

中央社会保険医療協議会 総会（第 589 回） 議事次第

令和 6 年 5 月 1 5 日（水） 10:30～

議 題

- 医薬品の新規薬価収載等について
- 最適使用推進ガイドラインについて（報告）
- 最適使用推進ガイドラインについて
- 費用対効果評価の結果を踏まえた薬価の見直しについて
- DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
- 在宅自己注射について
- 答申書附帯意見に関する事項の検討の進め方について

新医薬品一覧表(令和6年5月22日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	エンレスト粒状錠小児用12.5mg エンレスト粒状錠小児用31.25mg	12.5mg1個 31.25mg1個	ノバルティスファーマ株式会社	サクビトリアルサルタンナトリウム水和物	新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中のもの)	21.40円 45.10円	規格間調整	小児加算A=20% 新薬創出等加算	内219 その他の循環器官用薬(慢性心不全)	3
2	オルミエント錠1mg	1mg1錠	日本イーライリリー株式会社	バリシチニブ	新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中のもの)	1,356.80円	規格間調整	小児加算A=15% 新薬創出等加算	内399 他に分類されない代謝性医薬品(○既存治療で効果不十分な下記疾患関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) アトピー性皮膚炎 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ○SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る) ○円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る))	5
3	レズロック錠200mg	200mg1錠	Meiji Seikaファルマ株式会社	ベルモスジルメシル酸塩	新有効成分含有医薬品	30,525.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	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(造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合))	7
4	トルカブ錠160mg トルカブ錠200mg	160mg1錠 200mg1錠	アストラゼネカ株式会社	カビパセルチブ	新有効成分含有医薬品	9,263.50円 11,244.30円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=35% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内429 その他の腫瘍用薬(内分泌療法後に増悪したPIK3CA、AKT1又はPTEN遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌)	9
5	ファセンラ皮下注10mgシリンジ	10mg0.5mL1筒	アストラゼネカ株式会社	ベンラリズマブ(遺伝子組換え)	新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中のもの)	134,121円	規格間調整	小児加算A=15% 新薬創出等加算	注229 その他の呼吸器官用薬(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難治の患者に限る))	11
6	アジンマ静注用1500	1,500国際単位1瓶(溶解液付)	武田薬品工業株式会社	アバダムターゼ アルファ(遺伝子組換え)・シナキサダムターゼ アルファ(遺伝子組換え)混合物	新有効成分含有医薬品	1,212,026円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=40% 小児加算A=15% 迅速導入加算A=5% 新薬創出等加算	注339 その他の血液・体液用薬(先天性血栓性血小板減少性紫斑病)	13
7	エルレフィオ皮下注44mg エルレフィオ皮下注76mg	44mg1.1mL1瓶 76mg1.9mL1瓶	ファイザー株式会社	エルラナタマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	558,501円 957,222円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の多発性骨髄腫(標準的な治療が困難な場合に限る))	15
8	ピキセオス配合静注用	(144mg)1瓶	日本新薬株式会社	ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン	新医療用配合剤	877,877円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=45% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数0 新薬創出等加算	注429 その他の腫瘍用薬(高リスク急性骨髄性白血病)	17
9	ピロイ点滴静注用100mg	100mg1瓶	アステラス製薬株式会社	ゾルベツキシマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	54,502円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注429 その他の腫瘍用薬(CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌)	19
10	アキュミン静注	185MBq1瓶	日本メジフィジックス株式会社	フルシクロピン( <sup>18</sup> F)	新有効成分含有医薬品	344,867円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 加算係数1.0 新薬創出等加算	注430 放射性医薬品(初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。)	21

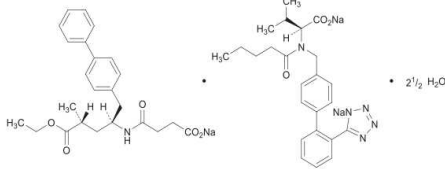
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
11	アミヴィッド静注	370MBq1瓶	PDRファーマ株式会社	フロルベタピル ( <sup>18</sup> F)	新有効成分含有医薬品	184,203円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 加算係数 1.0 新薬創出等加算	注430 放射性医薬品(アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化)	23
12	ピザミル静注	185MBq1瓶	日本メジフィジックス株式会社	フルテメタモル ( <sup>18</sup> F)	新有効成分含有医薬品	196,481円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 加算係数 1.0 新薬創出等加算	注430 放射性医薬品(アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化)	25
13	ミチーガ皮下注用30mgバイアル	30mg1瓶	マルホ株式会社	ネモリズマブ (遺伝子組換え)	新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中のもの)	67,112円	規格間調整	小児加算A=5% 新薬創出等加算	注449 その他のアレルギー用薬(既存治療で効果不十分な下記疾患:アトピー性皮膚炎に伴うそう痒結節性痒疹)	27
14	バイフォータス筋注50mgシリンジ バイフォータス筋注100mgシリンジ	50mg0.5mL1筒 100mg1mL1筒	アストラゼネカ株式会社	ニルセピマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	459,147円 906,302円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算A=10% 新薬創出等加算	注625 抗ウイルス剤(生後初回又は2回目のRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制)	29
15	オビザー静注用500	500単位1瓶(溶解液付)	武田薬品工業株式会社	スソクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	268,509円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数 0.6 新薬創出等加算	注634 血液製剤類(後天性血友病A患者における出血抑制)	31
16	ピアスカイ注340mg	340mg2mL1瓶	中外製薬株式会社	クロバリマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,978,062円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算A=10% 新薬創出等加算	注639 その他の生物学的製剤(発作性夜間ヘモグロビン尿症)	33
17	シスタドロップス点眼液0.38%	0.38%5mL1瓶	ヴィアトリス製薬株式会社	システアミン塩 酸塩	新有効成分含有医薬品	256,095.50円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=15% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数 0.6 新薬創出等加算	外131 眼科用剤(システニン症における角膜システニン結晶の減少)	35
18	サルゲマリン吸入用250μg	250μg1瓶	ノーベルファーマ株式会社	サルグラモス チム(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	42,359.10円	原価計算方式	画期性加算A=75% 市場性加算(Ⅰ)A=15% 加算係数 0 新薬創出等加算	外229 その他の呼吸器官用薬(自己免疫性肺胞蛋白症)	37

	品目数	成分数
内用薬	6	4
注射薬	14	12
外用薬	2	2
計	22	18

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-05-内-1				
薬効分類	内219 その他の循環器官用薬（内用薬）				
成分名	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物				
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）	エンレスト粒状錠小児用12.5mg（12.5mg 1個） エンレスト粒状錠小児用31.25mg（31.25mg 1個）				
効能・効果	慢性心不全				
主な用法・用量	通常、1歳以上の小児には、サクビトリルバルサルタンとして下表のとおり体重に応じた開始用量を1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2～4週間の間隔で段階的に目標用量まで増量する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。				
	小児における用量表（1回投与量）				
	体重	開始用量	第1漸増用量	第2漸増用量	目標用量
	40kg未満	0.8mg/kg	1.6mg/kg	2.3mg/kg	3.1mg/kg
	40kg以上 50kg未満	0.8mg/kg	50mg	100mg	150mg
	50kg以上	50mg	100mg	150mg	200mg
算 定	算定方式	規格間調整			
	比較薬	成分名：サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 会社名：ノバルティスファーマ（株）			
		販売名（規格単位） エンレスト錠200mg （200mg 1錠）	薬価（1日薬価） 171.10円 （342, 20円）		
	規格間比	エンレスト錠200mg及び同錠100mgの 規格間比：0.8158			
	補正加算	規格間調整のみの算定における特例（小児加算）（A=20%） （加算前） 12.5mg 1個 17.80円 → 21.40円 31.25mg 1個 37.60円 → 45.10円 （加算後）			
外国平均 価格調整	なし				
算定薬価	12.5mg 1個 21.40円（1日薬価：214.00円） 31.25mg 1個 45.10円				
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
12.5mg 1個 独国 0.539 ユーロ 83.00円		予測年度 (ピーク時)	予測本剤投与患者数	予測販売金額	
31.25mg 1個 独国 1.0645 ユーロ 163.90円		10年度	616人	38百万円	
(注) 為替レートは令和5年4月～令和6年3月の平均					
最初に承認された国（年月）： 独国（2023年5月）					
製造販売承認日	令和6年3月26日		薬価基準収載予定日	令和6年5月22日	

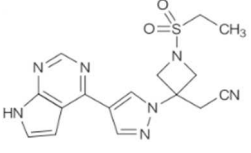
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織		令和6年4月23日		
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬			
		成分名	サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物			左に同じ		
		イ. 効能・効果	○小児 慢性心不全			○小児 慢性心不全 ○成人 慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。 ○高血圧症		
		ロ. 薬理作用	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害作用			左に同じ		
		ハ. 組成及び化学構造				左に同じ		
		ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 粒状錠剤 1日2回			左に同じ 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%)	該当する (A=20%) ----- 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。日本人の試験組み入れ数等を踏まえ、加算率は20%が妥当である。						
	先駆加算 (10~20%)	該当しない						
	迅速導入加算 (5~10%)	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：小児加算適用)							
費用対効果評価への 該当性	該当しない							
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点								
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織		令和 年 月 日					

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-05-内-2		
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	バリシチニブ		
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）		
販売名 （規格単位）	オルミエント錠1mg（1mg1錠）		
効能・効果	○既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） アトピー性皮膚炎 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ○SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る） ○円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）		
主な用法・用量	〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎（成人）、円形脱毛症〉 通常、成人にはバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。 〈アトピー性皮膚炎（小児）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 通常、2歳以上の患者には体重に応じバリシチニブとして以下の投与量を1日1回経口投与する。 ・30kg以上：通常、4mgとし、患者の状態に応じて2mgに減量すること。 ・30kg未満：通常、2mgとし、患者の状態に応じて1mgに減量すること。 〈SARS-CoV-2による肺炎〉 通常、成人にはレムデシビルとの併用においてバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、総投与期間は14日間までとする。		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比 較 薬	成分名：バリシチニブ 会社名：日本イーライリリー（株）	
		販売名（規格単位） オルミエント錠4mg <sup>注）</sup> （4mg1錠）	薬価（1日薬価） 4,483.70円 （4,483.70円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
規 格 間 比	オルミエント錠4mg及びオルミエント錠2mgの規格間比：0.96306		
補 正 加 算	規格間調整のみの算定における特例（小児加算）（A=15%） （加算前） <span style="margin-left: 100px;">→</span> （加算後） 1mg1錠 <span style="margin-left: 50px;">1,179.80円</span>		
算定薬価	1mg1錠 1,356.80円（1日薬価：1,356.80円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
（参考） 1mg1錠 米国（AWP） 109.59967ドル 15,563.20円  （注1）為替レートは令和5年4月～令和6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		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 241人 1.2億円	
※ 米国において小児アトピー性皮膚炎及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の効能は承認されていない。また、関節リウマチの基本用量は2mgであり、その用量調整用として1mg錠が承認されているため、本邦と1mg錠の使用実態が異なる。		最初に承認された国（年月）： ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 欧州（2023年9月） ・小児のアトピー性皮膚炎 欧州（2023年10月）	
製造販売承認日	令和6年3月26日	薬価基準収載予定日	令和6年5月22日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

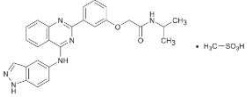
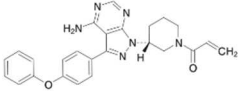
算定方式		規格間調整		第一回算定組織		令和6年4月23日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	バリシチニブ			左に同じ		
	イ. 効能・効果	<p>○既存治療で効果不十分な下記疾患  <u>関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）</u>  <u>アトピー性皮膚炎</u>  <u>多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎</u></p> <p>○SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）</p> <p>○円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）</p>			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	JAK 阻害作用			左に同じ		
	ハ. 組成及び化学構造				左に同じ		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>内用 錠剤 1日1回</p>			<p>左に同じ 左に同じ 左に同じ</p>		
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない					
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない					
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない					
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない					
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない					
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない					
	小児加算 (5~20%)	<p>該当する (A=15%)</p> <p>-----</p> <p>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。本邦における承認は欧州と比べて大きく遅れていないこと等を踏まえ、加算率は15%が妥当である。</p>					
	先駆加算 (10~20%)	該当しない					
	迅速導入加算 (5~10%)	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：小児加算適用)						
費用対効果評価への 該当性	該当しない						
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点							
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織		令和 年 月 日				

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-05-内-3		
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	ベルモスジルメシル酸塩		
新薬収載希望者	Meiji Seika ファルマ（株）		
販売名 （規格単位）	レズロック錠200mg（200mg1錠）		
効能・効果	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）		
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児にはベルモスジルとして200mgを1日1回食後に経口投与する。併用薬に応じて、効果不十分な場合に1回200mg1日2回投与に増量できる。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：イブルチニブ 会社名：ヤンセンファーマ（株）	
		販売名（規格単位） イムブルピカカプセル140mg <sup>注）</sup> （140mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 8,848.10円 （26,544.30円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
補 正 加 算	有用性加算（II）（A=5%）、市場性加算（I）（A=10%） （加算前） 200mg1錠      26,544.30円      →      30,525.90円 （加算後）		
外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
算定薬価	200mg1錠      30,525.90円（1日薬価：30,525.90円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
200mg1錠 英国      223.60ポンド      39,577.20円 外国平均価格      39,577.20円  （参考） 200mg1錠 米国(WAC)      595.83ドル      84,607.90円 米国(AWP)      714.99ドル      101,528.60円  （注1）為替レートは令和5年4月～令和6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） 7年度      364人      22億円	
製造販売承認日	令和6年3月26日	薬価基準収載予定日	令和6年5月22日



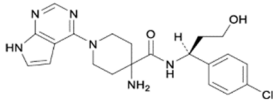
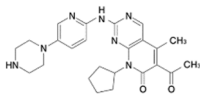
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和6年4月23日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ベルモスジルメシル酸塩	イブルチニブ
	イ. 効能・効果	<u>造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）</u>	○慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む） ○原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 ○マントル細胞リンパ腫 ○ <u>造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）</u>
	ロ. 薬理作用	選択的ROCK2阻害作用	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ カプセル剤 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当する（A=5%） 〔イ. 新規作用機序（異なる標的分子）：①-b=1p〕 ----- 本剤は選択的ROCK2阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、臨床上の有用性が一定程度評価されていると考えられることから、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	
	迅速導入加算 (5~10%)	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	24-05-内-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	カピバセルチブ		
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）		
販売名 （規格単位）	トルカブ錠160mg（160mg1錠） トルカブ錠200mg（200mg1錠）		
効能・効果	内分泌療法後に増悪した <i>PIK3CA</i> 、 <i>AKT1</i> 又は <i>PTEN</i> 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌		
主な用法・用量	フルベストラントとの併用において、通常、成人にはカピバセルチブとして1回400mgを1日2回、4日間連続して経口投与し、その後3日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：パルボシクリブ 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位） イブランス錠25mg <sup>注</sup> （25mg1錠）	薬価（1日薬価） 5,076.80円 （19,038.00円）
	規格間比	イブランス錠25mg及びイブランス錠125mgの規格間比：0.868402	
	補正加算	有用性加算（I）（A=35%） （加算前） 200mg1錠 8,329.10円 → （加算後） 11,244.30円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	160mg1錠 9,263.50円 200mg1錠 11,244.30円（1日薬価：25,701.30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） 9年度	予測本剤投与患者数 1.9千人
		予測販売金額 103億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2023年11月）			
製造販売承認日	令和6年3月26日		薬価基準収載予定日 令和6年5月22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6年4月23日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	カピバセルチブ	パルボシクリブ	
	イ. 効能・効果	内分泌療法後に増悪した <i>PIK3C A</i> 、 <i>AKT1</i> 又は <i>PTEN</i> 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ <i>HER2</i> 陰性の手術不能又は再発乳癌	ホルモン受容体陽性かつ <i>HER2</i> 陰性の手術不能又は再発乳癌	
	ロ. 薬理作用	<i>AKT</i> 阻害作用	腫瘍細胞増殖抑制作用 (サイクリン依存性キナーゼ阻害作用)	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内服 錠剤 1日2回、4日間投与後休薬 (~7日目)	左に同じ 左に同じ 1日1回、3週間投与後休薬 (~28日目)	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当する (A=35%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b=1p] [ハ. 治療方法の改善 (効果の増強) : ③-d=1p] ----- 本剤は <i>AKT</i> 阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、臨床試験において、フルベストラント単独群に対して、フルベストラントに本剤を上乗せした群で有効性が示されたこと等から、有用性加算 (I) (A=35%) を適用することが適当と判断した。		
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない		
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
	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		
	迅速導入加算 (5~10%)	該当しない		
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 加算適用)			
費用対効果評価への 該 当 性	該当する (H1)			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-05-注-1			
薬効分類	229 その他の呼吸器用薬（注射薬）			
成分名	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）			
販売名 （規格単位）	ファセンラ皮下注10mgシリンジ（10mg0.5mL1筒）			
効能・効果	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難治の患者に限る）			
主な用法・用量	通常、体重35kg未満の6歳以上12歳未満の小児にはベンラリズマブ（遺伝子組換え）として1回10mgを、初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降、8週間隔で皮下に注射する。			
算 定	算定方式	規格間調整		
	比 較 薬	成分名：ベンラリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：アストラゼネカ（株）		
		販売名（規格単位） ファセンラ皮下注30mgシリンジ <sup>注）</sup> （30mg1mL1筒）	薬価（1日薬価） 319,342円 （5,703円）	
	<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>			
	規 格 間 比	ヌーカラ皮下注100mgシリンジ、同皮下注100mgペン及び小児用ヌーカラ皮下注40mgシリンジの 規格間比：0.917730		
	補 正 加 算	規格間調整のみの算定における特例（小児加算）（A=15%） （加算前） 10mg0.5mL1筒      116,455円      →      133,923円 （加算後）		
外 国 平 均 価 格 調 整	なし			
キ ット 特 徴 部 位 の 原 材 料 費	10mg0.5mL1筒      133,923円      →      134,121円			
算定薬価	10mg0.5mL1筒      134,121円			
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数	
		（ピーク時） 3年度	72人	
最初に承認された国（年月）：日本		予測販売金額		
		43百万円		
製造販売承認日	令和6年3月26日		薬価基準収載予定日	令和6年5月22日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	令和6年4月23日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
		成分名	<u>ベンラリズマブ（遺伝子組換え）</u>		左に同じ
		イ. 効能・効果	<u>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難治の患者に限る）</u>		左に同じ
		ロ. 薬理作用	<u>抗IL-5受容体作用</u>		左に同じ
		ハ. 組成及び化学構造	<u>451個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ鎖）2本及び214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148,000）</u>		左に同じ
		ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射 注射剤（キット製品） 8週に1回など</u>		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=15%） ----- 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。日本人の試験組み入れ数等を踏まえ、加算率は15%が妥当である。			
	先駆加算 （10～20%）	該当しない			
	迅速導入加算 （5～10%）	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：小児加算適用）				
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない				
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日			

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-05-注-2								
薬効分類	399 その他の血液・体液用薬（注射薬）								
成分名	アパダムターゼ アルファ（遺伝子組換え）・シナキサダムターゼ アルファ（遺伝子組換え）混合物								
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）								
販売名 （規格単位）	アジンマ静注用1500（1, 500国際単位1瓶（溶解液付））								
効能・効果	先天性血栓性血小板減少性紫斑病								
主な用法・用量	<p>本剤を添付の溶解液5mLで溶解し、2～4mL/分の速度で緩徐に静脈内に注射する。</p> <p>定期的に投与する場合、通常、成人及び12歳以上の小児には、1回40国際単位/kgを隔週投与するが、患者の状態に応じて1回40国際単位/kgを週1回投与することができる。</p> <p>急性増悪時に投与する場合、通常、成人及び12歳以上の小児には、1日目に1回40国際単位/kg、2日目に1回20国際単位/kg、3日目以降は1日1回15国際単位/kgを投与する。</p>								
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）							
	比較薬	成分名：カプラシズマブ（遺伝子組換え） 会社名：サノフィ（株）							
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）						
	補正加算	カブリビ注射用10mg <sup>注</sup> （10mg1瓶（溶解液付））	515, 532円 （530, 261円）						
外国平均 価格調整	なし								
算定薬価	1, 500国際単位1瓶（溶解液付） 1, 212, 026円（1日薬価：848, 418円）								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
<p>（参考） 1, 500国際単位1瓶（溶解液付） 米国（AWP） 5,910ドル 839, 220円</p> <p>（注）為替レートは令和5年4月～令和6年3月の平均 （注）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格</p> <p>最初に承認された国（年月）： 米国（2023年11月）</p>		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額 （ピーク時）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">76人</td> <td style="text-align: center;">33億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額 （ピーク時）	10年度	76人	33億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額 （ピーク時）							
10年度	76人	33億円							
製造販売承認日	令和6年3月26日	薬価基準収載予定日	令和6年5月22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6年4月23日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	アパダムターゼ アルファ (遺伝子組換え) / シナキサダムターゼ アルファ (遺伝子組換え) 混合物		カプラズマブ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	先天性血栓性血小板減少性紫斑病		後天性血栓性血小板減少性紫斑病
	ロ. 薬理作用	ADAMTS 13の補充		von willebrand 因子媒介血小板凝集抑制作用
	ハ. 組成及び化学構造	いずれも、1353個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質 (分子量: 約173,000)		259個のアミノ酸残基からなるタンパク質
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週に1回又は1日1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%)	該当する (A=40%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子): ①-b=1p] [ハ. 治療方法の改善 (標準的治療法、利便性): ③-b, ③-c=2p] ----- 本剤は対象疾患の治療におけるはじめての遺伝子組換えvWF切断酵素 (ADAMTS 13) であり、「血栓性血小板減少性紫斑病診療ガイド2023」において対象疾患における治療の第一選択として、ADAMTS 13の補充を目的とした新鮮凍結人血漿製剤の輸注が推奨されていること、新鮮凍結人血漿製剤の投与と比べて、より少量、かつ、短い時間での投与となって患者負担の軽減につながることから、有用性加算 (I) (A=40%) を適用することが適当と判断した。		
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない		
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない		
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない		
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない		
	小児加算 (5~20%)	該当する (A=15%) ----- 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。小児日本人の試験組み入れ数等を踏まえ、加算率は15%が妥当である。		
	先駆加算 (10~20%)	該当しない		
	迅速導入加算 (5~10%)	該当する (A=5%) ----- 本剤は国際共同治験により開発され、優先審査の対象であり、かつ本邦における承認申請及び承認は欧米において最も早い承認申請及び承認から6か月以内であることから、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 (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 新薬取載希望者の 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	24-05-注-3		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	エルラナタマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ファイザー（株）		
販売名 （規格単位）	エルレフィオ皮下注44mg（44mg 1.1mL 1瓶） エルレフィオ皮下注76mg（76mg 1.9mL 1瓶）		
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）		
主な用法・用量	通常、成人にはエルラナタマブ（遺伝子組換え）として、1日目に12mg、4日目に32mgを1回皮下投与する。8日目以降は1回76mgを1週間間隔で皮下投与する。なお、24週間以上投与し、奏効が認められている場合は、投与間隔を2週間間隔とすること。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：エプコリタマブ（遺伝子組換え） 会社名：ジェンマブ（株）	
		販売名（規格単位） エプキンリ皮下注48mg <sup>注）</sup> （48mg 0.8mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 1,595,363円 （113,955円）
	規格間比	エプキンリ皮下注4mg及び同皮下注48mgの 規格間比：0.9857935	
	補正加算	有用性加算（II）（A=10%）、市場性加算（I）（A=10%） （加算前） → （加算後） 76mg 1.9mL 1瓶 797,685円 → 957,222円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	44mg 1.1mL 1瓶 558,501円 76mg 1.9mL 1瓶 957,222円（1日薬価：136,746円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
<p>44mg 1.1mL 1瓶</p> <p>英国 2,456.00ポンド 434,712円 独国 4,607.79ユーロ 709,600円 外国平均価格 572,156円</p> <p>76mg 1.9mL 1瓶</p> <p>英国 4,242.50ポンド 750,923円 独国 7,916.99ユーロ 1,219,216円 外国平均価格 985,070円</p> <p><small>（注）為替レートは令和5年4月～令和6年3月の平均</small></p> <p>最初に承認された国（年月）： 米国（2023年8月）</p>		<p>予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時）</p> <p>10年度 714人 165億円</p>	
製造販売承認日	令和6年3月26日	薬価基準収載予定日	令和6年5月22日



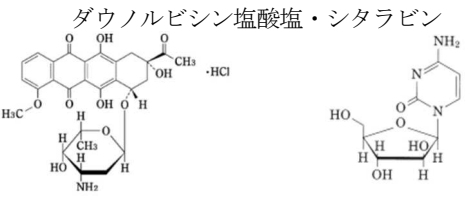
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和6年4月23日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
		成分名	エルラナタマブ（遺伝子組換え）		エプコリタマブ（遺伝子組換え）
		イ. 効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）		以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 高悪性度B細胞リンパ腫 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
		ロ. 薬理作用	T細胞依存性細胞傷害作用		左に同じ
		ハ. 組成及び化学構造	441個のアミノ酸残基からなる抗BCMA-H鎖（γ2鎖）1本、447個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-H鎖（γ2鎖）1本、215個のアミノ酸残基からなる抗BCMA-L鎖（κ鎖）1本及び219個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-L鎖（κ鎖）1本で構成される糖タンパク質（分子量：約149,000）		454個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-H鎖（γ1鎖）1本、215個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-L鎖（λ鎖）1本、451個のアミノ酸残基からなる抗CD20-H鎖（γ1鎖）1本及び214個のアミノ酸残基からなる抗CD20-L鎖（κ鎖）1本で構成される糖タンパク質（分子量約149,000）
		ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1週に1回又は2週に1回皮下投与		左に同じ 左に同じ 1週に1回、2週に1回又は4週に1回皮下投与
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%）	該当する（A=10%） [ハ. 治療方法の改善（不十分例、標準的治療法）：③-a, ③-b=2p] ----- 臨床試験において再発又は難治性多発性骨髄腫患者における有効性が検証された等、治療方法の改善に該当すること、また、海外の診療ガイドラインにおいて標準的治療法として推奨されていることから、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			
	迅速導入加算 （5～10%）	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（H1）				
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織		令和 年 月 日		

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-05-注-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン		
新薬収載希望者	日本新薬（株）		
販売名 （規格単位）	ビキセオス配合静注用（（144mg）1瓶）		
効能・効果	高リスク急性骨髄性白血病		
主な用法・用量	<p>寛解導入療法： 通常、本剤100ユニット（ダウノルビシン/シタラビンとして44mg/100mg）/m<sup>2</sup>（体表面積）を1日1回、90分かけて、最大2サイクルまで投与する。1サイクル目として本剤を1、3、5日目に点滴静注する。1サイクル目に寛解に到達しなかった患者で、本剤への忍容性が良好な場合、1サイクル目の投与開始から2～5週間後に、2サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注する。</p> <p>地固め療法： 通常、本剤65ユニット（ダウノルビシン/シタラビンとして29mg/65mg）/m<sup>2</sup>（体表面積）を1日1回、90分かけて、最大2サイクルまで投与する。最後の寛解導入療法開始から5～8週間後に、1サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注する。1サイクル目の投与開始後に病態が進行していない患者で、本剤への忍容性が良好な場合、1サイクル目の地固め療法開始から5～8週間後に、2サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注する。</p>		
算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	618,921円
		営業利益	124,082円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small>
		流通経費	55,067円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>
		消費税	79,807円
	補正加算	有用性加算（I）（A=45%）、市場性加算（I）（A=10%） 加算係数 0 （加算前） （144mg）1瓶 877,877円 → （加算後） 877,877円	
外国平均価格調整	なし		
算定薬価	（144mg）1瓶 877,877円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
（144mg）1瓶 米国（ASP） 10,197.6 ドル 1,448,061円 英国 4,581.0 ポンド 810,837円 独国 7,779.6 ユーロ 1,198,054円 外国平均価格 1,152,317円 （参考） 米国（AWP） 12,240.0 ドル 1,738,080円 （注1）為替レートは令和5年4月～令和6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		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 314人 20億円 最初に承認された国（年月）： 米国（2017年8月）	
製造販売承認日	令和6年3月26日	薬価基準収載予定日	令和6年5月22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6年4月23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	ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン	<p>本剤と一定程度の類似性のあるダウノルビシン塩酸塩及びシタラビンは、いずれも効能・臨床的位置づけが異なると考えられ、また、薬価収載から50年超が経過しており、新薬算定最類似薬は過去10年間に薬価収載されたものとする原則から外れることなどを勘案し、新薬算定最類似薬は存在しないと判断した。</p>
	イ. 効能・効果	高リスク急性骨髄性白血病	
	ロ. 薬理作用	核酸合成阻害作用(DNAと結合/核酸合成過程の代謝阻害)	
	ハ. 組成及び化学構造	<p>ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン</p>  <p>リポソーム製剤</p>	
ニ. 投与形態 剤形 用法	<p>注射 注射剤</p> <p>1日1回(寛解導入療法の場合、1サイクル目は1、3、5日目、2サイクル目は1、3日目に、地固め療法の場合、1サイクル目及び2サイクル目ともに1、3日目に点滴静注)</p>		
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算(Ⅰ) (35~60%)	<p>該当する(A=45%)</p> <p>[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]</p> <p>[ハ. 治療方法の改善(標準的治療法、利便性): ③-b, ③-c=2p]</p> <p>本剤と強力化学療法(ダウノルビシン・シタラビン併用療法)とを直接比較した臨床試験において、主要評価項目とされたOSについて、対照群に対する本剤群の優越性が検証されたこと、また、既存治療に比して治療日数の短縮等が期待できること等から、有用性加算(Ⅰ)(A=45%)を適用することが適当と判断した。</p>	
	有用性加算(Ⅱ) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算(Ⅰ) (10~20%)	<p>該当する(A=10%)</p> <p>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。ただし、本邦における承認が欧米の承認から一定の期間が経過していることを踏まえ、限定的な評価とし、10%とすることが適当と判断した。</p>	
	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	
	迅速導入加算 (5~10%)	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	



