		
				トピロキソスタット	内ー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	内ー1 内ー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 ウラリットーU配合散	

395 酵素製剤

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
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					モンテプラゼ(遺伝子 組換え) アルテプラゼ(遺伝子 組換え)	注－1 注－1	注射薬 注射薬	静注 静注	クリアクター注 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	グルコセレブロシダーゼ 作用				イミグルセラゼ(遺伝子 組換え)	注－1	注射薬	点滴静注	セレザイム注200 U	
		ファブリー病	ガラクトシダーゼ作用				ベラグルセラゼ アル ファ(遺伝子組換え) アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え) アガルシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	注－1 注－1 注－1	注射薬 注射薬 注射薬	点滴静注 点滴静注 点滴静注	ビプリブ点滴静注 用 ファブラザイム点 滴静注用5mg 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				イデュルスルファーゼ(遺 伝子組換え) イデュルスルファーゼ ベータ(遺伝子組換え)	注－1 注－1	注射薬 注射薬	点滴静注 脳室内注	エラブレース点滴 静注液 ヒュンターゼ脳 室内注射液	
							バビナフスブ アルファ (遺伝子組換え)	注－1	注射薬	点滴静注	イズカーゴ点滴静 注用	
		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	アリルスルファターゼB作 用				ガルスルファーゼ(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	
		ボンベ病(糖尿病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) アバルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	注－1 注－1	注射薬 注射薬	点滴静注 点滴静注	マイオザイム点滴 静注用 ネクスピアザイム 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			パトロキシピン	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				エラベグアデマーゼ(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	内ー1	錠剤	1日1回又は2回	ジメリン錠		
							クロルプロバミド	内ー1	錠剤	1日1回	アベマイド錠		
							グリクロピラミド	内ー1	錠剤	1日1回	デアメリンS錠		
							トルブタミド	内ー1	錠剤	1日1回又は2回	ヘキストラスチノン錠		
								内ー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	内ー1	錠剤	1日1回又は2回	オイゲルコン錠		
							グリクラジド	内ー1	錠剤	1日1回又は2回	グリミクロン錠		
							グリメピリド	内ー1	錠剤	1日1～2回	アマリール錠		
			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 ベンジルコハク酸誘導体 安息香酸誘導体	ナテグリニド	内ー1	錠剤	1日3回	スターシス錠 ファステック錠		
							ミチグリニドカルシウム水和物	内ー1	錠剤	1日3回	グルファスト錠		
							レバグリニド	内ー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 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		チアゾリジン誘導体	ピオグリタゾン塩酸塩	内ー1	錠剤	1日1回	アクトス錠		
			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			ビグアナイド	メトホルミン塩酸塩	内ー1	錠剤	1日2～3回	グリコラン錠 メトグルコ錠	
								ブホルミン塩酸塩	内ー1	錠剤	1日2～3回	ジベトス錠	
								シタグリブチンリン酸塩水和物	内ー1	錠剤	1日1回	ジャヌビア錠 グラクティブ錠	
								アログリブチン安息香酸塩	内ー1	錠剤	1日1回	ネシーナ錠	
								ビルダグリブチン	内ー1	錠剤	1日2回	エクア錠	
								リナグリブチン	内ー1	錠剤	1日1回	トラゼンタ錠	
								テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物	内ー1	錠剤	1日1回	テネリア錠、OD錠	
								アナグリブチン	内ー1	錠剤	1日2回	スイニー錠	
								サキサグリブチン水和物	内ー1	錠剤	1日1回	オングリザ錠	
								トレラグリブチンコハク酸塩	内ー1	錠剤	1週間に1回	ザファテック錠	
								オマリグリブチン	内ー1	錠剤	1週間に1回	マリゼブ錠	
			ミトコンドリアへの作用を介したグルコース濃度依存的インスリン分泌促進作用及びインスリン抵抗性改善作用				イメグリミン塩酸塩	内ー1	錠剤	1日2回	ツイミーグ錠		
			GLP-1受容体アゴニスト作用			GLP-1受容体アナログ	セマグルチド(遺伝子組換え)	内ー1	錠剤	1日1回	リベルサス錠		

	SGLT2阻害作用				イブラグリフロジン L-プロリン	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	
					ダパグリフロジンプロ 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／メトホルミン塩酸 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、O D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	アログリブチン安息 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	ビルダグリブチン／メ トホルミン塩酸塩	内-1	錠剤	1日2回	エクメット配合錠LD, 同HD	
					アログリブチン安息 香酸塩／メトホルミン 塩酸塩	内-1	錠剤	1日1回	イニシク配合錠	
					アナグリブチン／メ トホルミン塩酸塩	内-1	錠剤	1日2回	メトアナ配合錠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	テネリグリブチン臭化 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	
					シタグリブチンリン酸 塩水和物／イブラグ 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	
					リナグリブチン／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	内ー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	内ー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	注射薬	初期：1日3回食前皮下注	ヒューマリンR注	
								注-2	キット	初期：1日3回食前皮下注	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	注射薬	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	
								注-2	キット	初期：1日3回食直前15分以内皮下注	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	
								注-1	注射薬	初期：1日3回食直前又は食事開始後皮下注	ルムジェブ注100単位/mL、ルムジェブ注カート	
								注-2	キット	初期：1日3回食直前又は食事開始後皮下注	ルムジェブ注ミリオペン、ルムジェブ注ミリオペンHD	
							インスリン アスパルト（遺伝子組換え）	注-1	注射薬	初期：1日3回食直前15分以内皮下注	ノボラビッド注100単位/mL、ノボラビッド注150、ノボラビッドノボラビッド注フレックスペン	
								注-2	キット	初期：1日3回食直前15分以内皮下注		
								注-1	注射薬	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	
								注-2	キット	初期：1日3回食直前又は食事開始後皮下注	フィアスプ注フレックスタッチ、フィアスプ注ベンフィル	
							インスリン グルリジン（遺伝子組換え）	注-1	注射薬	1日3回食直前15分以内皮下注	アビドラ注	
								注-2	カート キット	1日3回食直前15分以内皮下注	アビドラ注カート アビドラ注ソロスター	
							インスリン グラリギン（遺伝子組換え）	注-1	注射薬	1日1回朝食前又は就寝前皮下注	ランタス注バイアル1000	
								注-2	キット	1日1回朝食前又は就寝前皮下注	ランタス注キット300	
								注-2	キット	1日1回皮下注	ランタスXR注ソロスター	
							インスリン デデミル（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 ベンフィル 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	注射薬	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	
							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25注キット	
							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	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	
						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	ライゾデグ配合注ベンフィル	
							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)	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)	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	
						インスリン グラルギン(遺伝子組換え)／リキシセナチド	注-2	キット	1日1回、皮下注射	ソリクア配合注ソロスター	
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	リラグルチド(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	リキスミア皮下注	
						デュラグルチド(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	
						セマグルチド(遺伝子組換え)	注-2	キット	0.5mgを週に1回、皮下注射	オゼンピック皮下注SD	
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)	メカセルミン(遺伝子組換え)	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(カルシウム剤除 く)	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	イブリフラボン	内-1	錠剤	1日3回	イブリフラボン錠	
			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	散剤	1日1回	アルファロール	
								内-3	液剤	1日1回	アルファロール	
				ビタミンK作用	オステオカルシン・カルボ キシングルタミン酸残基生成作 用	ビタミンK2	メナテトレノン	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	ボナロン錠5mg	
								内-1	錠剤	1週間に1回起床 時	フォサマック錠35mg、 ボナロン錠35mg	
								内-3	ゼリー		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17.5mg 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	
2	骨代謝疾患用 剤(カルシウム剤除 く)	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	ウエルナラ配合錠	
			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	
							バ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	
			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	注射薬	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 ラスカルトン10ディ スボ]	
								注-2	キット	週2回筋注ほか		

		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			
						イバ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	ボナロン点滴静注バッグ 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	ブラリア皮下注			
			骨形成促進作用／骨吸収抑制作用	スクレロステイン阻害作用			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	他に分類され ない代謝性医 薬品	薬価マスタについて は、ご指摘のとおり、 つなげた後にソート いただくようお願い します。(おそらく、医 薬品コードの昇降、)	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	
								内-2	顆粒剤	1日3回	アデボスコーフ顆粒	
			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 酸塩	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	非ペプチド蛋白分解酵 素阻害作用				カモスタットメシル酸塩	内-1	錠剤	1日3回	フオイパン錠	
		高インスリン血症低血糖	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	ジアゾキシドカプセ	
		湿疹、尋麻疹、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			レーシステイン	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	
		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	液剤	1日3回	エルカルチンFF内 用液	
								内-1	錠剤		エルカルチンFF錠	
		ジヒドロピオブテリン合成 酵素欠損、ジヒドロプテリ 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				サブプロブテリン塩酸塩	内-2	顆粒剤	1日1～3回	ピオブテン顆粒	
		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～	イムラン錠	
				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	ミゾリビン	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	
		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	

腎、肝、心、肺、臓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	内ー1 内ー2	カプセル剤 細粒剤	1日2回	サンディムンカプセル ネオラルカプセル シクロスポリン細粒	
						内ー3	液剤		サンディムン内用液	
					タクロリムス水和物	内ー1 内ー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	
						内ー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	内ー1	錠剤	1日2回	サーティカン錠	
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	内ー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			シナカルセット塩酸塩	内ー1	錠剤	1日1回	レグパラ錠	
					エボカルセット	内ー1	錠剤	1日1回	オルケディア錠	
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			ビルフェニドン	内ー1	錠剤	1日3回	ピレスパ錠	
	チロシinkinナーゼ阻害作用	抗線維化及び抗炎症作用			ニンテダニブエタンスルホン酸塩	内ー1	カプセル剤	1日2回	オフエバカプセル	
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				エルトロンボバグ オラミン	内ー1	錠剤	1日1回	レボレード錠	
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				フィンゴリモド塩酸塩	内ー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	
					シポニモドフマル酸	内ー1	錠剤	1日1回	メーゼント錠	
	神経細胞保護作用、抗炎症作用				フマル酸ジメチル	内ー1	カプセル剤	1日2回	デクフィデラカプセル	
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				ミグルスタット	内ー1	カプセル剤	1日3回	プレーザベスカプセル	
ホモシステニン尿症	メチル基供与によるホモシステイン低下作用				ベタイン	内ー2	末剤	1日2回	サイスタダン原末	
腎性システニン症	ジスルフィド交換反応による細胞内システニン濃度低下作用				システアミン酒石酸塩	内ー1	カプセル剤	1日4回	ニシスタゴンカプセル	
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				ニチシノン	内ー1	カプセル剤	1日2回	オーファディンカプセル	
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				エリグルスタット酒石酸塩	内ー1	カプセル剤	1日2回	サデルガカプセル	
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				ミガーラスタット塩酸塩	内ー1	カプセル剤	隔日投与	ガラフォルドカプセル	
がん悪液質	グレリン様作用	グレリン受容体であるGHS-R1a(成長ホルモン放出促進因子受容体タイプ1a)に対する作動作用			アナモレリン塩酸塩	内ー1	錠剤	1日1回	エドルミズ錠	

2	他に分類されない代謝性医薬品	進行する感音性難聴(音響外傷を含む)	結合成分補充作用	尿量増加作用／尿蛋白減少作用／結合組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			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	
		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	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	アデノシンP注射液10mg	
		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	
		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	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	ヒアルロン酸ナトリウム関節注 アルツディスポ	
		変形性関節症(膝関節、股関節)	高分子量ヒアルロン酸の産生促進、マトリックスメタロプロテアーゼの産生抑制及びシクロオキシゲナーゼ阻害				ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	注－2	キット	1回1シリンジを4週間ごと	ジョイクル関節注	
		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橋体	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靱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	

	脛酵素阻害作用／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	
	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	
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ニー形成亢進作用			エポエチン α （遺伝子組換え）	注－1	注射薬	緩徐に静注	エスポー注射液	
						注－2	キット			
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ニー形成亢進作用			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	
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	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	エルカルチンFF静注シリンジ	
腎、肝、心、肺、臓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	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	サンディムン注射液	
					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			グスペリムス塩酸塩	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		ステラール点滴静注130 mg	
						注－2	キット		ステラール皮下注45mgシリンジ	
	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		トレムフィア皮下注100mgシリンジ	
				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	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	注－2	キット		スキリージ皮下注シリンジ スキリージ皮下注ペン	
					チルドラキズマブ（遺伝子組換え）	注－2	キット		イルミア皮下注100mg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 コセンティクス皮下注ペン	
			IL-17 受容体A阻害作用			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	イクセキズマブ(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	
			IL-17A及びIL-17F阻害作用			ヒトIL-17A及びIL-17Fに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体	ビメキズマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット		ピンゼレックス皮下注シリンジ ピンゼレックス皮下注オートインジェクター	
		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				グラチラマー酢酸塩	注-2	キット	1日1回皮下注	コバ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-2	注射薬 キット	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 パーサビブ静注透析用シリンジ	
							ウバシカルセトナトリウム水和物	注-2	キット	週3回透析終了時の返血時に投与	ウバシカルセトナトリウム水和物	
		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		ベリムマブ点滴静注用 ベリムマブ皮下注200mgオートインジェクター ベリムマブ皮下注200mgシリンジ	
			I型インターフェロン阻害作用			I型インターフェロン受容体1に対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体	アニフロルマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	4週間に1回	サフネロー点滴静注	
		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	
		急性肝性ポルフィリン症	RNA機構によるALAS1産生抑制作用				ギボシランナトリウム	注-1	注射薬		ギボシランナトリウム	

421-429 腫瘍用薬

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	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	
							メルファラン	内-1	錠剤		経口用エンドキサン原末 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	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	
							ピリミジン(シトシアラビノド)系	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 (DNAポリメラーゼ活性阻害作用)	ピリミジン(フ化ピリミジン)系	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	ブセル剤		フトラフルカプセル	
							カベシタピン	内-1	錠剤		ゼローダ錠	
					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、ヌクレオチド合成阻害作用) 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	メルカプトプリン	内-2	散剤		ロイケリン散	
							フルダラビンリン酸エステル	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	
							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(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	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	
					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 内-1 内-2	カプセル錠剤 顆粒剤		ティーエスワン配合カプセル ティーエスワン配合OD錠 ティーエスワン配合顆粒	
								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 殺細胞作用	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	
							ソブソキサン	内-2	細粒剤		ペラブリン細粒	
							エトボシド	内-1	カプセル剤		ラステットSカプセル	

核酸及び蛋白合成阻害作用		メチルヒドラジン系	プロカルバジン塩酸塩	内-1	カプセル剤		塩酸プロカルバジンカプセル	
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		ベサノイドカプセル	
			タミバロテン	内-1	錠剤		アムノレイク錠	
抗腫瘍免疫能賦活作用		放線菌ペプチド	ウベニメクス	内-1	カプセル剤		ベスタチンカプセル	
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	タモキシフェンクエン酸塩	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(アロマターゼ阻害作用)	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系	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		プロスタール錠	
	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		ミトタン	内-1	カプセル剤		オペブリム	
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-フェニルアミロリミジン系	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-アミノキノリン系	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	
	不可逆的ErbB受容体チロシンキナーゼ阻害作用		アフチニブマレイン酸塩	内-1	錠剤		ジオトリフ錠	
			ダコチニブ水和物	内-1	錠剤		ビジンプロ錠	
	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		オシメルチニブメシル酸塩	内-1	錠剤		タグリッソ錠	
	EGFR/HER2デュアルチロシンキナーゼ阻害作用		ラパチニブトシル酸塩水和物	内-1	錠剤		タイケルブ錠	
	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	ビアリル尿素系	ソラフェニブトシル酸塩	内-1	錠剤		ネクサバール錠	

					腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用		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	
					腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用		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		カボザンチニブリンゴ酸塩	内-1	錠剤		カボメティクス錠	
					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)	ビアリル尿素系	ソラフェニブチル酸塩	内-1	錠剤		ネクサバール錠	
					腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用		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	
							バンデタニブ	内-1	錠剤		カブレラ錠	
					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		バゾパニブ塩酸塩	内-1	錠剤		ヴォトリエント錠	
					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		レゴラフェニブ水和物	内-1	錠剤		スチバーガ錠	
					未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 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	錠剤		ジカディア錠	
							ロルラチニブ	内-1	錠剤		ローブレナ錠	
							ブリダチニブ	内-1	錠剤		アルンブリダ錠	
					トロポミオシン受容体キナーゼ (TRK) 阻害作用		エヌトレクチニブ	内-1	カプセル剤		ロズリートレカプセル	
							ラロトレクチニブ硫酸塩	内-1 内-3,4	カプセル剤 液剤		ヴァイトラックピカプセル ヴァイトラックピ内用液	
					間葉上皮転換因子 (MET) 阻害作用		テボチニブ塩酸塩水和物	内-1	錠剤		テブミトコ錠	
							カブマチニブ塩酸塩水和物	内-1	錠剤		タブレクタ錠	
					RET阻害作用		セルベルカチニブ	内-1	カプセル剤		レットヴィモカプセル	
					ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害作用		ルキシソリチニブリン酸塩	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	
							アカラブルチニブ	内-1	カプセル剤		カルケンスカプセル	
							チラブルチニブ塩酸塩	内-1	錠剤		ベレキシブル錠	

				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		ゾスバタ錠	
						キザルチニブ塩酸塩	内-1	錠剤		ヴァンフリタ錠	
				線維芽細胞増殖因子受容体 (FGFR) 阻害剤		ベミガチニブ	内-1	錠剤		ベマジール錠	
				細胞内シグナル伝達阻害作用	KRAS G12C 阻害作用	ソトラシブ	内-1	錠剤		ルマケラス錠	
				セリン/スレオニンキナーゼ阻害作用	BRAF 阻害作用	ベムラフェニブ	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		ピラフトビカプセル	
					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	錠剤		アフィニートール錠	
							内-1	錠剤		アフィニートール分散錠	
						シロリムス	内-1	錠剤		ラパリムス錠	
				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 内-1	カプセル剤 錠剤		イブランスカプセル イブランス錠	
						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	
						ポマリドミド	内-1	カプセル剤		ポマリストカプセル	
				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		バノビノスタット乳酸塩	内-1	カプセル剤		ファリーダックカプセル	
						ボリノスタット	内-1	カプセル剤		ゾリンザカプセル	
						ツシジノスタット	内-1	錠剤		ハイヤスタ錠	
				選択的EZH2阻害作用		タゼメトスタット臭化水素酸塩	内-1	錠剤		タズベリク錠	
				レチノイドX受容体結合作用	アボトーシス誘導作用、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	アボトーシス誘導作用、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	ムンデシンカプセル	
				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	
							ニラパリブトシル酸塩水和物	内-1	カプセル剤	ゼジューラカプセル	
				BCL-2 阻害作用	アボトーシス誘導作用、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		
							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		
							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、トレアキシ ン静注液	
							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	
						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		
					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)	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		
							葉酸系	メトトレキサート	注－1	注射薬		メソトレキセート点 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	
						ピリミジン(フッ化ピリミジン)系	フルオロウラシル	注－1	注射薬		5-FU注		
						ピリミジン(シタシンアラビノ ド)系	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 注用		
							プリン系	ネララビン	注－1	注射薬		アラノンジー静注	
							プリン系	クロファラビン	注－1	注射薬		エボルトラ点滴静 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)		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	
						ベントスタチン		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 (アデノシンデアミナーゼ 阻害作用)							

				核酸合成過程の代謝阻害 (ジヒドロ葉酸還元阻害作用、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)		ベ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	
						イリノテカン塩酸塩水和物(リボソーム製剤)	注－１	注射薬		オニバイド点滴静注	
						ノギテカン塩酸塩	注－１	注射薬		ハイカムチン注射	
				DNA-Ⅱ型トポイソメラーゼ阻害作用	エピポドフィロキシン系	エトポシド	注－１	注射薬		ペプシド注、ラストテツ注	
				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用	
						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	
						アクリルビシン塩酸塩	注－１	注射薬		アクリルシン注	
						エピルビシン塩酸塩	注－１	注射薬		エピルビシン塩酸塩注	
						イダルビシン塩酸塩	注－１	注射薬		イダマイシン静注	
						ビラルビシン塩酸塩	注－１	注射薬		テラルビシン注射用	
						アムルビシン塩酸塩	注－１	注射薬		カルセド注射用	
				DNAがアニオ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	
				ジシンの多い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		ベスボンサ点滴静注用	
				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	
						ペブロマイシン塩酸塩	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		ブリプラチン注、ランダ注	
						カルボプラチン	注－１	注射薬		パラプラチン注射	
						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	
						シスプラチン	注－１	注射薬	肝動注	動注用アイエーコール	
						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		ヨンデリス点滴静注用	
				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		オンコビン注射用	
						ビンデシン硫酸塩	注－１	注射薬		注射用フィルデシ	
						ビノレルビン酒石酸塩	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		アブラキサン点滴静注用	
						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	エリブリンメシル酸塩	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	
					微小管機能阻害作用 (CD79bに選択的に結合)	抗体薬物複合体	ボラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え)	注-1	注射薬	ボライビー点滴静注用	
					微小管機能阻害作用 (Nectin-4に選択的に結合)	抗体薬物複合体	エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え)	注-1	注射薬	バドセブ点滴静注用	
				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	
				IL-2依存性細胞傷害作用		遺伝子組換え融合タンパク質	デニロイキン ジフチトクス (遺伝子組換え)	注-1	注射薬	レミトロ点滴静注用	
				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	
							ベルツズマブ (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	
							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	ボテリジオ点滴静注	
					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	
							ダラツムマブ (遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	注-1	注射薬	ダラキューロ配合皮下注	
						抗CD38マウス-ヒトキメラ型モノクローナル抗体	イサツキシマブ (遺伝子組換え)	注-1	注射薬	サークリサ点滴静注	
					補体依存性細胞傷害作用	抗GD2マウス-ヒトキメラ型モノクローナル抗体	ジヌツキシマブ (遺伝子組換え)	注-1	注射薬	ユニツキシシン点滴静注	

				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		ポートラーザ点滴静注液	
				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			ロミデブシン	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	
				核酸合成阻害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 デルクステカン(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		エンハーツ点滴静注用	
				PD-1/PD-L1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	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	
							ペムブロリズマブ(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			イビリムマブ(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	
				¹³¹ Iで標識されたMIBGが、腫瘍に集積し、β線を放出			3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹ I)	注-1	注射薬		ライアットMIBG-I 131静注	
				¹⁷⁷ Luで標識されたソマトスタチンアナログが、ソマトスタチン受容体陽性の腫瘍に集積し、β線を放出			ルテチウムオキシドトレオチド(¹⁷⁷ Lu)	注-1	注射薬		ルタテラ静注	
				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		ビシバニール注射剤	
					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	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	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	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	

					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	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	ヒ-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	レーザー光照射による活性酸素生成作用	光感受性物質	タラボ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	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		アバستن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	
							リユープロレリン酢酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		リユーブリン注射用	
						LH-RH誘導体(GnRHアンタゴニスト)	デガレリクス酢酸塩	注-1	注射薬		ゴナックス皮下注用	
					抗エストロゲン作用		フルベストラント	注-2	キット		フェソロデックス筋注	
				抗がん剤の作用持続作用			ヨード化ケシ油脂脂肪酸エチルエステル	注-1	注射薬		ミリブラ用懸濁用液	
				胸膜の炎症惹起作用・胸膜癒着作用			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	
				細胞傷害作用	中性子照射によるアルファ線及びリチウム原子核生成作用		ボロファラン(¹⁰ B)	注-1	注射薬		ステボロニン点滴静注	
					光化学反応による細胞膜傷害作用(EGFRに選択的に結合)		セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		アキラルックス点滴静注	
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(7-フルビドピリミジン)系	フルオロウラシル	外-1	軟膏剤		5-FU軟膏	
					DNA傷害作用	プレオマイシン系	プレオマイシン	外-1	軟膏剤		プレオ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		ラバリムスゲル	
			その他	細胞傷害作用			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($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液ジェネレータ	注-1	注射薬 (ジェネレータ)		・ウルトラテクネカウ ・メジテック ・エルマティックⅢ	
							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	
						$^{99\text{m}}\text{Tc}$	エチレンジシステイネートオキソテクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)ジ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	
						$^{99\text{m}}\text{Tc}$	エチレンジシステイネートオキソテクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)ジ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	セレブロテックキット	
		外科的治療が考慮される部分でが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	ジ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	
			腎動態シンチグラフィ			$^{99\text{m}}\text{Tc}$	ジ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ニルグリニルグリニルテクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)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ニルグリニルグリニルグリニルテクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	テクネMAG ₃ キット				
副腎疾患部位診断			^{131}I	ヨウ化メチルノコレステノール(^{131}I)注射液	注-1	注射薬	静注	アドステロール-131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-Tl23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ベンテカン酸	注-2	キット	静注	カルディオダイナ注	
	心筋血流イメージング			²⁰¹ Tl	塩化チウム(²⁰¹ Tl)	注-1	注射薬	静注	・塩化チウム(²⁰¹ Tl)注NMP ・塩化チウム-Tl201注射液	
				^{99m} Tc	テロホスミンテクネチウム(^{99m} Tc)注射液	注-2	キット	静注	マイオビュー注シリンジ	
				^{99m} Tc	ヘキサキスルトキソフチルイソニトリルテクネチウム(^{99m} Tc)注射液	注-2	キット	静注	カーディオライト注射液 第一	
				^{99m} Tc	テロホスミンテクネチウム(^{99m} Tc)注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	マイオビュー「注射用」	
				^{99m} Tc	ヘキサキスルトキソフチルイソニトリルテクネチウム(^{99m} 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)				^{99m} Tc	人血清アルブミン ⁵ エチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m} Tc)注射液	注-1	注射薬	静注	プールシンチ注	
				^{99m} Tc	ピロリン酸テクネチウム(^{99m} 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				^{99m} Tc	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(^{99m} 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				^{81m} Kr	クリプトン(^{81m} Kr)	注-1	注射薬		クリプトン(^{81m} Kr)ジェネレータ	
骨疾患診断				^{99m} Tc	ヒドロキシメチレン ³ ホスホン酸テクネチウム(^{99m} Tc)注射液	注-1	注射薬	静注	クリアボーン注	
				^{99m} Tc	メチレン ³ ホスホン酸テクネチウム(^{99m} Tc)注射液	注-2	キット	静注	テクネMDP注射液	
				^{99m} Tc	ヒドロキシメチレン ³ ホスホン酸テクネチウム(^{99m} Tc)注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	クリアボーンキット	
				^{99m} Tc	メチレン ³ ホスホン酸テクネチウム(^{99m} Tc)注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	テクネMDPキット	
				^{99m} Tc	ガラクトシル人血清アルブミン ⁵ エチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m} Tc)注射液	注-1	注射薬	静注	アジアロシンチ注	
肝胆道系機能診断				^{99m} Tc	N-ヒドリキシル-5-メチルトリプトファンテクネチウム(^{99m} 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				^{99m} Tc	テクネチウムスズコロイド(^{99m} 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	
				^{99m} Tc	フィチン酸テクネチウム(^{99m} 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	注射薬	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	
造血骨髄の診断				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		ホモクロルシクリジン塩酸塩錠	
							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	
							シプロヘプタジン塩酸塩	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 ビレチア錠	
							アリメマジン酒石酸塩	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		アゼブチン錠	
							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-1 内-3	錠剤 錠剤 シロップ剤		ザイザル錠 レボセチリジン塩酸塩 OD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	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、OD錠	
					ルバタジンフマル酸塩	内-1	錠剤		ルバフィン錠	
	配合剤(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／α交感神経刺激作用		配合剤	フェキシソフェナジン塩酸塩／塩酸ブ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	
					ベ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	
		ロイコトリエン遊離抑制作用			イブジラスト	内-1	カプセル剤		ケタスカプセル	
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			برانل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 برانل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	
		トロンボキサンA2受容体拮抗作用			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	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				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 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 ペロラルスタット塩酸塩	内-5	舌下錠		アシテアダニ舌下錠	
		遺伝性血管性浮腫の急性発作 の発症抑制	選択的血漿カリクレイン 阻害作用					内-5	舌下錠		ミティキュアダニ舌下 錠	
		アトピー性皮膚炎	チロシンキナーゼ阻害作 用	ヤヌスキナーゼ(JAK)阻 害作用			バリシチニブ	内-1	錠剤		オルミエント錠	
							ウバダシチニブ水和物	内-1	錠剤		リンヴォック錠	
							アブロシチニブ	内-1	錠剤		サイバインコ錠	
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	
			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	クロルフェニラミンマレイン酸 ジフェンヒドラミン塩酸塩/臭 化カルシウム	注-1	注射薬		ボララミン注	
		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 兎炎症皮膚抽出液	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-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	
								注-2	キット		ヌーカラ皮下注(シリ ンジ、ペン)	
			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 ゲンエキス皮下注「ト	
		気管支喘息(減感作療法)(ブタ クサ花粉)アレルギー性鼻炎					アレルゲン治療エキス	注-1	注射薬		治療用アレルゲンエ 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		治療用ダニアレルゲ ンエキス皮下注「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、ペン)	
		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	線引き
I	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	ベンザルペニシリンベンザチン	内ー2	顆粒剤		バイシリンG	
						グルコペプチド系	バンコマイン塩酸塩	内ー2	散剤		塩酸バンコマイシン	
							フィダキソマイシン	内ー1	錠剤		ダフクリア錠	
			RNAポリメラーゼ阻害作用			リソマイシン系	グリナマイシン塩酸塩	内ー1	カプセル剤		ダラシン	
							リソマイシン塩酸塩	内ー1	カプセル剤		リンコシン	
							マクロライド系	アセチルスピラマイシン	内ー1	錠剤	アセチルスピラマイシン	
		VRE/MRSAに作用 MRSAに作用	蛋白合成阻害作用			オキサリジン系	リネゾリド	内ー1	錠剤		ザイボックス	
							デジズリドリン酸エステル	内ー1	錠剤		シベクトロ錠	
		主としてグラム陰性菌 (G(-)) に作用	細胞膜機能障害作用			ホリヘプチド系	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	内ー2	散剤		コリマイシンS	
								内ー2 内ー1	顆粒剤 カプセル剤		メタコリマイシン	
							ホリキシンB硫酸塩	内ー1	錠剤		硫酸ポリミキシン	
			蛋白合成阻害作用			アミノグリコシド系	カナマイシン硫酸塩	内ー1 内ー4	カプセル剤 シロップ剤		カナマイシン	
		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			ペニシリン系 (1)	アンピシリン	内ー1 内ー4	カプセル剤 ドライシロップ剤		ピクシリン	
								内ー1 内ー1 内ー2	錠剤 カプセル剤 細粒剤		アモリン	
							パカンピシリン塩酸塩	内ー1	錠剤		ペングローブ	
						ペニシリン系 (2)	スルタミシリン硫酸塩	内ー1	錠剤		ユナシン	
							スルタミシリン硫酸塩 (小)	内ー2	細粒剤			
						セフェム系 (1)	セファレキシン	内ー1 内ー2 内ー1 内ー3 内ー4	錠剤 顆粒剤 カプセル剤 シロップ剤 ドライシロップ剤		ケフレックス	
							セファレキシン (小)	内ー4	ドライシロップ剤			
							セファクロル	内ー1 内ー2	カプセル剤 顆粒剤		ケフラルール	
							セファクロル (小)	内ー2	細粒剤			
							セフロキサジン (小)	内ー4	ドライシロップ剤		オラスポア	
						セフェム系 (2)	セフロキシムアセチル	内ー1	錠剤		オラセフ	
						セフェム系 (3)	セフトドキシムプロキシセチル	内ー1	錠剤		パナン	
							セフトドキシムプロキシセチル (小)	内ー4	ドライシロップ剤			
							セフィキシム	内ー1	カプセル剤		セフスパン	
							セフィキシム (小)	内ー2	細粒剤			
							セフトラムヒドキシム	内ー1	錠剤		トミロン	
							セフトラムヒドキシム (小)	内ー2	細粒剤			

主としてグラム陽性菌 (G(+)) / マイコプラズマに作用	配合剤（細胞壁合成阻害作用）	セフトニル セフトニル（小）	内ー 1	カブセル剤	セフトン			
			内ー 2	細粒剤				
			セフトトレニドホキシル	内ー 1		錠剤	メイアクト	
			セフトトレニドホキシル（小）	内ー 2		細粒剤		
			セフトカヘンビドホキシル塩酸塩	内ー 1		錠剤	フロモックス	
		セフトカヘンビドホキシル塩酸塩（小）	内ー 2	細粒剤				
		ヘム系	フロヘムナトリウム	内ー 1	錠剤	ファロム		
			フロヘムナトリウム（小）	内ー 4	ドライシロップ剤			
		カルバヘム系	デビヘムビドホキシル	内ー 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	内ー 1	錠剤	ホスミシン	
	ホスホマイシンカルシウム（小）	内ー 1 内ー 4		カブセル剤 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/クラファン酸カリウム	内ー 1	錠剤	オーグメンチン		
			アモキシシリン/クラファン酸カリウム（小）	内ー 4	ドライシロップ剤	クラバモックス		
			アンピシリン/クロキサシリンナトリウム	内ー 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	内ー 2	末剤	シノミン		
			スルファメチゾール	内ー 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	内ー 1	錠剤	バクタ		
				内ー 2	顆粒剤			
主としてグラム陽性菌 (G(+)) / グラム陰性菌 (G(-)) / リネ球菌 / クラミジアに作用	蛋白合成阻害作用	マクロライド系（１）	エリスロマイシン	内ー 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	内ー 2 内ー 4	顆粒剤 ドライシロップ剤	エリスロシン		
				エリスロマイシンステアリン酸塩	内ー 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	内ー 1	錠剤	クラリシッド		
			クラリスロマイシン（小）	内ー 1 内ー 4	錠剤 ドライシロップ剤			
			ロキシロマイシン	内ー 1	錠剤	ルリッド		
		マクロライド系（３）	アジスロマイシン水和物	内ー 1	錠剤	ジスロマック		
			アジスロマイシン水和物（小）	内ー 1 内ー 2	カブセル剤 細粒剤			
		マクロライド系（４）	ジョサマイシン	内ー 1	錠剤	ジョサマイシン		
			ジョサマイシンプロピオン酸エステル（小）	内ー 4	シロップ剤	ジョサマイ		
				内ー 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(-)) / リネ球菌 / 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	内ー 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	内ー 1	カブセル剤
				デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩		内ー 1	カブセル剤	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	内ー 1	錠剤	ミノマイシン
						内ー 1	カブセル剤	
					ミノサイクリン塩酸塩（小）	内ー 2	顆粒剤	
					ドキシサイクリン塩酸塩	内ー 1	錠剤	ビブラマイシン
核酸（DNA）合成阻害作用	キノロン系			ノルフロキサシン	内ー 1	錠剤	バクシダール	
				ノルフロキサシン（小）	内ー 1	錠剤		
				ロメフロキサシン塩酸塩	内ー 1	錠剤	ロメバクト	
			内ー 1	カブセル剤				
		オフロキサシン	内ー 1	錠剤	タリビット			
		シプロフロキサシン塩酸塩	内ー 1	錠剤	シプロキサ			

							アリフロキサシ	内ー1	錠剤		スオード	
							レホフロキサシ水和物	内ー1 内ー2 内ー3	錠剤 細粒剤 液剤		クラビット	
							トスフロキサシトシル酸塩水和物	内ー1 内ー2	錠剤 錠小児用 細粒剤		オゼックス	
							モキシフロキサシ塩酸塩	内ー1	錠剤		アベロックス	
							ガレキサシメシル酸塩水和物	内ー1	錠剤		ジェニナック	
							シタフロキサシ水和物	内ー1 内ー2	錠剤 細粒剤		グレースビット	
							ラスクフロキサシ塩酸塩	内ー1	錠剤		ラスピック	
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	ベンゾルペニシリンカリウム	注ー1	注射薬		ペニシリンGカリウム	
							ベンゾルペニシリンベンザチン水和物	注ー2	キット		ステルイズ水性懸濁筋注	
			蛋白合成阻害作用			リソマイシン系	リソマイシン塩酸塩	注ー1	注射薬		リンコシン	
							クリンダマイシンリン酸エステル	注ー1 注ー2	注射薬 キット		ダラシン	
		MRSAに作用	細胞壁合成阻害作用			グレンコペブタイド系	テコブラニン	注ー1	注射薬		タゴシッド	
			蛋白合成阻害作用				バンコマイシン塩酸塩	注ー1	注射薬		塩酸バンコマイシン	
			細胞膜脱分極作用			アミノグリコシド系	アルバカン硫酸塩	注ー1	注射薬		ハベカシン	
			蛋白合成阻害作用			環状リポペプチド系	ダブトマイシン	注ー1	注射薬		キュービシン静注用	
						オキサリジノン系	テジゾリドリン酸エステル	注ー1	注射薬		シペクトロ点滴静注用	
		VRE/MRSAに作用	蛋白合成阻害作用			オキサリジノン系	リネゾリド	注ー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	アステトラム	注ー1	注射薬		アゼクタム	
			配合剤 (βラクタマーゼ阻害作用+細胞壁合成阻害作用+不活性化阻害作用)			配合剤	レバクタム/イミペネム/シラスチンナトリウム	注ー1	注射薬		レカルブリオ配合点滴静注用	
			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	注ー1	注射薬		オルドレブ点滴静注用	
			蛋白合成阻害作用			アミノグリコシド系	トブラマイシン	注ー1	注射薬		トブラシン	
							アミカン硫酸塩	注ー1	注射薬		硫酸アミカシン	
							イセナマイシン硫酸塩	注ー1	注射薬		エクサシン	
						(アミノサイクリトール系)	スベクタマイシン塩酸塩	注ー1	注射薬		トロピシン	
						グリシルサイクリン系	チグサイクリン	注ー1	注射薬		タイガシル点滴静注用	
			蛋白変性作用			ヘキサミン系	ヘキサミン	注ー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			ペニシリン系 (1)	アンピシリンナトリウム	注ー1	注射薬		ピクシリン	
			配合剤 (細胞壁合成阻害作用)			配合剤	アンピシリン/ホキサシリン	注ー1	注射薬		ピクシリンS	
							ピペラシリンナトリウム	注ー1 注ー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	注ー1 注ー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	注ー1	注射薬		セフリン	