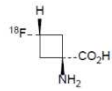
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和6年4月23日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ゾルベツキシマブ（遺伝子組換え）	ニボルマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌	悪性黒色腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 非小細胞肺癌における術前補助療法、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫、再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌、治癒切除不能な進行・再発の胃癌、切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫、悪性中皮腫（悪性胸膜中皮腫を除く）、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌、根治切除不能な進行・再発の食道癌、食道癌における術後補助療法、原発不明癌、尿路上皮癌における術後補助療法 根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍
	ロ. 薬理作用	抗体依存性細胞傷害、補体依存性細胞傷害	PD-1/PD-1リガンド結合阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	448個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び220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150,000）	440個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ4鎖）2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本が鎖間ジスルフィド結合により結合した糖タンパク質（分子量：約145,000）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3週に1回又は2週に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%）	該当する（A=5%） 〔イ. 新規作用機序（異なる標的分子）：①-b=1p〕 ----- 本剤は、CLDN18.2に選択的に結合し、ADCC活性及びCDC活性を惹起する新規作用機序医薬品であると考えられることから、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	
	迅速導入加算（5～10%）	該当しない	
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）		
費用対効果評価への 該当性	該当する（H1）		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-05-注-6											
薬効分類	430 放射性医薬品（注射薬）											
成分名	フルシクロビン（ <sup>18</sup> F）											
新薬収載希望者	日本メジフィジックス（株）											
販売名 （規格単位）	アキュミン静注（185MB q 1瓶）											
効能・効果	初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。											
主な用法・用量	通常、本剤1バイアル（87～270MB q）を静脈内投与し、投与10～50分後にポジトロン断層撮影法により撮像を開始する。											
算 定	算定方式	原価計算方式										
	原 価 計 算	製品総原価	231,560円									
		営業利益	46,423円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small>									
		流通経費	20,602円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>									
		消費税	29,857円									
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） 加算係数 1.0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 10px;"> <span>185MB q 1瓶</span> <span>(加算前) 328,445円</span> <span>→</span> <span>(加算後) 344,867円</span> </div>										
	外国平均 価格調整	なし										
算定薬価	185MB q 1瓶 344,867円											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
（参考） 本剤の効能効果とは異なる再発の前立腺癌診断のための放射性診断薬として使用。 米国(AWP) 5,932.8ドル 842,458円 米国(WAC) 4,944.0ドル 702,048円  （注1）為替レートは令和5年4月～令和6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）：日本		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度</td> <td style="width: 40%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>3年度</td> <td>1.5千人</td> <td>5.3億円</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）	3年度	1.5千人	5.3億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
		（ピーク時）										
3年度	1.5千人	5.3億円										
製造販売承認日	令和3年3月23日	薬価基準収載予定日	令和6年5月22日									

薬価算定組織における検討結果のまとめ

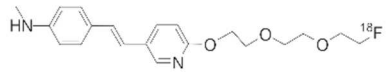
算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和6年4月23日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	類似薬がない根拠
	成分名	フルシクロビン ( <sup>18</sup> F)	クエン酸ガリウム ( <sup>67</sup> Ga)、インジウムペンテトレオチド ( <sup>111</sup> In) 及びインジウム ( <sup>113</sup> In) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) は、いずれも腫瘍の診断、可視化に使用される放射性医薬品であり、一定の類似性があるが、これらの中に悪性神経膠腫の可視化を効能又は効果に持つものはない。また、いずれもSPECT用の薬剤であり、本剤はPET用の薬剤であることから異なる。放射性同位元素の観点からも、本剤の物理的半減期は他製剤と比べて短く、その性質は異なる。
	イ. 効能・効果	初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。	
	ロ. 薬理作用	アミノ酸トランスポーターを介した腫瘍細胞への取り込み	
	ハ. 組成及び化学構造		
	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/異なる創薬及び製造プロセス) : ①-b=1p〕 悪性神経膠腫の腫瘍の摘出範囲の決定において、本剤を用いることで摘出範囲の情報を上乗せできる点が評価されているから、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	
	迅速導入加算 (5~10%)	該当しない	
	新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 加算適用)	
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-05-注-7											
薬効分類	430 放射性医薬品（注射薬）											
成分名	フロルベタピル（ <sup>18</sup> F）											
新薬収載希望者	PDRファーマ（株）											
販売名 （規格単位）	アミヴィッド静注（370MBq 1瓶）											
効能・効果	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化											
主な用法・用量	フロルベタピル（ <sup>18</sup> F）として370MBqを静脈内投与し、投与30分後から50分後までに撮像を開始する。撮像時間は10分間とする。											
算定	算定方式	原価計算方式										
	原価計算	製品総原価	118,060円									
		営業利益	23,669円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small>									
		流通経費	10,504円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>									
		消費税	15,223円									
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10%） 加算係数 1.0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>370MBq 1瓶</span> <span>(加算前) 167,457円</span> <span>→</span> <span>(加算後) 184,203円</span> </div>										
	外国平均価格調整	なし										
算定薬価	370MBq 1瓶 184,203円											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
（参考） 370MBq 1瓶 米国 (Red book) 3,428.88 ドル 486,901円 （注）為替レートは令和5年4月～令和6年3月の平均  最初に承認された国（年月）： 米国（2012年4月）		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">（ピーク時）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">6年度</td> <td style="text-align: center;">6.0千人</td> <td style="text-align: center;">11億円</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）			6年度	6.0千人	11億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
6年度	6.0千人	11億円										
製造販売承認日	平成28年12月19日	薬価基準収載予定日	令和6年5月22日									



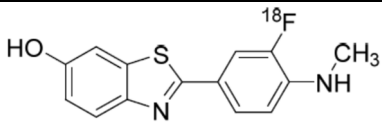
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和6年4月23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	フロルベタピル ( <sup>18</sup> F)	本剤と同様に「アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化」を効能効果とする既承認医薬品のフルテメタモル ( <sup>18</sup> F) は、薬価未収載のため比較薬には該当しない。また、既承認の <sup>18</sup> F 標識されたPET診断薬には他にフルデオキシグルコース ( <sup>18</sup> F) 及びフルシクロピン ( <sup>18</sup> F) があるが、集積部位や集積機序において本剤との類似性は認められない上、両剤とも薬価未収載である。
	イ. 効能・効果	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化	
	ロ. 薬理作用	脳内アミロイドベータプラークへの結合	
	ハ. 組成及び化学構造		
	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=10%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子/異なる創薬及び製造プロセス) : ①-b, ①-d=2p] ヒト脳内のアミロイドベータプラークを可視化する既収載品はなく、また、アルツハイマー型認知症の診断においては、バイオマーカーとして脳内のアミロイドベータの蓄積が重視されていること、出荷先に応じて本剤の製造時点での封入量を調節するプロセスは既収載の放射性医薬品にはないことから、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	
	迅速導入加算 (5~10%)	該当しない	
	新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 加算適用)	
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-05-注-8			
薬効分類	430 放射性医薬品（注射薬）			
成分名	フルテメタモル（ <sup>18</sup> F）			
新薬収載希望者	日本メジフィジックス（株）			
販売名 （規格単位）	ビザミル静注（185MBq 1瓶）			
効能・効果	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化			
主な用法・用量	通常、本剤1バイアル（120～370MBq）を静脈内投与し、投与後60～120分に撮像を開始する。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	131,927円	
		営業利益	26,449円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small>	
		流通経費	11,738円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>	
		<small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）</small>		
	消費税	17,011.36円		
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） 加算係数 1.0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <span>185MBq 1瓶</span> <span>(加算前) 187,125円</span> <span>→</span> <span>(加算後) 196,481円</span> </div>		
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	185MBq 1瓶 196,481円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
（参考） 185MBq/mL 米国（AWP） 3,960.00 ドル 562,320円  <small>（注1）為替レートは令和5年4月～令和6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</small>		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 2.1万人 41億円		
最初に承認された国（年月）： 米国（2013年10月）				
製造販売承認日	平成29年9月27日	薬価基準収載予定日	令和6年5月22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6年4月23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	フルテメタモル ( <sup>18</sup> F)	本剤と同様に「アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化」を効能効果とする既承認医薬品のフロルベタピル ( <sup>18</sup> F) は、薬価未記載のため比較薬には該当しない。また、既承認の18F標識されたPET診断薬には他にフルデオキシグルコース ( <sup>18</sup> F) 及びフルシクロピン ( <sup>18</sup> F) があるが、集積部位や集積機序において本剤との類似性は認められない上、両剤とも薬価未記載である。
	イ. 効能・効果	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化	
	ロ. 薬理作用	脳内アミロイドベータプラークへの結合	
	ハ. 組成及び化学構造		
	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] ----- ヒト脳内のアミロイドベータプラークを可視化する既記載品はなく、また、アルツハイマー型認知症の診断においては、バイオマーカーとして脳内のアミロイドベータの蓄積が重視されていることから、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	
	迅速導入加算 (5~10%)	該当しない	
	新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する (主な理由: 加算適用)	
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない		
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日	

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-05-注-9		
薬効分類	449 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30mgバイアル（30mg1瓶）		
効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 ・アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 ・結節性痒疹		
主な用法・用量	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒：通常、6歳以上13歳未満の小児にはネモリズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。 結節性痒疹：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）として初回に60mgを皮下投与し、以降1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比 較 薬	成分名：ネモリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：マルホ（株）	
		販売名（規格単位） ミチーガ皮下注用60mgシリンジ （60mg1筒）	薬価（1日薬価） 116,426円 （4,158円）
	規格間比	デュピクセント皮下注300mgシリンジ及び同皮下注200mgシリンジの規格間比：0.86517	
	補正加算	規格間調整のみの算定における特例（小児加算）（A=5%） （加算前） 30mg1瓶                      63,916円                      →                      67,112円 （加算後）	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	30mg1瓶      67,112円（1日薬価：2,397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 6.7千人 予測販売金額 44億円
最初に承認された国（年月）：日本			
製造販売承認日	令和6年3月26日		薬価基準収載予定日
		令和6年5月22日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	令和6年4月23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）		左に同じ	
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な下記疾患 ・アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 ・結節性痒疹		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）	
	ロ. 薬理作用	IL-31シグナル伝達阻害作用		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	445個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ2鎖）2本及び214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147,000）		左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週に1回		左に同じ 注射剤（キット製品） 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。「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」の効能を有する既収載品が存在していること等を考慮すると、加算率は5%が妥当である。			
	先駆加算（10～20%）	該当しない			
	迅速導入加算（5～10%）	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：小児加算適用）				
費用対効果評価への 該 当 性	該当しない				
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日			

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	24-05-注-10		
薬効分類	625 抗ウイルス剤（注射薬）		
成分名	ニルセビマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）		
販売名 （規格単位）	ベイフォータス筋注50mgシリンジ（50mg 0.5mL 1筒） ベイフォータス筋注100mgシリンジ（100mg 1mL 1筒）		
効能・効果	<p>1. 生後初回又は2回目のRSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制</p> <p>2. 生後初回のRSウイルス感染流行期の1. 以外のすべての新生児及び乳児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の予防</p> <p>※効能・効果の2. は保険対象外</p>		
主な用法・用量	<p>生後初回のRSウイルス感染流行期には、通常、体重5kg未満の新生児及び乳児は50mg、体重5kg以上の新生児及び乳児は100mgを1回、筋肉内注射する。</p> <p>生後2回目のRSウイルス感染流行期には、通常、200mgを1回、筋肉内注射する。</p>		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：パリビズマブ（遺伝子組換え） 会社名：アストラゼネカ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1シーズン薬価）
		シナジス筋注液100mg （100mg 1mL 1瓶）	102,099円 （399,258円）
	規 格 間 比	シナジス筋注液50mg及びシナジス筋注液100mgの 規格間比：0.981035	
	補 正 加 算	有用性加算（II）（A=5%）、小児加算（A=10%） （加算前） <span style="float: right;">（加算後）</span> 50mg 1mL 1瓶      399,258円      →      459,147円	
外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
算定薬価	50mg 0.5mL 1筒 459,147円（1シーズン薬価：459,147円） 100mg 1mL 1筒 906,302円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50mg 0.5mL 1筒 独国      1,350.03 ユーロ      207,905円 外国平均価格      207,905円 100mg 0.5mL 1筒 独国      1,350.03 ユーロ      207,905円 外国平均価格      207,905円 （参考） 50mg 0.5mL 1筒 米国(AWP)      594.00 ドル      84,348円 100mg 0.5mL 1筒 米国(AWP)      594.00 ドル      84,348円 （注）為替レートは令和5年4月～令和6年3月の平均		予測年度      予測本剤投与患者数      予測販売金額 （ピーク時） 6年度      2.4万人      179億円  最初に承認された国（年月）： 欧州（2022年10月）	
製造販売承認日	令和6年3月26日	薬価基準収載予定日	令和6年5月22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6年4月23日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	ニルセビマブ（遺伝子組換え）	パリビズマブ（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	生後初回又は2回目のRSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制	下記の新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染による重篤な下気道疾患の発症抑制 RSウイルス感染流行初期において ○在胎期間28週以下の早産で、12ヵ月齢以下の新生児および乳児 ○在胎期間29週～35週の早産で、6ヵ月齢以下の新生児および乳児 ○過去6ヵ月以内に気管支肺異形成症（BPD）の治療を受けた24ヵ月齢以下の新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患（CHD）の新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の肺低形成を伴う新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の気道狭窄を伴う新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の先天性食道閉鎖症の新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の先天代謝異常症の新生児、乳児および幼児 ○24ヵ月齢以下の神経筋疾患の新生児、乳児および幼児	
	ロ. 薬理作用	タンパク質合成阻害作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	456個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び214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149,000）	213個のアミノ酸残基の軽鎖2分子と450個のアミノ酸残基の重鎖2分子から成る糖タンパク質（分子量：約147,700、4本鎖型98%以上）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 1シーズンに1回	左に同じ 注射剤 月に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=5%） [ハ. 治療方法の改善（利便性）：③-c=1p] ----- 本剤は、類薬であるパリビズマブ（遺伝子組換え）と比較して、投与頻度を低減できること等ことから、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%）	該当する（A=10%） ----- 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。日本人の試験組み入れ数等を踏まえ、加算率は10%が妥当である。		
	先駆加算（10～20%）	該当しない		
迅速導入加算（5～10%）	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）			
費用対効果評価への 該当性	該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点				
上記不服意見に 対する意見解	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	24-05-注-11			
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）			
成分名	スソクトコグ アルファ（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）	オビザー静注用500（500単位1瓶（溶解液付））			
効能・効果	後天性血友病A患者における出血抑制			
主な用法・用量	本剤を添付の日本薬局方注射用水1mLで溶解し、緩徐に静脈内に注射する。 18歳以上の患者には、初回投与量は体重1kg当たり200単位とする。その後は、出血の程度に応じて、血液凝固第Ⅷ因子活性や患者の状態を確認しながら投与量と投与頻度を調節する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	220,203円	
		営業利益	44,146円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small>	
		流通経費	19,592円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>	
		消費税	28,394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 0.6		
	外国平均 価格調整	(加算前) (加算後) 500単位1瓶（溶解液付） 312,335円 → 349,815円		
算定薬価	(調整前) (調整後) 500単位1瓶（溶解液付） 349,815円 → 268,509円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
500単位1瓶（溶解液付）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時）		
米国(ASP)	1,611 ドル 228,691円	2年度 5人 74百万円		
英国	1,145 ポンド 202,665円			
仏国	750 ユーロ 115,500円			
外国平均価格	182,285円			
<small>（注）為替レートは令和5年3月～令和6年2月平均</small>				
最初に承認された国（年月）： 米国（2014年10月）				
製造販売承認日	令和6年3月26日	薬価基準収載予定日	令和6年5月22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6年4月23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	スソクトコグ アルファ (遺伝子組換え)	本剤と同様の薬理作用及び臨床的位置付け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	後天性血友病A患者における出血抑制	
	ロ. 薬理作用	遺伝子組換え型ブタ配列血液凝固第Ⅷ因子製剤	
	ハ. 組成及び化学構造	H鎖はブタ血液凝固第Ⅷ因子の1～752番目及び1419～1430番目のアミノ酸残基に相当し、L鎖はブタ血液凝固第Ⅷ因子の1431～2114番目のアミノ酸残基に相当 (分子量: 約175,000)	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 体重1kgあたり200単位を緩徐に静脈内に注射	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない	
	有用性加算 (Ⅰ) (35～60%)	該当しない	
	有用性加算 (Ⅱ) (5～30%)	該当する (A=10%) [イ. 新規作用機序 (異なる作用点): ①-a] ----- 本剤は、ブタ血液凝固第Ⅷ因子の構造を一部改変したことで、自己抗体の影響を受けず、直接的にFⅧとして作用を発揮す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。ただし、本邦における承認が欧米の承認から一定の期間が経過していることを踏まえ、限定的な評価とし、10%とすること適当と判断した。	
	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	
	迅速導入加算 (5～10%)	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	24-05-注-12		
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）		
成分名	クロバリマブ（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）	ピアスカイ注 340mg（340mg 2mL1瓶）		
効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症		
主な用法・用量	通常、クロバリマブ（遺伝子組換え）として、患者の体重を考慮し、1日目に1回1,000又は1,500mgを点滴静注し、2、8、15及び22日目に1回340mg、29日目以降は4週ごとに1回680又は1,020mgを皮下投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ラブリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：アレクシオンファーマ（同）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ユルトミスH1点滴静注300mg/ 3mL <sup>注1)</sup> (300mg 3mL1瓶)	659,985円 <sup>注2)</sup> (122,861円)
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%）、小児加算（A=10%） （加算前） 340mg 2mL1瓶 1,720,054円 → （加算後） 1,978,062円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	340mg 2mL1瓶 1,978,062円（1日薬価：141,290円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数
		5年度	203人
最初に承認された国（年月）： 中国（2024年2月）		予測販売金額 （ピーク時）	105億円
製造販売承認日	令和6年3月26日	薬価基準収載予定日	令和6年5月22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6年4月23日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	クロバリマブ（遺伝子組換え）	ラブリズマブ（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症	発作性夜間ヘモグロビン尿症 非典型溶血性尿毒症症候群 全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る） 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	
	ロ. 薬理作用	ヒト補体蛋白（C5）と結合し、C5の開裂を阻害し、終末補体複合体C5b-9の生成を抑制	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2本及び217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148,000）	448個のアミノ酸残基からなるH鎖2本及び214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148,000）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 初回点滴静注、4週に1回皮下投与	左に同じ 左に同じ 8週に1回点滴静注	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当する（A=5%） 〔ハ. 治療方法の改善（不十分例）：③-a=1p〕 ----- 本剤は、補体阻害剤の治療歴のある患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験も実施し、有効性が確認されていることから、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=10%） ----- 本剤は小児に係る用法・用量が明示された初めてのC5阻害剤であること等から、加算の要件に該当する。18歳未満の日本人症例の組み入れがなかったこと等から、加算率は10%が妥当である。		
	先駆加算（10～20%）	該当しない		
	迅速導入加算（5～10%）	該当しない		
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用）			
費用対効果評価への該当性	該当しない			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	令和 年 月 日		



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6年4月23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	システアミン塩酸塩	ロ) 及びハ) について、本剤とシステアミン酒石酸塩は一定程度の類似性があると考えられるものの、イ) 効能又は効果及びニ) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法が本剤と異なることから、本剤の算定上の比較薬として用いるには適当でないと判断した。
	イ. 効能・効果	シスチン症における角膜シスチン結晶の減少	
	ロ. 薬理作用	ジスルフィド交換反応による角膜シスチン結晶の減少作用	
	ハ. 組成及び化学構造	$\text{H}_2\text{N}-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{SH} \cdot \text{HCl}$	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1日4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=15%) [ハ. 治療方法の改善 (不十分例、標準的治療法、重要な副次評価項目での改善) : ③-a, ③-b, ③-f=3p] ----- 本剤は既存の治療方法がなかった対象疾病に対し、症状の改善に寄与すること、標準治療法として位置づけられると考えられること、副次評価項目である羞明スコアにおいて改善傾向が示されていることから、有用性加算 (II) (A=15%) 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	
	迅速導入加算 (5~10%)	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	24-05-外-2			
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（外用薬）			
成分名	サルグラモスチム（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	ノーベルファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	サルグマリン吸入用250 $\mu$ g（250 $\mu$ g1瓶）			
効能・効果	自己免疫性肺胞蛋白症			
主な用法・用量	通常、成人にはサルグラモスチム（遺伝子組換え）として125 $\mu$ gを1日2回、ネブライザーを用いて7日間連日吸入投与し、7日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	29,864.10円	
		営業利益	5,987.20円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small>	
		流通経費	2,657.10円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>	
		消費税	3,850.80円	
	補正加算	画期性加算（A=75%）、市場性加算（I）（A=15%） 加算係数 0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span>250<math>\mu</math>g1瓶</span> <span>(加算前) 42,359.10円</span> <span>→</span> <span>(加算後) 42,359.10円</span> </div>		
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	250 $\mu$ g1瓶 42,359.10円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数	
		予測販売金額 <small>（ピーク時）</small>		
最初に承認された国：日本		4年度	88人	
			4.2億円	
製造販売承認日	令和6年3月26日	薬価基準収載予定日	令和6年5月22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6年4月23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	サルグラモストム（遺伝子組換え）	本剤と同様の効能・効果、薬理作用及び臨床的位置づけ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	自己免疫性肺胞蛋白症	
	ロ. 薬理作用	顆粒球・マクロファージコロニー刺激因子の補充	
	ハ. 組成及び化学構造	127個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約17,000）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 1日2回など	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当する（A=75%） [イ. 新規作用機序（異なる作用点）：①-a=2p] [ロ. 高い有効性・安全性（安全性、ランダム化比較試験以外）：②-1-b, ②-2-b=1p] [ハ. 治療方法の改善（利便性）：③-c=1p] ----- 本剤は既存のコロニー刺激因子製剤と異なり肺胞で作用を発現すること、標準治療と異なり現時点では安全性上の重大な懸念は示されていないこと等から、画期性加算（A=75%）を適用することが適当と判断した。	
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当する（A=15%） ----- 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	
	迅速導入加算（5～10%）	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	

# 新薬算定における係数について

## ● 労務費単価

	令和2年	令和3年	令和4年
現金給与総額 (円) ※1 A	480,669	503,847	513,514
実労働時間 (時間) ※2 B	156.0	162.0	159.7
時間あたり労務費 (円/時間) ※3 C	3,081	3,110	3,215
法定福利費 (%) ※4 D	15.1	16.3	16.3
労務費単価 (円/時間) ※5 E	3,546	3,617	3,739
令和2年～令和4年 平均労務費単価 (円/時間)			<b>3,634</b>

- ※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38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

	令和2年	令和3年	令和4年
一般管理販売費率 (%) ※6	50.1	50.9	52.1
令和2年～令和4年 平均一般管理販売費率 (%)			<b>51.0</b>

## ● 営業利益率

	令和2年	令和3年	令和4年
営業利益率 (%) ※7	17.3	16.4	16.3
令和2年～令和4年 平均営業利益率 (%)			<b>16.7</b>

## ● 流通経費率

	令和2年	令和3年	令和4年
売上高 (百万円) ※8 A	17,334,686	17,572,509	18,011,796
売上原価 (百万円) ※9 B	16,143,503	16,345,300	16,777,006
流通経費率 (%) ※10 C	6.9	7.0	6.9
令和2年～令和4年 平均流通経費率 (%)			<b>6.9</b>

- ※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」(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課) 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」(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課) 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  $C = (A - B) / A \times 100$



医薬審発 0424 第1号  
令和6年4月24日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

### 新医薬品の承認時期について

薬事審議会において承認の可否について審議又は報告がなされた新医薬品の承認時期については、下記のとおり取り扱うこととしますので、貴管内関係事業者宛て周知方よろしくお願ひします。

なお、この通知は、令和7年1月1日以降に開催される審議会に係る品目について適用することとします。ただし、令和7年3月末日までに申請される品目については、個別品目ごとの、供給計画、開発計画等にあわせる形で従前のとおり取扱うことも出来ることとします。また、令和8年4月1日以降に開催される審議会に係る品目の承認の取扱いについては、それまでの実績を踏まえ、変更する場合があります。

また、本通知の写しについて、別記の関係団体等宛てに事務連絡するので、念のため申し添えます。

### 記

1. 新医薬品については、原則として、承認に必要な事務手続き、審査期間の目標、薬価収載の時期等を勘案し、審議会（医薬品第一部会又は医薬品第二部会に限る。以下同じ。）の開催から3週間以内を目処に承認することとする。
2. ただし、診療報酬改定の前年の10月から12月までに開催される審議会において承認の可否について審議又は報告がなされた新医薬品（薬価収載に関係する品目に限る。）については、いずれも、その期間の最後の審議会の開催から3週間以内を目処に承認することとする。
3. なお、医療上の必要性等から、製造販売業者の意見を踏まえ、個別に承認

日を設定する場合がある。

(別記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## 用法用量変化再算定及び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記載品及び2年度目以降の予想販売額が一定額を超える既記載品について、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、NDBデータ（12月診療分）に基づく検討を行ったところ、イミフィンジ点滴静注については用法用量変化再算定の要件に、ユルトミスH I点滴静注については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<sup>※1</sup>こととする。

※1 NDBデータ（12月診療分）に基づく検討のため、今回の再算定薬価が令和6年度薬価改定後の薬価より高い場合は、今回の再算定薬価は適用しない。

《薬価算定組織 令和6年4月23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	補正加算	適用日
1	イミフィンジ点滴静注 120mg イミフィンジ点滴静注 500mg	デュルバルマブ (遺伝子組換え)	アストラゼネカ(株)	120mg2.4mL1瓶 500mg10mL1瓶	76,355円 310,154円	67,871円 275,693円	注429	その他の腫瘍用薬	用法用量変化再算定 <sup>(※2)</sup>		令和6年8月1日 <sup>(※4)</sup>
2	ユルトミスH I点滴静注 300mg/3mL ユルトミスH I点滴静注 1100mg/11mL	ラブリズマブ (遺伝子組換え)	アレクシオンファーマ合同会社	300mg3mL1瓶 1100mg11mL1瓶	699,570円 2,565,090円	659,985円 2,419,945円	注639	その他の生物学的製剤	市場拡大再算定の要件に該当 <sup>(※3)</sup>	A=10	令和6年8月1日 <sup>(※4)</sup>
	ソリス点点滴静注 300mg	エクリズマブ (遺伝子組換え)	アレクシオンファーマ合同会社	300mg30mL1瓶	650,826円	615,752円	注639	その他の生物学的製剤	類似品	A=10 A=10	

※2 主たる効能効果である「切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法」に対して令和5年11月24日に用法用量の変更（1回10mg/kgを2週間間隔→1回1,500mgを4週間間隔）が行われた。

※3 本品は令和5年5月に「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」の効能又は効果が追加され、効能変更の承認を受けた日から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倍以上という要件に該当すると判断した。

※4 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
内用薬	0	0
注射薬	3	5
外用薬	0	0
計	3	5

## 類似薬選定のための薬剤分類（改訂第14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5年5月から令和6年4月までに薬価収載された41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14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14版)

薬価算定組織

2024年5月現在

<追加41成分(令和5年5月～令和6年4月収載分)>

分類名	頁	
113 抗てんかん剤	P9～	ペランパネル水和物
116 抗パーキンソン剤	P17～	ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物
119 その他の中枢神経系用薬	P23～	レカネマブ(遺伝子組換え)
125 発汗剤、止汗剤	P30～	オキシブチニン塩酸塩
129 その他の末梢神経系用薬	P31～	ジフェリケファリン酢酸塩
132 耳鼻科用剤	P38～	レボフロキサシン水和物
218 高脂血症用剤	P51～	インクリシランナトリウム エビナクマブ(遺伝子組換え)
219 その他の循環器用剤	P53～	テナパノル塩酸塩
239 その他の消化器用剤	P73～	ブデソニド ベドリズマブ(遺伝子組換え) ミリキズマブ(遺伝子組換え)
241-249 ホルモン剤・抗ホルモン剤	P74～	セマグルチド(遺伝子組換え)
264・269・395・412 皮膚潰瘍用剤	P98～	パイナップル茎搾汁精製物
333・339 血液凝固・血小板凝集阻止剤	P116～	アバトロンボパグマレイン酸塩
339 その他の血液・体液用薬	P118～	ルスパテルセプト(遺伝子組換え)
392 解毒剤	P123～	グルカルピダーゼ(遺伝子組換え)
399 他に分類されない代謝性医薬品	P136～	コール酸 リトレシチニフトシル酸塩 ロナファルニブ ダニコパン ペグバリアーゼ(遺伝子組換え) ペグセタコプラン ジルコプランナトリウム
421-429 腫瘍用薬	P141～	フチバチニブ シロリムス タラゾパリプトシル酸塩 ペルツズマブ(遺伝子組換え)・トラスツズマブ(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) エプコリタマブ(遺伝子組換え) ペグアスパルガーゼ
441-449 アレルギー用薬	P153～	レブリキズマブ(遺伝子組換え)
611-615・619・621-624・629 主として一般細菌に作用するもの	P156～	セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物
625 ウイルスに作用するもの	P163～	レナカパビルナトリウム
631-633 ワクチン類、毒素及びトキソイド類、抗毒素類	P166～	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)

634 輸血用血液製剤・血漿分画製剤・血球由来製剤	P167～	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)
		エフアネソクトコグ アルファ(遺伝子組換え)
		コンシズマブ(遺伝子組換え)
639 インターフェロン類	P170～	ロペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)
639 その他の生物学的製剤	P171～	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン
		エフガルチギモド アルファ(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)
		ロザノリキシズマブ(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。<br>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	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 脳幹の網様体賦活系の抑制作用			ケタミン塩酸塩	注-1	注射薬		ケタラール		
							チアミラールナトリウム	注-1	注射薬		0.5gインゾール		
							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		スープレイン吸入麻酔液		
							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	ロフラゼパ酸エチル	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		メイラックス細粒 メイラックス錠	
							オキサゾラム	内-2 内-1	散剤 錠剤		セレナール散 セレナール錠	
							クロキサゾラム	内-2 内-1	散剤 錠剤		セパゾン散 セパゾン錠	
							クロルジアゼポキシド	内-2 内-1	散剤 錠剤		コントロール散, バランス散 コントロール錠, バランス錠	
							ジアゼパム	内-2 内-1 内-3	散剤 錠剤 シロップ剤		セルシン100倍散 セルシル錠 セルシンシロップ	
							メキサゾラム	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		メレックス細粒 メレックス錠	
							メダゼパム	内-1	錠剤		レスミット錠	
							プロマゼパム	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		レキソタン細粒 レキソタン錠	
							ロラゼパム	内-1	錠剤		ワイパックス錠	
							エチゾラム	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		デパス細粒 デパス錠	
							クロチアゼパム	内-2 内-1	顆粒剤 錠剤		リーゼ顆粒 リーゼ錠	
							クロラゼパ酸二カリウム	内-1	カプセル剤		メンドン	
							フルタゾラム	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		コレミナール細粒 コレミナール錠	
							アルプラゾラム	内-1	錠剤		コンスタン錠	
										セロトニン受容体刺激作用		アザピロン系
					ジフェニルメタン系	ヒドロキシジン塩酸塩	内-1	錠剤		アタラックス		
						ヒドロキシジンパモ酸塩	内-2 内-1 内-1 内-3 内-3	散剤 錠剤 カプセル剤 シロップ剤 ドライシロップ剤		アタラックスP10倍散 ハタナジン錠 アタラックスP アタラックスPシロップ アタラックスPDドライシロップ		
						ガンマオリザノール	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		ハイゼット細粒 ハイゼット錠		
		不安緊張状態の鎮静	鎮静作用	臭素イオンを遊離し, 大脳皮質の知覚並びに運動領域の興奮抑制作用			臭化カリウム	内-2	末剤		臭化カリウム末	
							臭化ナトリウム	内-2	末剤		臭化ナトリウム末	
2	抗不安剤	神経症における不安・緊張・抑うつ	抗不安作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		ベンゾジアゼピン系	ジアゼパム	注-1	注射薬		セルシン注射液	
		麻酔前投薬、神経症における不安・緊張・抑うつ	抗不安作用			ジフェニルメタン系	ヒドロキシジン塩酸塩	注-1	注射薬		アタラックスP注射液	
3	抗不安剤	麻酔前投薬	抗不安作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		ベンゾジアゼピン系	プロマゼパム	外-6	坐剤		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	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		
							シクロピロロン系	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-1	散剤 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	ベンゾジアゼピン系	フルラゼパム塩酸塩	内-1	カプセル剤			ダルメートカプセル
								クアゼパム	内-1	錠剤			ドラール錠
								ハロキサゾラム	内-2 内-1	細粒剤 錠剤			ソメリン細粒 ソメリン錠
		大脳皮質の知覚並びに運動領域興奮抑制作用	短時間作用型		短時間作用型		プロモバレリル尿素	内-2	末剤		プロムワレリル尿素		
Cl <sup>-</sup> 透過性上昇作用	短時間作用型							バルビツール酸系	ペントバルビタールカルシウム	内-1	錠剤		ラボナ錠
Cl <sup>-</sup> 透過性上昇作用		長時間作用型	バルビツール酸系	長時間作用型		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 末剤 散剤 液剤		バルビタール 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	
2	催眠鎮静剤	鎮静 麻酔導入	催眠鎮静作用	Cl <sup>-</sup> 透過性上昇作用	長時間作用型	バルビツール酸系	フェノバルビタール	注-1	注射薬		フェノバル		
					短時間作用型	ベンゾジアゼピン系	ミダゾラム	注-1	注射薬		ドルミカム注		
					中間作用型	ベンゾジアゼピン系	フルニトラゼパム	注-1	注射薬		サイレース注		
		集中治療における鎮静	鎮静作用	中枢性α2受容体刺激作用			デクスメドミジン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		プレセデックス静注液 200μg プレセデックス静注液 200μg/50mLシリンジ		
3	催眠鎮静剤	催眠、不安・緊張状態	催眠鎮静作用	透過性上昇作用 中枢神経系(大脳皮質)抑制作用	長時間作用型	バルビツール酸系	フェノバルビタールナトリ	外-6	坐剤		ワコビタール坐剤		
					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		

### 113 抗てんかん剤

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	抗てんかん剤	複雑部分発作, 単純部分発作, 全般発作 (特に欠神発作, ミオクロニー発作), 混合発作	抗痙攣作用	GABA分解酵素活性阻害作用		脂肪酸系	バルプロ酸ナトリウム	内-2 内-2 内-1 内-1 内-4	細粒剤 顆粒剤 錠剤 錠剤 シロップ剤		デパケン細粒 セレニカR顆粒 デパケン錠 デパケンR錠 デパケンシロップ	
		複雑部分発作, 単純部分発作, 全般発作	抗痙攣作用	電位依存性Naチャンネル遮断作用		ヒダントイン系	フェニトイン	内-2 内-2 内-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 ピタントール錠	
		全般発作 (特に強直間代発作)					エトトイン	内-2	末剤		アクセノン末	
		複雑部分発作, 全般発作 (特に強直性間代発作)				イミノステルベン系	カルバマゼピン	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		テグレート細粒 テグレート錠	
		複雑部分発作, 単純部分発作, 全般発作	抗痙攣作用	Cl <sup>-</sup> 透過性上昇作用		バルビツール酸系	フェノバルビタール	内-2 内-2 内-1 内-3	末剤 散剤 錠剤 液剤		フェノバル末 フェノバル10倍散 フェノバル錠 フェノバルビタールエリキシル	
							プリミドン	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		マイソリン細粒 マイソリン錠	
		複雑部分発作, 全般発作 (特にミオクロニー発作)	抗痙攣作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		ベンゾジアゼピン系	クロナゼパム	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		ランドセン細粒 ランドセン錠	
		単純部分発作, 全般発作					ニトラゼパム	内-2 内-2 内-1 内-1	散剤 細粒剤 錠剤 錠剤		ネルボン散 ベンザリン細粒 ネルボン錠 ベンザリン錠	
		他の薬剤と併用による複雑部分発作, 単純部分発作, 全般発作					クロバザム	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		マイスタン細粒 マイスタン錠	
		全般発作 (特に欠神発作)	抗痙攣作用	Caチャンネル遮断作用		オキサゾリジン系	トリメタジオン	内-2	散剤		ミノ・アレビアチン散	
		複雑部分発作, 単純部分発作, 全般発作	抗痙攣作用			フェニル尿素系	アセチルフェネトライド	内-2 内-1	末剤 錠剤		クランボール クランボール錠	
		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			トピラマト	内-1	錠剤		トピナ錠
		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		トピナ細粒 ビムパット錠 ビムパットドライシロップ
部分発作(二次性全般化発作を含む)、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)	抗痙攣作用	AMPA型グルタミン酸受容体拮抗作用			ペランパネル水和物	内-1	錠剤		フィコンパ錠
						内-2	細粒剤		フィコンパ細粒
部分発作(他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者)	抗痙攣作用	シナプス小胞たん白質2A(SV2A)との結合によるてんかん発作抑制作用			レペチラセタム	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-2 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
		セロトニン受容体アゴニスト作用			フェンフルラミン塩酸塩	内-3,4	液剤		フィンテプラ内用液

		点頭てんかん	抗痙攣作用	GABAアミノ基転移酵素阻害作用		ピガバトリン	内-2	散剤		サブリル散分包	
		皮質性ミオクローヌスに対する抗てんかん剤などとの併用療法	抗ミオクローヌス作用			ピラセタム	内-3	液剤		ミオカーム内服液	
		複雑部分発作, 単純部分発作, 全般発作	配合剤(抗痙攣作用+催眠鎮静作用)	電位依存性Naチャンネル遮断作用		配合剤 フェニトイン/フェノバルビタール/安息香酸ナトリウムカフェイン	内-1	錠剤		ヒダントール-D, -E, -F	
						配合剤 フェニトイン/フェノバルビタール	内-1	錠剤		複合アレピアチン	
2	抗てんかん剤	複雑部分発作, 単純部分発作, 全般発作 新生児けいれん, てんかん重積発作	抗痙攣作用	Cl <sup>-</sup> 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	
		全般発作(てんかん発作重積症を含む)	抗痙攣作用	電位依存性Naチャンネル遮断作用		ヒダントイン系 フェニトインナトリウム	注-1	注射薬		アレピアチン注射液	
		てんかん重積状態、脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制等				ホスフェニトインナトリウム水和物	注-1	注射薬		ホストイン静注	
		てんかん重積状態		ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		ベンゾジアゼピン系 ミダゾラム	注-1	注射薬		ミダフレッサ静注	
		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	
		部分発作(二次性全般化発作を含む)、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	注-1	注射薬		フィコンパ点滴静注用	
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 <sup>-</sup> 透過性上昇作用		バルビツール酸系 フェノバルビタール	外-6	坐剤		ワコビタール坐剤	
				ベンゾジアゼピン受容体刺激作用		ベンゾジアゼピン系 ジアゼパム	外-6	坐剤		ダイアアップ坐剤	
		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	
1	解熱鎮痛消炎剤	疼痛性疾患、炎症性疾患、熱性疾患	鎮痛作用／抗炎症作用／(解熱作用)	プロスタグランジン生合成阻害作用		アリール酢酸系	アセメタシン	内-1	錠剤		ランツジールコーワ錠		
							インドメタシン	内-1	カプセル剤		インドメタシンカプセル		
							ジクロフェナクナトリウム	内-1 内-1	錠剤 カプセル剤		ボルタレン錠 ボルタレンSRカプセル ナポールSRカプセル		
							インドメタシンファルネシル	内-1	カプセル剤		インフリーカプセル		
							ナブメトン	内-1	錠剤		レリフェン錠		
							プログルメタシンマレイン酸塩	内-1	錠剤		ミリダシン錠		
							アントラニル酸系	フルフェナム酸アルミニウム	内-1	錠剤			オパイリン錠
							メフェナム酸	内-2 内-2 内-1 内-3	散剤 細粒剤 カプセル剤 シロップ剤		ポントール散 ポントール細粒 ポントールカプセル ポントールシロップ		
							プロピオン酸系	ロキソプロフェンナトリウム水和物	内-2 内-1	細粒剤 錠剤			ロキソニン細粒 ロキソニン錠
							イブプロフェン	内-2 内-1	顆粒剤 錠剤		ブルフェン顆粒 ブルフェン錠		
							オキサプロジン	内-1	錠剤		アルボ		
							ザルトプロフェン	内-1	錠剤		ソレトン錠、ペオン錠		
							ナプロキセン	内-1	錠剤		ナイキサン錠		
		フルルビプロフェン	内-2 内-1	顆粒剤 錠剤		フロベン顆粒 フロベン錠							
		オキシカム系	ピロキシカム	内-1	カプセル剤		バキソカプセル						
		メロキシカム	内-1	錠剤		モービック錠							
		ロルノキシカム	内-1	錠剤		ロルカム錠							
		ピラノ酢酸系	エトドラク	内-1	錠剤		オステラック錠 ハイペン錠						
		サリチル酸系	アスピリン	内-2 内-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-1	錠剤		セレコックス錠						
				起炎物質抑制作用				チアラミド塩酸塩	内-1	錠剤		ソランタール錠	
								ブコローム	内-1	カプセル剤		パラミチンカプセル	
			熱性疾患、疼痛性疾患	解熱作用／鎮痛作用	体温中枢調節作用／中枢性痛覚抑制作用			アニリン系	アセトアミノフェン	内-2 内-2 内-1 内-3 内-3	散剤 細粒剤 錠剤 シロップ剤 ドライシロップ剤		アセトアミノフェン カロナール細粒 カロナール錠 カロナールシロップ アセトアミノフェンドライシロップ
						ピラゾロン系	イソプロピルアンチピリン	内-2	散剤		イソプロピルアンチピリン		
						サリチル酸系	エテンザミド	内-2	散剤		エテンザミド		
	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	内-2	末剤		スルピリン		
	疼痛性疾患	鎮痛作用	中枢鎮痛機構活性化作用				ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	内-1	錠剤		ノイロトロピン錠		
		配合剤(鎮痛作用)	中枢性痛覚抑制作用＋中枢興奮作用			配合剤	アンチピリン／カフェイン／クエン酸	内-2	末剤		ミグレニン		
			視床下部抑制作用＋中枢興奮作用			配合剤	シメトリド／無水カフェイン	内-2	顆粒剤		キョーリンAP2配合顆粒		



2	解熱鎮痛消炎剤	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		カピステン筋注、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	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				
				中枢鎮痛機構活性化作用		ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	注-1	注射薬		ノイロトロピン注射液				
				配合剤	プロスタグランジン生合成阻害作用＋鎮痛効果増強作用	配合剤	サリチル酸ナトリウム／コンドロイチン硫酸ナトリウム	注-1	注射薬		カシワドール静注			
					プロスタグランジン生合成阻害作用＋局所麻酔作用	配合剤	サリチル酸ナトリウム／ジブカイン	注-1 注-2	注射薬 キット		ネオビタカイン注 ネオビタカイン注シリンジ			
				熱性疾患	解熱作用	体温中枢調節作用	ピラゾロン系	スルピリン	注-1	注射薬		メチロン注		
				熱性疾患、疼痛性疾患	解熱作用／鎮痛作用	体温中枢調節作用／中枢性痛覚抑制作用	アニリン系	アセトアミノフェン	注-1	注射薬		アセリオ静注液		
				3	解熱鎮痛消炎剤	熱性疾患、疼痛性疾患、炎症性疾患	解熱作用／鎮痛作用／抗炎症作用	プロスタグランジン生合成阻害作用	アリール酢酸系	ジクロフェナクナトリウム	注-6	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
											注-1			
注-1														
注-1														
注-5														
プロピオン酸系	ケトプロフェン	外-6	坐剤		メナミン坐剤									
アリール酢酸系	インドメタシン	外-6	坐剤		インダシン坐剤									
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									
各種がんにおける鎮痛	鎮痛作用	プロスタグランジン生合成阻害作用	アニリン系	アセトアミノフェン	外-6	坐剤		アンヒバ坐剤						
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												

## 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	癌性疼痛	鎮痛作用	中枢神経刺激伝導抑制作用		ベンズアゾシン系	塩酸ペンタゾシン	内-1	錠剤		ソセゴン錠	
		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)				フェノールエーテル系	トラマドール塩酸塩	内-1	錠剤	1日4回	トラマールOD錠	
		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 内-1	錠剤 錠剤	1日2回 1日1回	ツートラム錠 ワントラム錠	
2	弱オピオイド	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系	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	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 セロトニン5-HT1受容体刺激作用		トリプタン系	ジメチアジンメシル酸塩	内-1	錠剤		ミグリステン錠														
							コハク酸スマトリプタン	内-1	錠剤		イミグラン錠														
							臭化水素酸エレクトリプタン	内-1	錠剤		レルパックス錠20mg														
							ゾルミトリプタン	内-1	錠剤		ゾーミック錠														
							安息香酸リザトリプタン	内-1	錠剤		マクサルト錠10mg														
									ナラトリプタン塩酸塩	内-1	錠剤		アマージ錠												
									ジタン系				ラスミジタンコハク酸塩	内-1	錠剤		レイボー錠								
													カフェイン	内-2	末剤		カフェイン								
													安息香酸ナトリウムカフェイン	内-2	末剤		安息香酸ナトリウムカフェイン								
													血管収縮抑制作用	カルシウム拮抗作用					ピペラジン系				塩酸ロメリジン	内-1	錠剤
										配合剤(血管収縮作用+中枢神経興奮作用+鎮痛作用)						配合剤				酒石酸エルゴタミン/無水カフェイン/イソプロピルアンチピリン	内-1	錠剤		クリアミンA錠 クリアミンS錠	
2	片頭痛用剤	片頭痛	脳血管収縮作用	セロトニン5-HT1受容体刺激作用		トリプタン系	スマトリプタンコハク酸塩	注-2	キット		イミグランキット皮下注3mg														
																ガルカネズマブ(遺伝子組換え)	注-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-2	キット		アジオビ皮下注225mgシリンジ アジオビ皮下注225mgオートインジェクター					
																エレヌマブ(遺伝子組換え)	注-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	セロトニン5-HT1受容体刺激作用		トリプタン系	スマトリプタン	注-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	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	覚醒剤	ナルコレプシー	覚醒作用	ノルエピネフリン、ドパミン遊離取り込み阻害作用／MAO阻害作用			メタンフェタミン塩酸塩	内-1	錠剤		ヒロポン錠	

# 116 抗パーキンソン剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	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		ドパストン散 ドパゾール錠 ドパールカプセル			
			配合剤(ドパミン増加作用+レボドパ脱炭酸酵素阻害作用)			配合剤	レボドパ/ベンセラジド塩酸塩	内-1	錠剤		ネオドパゾール錠			
						配合剤	レボドパ/カルビドパ水和物	内-1	錠剤		ネオドパストン錠			
						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/エンタカポン	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				プ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		
								ロピニロール塩酸塩	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受容体刺激作用				カベルゴリン	内-1	錠剤		カバサル錠		
								ペルゴリドメシル酸塩	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤		ペルマックス錠 ペルゴリド顆粒		
			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		ドプス細粒 ドプスカプセル ドプス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						エンタカポン	内-1	錠剤		コムタン錠		
								オピカポン	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 ピレチア錠	
									ピロヘプテン塩酸塩	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		トリモール細粒 トリモール錠	
									トリヘキシフェニジル塩酸塩	内-2 内-1	散剤 錠剤		アーテン散 アーテン錠	
									ビペリデン塩酸塩	内-2 内-2 内-1	散剤 細粒剤 錠剤		ビペリデン塩酸塩散 アキネトン細粒 アキネトン錠	
			自発運動抑制作用						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	

2	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	注-1	注射薬		ドパストン注射液	
			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	
			ドパミンD1様及びD2様受容体刺激作用				ピペリデン乳酸塩	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				アポモルヒネ塩酸塩	注-1	注射薬		アポカイン皮下注	
			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	ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物	注-1	注射薬		ヴィアレブ配合持続皮下注		
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	ハルロビテープ	

# 117 抗うつ剤

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

# 117 精神神経用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
1	精神神経用剤	統合失調症	抗ドパミン作用				フェノチアジン系	ペルフェナジン	内-2 内-1	散剤 錠剤		トリオミン 散 トリオミン錠	
							ペルフェナジンマレイン酸塩	内-1	錠剤		ピーゼットシー糖衣錠		
							ペルフェナジンフェンジゾ酸塩	内-2	散剤				
							プロクロルペラジンマレイン酸塩	内-1	錠剤		パソトミン倍散 ノバミン錠		
							プロペリシアジン	内-2 内-1 内-4	細粒剤 錠剤 液剤		ニューレプチル細粒 ニューレプチル錠 ニューレプチル液		
							クロルプロマジン塩酸塩	内-1	錠剤		クロルプロマジン塩酸塩錠		
							クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩	内-2	細粒剤		ウインタミン細粒		
							レボメプロマジンマレイン酸塩	内-2 内-2 内-2 内-1	散剤 顆粒剤 細粒剤 錠剤		ヒルナミン散 プロクラジン顆粒 ヒルナミン細粒 ヒルナミン錠		
							フルフェナジンマレイン酸塩	内-2 内-1	散剤 錠剤		フルメジン500倍散 フルメジン糖衣錠		
							チエピン系	ゾテピン	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		ロドピン細粒 ロドピン錠	
							イミノジベンジル系	クロカプラミン塩酸塩	内-2 内-1	顆粒剤 錠剤		クロフェクトン顆粒 クロフェクトン錠	
								モサプラミン塩酸塩	内-2 内-1	顆粒剤 錠剤		クレミン顆粒 クレミン錠	
							インドール系	オキシベルチン	内-2 内-1	散剤 錠剤		ホーリット散 ホーリット錠	
							ブチロフェノン系	ハロペリドール	内-2 内-1 内-4	細粒剤 錠剤 液剤		セレネース細粒 セレネース錠 セレネース液	
								スピペロン	内-1	錠剤		スピロピタン錠	
								ピバンペロン塩酸塩	内-1	錠剤		プロピタン錠	
								チミペロン	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		トロペロンS トロペロン錠	
								ブロムペリドール	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		ブロムペリドール細粒 ブロムペリドール錠	
								ベンザミド系	ネモナプリド	内-1	錠剤		
							スルトプリド塩酸塩	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		バルネチール細粒 バルネチール錠		
							スルピリド	内-1	錠剤		ドグマチール錠		



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

## 118 総合感冒剤

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

# 119 その他の中枢神経系用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き		
1	その他の中枢神経用薬	脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善	精神活動改善作用				アマンタジン塩酸塩	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		シンメトレル細粒 シンメトレル錠			
		高度肥満症における食事療法及び運動療法の補助	摂食中枢抑制作用				マジンドール	内-1	錠剤			サノレックス錠		
		筋萎縮性側索硬化症(ALS)の治療および病態進展の抑制	神経細胞保護作用					リルゾール	内-1	錠剤			リルテック錠	
			フリーラジカル除去による神経保護					エダラボン	内-3	液剤			ラジカット内用懸濁液	
		脊髄性筋萎縮症	SMNタンパク質の発現増加作用					リスジプラム	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				ガラントミン臭化水素酸塩	内-1 内-3	錠剤 液剤			レミニール錠 レミニール内用液	
		中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	NMDA受容体拮抗作用					メマンチン塩酸塩	内-1	錠剤			メモリー錠	
									内-1 内-3	錠剤 ドライシロップ剤			メモリーOD錠 メモリードライシロップ	
		次の疾患における頭痛・頭重,倦怠感,心悸亢進,発汗等の自律神経症状:自律神経失調症,頭部・頸部損傷,更年期障害・卵巣欠落症状	自律神経緊張不均衡改善作用					トフィソパム	内-2 内-1	細粒剤 錠剤			トフィソパム細粒 グランダキシン錠	
		脳梗塞後遺症に伴う攻撃的行為,精神興奮,徘徊,せん妄の改善	自発運動抑制作用	抗ドパミン作用				チアプリド塩酸塩	内-2 内-1	細粒剤 錠剤			グラマリール細粒 グラマリール錠	
		脊髄小脳変症における運動失調の改善	自発運動亢進作用					タルチレリン水和物	内-1	錠剤			セレジスト錠5	
		不眠症における入眠困難の改善	催眠作用	メラトニン受容体刺激作用				ラメルテオン	内-1	錠剤			ロゼレム錠	
		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 内-1	顆粒剤			メラトベル顆粒小児用	
		不眠症						スボレキサント	内-1	錠剤			ベルソムラ錠	
レンボレキサント	内-1							錠剤			デエビゴ錠			
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	カプセル剤		ストラテラカプセル
小児期における注意欠陥／多動性障害(AD/HD)	選択的 $\alpha$ 2Aアドレナリン受容体作動薬				グアンファシン塩酸塩	内-1	錠剤		ストラテラ内用液 インチュニブ錠
次の患者におけるその痒症の改善(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 $\kappa$ 受容体作動作用			ナルフラフィン塩酸塩	内-1	カプセル剤		レミッチカプセル
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 $\alpha$ 2 $\delta$ 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		レミッチOD錠 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-1	錠剤		タリージェ錠 タリージェOD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-1	錠剤		レグナイト錠
ハンチントン病に伴う舞踏運動	モノアミン小胞トランスポーター2(VMAT2)の選択的阻害作用				テトラベナジン	内-1	錠剤		コレアジン錠
遅発性ジスキネジア	小胞モノアミントランスポーター2(VMAT2)の選択的阻害作用				バルベナジントシル酸塩	内-1	カプセル剤		ジスバルカプセル
アルコール依存症患者における断酒維持の補助	グルタミン酸作動性神経活動の抑制				アカンプロサートカルシウム	内-1	錠剤		レグテクト錠
アルコール依存症患者における飲酒量の低減	選択的オピオイド受容体調節作用				ナルメフェン塩酸塩水和物	内-1	錠剤		セリンクロ錠

2	その他の中枢神経用薬	(1)頭部外傷、くも膜下出血に伴う昏睡、半昏睡を除く遷延性意識障害 (2)脊髄小脳変性症における運動失調の改善	意識障害改善作用／自発運動亢進作用				プロチレリン酒石酸塩	注-1	注射薬		ヒルトニン注射液
		脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善	フリーラジカル消去作用				エダラボン	注-1 注-2	注射薬 キット		ラジカット注 ラジカット点滴静注 バッグ
		多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	$\alpha$ 4インテグリンと血管細胞接着分子(VCAM-1)の相互作用に対する阻害作用			ヒト型モノクローナル抗体	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		タイサブリ点滴静注
		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-2	キット		ケシンプタ皮下注
		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-1	注射薬		スピンラザ髄注
		アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	脳内アミロイド $\beta$ 量の減少	アミロイド $\beta$ プロトフィブリル減少		ヒト化IgG1モノクローナル抗体	レカネマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		レケンビ点滴静注
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可逆的阻害作用				リバスチグミン	外-5	貼付剤		イクセロンパッチ リバスタッチパッチ
							ドネペジル	外-5	貼付剤		アリドネパッチ

## 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			ブピバカイン塩酸塩	注-1	注射薬		マーカイン注射液	
							ロピバカイン塩酸塩水和物	注-1	注射薬			
							リドカイン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		キシロカイン注射液	
							プロカイン塩酸塩	注-1	注射薬		塩酸プロカイン注射	
							メピバカイン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		塩酸メピバカイン注射 液	
							レボブピバカイン塩酸塩	注-1	注射薬		ポプスカイン注	
								注-2	キット		ポプスカイン注シリン ジ	
	配合剤(神経遮断作用)	活動電位伝導抑制作用+血 管収縮作用(効果持続)		配合剤	リドカイン塩酸塩/アドレ ナリン	注-1	注射薬		キシロカイン注射液			
	脊椎麻酔	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用			ブピバカイン塩酸塩	注-1	注射薬		ネオベルカミンS		
						リドカイン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		キシロカイン注射液		
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 外-5	噴霧剤 貼付剤		キシロカインポンプス プレー ペンレス	
							リドカイン塩酸塩	外-1 外-1	液剤 ゼリー		キシロカイン液 キシロカインゼリー	
		皮膚レーザー照射療 法時の疼痛緩和	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用			リドカイン/プロピトカ イン	外-1 外-5	クリーム剤 貼付剤		エムラクリーム エムラパッチ	
		静脈留置針穿刺時の 疼痛緩和	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用			リドカイン	外-5	貼付剤		ペンレス	

## 122 骨格筋弛緩剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き		
1	骨格筋弛緩剤	運動器疾患に伴う有痛性痙縮／筋緊張状態、痙性麻痺	脊髄反射抑制作用(多シナプス反射抑制)				クロルフェネシンカルバミン酸塩エステル	内-1	錠剤		リンラキサー錠			
							メトカルバモール	内-2	顆粒剤		ロバキシン			
							アフロクアロン	内-1	錠剤		アロフト			
							エペリゾン塩酸塩	内-2 内-1	顆粒剤 錠剤		ミオナール顆粒 ミオナール錠			
							チザニジン塩酸塩	内-2 内-1	顆粒剤 錠剤		テルネリン顆粒 テルネリン錠			
		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-1	錠剤		リオレサール錠			
		悪性症候群	筋小胞体からのCaイオン遊離抑制作用				ダントロレンナトリウム水和物	内-1	カプセル剤		ダントリウムカプセル			
2	骨格筋弛緩剤	麻酔時の筋弛緩、気管内挿管時の筋弛緩	神経終板に対する脱分極作用				スキサメニウム塩化物水和物	注-1	注射薬		スキサメニウム注			
		運動器疾患に伴う有痛性痙縮	神経筋接合部遮断作用				ロクロニウム臭化物	注-1	注射薬		エスラックス静注			
		麻酔時における悪性高熱症、悪性症候群	筋小胞体からのCaイオン遊離抑制作用				ダントロレンナトリウム	注-1	注射薬		ダントリウム注射用			
		眼瞼けいれん、片側顔面けいれん、痙性斜頸、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-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-1	注射薬		ゼオマイン筋注用	
									B型ボツリヌス毒素	注-1	注射薬		ナーブロック筋注	
		脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺	脊髄反射抑制作用(単シナプス反射抑制)	GABA受容体親和作用				バクロフェン	注-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	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-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		四級アンモニウム塩	ジスチグミン臭化物	内-1	錠剤		ウブレチド錠	
							ピリドスチグミン臭化物	内-1	錠剤		メスチノン「ロシュ」錠	
							アンベノニウム塩化物	内-1	錠剤		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-2	散剤		ワゴスチグミン散 (0.5%)	
2	自律神経剤 (β受容体拮 抗薬を除く)	麻酔後の腸管麻痺/ 慢性胃炎等の消化器 機能異常	消化管運動亢進作用	アセチルコリン受容体刺激作 用			アセチルコリン塩化物	注-1	注射薬		オピソート注射用	
		非脱分極性筋弛緩剤 による遷延性呼吸抑 制に対する拮抗	神経筋伝達障害改善作用	コリンエステラーゼ阻害作用			ネオスチグミンメチル硫 酸塩	注-1	注射薬		ワゴスチグミン注	
		非脱分極性筋弛緩剤 の作用の拮抗	配合剤(神経筋伝達障害改 善作用)	コリンエステラーゼ阻害作 用・副交感神経遮断作用		配合剤	ネオスチグミンメチル硫 酸塩/アトロピン硫酸塩 水和物	注-2	キット		アトワゴリパース静注 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塩	内-1	錠剤		ダイピン錠						
							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	顆粒剤		チキジウム臭化物顆粒						
								内-1	カプセル剤		チアトン						
							プロパンテリン臭化物	内-1	錠剤		プロ・パンサイン						
							メペンゾラート臭化物	内-1	錠剤		トランコリン錠						
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	消化器・泌尿器・子宮等の平滑筋運動亢進抑制およびれん縮緩解作用	COMT(catechol-O methyltransferase)阻害作用 ／Oddi括約筋弛緩作用			フロプロピオン	内-1 内-1	錠剤 カプセル剤		コスパン錠 コスパンカプセル						
							子宮収縮の抑制	子宮平滑筋弛緩作用	$\beta$ 受容体刺激作用				イソクスプリン塩酸塩	内-1	錠剤		ズファジラン錠
							2	鎮痙剤	胃・十二指腸等の腹部平滑筋のけいれんおよび疼痛(麻酔前投薬の効能を含む。)	消化器・泌尿器・子宮等の平滑筋運動亢進抑制およびれん縮緩解作用	アセチルコリン拮抗作用(ムスカリン受容体拮抗作用)				アトロピン硫酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット
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		
					ブチルスコポラミン臭化物	注-1 注-2	注射薬 キット								ブスコパン注		
				チメピジウム臭化物	注-1	注射薬		セスデン注射液									
				ホスホジエステラーゼ阻害作用				塩酸/パパペリン注射液									

## 125 発汗剤、止汗剤

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	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	ラピフォートワイプ		
		オキシブチニン塩酸塩					外-1	ローション剤	1日1回塗布	アポハイドローション		
		原発性手掌多汗症										

## 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	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	
							ブトキシランナトリウム	注-2	キット		アムヴトラ皮下注	
		血液透析患者におけ るそう痒症の改善(既 存治療で効果不十分 な場合に限る)	選択的オピオイドκ受容体作 動作用				ジフェリケファリン酢酸塩	注-2	キット		コルスバ静注透析用	