			セフェム系(2)	セフトラム塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		パンスボリン	
			セフェム系(3)	セフトキシム塩酸塩	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)	セフトラム塩酸塩	注-1	注射薬		注射用マキシピー ム	
				セフトラバン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		ファーストシン	
				セフトジウム	注-1	注射薬		モダシン	
				セフトミノキサナトリウム	注-1	注射薬		メイセリン	
				セフトメゾールナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット		セフトメタゾン	
			セフェム系(6)	フロモセフトナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット		フルマリン	
				ラモセフトナトリウム	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	注射薬		ホスミシン	
			カルバペネム系	メロペナム三水和物	注-1 注-2	注射薬 キット		メロベン	
				ピペラペナム	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バック	
				ドリンパナム水和物	注-1 注-2	注射薬 キット		フィニバックス点 滴用0.25% フィニバックス 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)	イミペナム/シラスチン	注-1 注-2	注射薬 キット		チエナム	
					注-1	注射薬		カルベニン	
			配合剤(細胞壁合成阻害作用+βラクタマーゼ阻害作用)	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	
					注-1 注-2	注射薬 キット		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/ピペラリンナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット		ゾシン	
				タゾバクタムナトリウム/セフトロザン硫酸塩	注-1	注射薬		ザパクサ	
			核酸(DNA)合成阻害作用	キノロン系	注-1	注射薬		シプロキサ	
					注-2	キット		パシル/バズクロ	
					注-1 注-2	注射薬 キット		クラビット	
					注-2	キット		ラスビック	
			蛋白合成阻害作用	アミノグリコシド系	注-1	注射薬		ゲンタシン	
					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	蛋白合成阻害作用			マクロライド系	エリスロマイシンラクトン酸塩	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	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	セフトリオキサムナトリウム	外－６	坐剤		エボセリン	
		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	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	内ー1	カプセル剤		サイクロセリン	
			葉酸合成阻害作用				アルミノハテラミノサルチル酸カルシウム	内ー2	顆粒剤		アルミノニッパスカルシウム	
			ニコル酸合成阻害作用				ハテラミノサルチル酸カルシウム	内ー2	顆粒剤		ニッパスカルシウム	
							イソニアジド	内ー1	錠剤		イスコチン	
							イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム	内ー2	末剤		ネオイスコチン	
							イソニアジド	内ー1	錠剤		ツベルミン	
							デラマニド	内ー1	錠剤		デルティバ錠	
		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	アデノシン5'-三リン酸(ATP)合成酵素阻害作用				ベダキリンフマル酸塩	内ー1	錠剤		サチュロ錠	
			核酸(RNA)合成阻害作用				エタンブトール塩酸塩	内ー1	錠剤		エサンブトール	
			細胞内pH低下作用				ピラジナミド	内ー2	末剤		ピラマイド	
2	主として抗酸菌に作用するもの	結核菌	核酸(RNA)合成阻害作用				リファンピジン	内ー1	カプセル剤		リファジン	
			核酸(RNA)合成阻害作用				リファンピシン	内ー1	カプセル剤		ミコブティン	
							クロファジミン	内ー1	カプセル剤		ランブレン	
			核酸(DNA)合成阻害作用				アミノグリコシド系	注ー1	注射薬		硫酸ストレプトマイシン	
							カナマイシン硫酸塩	注ー1	注射薬		硫酸カナマイシン	
3	主として抗酸菌に作用するもの	MACによる肺非結核性抗酸菌症	核酸(DNA)合成阻害作用				ペプタイド系	注ー1	注射薬		ツベラクチン	
							イソニアジド	注ー1	注射薬		イスコチン	
							アミカシン硫酸塩(リボソーム製剤)	外ー2	吸入剤		アリケイス吸入液	

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	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	内ー1	錠剤		ファンギゾン	
			細胞膜合成阻害作用				アムホテリシンB(小)	内ー4	シロップ剤			
		カンジダ*、真菌	細胞膜合成阻害作用			イミダゾール系	ミコナゾール	内ー4	ゲル		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	内ー1	カプセル剤		ジフルカン	
								内ー3、4	ドライシロップ剤		ジフルカンドライシロップ	
							ホリコナゾール	内ー1	錠剤		バイフェンド錠	
								内ー3、4	ドライシロップ剤		バイフェンドドライシロップ	
							ホリサコナゾール	内ー1	錠剤		ノクサフィル	
			核酸(DNA)合成阻害作用			ピリミジン系	フルシトシン	内ー1	錠剤		アンコチル	
		カンジダ*、皮膚糸状菌	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	内ー1	錠剤		ラミシール	
		カンジダ*、真菌、皮膚糸状菌	細胞膜合成阻害作用			トリアゾール系	イトラコナゾール	内ー1	カプセル錠剤液剤		イトリゾール	
2	主として真菌 に作用するもの	皮膚糸状菌					ホスラブコナゾール レーリシンエタノール 付加物	内ー3 内ー1	カプセル剤		ネイリンカプセル	
		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				アトパコン	内ー3	液剤		サムチレール内用懸濁液	
		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	注ー1	注射薬		ファンギゾン	
							アムホテリシンB(リホソーム製剤)	注ー1	注射薬		アムピゾーム点滴静注用	
			細胞膜合成阻害作用			イミダゾール系 トリアゾール系	ミコナゾール	注ー1	注射薬		フロリード	
							フルコナゾール	注ー1	注射薬		ジフルカン静注液	
							ホスフルコナゾール	注ー1	注射薬		プロジフ注射液100	
							ホリコナゾール	注ー1	注射薬		バイフェンド	
							ホリサコナゾール	注ー1	注射薬		ノクサフィル点滴静注	
			細胞壁合成阻害作用			キャンデイン系	ミカファンギンナトリウム	注ー1	注射薬		ファンガード点滴	
							カスホファンギン酢酸塩	注ー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	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	内ー1 内ー2 内ー3 内ー4	錠剤 顆粒剤 シロップ剤 ドライシロップ剤		ゾビラックス						
							バシクロビル塩酸塩	内ー1 内ー2	錠剤 顆粒剤		バルトレックス						
							ファムシクロビル	内ー1	錠剤		ファムビル錠						
				ヘリカーゼ・プライマーゼ複合体阻害作用				アメナメビル	内ー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					バシクロビル塩酸塩	内ー1 内ー3、4	錠剤 ドライシロップ剤		バリキサ錠 バリキサドライシロップ					
									レテルモビル	内ー1	錠剤			プレバミス錠			
			サイトメガロウイルススターミナーゼ阻害作用														
		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				ヌクレオシド系	ラミブジン	内ー1	錠剤		ゼフィックス錠					
								テノホビルホスホキシル	内ー1	錠剤		ヘブセラ錠					
	エンテカビル水和物							内ー1	錠剤		バラクルード錠						
	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩							内ー1	錠剤		テノゼット錠						
	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩							内ー1	錠剤		ベムリディ錠						
	C型肝炎ウイルス	抗HCV作用					リバビリン	内ー1	カプセル剤		レベトールカプセル						
							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／ビブレンタスビル		内ー1	錠剤		マヴィレット配合錠	
		配合剤（HCV NS5A複製複合体阻害作用+HCV NS5Bポリメラーゼ阻害作用）			配合剤	レジバズビル アセトン付加物／ソホスブビル	内ー1	錠剤		ハーボニー配合錠							
						ソホスブビル／ベルバタスビル	内ー1	錠剤		エブクルーサ配合錠							
抗HCV作用		HCV NS5Bポリメラーゼ阻害作用					ソホスブビル	内ー1	錠剤		ソバルディ錠						

インフルエンザウイルス	M2蛋白機能阻害作用				アマンタジン塩酸塩	内ー1	錠剤		シンメトレル	
	ノイラミニダーゼ阻害作用				オセルタミビルリン酸塩	内ー1 内ー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				バロキサビル マルボキシル	内ー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	内ー1	カプセル剤		レトロビル	
					ラミブジン	内ー1	錠剤		エビビル	
					アバガビル硫酸塩	内ー1	錠剤		ザイアジェン	
					テノホビル ジソプロキシルマリン酸塩	内ー1	錠剤		ビリアード錠300mg	
					エムトリシタビン	内ー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	内ー1	錠剤		コンビビル	
					ラミブジン／アバガビル硫酸塩	内ー1	錠剤		エブジコム錠	
					テノホビル ジソプロキシルマリン酸塩／エムトリシタビン	内ー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	内ー1	錠剤		デシコビ配合錠	
					リルビビリン塩酸塩／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	内ー1	錠剤		オデフシィ配合錠	
	HIV逆転写酵素阻害作用			非ヌクレオシド系	ネビラピン	内ー1	錠剤		ビラミュン	
					エファビレンツ	内ー1	錠剤		ストックリン	
					エトラビル	内ー1	錠剤		インテレンス錠	
					リルビビリン塩酸塩	内ー1	錠剤		エジュラント錠	
					ドラビリン	内ー1	錠剤		ビフェルトロ錠	
	HIV逆転写酵素阻害作用				リトナビル	内ー1	錠剤		ノービア	
					ホスファントナビルカルシウム水和物	内ー1	錠剤		レクシウア錠700	
					ダルナビル エタノール付加物	内ー1	錠剤		ブリジスタ錠	
					ダルナビル エタノール付加物	内ー1	錠剤		ブリジスタナイーブ錠	
					アタナビル硫酸塩	内ー1	カプセル剤		レイアタツツカプセル150mg	
	配合剤（HIV逆転写酵素阻害作用）	HIV逆転写酵素阻害作用＋活性物質代謝拮抗作用		配合剤	ネビラピン／リトナビル	内ー1 内ー3	錠剤 液剤		カレトラ	
					ダルナビル エタノール付加物／コビスタット	内ー1	錠剤		ブレジコビックス配合錠	
	配合剤（HIV逆転写酵素阻害作用＋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	ダルナビル エタノール付加物／コビスタット／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	内ー1	錠剤		シムツァ配合錠	
					ラモナビル	内ー1	錠剤		アイセントレス錠	
	HIVインテグラーゼ阻害作用				ドルテグラビルナトリウム	内ー1	錠剤		テビケイ錠	

			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	
			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	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＋非ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用）			配合剤	エルトグレビル／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	
							エルトグレビル／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	
			SSPEウイルス	核酸（RNA）合成阻害作用			イソップラ／ヘクス	内－１	錠剤		イソプリノシン	
			CCR5指向性HIV－１	CCR5受容体5（CCR5）阻害作用			マビダク	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		ゾビラックス	
			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－２	キット			
				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		アラセナーＡ	
			RSウイルス	タンパク質合成阻害作用			ネオシドナトリウム水和物	注－１	注射薬		デノシン	
				サイトメガロウイルスターミナーゼ阻害作用			レテルモビル	注－１	注射薬		ホスカビル	
			A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	イラミニダーゼ阻害作用			レテルモビル	注－１	注射薬		ブレバミス点滴静注	
						ヒト／マウス型モノクローナル抗体	バリビズマブ（遺伝子組換え）	注－１	注射薬		シナジス筋注用50mg	
							ペラミビル水和物	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	
			SARS-CoV-2	RNA依存性RNAポリメラーゼ阻害作用			レムデシビル	注－１	注射薬		ベクルリー点滴静注用	
3	ウイルスに作用するもの	インフルエンザウイルス	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		ニューモバックスNP	
								注-2	キット		ニューモバックスNP シリンジ	
		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		ラビビュール筋注用	
		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	注射薬		ヘプタバックス-Ⅱ	
								注-2	キット		ヘプタバックス-Ⅱ 水性懸濁注シリンジ	
	毒素及びトキ ソイド類						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	
		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	注射薬		沈降破傷風トキソイ ド	
								注-2	キット		沈降破傷風トキソイ ドキット	
		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	
	抗毒素類	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	
		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	
		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		ジーンブラバ点滴静 注	

6 3 4 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	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	注－1	注射薬		人全血液-LR「日赤」	
							人全血液(放射線照射)	注－1	注射薬		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	注－1	注射薬		赤血球濃厚液-LR「日赤」	
							解凍人赤血球濃厚液	注－1	注射薬		解凍赤血球-LR「日赤」	
							人赤血球濃厚液(放射線照射)	注－1	注射薬		照射赤血球濃厚液-LR「日赤」	
							解凍人赤血球濃厚液(放射線照射)	注－1	注射薬		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	注－1	注射薬		洗浄赤血球-LR「日赤」	
							洗浄人赤血球浮遊液(放射線照射)	注－1	注射薬		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	注－1	注射薬		合成血-LR「日赤」	
							合成血(放射線照射)	注－1	注射薬		照射合成血-LR「日赤」	
	血漿分画製剤	血小板減少症	血小板の補充			血小板製剤	人血小板濃厚液	注－1	注射薬		濃厚血小板	
							人血小板濃厚液(放射線照射)	注－1	注射薬		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	注－1	注射薬		濃厚血小板HLA	
							人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	注－1	注射薬		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」	
		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/プラスマプロテインフラクション	
							人血清アルブミン	注－1	注射薬		アルブミン	
							人血清アルブミン(遺伝子組換え)	注－1	注射薬		メドウェイ	
		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	
		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	
							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	
							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	
							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	
							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	
							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	

					pH4処理酸性人免疫グロブリン	注－1	注射薬		ピリヴィジェン静注	
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 注－1	キット 注射薬		テタガムP筋注シリンジ テタノブリン-IH	
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		ヘプスブリン/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		ヘプスブリン-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－2	キット		アドベイト静注用キット	
					ツロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	注－1	注射薬		ノボエイト静注用	
					エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	注－1	注射薬		イロクテイト静注用	
					オクトコグ ベータ(遺伝子組換え)	注－1	注射薬		コパールトリイ静注用	
					ルリオクトコグ アルファベゴル(遺伝子組換え)	注－2	キット		アディノベイト静注用キット	
					ロノクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	注－1	注射薬		エイフスチラ静注用	
					ダモクトコグアルファベゴル(遺伝子組換え)	注－1	注射薬		ジビー静注用	
					ツロクトコグ アルファベゴル(遺伝子組換え)	注－1	注射薬		イスパロクト静注用	
					シモクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	注－1	注射薬		ヌーイック静注用	
		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	エミシズマブ(遺伝子組換え)	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	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	注－1	注射薬		ファイバ静注用	
				活性化人血液凝固第VII因子、人血液凝固第X因子	乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII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)	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	注－1	注射薬		注射用/ホセブン	

			血液凝固第IX因子の補充		血液凝固第IX因子製剤	乾燥濃縮人血液凝固第IX因子	注-1	注射薬		ノバクト-M/クリスマシン-M	
						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	
						アルブトレノナコグ 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		フィブロガミン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		ノボサートーテン静注用	
			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	
	von Willebrand病患者における出血傾向の抑制	止血作用	von Willebrand因子の補充		von Willebrand因子	ボニコグ アルファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ボンベンディ静注用	
	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		ノンスロン、ノイアート	
						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	
	先天性フィリン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	活性化フィリン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	ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)	注-1	注射薬		ヒスタグロビン	
	重症α1-アンチトリプシン欠乏症	肺組織における不適切なタンパク質分解の抑制	ヒトα1-プロテイナーゼインヒビターの補充		ヒトα1-プロテイナーゼインヒビター製剤	ヒトα1-プロテイナーゼインヒビター	注-1	注射薬		リンスパッド点滴静注用	
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		ノーマサング点滴静注	

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 (NAMALW A)	注-2	キット		スミフェロン	
						遺伝子組換え型ベグインターフェロンアルファ	ベ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	
						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 /ピオガンマ	
						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	
		腎移植に伴う拒否反応	腎移植に伴う拒否反応	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	
							ラブリズマブ(遺伝子組換え)	注－1	注射薬		ユルトミリス点滴静 注、同HI点滴静注	
		視神経脊髄炎スペクトラム障害(視 神経脊髄炎を含む)の再発予防	免疫調節作用	IL-6シグナル伝達阻害 作用		ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノク ローナル抗体	サトラリズマブ(遺伝子組換え)	注－2	キット		エンズプリング皮下 注シリンジ	
				CD19結合による細胞障 害作用		遺伝子組換えヒト化モノクローナル 抗体	イネビリズマブ(遺伝子組換え)	注－1	注射薬		ユプリズナ点滴静注	
		全身型重症筋無力症	内因性IgGのFcRnへの競合阻害する ことにより、内因性IgGのリサイクルを 阻害			遺伝子組換えヒトIgG1 Fcドメイン 類縁体	エフガルチギモド アルファ(遺伝子 組換え)	注－1	注射薬		ウィフガート点滴静 注	

6 4 1 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			キニーネ製剤	キニーネエチル炭酸エステル	内ー2	末剤		エチル炭酸キニーネ	
							キニーネ塩酸塩	内ー2	末剤		塩酸キニーネ	
							キニーネ硫酸塩	内ー2	末剤		硫酸キニーネ	
			ヘム重合阻害作用				メフロキン塩酸塩	内ー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	内ー1	錠剤		マラロン配合錠	
								内ー1	錠剤		マラロン小児用配合錠	
			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	内ー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	内ー1	錠剤		フラジール	
							チニダゾール	内ー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	内ー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の蛋白合成阻害作用				プリマキンリン酸塩	内ー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	内ー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	注ー1	注射薬		ペナンボックス	
		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	注ー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	注ー1	注射薬		バクトラミン	

6 4 2 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 ンテ ^ル	内ー1	錠剤		ピルトリシド錠	
		回虫	運動性消失作用			サ ^ン ト ^ニ ン系	サ ^ン ト ^ニ ン	内ー2	末剤		サントニン原末	
		フィラ ^リ ア	酸素消費抑制作用			ビ ^テ ラ ^ジ ン	ジ ^エ チ ^ル カルバ ^マ ジ ^ン ク ^エ ン 酸塩	内ー1	錠剤		スパトニン錠	
		包虫	微小管形成阻害作用			ベ ^ン ス ^イ ミ ^タ ゾ ^ー ル系	アルベ ^ン タ ^ゾ ー ^ル	内ー1	錠剤		エスカゾール錠	
		糞線虫	細胞膜過分極作用			ア ^ベ ル ^メ ク ^チ ン系	イ ^ベ ル ^メ ク ^チ ン	内ー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 ス ^イ ミ ^タ ゾ ^ー ル系	メ ^ベ ン ^タ ゾ ^ー ル	内ー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	内ー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				ビ ^ラ ンテ ^ル バ ^モ 酸塩	内ー1	錠剤		コンバントリン錠	
								内ー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	フェノトリン	外ー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-3	液剤	経口投与又は注腸	バリトッソル	
							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	
								内-2	散剤		D-ソルビトール	
		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TK	
		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	
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	イオバミドール	注-1 注-2	注射薬 キット		イオバミロン注 イオバミロン注シリンジ	
							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	
							イオメプロール	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	
						非イオン性	イオトロラン	注-1	注射薬	撮影部位に投与	イソピスト	
							イオトロクス酸メグルミン	注-1	注射薬	点滴静注	ビリスコピンDIC50	
		リンパ、子宮卵管撮影				油性	ヨード化ケシ油脂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	
		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	
							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	
						非イオン性	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 注-2	キット 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	
							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	
		肝腫瘍性病変の造影	共振作用				ペルフルプタン	注-1	注射薬	静注	ソナゾイド	
		心エコー図検査における造影	配合剤(消失作用)			配合剤	ガラクトースノ／パルミチン酸	注-1	注射薬	静注	レボピスト	
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	ゼノンコールド	
							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	膝外分泌機能検査					ベンチロミド	内ー3	液剤		膝外分泌機能検査用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	内ー1	カプセル剤		メトピロンカプセル	
		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	内ー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)	内ー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				アミノレプリン酸塩酸塩	内ー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				アミノレプリン酸塩酸塩	内ー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	注ー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	注ー1	注射薬		ヒルトニン注射液	
							プロチレリン	注ー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	注ー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	注ー1	注射薬		アルギニン注「モリシタ」	
		成長ホルモン分泌不全症の診断					ブラルモレリン塩酸塩	注ー1	注射薬		注射用GHRP 科研100	
		成長ホルモン分泌機能検査、インスリンノーマ診 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	注ー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)	注ー1	注射薬		ヒトCRH注「ミツピシ」	
		結核診断検査	ツベルクリン反応				精製ツベルクリン	注ー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)					テリバラチド酢酸塩	注ー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	注ー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	注ー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	注ー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	注ー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	注ー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	注ー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	注ー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	注ー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	注ー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	注ー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	注ー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	注ー1	注射薬		レギチン注射液	
		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	注ー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「トリイ」 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「トリイ」 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 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		アレベール	
		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
I	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		バンオピン「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 モルベス細粒	
							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		ナルラビド錠 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		オビアル注射液	
							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	
		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	
		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		パビナール注「タケダ」	
		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＋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／アトロピン硫酸塩	注－1	注射薬		パビナール・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	内ー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	内ー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	内ー1	錠剤		メサベイン錠	
							タベンタドール塩酸塩	内ー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	注ー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	注ー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	注ー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	注ー1	注射薬		ペチロルファン注射 液	
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	外ー5	貼付剤		デュロテップパッチ	
								外ー5	貼付剤		ワンデュロパッチ	
							フェンタニルクエン酸塩	外ー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	内ー1	錠剤		オークル錠 ,モーバー錠	
							ブシラミン	内ー1	錠剤		リマチル	
							Dーベニシラミン	内ー1	カプセル剤		メタルカプターゼ	
							オーラノフィン	内ー1	錠剤		リドーラ錠	
							メトトレキサート	内ー1 内ー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	内ー1	錠剤		アザルフィジンEN	
							ミソリピン	内ー1	錠剤		ブレディニン錠	
						ジヒドロオロテ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	内ー1	錠剤	アラバ錠10mg	
							イグラチモド	内ー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 バリシチニブ	内ー1 内ー1	錠剤 錠剤		ゼルヤンツ錠 オルミエント錠	
							ベフィシチニブ臭化水素酸塩	内ー1	錠剤		スマイラフ錠	

							ウバダシチニブ水和物	内ー1	錠剤		リンヴォック錠	
							フィルゴチニブマレイン酸塩	内ー1	錠剤		ジセレカ錠	
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	注ー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/マウスキメラ型抗ヒト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)	注ー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)	注ー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)	注ー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)	注ー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)	注ー1 注ー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、クリックワイズ用)	
				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)	注ー1 注ー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)	注ー2	キット		ケプザラ皮下注(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)	注ー1 注ー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	

第109回先進医療会議(令和4年4月14日)における先進医療Aの科学的評価結果

整理 番号	技術名	適応症等	申請医療機関	保険給付されない 費用※1※2 (「先進医療に係る費用」)	保険給付される 費用※2 (「保険外併用療養費 に係る保険者負担」)	保険外併用 療養費分 に係る一部 負担金※2	受付日	総評	その他 (事務的対応等)
348	二段階胚移植法	胚移植を受ける不妊症患者のうち、これまで反復して着床・妊娠に至らないもの	英ウィメンズセントラルファティリティクリニック	新鮮胚移植の場合 7万5千円 凍結融解胚移植の場合 12万円	－	－	R3.10.4	適	別紙資料1

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。
 ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。(四捨五入したもの。)

- 【備考】
- 先進医療A
 - 1 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
 - 2 以下のような医療技術であって、その実施による人体への影響が極めて小さいもの(4に掲げるものを除く。)
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (3)未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術であって、検査を目的とするもの
 - 先進医療B
 - 3 未承認等の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
 - 4 医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 構成員： 柴田 大朗 先生

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	二段階胚移植法
適応症	☐ A. 妥当である。 ☐ B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有効性	☐ A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 ☒ B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 ☐ C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	☒ A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） ☐ B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） ☐ C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技術的 成熟度	☐ A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 ☒ B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 ☐ C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理的 問題等）	☒ A. 倫理的問題等はない。 ☐ B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	☐ A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 ☒ B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☐ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 ☐ A. 大幅に効率的。 ☐ B. やや効率的。 ☐ C. 効率性は同程度又は劣る。 判定困難
将来の保険収 載の必要性	☒ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： ☒ 適・条件付き適・否 コメント：効率性については現時点で保険導入されている特定不妊治療の医療技術が存在せず比較が困難であるため、判定困難とした。別途申請されているSEET法を用いた胚移植を実施したものの妊娠に至らない方を対象にする旨が明確になされたため、当初案によって生じ得る問題は解消された。今後、今回の先進医療の結果に基づき多施設での検討がなされることが必要と考える。

先進医療A評価用紙（第1-1号）

評価者 技術委員：北脇 城 先生

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	二段階胚移植法
適 応 症	☐ A. 妥当である。 ☐ B. 妥当でない。（理由及び修正案： ）
有 効 性	☐ A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 ☒ B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 ☐ C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	☒ A. 問題なし。（ほとんど副作用、合併症なし） ☐ B. あまり問題なし。（軽い副作用、合併症あり） ☐ C. 問題あり（重い副作用、合併症が発生することあり）
技 術 的 度 成 熟 度	☐ A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 ☒ B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 ☐ C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 （社会的倫理 的 問 題 等）	☒ A. 倫理的問題等はない。 ☐ B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	☐ A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 ☒ B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 ☐ C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 ☐ A. 大幅に効率的。 ☒ B. やや効率的。 ☐ C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載 の 必 要 性	☒ A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 ☐ B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定： ☒ 適 ・ 条件付き適 ・ 否 コメント：本法は一般的に安全かつ簡便な手法であると認められるが、目的とする妊娠率上昇についての報告は少なく、有意な上昇がなかったとする報告もある。さらに、同一の施設から本法を改良したとするSEET法が先進医療に申請されている中で、多胎リスクが多少でもSEET法より高いと予想される本法の妊娠率上昇効果を、単一施設かつone armで示そうとする研究計画には改良の余地がある。

先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：二段階胚移植法
適応症：胚移植を受ける不妊症患者のうち、これまで反復して着床・妊娠に至らないもの
内容： （先進性） 生殖補助医療における反復不成功例のなかに、形態良好胚を移植しているにもかかわらず妊娠にいたらない着床不全症例が存在する。着床不全の原因のうち、子宮および卵管側の器質的要因として子宮粘膜下筋腫、子宮内膜ポリープ、子宮内膜症、子宮奇形、卵管水腫などが挙げられる。一方、機能的要因として性ステロイドホルモンや胚因子の刺激に対する子宮内膜の反応異常に起因する胚受容能の異常などが考えられている。これらのうち胚由来因子の欠如または減少による子宮内膜の胚受容能の低下に起因する着床率低下を改善する方法として、1999 年に滋賀医科大学にて二段階胚移植が考案された。二段階胚移植は着床周辺期の胚と子宮内膜はシグナル交換（クロストーク）をしており、胚は着床に向けて子宮内膜の局所環境を修飾していることを示したマウスを用いた基礎研究に基づいている。二段階胚移植法では day2 に初期胚を移植し、残りの胚は培養を継続し、引き続き day5 に胚盤胞を移植する。初期胚にはクロストークにより子宮内膜の胚受容能を高める働きを期待し、継続培養によって選択された胚盤胞がより高い確率で着床することを期待している。以来、特に反復 ART 不成功例に対する移植方法として他施設にて用いられ良好な成績を挙げており、誌上報告もなされている。 胚盤胞移植は継続培養により移植胚の選択が容易になることや、胚発生と子宮内膜が同調することなどにより、高い着床率を得ることができるとされる移植方法である。しかしながら、その妊娠率は 50%前後にとどまっている。胚盤胞移植における着床不全の機能的要因として、移植胚盤胞の子宮内での発生停止や透明帯から孵化できないなどの胚に起因する要因と、子宮環境の不全による要因などが考えられる。 着床に適切な子宮内膜の分化、すなわち implantation window は性ステロイドホルモンの制御のみならず、胚と子宮内膜のクロストークによって導き出されると考えられており、クロストークは初期胚の段階からなされているとも考えられている。ところが、ホルモン調節周期における胚盤胞移植では、性ステロイドによる子宮内膜の分化は行われているものの、胚盤胞が移植されて初めてクロストークが開始するため、子宮内膜の着床準備が遅れ、着床不全が起き妊娠不成立となる、または着床遅延が生じている可能性がある。 Zhang らは day 3 移植例と day 5 移植例の妊娠周期での hCG 濃度を比較し、day 5 の方が低値であることを報告している。かれらは、day 5 移植例の hCG 濃度が低値であるのは長期培養による胚へのダメージが原因であると考察しているが、胚と子宮内膜のクロストークの開始が day 5 移植では day 3 移植に比べて遅れるために生じたことに起因する着床遅延によるものと考えられることもできよう。 （概要） 治療計画 ○ 新鮮胚移植の場合 体外受精により作出された受精卵を体外で 2～3 日間培養し、得られた初期胚 1 個について胚移

植を行い、残った初期胚についてはさらに継続して培養を行い受精から 5～6 日で得られた胚盤胞をさらに胚移植する。採卵後 15 日目頃に血中 hCG を測定し妊娠判定を行う。妊娠判定が陰性であれば、研究は終了とする。

妊娠判定が陽性となれば、引き続き経過を観察し超音波検査により胎嚢が確認できれば臨床妊娠と判定し観察終了とする。胎嚢が確認できなければ化学流産として試験は終了とする。

○ 凍結融解胚移植の場合

体外受精により作出され初期胚の一部を凍結保存する。残った初期胚についてはさらに継続して培養を行い受精から 5～6 日で得られた胚盤胞について凍結保存を行う。保存された初期胚および胚盤胞を、翌周期以降に二段階胚移植を行う。

二段階胚移植（凍結融解胚移植）は自然排卵周期またはホルモン補充周期で行う。

自然排卵周期の場合は月経 10 日目頃より数回の診察を経て排卵日が確定しホルモン値や子宮内膜厚等に問題なければ、排卵後 2～3 日目に凍結保存していた初期胚を 1 個融解して移植する。移植の手技は通常の胚移植と同様である。

さらに排卵後 4～6 日目に凍結保存した胚盤胞を 1 個融解して移植を行う。胚移植時には感染のリスク等を鑑み、医学的に必要と判断された場合には抗生剤の処方を考慮する。

ホルモン補充周期では月経開始 2 日目から卵胞ホルモン製剤の投与を開始し、月経 12～14 日目の診察でホルモン値や子宮内膜厚の確認後問題なければ月経 15 日目より黄体補充を開始する。黄体補充開始後 2～3 日目に、凍結保存していた初期胚を 1 個融解して移植する。移植の手技は通常の胚移植と同様である。

さらに排卵後 4～6 日目に凍結保存した胚盤胞を 1 個融解して移植を行う。胚移植時には感染のリスク等を鑑み、医学的に必要と判断された場合には抗生剤の処方を考慮する。

排卵または黄体補充開始後 15 日目頃に血中 hCG を測定し妊娠判定を行う。妊娠判定が陰性であれば、研究は終了とする。

妊娠判定が陽性となれば、引き続き経過を観察し超音波検査により胎嚢が確認できれば臨床妊娠と判定し観察終了とする。胎嚢が確認できなければ化学流産として試験は終了とする。

胚移植当たりの臨床妊娠率を算出し、二段階胚移植の適応となるが、必要な初期胚と胚盤胞が得られない等の理由から初期胚 2 個移植あるいは胚盤胞 2 個移植を行った症例を対照群として、妊娠率の比較を行い有用性の検証を行う。

（効果）

胚盤胞移植における妊娠率の向上が期待できる。

（先進医療にかかる費用）

先進医療に係る費用は新鮮胚移植の場合 75,000 円、凍結融解胚移植の場合 120,000 円である。

二段階胚移植法の概要図

【概要】

二段階胚移植法ではday2に初期胚を移植し、残りの胚は培養を継続し、引き続きday5に胚盤胞を移植する。初期胚にはクロストークにより子宮内膜の胚受容能を高める働きを期待し、継続培養によって選択された胚盤胞がより高い確率で着床することを期待している。特に反復ART不成功例に対する移植方法として多くの施設にても用いられ良好な成績を挙げている。

○新鮮胚移植の場合

採卵2日後に初期胚移植



採卵5日後に胚盤胞移植



○凍結融解胚移植の場合

排卵(黄体補充開始)2日後に初期胚移植

排卵(黄体補充開始)5日後に胚盤胞移植

保険収載までのロードマップ

先進医療技術名：二段階胚移植法

先進医療での適応疾患：胚移植を受ける不妊症患者のうち、

これまで2回以上の胚移植を行ったものの着床・妊娠に至らないもの

臨床研究

- ・ 試験名：Goto S, et al.: Effectiveness of two-step (consecutive) embryo transfer in patients who have two embryos on day2: comparison with cleavage-stage embryo transfer.
- ・ 試験デザイン：2群間比較観察研究
- ・ 期間：2000.4～2003.12
被験者数：180
結果の概要：2段階群の妊娠率と着床率は対照群よりも有意に高かった。

先進医療

- ・ 試験名：二段階胚移植法
- ・ 試験デザイン：単施設前向き観察研究
- ・ 期間：2022.4.1～2024.3.31
- ・ 被験者数：750周期
- ・ 主要評価項目：臨床妊娠率
- ・ 副次評価項目：血中hCG陽性率、多胎妊娠率、有害事象の発現率ほか

多施設共同研究

※単施設前向き観察研究の結果を評価し、更なるエビデンス構築を行う。

保険収載

当該先進医療における

主な適格基準：

- ・ 胚移植を受ける不妊症患者のうち、これまでSEET法の実施も含め2回以上の胚移植を行ったものの着床・妊娠に至らないもの

主な除外基準：

- ・ 帝王切開による出産歴のある患者、子宮筋腫核出等の手術歴のある患者等、多胎妊娠がハイリスクと考えられる症例

予想される有害事象：下腹部痛、出血を伴うことがある。また、ごくまれに感染（子宮内膜炎、子宮付属器炎、卵管周囲炎、骨盤腹膜炎）を起こすことがある

欧米での現状

薬事承認：米国（無） 欧州（無）
ガイドライン記載：（無）

国内ガイドライン記載：（無）

現在、多くの施設で妊娠率の向上のための治療の選択肢となっている。類似の技術にSEET法がある。

最適使用推進ガイドライン

ネモリズマブ（遺伝子組換え）

（販売名：ミチーガ皮下注用 60 mg シリンジ）

～アトピー性皮膚炎に伴うそう痒～

令和●年●月案

（厚生労働省案）

目次

1. はじめに	P2
2. 本剤の特徴、作用機序	P3
3. 臨床成績	P4
4. 施設について	P9
5. 投与対象となる患者	P11
6. 投与に際して留意すべき事項	P13

1. はじめに

医薬品の有効性・安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品等の革新的な新規作用機序を有する医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要とする患者に適切に提供することが喫緊の課題となっており、経済財政運営と改革の基本方針 2016（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）においても、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることとされている。

新規作用機序を有する医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積されるまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用することが重要である。

したがって、本ガイドラインでは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示す。

なお、本ガイドラインは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、公益社団法人日本皮膚科学会、一般社団法人日本アレルギー学会、一般社団法人日本小児アレルギー学会、公益社団法人日本小児科学会及び日本臨床皮膚科医会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：ミチーガ皮下注用 60 mg シリンジ（一般名：ネモリズマブ（遺伝子組換え））

対象となる効能又は効果：アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）

対象となる用法及び用量：通常、成人及び 13 歳以上の小児にはネモリズマブ（遺伝子組換え）として
1 回 60 mg を 4 週間の間隔で皮下投与する。

製 造 販 売 業 者：マルホ株式会社

2. 本剤の特徴、作用機序

ミチーガ皮下注用 60 mg シリンジ（一般名：ネモリズマブ（遺伝子組換え）、以下「本剤」）は、中外製薬株式会社が創製した、ヒト化抗ヒト IL-31 受容体 A モノクローナル抗体である。

IL-31 は主に活性化した T 細胞から産生されるサイトカインで、アトピー性皮膚炎（以下、「AD」）のそう痒に関与することが知られている（Nat Immunol 2004; 5: 752-60、Nat Commun 2017; 8: 13946、N Engl J Med 2017; 376: 826-35）。本剤は IL-31 受容体 A に結合し、IL-31 受容体 A を介したシグナル伝達を阻害することから、AD に伴うそう痒に対して治療効果を示すことが期待される。

3. 臨床成績

製造販売承認時に評価を行った主な臨床試験の成績を示す。なお、ステロイド外用薬（以下、「TCS」）については、本邦における分類を示す。

国内第Ⅲ相試験（M525101-01 試験）

【試験の概要】

ストロングクラス以上の TCS 若しくはカルシニューリン阻害外用薬（以下、「TCI」）及び抗ヒスタミン薬若しくは抗アレルギー薬で効果不十分、又はこれらの薬剤が安全性上の理由から推奨されず、かつ中等度以上のそう痒を有する AD 患者（目標例数 204 例〔本剤群 136 例、プラセボ群 68 例〕）を対象に、本剤の有効性及び安全性を検討するため、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験が実施された。