### 131 眼科用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	眼科用剤	網膜色素変性症	暗順応改善作用	好氣的代謝促進作用		カロチノイド	ヘレニエン	内-1	錠剤	1日10-20mg2~4分服	アダプチノール	
2	眼科用剤	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症	細胞内呼吸障害作用	レーザー光照射による活性酸素生成作用		光感受性物質	ベルテポルフィン	注-1	注射薬	静脈内投与	ビスサイン静注用15mg	
			VEGF阻害作用			ヒト型マウス抗ヒトVEGFモノクローナル抗体のFab断片	ラニズマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット	硝子体内注射	ルセンチス硝子体内注射液	
						遺伝子組換え融合糖蛋白質	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	注-1 注-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	プロルシズマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット	硝子体内注射	ペオビュ硝子体内注射用キット	
		VEGF/Ang-2阻害作用			ヒト化二重特異性モノクローナルIgG1抗体	ファリシマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	硝子体内注射	バビースモ硝子体内注射液		
		硝子体手術時の硝子体可視化	難水溶性等の物理学的性質に基づく硝子体可視化作用			ステロイド(フッ素付加)	トリアムシロンアセトニド	注-1	注射薬	硝子体内注射	マキュエイド眼注用	
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-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-3	点眼剤	1回1滴, 1日3回	クラビット点眼液		
						ノルフロキサシン	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日3回	ノフロ点眼液		
						ロメフロキサシン塩酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日3回	ロメフロン眼科耳科用液		
						オフロキサシン	外-3	眼軟膏	1日3回, 適量塗布	タリビット眼軟膏		
								点眼剤	1回1滴, 1日3回	タリビット点眼液		
						ガチフロキサシン水和物	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日3回 (眼科周術期の無菌化療法の手術前は1回1滴, 1日5回)	ガチフロ点眼液		
						トスフロキサシントシル酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日3回	オゼックス点眼液/トスフロ点眼液		
モキシフロキサシン塩酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日3回 (眼科周術期の無菌化療法の手術前は1回1滴, 1日5回)	ベガモックス点眼液								

	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-3	点眼剤	1回1~2滴, 1日3~4回	ゲンタシン点眼液	
					トブラマイシン	外-3	点眼剤	1回1~2滴, 1日4~5回	トブラシン点眼液	
					ジベカシン硫酸塩	外-3	点眼剤	1回2滴, 1日4回	バニマイシン点眼液	
				クロラムフェニコール系	クロラムフェニコール	外-3	点眼剤	1日1~数回, 適量	クロラムフェニコール点眼液T	
				マクロライド系	アジスロマイシン水和物	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日1~2回	アジマイシン点眼液	
		結膜粘膜炎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-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/メチルプレドニゾロン	外-3	眼軟膏	1日1~数回, 適量	ネオメドロールEE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	クレーデ氏法により点眼。新生児に対し点眼後生理食塩液で洗浄。	硝酸銀	
慢性結膜炎	涙液分泌抑制	結膜/角膜神経麻痺作用、三叉神経反射弓一過性遮断作用			オキシプロカイン塩酸塩	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	ケミカルメディエータ遊離抑制作用	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	
					ペ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
		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			ケ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	リボステチン点眼液
						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			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作用		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	
術後炎症防止等	抗炎症作用	プロスタグランジン生合成抑制作用	(非ステロイド作用)	フェニル酢酸系	ジクロフェナクナトリウム	外-3	点眼剤	眼手術前4回, 眼手術後1日3回, 1回1滴	ジクロード点眼液	
内眼部手術における術後炎症	抗炎症作用	プロスタグランジン生合成抑制作用	(非ステロイド作用)	アリアル酸系	ネバフェナク	外-3	点眼剤	眼手術前日から1回1滴1日3回点眼。手術日に限り、術前3回術後1回点眼	ネバナック点眼液	
結膜炎等の炎症疾患の対症療法	抗炎症作用	プロスタグランジン生合成抑制作用	(非ステロイド作用)	プロピオン酸系	プラノプロフェン	外-3	点眼剤	1回1～2滴, 1日4回	ニフラン点眼液	
					ブロムフェナクナトリウム水和物	外-3	点眼剤	1回1～2滴, 1日2回	プロナック点眼液	
		白血球遊走抑制作用／虹彩毛様体腫脹抑制作用	(ステロイド作用)	ステロイド	デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム	外-3	点眼剤	1回1～2滴, 1日3～4回	DMブロン点眼液	
					デキサメタゾン	外-3	眼軟膏		サンテゾーン0.05%眼軟膏	
					リン酸デキサメタゾンナトリウム	外-3	点眼剤	1日1～3回, 適量	点眼・点耳用デカドロン液	
					リン酸ベタメタゾンナトリウム	外-3	点眼剤	1回1～2滴, 1日3～4回	リンデロン液	
					酢酸プレドニゾン	外-3	点眼剤		プレドニン眼軟膏	
					フルオロメロン	外-3	点眼剤	1回1～2滴, 1日数回宛	フルメロン点眼液	
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)	フィブロネクチン結合作用		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 ヒアレインミニ	

角膜表層の保護	角膜保護作用／乾燥抑制作用／透明性保持作用	結膜嚢内滞留性亢進作用			コンドロイチン硫酸ナトリウム	外-3	点眼剤	1回1～2滴, 1日2～4回	コンドロン点眼液	
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 1日3回	ジクアス点眼液 ジクアスLX点眼液	
	ムチン産生促進作用				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 $\alpha$ 受容体刺激作用			ナファゾリン硝酸塩	外-3	点眼剤	1回1～2滴, 1日2～3回	眼科用プリピナ	
診断／治療を目的とする散瞳／調節麻痺	散瞳作用／調節麻痺作用	毛様体筋麻痺作用			アトロピン硫酸塩	外-3	眼軟膏	1日1～3回適量結膜のう	リュウアト1%眼軟膏	
					点眼剤	1回1～2滴, 1日1～3回	日点アトロピン点眼液1%			
				トロピカミド	外-3	点眼剤	(散瞳)1回1～2滴, 1日1回。 (調節麻痺)3～5分おきに2～3回, 1回1滴	ミドリ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	サイプレジン1%点眼液	
		副交感神経遮断作用／散瞳作用／毛様体筋麻痺作用				ホマトロピン臭化水素酸塩	外-3	点眼用末剤		
	瞳孔散大筋収縮／交感神経 $\alpha$ 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P点眼液	
洗眼、殺菌・消毒	局所消毒作用				ポリビニルアルコールヨウ素液	外-3	点眼剤		PA・ヨード液	
					ホウ酸	外-3	点眼用末剤	[眼軟膏]1日1～4回。[点眼液]1回1～2滴, 1日3～6回	ホウ酸	
					ホウ砂	外-3	点眼用末剤	1回1～2滴, 1日3～6回	ホウ砂	
涙液の補充				正常涙液類似液						
					ホウ酸／無機塩類	外-3	点眼剤	1回1～2滴, 1日5～6回	人工涙液マイティア	
緑内障	房水産生抑制作用／房水流出促進作用	アドレナリン $\alpha$ 2受容体刺激作用								
		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 $\beta$ 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 $\alpha$ 2受容体刺激作用／交感神経 $\beta$ 受容体遮断作用		配合剤	プリモニジン酒石酸塩／チモロールマレイン酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	アイベータ配合点眼液	
		アドレナリン $\alpha$ 2受容体刺激作用／炭酸脱水酵素阻害作用(Na <sup>+</sup> 能動輸送抑制作用)		配合剤	プ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	
		Rhoキナーゼ阻害作用／アドレナリン $\alpha$ 2受容体刺激作用		配合剤	リパスジル塩酸塩水和物／プリモニジン酒石酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	グラアルファ配合点眼液	

房水流出促進作用	交感神経α1受容体遮断作用			ブナゾシン塩酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	デタントール0.01%点眼液	
	プロスタグランジン受容体刺激作用	代謝型プロスタグランジン系 プロスタグランジンF2α系		イソプロピルウノプロスト	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	レスキュラ点眼液	
				ラタノプロスト	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日1回	キサラタン点眼液	
				トラボプロスト	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日1回	トラバタンズ点眼液	
				タフルプロスト	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日1回	タプロス点眼液	
				ピマトプロスト	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日1回	ルミガン点眼液	
		プロスタノイドEP2受容体刺激作用		オミデネパグ イソプロピル	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日1回	エイベリス点眼液 エイベリスミニ点眼液	
	Rhoキナーゼ阻害作用			リパスジル塩酸塩水和物	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	グラナテック点眼液	
	房水産生抑制作用	交感神経β受容体遮断作用			ニプラジロール	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	ハイパジールコーワ点眼液
					レボブノロール塩酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日1回	レボブノロール塩酸塩点眼液
カルテオロール塩酸塩					外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	ミケラン点眼液	
チモロールマレイン酸塩					外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	チモプトル点眼液	
							1回1滴, 1日1回	チモプトルXE	
					ベタキソロール塩酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	ベタキソロール塩酸塩点眼液
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
					ブリンゾラミド	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	コンプト配合点眼液
					ブリンゾラミド/チモロールマレイン酸塩	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日2回	アゾルガ配合懸濁性点眼液
縮瞳作用/房水流出増加作用	可逆性抗コリンエステラーゼ阻害作用 副交感神経刺激作用			ジスチグミン臭化物	外-3	点眼剤	1回1滴, 1日1~2回	ウブレチド点眼液	
				ピロカルピン塩酸塩	外-3	点眼剤	1回1~2滴, 1日3~5回	サンピロ 塩酸ピロカルピン	
初期老人性白内障	水晶体タンパク変性抑制作用	キノイド物質競合的阻害作用		ピレノキシシ	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	



主として一般細菌に作用するもの	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	アイオピジン1%		
	眼科領域における表面麻酔	涙液分泌抑制作用	結膜/角膜神経麻痺作用、三叉神経反射弓の一過性遮断作用			オキシプロカイン塩酸塩	外-3	点眼剤	1~4滴	ペノキシル0.4%液		
	眼科手術時の眼灌流/洗淨	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(洗淨作用)	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	
	緑内障観血的手術における補助	核酸合成阻害作用	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	外-3	眼科用剤			マイトマイシン眼科外用液用	
		MRSAに作用	細胞壁合成阻害作用		グルコペプチド系	バンコマイシン塩酸塩	外-3	眼軟膏			バンコマイシン眼軟膏	

### 132 耳鼻科用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き				
1	耳鼻科用剤	中耳/中枢障害による耳鳴	配合剤(内耳循環血量増加作用+内耳血管カル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	パパペリン塩酸塩/ニコチン酸アミド	内-1	錠剤	1錠	ストミンA錠					
		慢性副鼻腔炎	病的副鼻腔分泌の正常化作用	線毛運動亢進作用			塩酸アンブロキシソール	内-1	錠剤			ムコサール錠				
3	耳鼻科用剤	アレルギー性鼻炎	ケミカルメディエータ遊離抑制作用	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-4	点鼻液			クロモグリク酸ナトリウム点鼻液				
			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			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	レボカバステチン塩酸塩	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			
			デキサメタゾンシペシル酸エステル	外-4	耳鼻科用噴霧剤					エリザスカプセル外用						
		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				ボスミン液				
						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	テトラヒドロゾリン塩酸塩/プレドニゾン	外-4	点鼻液				コールタイジン			
		外耳炎、中耳炎	主として一般細菌に作用するもの	主としてグラム陽性菌(G+)/グラム陰性菌(G-)	細胞壁合成阻害作用	セフェム系	セフメノキシム塩酸塩	外-4	耳鼻科用液					ベストロン耳鼻科用		
						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	
						核酸(DNA)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							ロメフロン耳科用液	
							レボフロキサシン水和物	外-4	耳科用液					コムレクス耳科用液		
			蛋白合成阻害作用	クロラムフェニコール系	クロラムフェニコール	外-4	耳科用液				クロロマイセチン耳科用					
	MRSAの除菌	蛋白合成阻害作用	イソロイシル-tRNA合成酵素阻害作用/イソロイシン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	FGF受容体特異的結合作用			トラフェルミン(遺伝子組換え)	外-4	耳科用剤			リティンパ				

### 133 鎮暈剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	鎮暈剤	メニエル症候群等に 伴うめまい／内耳障 害に基づくめまい	自律神経調整作用	迷路機能亢進抑制作用	抗ヒスタミン作用	ジフェニルメタン系	ジメンヒドリナート	内-1	錠剤		ドラマミン	
			配合剤(自律神経調整作用)			配合剤	ジフェンヒドラミン/ジプロ フィリン	内-1	錠剤	トラベルミン		
			循環改善作用	内耳血流量増加作用	脳血管拡張作用／ヒスタミン 類似作用		ベタヒスチンメシル酸塩	内-1	錠剤	メリスロン		
			交感神経β2受容体刺激作 用	内耳血流改善作用／ヒスタミ ン遊離抑制作用	カテコラミン類	dI-イソプレナリン塩酸 塩	内-1	カプセル剤	イソメニール			
			椎骨脳底動脈の循環改善作 用			ジフェニドール塩酸塩	内-1	錠剤	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/ジブ 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	主な製品名	線引き		
1	強心剤	心不全	心拍出量増加作用/心拍数減少作用	Na/Kポンプ遮断作用		強心配糖体	ジゴキシン	内-2 内-1 内-3	散剤 錠剤 液剤		ジゴキシン散 ジゴキシン錠 ジゴキシンエリキシル			
			心拍出量増加作用	ホスホジエステラーゼ阻害作用		キサランチン系	メチルジゴキシン	内-1	錠剤		ラニラピッド錠			
			心拍出量増加作用/心拍数増加	β受容体刺激作用			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			
			心拍出量増加作用/腎血流量増加作用	β受容体刺激作用			プロキシフィリン	内-2 内-1	末剤 錠剤		モノフィリン モノフィリン錠			
			心拍出量増加作用/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			デノバミン	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		カルグート細粒 カルグート錠5			
			ATP産生賦活作用				dI-イソプレナリン塩酸塩	内-1	錠剤		プロタノールS錠			
							カテコールアミン系	ドカルパミン	内-2	顆粒剤		タナドーパ顆粒		
2	強心剤	急性心不全	心拍出量増加作用/心拍数減少作用	Na/Kポンプ遮断作用		強心配糖体	ジゴキシン	注-1	注射薬		ジゴキシン注			
			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			デスラノシド	注-1	注射薬		ジギラノゲン注			
				選択的ホスホジエステラーゼⅢ阻害作用			コルホルシンダロパート塩酸塩	注-1	注射薬		アデル注			
			心拍出量増加作用/腎血管拡張作用	β受容体刺激作用			オルプリノン塩酸塩	注-1	注射薬		コアテック注5mg			
			心拍出量増加作用/心拍数増加作用				ミルリノン	注-1 注-2	注射薬 キット		ミルリナーラ注射液 10mg ミルリノン 22.5mg150mLキット			
							カテコールアミン系	ドパミン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		イノバン注 ドパミン塩酸塩点滴静注液		
								ドプタミン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		ドブトレックス注射液 100mg ドブトレックスキット点滴静注用		
								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	キサランチン系	ジプロフィリン	注-1	注射薬		ネオフィリンM注	
									プロキシフィリン	注-1	注射薬		モノフィリン注	
									アミノフィリン	注-1 注-2	注射薬 キット		ネオフィリン注	
							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		キサランチン系	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	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	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			アプリンジン塩酸塩	内-1	カプセル剤		アスペノンカプセル				
				中間			プロカインアミド塩酸塩	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			ピルシカイニド塩酸塩水和物	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			
								ピンドロール	内-1	錠剤		カルビスケン錠			
								ピソプロロールフマル酸塩	内-1	錠剤		メインテート錠			
		心室頻拍、心室細動	Kチャンネル遮断作用/β遮断作用				メプロロール酒石酸塩	内-1	錠剤		セロケン錠				
		心室性頻拍、心室細動、心不全又は肥大型心筋症に伴う心房細動	Kチャンネル遮断作用/Naチャンネル遮断作用/Caチャンネル遮断作用/β受容体遮断作用				ソタロール塩酸塩	内-1	錠剤		ソタコール錠				
		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				アミオダロン塩酸塩	内-1	錠剤		アミオダロン塩酸塩錠				
		上室性不整脈	Na/Kポンプ遮断作用				ベプリジル塩酸塩	内-1	錠剤		ベプリコール錠				
					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			メキシレチン塩酸塩	注-1	注射薬		メキシチール注射液	
				速い			リドカイン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		キシロカイン注	
				中間			プロカインアミド塩酸塩	注-1	注射薬		アミサリン注	
				中間			シベンゾリンコハク酸塩	注-1	注射薬		シベノール注射液	
				遅い			ジソピラミドリン酸塩	注-1	注射薬		リスモダンP注	
				遅い			ピルシカイニド塩酸塩水和物	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	
				β受容体遮断作用 β1受容体遮断作用(選択性)			プロプラノロール塩酸塩	注-1	注射薬		インデラル注射液2mg	
							ランジオロール塩酸塩	注-1	注射薬		注射用オノアクト	
					エスモロール塩酸塩	注-1	注射薬					
		心室頻拍、心室細動	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					ニフェカラン塩酸塩	注-1	注射薬		シンビット注
								アミオダロン塩酸塩	注-1	注射薬		アンカロン注
		上室性不整脈	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	
					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	主な製品名	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	内-1	錠剤		ナトリックス錠1mg				
							抗アルドステロン作用			スピロラクトン	内-2 内-1		細粒剤 錠剤		アルダクトンA細粒 アルダクトンA錠
							抗アルドステロン作用／尿細管直接作用			トリアムテレン	内-1		カプセル剤		トリテレンカプセル
							ヘンレーループでのNa再吸収抑制作用			フロセミド	内-2 内-1		細粒剤 錠剤		フロセミド細粒 ラシックス錠
										メフルシド	内-1		錠剤		バイカロン錠
							ヘンレーループでの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				
		ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留		バソプレシンV2受容体拮抗作用			トルバプタン	内-1	錠剤		サムスカOD錠				
		脳圧亢進時、緑内障、メニエル病	浸透圧利尿作用				イソソルビド	内-2 内-3	顆粒剤 液剤		サムスカ顆粒 イソバイド				
2	利尿剤	浮腫(うっ血性心不全を含む)	利尿作用	ヘンレーループでのNa再吸収抑制作用			フロセミド	注-1	注射薬		ラシックス注射液				
				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、眼内圧低下	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		マンニトールS			
	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				トルバプタンリン酸エステルナトリウム	注-1	注射薬		サムタス点滴静注用				



## 214 血圧降下剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き				
1	血圧降下剤	高血圧症	交感神経抑制作用	カテコールアミン枯渇作用			レセルピン	内-2 内-1	散剤 錠剤		レセルピン散 アポロン錠					
				中枢性 $\alpha$ 受容体刺激作用			クロニジン塩酸塩	内-1	錠剤		カタプレス錠75					
							グアナベンス酢酸塩	内-1	錠剤		ワイテンス錠					
							メチルドパ	内-1	錠剤		アルドメット錠125					
				$\alpha$ 1受容体遮断作用			ブナゾシン塩酸塩	内-1	錠剤	2~3	錠剤	2~3	デタントール錠			
							ブナゾシン塩酸塩	内-1	錠剤	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-1	錠剤	1	錠剤	1	カルデナリン錠0.5mg			
							プラゾシン塩酸塩	内-1	錠剤	2~3	錠剤	2~3	ミニプレス錠0.5mg			
							ウラピジル	内-1	カプセル剤	2	錠剤	2	エブランチル15			
							テラゾシン塩酸塩	内-1	錠剤	2	錠剤	2	バソメット錠			
				$\beta$ 受容体遮断作用	ISA(-)		プロプラノロール塩酸塩	内-1	カプセル剤 錠剤	1 3	錠剤	1 3	インデラルLA			
					ISA(-)		ニブラジロール	内-1	錠剤	2	錠剤	2	ハイパジールコーワ			
					ISA(-)		ナドロール	内-1	錠剤	1	錠剤	1	ナデック錠30mg			
					ISA(+)		ビンドロール	内-1	錠剤	3	錠剤	3	カルビスケン錠			
					ISA(+)		カルテオロール塩酸塩	内-1	カプセル剤	2~3	錠剤	2~3	ミケランLA			
				$\beta$ 1受容体遮断作用 (選択性)	ISA(-)		ベタキソロール塩酸塩	内-1	錠剤	1	錠剤	1	ケルロング錠5mg			
					ISA(-)		メプロロール酒石酸塩	内-1 内-1	錠剤 錠剤	3 1	錠剤	3 1	セロケン錠20mg セロケンL錠			
					ISA(-)		ベバントロール塩酸塩	内-1	錠剤	2	錠剤	2	カルバン錠25			
					ISA(-)		アテノロール	内-1 内-3	錠剤 ドライシロップ 剤	1	錠剤	1	テノーミン25			
					ISA(-)		ピソプロロールフマル酸 塩	内-1	錠剤		錠剤		メインテート錠5mg			
					ISA(+)		セリプロロール塩酸塩	内-1	錠剤	1	錠剤	1	セレクトール錠100mg			
				$\alpha\beta$ 受容体遮断作用			ラベタロール塩酸塩	内-1	錠剤	3	錠剤	3	トランデート錠50mg			
							アモスラロール塩酸塩	内-1	錠剤	2	錠剤	2	ローガン錠10mg			
							アロチノロール塩酸塩	内-1	錠剤	2	錠剤	2	アルマール錠5mg			
							カルベジロール	内-1	錠剤	1~2	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25mg	
											デラプリル塩酸塩	内-1	錠剤	2	アデカット7.5mg錠	
											シラザプリル	内-1	錠剤	1	ラザプリル錠	
											ベナゼプリル塩酸塩	内-1	錠剤	1	チバセン錠2.5mg	
											イミダプリル塩酸塩	内-1	錠剤	1	ノバロック錠2.5	
							テモカプリル塩酸塩	内-1	錠剤	1	エースコール錠1mg					
							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	
				パルサルタン	内-1	錠剤	1	ディオパン錠80	
				カンデサルタンシレキセチル	内-1	錠剤	1	プロプレス錠2	
				テルミサルタン	内-1	錠剤	1	ミカルディス錠	
				オルメサルタン メドキシミル	内-1	錠剤	1	オルメテック	
				イルベサルタン	内-1	錠剤	1	イルベタン錠50mg アバプロ錠50mg	
				アジルサルタン	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤	1 1	アジルバ錠 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			エプレレノン	内-1	錠剤	1	セララ錠25mg	
				エサキセレノン	内-1	錠剤	1	ミネプロ錠、OD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	プレミネント配合錠LD、同HD	
				カンデサルタンシレキセチル/ヒドロクロロチアジド	内-1	錠剤	1	エカード配合錠LD、同HD	
				パルサルタン/ヒドロクロロチアジド	内-1	錠剤	1	コディオ配合錠MD、同EX	
				テルミサルタン/ヒドロクロロチアジド	内-1	錠剤	1	ミコンビ配合錠AP、同BP	
				イルベサルタン/トリクロルメチアジド	内-1	錠剤	1	イルトラ配合錠LD、同HD	
配合剤(レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用/血管平滑筋弛緩作用)	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用/Caチャンネル遮断作用		配合剤	パルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	内-1	錠剤	1	エックスフォージ配合錠	
				オルメサルタン メドキシミル/アゼルニジピン	内-1	錠剤	1	レザルタス配合錠LD、同HD	
				カンデサルタン シレキセチル/アムロジピンベシル酸塩	内-1	錠剤	1	ユニシア配合錠LD、同HD	
				テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩	内-1	錠剤	1	ミカムロ配合錠AP、同BP	
				イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩	内-1	錠剤	1	アイミクス配合錠LD、同HD	
				パルサルタン/シルニジピン	内-1	錠剤	1	アテディオ配合錠	
				アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	内-1	錠剤	1	ザクラス配合錠LD、同HD	
配合剤(レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系抑制作用/血管平滑筋弛緩作用/利尿作用)	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用/Caチャンネル遮断作用/遠位尿細管でのNa再吸収抑制作用		配合剤	テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩/ヒドロクロロチアジド	内-1	錠剤	1	ミカトリオ配合錠	

		血管平滑筋弛緩作用	Caチャネル遮断作用	房室結節伝導抑制作用	ベンゾチアゼピン系	ジルチアゼム塩酸塩	内-1 内-1	錠剤 カプセル剤	3 1	ヘルベッサ錠 ヘルベッサR100
					ジヒドロピリジン系	ニフェジピン	内-2 内-1 内-1	細粒剤 錠剤 カプセル剤	3	セバミット細粒 エマベリン錠 アダラート
						ニフェジピン	内-1	錠剤	1	アダラートCR錠10mg
						ニトレンジピン	内-1	錠剤	1	パイロテンシン錠5mg
						ベニジピン塩酸塩	内-1	錠剤	1~2	コニール錠
						ベシル酸アムロジピン	内-1	錠剤	1	アムロジン錠
						ニルバジピン	内-1	錠剤	2	ニバジュール錠
						マニジピン塩酸塩	内-1	錠剤	1	
						ニカルジピン塩酸塩	内-1 内-1 内-2	錠剤 カプセル剤 散剤	3 2 3	ラジストミンL錠 ペルジピンLA
						マニジピン塩酸塩	内-1	錠剤	1	カルスロット錠5
						パルニジピン塩酸塩	内-1	カプセル剤	1	ヒポカ5mgカプセル
						エホニジピン塩酸塩	内-1	錠剤	1~2	ランデル錠10
						フェロジピン	内-1	錠剤	2	スプレンジール錠
						シルニジピン	内-1	錠剤	1	アテレック錠5
						アゼルニジピン	内-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	3~4	ドルナー
								錠剤(徐放剤)	2	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 内-1	錠剤 錠剤	2 2	トラクリア錠62.5mg トラクリア小児用分散錠
						マシテンタン	内-1	錠剤	1	オプスミット錠
				選択的エンドセリン(ET) <sub>A</sub> 受容体拮抗作用		アンプリセタン	内-1	錠剤	1	ヴォリブリス錠2.5mg
			ホスホジエステラーゼ5阻害作用			シルデナフィルクエン酸塩	内-1 内-3, 4	錠剤 ドライシロップ剤	3 3	レバチオ錠 レバチオODフィルム レバチオ懸濁用ドライシロップ
						タダラフィル	内-1	錠剤	1	アドシルカ錠20mg
	慢性血栓性肺高血圧症	血管拡張作用	cGMP増加作用	グアニル酸シクラーゼ活性化作用		リオシグアト	内-1	錠剤	3	アデムバス錠
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		アポブロン注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							
			血管平滑筋弛緩作用	Caチャネル遮断作用		ニカルジピン塩酸塩	注-1	注射薬		ペルジピン2mg
				房室結節伝導抑制作用		ジルチアゼム塩酸塩	注-1	注射薬		ヘルベッサ注射用10
	手術時の異常高血圧症/手術時の低血圧維持	血管平滑筋弛緩作用	cGMP増加作用	グアニル酸シクラーゼ活性化作用		ニトロプルシドナトリウム	注-1	注射薬		ニトロプロ注
						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合併時)	血管拡張作用+血小板凝集抑制作用	プロスタグランジンE1作用			アルプロスタジルアルファデクス	注-1	注射薬		注射用プロスタンディン500
	肺動脈性肺高血圧症	血管拡張作用+血小板凝集抑制作用	プロスタグランジン I 2作用			エ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
						トレプロステニル	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	$\beta$ 1受容体遮断作用 (選択性)	ISA(-)		ビソプロロール	外-5	貼付剤		ビソノテープ	
		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 I2作用			トレブロスチニル	外-2	吸入剤		トレブロスト吸入液	

## 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	$\alpha$ 受容体刺激作用			ミドドリン塩酸塩	内-1	錠剤		メトリジン錠2mg	
							アメジニウムメチル硫酸塩	内-1	錠剤		リズミック錠10mg	
							エチレフリン塩酸塩	内-1	錠剤		エ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		エホチール注射液	
							フェニレフリン塩酸塩	注-1	注射薬		ネオシネジンコーワ注1号	
							アドレナリン	注-1 注-2	注射薬 キット		ボスミン注	
							ノルアドレナリン	注-1	注射薬		ノルアドレナリン注	

## 217 虚血性心疾患用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き										
1	虚血性心疾患用剤	虚血性心疾患	交感神経抑制作用	$\beta$ 受容体遮断作用	ISA(-)		ブフェロール塩酸塩	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10mg												
							ナドロール	内-1	錠剤	ナディック錠30mg												
							プロプラノロール塩酸塩	内-1	カプセル剤	インデラルLA												
							ニプラジロール	内-1	錠剤	ハイパジールコーワ												
							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												
							ピンドロール	内-1	錠剤	ピシクロピン錠												
							アテノロール	内-1	錠剤	テノミン25												
							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												
							メプロロール酒石酸塩	内-1	錠剤	セロケン錠20mg												
							ベタキソロール塩酸塩	内-1	錠剤	ケルロング錠5mg												
							セリプロロール塩酸塩	内-1	錠剤	セレクトール錠100mg												
							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 内-1	錠剤 カプセル剤		ニトロール錠 ニトロールRカプセル			
			イソソルビド一硝酸塩	内-1	錠剤	アイトロール錠10mg																
			ニトログリセリン	内-1	錠剤	バソレーターRB2.5																
			ニコランジル	内-1	錠剤	シグマート錠2.5mg																
			Ca拮抗作用	房室結節伝導抑制作用													ベラパミル塩酸塩	内-1	錠剤		ワソラン錠	
																	ベンゾチアゼピン系	ジルチアゼム塩酸塩	内-1 内-1	錠剤 カプセル剤		ヘルベッサ錠 ヘルベッサR100
																		ジヒドロピリジン系	ニフェジピン	内-2 内-1	細粒剤 カプセル剤	
																	エホニジピン塩酸塩		内-1	錠剤		ランデル錠10
																	ニトレンジピン		内-1	錠剤		パイロテンシン錠5mg
																	ベニジピン塩酸塩		内-1	錠剤		コニール錠2
			アムロジピンベシル酸塩	内-1	錠剤							アムロジン錠2.5										
			Ca拮抗作用/Naチャンネル遮断作用														ペプリジル塩酸塩	内-1	錠剤		ペプリコール錠	
抗血小板凝集抑制作用							ジピリダモール	内-1	錠剤		ペルサンチン錠											
							ジラゼプ塩酸塩	内-1	錠剤		コメリアンコーワ錠											
							トリメタジジン塩酸塩	内-1	錠剤		バスタレルF錠											
							トラピジル	内-1	錠剤		ロコルナール錠											
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											
			血小板凝集抑制作用+血管拡張作用				ニトログリセリン	注-1	注射薬		ミリスロール注											
							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	$\beta$ 受容体遮断作用						プロプラノロール塩酸塩	注-1	注射薬		インデラル注射液											
3	虚血性心疾患用剤	虚血性心疾患	血管拡張作用	cGMP増加作用		硝酸系	ニトログリセリン	外-2	噴霧剤		ミオコールスプレー											
								外-5	貼付剤		ニトロダームTTS											
							イソソルビド硝酸塩	外-2	噴霧剤		ニトロールスプレー											
								外-5	貼付剤		リファタックテープ											
							亜硝酸アミル	外-2	吸入剤		亜硝酸アミル											