本試験は 2 期（Part A：投与 16 週まで、Part B：投与 16 週以降 68 週まで）から構成され、用法・用量は、Part A では本剤 60 mg 又はプラセボを、Part B では本剤 60 mg を 4 週間隔で皮下投与することと設定された。AD に対する併用治療について、全身性治療薬及びベリーストロングクラス以上の TCS はベースラインの 4 週間前から、睡眠薬はベースラインの 2 週間前から中止することとされ、抗ヒスタミン薬・抗アレルギー薬はベースラインの 2 週間前以降の投与開始、薬剤変更及び用法・用量の変更は禁止された。ベースラインの 4 週間以上前から Part A までストロングクラスの TCS 又は TCI を併用¹⁾することとされ、無作為化以降に、AD の悪化の有害事象が認められた場合は、医師の判断に基づきベリーストロングクラス以上の TCS による救済治療が許容された。Part B では、外用治療薬、抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬及び睡眠薬の併用は制限されなかった。

主要評価項目は、投与 16 週時におけるそう痒 VAS²⁾のベースラインからの変化率と設定された。対象となる患者は 13 歳以上の AD 患者で、以下の基準を満たすこととされた。

（主な選択基準）

- Hanifin & Rajka の AD 診断基準に基づき AD と診断された
- 同意取得時に以下の a 又は b のいずれかを満たす〔a：AD に対してストロングクラス以上の TCS 又は TCI を 4 週間以上継続投与しても、そう痒が残存（かゆみスコア²⁾3 以上と医師が判断）した治療歴を有する、b：過敏症・禁忌等のため TCS 又は TCI による外用治療が不適切〕
- 同意取得時に以下の a 又は b のいずれかを満たす〔a：AD に伴うそう痒に対して抗ヒスタミン薬又は抗アレルギー薬を 2 週間以上継続投与しても効果不十分（かゆみスコア 3 以上と医師が判断）であった治療歴を有する、b：過敏症・禁忌等のため抗ヒスタミン薬又は抗アレルギー薬による内服治療が不適切〕
- 登録日及び無作為化 2 日前から 3 日間のそう痒 VAS がすべて 50 以上
- かゆみスコアが登録日で 3 以上、無作為化 2 日前から 3 日間ですべて 2 以上、かつそのうち 2 日以上は 3 以上
- 無作為化日の EASI スコアが 10 以上

¹⁾ 無作為化以降は、減量（投与間隔の拡大、1 日の投与回数の減少等）・中止、及び減量・中止後の増量・再開（無作為化時の用法・用法を上限とする）は可能とされた。また、保湿剤及びミディアムクラス以下の TCS の併用も可能とされた。

²⁾ そう痒 VAS 及びかゆみスコアについては、「5. 投与対象となる患者」参照

【結果】

(有効性)

主要評価項目である投与 16 週時におけるそう痒 VAS のベースラインからの変化率は表 1 のとおりであり、プラセボ群と本剤群との対比較において統計学的に有意な差が認められ、プラセボ群に対する本剤群の優越性が検証された。また、その他のそう痒及び QOL に関する主な有効性評価項目の成績は表 2 及び表 3 のとおりであった。

表 1 そう痒 VAS の成績 (FAS、OC)

	本剤群	プラセボ群
ベースライン	74.92±10.48 (143)	75.30±10.46 (72)
投与 16 週時	39.91±21.24 (116)	56.76±21.42 (55)
ベースラインからの変化率 ^{a)}	-42.84±2.57	-21.39±3.61
プラセボ群との差 ^{a)} [95%CI] 両側 p 値 ^{b)}	-21.45 / -30.19, -12.71 / <0.0001	

平均値±標準偏差 (例数)、**太字斜体部: 最小二乗平均値 (±標準誤差)**、変化率: %

a) 投与群、評価時点、投与群と評価時点の交互作用を固定効果、そう痒 VAS のベースライン値を共変量、無構造の共分散構造を仮定した MMRM

b) 有意水準両側 5%

表2 そう痒に関する主な有効性評価項目の成績（全期間 FAS）

	評価時期	本剤群	プラセボ群	プラセボ→本剤群
そう痒 VAS [平均値±標準偏差 (例数)、OC]				
ベースラインからの変化率	4 週	-33.11±26.02 (134)	-13.38±17.89 (67)	—
	8 週	-38.40±28.94 (125)	-18.33±21.80 (65)	—
	16 週	-45.38±29.32 (115)	-24.13±27.55 (55)	—
	32 週	-58.37±27.09 (114)	—	-54.55±27.95 (55)
	52 週	-64.31±25.26 (112)	—	-65.12±24.41 (52)
	68 週	-65.87±25.61 (109)	—	-69.46±22.93 (52)
そう痒 VAS [% (例数)、NRI]				
50%以上改善した被験者の割合	4 週	23.7 (33/139)	4.5 (3/67)	—
	8 週	31.7 (44/139)	9.0 (6/67)	—
	16 週	34.5 (48/139)	14.9 (10/67)	—
	32 週	48.9 (68/139)	—	50.7 (34/67)
	52 週	56.8 (79/139)	—	62.7 (42/67)
	68 週	59.0 (82/139)	—	62.7 (42/67)
75%以上改善した被験者の割合	4 週	8.6 (12/139)	0 (0/67)	—
	8 週	10.8 (15/139)	1.5 (1/67)	—
	16 週	15.1 (21/139)	4.5 (3/67)	—
	32 週	26.6 (37/139)	—	23.9 (16/67)
	52 週	33.1 (46/139)	—	32.8 (22/67)
	68 週	33.1 (46/139)	—	37.3 (25/67)
90%以上改善した被験者の割合	4 週	1.4 (2/139)	0 (0/67)	—
	8 週	3.6 (5/139)	0 (0/67)	—
	16 週	6.5 (9/139)	3.0 (2/67)	—
	32 週	8.6 (12/139)	—	6.0 (4/67)
	52 週	14.4 (20/139)	—	7.5 (5/67)
	68 週	14.4 (20/139)	—	14.9 (10/67)
かゆみスコア [% (例数)、NRI]				
1 以下を達成した被験者の割合	4 週	10.1 (14/139)	0 (0/67)	—
	8 週	15.1 (21/139)	3.0 (2/67)	—
	16 週	17.3 (24/139)	6.0 (4/67)	—
	32 週	33.1 (46/139)	—	25.4 (17/67)
	52 週	40.3 (56/139)	—	37.3 (25/67)
	68 週	39.6 (55/139)	—	43.3 (29/67)
そう痒 NRS [% (例数)、NRI]				
4 ポイント以上改善した被験者の割合	4 週	19.4 (27/139)	1.5 (1/67)	—
	8 週	28.8 (40/139)	6.0 (4/67)	—
	16 週	32.4 (45/139)	13.4 (9/67)	—
	32 週	46.8 (65/139)	—	47.8 (32/67)
	52 週	49.6 (69/139)	—	55.2 (37/67)
	68 週	51.1 (71/139)	—	61.2 (41/67)

—：該当なし

全期間 FAS：FAS のうち Part B に移行しなかった 9 例（本剤群 4 例、プラセボ群 5 例）を除外した集団（本剤群 139 例、プラセボ群：67 例）

表3 QOLに関する主な有効性評価項目の成績（全期間FAS）

	評価時期	本剤群	プラセボ群	プラセボ→本剤群
DLQI (OC) (16歳以上)	ベースライン	12.4±5.4 (132)	12.2±5.5 (65)	—
	4週	7.4±5.5 (134)	9.8±6.0 (65)	—
	8週	7.4±5.2 (134)	9.7±5.6 (65)	—
	16週	6.6±4.9 (134)	8.9±5.8 (65)	—
	32週	4.7±3.8 (128)	—	5.7±4.9 (64)
	44週	4.6±4.0 (129)	—	4.7±3.9 (62)
	68週	3.9±3.6 (128)	—	4.4±3.8 (62)
	4以下を達成した 被験者の割合 (NRI) (ベースラインのDLQIが 5以上の被験者対象)	4週	33.6 (42/125)	17.5 (11/63)
		8週	32.8 (41/125)	17.5 (11/63)
		16週	40.0 (50/125)	23.8 (15/63)
		32週	53.6 (67/125)	49.2 (31/63)
		44週	54.4 (68/125)	54.0 (34/63)
		68週	64.8 (81/125)	55.6 (35/63)
	4ポイント以上改善した 被験者の割合 (NRI) (ベースラインのDLQIが 4以上の被験者対象)	4週	64.3 (83/129)	40.6 (26/64)
		8週	62.8 (81/129)	42.2 (27/64)
		16週	68.2 (88/129)	53.1 (34/64)
		32週	75.2 (97/129)	—
		44週	72.1 (93/129)	—
		68週	79.8 (103/129)	—
CDLQI (OC) (16歳未満)	ベースライン	11.2±6.6 (5)	3, 6 (2)	—
	4週	5.2±3.0 (5)	6, 7 (2)	—
	8週	4.6±3.0 (5)	6, 12 (2)	—
	16週	4.2±4.2 (5)	9, 10 (2)	—
	32週	2.5±2.1 (4)	—	4, 4 (2)
	44週	1.5±1.9 (4)	—	5, 5 (2)
	68週	1.0±1.4 (4)	—	2, 6 (2)
ISIが7以下を達成した 被験者の割合 (NRI) (ベースラインのISIが 8以上の被験者対象)	4週	41.0 (43/105)	17.3 (9/52)	—
	8週	44.8 (47/105)	13.5 (7/52)	—
	16週	56.2 (59/105)	21.2 (11/52)	—
	32週	57.1 (60/105)	—	42.3 (22/52)
	44週	56.2 (59/105)	—	53.8 (28/52)
	68週	61.0 (64/105)	—	55.8 (29/52)

平均値±標準偏差（例数） [2例の場合は観測値を記載] 又は%（例数）、—：該当なし

（安全性）

Part A における有害事象は、本剤群 70.6%（101/143 例）、プラセボ群 70.8%（51/72 例）に認められ、主な事象は表 4 のとおりであった。

死亡は認められなかった。

重篤な有害事象は、本剤群 2.1%（3/143 例）、プラセボ群 2.8%（2/72 例）に認められ、このうち本剤群 2 例（菌血症、円形脱毛症/メニエール病）については治験薬との因果関係は否定されなかった。

中止に至った有害事象は、本剤群 2.1%（3/143 例）に認められた。

副作用は、本剤群 37.1%（53/143 例）、プラセボ群 22.2%（16/72 例）に認められた。

表4 いずれかの群で2%以上認められた有害事象 (Part A、安全性解析対象集団)

事象名	本剤群 (143 例)	プラセボ群 (72 例)	事象名	本剤群 (143 例)	プラセボ群 (72 例)
アトピー性皮膚炎	33 (23.1)	15 (20.8)	挫傷	3 (2.1)	0
上咽頭炎	18 (12.6)	11 (15.3)	血中尿酸増加	3 (2.1)	0
サイトカイン異常	10 (7.0)	0	好酸球数増加	3 (2.1)	0
血中CPK 増加	5 (3.5)	1 (1.4)	異汗性湿疹	3 (2.1)	0
発熱	4 (2.8)	2 (2.8)	蕁麻疹	3 (2.1)	0
インフルエンザ	4 (2.8)	2 (2.8)	ざ瘡	2 (1.4)	3 (4.2)
上気道の炎症	4 (2.8)	2 (2.8)	蜂巣炎	2 (1.4)	2 (2.8)
倦怠感	4 (2.8)	1 (1.4)	腹部不快感	1 (0.7)	2 (2.8)
頭痛	4 (2.8)	1 (1.4)	便秘	1 (0.7)	2 (2.8)
末梢性浮腫	4 (2.8)	0	季節性アレルギー	0	2 (2.8)
接触皮膚炎	4 (2.8)	0	爪囲炎	0	2 (2.8)
下痢	3 (2.1)	2 (2.8)	変形性脊椎症	0	2 (2.8)
齲歯	3 (2.1)	0			

例数 (%)

また、全投与期間での本剤投与例における有害事象の発現割合は96.2% (202/210 例) であり、主な事象は表5 のとおりであった。

死亡は認められなかった。

重篤な有害事象は8.6% (18/210 例) に認められ、このうち6 例 (菌血症、カポジ水痘様発疹/菌血症、肺炎、円形脱毛症/メニエール病、剥脱性皮膚炎、蜂巣炎) については治験薬との因果関係は否定されなかった。

中止に至った有害事象は10.5% (22/210 例) 、副作用は58.1% (122/210 例) に認められた。

表5 5%以上認められた有害事象 (全投与期間、安全性解析対象集団)

事象名	本剤群投与例 (210 例)	事象名	本剤群投与例 (210 例)
上咽頭炎	70 (33.3)	上気道の炎症	15 (7.1)
アトピー性皮膚炎	52 (24.8)	接触皮膚炎	15 (7.1)
血中CPK 増加	22 (10.5)	頭痛	13 (6.2)
ざ瘡	20 (9.5)	発熱	13 (6.2)
蕁麻疹	20 (9.5)	サイトカイン異常	12 (5.7)
インフルエンザ	17 (8.1)	下痢	12 (5.7)
齲歯	16 (7.6)	挫傷	11 (5.2)
胃腸炎	15 (7.1)	蜂巣炎	11 (5.2)

例数 (%)

4. 施設について

本剤が適応となる患者の選択及び投与継続の判断は、適切に行われることが求められる。また、本剤の投与により重篤な副作用を発現した際に対応することが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

① 施設について

- アトピー性皮膚炎の病態、経過と予後、診断、治療（参考：アトピー性皮膚炎診療ガイドライン）を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、アトピー性皮膚炎の診断及び治療に精通する医師（以下の＜医師要件＞参照）が当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

＜医師要件＞

以下のいずれかの基準を満たすこと。

【成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合】

- (ア) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、5年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。
- (イ) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、6年以上の臨床経験を有し、そのうち3年以上はアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。

【小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合】

- (ア) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、5年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。
- (イ) 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、以下の研修を含む6年以上の臨床経験を有していること。
 - 3年以上の小児科診療の臨床研修かつ
 - 3年以上のアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修

- 本剤の製造販売後の安全性と有効性を評価するための製造販売後調査等が課せられていることから、当該調査を適切に実施できる施設であること。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理や、有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務等を速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

- 重篤な過敏症等の添付文書に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

5. 投与対象となる患者

本剤はアトピー性皮膚炎に伴うそう痒を治療する薬剤であることに留意するとともに、患者に対してもその旨を説明し、患者が理解したことを確認してから投与すること（「6. 投与に際して留意すべき事項」参照）。

【患者選択について】

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する 13 歳以上の患者であることを確認する。

- ① アトピー性皮膚炎診療ガイドラインを参考に、アトピー性皮膚炎の確定診断がなされている
- ② アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで推奨されるステロイド外用薬（ストロングクラス以上）、カルシニューリン阻害外用薬等による適切な外用治療を 4 週間以上継続し、かつ、抗ヒスタミン薬又は抗アレルギー薬による内服治療を 2 週間以上継続して実施しても、以下のいずれの基準も満たすアトピー性皮膚炎に伴うそう痒が本剤投与開始 2 日前から本剤投与開始までの 3 日間持続している（ただし、過敏症・禁忌のため、ステロイド外用薬、カルシニューリン阻害外用薬、抗ヒスタミン薬及び抗アレルギー薬による治療が不適切な場合は、当該治療を併用する必要はない）
 - ・ そう痒 VAS が 50 以上又はそう痒 NRS が 5 以上
 - ・ かゆみスコアが 3 以上
- ③ EASI スコア 10 以上

<そう痒 VAS>

かゆみについて、最大値を 100 とした直線の左端を「0：かゆみなし」、右端を「100：想像されうる最悪のかゆみ」として、過去 24 時間の平均的なかゆみの程度を直線上で評価したスコア

<そう痒 NRS>

かゆみについて、「0：かゆみなし」から「10：想像されうる最悪のかゆみ」の 11 段階で、過去 24 時間の平均的なかゆみの程度を評価したスコア

<かゆみスコア>

過去 24 時間におけるそう痒の程度を患者が評価したスコア。日中と夜間のスコアが異なる場合、高い方のスコアを選択する。

スコア	程度	日中	夜間
0	なし	ほとんどかゆみを感じない	ほとんどかゆみを感じない
1	軽微	時にむずむずするが、かく程ではない	かかなくても眠れる
2	軽度	時に手がゆき、軽くかく	かかは眠れる
3	中等度	かなりかゆく、人前でもかく	かゆくて目がさめる
4	高度	いてもたってもいられないかゆみ	かゆくてほとんど眠れない

【投与の継続にあたって】

投与開始から 16 週後までに治療反応が得られない場合は、本剤の投与を中止すること。また、本剤投与中は定期的に効果を確認すること。

さらに、ステロイド外用薬、カルシニューリン阻害外用薬、抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬等との併用によりある程度の期間（6 カ月を目安とする）そう痒の改善が維持できた場合には、これらの薬剤が適切に併用されていることを確認した上で、本剤投与の一時中止等を検討すること。

なお、そう痒の改善が維持でき、本剤投与を一時中止した患者におけるそう痒の悪化に際し、患者の状態を総合的に勘案して本剤投与を再開する場合は、上記【患者選択について】の②及び③を満たす必要はない。

6. 投与に際して留意すべき事項

- 1). 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者については本剤の投与が禁忌であるため、投与しないこと。
- 2). 重篤な過敏症（0.3%）が報告されている。本剤投与時には観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、意識消失、めまい、嘔気、嘔吐、そう痒感、潮紅等の異常がみられた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3). 原則として、本剤投与時にはアトピー性皮膚炎の病変部位の状態に応じて抗炎症外用剤を併用すること。
- 4). 本剤投与時も保湿外用剤を継続使用すること。
- 5). 本剤はそう痒を治療する薬剤であり、そう痒が改善した場合も含め、本剤投与中はアトピー性皮膚炎に対して必要な治療を継続すること。
- 6). 本剤投与後に皮膚症状の悪化が認められているので、皮膚症状が悪化した場合には、本剤の継続の可否について慎重に検討すること。
- 7). 以下の点について患者に対して説明し、患者が理解したことを確認したうえで投与すること。
 - 本剤はそう痒を治療する薬剤であることから、アトピー性皮膚炎に対する治療を継続すること
 - そう痒が改善した場合もアトピー性皮膚炎に対する治療を怠らないこと
- 8). 長期ステロイド内服療法を受けている患者において、本剤投与開始後に経口ステロイド剤を急に中止しないこと。経口ステロイド剤の減量が必要な場合には、医師の管理下で徐々に行うこと。
- 9). 添付文書に加え、製造販売業者が提供する資料等に基づき本剤の特性及び適正使用のために必要な情報を十分理解してから使用すること。
- 10). 本剤の医薬品リスク管理計画書を熟読し、安全性検討事項を確認すること。
- 11). 自己投与の実施に当たっては、実施の妥当性を慎重に検討し、患者に対して適切な教育、訓練及び指導をすること。

最適使用推進ガイドラインの取扱いに係る通知について

平成 29 年 9 月 13 日中央社会保険医療協議会了承

1. 本制度の趣旨

医薬品は、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。また、昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されており、経済財政運営と改革の基本方針 2016 においても、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることとされている。

また、革新的な新規作用機序を有する医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。したがって、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応を迅速にとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用する事が重要である。

そのため、新規作用機序を有する革新的な医薬品については、当該医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な患者及び医療機関等の要件、考え方及び留意事項を示すガイドライン（以下「GL」という。）を審査と並行して作成する。

2. 対象医薬品

本制度の趣旨を踏まえ、以下の観点を総合的に判断。投与対象となる患者数が非常に多く、多施設で使用される可能性が高い医薬品を対象とする。

- ① 薬理作用が既存の医薬品と比較して大きく異なる
- ② 安全性のプロファイルが既存の医薬品と比較して大きく異なり、使用の上で特別な注意が必要
- ③ 既存の医薬品と比較した有効性が著しく高い
- ④ 既存の医薬品と比較した臨床的位置づけが異なり、より広い患者に使用される可能性が高い
- ⑤ 他の疾患を対象とした開発（効能又は効果の追加）等による使用患者の拡大の可能性

3. 手続き

- 対象となると考えられる医薬品が承認申請された場合、直近の薬事・食品衛生審議会の担当部会に報告。
- 関係学会等及び PMDA に GL 案の検討を依頼。
- 対象医薬品の承認について審議等を行う部会で GL 案を事務局が説明、了承を得る。
- 対象医薬品の薬価収載の審議を行う中央社会保険医療協議会（以下「中医協」）総会で GL 案を事務局が報告、了承を得る。

※効能追加等の一部変更承認の場合には、中医協には事後的に報告する。

- 対象医薬品の薬価収載までに、保険適用上の留意事項と GL を通知。

最適使用推進ＧＬが策定された医薬品の 保険適用上の留意事項について

１ 概要

- 最適使用推進ＧＬが策定された医薬品については、平成 28 年 11 月 16 日 中医協総会において、最適使用推進ＧＬの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、ミチーガ皮下注用について、最適使用推進ＧＬが策定されたので、それに係る保険適用上の留意事項を検討したい。

２ 対象品目の概要

品目	企業	ＧＬが策定された効能・効果
ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ	マルホ(株)	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒

３ 留意事項の内容

- (１) 基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進ＧＬに従って使用する旨を明記。
- (２) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項。
 - ① 投与開始に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項
 - ア 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン ネモリズマブ(遺伝子組換え) ～アトピー性皮膚炎に伴うそう痒～(抄)

① 施設について

- ・ アトピー性皮膚炎の病態、経過と予後、診断、治療(参考:アトピー性皮膚炎診療ガイドライン)を熟知し、本剤についての十分な知識を有し、アトピー性皮膚炎の診断及び治療に精通する医師(以下の<医師要件>参照)が当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

<医師要件>

以下のいずれかの基準を満たすこと。

【成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合】

- (ア) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、5 年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。
- (イ) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、6 年以上の臨床経験を有し、そのうち 3 年以上はアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。

【小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合】

- (ア) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、5 年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。
- (イ) 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、以下の研修を含む 6 年以上の臨床経験を有していること。
 - ・ 3 年以上の小児科診療の臨床研修
 - かつ
 - ・ 3 年以上のアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修

イ 投与対象となる患者要件への該当性及び疾患活動性に関する数値。

(参考) 最適使用推進ガイドライン ネモリズマブ(遺伝子組換え) ～アトピー性皮膚炎に伴うそう痒～(抄)

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

投与の要否の判断にあたっては、以下に該当する13歳以上の患者であることを確認する。

- ① アトピー性皮膚炎診療ガイドラインを参考に、アトピー性皮膚炎の確定診断がなされている
- ② アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで推奨されるステロイド外用薬(ストロングクラス以上)、カルシニューリン阻害外用薬等による適切な外用治療を4週間以上継続し、かつ、抗ヒスタミン薬又は抗アレルギー薬による内服治療を2週間以上継続して実施しても、以下のいずれの基準も満たすアトピー性皮膚炎に伴うそう痒が本剤投与開始2日前から本剤投与開始までの3日間持続している(ただし、過敏症・禁忌のため、ステロイド外用薬、カルシニューリン阻害外用薬、抗ヒスタミン薬及び抗アレルギー薬による治療が不適切な場合は、当該治療を併用する必要はない)
 - ・ そう痒 VAS が50以上又はそう痒 NRS が5以上
 - ・ かゆみスコアが3以上
- ③ EASI スコア 10 以上

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和4年5月24日

適用日：令和4年5月25日

ＤＰＣ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%ileを包括評価の対象外とすることとしている。
- 2 令和4年3月11日、3月28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、令和4年4月1日に公知申請が受理された医薬品並びに令和4年5月25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%ile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	ジセラレ錠100mg ジセラレ錠200mg	フィルゴチニ ブマレイン酸 塩	100mg1錠 200mg1錠	2,519.9円 4,893.6円	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	通常、成人にはフィルゴチニブとして200mgを1日1回経口投与する。なお、維持療法では、患者の状態に応じて100mgを1日1回投与できる。	4,893.6円/回	060185 潰瘍性大腸炎				
								060185xx99x0xx	2766	13.00回	63,617円	43,212円
								060185xx97x0xx	2772	17.00回	83,191円	74,584円
								060185xx0100xx	2777	17.00回	83,191円	35,855円
								060185xx0110xx	2779	27.00回	132,127円	84,217円
一変	オブジーボ点滴静注20mg オブジーボ点滴静注100mg オブジーボ点滴静注120mg オブジーボ点滴静注240mg	ニボルマブ （遺伝子組換え）	20mg 2mL1瓶 100mg 10mL1瓶 120mg 12mL1瓶 240mg 24mL1瓶	31,918円 155,072円 185,482円 366,405円	尿路上皮癌における術後補助療法	通常、成人にはニボルマブ（遺伝子組換え）として、1回240mgを2週間間隔又は1回480mgを4週間間隔で点滴静注する。ただし、投与期間は12ヵ月間までとする。	366,405円/回	110060 腎盂・尿管の悪性腫瘍 110070 膀胱腫瘍				
								110060xx99x20x	3308	1.00回	366,405円	60,782円
								110060xx99x21x	3309	2.00回	732,810円	101,004円
								110060xx97x2xx	3312	2.00回	732,810円	125,402円
								110060xx01x2xx	3315	2.00回	732,810円	60,395円
								110070xx99x20x	3318	1.00回	366,405円	62,637円
								110070xx99x21x	3319	2.00回	732,810円	131,484円
								110070xx97x2xx	3323	2.00回	732,810円	138,514円
								110070xx03x20x	3327	1.00回	366,405円	20,770円
								110070xx03x21x	3328	2.00回	732,810円	53,016円
								110070xx02xxxx	3329	1.00回	366,405円	93,400円
								110070xx01x2xx	3332	5.00回	1,832,025円	269,722円
								一変	バージェタ点滴静注420mg/14mL	ペルツズマブ （遺伝子組換え）	420mg 14mL 1瓶	206,472円
060035xx99x2xx	2565	2.00回	788,276円	97,146円								
060035xx99x3xx	2566	1.00回	512,464円	65,664円								
060035xx99x4xx	2567	1.00回	512,464円	43,520円								
060035xx99x5xx	2568	1.00回	512,464円	80,674円								
060035xx99x6xx	2569	1.00回	512,464円	187,690円								
060035xx99x7xx	2570	1.00回	512,464円	372,206円								
060035xx99x8xx	2571	1.00回	512,464円	461,040円								
060035xx97x2xx	2574	2.00回	788,276円	278,622円								
060035xx97x3xx	2575	2.00回	788,276円	189,996円								
060035xx97x4xx	2576	1.00回	512,464円	110,842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)	
1ページ の続き								060035xx97x50x	2577	1.00回	512,464円	134,228円
								060035xx97x51x	2578	2.00回	788,276円	199,442円
								060035xx97x6xx	2579	1.00回	512,464円	270,440円
								060035xx03x3xx	2585	1.00回	512,464円	98,718円
								060035xx03x4xx	2586	1.00回	512,464円	46,372円
								060035xx03x50x	2587	1.00回	512,464円	90,784円
								060035xx03x51x	2588	2.00回	788,276円	176,660円
								060035xx03x60x	2589	1.00回	512,464円	233,255円
								060035xx03x61x	2590	2.00回	788,276円	424,782円
								060035xx03x7xx	2591	1.00回	512,464円	480,122円
								060035xx03x8xx	2592	1.00回	512,464円	479,476円
								060040xx99x2xx	2602	2.00回	788,276円	74,144円
								060040xx99x30x	2603	1.00回	512,464円	68,827円
								060040xx99x31x	2604	1.00回	512,464円	197,568円
								060040xx99x4xx	2605	1.00回	512,464円	44,762円
								060040xx99x50x	2606	1.00回	512,464円	83,240円
								060040xx99x51x	2607	1.00回	512,464円	90,367円
								060040xx99x6xx	2608	1.00回	512,464円	189,114円
								060040xx99x70x	2609	1.00回	512,464円	375,146円
								060040xx99x71x	2610	1.00回	512,464円	417,292円
								060040xx99x8xx	2611	1.00回	512,464円	463,664円
								060040xx9702xx	2614	2.00回	788,276円	252,992円
								060040xx9703xx	2615	2.00回	788,276円	216,749円
								060040xx9705xx	2616	1.00回	512,464円	105,912円
								060040xx9706xx	2617	1.00回	512,464円	311,739円
								060040xx9707xx	2618	1.00回	512,464円	506,468円
								060040xx9712xx	2621	3.00回	1,064,088円	140,813円
								060040xx9715xx	2622	2.00回	788,276円	157,648円
								060040xx03x3xx	2628	1.00回	512,464円	148,741円
								060040xx03x4xx	2629	1.00回	512,464円	50,806円
								060040xx03x50x	2630	1.00回	512,464円	94,394円
								060040xx03x51x	2631	2.00回	788,276円	156,709円
								060040xx03x6xx	2632	1.00回	512,464円	246,265円
								060040xx03x7xx	2633	1.00回	512,464円	463,739円
								060040xx0203xx	2636	2.00回	788,276円	113,200円
								060040xx0213xx	2639	3.00回	1,064,088円	204,566円
								060040xx0215xx	2640	3.00回	1,064,088円	259,912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	ハーセプチン注射用60 ハーセプチン注射用150	トラスツズマ ブ（遺伝子組 換え）	60mg1瓶 （溶解液付） 150mg1瓶 （溶解液付）	15,090円 34,670円	がん化学療法後に増 悪したHER2陽性の治 癒切除不能な進行・ 再発の結腸・直腸癌	がん化学療法後に増悪したHER2 陽性の治療切除不能な進行・再 発の結腸・直腸癌にはベルツズ マブ（遺伝子組換え）との併用 でB法を使用する。 B法：通常、成人に対して1日1 回、トラスツズマブ（遺伝子組 換え）として初回投与時には 8mg/kg（体重）を、2回目以降は 6mg/kgを90分以上かけて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。	初回投与：99,520円/回 2回目以降：69,340円/回 このほかに併用薬の費 用がかかる。	060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍 060040 直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍				
								060035xx99x2xx	2565	2.00回	788,276円	97,146円
								060035xx99x3xx	2566	1.00回	512,464円	65,664円
								060035xx99x4xx	2567	1.00回	512,464円	43,520円
								060035xx99x5xx	2568	1.00回	512,464円	80,674円
								060035xx99x6xx	2569	1.00回	512,464円	187,690円
								060035xx99x7xx	2570	1.00回	512,464円	372,206円
								060035xx99x8xx	2571	1.00回	512,464円	461,040円
								060035xx97x2xx	2574	2.00回	788,276円	278,622円
								060035xx97x3xx	2575	2.00回	788,276円	189,996円
								060035xx97x4xx	2576	1.00回	512,464円	110,842円
								060035xx97x50x	2577	1.00回	512,464円	134,228円
								060035xx97x51x	2578	2.00回	788,276円	199,442円
								060035xx97x6xx	2579	1.00回	512,464円	270,440円
								060035xx03x3xx	2585	1.00回	512,464円	98,718円
								060035xx03x4xx	2586	1.00回	512,464円	46,372円
								060035xx03x50x	2587	1.00回	512,464円	90,784円
								060035xx03x51x	2588	2.00回	788,276円	176,660円
								060035xx03x60x	2589	1.00回	512,464円	233,255円
								060035xx03x61x	2590	2.00回	788,276円	424,782円
								060035xx03x7xx	2591	1.00回	512,464円	480,122円
								060035xx03x8xx	2592	1.00回	512,464円	479,476円
								060040xx99x2xx	2602	2.00回	788,276円	74,144円
								060040xx99x30x	2603	1.00回	512,464円	68,827円
								060040xx99x31x	2604	1.00回	512,464円	197,568円
								060040xx99x4xx	2605	1.00回	512,464円	44,762円
								060040xx99x50x	2606	1.00回	512,464円	83,240円
								060040xx99x51x	2607	1.00回	512,464円	90,367円
								060040xx99x6xx	2608	1.00回	512,464円	189,114円
								060040xx99x70x	2609	1.00回	512,464円	375,146円
								060040xx99x71x	2610	1.00回	512,464円	417,292円
								060040xx99x8xx	2611	1.00回	512,464円	463,664円
								060040xx9702xx	2614	2.00回	788,276円	252,992円
								060040xx9703xx	2615	2.00回	788,276円	216,749円
								060040xx9705xx	2616	1.00回	512,464円	105,912円
								060040xx9706xx	2617	1.00回	512,464円	311,739円
								060040xx9707xx	2618	1.00回	512,464円	506,468円
								060040xx9712xx	2621	3.00回	1,064,088円	140,813円
								060040xx9715xx	2622	2.00回	788,276円	157,648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)	
3ページ の続き								060040xx03x3xx	2628	1.00回	512,464円	148,741円
								060040xx03x4xx	2629	1.00回	512,464円	50,806円
								060040xx03x50x	2630	1.00回	512,464円	94,394円
								060040xx03x51x	2631	2.00回	788,276円	156,709円
								060040xx03x6xx	2632	1.00回	512,464円	246,265円
								060040xx03x7xx	2633	1.00回	512,464円	463,739円
								060040xx0203xx	2636	2.00回	788,276円	113,200円
								060040xx0213xx	2639	3.00回	1,064,088円	204,566円
								060040xx0215xx	2640	3.00回	1,064,088円	259,912円
公知	HMG注射用75IU「フェリ ング」 HMG注射用150IU「フェ リング」 HMG注射用75単位「F」 HMG注射用150単位「F」 HMG注射用75単位「あす か」 HMG注射用150単位「あす か」	ヒト下垂体性 性腺刺激ホル モン	75単位1瓶 (溶解液付) 150単位1瓶 (溶解液付) 75単位1管 (溶解液付) 150単位1管 (溶解液付) 75単位1管 (溶解液付) 150単位1管 (溶解液付)	1,058円 1,331円 1,058円 1,331円 1,058円 1,331円	生殖補助医療におけ る調節卵巣刺激	通常、150又は225単位を1日1回 皮下又は筋肉内投与する。患者 の反応に応じて1日450単位を超 えない範囲で適宜用量を調節 し、卵胞が十分に発育するまで 継続する。	1,331円/回	120250 生殖・月経周期に関連する病態				
								120250xx97x0xx	3562	5.00回	6,655円	6,618円
公知	スプレキュア点鼻液 0.15%	プセレリン酢 酸塩	15.75mg10mL1瓶	7,122.1円	生殖補助医療におけ る早発排卵の防止	通常、1回あたり左右の鼻腔内に 各々1噴霧ずつ（プセレリンとし て300μg）を1日2又は3回投与と し、十分な効果が得られない場 合は、1回あたり左右の鼻腔内に 各々1噴霧ずつ（プセレリンとし て300μg）を1日4回投与するこ とができる。	7,122.1円/回	120250 生殖・月経周期に関連する病態				
								120250xx97x0xx	3562	1.00回	7,122円	6,618円
公知	フォリルモンP注75 フォリルモンP注150 uFSH注用75単位「あす か」 uFSH注用150単位「あす か」	精製下垂体性 性腺刺激ホル モン	75単位1管 (溶解液付) 150単位1管 (溶解液付) 75単位1管 (溶解液付) 150単位1管 (溶解液付)	1,244円 1,548円 1,244円 1,548円	生殖補助医療におけ る調節卵巣刺激	通常、150又は225単位を1日1回 皮下投与する。患者の反応に応 じて1日450単位を超えない範囲 で適宜用量を調節し、卵胞が十 分に発育するまで継続する。	1,548円/回	120250 生殖・月経周期に関連する病態				
								120250xx97x0xx	3562	5.00回	7,740円	6,618円
公知	セトロタイド注射用 0.25mg	セトロレリク ス酢酸塩	0.25mg1瓶 (溶解液付)	9,057円	調節卵巣刺激下にお ける早発排卵の防止	卵巣の反応に応じて本剤を投与 開始し、最終的な卵胞成熟の誘 発当日まで、セトロレリクスと して0.25mgを1日1回腹部皮下に 連日投与する。	9,057円/回	120250 生殖・月経周期に関連する病態				
								120250xx99x0xx	3561	5.00回	45,285円	8,792円
								120250xx97x0xx	3562	5.00回	45,285円	6,618円
新薬 (1)	ジスバルカプセル40mg	バルベナジン トシル酸塩	40mg1カプセル	2,331.2円	遅発性ジスキネジア	通常、成人にはバルベナジンと して1日1回40mgを経口投与す る。なお、症状により適宜増減 するが、1日1回80mgを超えない こととする。	2331.2円/回	170040 気分〔感情〕障害 170050 神経症性障害、ストレス関連障害及び身体表現性障害				
								170040xxxxxxxx	4045	17.00回	39,630円	21,660円
								170050xxxxxxxx	4046	8.00回	18,650円	5,795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 (3)	カログラ錠120mg	カロテグラストメチル	120mg1錠	200.0円	中等症の潰瘍性大腸炎（5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る）	通常、成人にはカロテグラストメチルとして1回960mgを1日3回食後経口投与する。	1,600.0円/回	060185 潰瘍性大腸炎				
								060185xx99x0xx	2766	39.00回	62,400円	43,212円
								060185xx97x0xx	2772	51.00回	81,600円	74,584円
								060185xx0100xx	2777	51.00回	81,600円	35,855円
								060185xx0110xx	2779	81.00回	129,600円	84,217円
新薬 (4)	タブネオスカプセル10mg	アバコバン	10mg1カプセル	1,403.9円	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症	通常、成人にはアバコバンとして1回30mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。	4,211.7円/回	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患				
								070560xx99x00x	3068	32.00回	134,774円	41,150円
								070560xx99x01x	3069	54.00回	227,432円	103,200円
								070560xx99x1xx	3070	66.00回	277,972円	215,850円
新薬 (5)	セムブリックス錠20mg セムブリックス錠40mg	アシミニブ塩酸塩	20mg1錠 40mg1錠	5,564.5円 10,618.3円	前治療に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	通常、成人にはアシミニブとして1回40mgを1日2回、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。	10,618.3円/回	130050 骨髄増殖性腫瘍				
								130050xx99x4xx	3650	38.00回	403,495円	336,848円
新薬 (6)	バビースモ硝子体内注射液120mg/mL	ファリシマブ（遺伝子組換え）	6mg0.05mL1瓶	163,894円	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫	〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉 ファリシマブ（遺伝子組換え）として6.0mg（0.05mL）を4週ごとに1回、通常、連続4回（導入期）硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、16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。 〈糖尿病黄斑浮腫〉 ファリシマブ（遺伝子組換え）として6.0mg（0.05mL）を4週ごとに1回、通常、連続4回硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後は、投与間隔を徐々に延長し、通常、16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、4週以上あけること。	163,894円/回	020180 糖尿病性増殖性網膜症 020200 黄斑、後極変性				
								020180xx99x0xx	1807	1.00回	163,894円	6,224円
								020180xx99x2xx	1808	1.00回	163,894円	161,030円
								020180xx97x0x0	1809	1.00回	163,894円	5,888円
								020180xx97x0x1	1810	1.00回	163,894円	11,186円
								020180xx97x1x0	1811	1.00回	163,894円	13,460円
								020180xx97x1x1	1812	1.00回	163,894円	23,930円
								020200xx99x1xx	1816	1.00回	163,894円	143,742円
								020200xx9701xx	1818	1.00回	163,894円	161,216円
								020200xx9711xx	1820	1.00回	163,894円	161,327円
								新薬 (9)	オンデキサ静注用200mg	アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）	200mg1瓶	338,671円
「直接作用型第Xa因子阻害剤（アビキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和」は、対象DPCが特定出来ないため、全包括診断群分類の包括範囲薬剤費を用いて判定を行った。												