## 218 高脂血症用剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き							
1	高脂血症用剤	高脂血症(主に高コレステロール血症)	コレステロール低下作用/ トリグリセリド低下作用	リポ蛋白リパーゼ活性作用/ トリグリセリドリパーゼ活性作用		フィブラート系	ベザフィブラート	内-1	錠剤		ベザトールSR錠								
							クロフィブラート	内-1	カプセル剤		クロフィブラートカプセル								
							フェノフィブラート	内-1	錠剤		リピディル錠 トライコア錠								
							ペマフィブラート	内-1	錠剤		パルモディア錠、XR								
							コレステロール異化排泄作用			プロブコール	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		シンレスタール細粒 シンレスタール錠					
							リポ蛋白リパーゼ活性作用/ コレステロール異化排泄作用			ニコチン酸系	ニコモール	内-1	錠剤		コレキサミン錠				
							リポタンパクリパーゼ活性化作用				エラスターゼ	内-1	錠剤		エラスチーム錠				
											イコサベント酸エチル	内-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-1	カプセル剤		ロトリガ粒状カプセル				
		コレステロール低下作用	コレステロール生合成阻害作用	HMG-CoA還元酵素阻害作用				プラバスタチンナトリウム	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		メバロチン細粒 メバロチン錠							
								シンバスタチン	内-1	錠剤		リボバス錠							
								フルバスタチンナトリウム	内-1	錠剤		ローコール錠							
								アトルバスタチンカルシウム水和物	内-1	錠剤		リピトール錠							
								ピタバスタチンカルシウム水和物	内-1	錠剤		リバロ錠							
								ロスバスタチンカルシウム	内-1	錠剤		クレストール錠							
								コレステロール吸収抑制作用					胆汁酸吸着樹脂	コレステラミン	内-3	ドライシロップ剤		クエストラン	
														コレステミド	内-2 内-1	顆粒剤 錠剤		コレバイン顆粒 コレバイン錠	
														エゼチミブ	内-1	錠剤		ゼチーア錠	
								植物由来						ガンマオリザノール	内-2 内-1	細粒剤 錠剤		ハイゼット細粒 ハイゼット錠	
														ロミタピドメシル酸塩	内-1	カプセル剤		ジャクスタピッドカプセル	
配合剤(コレステロール低下作用)	コレステロール吸収抑制作用/ コレステロール生合成阻害作用					エゼチミブ/アトルバスタチンカルシウム水和物	内-1	錠剤		アトーゼット配合錠									
						エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム	内-1	錠剤		ロソーゼット配合錠									
						ピタバスタチンカルシウム水和物/エゼチミブ	内-1	錠剤		リバゼブ配合錠									
高トリグリセリド血症	トリグリセリド低下作用	リポタンパクリパーゼ活性作用				デキストラン硫酸ナトリウム	内-1	錠剤		MDSコーワ錠									
高脂質血症に伴う随伴症状	コレステロール低下作用	コレステロール異化排泄作用				トコフェロールニコチン酸エステル	内-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-2 注-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ドージャー	
				RNAi機構によるPCSK9産生抑制作用			インクリシランナトリウム	注-2	キット		レクビオ皮下注シリンジ	
				アンジオポエチン様タンパク質3(ANGPTL3)阻害作用			エビナクマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		エヴキーザ点滴静注液	



## 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	主な製品名	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			ヘプロニカート	内-1	錠剤		ヘプロニカート錠			
			血管拡張作用+子宮筋弛緩作用	β受容体刺激作用			イソクスブリン塩酸塩	内-1	錠剤		ズファジラン錠			
		高カリウム血症	血中カリウム低下作用	NaイオンとKイオンの交換作用		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-1 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経口ゼリー		
						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	散剤		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 フォスブロック錠	
								ビキサロマー	内-1 内-1	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	チュアブル 顆粒剤		ホスレノールチュアブル錠 ホスレノール顆粒分包			
							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			
							テナパノル塩酸塩	内-1	錠剤		フォゼベル錠			
				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			リマプロスタアルファデクス	内-1	錠剤		オバルモン錠	
				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 血管拡張作用/利尿作用			HCNチャネル遮断作用				イバブラジン塩酸塩	内-1	錠剤		コララン錠		
				アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害作用				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				ベルイシグアト	内-1	錠剤		ベリキューボ錠		

		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制				タファミジスメゲルミン	内-1	カプセル剤		ビンダケルカプセル	
		2型糖尿病を合併する慢性腎臓病	非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗作用				タファミジス フィネレノン	内-1 内-1	カプセル剤 錠剤		ピンマックカプセル ケレンディア錠	
2	その他の循環器 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-2	注射薬 キット		リブル注 リブルキット注	
		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			アルプロスタジルアルファデクス イソクスブリン塩酸塩	注-1 注-1	注射薬 注射薬		タンデトロン注射用20 ズファジラン注	
		意識障害(脳虚血症状を含む)	配合剤(脳血流量／酸素消費量増加作用／頭蓋内圧降下作用)	浸透圧作用		配合剤	濃グリセリン／果糖	注-1	注射薬		グリセオール注	
			血管拡張作用	蛋白リン酸化酵素阻害作用			ファスジル塩酸塩水和物	注-1	注射薬		エリル注S	
			血小板凝集抑制作用	トロンボキサンA2阻害作用			オザグレルナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット		カタクロット注 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-1	注射薬 キット		スロンノン／ノバスタンHI注 アルガトロバン注シリンジ10mg	
		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-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	
		未熟児動脈管閉鎖症	動脈管閉鎖作用				インドメタシンナトリウム イブプロフェン L-リシン	注-1 注-1	注射薬 注射薬		インダシン静注用 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		テラブテク静注	
			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	
			ベンゾジアゼピン受容体拮抗作用				レバロルファン酒石酸塩 フルマゼニル	注-1 注-2	注射薬 キット		ロルファン注射液 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			チペ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				
				鎮咳	鎮咳作用	咳中枢抑制作用				ペントキシペリリンクエン酸塩	内-1	錠剤		ペントキシペリリンクエン酸塩錠	
										デキストロメトルファン臭化水素酸塩	内-2 内-2 内-1	散剤 細粒剤 錠剤		メジコン散 デキストロメトルファン臭化水素酸塩細粒 メジコン錠	
										ジメモルファンリン酸塩	内-2 内-1 内-3	散剤 錠剤 シロップ剤		アストミン散 アストミン錠 アストミンシロップ	
										コデインリン酸塩	内-2 内-2 内-1	末剤 散剤 錠剤		リン酸コデイン リン酸コデイン10倍散 リン酸コデイン錠	
							ジヒドロコデインリン酸塩	内-2 内-2	末剤 散剤		リン酸ジヒドロコデイン				
							ノスカピン	内-2	末剤		ノスカピン				
							クロペラスチン	内-2 内-1	散剤 錠剤		フスタゾール散 フスタゾール糖衣錠				
							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				
	咳反射抑制作用	P2X3受容体拮抗作用					ゲーファピキサントクエン酸塩	内-1	錠剤		リフヌア錠				
	気管支拡張作用	β受容体刺激作用					メチルエフェドリン塩酸塩 エフェドリン塩酸塩	内-2 内-2	散剤 末剤		ネオドリン散 塩酸エフェドリン				
	配合剤(咳中枢抑制作用＋気管支拡張作用＋抗ヒスタミン作用)		配合剤	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(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)		配合剤	ジプロフィリン／ジヒドロコデインリン酸塩／dl-メチルエフェドリン塩酸塩／ジフェンヒドラミンサリチル酸塩／アセトアミノフェン／プロモバレリル尿素	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	内-1	錠剤		チスタニン糖衣錠
						フドステイン	内-1 内-3	錠剤 液剤		クリアナール錠 スペリア内用液
			肺表面活性物質分泌促進作用／気道内分泌液増加作用			アンブロキシール塩酸塩	内-1 内-1 内-3 内-3,4 内-4	錠剤 カプセル剤 シロップ剤 ドライシロップ剤 液剤		ムコソルバン錠 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
						ブロムヘキシシ塩酸塩	内-1 内-3	錠剤 シロップ剤		ブロムヘキシシ塩酸塩錠 ブロムヘキシシ塩酸塩シロップ
			気道内分泌液増加作用			桜皮エキス	内-3	液剤		プロチン液
						セネガ	内-3	シロップ剤		セネガシロップ
			配合剤(気道分泌促進作用＋喀痰溶解作用)		配合剤	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	$\beta$ 受容体刺激作用(非選択性)			メチルエフェドリン塩酸塩	注-1	注射薬		メチエフ注射液
						エフェドリン塩酸塩	注-1	注射薬		塩酸エフェドリン注射液
		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			ブロムヘキシシ塩酸塩	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			ブロムヘキシシ塩酸塩	外-2	吸入剤		ビスルボン吸入液

## 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	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き												
1	気管支拡張剤	気管支喘息	気管支拡張作用	β受容体刺激作用(非選択性) β2受容体刺激作用(選択性)			トリメチノール塩酸塩	内-2 内-4	散剤 シロップ剤		イノリン散 イノリンシロップ													
							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													
							クレンブテロール塩酸塩	内-1	錠剤		スピロペント錠													
							プロカテロール塩酸塩	内-1 内-4 内-3,4	錠剤 シロップ剤 ドライシロップ剤		メプチンミニ錠 メプチンシロップ メプチンドライシロップ													
							フェノテロール臭化水素酸塩	内-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) β2受容体刺激作用(選択性) ホスホジエステラーゼ阻害作用				イソプレナリン塩酸塩	注-1	注射薬		プロタノールL注	
																			テルブタリン硫酸塩	注-1	注射薬		ブリカニール注射液	
																			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		アブニション注15mg																				
無水カフェイン	注-1	注射薬		レスビア静注・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				
							インプレナリン塩酸塩	外-2	吸入剤		アスプールの液				
					β2受容体刺激作用(選択性)	速効型			プロカテロール塩酸塩	外-2	吸入剤		メプチン吸入液		
										外-9	キット		メプチンリックヘラー10μg		
									フェノテロール臭化水素酸塩	外-2	吸入剤		ペロテックエロゾル		
									サルブタモール硫酸塩	外-2	吸入剤		ペネトリン吸入液		
					持続型				ツロブテロール	外-5	貼付剤		ホクナリンテープ		
										外-9	キット		セレベント50ディスクス		
									インダカテロールマレイン酸塩	外-2	吸入剤		オンプレス吸入用カプセル		
									ホルモテロールフマル酸塩水和物	外-9	キット		オーキシス9μgタービュヘイラー		
				配合剤(気管支拡張作用)			β受容体刺激作用/抗炎症作用	配合剤			サルメテロールキシナホ酸/フルチカゾンプロピオン酸エステル	外-2 外-9	吸入剤 キット		アドエアディスクス
											ホルモテロールフマル酸塩水和物/ブテソニド	外-9	キット		シムビコートタービュヘイラー
						フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物	外-9	キット		フルティフォームエアゾール					
						ピランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル	外-9	キット		レルベアエリプタ					
						インダカテロール酢酸塩/モメタゾンフランカルボン酸エステル	外-2	吸入剤		アテキュラ吸入用カプセル					
				β受容体刺激作用/抗コリン作用		配合剤			インダカテロールマレイン酸塩/グリコピロニウム臭化物	外-2	吸入剤		ウルティプロ吸入用カプセル		
									ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩	外-9	キット		アノーロエリプタ		
									チオトロピウム臭化物水和物/オロダテロール塩酸塩	外-9	キット		スピオルトレスピマット		
									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			ピランテロールトリフェニル酢酸塩/ウメクリジニウム臭化物/フルチカゾンフランカルボン酸エステル	外-9	キット		テリルジーエリプタ		
		ホ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/ブテソニド	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	dI-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		フルタイドディスクス	
						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		キューバールエアゾール	
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物	外-9	キット		スピリーバレスピマット	
							外-2	吸入剤		スピリーバ吸入用カプセル	
						グリコピロニウム臭化物	外-2	吸入剤		シープリー吸入用カプセル	
						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	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・ガーゲル	
			配合剤(創傷治癒促進作用)				配合剤	アズレンスルホン酸ナトリウム/炭酸水素ナトリウム	外-8	含嗽剤	含嗽用ハチアズレ	
		口腔内の消毒	殺菌作用	細胞質膜破壊作用			ドミフェン臭化物	外-8	トローチ剤		オラドール含嗽液	
				蛋白質の酸化による細胞破壊作用			ポビドンヨード	外-8	含嗽剤		イソジンガーゲル	
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
3	その他の呼吸器用薬	嚢胞性線維症における肺機能の改善	DNA選択的加水分解作用				ドルナーゼ アルファ(遺伝子組換え)	外-2	吸入剤		ブルモザイム吸入液	

## 231 止しゃ剤・整腸剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
1	止しゃ剤、整腸剤	消化管内ガスによる腹部症状	消化管内ガス駆除作用	消泡作用			ジメチコン	内-1	錠剤	1日3回	ガスコン		
								内-2	散剤	1日3回	ガスコン		
								内-3	シロップ剤	1日3回	ガスコンドロップ		
		下痢症	止瀉作用	抗コリン作用				ロペラミド塩酸塩	内-1	錠剤、カプセル剤	1日1~2回	ロペミン	
								ロペラミド塩酸塩(小)	内-2	細粒剤	1日1~2回	ロペミン	
									内-2	細粒剤	1日2~3回	ロペミン	
								タンニン酸アルブミン	内-2	末剤	1日3~4回		
								次硝酸ビスマス	内-2	末剤	1日2~3回		
								薬用炭	内-2	末剤	1日数回		
								天然ケイ酸アルミニウム	内-2	末剤	1日3~4回	アドソルビン	
								ベルベリン塩化物	内-1	錠剤	1日3回	塩化ベルベリン錠	
								ベルベリン塩化物水和物/ゲンノショウコエキス	内-1	錠剤	1日3回	フェロベリン配合錠	
		腸内菌叢異常		腐敗細菌増殖抑制作用			(乳酸菌)	ビフィズス菌製剤(1)	内-2	散剤	1日3回	ビフィズゲン	
								ビフィズス菌製剤(4)	内-2	散	1日3回	ラックビー微粒	
								ビフィズス菌製剤	内-1	錠	1日3回	ビオフィェルミン錠剤	
								ラクトミン	内-2	末剤	1日3回	ビオフィェルミン	
									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	耐性乳酸菌散	
						耐性乳酸菌製剤(3)	内-1	錠剤	1日3回	ビオフィェルミンR			
							内-2	散剤	1日3回	ビオフィェルミンR			
						耐性乳酸菌製剤(4)	内-2	散剤	1日3回	ラックビーR			
腸内菌叢異常	配合剤(整腸作用)	腐敗細菌増殖抑制作用			配合剤	ビフィズス菌配合剤	内-2	散剤	1日3回	ビオスミン			
						酪酸菌配合剤	内-1	錠剤	1日3回	ビオスリー			
							内-2	散剤		ビオスリー			
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				トリメブチンマレイン酸塩	内-1	錠剤	1日3回	トリメブチンマレイン酸塩錠			
							内-2	細粒剤	1日3回	トリメブチンマレイン酸塩細粒			
						ポリカルボフィルカルシウム	内-2	細粒剤	1日3回	コロネル			
							内-1	錠剤	1日3回				
2	止しゃ剤・整腸剤	下痢症	止瀉作用	殺菌・蠕動抑制作用			ベルベリン硫酸塩	注-1	注射薬	1日1回皮下又は筋注	ストブニン		

232-234 消化性潰瘍用剤・健胃消化剤・制酸剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
1	消化性潰瘍用 剤等	胃潰瘍、十二指腸潰 瘍	胃酸分泌抑制作用	ヒスタミンH2受容体遮断作用			シメチジン	内-1	錠剤	1日2回	タガメット		
								内-2	細粒剤		カイロック		
							ファモチジン	内-1	錠剤	1日1~2回	ガスター		
								内-2	散剤				
							ロキサチジン酢酸エステ ル塩酸塩	内-1	カプセル剤	1日1~2回	アルタット		
								内-2	細粒		アルタット細粒		
							ニザチジン	内-1	カプセル剤	1日1~2回	アシノン		
								内-1	錠剤				
							ラフチジン	内-1	錠剤	1日1~2回	プロテカジン		
								内-1	錠剤	1日1回	オメプラール		
		内-1	カプセル剤	1日1回	タケブロン								
		内-1	錠剤	1日1回	パリエット								
		内-1	カプセル剤	1日1回	ネキシウムカプセル								
		内-3 内-4	顆粒剤		ネキシウム懸濁用顆 粒								
		内-1	錠剤	1日1回	タケキャブ錠 タケキャブOD錠								
		内-1	錠剤	1日3~4回	ピレンゼピン塩酸塩 錠								
		内-3 内-4	液剤 ドライシロッ プ剤	1日3~4回	アルロイドG								
		内-2 内-2 内-3	細粒剤 顆粒剤 液剤	1日3回	アルサルミン								
		内-1 内-2	錠剤 顆粒剤	1日3~4回	イサロン								
		内-1 内-1 内-2	錠剤 カプセル剤 細粒剤	1日3回	ドグマチール								
	内-1	錠剤	1日3回	キャベジンU									
	内-1 内-2	カプセル剤 細粒剤	1日3回	セルベックス									
	内-2	顆粒剤	1日2回	ガストローム									
	内-2 内-1	顆粒 錠剤	1日2回	プロマック									
	胃潰瘍	胃酸分泌抑制作用	ムスカリンM1受容体遮断作 用				ピレンゼピン塩酸塩	内-1	錠剤	1日3~4回	ピレンゼピン塩酸塩 錠		
							内-1	錠剤	1日3~4回	アルロイドG			
	胃潰瘍	粘膜保護作用					多糖体	内-3 内-4	液剤 ドライシロッ プ剤	1日3~4回	アルロイドG		
							含アルミニウム	スクラルファート	内-2 内-2 内-3	細粒剤 顆粒剤 液剤	1日3回		アルサルミン
								アルジオキサ	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤	1日3~4回		イサロン
							ベンズアミド	スルピリド	内-1 内-1 内-2	錠剤 カプセル剤 細粒剤	1日3回		ドグマチール
								メチルメチオニンスルホ ニウムクロライド	内-1	錠剤	1日3回		キャベジンU
							イソプレノイド	テプレノン	内-1 内-2	カプセル剤 細粒剤	1日3回		セルベックス
								エカベトナトリウム	内-2	顆粒剤	1日2回		ガストローム
							亜鉛錯体	ポラブレジンク	内-2 内-1	顆粒 錠剤	1日2回		プロマック

				アズレン誘導体	エグアレンナトリウム	内-2 内-1	顆粒錠	1日2回	アズロキサ アズロキサ錠
					セトラキサート塩酸塩	内-1 内-2	カプセル剤 細粒剤	1日3~4回	ノイエル
					ベネキサートベータデクス塩酸塩	内-1	カプセル剤	1日2回	ウルグート
					レバミピド	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤	1日3回	ムコスタ錠 レバミピド顆粒
					ソファルコン	内-1 内-1	錠剤 カプセル剤	1日3回	ソファルコン
					イルソグラジンマレイン酸塩	内-1 内-2	錠剤 細粒剤	1日1~2回	ガスロンN
				ピペリジルベンズアミド	トロキシピド	内-1 内-2	錠剤 細粒剤	1日3回	アブレース
					アズレンスルホン酸ナトリウム	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤	1日3回	アズノール
		プロスタグランジン様作用		プロスタグランジン誘導体	ミソプロストール	内-1	錠剤	1日4回	サイトテック
胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍の自覚症状改善	配合剤(制酸作用+粘膜保護作用)	酸中和作用+粘膜修復作用		配合剤	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム/メチルメチオニ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	錠剤	1日3~4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	ミルマゲ
					ケイ酸マグネシウム	内-2	末剤	1日数回	
	配合剤(制酸作用+制酸作用)	酸中和作用+酸中和作用		配合剤	水酸化アルミニウムゲル/水酸化マグネシウム	内-3	液剤	1日数回	マーロックス
胃炎等の疼痛	局所麻酔作用	活動電位伝達抑制作用			アミノ安息香酸エチル	内-2	末剤	1日3回	アミノ安息香酸エチル
					オキセサゼイン	内-1	錠剤	1日3~4回	ストロカイン錠
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 内-3	末剤 散剤 液剤	1日3回 1日3回	

消化器不定愁訴(食欲不振、胃部不快感など)	配合剤(制酸作用+健胃作用+消化補助作用)	酸中和作用+苦味健胃作用+芳香健胃作用+消化酵素作用		配合剤	炭酸水素ナトリウム/炭酸カルシウム/メタケイ酸アルミン酸マグネシウム/オウレン/ケイヒ/ウイキョウ/チョウジ/ショウキョウ/サンショウ/カンゾウ/タカチアスターゼ	内-2	散剤	1日3回	S・M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/水酸化アルミニウム/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
		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/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
	配合剤(制酸作用+健胃作用)	酸中和作用+苦味健胃作用		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
		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-2	散剤	1日3回	センブリ・重曹散
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			$\beta$ -ガラクトシダーゼ(ペニシリウム)	内-2	細粒剤	1回	ミルラクト
					ガラクトシダーゼ	内-2	散剤 顆粒剤	1回	ガランターゼ
消化異常	消化補助作用	膵消化酵素作用			パンクレアチン(ブタ)	内-2	末剤	1日3回	
膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充	消化補助作用	膵消化酵素作用			パンクレリパーゼ	内-1 内-2	カプセル剤 顆粒剤	1日3回	リパクレオンカプセル リパクレオン顆粒
消化異常	配合剤(消化補助作用)	炭水化物分解酵素作用+タンパク分解酵素作用+膵消化酵素作用		配合剤	ピオチアスターゼ1000配合剤	内-1	カプセル剤	1日3回	
					ピオチアスターゼ2000配合剤	内-1	錠剤 カプセル剤	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	ベリチーム

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	
						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	オメプラゾール注用20	
						ランソプラゾール	注-1	注射薬	1日2回点滴静注、静注	タケプロン静注用	
	胃潰瘍、十二指腸潰瘍	粘膜保護作用	粘膜修復作用			スルピリド	注-1	注射薬	1日2回筋注	ドグマチール	





		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	
		便秘型過敏性腸症候群		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	
		オピオイド誘発性便秘症	抗便秘作用	末梢性 $\mu$ オピオイド受容体拮抗作用			ナルデメジントシル酸塩	内-1	錠剤	1日1回	スインプロイク錠	
3	下剤、浣腸剤	便秘	排便促進作用	直腸粘膜刺激作用			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	

## 236 利胆剤

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

## 239 鎮吐剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き		
1	鎮吐剤	消化器不定愁訴(悪心・嘔吐・食欲不振など)	消化管運動改善作用	ドパミン受容体拮抗作用		ベンズアミド	メクロプラミド	内-1	錠剤	1日2~3回	プリンペラン錠			
								内-2 内-3	細粒剤 シロップ剤	1日2~3回 1日2~3回	プリンペラン細粒 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 ドンペリドン(小)	内-1 内-4	錠剤	1日3回 1日3回	ナウゼリン 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	イトプリド塩酸塩	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	モサプリドクエン酸塩	内-1	錠剤	1日3回	ガスモチン			
				消化管平滑筋直接作用				トリメブチンマレイン酸塩	内-1 内-2	錠剤 細粒剤	1日3回	トリメブチンマレイン酸塩錠 トリメブチンマレイン酸塩細粒		
		機能性ディスぺ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					グラニセロン塩酸塩	内-2 内-1 内-3	細粒剤 錠剤 ゼリー	1日1回	カイトリル細粒 カイトリル錠	
									オンダンセロン塩酸塩	内-1	錠剤	1日1回	オンダンセロンODフィルム	
									ラモセロン塩酸塩	内-1	錠剤	1日1回	ナゼアOD	
									サブスタンスP/ニューロキニン(NK1)受容体拮抗作用			アプレピタント	内-1	カプセル剤
		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 内-2 内-3	錠剤 散剤、細粒剤 シロップ剤	1日3回 1日3回 1日3回	ガスコン ガスコン ガスコンドロップ		
		2	鎮吐剤	消化器不定愁訴(悪心・嘔吐・食欲不振など)	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			プロクロルペラジン	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-2	注射薬 キット	1日1回静注又は点滴静注 1日1回点滴静注	カイトリル カイトリル点滴静注用3mgバッグ
							オndanセトロン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット	1日1回緩徐に静注	ゾフラン
							パロノセトロン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット	1日1回静注又は点滴静注 1日1回静注又は点滴静注	アロキシ静注 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
				ニューロキニン(NK1)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
							ホスネツピタント塩化物塩酸塩	注-1	注射薬	1日1回点滴静注	アロカリス点滴静注
3	鎮吐剤	消化器不定愁訴(悪心・嘔吐・食欲不振など)	消化管運動改善作用	ドパミンD2受容体拮抗作用			ドンペリドン	外-6	坐剤	1日2回	ナウゼリン
							ドンペリドン(小)	外-6	坐剤	1日2~3回	ナウゼリン

## 239 その他の消化器用剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き		
1	止しゃ剤・整腸 剤	潰瘍性大腸炎	消炎作用	(免疫抑制作用)		5-アミノサリチル酸	メサラジン	内-1	錠剤	1日3回	ペンタサ錠			
								内-2	顆粒剤		ペンタサ顆粒			
								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	リアルダ錠						
				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						
				チロシンキナーゼ阻害作用	ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害作用			トファンチニブクエン酸塩	内-1	錠剤	1日2回	ゼルヤンツ錠		
			α4インテグリン阻害作用				フィルゴチニブマレイン酸塩	内-1	錠剤	1日1回	ジセレカ錠			
							ウパダシチニブ水和物	内-1	錠剤	1日1回	リンヴォック錠			
			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		
				潰瘍性大腸炎				ブデソニド	内-1	錠剤	1日1回	コレチメント錠		
その他の消化 器用剤		頭頸部の放射線治療に伴う口腔乾燥症状の改善	唾液分泌促進作用	ムスカリン受容体刺激作用			ピロカルピン塩酸塩	内-1 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				キヌクリジン誘導体	セビメリン塩酸塩水和物	内-1	カプセル剤		エボザックカプセル			
		タバコ、医薬品等の誤飲時における催吐	催吐作用	5-HT <sub>3</sub> 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	α4β7インテグリン阻害作用			ヒトα4β7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	ベドリズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		エンタイビオ点滴静注用			
		潰瘍性大腸炎						注-2	キット		エンタイビオ皮下注ペン エンタイビオ皮下注シ リンジ			
		クローン病	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化IgG1モノクローナル抗体	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		スキリージ点滴静注			
								注-2	キット		スキリージ皮下注 オートドージャー			
		潰瘍性大腸炎				ヒトIL-23のp19サブユニットに対する遺伝子組換えヒト化IgG4モノクローナル抗体	ミリキズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		オンボー点滴静注			
								注-2	キット		オンボー皮下注オー トインジェクター オンボー皮下注シリン ジ			
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回	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						
					ステロイドレセプター結合作用			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 男性における夜間多尿による夜間頻尿	抗利尿作用	脳下垂体ホルモン：バソプレシン様（腎尿細管水再吸収促進）作用		ペプチド（バソプレシン誘導体）	デスマプレシン酢酸塩水和物	内-1	錠剤	1日1回 1日1～3回	ミニリンメルトOD錠		
							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	
								レボチロキシナトリウム（小）	内-2	散剤	乳幼児：1日1回 10ug/kg、未熟児：1日1回 5ug/kg開始、8日目から1回 10ug/kg	チラーヂンS	
		甲状腺機能亢進症	甲状腺機能抑制作用	抗甲状腺ホルモン作用				チアマゾール	内-1	錠剤	初期量1日30mgを3～4回で、重症の場合1日40～60mg、機能亢進症状がほぼ消失したなら1～4週間ごとに漸減し、維持量1日 5～10mgを1～2回	メルカゾール	
								プロピルチオウラシル	内-1	錠剤	初期量1日300mgを3～4回で、重症の場合1日400～600mg、機能亢進症状がほぼ消失したなら1～4週間ごとに漸減し、維持量1日 50～100mgを1～2回	チウラジール	
			著しい消耗状態	蛋白合成促進作用	蛋白同化ホルモン作用	ステロイドレセプター結合／特異的蛋白生成促進作用	ステロイド	メテロン酢酸エステル	内-1	錠剤	1回100mg、1～2週間ごと	プリモボラン	

塩喪失型先天性副腎皮質過形成症、アジソン病	ナトリウム貯留作用	硬質副腎皮質ホルモン(アルドステロン)作用		ステロイド(コルチゾン系)	フルドコルチゾン酢酸エステル	内-1	錠剤	1回100mg、1~2週間ごと	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(プレドニゾン系)	プレドニゾン	内-1	錠剤	1日5~60mg、1日1~4回で	プレドニン	
							内-2	散剤	1日5~60mg、1日1~4回で	プレドニゾン	
					メチルプレドニゾン	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	錠剤	1日0.5~8mg、1日1~4回で	デカドロン	
							内-3	液剤	1日0.15~4mg、1日1~4回で	デカドロンエリキシル	
						内-1	錠剤	1日40mg、1日1回、4日間	レナデックス		
					ベタメタゾン	内-1	錠剤	1日0.5~8mg、1日1~4回で	リンデロン		
内-2	散剤	1日0.5~8mg、1日1~4回で	リンデロン								
内-3	シロップ剤	1日0.15~4mg、1日1~4回で	リンデロン								
副腎皮質ホルモン分泌過剰症	アルドステロン・コルチゾール分泌抑制作用	3 $\beta$ -hydroxysteroid脱水素酵素阻害作用		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		
	ステロイド分泌改善作用	副腎皮質ホルモン合成阻害作用		非ステロイド	ミタン	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 $\beta$ -水酸化酵素阻害作用		非ステロイド	オン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		
蕁麻疹、湿疹・皮膚炎群、薬疹、アレルギー性鼻炎	配合剤(免疫抑制作用/鎮痒作用)	ホスホリパーゼA2阻害/抗ヒスタミン作用		配合剤	ベタメタゾン/d-マレイン酸クロルフェニラミン	内-1	錠剤	1回1~2錠	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-3	シロップ剤	1回5~10mL	セレスタミン		
						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	
		5 $\alpha$ 還元酵素阻害作用		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	
子宮内膜症	ゴナドトロピン分泌抑制作用	下垂体-卵巣系抑制作用		ステロイド	ダナゾール	内-1	錠剤	1日200~400mg、1日2回で	ボンゾール	
					ジエノゲスト	内-1	錠剤	1日2mgを2回に分けて	ディナゲスト	
子宮筋腫	GnRH受容体拮抗作用	ゴナドトロピン分泌抑制作用		非ステロイド	レルゴリクス	内-1	錠剤	1日1回	レルミナ	
排卵障害	ゴナドトロピン分泌促進/排卵誘発作用	視床下部下垂体エストロゲン受容体拮抗作用(フィードバック抑制消失)		非ステロイド	シクロフェニル	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作用		ステロイド(エストリオール系)	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	
					ステロイド	結合型エストロゲン	内-1	錠剤	1日0.625~1.25mg	プレマリン
	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作用		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/卵胞ホルモン補充作用/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/卵胞ホルモン作用		配合剤	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、7~10日間/1日1回、月経周期の第5日~3週間	プラナバル配合錠	
		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	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	
							ドロスピレノン/エチニルエストラジオール ベータデクス	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	キニノーゲン分解作用/キニン遊離作用		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促進)		ペプチド(成長ホルモン)	ソマトロピン(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	ジェントロピン	
								注-2	キット	1週間に0.175mg/kg、6~7回に分けて皮下注	ノルデイトロピン フレックスプロ注	
								注-2	キット	1週間に0.175mg/kg、2~4回に分けて筋注、6~7回に分けて皮下注	ジェントロピンカビクイック	
			体組成改善作用				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	
							ソマプシタン(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		
					パシレオチドパモ酸塩	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	ソマチュリン皮下注			
先端巨大症	成長ホルモン受容体拮抗作用						ペグビソマント(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	遠位尿細管における水の再吸収促進作用		ペプチド	バソプレシン	注-1	注射薬	1日2~3回、皮下又は筋注	ピトレシン注射液		
血友病A、von Willebrand病	止血作用	内因性第VIII因子・von Willebrand因子放出作用		ペプチド(バソプレシン誘導体)	デスマプレシン酢酸エステル	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週間ごとに漸減	メルカゾール		
著しい消耗状態	蛋白合成促進作用	蛋白同化ホルモン作用		ステロイド(ノルテストステロン系)	メテ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 $\alpha, \beta$ 受容体刺激作用		カテコールアミン	アドレナリン	注-1	注射薬	1回0.2~1mgを皮下注、筋注	ボスミン注		
						注-2	キット	1回0.15又は0.3mgを筋注	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 $\alpha$ 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	$\alpha$ 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 $\mu$ g/kgを持続静注	ハンブ注射用1000		

副腎皮質機能不全、炎症性疾患、自己免疫疾患、臓器移植、腫瘍	抗炎症作用／免疫抑制作用／代謝・循環改善作用	糖質副腎皮質ホルモン作用（ステロイドレセプター結合、特異的蛋白生成促進）		ステロイド（コルチゾン系）	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	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	ソル・コーテフ
								1回250～1,000mgを静注又は点滴静注	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を静注又は点滴静注	水溶性ヒドロコルチゾン
				ステロイド（プレドニゾン系）	プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	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	筋注用ケナコルトー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ト酸エステル	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	エナルモンデポー	
前立腺肥大症	前立腺重量抑制作用	抗アンドロゲン作用		ステロイド	ゲストロンカプロン酸エステル	注-1	注射薬	1週1回200mg 殿筋注	デポスタット	
視床下部性腺機能低下症	ゴナドトロピン分泌促進作用	下垂体受容体刺激作用		ペプチド(LH-RH)	ゴナドレリン酢酸エステル	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)／卵巣ホルモン作用				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	ゴナドトロピン分泌抑制作用	持続的下垂体前葉刺激作用(受容体 down regulation)		ペプチド(LH-RH誘導体)	リュープロレリン酢酸塩	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)	卵巣ホルモン作用／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	プリモジアン・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／卵巣ホルモン作用		配合剤	ヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステル／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(エストラジオール系)	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	オバホルモン水懸注
					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週間ごとに筋注	プロギノン・デポー
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	プロゲステン
					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
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カ月まで	フォルテオ皮下注キット600µg
					テリパラチド酢酸塩	注-1	注射薬	1週に1回皮下投与 24カ月間まで	テリボン皮下注用
						注-2	キット	1週に2回皮下投与 24カ月間まで	テリボン皮下注オートインジェクター
					アバロパラチド酢酸塩	注-1	注射薬	1日1回皮下投与 18カ月間まで	オスタバロ皮下注カートリッジ
脂肪萎縮症	糖代謝改善作用、脂質代謝改善作用				メトレプレチン(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	1日1回 皮下注	メトレプレチン皮下注用
短腸症候群	天然型ヒトGLP-2の遺伝子組換えアナログ				テデュグルチド(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
肥満症	GLP-1受容体アゴニスト				セマグルチド(遺伝子組換え)	注-2	キット	週に1回皮下投与	ウゴービ皮下注

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 (鼻腔内)	1日1~2回鼻 腔内に投与	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 $\alpha, \beta$ 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 regulation)		ペプチド(GnRH誘導 体)	ブセレリン酢酸塩	外-2	噴霧剤 (鼻腔内)	1日3~6回	スプレキュア	
		更年期障害、卵巣欠 落症状(ホルモン補 充療法)	卵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	
							エストラジオール	外-1	軟膏(ゲ ル)剤	1日1回	デイビゲル	
			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/ノル エチステロン酢酸エステ ル	外-5	貼付剤(配 合剤)	3~4日毎に1 回	メノイドコンビパッチ		
		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)	プロゲステロン	外-6	腔剤	1日2回	ルテウム	
								外-6	腔剤	1日3回	ウトロゲスタン	
								外-6	腔剤	1日2回又は3 回	ルティナス	
								外-6	腔剤	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 regulation)		ペプチド(GnRH誘導 体)	ブセレリン酢酸塩	外-2	噴霧剤 (鼻腔内)	月経周期1~2 日目から1日3 回	スプレキュア	
ナファレリン酢酸塩	外-2						噴霧剤 (鼻腔内)	月経周期1~2 日目から1日2 回	ナサニール			
過多月経	黄体ホルモン補充作用				レボノルゲストレル	外-6	腔剤	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 (鼻腔内)	1回3mgを鼻腔 内に投与	バクスミー			

## 251 泌尿器官用剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き			
1	泌尿器官用剤	前立腺肥大に伴う排尿障害	配合剤(前立腺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)	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	内-1	錠剤	1日2~3回	セルニルトン錠				
			α1受容体遮断作用				タムスロシン塩酸塩	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	内-1	錠剤	1日2回	ユリーフ錠				
							ナフトピジル	内-1	錠剤	1日1回	フリバス錠				
							ウラピジル	内-1	カプセル剤	1日2回	エプランチルカプセル				
							テラゾシン塩酸塩	内-1	錠剤	1日2回	バソメット錠				
					プラゾシン塩酸塩	内-1	錠剤	1日2~3回	ミニプレス錠						
					ホスホジエステラーゼ5阻害作用			タダラフィル	内-1	錠剤	1日1回	ザルティア錠			
		過活動膀胱、神経因性膀胱、不安定膀胱における頻尿・尿意切迫感・尿失禁	膀胱平滑筋弛緩作用(抗コリン作用(抗ムスカリン作用))					オキシブチニン塩酸塩	内-1	錠剤	1日3回	ポラキス錠			
							ベンジル酸誘導体	プロピペリン塩酸塩	内-1 内-2	錠剤 細粒剤	1日1回	バップフォー錠 バップフォー細粒			
								ソリフェナシンコハク酸塩	内-1	錠剤	1日1回	ベシケア錠			
								酒石酸トルテロジン	内-1	カプセル剤	1日1回	デルシールカプセル			
								イミダフェナシン	内-1	錠剤	1日2回	ウリトス錠 ステーブラ錠			
								フェソテロジンフマル酸塩	内-1	錠剤	1日1回	トビエース錠			
							選択的β3アドレナリン受容体刺激作用			ミラベグロン	内-1	錠剤	1日1回	ベタニス錠	
										ビベグロン	内-1	錠剤	1日1回	ベオーバ錠	
								フラボキサート塩酸塩	内-1	錠剤	1日3回	ブラダロン錠			
								クレンブテロール塩酸塩	内-1	錠剤	1日2回	スピロペント錠			
						ウラジロガシエキス	内-1	錠剤	1日3回	ウロカルン錠					
3	泌尿器官用剤	前立腺及び膀胱疾患の経尿道的手術時、その他泌尿器科手術時並びに術後の洗浄	尿道、膀胱の開存性の維持/内視鏡視野の確保/切除組織片・血液の除去				D-ソルビトール	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	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	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		クロトリマゾール膣錠	
				細胞膜合成阻害作用			イミダゾール系	オキシコナゾール硝酸塩	外-6	膣錠		オキナゾールV100
						ミコナゾール硝酸塩		外-6	膣坐剤		フロリード膣坐剤	
					イソコナゾール硝酸塩	外-6		膣錠		アデスタンG100		
		トリコモナス膣炎	抗原虫作用				チニダゾール	外-6	膣錠		ハイジジン膣錠	
					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	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	内-1	錠剤	1日2~4回	パルタンM錠	
		妊娠末期における陣痛誘発並びに陣痛促進	子宮頸管熟化作用／子宮収縮作用／分娩誘発作用			プロスタグランジンE2誘導体	ジノプロストン	内-1	錠剤	1時間ごとに6回	プロスタグランジンE2	
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-1	注射薬	1回 0.1~0.2mg静注、又は1回0.2mg皮下注、筋注	メチルエルゴメトリンマレイン酸塩注	
		子宮収縮の誘発、促進並びに子宮出血の治療(分娩誘発、微弱陣痛、弛緩出血、胎盤娩出前後、子宮復古不全、帝王切開術、流産、人工妊娠中絶)				ペプチド	オキシトシン	注-1	注射薬	点滴静注	アトニン-O	
		分娩後の子宮弛緩、産褥時の出血	子宮収縮作用			プロスタグランジンF2α誘導体	ジノプロスト	注-1	注射薬	1回緩徐に静注	プロスタルモン・F注射薬50	
		妊娠末期における陣痛誘発・陣痛促進・分娩促進、卵膜外投与(治療的流産)	子宮収縮作用／分娩誘発作用			プロスタグランジンF2α誘導体	ジノプロスト	注-1	注射薬	点滴静注／持続静注	プロスタルモン・F注射薬100	
3	子宮収縮剤	妊娠中期の治療的流産	子宮収縮作用／子宮頸管拡大作用			プロスタグランジンE1誘導体	ゲメプロスト	外-6	坐剤	3時間ごとに挿入	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	
			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／次没食子酸ピスマス	外-6	坐剤	1日1個、1日1～3回肛門内に挿入	ヘルミチンS坐剤	
			配合剤(局所感染防御作用／肉芽形成促進作用＋抗炎症作用)			配合剤	大腸菌死菌／ヒドロコルチゾン	外-1	軟膏剤	1日1～3回塗布又は注入	強力ポステリザン(軟膏)	
			配合剤(抗炎症作用＋殺菌作用＋鎮痛作用＋収斂、止血作用)			配合剤	ヒドロコルチゾン／硫酸フラジオマイシン／塩酸ジブカイン／エスクロシド	外-1 外-6	軟膏剤 坐剤	1日1～3回塗布又は注入 1日1～3回、1回1個肛門内に挿入	プロクトセディル軟膏 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 外-6	軟膏剤 坐剤	1日2回肛門内に注入 1日2回肛門内に注入	ネリザ軟膏 ネリザ坐剤	
			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＋末梢性鎮痛作用)			配合剤	トリベノシド／リドカイン	外-1 外-6	軟膏剤 坐剤	1日2回 1日2回朝夕塗布又は注入	ボラザG軟膏 ボラザG坐剤	
			肛門疾患における鎮痛・鎮痙、肛門のびらん・炎症	配合剤(鎮けい作用／鎮痛作用＋局所収斂作用／止血作用)			配合剤	ロートエキス／タンニン酸	外-6	坐剤	1日1～3回肛門内に挿入	ロートエキス・タンニン坐剤「サトウ」

## 259 その他の泌尿器生殖器官用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	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 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患者)	子宮収縮抑制作用	子宮筋β2受容体刺激作用 ／オキシトシン誘発作用			リトドリン塩酸塩	内-1	錠剤	1日3回	ウテメリン錠	
							シルдена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	その他の泌尿器生殖器官用薬	切迫早産、切迫流産	子宮収縮抑制作用	子宮筋β2受容体刺激作用 ／オキシトシン誘発作用			リトドリン塩酸塩	注-1	注射薬	50mgを5%ブドウ糖注射液又は10%マルトース注射液500mLに希釈し、毎分50μgから点滴静注開始	ウテメリン注	
				Ca <sup>2+</sup> 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	その他の泌尿器生殖器官用薬	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)の改善	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	

## 261 外皮用殺菌消毒剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き								
3	外皮用殺菌用剤	皮膚等の消毒	主として一般細菌／真菌／ウイルスに作用するもの	主としてグラム陽性菌(G+)／グラム陰性菌(G-)／結核菌／真菌／ウイルスに作用		塩素系	次亜塩素酸ナトリウム	外-1	液剤		ヤクラックスD									
						ヨウ素系	ヨウ素	外-1	液剤	プレポダイン										
							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コール	外-1	液剤	消毒用イソプロピルアルコール									
						細胞質アミノ基のアルキル化作用	アルデヒド系	ホルマリン	外-1	液剤	ホルマリン									
							主としてグラム陽性菌(G+)／グラム陰性菌(G-)／結核菌／真菌に作用		主としてグラム陽性菌(G+)／グラム陰性菌(G-)に作用			フェノール系	レゾルシン	外-1	末剤		レゾルシン			
												クレゾール石ケン フェノール	クレゾール石ケン	外-1	液剤	クレゾール石ケン液				
													フェノール	フェノール	外-1	液剤	フェノール			
														フェノール水			フェノール水			
		液状フェノール			液状フェノール															
		消毒用フェノール			消毒用フェノール															
		消毒用フェノール水			消毒用フェノール水															
			主として一般細菌に作用するもの		主としてグラム陽性菌(G+)／グラム陰性菌(G-)に作用			第四級アンモニウム塩系	ベンザルコニウム塩化物	外-1	液剤		ザルコニン／オスバン							
								ベンゼトニウム塩化物	ベンゼトニウム塩化物	外-1	液剤	濃塩化ベンザルコニウム液50								
									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	ベゼトン液／ハイアミン液							
								(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	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	サテニジン							
										細胞呼吸酵素阻害作用	アクリノール	外-1	末剤 液剤	ヘキサック／ヒビテン						
														過酸化物系	過マンガン酸カリウム	外-1	末剤		アクリノール	
														水銀系	オキシドール	外-1	液剤	過マンガン酸カリウム		
マーキュロクロム	外-1	液剤	オキシドール																	
ヨードチンキ塗布皮膚面のヨウ素の脱色	配合剤					配合剤	チオ硫酸ナトリウム／エタノール	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										
											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	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-P		
							配合剤	バシトラシン/フラジオマイシン硫酸塩	外-1	軟膏剤		バラマイシン		
				ポリミキシンB硫酸塩/ オキシテトラサイクリン塩酸塩	外-1	軟膏剤		テラマイシン						
		外傷等による二次感染	主として一般細菌に作用するもの	主としてグラム陰性菌(G-)に作用	細胞膜機能障害作用	ポリペプチド系	ポリミキシンB硫酸塩	外-1	散剤			硫酸ポリミキシンB		
		熱傷、皮膚潰瘍等による創面感染	主として一般細菌/真菌に作用するもの	主としてグラム陽性菌(G+)/ グラム陰性菌(G-)/真菌に作用	葉酸合成阻害作用+細胞膜/ 細胞壁障害作用	サルファ剤	スルファジアジン銀	外-1	クリーム剤			ゲーベン		
		ざ瘡			主としてグラム陽性菌(G+)に作用	核酸(DNA)合成阻害作用	ニューキノロン系	ナジフロキサシン	外-1	軟膏剤 クリーム剤 液剤			アクアチム軟膏 アクアチムクリーム アクアチムローション	
							キノロン系	オゼノキサシン	外-1	ローション 剤 クリーム剤		ゼビアックスローション ゼビアックス油性クリーム		
								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		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	軟膏剤	1日1～数回	ダイアコート			
								外-1	クリーム剤					
							(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	軟膏剤		1日1～数回	リンデロンーDP
										外-1	クリーム剤 液剤			
					ジフルプレドナート	外-1 外-1			軟膏剤 クリーム剤 液剤	1日1～数回	マイザー			
					ジフルコルトロン吉草酸エステル	外-1 外-1			軟膏剤 クリーム剤 液剤	1日1～3回	ネリゾナ／ユニバーサル			
					フルオシノニド	外-1 外-1 外-2			軟膏剤 クリーム剤 液剤 噴霧剤	1日1～3回	トプシム			
					アムシノニド	外-1 外-1			軟膏剤 クリーム剤	1日1～数回	ピスターム			
					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
				プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤 液剤	1日1～数回	リドメックス
				フルオシロンアセトニド	外-1 外-1 外-2	軟膏剤 クリーム剤 液剤 噴霧剤	1日1～数回	フルコート
				デプロドンプロピオン酸エステル	外-1 外-1 外-5	軟膏剤 クリーム剤 液剤 貼付剤	1日1～数回 12か24時間ごと貼りかえ	エクラー
		(medium)	ステロイド	トリアムシロンアセトニド	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時間ごと貼りかえ	ドレニゾン
		(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
配合剤(抗炎症/鎮痛/鎮痒作用)				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
鎮痒作用	温覚刺激作用			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
配合剤(鎮痒作用)	温覚刺激作用+ステロイド受容体と結合		配合剤	クロタミトン/ヒドロコルチゾン	外-1	クリーム剤	1日1～数回	オイラックスH
抗炎症/鎮痛作用	プロスタグランジン生合成阻害作用等		プロピオン酸系	イブプロフェンピコノール	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤	1日数回。帯状疱疹:1日1～2回。	スタデルム
			アントラニル酸系	ウフェナマート	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤	1日数回	コンベック
				グリチルレチン酸	外-1 外-1	クリーム剤 軟膏剤	1日数回	デルマクリン デルマクリンA軟膏
抗炎症作用	抗ヒスタミン作用		ジフェンヒドラミン系	ジフェンヒドラミン	外-1	クリーム剤	1日数回	レスタミン
配合剤(防腐/消毒/鎮痒作用+収斂/保護作用)			配合剤	フェノール/亜鉛華リニメント	外-1	軟膏剤	1日1～数回	カチリ

湿疹、皮膚炎群等(湿潤を伴う又は二次感染併発)	局所感染防御/肉芽形成促進/抗炎症作用				混合死菌製剤	外-1	軟膏剤		エキザルベ
	配合剤(抗炎症/鎮痛/鎮痒作用+抗菌作用)	ステロイド受容体と結合+蛋白合成阻害作用	(strong)	配合剤	フルオシノロンアセトニド/フラジオマイシン	外-1	軟膏剤	1日1~数回	フルコートF
					ベタメタゾン吉草酸エステル/フラジオマイシン	外-1	軟膏剤	1日1~数回	ベトネベートN
					ベタメタゾン吉草酸エステル/ゲンタマイシン	外-1	クリーム剤		
						外-1	軟膏剤	1日1~数回	リンデロン-VG
					外-1	液剤			
					外-1	クリーム剤		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	強カレストミンコーチゾン			
		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/1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 ホスホジエステラーゼ4(PDE4)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
					ジファミラスト	外-1	軟膏剤	1日2回	モイゼルト
角化性皮膚疾患	保護作用	ムコ多糖類新陳代謝亢進作用			ビタミンA油	外-1	軟膏剤	1日2~3回	ザーネ
	配合剤(保護作用+皮膚血行促進作用)	ムコ多糖類新陳代謝亢進+微小循環系賦活作用		配合剤	ビタミンA/トコフェロール	外-1	軟膏剤	1日1~数回	ユベラ
					タカルシトール	外-1	軟膏剤	1日1~2回	ボンアルファ
	表皮細胞増殖抑制/分化誘導作用	1,25-(OH) <sub>2</sub> D <sub>3</sub> 受容体結合		活性型VD3		外-1	クリーム剤		
						外-1	液剤		
					カルシポトリオール マキサカルシトール	外-1 外-1 外-1	軟膏剤 軟膏剤 液剤	1日2回 1日2回	ドボネックス オキサロール
配合剤(表皮細胞増殖抑制/分化誘導作用+抗炎症/鎮痛/鎮痒作用)	1,25-(OH) <sub>2</sub> D <sub>3</sub> 受容体結合/ステロイド受容体結合		配合剤	カルシポトリオール水和物/ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	外-1 外-1 外-1	軟膏剤 ゲル剤 スプレー剤	1日1回	ドボベット	
				マキサカルシトール/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	
皮膚刺激	局所刺激作用			生薬	カンタリスチンキ	外-1	液剤	少量(希釈)塗布	カンタリス
					トウガラシチンキ	外-1	液剤	1日1~数回	トウガラシチンキ



湿疹、皮膚炎等の消炎・収斂等	収斂作用				カラミン	外-1	液剤	1日1～数回	カラミン	
	収斂／消炎／保護／防腐作用			無機塩類	酸化亜鉛	外-1	末剤	1日1～数回	酸化亜鉛	
					硫酸亜鉛	外-1	末剤		硫酸亜鉛	
					塩化亜鉛	外-1	末剤		塩化亜鉛	
					硫酸アルミニウムカリウム	外-1	末剤	希釈塗布	ミョウバン	
	配合剤(収斂／消炎／保護／防腐作用)			配合剤	亜鉛華	外-1	軟膏剤	1日1～数回	亜鉛華軟膏	
					外-5	貼付剤		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	外-1	末剤	1日1～数回	亜鉛華デンブ	
皮膚・粘膜の炎症の消炎・収斂	収斂作用				タンニン酸	外-1	末剤		タンニン酸	
	局所刺激作用				過酸化物系	過マンガン酸カリウム	外-1	末剤		過マンガン酸カリウム
筋肉痛等の鎮痛、消炎	抗炎症／鎮痛作用	プロスタグランジン生合成阻害作用等		アリアル酢酸系	アンモニア水	外-1	液剤	希釈塗布	アンモニア水	
					インドメタシン	外-1	軟膏剤	1日数回	インテパン	
						外-1	クリーム剤			
						外-1	液剤			
						外-5	貼付剤	1日2回	カトレップ	
					プロピオン酸系	ケトプロフェン	外-1	クリーム剤	1日数回	セクター エパテック
							外-1	液剤		
							外-1	ゲル		
							外-5	貼付剤	1日1回、2回	モーラス
						フルルビプロフェン	外-5	貼付剤	1日2回	アドフィード
						ロキソプロフェンナトリウム水和物	外-1	ゲル	1日数回	ロキソニン
							外-5	貼付剤	1日1回	
							外-2	噴霧剤	1日数回	
					オキシカム系	ピロキシカム	外-1	軟膏剤	1日数回	バキソ
					アリアル酢酸系	ジクロフェナクナトリウム	外-1	ゲル	1日数回	ナポール
							外-1	クリーム剤	1日1回	
		外-1	液剤							
	外-5	貼付剤								
	フェルピナク	外-1	軟膏剤	1日数回	ナパゲルン					
		外-1	クリーム剤							
		外-1	液剤							
		外-5	貼付剤	1日2回	セルタッチ					
	サリチル酸メチル	外-1	液剤	局所塗布	サリチル酸メチル					
配合剤(抗炎症／鎮痛作用)			配合剤	サリチル酸メチル／グリチルレチン	外-1	軟膏剤	1日1～数回	スチックゼノールA		
				サリチル酸メチル／dl-カンフル／トメントール	外-5	貼付剤	1日1～2回	MS冷シップ		
				サリチル酸メチル／dl-カンフル／トウガラシエキス	外-5	貼付剤	1日1～2回	MS温シップ		
				サリチル酸グリコール／ノニル酸ワニルアミド	外-5	貼付剤	1日1～2回	GSプラスターH		
				エスフルルビプロフェン／ハッカ油	外-5	貼付剤	1日1回	ロコアテープ		
抗炎症／鎮痛作用	局所血管拡張作用			カンフル	外-1	液剤	塗布又は塗擦	カンフル精		
				d-カンフル	外-1	末剤	塗布又は塗擦	d-カンフル		
				dl-カンフル	外-1	末剤	塗布又は塗擦	dl-カンフル		

外傷後の腫脹・筋肉痛等	抗炎症／鎮痛／血流量増加作用等				ヘパリン類似物質	外-1	ゲル	1日1～数回	ヒルドイド	
	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	軟膏剤 クリーム剤 液剤 スプレー剤	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ダーゼ選択阻害作用 エルゴステロール合成阻害作用	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	
						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	クロトリマゾールゲル／エンベシド	
							オキシコナゾール硝酸塩	外-1	クリーム剤	1日2～3回	デリマイン	
								外-1	液剤			
							ビホナゾール	外-1	クリーム剤	1日1回	ビホナゾール	
							ケトコナゾール	外-1	クリーム剤	1日1回	ニゾラル	
								外-1 外-2	液剤 噴霧剤			
							ラノコナゾール	外-1	軟膏剤	1日1回	アスタット	
								外-1 外-1	クリーム剤 液剤			
							ネチコナゾール塩酸塩	外-1	軟膏剤	1日1回	アトラント	
							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	
						外-1		液剤				
						ミコナゾール	外-8	錠剤	1日1回	オラビ錠口腔用		
	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	クリーム剤	1日1回	ルリコン							
		外-1 外-1	液剤 軟膏		ルリコン軟膏							
	モルホリン系	アモロルフィン塩酸塩	外-1	クリーム剤	1日1回	ペキロン						
	白癬、疥癬	抗菌作用／角質軟化作用	角質-SH基縮合作用				イオウ	外-1	末剤	1日1～2回	イオウ	
	白癬	皮膚糸状菌に抗菌作用	細胞膜合成阻害作用	スクアレンエポキシダーゼ選択阻害作用	ベンジルアミン系	ブテナフィン塩酸塩	外-1 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						リラナフタート	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			
				イミダゾール系	ルリコナゾール	外-1	液剤	1日1回	ルコナック爪外用液			
単純疱疹／帯状疱疹	ヘルペスウイルス	核酸(DNA)合成阻害作用			アシクロビル	外-1 外-1	軟膏剤 クリーム剤	1日数回	ゾピラックス			
					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				イミキモド	外-1	クリーム剤	1日1回週3回	ペセルナクリーム	

## 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数力所に週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	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-1	軟膏剤	1日1~2回	オルセノン		
						サイクリックAMP誘導体増加作用	サイクリックAMP誘導体	ブクラデシンナトリウム	外-1	軟膏剤	1日1~2回		アクトシン
						血小板凝集能抑制作用	プロスタグランジンE1誘導体	アルプロスタジルアルファデクス	外-1	軟膏剤	1日2回		プロスタンディン
						FGF受容体特異的結合作用	線維芽細胞成長因子	トラフェルミン(遺伝子組換え)	外-2	噴霧剤	1日1回		フィブラストスプレー
				配合剤(創傷治癒促進作用)	殺菌作用+創面清浄化作用	配合剤	ヨウ素	外-1	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-1	軟膏剤	1日1~2回	ユーパスタ/イワデクト		
			抗炎症作用/組織修復作用	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-1	軟膏剤	1日数回	ジルダザック		
			熱傷	硬組織形成誘導作用				水酸化カルシウム	外-1	液剤			石灰水
			熱傷等の壊死組織除去等	壊死組織除去作用				プロメライン	外-1	軟膏剤			プロメライン軟膏
								パイナップル茎搾汁精製物	外-1	ゲル剤			ネキソブリッド外用ゲル

## 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			テトラエン誘導體	エトレチナート	内-1	カプセル剤	1日1～3回	チガゾンカプセル	
		局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬	ホスホジエステラーゼ4 (PDE4) 阻害作用				アプレミラスト	内-1	錠剤	1日2回	オテズラ錠	
		白斑	光感受性増強作用				メキサレン	内-1	錠剤	1日20mg2時間後日光浴等	オクソラレン錠	
3	その他の外皮用剤	白斑	光感受性増強作用				メキサレン	外-1	軟膏剤 液剤	塗布し、1～2時間後日光浴等	オクソラレン軟膏 オクソラレンローション	
		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 ローション	1日1回塗布	ベピオゲル ベピオローション	
			配合剤(タンパク合成阻害作用＋角層剥離作用／抗菌作用)			配合剤	クリンダマイシンリン酸エステル水和物／過酸化ベンゾイル	外-1	ゲル剤	1日1回塗布	デュアック配合ゲル	
			配合剤(毛包上皮細胞異常角化抑制作用＋角層剥離作用／抗菌作用)			配合剤	アダパレン／過酸化ベンゾイル	外-1	ゲル剤	1日1回塗布	エピデュオゲル	
		がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減	核酸(DNA)障害作用				メロニダゾール	外-1	ゲル剤	1日1～2回塗布	ロゼックスゲル	

270-279 歯科用薬剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
2	歯科用局所麻酔剤	歯科領域における浸潤麻酔・伝達麻酔	局所麻酔作用	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用	アニリド系	メピバカイン塩酸塩	注-1	注射薬				
							リドカイン塩酸塩／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		キシレステシンA		
							プロピトカイン塩酸塩／フェリプレシン	注-1	注射薬		歯科用シタネストーオクタプレシン		
3	歯科用局所麻酔剤	歯科領域における表面麻酔	局所麻酔作用	神経遮断作用	活動電位伝導抑制作用	エステル型	アミノ安息香酸エチル	注-1	ゼリー		ビーゾカイン		
							配合剤	外-1	液剤		ハリケイン		
							配合剤	外-1	パスタ剤		ネオザロカインパスタ		
	歯科用殺菌剤	慢性辺縁性歯周炎 抜歯創等の感染予防	主として一般細菌に作用	主としてグラム陽性菌(G+)/グラム陰性菌(G-)に作用	蛋白合成阻害作用	テトラサイクリン系	ミノサイクリン塩酸塩	外-1	軟膏剤		ペリオクリン		
							テトラサイクリン塩酸塩	外-8	トローチ		アクロマイシントローチ		
							オキシテトラサイクリン塩酸塩	外-8	錠剤		オキシテトラコーン		
							配合剤	外-8	含嗽剤		デンターグルF		
							配合剤	外-8	含嗽剤		ネオステリングリーン		
							配合剤	外-1	軟膏剤		テトラサイクリン・プレステロン歯科用軟膏		
							配合剤	外-1	軟膏剤		ヒノポロン		
	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	ヒドロコルチゾン酢酸エステル/ヒノキチオール	外-1	軟膏剤		デスパコーワ		
							クロルヘキシジン塩酸塩/ジフェンヒドラミン	外-1	軟膏剤		アフロマイシン		
		口内炎	主として一般細菌に作用 抗炎症/鎮痛作用	主としてグラム陽性菌(G+)/グラム陰性菌(G-)に作用	蛋白合成阻害作用	ステロイド受容体と結合	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		アフロマイシン	
								ステロイド	トリアムシノロンアセトニド	外-1	軟膏剤		口腔用ケナログ
デキサメタゾン									外-5	貼付剤		アフタッチ	
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル									外-1	軟膏剤		デキササルチン/アフタゾロン	
外-2		噴霧剤		サルコート									
		咽頭炎,扁桃炎/口内炎	抗炎症/創傷治癒促進/抗アレルギー作用 主として一般細菌/真菌に作用 主として一般細菌に作用	主としてグラム陽性菌(G+)/グラム陰性菌(G-)に作用	脂肪可溶化/蛋白変性作用 有機成分(酵素蛋白)酸化分解作用	陽イオン界面活性剤	アズレンスルホン酸ナトリウム	外-8	トローチ剤		アズノールST		
セチルピリジニウム塩化物							外-8	トローチ剤		スプロールトローチ			
デカリニウム塩化物							外-8	トローチ剤		SPTローチ			
外-8	トローチ剤					ドミフェン臭化物	外-8	トローチ剤		オラドール			
						複方ヨード・グリセリン	外-1	液剤		複方ヨード・グリセリン			
外-2	噴霧剤					リン酸二カリウム/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/チヨウジ油	外-1	軟膏剤		サージカルパックN/ペリオドンタルパック
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	ゼリー液剤		歯科用TDゼット・ゼリー 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	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	$\beta$ 受容体遮断作用				プロプラノロール塩酸塩	内-4	シロップ剤		ヘマンジオルシロップ 小児用	