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)	標準的費用 (A×B)	
新薬 (12)	タクザイロ皮下注300mg シリンジ	ラナデルマブ (遺伝子組換え)	300mg2mL1筒	1,288,729円	遺伝性血管性浮腫の 急性発作の発症抑制	通常、成人及び12歳以上の小児 には、ラナデルマブ（遺伝子組 換え）として1回300mgを2週間隔 で皮下注射する。なお、継続的 に発作が観察されず、症状が安 定している場合には、1回300mg を4週間間隔で皮下注射すること もできる。	1,288,729円/回	130150 原発性免疫不全症候群				
								130150xx99x1xx	3701	1.00回	1,288,729円	607,940円
								130150xx97x0xx	3702	3.00回	3,866,187円	986,212円
新薬 (13)	ミチーガ皮下注用60mg シリンジ	ネモリズマブ (遺伝子組換え)	60mg1筒	117,181円	アトピー性皮膚炎に 伴うそう痒（既存治 療で効果不十分な場 合に限る）	通常、成人及び13歳以上の小児 にはネモリズマブ（遺伝子組換 え）として1回60mgを4週間の間 隔で皮下投与する。	117,181円/回	080050 湿疹、皮膚炎群				
								080050xxxxxxxx	3116	1.00回	117,181円	21,568円

3 令和4年5月25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)	セムブリックス錠20mg セムブリックス錠40mg	アシミニブ塩酸塩	20mg1錠 40mg1錠	5,564.5円 10,618.3円	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	通常、成人にはアシミニブとして1回40mgを1日2回、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。	10,618.3円/回	130050 骨髄増殖性腫瘍				
								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「ボスチニブ水和物」であったことから、130050 骨髄増殖性腫瘍 の「ボスチニブ」による分岐に反映させる。				
新薬 (6)	バビースモ硝子体内注射液120mg/mL	ファリシマブ (遺伝子組換え)	6mg0.05mL1瓶	163,894円	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫	〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉 ファリシマブ（遺伝子組換え）として6.0mg（0.05mL）を4週ごとに1回、通常、連続4回（導入期）硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、16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。 〈糖尿病黄斑浮腫〉 ファリシマブ（遺伝子組換え）として6.0mg（0.05mL）を4週ごとに1回、通常、連続4回硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後は、投与間隔を徐々に延長し、通常、16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、4週以上あけること。	163,894円/回	020200 黄斑、後極変性				
								本剤は類似薬効比較方式(Ⅱ)により薬価が算定され、類似薬が「フロルシズマブ」であったことから、020200 黄斑、後極変性 の「フロルシズマブ」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 事前評価済公知申請
- 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。

D P C対象病院の合併に係る報告について

1. 概要

- D P C対象病院に合併の予定があり、合併後もD P C制度への継続参加を希望する場合は、D P C制度への継続参加の可否について厚生労働省保険局医療課において確認し、その結果について、中央社会保険医療協議会へ報告することとしている。
- 1件の合併案件があったため、以下の通り報告する。

2. 合併事例

(1) 兵庫県立姫路循環器病センター及び製鉄記念広畑病院

- 当該病院は、令和4年5月1日に合併し、合併後も、DPC/PDPSを継続する。

	合併前病院①	合併前病院②	合併後病院
	兵庫県立姫路循環器病センター	製鉄記念広畑病院	兵庫県立はりま姫路総合医療センター
保険医療機関の所在地（予定）	兵庫県姫路市西庄甲520	兵庫県姫路市広畑区夢前町3丁目1番地	兵庫県姫路市神屋町3丁目264番地
所属する医療圏（予定）	播磨姫路	播磨姫路	播磨姫路
総病床数（予定）	330床	392床	736床
D P C算定病床数（予定）	300床	336床	736床

令和4年3月25日保医発第0325第4号
「DPC制度への参加等の手続きについて」（抜粋）

第1 DPC対象病院

（略）

3 DPC対象病院の合併、分割又は病床数の変更について

（1）複数のDPC対象病院の合併について

DPC対象病院又は合併年月日（予定を含む。以下同じ。）にDPC対象病院となる予定のDPC準備病院（以下「DPC対象病院等」という。）が、他のDPC対象病院等と合併（2つ以上のDPC対象病院等と1つ以上のDPC対象病院等以外の保険医療機関による合併を含む。）の予定があり、合併後もDPC制度への継続参加を希望している場合は、合併年月日の6か月前までに、別紙2「DPC対象病院等の合併に係る申請書」及び別紙3「DPC対象病院等の合併に係る申請書（別紙）」を地方厚生（支）局医療課長を経由して厚生労働省保険局医療課長に提出すること。

（略）

（4）合併、分割又は対象病床数の変更を行うDPC対象病院等については、上記（1）、（2）又は（3）の規定に基づく申請書を提出する場合に該当するか否かにかかわらず、DPC制度への継続参加を希望する場合は、原則として以下の基準を満たしていること。

- ① 合併の場合は、合併前の主たる病院がDPC対象病院であること。
- ② 申請の直近1年以上、継続してデータが提出されていること。
- ③ 申請の直近1年の（データ／病床）比が1月あたり0.875以上であること。

（5）合併、分割又は対象病床数の変更に係る申請の審査等について

上記（1）の申請書が提出された場合は、上記（4）に掲げる基準及び申請書の記載内容からDPC制度への継続参加の可否について厚生労働省保険局医療課において確認し、その結果について、中央社会保険医療協議会へ報告するものとする。

また、上記（2）又は（3）の申請書が提出された場合は、上記（4）に掲げる基準及び申請書の記載内容からDPC制度への継続参加の可否について中央社会保険医療協議会において審査及び決定することとする。

いずれの場合であっても、申請が認められた場合は、合併、分割又は対象病床数の変更後もDPC対象病院としてDPC制度に継続参加するものとする。

（略）

DPC 対象病院同士の合併・分割の取扱いについて（案）

1. 医療機関別係数の設定方法

1) 複数の DPC 対象病院が合併する場合

係数	対応
基礎係数	合併前の主たる病院が所属した医療機関群の基礎係数を適用
機能評価係数Ⅱ	合併前の病院の機能評価係数Ⅱの加重平均値（症例数ベース）を適用
激変緩和係数	合併前の病院の激変緩和係数の加重平均値（症例数ベース）を適用

（機能評価係数Ⅰは、合併後の病院が満たす施設基準に応じて適用）

2) DPC 対象病院が分割し、複数の DPC 対象病院となる場合

係数	対応
基礎係数	全ての DPC 対象病院に DPC 標準病院群の基礎係数を適用
機能評価係数Ⅱ	分割前の病院の機能評価係数Ⅱを適用
激変緩和係数	分割前の病院の激変緩和係数を適用

（機能評価係数Ⅰは、分割後の病院が満たす施設基準に応じて適用）

3) DPC 対象病床が一定以上増減する場合

係数	対応
基礎係数	病床数増減前の病院の医療機関群の基礎係数を適用
機能評価係数Ⅱ	病床数増減前の病院の機能評価係数Ⅱを適用
激変緩和係数	病床数増減前の病院の激変緩和係数を適用

（機能評価係数Ⅰは、病床数増減後の病院が満たす施設基準に応じて適用）

※ ただし、病床が増減した次の診療報酬改定において、激変緩和係数の最大値は 0 とする。

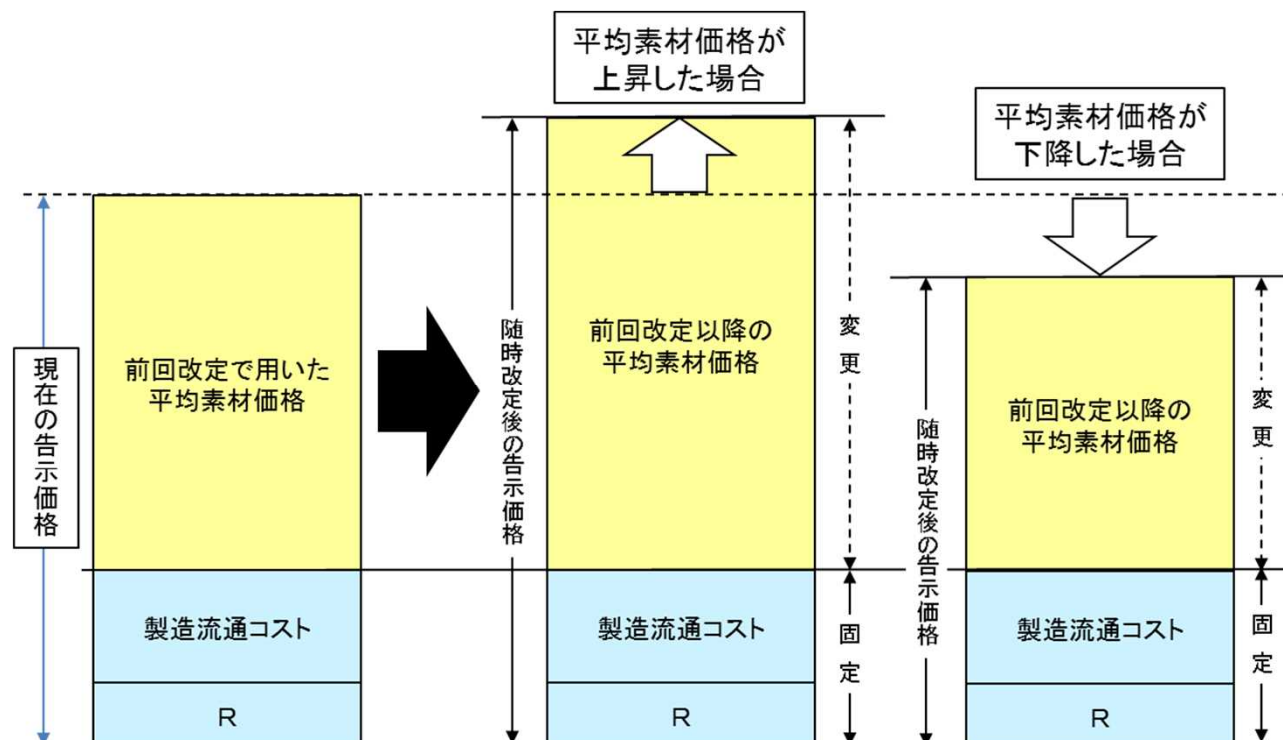
2. 前回改定以降に分割が生じた場合の医療機関別係数の設定に係る取扱い

分割後の医療機関別係数については、原則分割後のデータを用いて設定することとする。
但し、改定に用いるデータの対象期間において、分割前の期間が長い場合は、分割前のデータを用いて設定することとする。

歯科用貴金属価格の随時改定(令和4年7月)

中 医 協 総 - 8
4 . 5 . 1 8

歯科用貴金属価格の随時改定は、変動幅にかかわらず、平均素材価格に応じて診療報酬改定時以外に4月、7月、10月、1月に見直しを行うもの。



※平均素材価格は金、銀、パラジウムのそれぞれの取引価格平均値に含有比率を乗じて算出
 ※平均素材価格の算出には前回改定以降、改定2カ月前までの期間の取引価格を用いる

【今回の随時改定における対応(歯科鑄造用金銀パラジウム合金)】

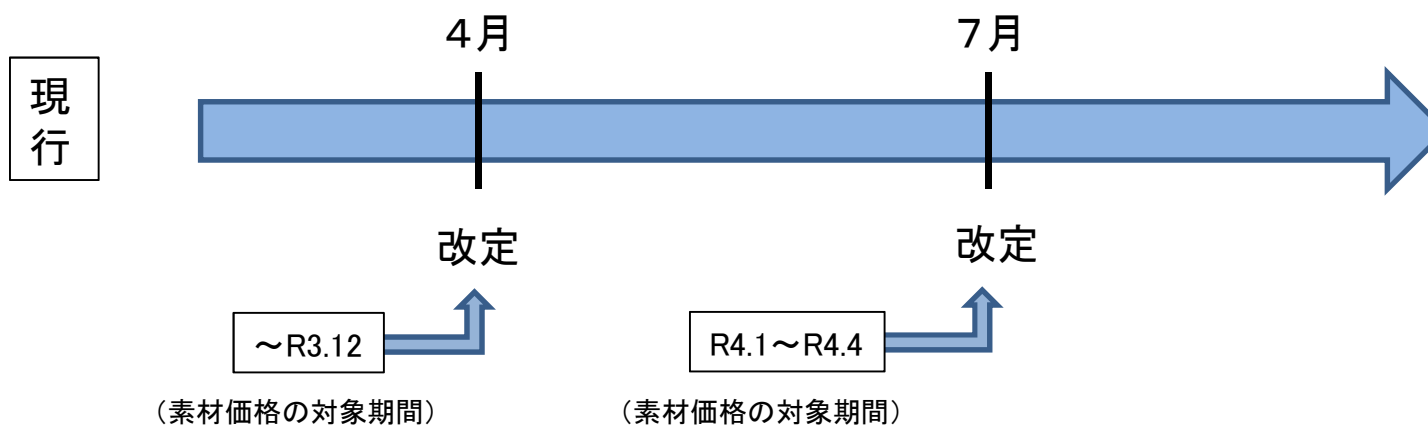
現在の告示価格

3,413円

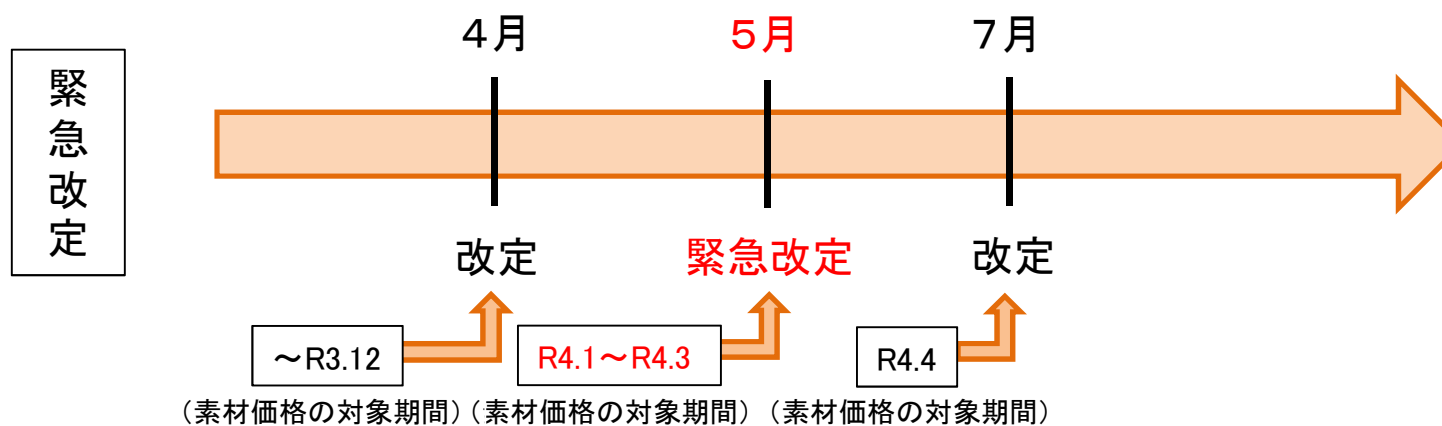
令和4年7月随時改定時の告示価格案

3,715円

歯科用貴金属価格の緊急改定について



(5月実施の場合)



歯科用貴金属価格の随時改定について

	告示価格(円)		X及びY		試算価格(円)	告示価格案(円)
	①R4年4月 診療報酬改定	②R4年5月 緊急改定	③Xの期間 Xの平均値(円)	④Yの期間 Yの平均値(円)	⑤R4年7月 随時改定	⑥R4年7月 随時改定
2 歯科鑄造用14カラット金合金 インレー用(JIS適合品)	5,607	6,019	令和4年4月 4,600.4	令和4年1月～ 令和4年3月 4,100.2	6,569.2	6,569
3 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用(JIS適合品)	5,590	6,002	令和4年4月 4,600.4	令和4年1月～ 令和4年3月 4,100.2	6,552.2	6,552
4 歯科用14カラット金合金鉤用線(金58.33%以上)	5,740	6,152	令和4年4月 4,600.4	令和4年1月～ 令和4年3月 4,100.2	6,702.2	6,702
5 歯科用14カラット合金用金ろう(JIS適合品)	5,567	5,979	令和4年4月 4,600.4	令和4年1月～ 令和4年3月 4,100.2	6,529.2	6,529
6 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上JIS適合品)	3,149	3,413	令和4年4月 2,926.4	令和4年1月～ 令和4年3月 2,651.7	3,715.2	3,715
10 歯科用金銀パラジウム合金ろう(金15%以上JIS適合品)	3,706	3,952	令和4年4月 2,668.0	令和4年1月～ 令和4年3月 2,410.5	4,235.2	4,235
11 歯科鑄造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満JIS適合品)	143	145	令和4年4月 61.4	令和4年1月～ 令和4年3月 55.2	151.8	152
12 歯科鑄造用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上JIS適合品)	176	178	令和4年4月 61.4	令和4年1月～ 令和4年3月 55.2	184.8	185
13 歯科用銀ろう(JIS適合品)	261	265	令和4年4月 35.8	令和4年1月～ 令和4年3月 32.2	269.0	269