311-318 ビタミン剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
1	ビタミン剤	ビタミンA欠乏症	ビタミンA補充作用	網膜機能維持・上皮組織分化誘導作用		レチノイド	ビタミンA	内-1	錠剤	1日2,000～4,000ビタミンA単位	チョコラA錠		
								内-2	末剤	1日2,000～4,000ビタミンA単位	チョコラA末		
							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(治療)	チョコラA滴		
			ビタミンA欠乏症、ビタミンD欠乏症	ビタミンA・D補充作用	網膜機能維持・上皮組織分化誘導/カルシウム代謝調節作用			肝油(魚由来)	内-3	液剤(油)	1日2,000～4,000ビタミンA単位(補給)、1日3,000～100,000ビタミンA単位(治療)	肝油	
			ビタミンD代謝異常、副甲状腺機能低下症	ビタミンD補充作用	カルシウム代謝調節作用		活性型ビタミンD <sub>3</sub>	カルシトリオール	内-1	カプセル剤	1日1回	ロカルトロール	
		活性型ビタミンD <sub>3</sub> 誘導体					アルファカルシドール	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 <sub>3</sub> 誘導体	エルデカルシトール	内-1	錠剤 カプセル剤	1日1回	エディロール	
			二次性副甲状腺機能亢進症	活性型ビタミンD <sub>3</sub> 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 <sub>3</sub> 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(コカルボキシラーゼ前駆体)	チアミン塩化物塩酸塩	内-2	散剤	1日1～3回	塩酸チアミン散	
		ビタミンB1誘導体					セトチアミン塩酸塩(ジセチアミン塩酸塩)	内-1	錠剤	1日5～100mg	ジセタミン		
							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 フルスルチアミン	内-1 内-1	錠剤 錠剤	1日5～100mg 1日5～100mg	ベストン アリナミンF		
			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	
			ニコチン酸欠乏症	抗ペラグラ因子補充作用	NAD,NADP;脱水素酵素反応補酵素作用		NAD,NADP前駆体	ニコチン酸アミド	内-2	散剤	1日25～200mg	ニコチン酸アミド散	
			パントテン酸欠乏症	パントテン酸補充作用	CoA;脂肪,タンパク質,炭水化物代謝補酵素作用		CoA構成成分	パントテン酸カルシウム	内-2	散剤	1日1～3回	パントテン酸カルシウム	
	CoA前駆体	パンテチン					内-1 内-2	錠剤 散剤 細粒剤	1日1～3回 1日1～3回	パントシン パントシン			
		ビタミンB6欠乏症	ビタミンB6補充作用	アミノ酸・タンパク質代謝補酵素作用		ビタミンB6補酵素型	ピリドキシン塩酸塩	内-1 内-2	錠剤 散剤 末剤	1日10～100mg 1日10～100mg	ビタミンB6錠 ビタミンB6散 ピリドキシン塩酸塩原末		
	ビタミンB6補酵素型					ピリドキサルリン酸エステル	内-1	錠剤	1日1～3回	ピドキサル			

葉酸欠乏症	葉酸補充作用	核酸代謝補酵素作用			葉酸	内-1 内-2	錠剤 散剤	1日2~3回 1日2~3回	フォリアミン 葉酸10倍散	
ビタミンB12欠乏症、 巨赤芽球性貧血、悪 性貧血に伴う神経障 害	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 内-2	錠剤 カプセル剤 細粒剤	1日3回 1日3回	メチコパール メチコパール	
ビタミンB群、タンパク 質の摂取不良	栄養補充作用	ビタミンB・タンパク補給			乾燥酵母	内-2	末剤	1日3回	乾燥酵母エビオス	
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	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 内-2	錠剤 カプセル剤 顆粒剤	1日2~3回 1日2~3回	ユベラ 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 内-2	錠剤 散剤	1日5~15mg 1日5~15mg	ケーワン	
				ビタミンK2	メナテレノン メナテレノン(小)	内-1 内-3	カプセル剤 シロップ剤	1日2回 1日1回	ケイツー 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 内-3	散剤 シロップ剤	1日1~3回 1日1~3回	ビオチン散 ビオチンドライシロツ	
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	チアミンジスルフィド/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	
					チアミンジスルフィド/ピ リドキサルリン酸エス テル/ヒドロキシコバラミ ン(3)	内-1	カプセル剤	1日1~3回	O・S・T・ミックス	
					ベンフォチアミン/ピリド キシン塩酸塩/シアノ バラミン(1)	内-1 内-2	カプセル剤 散剤	1日1~3回 1日0.25~ 0.75g	ビタメジン 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-1	錠剤	1日1~3回	ノイロピタン	
					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/ ヒドロキシコバラミン酢酸 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	強カピフロキシン	

			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	
			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	顆粒剤 末剤	1日1~3回 1日1~2g	シナール パンピタン	
2	ビタミン剤	ビタミンA欠乏症	ビタミンA補充作用	網膜機能維持・上皮組織分化誘導作用		レチノイド	レチノールパルミチン酸エステル	注-1	注射薬	1日3,000~100,000ビタミンA単位筋注	チョコラA	
		二次性副甲状腺機能亢進症	活性型ビタミンD3補充作用	副甲状腺ホルモン分泌抑制作用		活性型ビタミンD3誘導体	マキサカルシトール カルシトリオール	注-1 注-1	注射薬 注射薬	1回2.5~10ugを週3回、透析回路静脈側に注入 1回0.5~1.5ugを週3回、静注	オキサロール注 ロカルトロール注	
		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 ビタミンB1誘導体	チアミン塩化物塩酸塩 フルスルチアミン塩酸塩 チアミンジスルフィド プロスルチアミン	注-1 注-1 注-1 注-1	注射薬 注射薬 注射薬 注射薬	1日1~50mg皮下・筋注又は静注 1日5~100mg静注 1日5~100mg皮下、筋注又は緩徐に静注 1日10mg静注	チアミン塩化物塩酸塩注 アリナミンF バイオゲン 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	
		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 パンテノール	注-1 注-1	注射薬 注射薬	1日1~2回筋注又は静注 1日1~2回筋注又は静注	パントシン 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 ビタミンB6補酵素型	ピリドキシン塩酸塩 ピリドキサルリン酸エステル	注-1 注-1	注射薬 注射薬	1日1~2回皮下、筋注又は静注 1日1~2回皮下、筋注又は静注	アデロキシシン 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	ヒドロキシコバラミン酢酸塩 シアノコバラミン	注-1 注-1	注射薬 注射薬	1回1mgまで、筋注又は静注 1回1mg、皮下注、筋注又は静注	フレスミンS 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貧血	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	クリストファン	
	配合剤(ビタミンB1+B2+C補充作用)	ビタミンB1+B2+C作用		配合剤	チアミン塩酸塩/リボフラビンリン酸エステルナトリウム/アスコルビン酸	注-1	注射薬	1日5~10mLを糖液等に混じ、静注又は点滴静注	ビスコン	
	配合剤(ビタミンB群補充作用)	ビタミンB1+B6+B12作用		配合剤	チアミン塩酸塩/ピリドキシン塩酸塩/シアノコバラミン	注-1	注射薬	1日1回2mL、皮下、筋注又は静注	ダイビタミックス	
					チアミンジスルフィド/ピリドキシン塩酸塩/ヒドロキ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・スリーパー	
配合剤(ビタミン類補充作用)	ビタミンB1+B2+B6+ニコチン酸+パントテン酸+ビタミンC作用			配合剤	チアミン塩酸塩/リボフラビンリン酸エステルナトリウム/ピリドキシン塩酸塩/ニコチン酸アミド/パンテノール/アスコルビン酸	注-1	注射薬	1日1~3回、皮下、筋注又は静注	シーパラ	

	高カロリー静脈栄養時のビタミン補給	配合剤(ビタミン類補充作用)		配合剤	ビタミンA/ビタミンB1/ ビタミンB2/ニコチン酸 /パントテン酸/ビタミン B6/葉酸/ビタミンB12 /ビタミンC/ビタミンD /ビタミンE/ピオチン/ ビタミンK(2)	注-1	注射薬	1日1回、点滴 静注	オーツカMV注
					ビタミンA/ビタミンB1/ ビタミンB2/ニコチン酸 /パントテン酸/ビタミン B6/葉酸/ビタミンB12 /ビタミンC/ビタミンD /ビタミンE/ピオチン/ ビタミンK(6)	注-1	注射薬	1日1回、点滴 静注	マルタミン
					ビタミンA/ビタミンB1/ ビタミンB2/ニコチン酸 /パントテン酸/ビタミン B6/葉酸/ビタミンB12 /ビタミンC/ビタミンD /ビタミンE/ピオチン/ ビタミンK(4)(7)	注-1	注射薬	1日1回、点滴 静注	オーツカMV注、マル タミン注射用
						注-2	キット	1日1回、点滴 静注	ビタジェクト

124・321・322・331 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	丸剤		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一水和物/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	
							デルイソマルトース第二鉄	注-1	注射薬		モノヴァー静注	
		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	注射薬		アスパラK	
								注-2	キット		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	注射薬			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)
	低クロルアルカローシスの是正			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、ヨウ素の補給	配合剤(微量元素の補給)			配合剤	塩化マンガン/硫酸亜鉛	注-1 注-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	

### 323 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, フドウ糖負荷試験	経口的栄養補給, フドウ糖負荷試験			六炭糖	ブドウ糖	内-2	末剤		ブドウ糖	
2	糖類剤	脱水症, 低血糖等	水・エネルギー補給			六炭糖	ブドウ糖	注-1 注-2	注射薬 キット		糖液 メディジェクト	
		注射剤の溶解希釈剤				六炭糖	ブドウ糖(5%)	注-2	キット		糖液キット5%	
		糖尿病等のエネルギー補給	水・エネルギー補給			六炭糖	果糖	注-1	注射薬		レボーゼ	
						二糖類	マルトース	注-1	注射薬		マルトス-10	
				五炭糖アルコール	キシリトール	注-1	注射薬		キリット/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		
		未代償性肝硬変患者の低アルブミン血症改善				分岐鎖アミノ酸	イソロイシン/ロイシン/バリン	内-2 内-3	顆粒剤 ゼリー		リーバクト配合顆粒 リーバクト配合経口ゼリー		
		栄養管理					経腸栄養剤	消化態	内-2	散剤		エレンタールP乳幼児用配合内用剤	
									内-2	散剤		エレンタール配合内用剤	
									内-3	液剤		ツインラインNF配合経腸用液	
								半消化態	内-3	液剤		エンシュア・リキッド	
									内-3	半固形剤		ラコールNF配合経腸用半固形剤	
									内-3	液剤		ラコールNF配合経腸用液	
									内-3	液剤		エネーボ配合経腸用液	
		内-3	液剤		イノラス配合経腸用液								
肝不全用成分栄養剤	内-2	散剤		アミノレバン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		アミノレバン点滴静注 モリヘパミン点滴静注		
		低タンパク血症等における腎不全時のアミノ酸補給				アミノ酸	腎不全用アミノ酸製剤	注-1	注射薬		キドミン輸液 ネオアミュー輸液		
		ルテチウムオキソドレオチド( <sup>177</sup> 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		プレアミン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・プレアミン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		ツインパール輸液
					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		ピーエヌツイン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 ネオパレン1号輸液 エルネオパNF1号輸液
						注-2	キット		ワンパール1号輸液
						注-2	キット		ワンパール2号輸液
術前術後、急・慢性消化器疾患等における栄養補給	熱量・必須脂肪酸補給			ダイズ脂肪	ダイズ油注射液	注-1	注射薬		イントラリピッド輸液 イントラリポス輸液

### 327 特殊ミルク製剤

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	特殊ミルク製 剤	フェニルケトン尿症					フェニルアラニン除去ミ ルク	内-2	末剤		フェニルアラニン除去 ミルク	
		メープルシロップ尿症					ロイシン・イソロイシン・ バリン除去ミルク	内-2	末剤		ロイシン・イソロイシ ン・バリン除去ミルク	

### 331 血液代用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き		
2	血液代用剤	注射剤の溶解希釈／細胞外液の欠乏					生理食塩液	注-1	注射薬		生食注			
									注-2	キット		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		ヴィーンF	
								ブドウ糖加	酢酸リンゲル液	注-1	注射薬		ヴィーン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	
				粘稠度低下作用/浸透圧維持作用					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	
									ヒドロキシエチルデンプン130000	注-1	注射薬		ボルベン輸液	
		水分／電解質の補給							開始液	注-1	注射薬		KN補液1A, 1B	
									脱水補充液	注-1	注射薬		KN補液2A, 2B	
								低濃度糖	維持液	注-1	注射薬		KN補液3A, 3B	
								高濃度糖	維持液	注-1	注射薬		KN補液MG3	
									維持液(複合糖加)	注-1	注射薬		トリフリード	
						電解質高張	維持液	注-1	注射薬		ソリタックス-H			
							術後回復液	注-1	注射薬		KN補液4A, 4B			
							電解質キシリトール輸液	注-1	注射薬		クリニザルツ輸液			

### 332 止血剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
1	止血剤	出血傾向・出血	止血作用	毛細管抵抗増強作用	血管透過性抑制作用		カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	内-1	錠剤		アドナ	
				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	ヘモコアグラーゼ	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		血管内皮細胞障害作用			モノエタノールアミノレイン酸塩	注-1	注射薬		オルダミン	
一次性下肢静脈瘤 (伏在静脈瘤の本幹を除く)硬化退縮	止血作用	血管内皮細胞障害作用／組織繊維化作用			ポリドカノール	注-1	注射薬		ポリドカスクレロール			
3	止血剤	出血	止血作用	トロンビン作用			トロンビン	注-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、褥瘡潰瘍	止血/癒着防止作用				ゼラチン	外-5	貼付剤		スポンゼル、ゼル フォーム	

333・339 血液凝固・血小板凝集阻止剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き		
1	血液凝固・血 小板凝集阻止 剤	血栓塞栓症	血液凝固阻止作用	抗ビタミンK作用		クマリン系	ワルファリンカリウム	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤		ワーファリン			
		非弁膜症性心房細動 患者における虚血性 脳卒中及び全身性塞 栓症の発症抑制	血液凝固阻止作用	直接トロンピン阻害作用				ダビガトランエテキシラー トメタンスルホン酸塩	内-1	カプセル剤		プラザキサ		
			血液凝固阻止作用	第Xa因子阻害作用				リバーロキサバン	内-1 内-1 内-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		
		下肢整形外科手術施 行患者における静脈 血栓塞栓症の発症抑制 非弁膜症性心房細動 患者における虚血性 脳卒中及び全身性塞 栓症の発症抑制						アピキサバン	内-1	錠剤		エリキユース錠		
								エドキサバントシル酸塩 水和物	内-1	錠剤		リクシアナ錠		
		慢性動脈閉塞症に伴 う虚血性諸症状の改 善/心臓弁置換後の 血栓・塞栓の抑制	血小板凝集抑制作用	ADP受容体拮抗作用				チクロピジン塩酸塩	内-1	錠剤		パナルジン錠		
		虚血性脳血管障害 (心原性脳塞栓症を 除く)後の再発抑制							内-2	細粒剤		パナルジン細粒		
								クロピドグレル硫酸塩	内-1	錠剤		ブラビックス錠		
		経皮的冠動脈形成術 が適用される虚血性 心疾患						プラスグレル塩酸塩	内-1	錠剤		エフィエント錠		
									内-1	錠剤		エフィエントOD錠		
		慢性動脈閉塞症に伴 う虚血性諸症状の改 善/心臓弁置換後の 血栓・塞栓の抑制			プロスタグランジンI2放出促 進・増強作用			チカグレロル	内-1	錠剤		ブリリント錠		
								ジピリダモール	内-1	錠剤 カプセル剤		ペルサンチン錠 ペルサンチン-Lカプ セル		
		狭心症等の血栓形成 抑制	血小板凝集抑制作用/血管 拡張作用		アデニルシクラーゼ増加作用			PGI2誘導体	ベラプロストナトリウム	内-1	錠剤		ドルナー錠 プロサイリン錠	
								PGE1誘導体	リマプロストアルファデク ス	内-1	錠剤		オバルモン錠	
					EPA含量増加作用			EPA	イコサペント酸エチル	内-1	カプセル剤		エパデールS	
					5HT2受容体拮抗作用				サルポグレラート塩酸塩	内-1 内-2	錠剤 細粒剤		アンプラーグ錠 アンプラーグ細粒	
				ホスホジエステラーゼ阻害作 用				シロスタゾール	内-1 内-2 内-3	錠剤 散剤 ゼリー		プレタール		
	血小板凝集抑制作用	トロンボキサンA2産生抑制作 用	シクロオキシゲナーゼ阻害作 用			アスピリン	内-1	錠剤		バイアスピリン錠				
	配合剤(血小板凝集抑制作 用)				配合剤	アスピリン/ダイアルミ ネート	内-1	錠剤		パファリン配合錠A81				



	経皮的冠動脈形成術が適用される虚血性心疾患	配合剤(血小板凝集抑制作用/血小板凝集抑制作用)	トロンボキサンA2産生抑制作用/ADP受容体拮抗作用		配合剤	アスピリン/クロピドグレル硫酸塩	内-1	錠剤		コンプラビン配合錠
	狭心症等の血栓形成抑制(胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る)	配合剤(血小板凝集抑制作用/胃酸分泌抑制作用)	トロンボキサンA2産生抑制作用/プロトンポンプ阻害作用		配合剤	アスピリン/ランソプラゾール	内-1	錠剤		タケルダ配合錠
	待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善	トロンボポエチン受容体刺激作用				ルストロンボパグ	内-1	錠剤		ムルプレタ錠
						アバトロンボパグマレイン酸塩	内-1	錠剤		ドプテレット錠
2	血液凝固・血小板凝集阻剤	採取血液の凝固防止	血液凝固阻止作用	血液凝固第IV因子(カルシウムイオン)捕捉作用	オキシカルボン酸系	輸血用クエン酸ナトリウム	注-1	注射薬		テトラミン
	汎発性血管内血液凝固症(DIC)		血液凝固因子活性阻害作用/アンチトロンビンⅢ結合作用	非選択的Xa及びトロンビン阻害	未分画ヘパリン	ヘパリンカルシウム	注-1 注-2	注射薬 キット		ヘパリン
				選択的Xa阻害	低分子ヘパリン	ダナパロイドナトリウム	注-1	注射薬		ノボ・ヘパリン オルガラン
	下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制		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結合作用	アンチトロンビンⅢ非依存性血液凝固阻止作用 選択的Xa阻害	糖蛋白質	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え) フォンダパリヌクスナトリウム	注-1	注射薬		リコモジュリン アリクストラ
					低分子ヘパリン	エノキサパリンナトリウム	注-2	キット		クレキサン皮下注キット
	血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析)				低分子ヘパリン	ダルテパリンナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット		フラグミン ダルテパリンNaシリンジ5000「HK」
						パルナパリンナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット		ローヘパ ローヘパ注シリンジ

### 339 その他の血液・体液用薬

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
1	その他の血液・体液用薬	放射線による白血球減少症	白血球増加作用	白血球減少抑制作用			アデニン	内-1	錠剤		ロイコン		
			造血機能回復効果	血液幹細胞増加作用			セファランチン	内-1 内-2	錠剤 末剤		セファランチン		
		腎性貧血(透析施行中等を含む)	赤血球増加作用	低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素(HIF-PH)阻害作用				ロキサデュスタット	内-1	錠剤		エベレンゾ錠	
								ダプロデュスタット	内-1	錠剤		ダーブロック錠	
								バダデュスタット	内-1	錠剤		バフセオ錠	
								エナロデュスタット	内-1	錠剤		エナロイ錠	
								モリデュスタットナトリウム	内-1	錠剤		マスーレッド錠	
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-1	注射薬		アンサー		
			造血機能回復作用	白血球減少抑制作用 血液幹細胞増加作用			アデニン セファランチン	注-1 注-1	注射薬 注射薬+L2		ロイコン セファランチン		
		抗がん剤投与等による好中球減少症	好中球増加作用	G-CSF作用		G-CSF	G-CSF	フィルグラスチム(遺伝子組換え)	注-1 注-2	注射薬 キット		グラン	
					レノグラスチム(遺伝子組換え)			注-1	注射薬		ノイトロジン		
					ベグ化G-CSF			注-2	キット		ジーラスタ皮下注		
		自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進	CXCケモカイン受容体4拮抗作用					プレリキサホル	注-1	注射薬		モゾビル皮下注	
		腎性貧血(透析施行中等を含む)	赤血球増加作用	造血前駆細胞に対するコロニー形成亢進作用		ヒトエリスロポエチン	ヒトエリスロポエチン	エポエチンアルファ(遺伝子組換え)	注-1 注-2	注射薬 キット		エスポー	
					エポエチン ベータ(遺伝子組換え)			注-1 注-2	注射薬 キット		エポジン		
					ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)			注-2	キット		ネスブ注射液 ブラシリンジ		
					エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え)			注-2	キット		ミルセラ注シリンジ		
		穿頭・開頭手術時の洗浄、脊髄疾患手術時の洗浄及び神経内視鏡手術時の灌流	配合剤			配合剤		ブドウ糖・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化マグネシウム・塩化カルシウム水和物・リン酸二水素カリウム・炭酸水素ナトリウム	注-2	キット		アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液	
		ダビガトランの抗凝固作用の中和	血液凝固阻止剤の中和作用	ダビガトランの中和作用				イダルシズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		プリズパインド	
		直接作用型第Xa因子阻害剤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	直接作用型第Xa因子阻害剤の無効化作用					アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		オンデキサ	
骨髄異形成症候群に伴う貧血	赤血球成熟促進作用					ルスパテルセプト(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		レプロジル皮下注			

### 341 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	
								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ーソリタ透析剤・DL	
								注-1	透析ろ過用剤		Dドライ透析剤3.0S	
								注-1	透析ろ過用剤		リンパック透析剤TA3 リンパック透析剤TA5	
								注-1	透析ろ過用剤		カーポスター透析剤・L カーポスター透析剤・M カーポスター透析剤・P	
								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 キンダリー透析剤3E	
								注-1	透析ろ過用剤		AKーソリタ透析剤・FL AKーソリタ透析剤・FP	
								注-1	透析ろ過用剤		Dドライ透析剤2.5S	
								注-1	透析ろ過用剤		リンパック透析剤TA1	
								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 キンダリー透析剤4E	
								注-1	透析ろ過用剤		Dドライ透析剤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 キンダリー透析剤5E	
								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%	
											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
				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			

### 342 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360L Ca	
						排尿用バッグ付き		注-1	透析ろ過用剤		ペリセート360L Ca	
			Mg低濃度	Mg通常濃度	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400L Ca	
					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400L Ca		
					排尿用バッグ付き		注-1	透析ろ過用剤		ペリセート400L Ca		
		Mg低濃度	Mg通常濃度	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460L Ca		
					排尿用バッグ付き		注-1	透析ろ過用剤		ペリセート460L Ca		
慢性腎不全	膠質浸透圧物質による浸透圧				排尿用バッグなし	イコデキストリン配合剤	注-1	透析ろ過用剤		エクストラニール		
					排尿用バッグ付き	イコデキストリン配合剤	注-1	透析ろ過用剤		エクストラニール		

### 391 肝臓疾患用剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き		
1	肝臓疾患用剤	高ビリルビン血症(閉塞性黄疸を除く)における肝機能の改善	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					ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン散	内-1	錠剤	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					ポリエノホスファチジルコリン	内-2	散剤	1日2～3回	リバオール		
			肝実質細胞保護作用／肝実質再生促進作用					肝臓加水分解物	内-1	錠剤	1日3回	レナルチン腸溶錠		
			HBe抗原陽性B型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	モニラック	
										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	
									ラクチール水和物	内-2	末剤	1日3回	ポルトラック	
			配合剤(血中アンモニア増加抑制作用)	血中アンモニア濃度調整作用			配合剤	L-アルギニン／L-アルギニン塩酸塩	内-2	顆粒剤	1日3～6回	アルギU顆粒		
		尿素サイクル異常症	血中アンモニア増加抑制作用	血中アンモニア濃度調整作用				フェニル酪酸ナトリウム	内-1	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、イソ草酸血症、メチルマロン酸血症、プロピオン酸血症による高アンモニア血症	カルバモイルリン酸合成酵素I活性化作用	血中アンモニア濃度調整作用				カルグルミン酸	内-1	錠剤	1日2～4回	カーバグル分散錠				
肝性脳症における高アンモニア血症の改善	核酸(RNA)合成阻害作用					リファキシミン	内-1	錠剤	1日3回	リフキシマ錠				
2	肝臓疾患用剤	小児ストロフルス、湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚そう痒症、口内炎、フリクテン、薬疹・中毒疹。慢性肝疾患における肝機能異常の改善	配合剤(抗炎症作用／解毒作用／抗ウイルス作用＋偽アルドステロン症抑制作用)			配合剤	グリチルリチン／グリシン／システイン	注-1	注射薬	1日1回静注	強カ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	
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		
1	解毒剤	鉛中毒	鉛中毒解毒作用	鉛イオンとキレート形成			エデト酸カルシウムニナトリウム	内-1	錠剤	1日2~3回	ブライアン錠			
		薬物中毒、アセトン血性嘔吐症(自家中毒、周期性嘔吐症)、金属中毒、妊娠悪阻、晩期妊娠中毒	薬物中毒解毒作用	助酵素的応、メルカプツール酸の生成/その他の解毒機構への関与/SH酵素・その他の細胞成分の保護活性化/酸化還元反応への関与			還元型グルタチオン	グルタチオン	内-1	錠剤	1日1~3回	タチオン		
		薬物中毒(アセトアミノフェン過量摂取時の解毒)	薬物中毒解毒作用				グルタチオン前駆体	アセチルシステイン	内-2 内-3	散剤 液剤	1日1~3回 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	銅吸収阻害作用			D-ペニシラミン	内-1	カプセル剤	1日1~数回	メタルカプターゼ		
								トリエンチン塩酸塩	内-1	カプセル剤	1日2~4回(ペニシラミンに不耐性の場合)	メタライト		
		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					酢酸亜鉛水和物	内-1 内-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		
								デフェラシロクス	内-2	顆粒剤	1日1回	ジャドニユ顆粒		
		慢性腎不全(進行性)における尿毒症症状の改善および透析導入の遅延	腎不全病態悪化抑制作用	消化管内での尿毒症毒素吸着・排泄作用				多孔質炭素	球形吸着炭	内-1 内-2	カプセル剤 錠剤 細粒剤	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-2	末剤	1日数回	薬用炭		
		葉酸代謝拮抗剤の毒性軽減	抗葉酸代謝拮抗剤	核酸合成再開作用				ホリナートカルシウム	内-1	錠剤	1日4回(6時間間隔)	ロイコポリン		
ホリナート・テガフル・ウラシル療法;結腸・直腸癌に対するテガフル・ウラシルの抗腫瘍効果の増強	抗腫瘍効果増強作用	チミジル酸合成酵素の解離遅延作用	還元物(5,10-メチレンテトラヒドロ葉酸)がFdUMPとチミジル酸合成酵素と三元複合体を形成			ホリナートカルシウム	内-1	錠剤	1日3回	ユーゼル錠25mg				
2	解毒剤	薬物中毒、アセトン血性嘔吐症(自家中毒、周期性嘔吐症)、慢性肝疾患における肝機能の改善	薬物中毒解毒作用	助酵素的応、メルカプツール酸の生成/その他の解毒機構への関与/チオール酵素(SH酵素)・その他の細胞成分の保護活性化/酸化還元反応に関与			還元型グルタチオン	グルタチオン	注-1	注射薬	1日1回筋注及び静注	グルタチン注射用		
		薬物中毒の際の排泄促進(ただし、pHの上昇により尿中排泄の促進される薬物に限る)	薬物中毒解毒作用	制酸作用/中和作用				炭酸水素ナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット	1日1回静注	重ソー注		

ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復	ロクロニウム臭化物又はベクロニウム臭化物との包接体の形成				スガマデクスナトリウム	注-1	注射薬	1日1回静注	ブリディオオン静注	
ヒ素、水銀、鉛、銅、金、ビスマス、クロム、アンチモンの中毒	重金属解毒作用	体内チオール基系酵素と金属イオンとの結合阻害作用／重金属と結合し可溶性キレート形成による体外排泄作用			ジメルカプロール	注-1	注射薬	1日目は6時間間隔で4回、2日目以降は1日1回筋注	バル筋注	
鉛中毒	鉛解毒作用	金属イオンとキレート形成			エデト酸カルシウムナトリウム水和物	注-1	注射薬	最初の5日間点滴静注	ブライアン点滴静注	
シアンおよびシアン化合物による中毒、ヒ素剤による中毒	解毒作用	ミトコンドリア内の酵素、ロダナーゼにより、シアンと反応し、チオシアン酸塩を生成			チオ硫酸ナトリウム	注-1	注射薬	静注	デトキソール	
シアン及びシアン化合物による中毒		水酸イオンとシアンイオンの置換によるシアノコバラミンの形成・尿中排泄作用			ヒドロキシコバラミン	注-1	注射薬	静注	シアノキッド	
エチレングリコール中毒、メタノール中毒	毒性代謝物生成抑制作用	肝臓アルコールデヒドロゲナーゼ阻害作用			ホメピゾール	注-1	注射薬	12時間毎に点滴静注	ホメピゾール点滴静注	
中毒性メトヘモグロビン血症	メトヘモグロビン還元作用				メチルチオニウム塩化物水和物	注-1	注射薬	5分以上かけて静脈内投与	メチレンブルー静注	
有機リン剤の解毒	有機リン剤中毒解毒作用				ヨウ化プラリドキシム	注-1	注射薬	静注	パム静注	
原発性及び続発性ヘモクロマトーシスにおける鉄排泄増加	鉄排泄作用	生体内で貯蔵鉄と特異的に結合し、キレート化合物ferrioxamineBを形成し腎より排泄			メシル酸デフェロキサミン	注-1	注射薬	1日1～2回で、筋注	デスフェール注射用	
イホスファミド投与による泌尿器系障害発現抑制	イホスファミド尿中代謝物の膀胱への接触抑制				メスナ	注-1	注射薬	1日3回静注	ウロミテキサン注	
葉酸代謝拮抗薬の毒性軽減	抗葉酸代謝拮抗剤	核酸合成再開作用			ホリナートカルシウム	注-1	注射薬	1日4回(6時間間隔)	ロイコボリン注	
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週間休薬	アイソボリン点滴静注用	
チオクト酸の重要が増大した際の補給(激しい肉体労働時)、Leigh症候群(亜急性壊死脳脊髄炎)	代謝性薬物中毒解毒作用	生体内エネルギー産生亢進作用	TCAサイクルの代謝活性亢進		チオクト酸	注-1	注射薬	1日1回10～25mg、静注、筋注又は皮下注	チオトミン注	
アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出	トポイソメラーゼII阻害作用				デクスラゾキササン	注-1	注射薬	血管外漏出後6時間以内。3日間連続投	サビーン点滴静注用	
メトトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒	メトトレキサート分解作用				グルカルピダーゼ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	5分間かけて静脈内投与	メグルダーゼ静注用	