※1 「試算価格(円)」は、以下の算式により算出される(中医協資料上は小数第1位まで記載)

{当該機能区分に係る随時改定時前の基準材料価格} + 補正幅 × 1.1

補正幅 = X-Y

X=当該機能区分の基準材料価格の前回改定以降の平均素材価格 Y=当該機能区分の前回改定で用いた平均素材価格

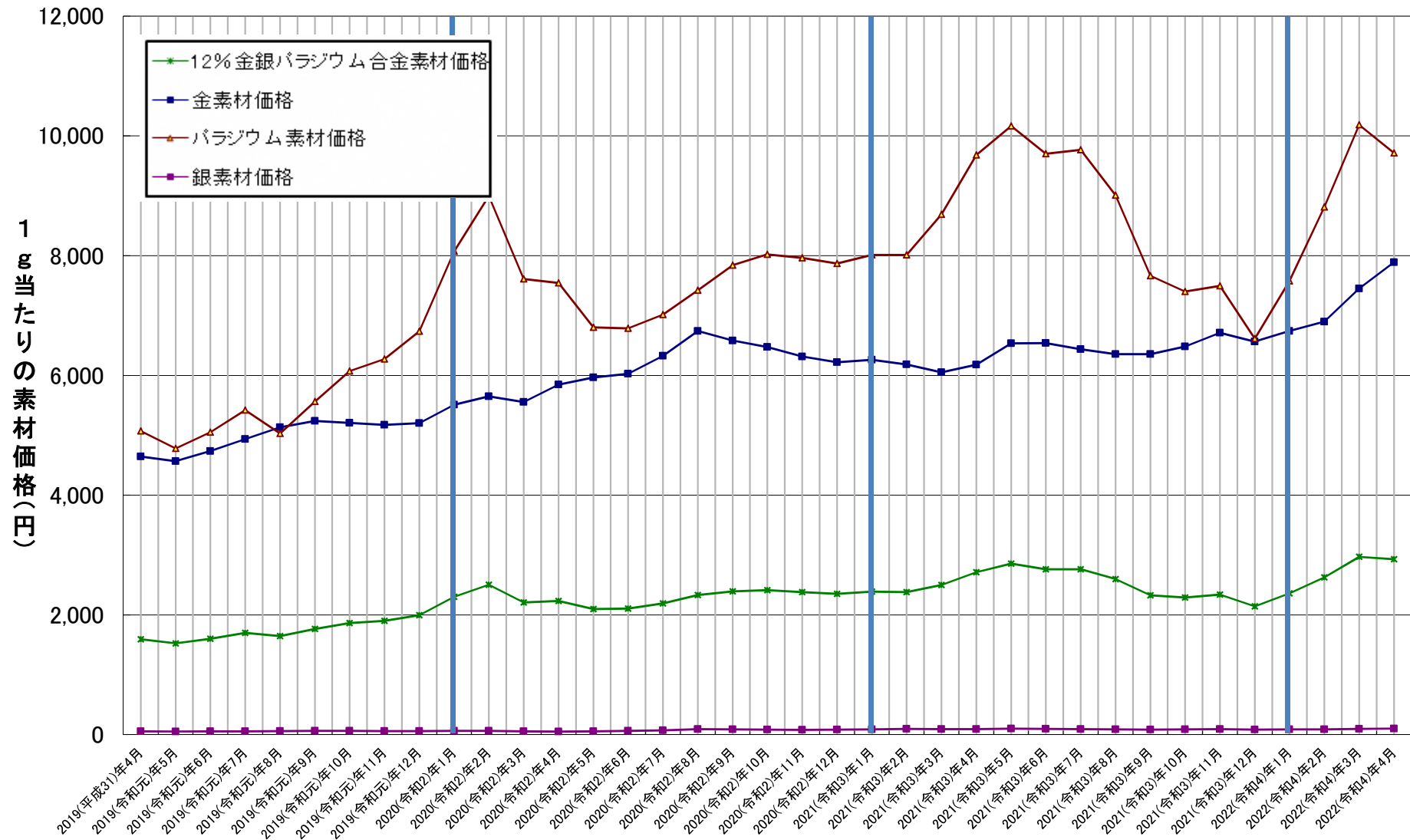
※2 各項目は1g当たりの価格

※3 1、7、8、9、14、15は削除済みの項目

※4 随時改定: 令和4年4月より、変動率によらず、診療報酬改定時以外に1月、4月、7月、10月に告示価格の改正を実施

緊急改定: ウクライナ情勢下における歯科用貴金属の素材価格の高騰に対する対応として、特例的に告示価格の改正を実施

歯科用貴金属素材価格の変動推移



答申書附帯意見に関する事項の検討の進め方について(案)

- 令和4年度診療報酬改定の答申書附帯意見については、調査検証や、検討を行う必要がある。別添のとおり、それぞれの検討の場において、令和4年度診療報酬改定の影響の検証とともに、次期診療報酬改定に向けて、調査及び必要な検討に入ることとしてはどうか。

別添

答申書附帯意見	主な検討の場
(全般的事項) 1 近年、診療報酬体系が複雑化していることを踏まえ、患者をはじめとする関係者にとって分かりやすい診療報酬体系となるよう検討すること。	総会
(入院医療) 2 一般病棟入院基本料や高度急性期医療に係る評価、地域で急性期・高度急性期医療を集中的・効率的に提供する体制について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、入院患者のより適切な評価指標や測定方法等、入院料の評価の在り方等について引き続き検討すること。	入院・外来医療等に関する調査・評価分科会
3 地域包括ケア病棟入院料、回復期リハビリテーション病棟入院料、療養病棟入院基本料等について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、求められている役割の更なる推進や提供されている医療の実態の反映の観点から、入院料の評価の在り方等について引き続き検討すること。	入院・外来医療等に関する調査・評価分科会
4 DPC／PDPS、短期滞在手術等基本料について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、医療の質の向上と標準化に向け、診療実態を踏まえた更なる包括払いの在り方について引き続き検討すること。	入院・外来医療等に関する調査・評価分科会
(かかりつけ医機能、リフィル処方、オンライン診療、精神医療) 5 かかりつけ医機能の評価について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、医療計画の見直しに係る議論も踏まえながら、専門医療機関との機能分化・連携強化に資する評価の在り方等について引き続き検討すること。また、紹介状なしで受診する場合等の定額負担、紹介受診重点医療機関の入院医療の評価等について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、外来医療の機能分化・強化、連携の推進について引き続き検討すること。	入院・外来医療等に関する調査・評価分科会
6 処方箋の様式及び処方箋料の見直し等、リフィル処方箋の導入に係る取組について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、適切な運用や活用策について引き続き検討すること。	検証部会
7 オンライン診療について、今回改定による影響の調査・検証を行い、運用上の課題が把握された場合は速やかに必要な対応を検討するとともに、診療の有効性等に係るエビデンス、実施状況、医療提供体制への影響等を踏まえ、適切な評価の在り方等について引き続き検討すること。	入院・外来医療等に関する調査・評価分科会
8 精神医療について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、適切な評価の在り方について引き続き検討すること。特に経過措置の運用について注視しつつ、精神科救急医療体制加算の評価の在り方について引き続き検討すること。	検証部会
(働き方改革) 9 医師の働き方改革の推進や、看護補助者の活用及び夜間における看護業務の負担軽減、チーム医療の推進に係る診療報酬上の見直しについて、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、実効性のある適切な評価の在り方等について引き続き検討すること。	入院・外来医療等に関する調査・評価分科会
(在宅医療等)	検証部会

10 在宅医療、在宅歯科医療、在宅訪問薬剤管理及び訪問看護の拡大と質の向上に向け、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、適切な評価の在り方を引き続き検討すること。	
(医療技術の評価) 11 診療ガイドライン等に基づく質の高い医療を進める観点から、診療ガイドラインの改訂やレジストリ等のリアルワールドデータの解析結果を把握し、それらを踏まえた適切な医療技術の評価・再評価を継続的に行うことができるよう、医療技術の評価のプロセスも含め引き続き検討すること。また、革新的な医療機器（プログラム医療機器を含む）や検査等のイノベーションを含む先進的な医療技術について、迅速且つ安定的に患者へ供給・提供させる観点も踏まえ、有効性・安全性に係るエビデンスに基づく適切な評価の在り方を引き続き検討すること。	医療技術評価分科会、保険医療材料専門部会
(歯科診療報酬) 12 院内感染防止対策に係る初診料・再診料の見直しについて、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、院内感染防止対策の推進に資する評価の在り方について引き続き検討すること。	検証部会
(調剤報酬) 13 調剤基本料及び地域支援体制加算の見直しや調剤管理料及び服薬管理指導料の新設、オンライン服薬指導の見直しについて、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、薬局の地域におけるかかりつけ機能に応じた適切な評価、薬局・薬剤師業務の対物中心から対人中心への転換を推進するための調剤報酬の在り方について引き続き検討すること。	検証部会
(後発医薬品の使用促進) 14 バイオ後続品を含む後発医薬品使用の推進について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、後発医薬品の供給状況や医療機関や薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における更なる使用促進策について引き続き検討すること。	検証部会
(その他) 15 新型コロナウイルス感染症への対応に引き続き取り組みつつ、新興感染症等にも対応できる医療提供体制の構築に向け、感染対策向上加算、外来感染対策向上加算等について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、診療報酬上の対応の在り方について引き続き検討すること。	入院・外来医療等に関する調査・評価分科会
16 オンライン資格確認システムを通じた患者情報等の活用について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、オンライン資格確認の導入状況も踏まえ、評価の在り方について引き続き検討すること。	検証部会
17 不妊治療について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、情報提供の在り方に関する早急な検討の必要性も踏まえ、学会等における対象家族・年齢、治療方法、保険適用回数、情報提供等に関する検討状況を迅速に把握しつつ、適切な評価及び情報提供の在り方等について検討すること。	総会
18 医薬品、医療機器及び医療技術の評価について、保険給付範囲の在り方等に関する議論の状況も把握しつつ、適切な評価の在り方について引き続き	総会

き検討すること。	
19 明細書の無料発行について、施行状況や訪問看護レセプトの電子請求が始まること等を踏まえ、患者への情報提供の促進、医療の透明化の観点から、更なる促進の取組について引き続き検討すること。	検証部会
20 施策の効果や患者への影響等について、データやエビデンスに基づいて迅速・正確に把握・検証できるようにするための方策について引き続き検討すること。	総会

保険医が投与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（令和2年12月23日中医協総会において承認）及び学会からの要望書等を踏まえ、以下の薬剤について、保険医が投与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に追加してはどうか。

1. オファツムマブ（遺伝子組換え）

【販売名】

ケシンブタ皮下注20mgペン

【効能・効果】

下記患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制
再発寛解型多発性硬化症
疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症

【用法】

通常、成人にはオファツムマブ（遺伝子組換え）として1回20mgを初回、1週後、2週後、4週後に皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射する。

【薬理作用】

① 作用機序

オファツムマブはヒトCD20の細胞外小ループ及び大ループに特異的に結合し、補体依存性細胞傷害（CDC）活性及び抗体依存性細胞傷害（ADCC）活性によりCD20陽性B細胞及びCD20陽性T細胞を溶解させると考えられる。

② ヒトCD20への特異的結合作用

B細胞株に発現するCD20に対して強い結合能を示し（平衡解離定数 K_D 値167pM）、CD20からの解離速度は遅かった（*in vitro*）。本薬は細胞膜に近接してCD20に結合すると考えられ、これにより優れたCDC活性を示す。

③ CD20陽性細胞溶解作用

初代培養ヒトB細胞の検討から、本薬の細胞溶解作用は主としてCDC活性によるものであり、ADCC活性の程度は低かった（*in vitro*）。ヒトCD20をトランスフェクトしたT細胞株において、CD20発現量の少ない細胞に対してもCDC活性を示した（*in vitro*）。カニクイザルに1mg/kgを1週間隔で計3回皮下投与したとき、末梢血中のCD20陽性B細胞数及びCD20陽性T細胞数が完全に抑制され、リンパ節中のCD20陽性B細胞数が減少した。

【主な副作用】

上気道感染（上咽頭炎、上気道感染、インフルエンザ）等の感染症、注射に伴う全身反応（発熱、頭痛、筋肉痛、悪寒、疲労等）、進行性多巣性白質脳症（PML）、注射部位反応（紅斑、疼痛、そう痒、腫脹） 等

【承認状況】

令和３年３月 薬事承認

(参考) 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体、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は限る。)、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は限る。)、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は限る。)、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は限る。)、ペグビソマント製剤、スマトリブタン製剤、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は限る。)、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は限る。)、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、プロダルマブ製剤、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、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、プロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファーゼ製剤、イミグルセラーゼ製剤、エロルスルファーゼ アルファ製剤、ガルスルファーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラーゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メボリズマブ製剤、オマリズマブ製剤（季節性アレルギー性鼻炎の治療のために使用する場合を除く。）、テデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レムデシビル製剤及びガルカネズマブ製材

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
メトレプレチン製剤
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
ブロダルマブ製剤
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
遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤
ブロスマブ製剤
メポリズマブ製剤
オマリズマブ製剤
テデュグルチド製剤
サトラリズマブ製剤
ガルカネズマブ製材

◎ 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。

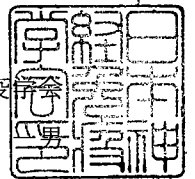


令和 3 年 7 月 19 日

厚生労働大臣

田村 憲久 殿

日本神経免疫学会
理事長 藤原



ケシンプタの在宅医療における自己注射保険適用に関する要望書

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は当学会の活動に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

多発性硬化症 (MS) は一般に慢性かつ進行性の炎症性脱髄疾患であり、根治療法が存在しないことから、長期にわたる治療が必要となります。MS の臨床症状は、視覚障害、めまい、構音障害、筋力低下、小脳失調、膀胱直腸障害などの身体症状から、認知機能障害や抑うつなどの精神神経症状まで多岐にわたり、これらの症状は患者の日常生活や社会的活動に大きな影響を及ぼします。

現在、MS の疾患修飾薬として本邦では 8 剤が承認されており、このうち、注射剤であるアボネックス、ベタフェロン、コパキソンでは、在宅自己注射指導管理料の対象薬剤として保険適用を受けております。MS 治療において在宅自己投与は既に広くに実施され、治療成績の向上にも寄与しているものの、さらに有効性・安全性・利便性のバランスに優れた治療薬が求められている状況です。

2021 年 3 月に本邦で承認されたケシンプタ (製造販売業者: ノバルティス ファーマ株式会社) は B 細胞表面に発現する CD20 抗原に対する完全ヒトモノクローナル抗体であり、臨床試験において優れた有効性・安全性プロファイルが示されたことから、本邦における MS の新たな治療選択肢として期待されます。本剤は初回、1 週後、2 週後、4 週後に皮下注射し、以降は 4 週間隔で皮下注射します。

しかしながら、MS 患者の通院頻度は、再発や障害の増悪が認められず病態が安定していれば、通常 2～3 カ月に 1 回程度であり、本剤において在宅自己注射が認められない場合、病態が安定していても注射のみのための通院が必要となり、患者や介護者だけでなく医療従事者の負担が増加します。MS では、専門医による診察を受けるために遠方から通院している患者や歩行障害を伴う患者もあり、頻回な通院による負担は小さくありません。

MS の発症年齢は 20～30 歳代と比較的若く、通院頻度の増加は就労・就学にも影響を及ぼします。注射のみのために通院を強いることなく、MS の治療管理上必要とされる通院頻度に抑えることは、COVID-19 やインフルエンザ等のウイルスの流行による感染リスクの低減にも繋がり、免疫を調整する薬剤による治療が必要な MS 患者の健康管理上、非常に重要なことです。

本剤による在宅自己注射の対象となる患者は、寛解期で病状が安定していること、医療従事者による自己注射の指導を理解し適切に手技が行えること等の要件を満たし、在宅自己注射を行うことの妥当性が医師により確認された患者を想定しています。

本剤の使用に際して、安全性管理上必要となる頻回な定期的検査は想定されておらず、在宅自己注射の対象患者は、病態が安定している通常の寛解期と同様に2～3ヵ月に1回の通院頻度で経過観察が可能と考えられます。

しかしながら、在宅自己注射の安全性確保には細心の注意を払うべきであり、当該患者に対しては、自己注射の手技のみならず、定期通院による病状確認の必要性、副作用発現時の速やかな医療機関への連絡の必要性、および使用済み注射器の安全な廃棄方法を指導すべきであると考えます。

なお、製造販売業者より以下の報告を受けています：

- ① 本剤を在宅自己投与した国内外での治験の結果から、自己投与による有効性及び安全性の観点での特段の懸念は認められなかったこと
- ② PMDAより①の説明を了承するとともに「自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施した後、本剤投与による危険性と対処法について患者又はその介護者が理解し、確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施する必要があると考える。また、機構は、患者向け資材を用いて医師により患者に適切な指導が行われるようにする必要があると考える」との見解が示されていること
- ③ 在宅自己注射による治療が適切に実施されるよう教育用資材やキット(使用済み注射器の廃棄容器を含む)を準備すること

以上により、適切な措置を講じた上で本剤の在宅自己注射による患者治療は十分に実施可能であり、かつ、診療上不可欠と考えます。本剤の在宅自己注射が可能になることによって、MS患者の身体的・時間的・経済的負担の軽減、QOL・労働生産性の維持、COVID-19等感染リスクの低減を実現することができ、ひいては、患者利便性を逸失することなく、有効性・安全性のバランスに優れた治療を適時に提供できると考えます。

これらの状況に鑑み、当学会としましては、本剤による治療を必要とする患者の治療選択肢が限定されることの無いよう、本剤の在宅自己注射保険適用を強く要望いたします。

何卒、よろしくお願い申し上げます。

敬具

日本神経免疫学会 The Japanese Society for Neuroimmunology (JSNI)

【事務局】〒963-8563 福島県郡山市八山田7丁目115

一般財団法人脳神経疾患研究所 附属 総合南東北病院 内

Tel:024-934-5322 Fax:024-922-5320 E-mail: nid@mt.strins.or.jp

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
令和 2 年 12 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、薬価収載の時期にあ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) 新型コロナウイルスの感染が拡大している間、新医薬品以外の医薬品について、対象薬剤の要件を満たす場合であって、学会からの要望があった場合については、(1)に準じて、原則として、新医薬品の薬価収載の時期にあわせて追加することを検討する。

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、令和2年12月23日より適用する。