### 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	主な製品名	線引き
1	習慣性中毒用 剤	慢性アルコール中毒 者及び過飲酒者に対 する抗酒療法	抗酒作用	飲酒時の血中アルデヒド濃 度を上昇	アルデヒド脱水酵素阻害		シアナミド	内-3	液剤	1日1~2回	シアナמיד液-Wf	
							ジスルフィラム	内-2	末剤	1日1~3回	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／食 食好中球の脱顆粒阻止によ る白血球メーバ様運動抑制 作用			コルヒチン	内-1	錠剤	1日6～8回	コルヒチン錠	
		痛風	血中尿酸値抑制作用	尿酸排泄促進作用	尿酸の尿細管再吸収抑制作 用	安息香酸誘導体	プロベネシド	内-1	錠剤	1日2～4回	ベネシッド錠	
		痛風・高尿酸血症					ドチヌラド	内-1	錠剤	1日1回	ユリス錠	
		痛風、高尿酸血症を 伴う高血圧症の場合 における高尿酸血症 の改善					ベンズプロマロン	内-1	錠剤	1日1～3回	ユリノーム錠	
		痛風・高尿酸血症		尿酸生合成の抑制	キサンチンオキシダーゼ阻害 作用(還元型)		アロプリノール	内-1	錠剤	1日2～3回	ザイロリック錠	
				キサンチンオキシダーゼ阻害 作用(酸化型、還元型)		フェブキソスタット	内-1	錠剤	1日1回	フェブリク錠		
						トピロキソスタット	内-1	錠剤	1日2回	トピロリック錠 ウリアデック錠		
	痛風並びに高尿酸血 症における酸性尿の 改善、アシドーシス	配合剤(代謝産物の重炭酸 塩が生体において塩基として 作用することによる酸性尿、 アシドーシス改善作用)			配合剤	クエン酸カリウム／クエ ン酸ナトリウム	内-1 内-2	錠剤 散剤	酸性尿:1日3 回、アシドーシ ス:1日3～4回	ウラリット配合錠 ウラリット-U配合散		

### 395 酵素製剤

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	酵素製剤	脳血栓症、末梢動、 静脈閉塞症	血栓溶解作用				ウロキナーゼ	注-1	注射薬	用時静注／点 滴静注／冠動 注	ウロナーゼ静注用	
		急性心筋梗塞におけ る冠動脈血栓の溶解					モンテプラゼ(遺伝子 組換え)	注-1	注射薬	静注	クリアクター注	
							アルテプラゼ(遺伝子 組換え)	注-1	注射薬	静注	アクチバシン注	
		ゴーシェ病の諸症状 (貧血、血小板減少 症、肝脾腫及び骨症 状)の改善	グルコセレブロシダーゼ作用				イミグルセラゼ(遺伝 子組換え)	注-1	注射薬	点滴静注	セラザイム注200U	
							ベラグルセラゼ アル ファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	点滴静注	ピブリブ点滴静注用	
		ファブリー病	ガラクトシダーゼ作用				アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え)	注-1	注射薬	点滴静注	ファブラザイム点滴静 注用5mg	
							アガルシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	注-1	注射薬	点滴静注	リブレガル点滴静注 用	
		ムコ多糖症Ⅰ型	$\alpha$ -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)	注-1	注射薬	点滴静注	エラプレース点滴静 注液	
							イデュルスルファーゼ ベータ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	脳室内注	ヒュンタラーゼ脳室内 注射液	
							パピナフスプ 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	
		ムコ多糖症Ⅶ型	$\beta$ -グルクロニダーゼ作用				ベストロニダーゼ アル ファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	点滴静注	メプセヴィ点滴静注液	
		ポンペ病(糖原病Ⅱ 型)	酸性 $\alpha$ -グルコシダーゼ作用				アルグルコシダーゼ アル ファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	点滴静注	マイオザイム点滴静 注用	
							アバルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	点滴静注	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 $\alpha$ 2-プラスミンインヒター 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					ラスプリカーゼ(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	レブコピ筋注	
	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				セルリボナーゼ 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	
	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症	酸性スフィンゴミエリナーゼ作用				オリプダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	点滴静注	ゼンフォザイム点滴静注用	

### 396 糖尿病用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き						
1	糖尿病用薬	インスリン非依存型糖尿病(2型糖尿病)	膵β細胞刺激によるインスリン分泌促進作用			スルホニルウレア	アセトヘキサミド	内-1	錠剤	1日1回又は2回	ジメリン錠							
							クロルプロバミド	内-1	錠剤	1日1回	アベマイド錠							
							グリクロピラミド	内-1	錠剤	1日1回	デアメリンS錠							
							トルブタミド	内-1	錠剤	1日1回又は2回	ヘキストラステチノン錠							
								内-2	散剤	1日1回又は2回	ヘキストラステチノン散							
							グリベンクラミド	内-1	錠剤	1日1回又は2回	オイグルコン錠							
							グリクラジド	内-1	錠剤	1日1回又は2回	グリミクロン錠							
							グリメピリド	内-1	錠剤	1日1~2回	アマリアル錠							
							膵β細胞刺激によるインスリン分泌促進作用(短時間速効型)					フェニルアラニン誘導体	ナテグリニド	内-1	錠剤	1日3回	スターシス錠 ファスティック錠	
													ベンジルコハク酸誘導体	ミチグリニドカルシウム水和物	内-1	錠剤	1日3回	グルファスト錠
		安息香酸誘導体	レパグリニド	内-1	錠剤	1日3回							シュアポスト錠					
		インスリン抵抗性改善作用	細胞内インスリン情報伝達機構正常化作用/末梢(骨格筋、脂肪組織)での糖代謝増強作用	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-1	錠剤	1日1回	アクトス錠						
								ビグアナイド	メトホルミン塩酸塩	内-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-1	錠剤	1日2~3回	ジベトス錠					
		ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用	インクレチン分解抑制作用						シタグリプチンリン酸塩水和物	内-1	錠剤	1日1回	ジャヌビア錠 グラクティブ錠					
									アログリプチン安息香酸塩	内-1	錠剤	1日1回	ネシーナ錠					
									ビルダグリプチン	内-1	錠剤	1日2回	エクア錠					
									リナグリプチン	内-1	錠剤	1日1回	トラゼンタ錠					
									テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物	内-1	錠剤	1日1回	テネリア錠、OD錠					
									アナグリプチン	内-1	錠剤	1日2回	スイニー錠					
									サキサグリプチン水和物	内-1	錠剤	1日1回	オングリザ錠					
									トレラグリプチンコハク酸塩	内-1	錠剤	1週間に1回	ザファテック錠					
									オマリグリプチン	内-1	錠剤	1週間に1回	マリゼブ錠					
イメグリミン塩酸塩	内-1								錠剤	1日2回	ツイミーグ錠							
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																		
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-1	錠剤	1日1回	リベルサス錠								

					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	
					ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	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、OD錠	
					カナグリフロジン水和物	内-1	錠剤	1日1回	カナグル錠	
					エンパグリフロジン	内-1	錠剤	1日1回	ジャディアンス錠	
	配合剤(インスリン抵抗性改善作用)	細胞内インスリン情報伝達機構正常化作用/末梢(骨格筋、脂肪組織)での糖代謝増強作用+肝の糖新生抑制作用/腸管からのグルコース吸収抑制作用/末梢での糖利用促進作用		配合剤	ピオグリタゾン塩酸塩/メトホルミン塩酸塩	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	グルバス配合錠、OD錠	
	配合剤(ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用/インスリン抵抗性改善作用)			配合剤	アログリプチン安息香酸塩/ピオグリタゾン塩酸塩	内-1	錠剤	1日1回	リオベル配合錠LD,同HD	
	配合剤(ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用/インスリン抵抗性改善作用)	インクレチン分解抑制作用+肝の糖新生抑制作用/腸管からのグルコース吸収抑制作用/末梢での糖利用促進作用		配合剤	ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩	内-1	錠剤	1日2回	エクメット配合錠LD,同HD	
					アログリプチン安息香酸塩/メトホルミン塩酸塩	内-1	錠剤	1日1回	イニシンク配合錠	
					アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩	内-1	錠剤	1日2回	メアナ配合錠LD,同HD	
	配合剤(ジペプチジルペプチダーゼ4阻害作用/SGLT2阻害作用)	インクレチン分解抑制作用		配合剤	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物/カナグリフロジン水和物	内-1	錠剤	1日1回	カナリア配合錠	
					シタグリプチンリン酸塩水和物/イブラグリフロジン L-プロリン	内-1	錠剤	1日1回	スー ज्याヌ配合錠	
					リナグリプチン/エンパグリフロジン	内-1	錠剤	1日1回	トラディアンス配合錠AP,同BP	
糖尿病の食後過血糖	αグルコシダーゼ(腸管での二糖類から単糖類への分解酵素)阻害作用				アカルボース	内-1	錠剤	1日3回	アカルボース	
					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	神経内ソルビトールの蓄積抑制作用	アルドース還元酵素阻害作用			エパルレストアット	内-1	錠剤	1日3回	キネダック錠	
	血漿内βエンドルフィン増加作用/サブスタチンP遊離抑制作用/神経細胞膜Na <sup>+</sup> 電流抑制作用				メキシレチン塩酸塩	内-1	カプセル剤	1日3回	メキシチールカプセル	

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

	配合(混合)剤(インスリン補充作用)	インスリン受容体刺激作用/ 血糖降下作用		ポリペプチド(ヒトインスリンアナログ) 配合(混合)剤	インスリン リスプロ/中間型インスリン リスプロ	注-1	注射薬	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
						注-1	注射薬	初期:1日2回 朝食直前、夕食直前15分以内皮下注	ノボラピッド30ミックス 注
						注-2	キット	初期:1日2回 朝食直前、夕食直前15分以内皮下注	ノボラピッド30ミックス 注 フレックスペン
						注-2	キット	初期:1日2回 朝食直前、夕食直前皮下注	ノボラピッド50ミックス 注 フレックスペン
						注-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	
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	ピクトーザ皮下注
					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
					リキシセナチド	注-2	キット	1回20μgを1日1回朝食前に皮下注	リクスマリア皮下注
					デュラグルチド(遺伝子組換え)	注-2	キット	0.75mgを週に1回、皮下注	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
					チルゼパチド	注-2	キット	5mgを週に1回、皮下注射	マンジャロ皮下注
		GIP受容体アゴニスト/ GLP-1受容体アゴニスト		GIP受容体アナログ/ GLP-1受容体アナログ					



	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	主な製品名	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		
							アルファカルシドール	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		
				ビタミンK作用	オステオカルシナー-カルボキシグルタミン酸残基生成作用	ビタミンK2	メナテレノン	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	エチドロン酸二ナトリウム	内-1	錠剤	1日1回2週間投与後10～12週間休薬、周期的間歇投与	ダイドロネル錠200	
								アレンドロン酸ナトリウム水和物	内-1	錠剤	1日1回起床時	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	ボンピバ錠100mg							
		閉経後骨粗鬆症	骨吸収抑制作用	卵胞ホルモン作用		ステロイド	エストリオール	内-1	錠剤	1回1.0mg1日2回	エストリール		
				配合剤(骨吸収抑制作用)	卵胞ホルモン補充作用/黄体ホルモン補充作用	配合剤	エストラジオール・レボノルゲストレル	内-1	錠剤	1日1錠	ウェールナラ配合錠		
				骨吸収抑制作用		選択的エストロゲン受容体モジュレーター	ベンゾチオフェン系	ラロキシフェン塩酸塩	内-1	錠剤	1日1回	エビスタ錠60mg	
	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					

2	骨代謝疾患用剤(カルシウム剤除く)	骨粗鬆症／骨粗鬆症における疼痛	配合剤(骨吸収抑制作用)	卵胞ホルモン作用+男性ホルモン作用	配合剤	エストラジオール吉草酸エステル／テストステロンエナント酸エステル	注-1	注射薬	2～4週ごとに1回1mL筋注	ダイホルモンデポー
			骨吸収抑制作用／骨形成促進作用／血清Ca低下作用		カルシトニン誘導体	エルカトニン	注-1	注射薬	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[骨粗鬆症]
			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	注射薬	4週に1回点滴静注	ボナロン点滴静注
						イバンドロン酸ナトリウム水和物	注-2	キット	1か月に1回静注	ボナロン点滴静注バッグ
				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か月に1回皮下投与	プラリア皮下注
		骨形成促進作用／骨吸収抑制作用	スクレロスチン阻害作用		ロモソズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	1か月に1回皮下注	イベニティ皮下注シリンジ	
		悪性腫瘍による高Ca血症	血清Ca低下作用／骨吸収抑制作用	破骨細胞活性抑制作用	ビスホスホン酸塩	パミドロン酸二ナトリウム	注-1	注射薬	4時間以上かけて単回点滴静注	アレディア注
						ゾレドロン酸水和物	注-1	注射薬	15分以上かけて点滴静脈内投与	ゾメタ注射液4mg
			血清Ca低下作用／骨吸収抑制作用／骨形成促進作用		カルシトニン誘導体	エルカトニン	注-1	注射薬	週2回筋注ほか	エルシトニン注40
		多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変	骨吸収抑制作用	破骨細胞活性抑制作用(RANK-RANKL結合阻害作用)		デノスマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	4週に1回皮下投与	ランマーク皮下注

### 399 他に分類されない代謝性医薬品

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き		
1	他に分類されない代謝性医薬品		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	アデホスコウ腸溶錠			
			中枢神経賦活作用	脳代謝促進作用	ヘキソキナーゼ活性化作用			γ-アミノ酪酸	内-1	錠剤	1日3回	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		
		高インスリン血性低血糖症	インスリン分泌抑制作用					ジアゾキシド	内-1	カプセル剤	1日2回又は3回	ジアゾキシドカプセル		
		湿疹、蕁麻疹、薬疹、中毒疹、尋常性座瘡、多型滲出性紅斑	皮膚代謝の正常化作用／抗アレルギー作用／解毒作用	チオール酵素(SH酵素)賦活作用				L-システイン	内-1 内-2	錠剤 末剤	1日2～3回	ハイチオール錠 ハイチオール散		
		カルニチン欠乏症	ミトコンドリア機能賦活作用	組織内における慢性的なカルニチン欠乏状態是正作用	過剰蓄積したプロピオニル基をプロピオニルカルニチンとして体外(尿中)へ排泄し、有害なプロピオニル基からミトコンドリア機能を保護し代謝賦活			レボカルニチン	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	
		ジヒドロピオプテリン合成酵素欠損、ジヒドロピテリジン還元酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症(異型高フェニルアラニン血症)における血清フェニルアラニン値の低下	肝臓、脳においてフェニルアラニン水酸化酵素、チロシン水酸化酵素、トリプトファン水酸化酵素の補酵素として働くことによるフェニルアラニン値低下作用					サブプロテリン塩酸塩	内-2	顆粒剤	1日1～3回	ビオプテン顆粒		
		腎移植における拒否反応の抑制	プリン合成阻害		肝で6-メルカプトプリンに代謝され、プリン代謝拮抗作用	DNA, RNA合成阻害作用	プリン誘導體	アザチオプリン	内-1	錠剤	1日初期量 2～3mg/kg、維持量 0.5～1mg/kg	イムラン錠		
						プリン <small>の</small> 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 <small>の</small> 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、イン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	カプセル剤	1日2回12時間毎	セルセプトカプセル		
		腎、肝、心、肺、膵移植における拒絶反応の抑制、骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制	免疫抑制作用		主にT細胞の分化・増殖抑制、G0→G1移行期に作用	カルシニューリンの活性化を阻害し、インターロイキン2(IL-2)等のサイトカイン産生抑制作用			シクロスポリン	内-1 内-2	カプセル剤 細粒剤	1日2回	サンディミュンカプセル ネオオーラルカプセル シクロスポリン細粒	
										内-3	液剤		サンディミュン内用液	
									タクロリムス水和物	内-1 内-2	カプセル剤 顆粒剤	1日2回	プログラフカプセル プログラフ顆粒	
		心移植における拒絶反応の抑制	免疫抑制作用	主に、T細胞の分化・増殖抑制、G1→S移行期に作用				エベロリムス	内-1	錠剤	1日1回朝 1日2回	グラセプターカプセル 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-1	錠剤	1日1回	プラケニル錠	
維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	カルシウム受容体活性化作用	PTH分泌抑制作用			シナカルセト塩酸塩	内-1	錠剤	1日1回	レグパラ錠	
特発性肺線維症	サイトカイン産生調節作用	増殖抑制作用			エボカルセト	内-1	錠剤	1日1回	オルケディア錠	
	チロシンキナーゼ阻害作用	抗線維化及び抗炎症作用			ピルフェニドン ニンテダニブエタンスルホン酸塩	内-1	錠剤 カプセル剤	1日3回 1日2回	ピレスパ錠 オフエブカプセル	
既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	チロシンキナーゼ2(TYK2)阻害作用				デュクラバシチニブ	内-1	錠剤	1日1回	ソーテイクツ錠	
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				エルトロンボパグ オラミン	内-1	錠剤	1日1回	レボレード錠	
	脾臓チロシンキナーゼ阻害作用				ホスタマチニブナトリウム水和物	内-1	錠剤	1日2回	タバリス錠	
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-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	
	神経細胞保護作用、抗炎症作用				シボニモドフマル酸 フマル酸ジメチル	内-1 内-1	錠剤 カプセル剤	1日1回 1日2回	メーゼント錠 テ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-1	カプセル剤	1日3回	プレーザベスカプセル	
ホモシステイン尿症	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-2	末剤	1日2回	サイスタダン原末	
腎性システイン症	ジスルフィド交換反応による細胞内システイン濃度低下作用				システアミン酒石酸塩	内-1	カプセル剤	1日4回	ニシスタゴンカプセル	
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-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-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-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-1	錠剤	1日1回	エドルミズ錠	
顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症	選択的C5a受容体阻害作用				アバコパン	内-1	カプセル剤	1日2回	タブネオスカプセル	
先天性胆汁酸代謝異常症	CYP7A1抑制による異常胆汁酸等の合成抑制	胆汁流量及び胆汁中への胆汁酸等の分泌増加に伴う胆汁うっ滞の改善作用	脂質及び脂溶性ビタミンの吸収促進作用		コール酸	内-1	カプセル剤	1日1~数回	オフアコルカプセル	
円形脱毛症	ヤヌスキナーゼ(JAK)3及びtyrosine kinase expressed in hepatocellular carcinoma(TEC)ファミリーキナーゼ阻害作用				リトシチニブトシル酸塩	内-1	カプセル剤	1日1回	リットフォーロカプセル	

		ハッチンソン・ギル フォード・プロジェリア 症候群及びプロセシ ング不全性のプロジェ ロイド・ラミノパチー	ファルネシルトランスフェラー ゼ阻害作用			ロナファルニブ	内-1	カプセル剤	1日2回	ゾキンヴィカプセル	
		発作性夜間ヘモグロ ビン尿症	補体D因子阻害作用			ダニコパン	内-1	錠剤	1日3回	ポイデヤ錠	
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)	結合織成分補充作用	尿量増加作用/尿蛋白減少 作用/結合織コラーゲン 繊維再生促進作用/コラーゲ ン線維安定化作用		コンドロイチン硫酸エス テルナトリウム	内-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ニナ トリウム	注-2	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	アデシノン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 マチにおける膝関節	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 靭帯下脱出型の腰椎 椎間板ヘルニア	グリコサミノグリカン分解作用			コンドリナーゼ	注-1	注射薬	単回投与	ヘルニコア椎間板注 用1.25単位	
		急性膵炎、慢性再発 性膵炎の急性増悪 期、術後の急性膵炎	蛋白分解酵素阻害作用/血 液凝固系阻害作用/血小板 凝集抑制作用			ガベキサートメシル酸塩	注-1	注射薬	点滴静注	注射用エフオーワイ	
			膵酵素阻害作用/蛋白分解 酵素阻害作用			ウリナスタチン	注-1	注射薬	1日1~3回点 滴静注	ミラクリッド	
			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-2	注射薬 キット	緩徐に静注	エスポー注射液	
		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	エボジン注	
		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 250μg調製用	
		後天性血栓性血小板 減少性紫斑病	von Willebrand因子媒介血小 板凝集抑制作用			カプラズマブ(遺伝子 組換え)	注-1	注射薬	静注、皮下注	カプリビ注射用	

カルニチン欠乏症	ミトコンドリア機能賦活作用	組織内における慢性的なカルニチン欠乏状態是正作用	過剰蓄積したプロピオニル基をプロピオニルカルニチンとして体外(尿中)へ排泄し、有害なプロピオニル基からミトコンドリア機能を保護し代謝賦活		レボカルニチン	注-2	キット	通常、1回3～6時間ごとに点滴静注 血液透析に伴うカルニチン欠乏症に対しては、透析終了時に透析回路静脈側に注入(静注)	エルカルチンFF静注シリンジ		
腎、肝、心、肺、膵移植における拒絶反応の抑制、骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制	免疫抑制作用	主にT細胞の分化・増殖を抑制、G0→G1移行期に作用	カルシニューリンの活性化を阻害し、IL-2等のサイトカイン産生を抑制		シクロスポリン	注-1	注射薬	点滴静注	サンディムン注射液		
					タクロリムス水和物 グスペリムス塩酸塩	注-1 注-1	注射薬 注射薬	点滴静注 1日1回点滴静注	プログラフ注射液 スパニジン注射液		
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			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		
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										
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130mg		
						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	ゲセルクマブ(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	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	
						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	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		ビンゼレックス皮下注シリンジ ビンゼレックス皮下注オートインジェクター	
	膿疱性乾癬における急性症状の改善	IL-36受容体阻害作用				スペソリマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		スペビゴ点滴静注	

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	注射薬	週3回透析終了時の返血時に投与	パーサビブ静注透析用
					ウパ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	パーサビブ静注透析用シリンジ
全身性エリテマトーデス	抗Bリンパ球刺激因子(BLyS)作用			可溶性Bリンパ球刺激因子(BLyS)に対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体	ベリムマブ(遺伝子組換え)	注-1 注-2	注射薬 キット		ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 200mgオートインジェクター ベンリスタ皮下注 200mgシリンジ
	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		クリースピーータ皮下注
急性肝性ポルフィリン症	RNAi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		ギブラーリ皮下注
骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症	線維芽細胞増殖因子受容体3(FGFR3)の下流シグナル伝達阻害			遺伝子組換えヒトC型ナトリウム利尿ペプチド(CNP)類縁体	ボソリチド(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	1日1回皮下注	ボックスゾゴ皮下注用
フェニルケトン尿症	フェニルアラニンアンモニアリアーゼ酵素作用			遺伝子組換えフェニルアラニンアンモニアリアーゼ類縁体	ペグバリアーゼ(遺伝子組換え)	注-2	キット	1日1回皮下注	パリンジック皮下注
発作性夜間ヘモグロビン尿症	補体C3タンパク質及びC3bに結合することにより、C3の開裂を阻害し、補体活性化の下流エフェクターの生成及び膜侵襲複合体生成を阻害				ペグセタコبران	注-1	注射薬	週に2回皮下注	エムパバリ皮下注
全身型重症筋無力症	ヒト補体蛋白(hc5)と結合することによりC5の開裂を阻害並びにC5b及びC6の結合を阻害				ジルコبرانナトリウム	注-2	キット	1日1回皮下注	ジルビスク皮下注



421-429 腫瘍用薬

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	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・マスタートード系	シクロホスファミド	内-1	錠剤		エンドキサン錠				
								内-2	末剤		経口用エンドキサン 原末				
						アルキルスルホネート系	ブスルファン	内-1	錠剤		アルケラン錠		マプリン散		
					DNAアルキル化／DNA傷害作用	イミダゾテトラジン系	テモゾロミド	内-1	カプセル剤		テモダールカプセル				
					核酸合成過程の代謝阻害 (ジヒドロ葉酸還元阻害作用)	葉酸系	メトトレキサート	内-1	錠剤		メトトレキサート錠				
					核酸合成過程の代謝阻害 (DNAポリメラーゼ活性阻害作用)	ピリミジン(シトシンアラビノシド)系	シタラビンオクホスファート	内-1	カプセル剤		スタラシドカプセル				
					核酸合成過程の代謝阻害 (TMP合成阻害作用)	ピリミジン(フッカピリミジン)系	ドキシフルリジン	内-1	カプセル剤		フルソロンカプセル				
							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 (プリン環生合成阻害作用、ヌクレオチド転換阻害作用)	プリン系	メルカプトプリン	内-2	散剤		ロイケリン散				
					核酸合成過程の代謝阻害 (DNA・RNAポリメラーゼ活性阻害作用)		フルダラビンリン酸エステル	内-1	錠剤		フルダラ錠				
			核酸合成過程の代謝阻害(リボヌクレオチドレダクターゼ阻害作用)	尿素置換体	ヒドロキシカルバミド	内-1	カプセル剤		ハイドレアカプセル						
			巨核球の分化・成熟抑制作用			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	カプセル剤 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		
			核酸への取り込みによる抗腫瘍作用／トリフルリジン代謝阻害作用	配合剤	トリフルリジン／チピラシル塩酸塩	内-1	錠剤		ロンサーフ配合錠						
			抗腫瘍作用	核酸合成阻害／ホルモン様作用	DNAアルキル化／架橋形成作用、エストロゲン作用	ナイトロジェン・マスタートードとエストロゲンの化合物	エストラムスチンリン酸エステルナトリウム	内-1	カプセル剤	エストラサイトカプセル					
								殺細胞作用	DNA-II型トポイソメラーゼ阻害作用	ビスジオキシピペラジン系	ソブゾキサン	内-2	細粒剤	ベラゾリン細粒	
										エビボドフィロトキシン系	エトボシド	内-1	カプセル剤	ラステットSカプセル ベブシドカプセル	
								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- $\alpha$ 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 ホルモン様作用	抗エストロゲン作用	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
		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
	黄体ホルモン	クエン酸トレミフェン	内-1	錠剤	フェアストン錠	
		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	
	抗アンドロゲン作用	ステロイド系	エキセメスタン	内-1	錠剤	アロマシン錠
		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
	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		ピカルタミド	内-1	錠剤	カソデックス錠
			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
	アンドロゲン合成酵素阻害作用		ダロルタミド	内-1	錠剤	ニューベクオ錠
			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	オペプリム
	チロシンキナーゼ阻害作用	Bcr-Ablチロシンキナーゼ阻害	2-フェニルアミノピリミジン系	イマチニブメシル酸塩	内-1	錠剤
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		4-アニリノキナゾリン系	アシミニブ塩酸塩	内-1	錠剤	セムブリックス錠
			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			アフアチニブマレイン酸塩	内-1	錠剤	ジオトリフ錠
			ダコミチニブ水和物	内-1	錠剤	ピジンプロ錠
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阻害)	ピアリル尿素系	ソラフェニブトシル酸塩	内-1	錠剤	ネクサバール錠	
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(VEGFR阻害)		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)	ピアルル尿素系	ソラフェニブチル酸塩	内-1	錠剤		ネクサバル錠
腫瘍細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用		レンパチニブメシル酸塩	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		パゾパニブ塩酸塩	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		スチパーガ錠
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
トロポミオン受容体キナーゼ(TRK)阻害作用		ブリグチニブ	内-1	錠剤		アルンブリグ錠
		エストレクチニブ	内-1	カプセル剤		ロスリートレクカプセル
間葉上皮転換因子(MET)阻害作用		ラロレクチニブ硫酸塩	内-1	カプセル剤		ヴァイトラックピカプセル
			内-3,4	液剤		ヴァイトラックピ内用液
テボチニブ塩酸塩水和物		テボチニブ塩酸塩水和物	内-1	錠剤		テボミトコ錠
		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
FMS様チロシンキナーゼ3(FLT3)阻害作用		チラブルチニブ塩酸塩	内-1	錠剤		ベレキシブル錠
		ギルテリチニブフマル酸塩	内-1	錠剤		ゾスパタ錠
線維芽細胞増殖因子受容体(FGFR)阻害作用		キザルチニブ塩酸塩	内-1	錠剤		ヴァンプリタ錠
		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	フチバチニブ	内-1	錠剤		リトゴビ錠
セリン/スレオニンキナーゼ阻害作用	BRAF阻害作用	ソトラシブ	内-1	錠剤		ルマケラス錠
		ベムラフェニブ	内-1	錠剤		ゼルボラフ錠
	MEK阻害作用	ダブラフェニブメシル酸	内-1	カプセル剤		タフィンラーカプセル
		エンコラフェニブ	内-1	カプセル剤		ピラフトピカプセル
	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	内-1	錠剤		メキシスト錠	
	ピニメチニブ	内-1	錠剤		メクトビ錠	
MEK1/2阻害作用		セルメチニブ硫酸塩	内-1	カプセル剤		コセルゴカプセル

				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		アフィニール錠
								内-1	錠剤		アフィニール分散錠
							シロリムス	内-1	錠剤		ラパリムス錠
								内-2	顆粒		ラパリムス顆粒
				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	錠剤		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		ポマリドカプセル
				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			ボリノスタット	内-1	カプセル剤		ゾリンザカプセル
							ツジジノスタット	内-1	錠剤		ハイヤスタ錠
				選択的EZH2阻害作用			タゼメスタット臭化水素酸塩	内-1	錠剤		タズベリク錠
				EZH1/2阻害作用			パレメスタットシル酸塩	内-1	錠剤		エザルミア錠
				レチノイドX受容体結合作用	アポトーシス誘導作用、細胞周期停止作用	合成レチノイド	ベキサロテン	内-1	カプセル剤		タルグレチンカプセル
				プリンヌクレオシドホスホリラーゼ阻害作用	アポトーシス誘導作用、腫瘍細胞増殖抑制作用		フロロデシン塩酸塩	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
							ニラパリブシル酸塩水和物	内-1	錠剤		ゼジュラ錠
							タラゾパリブシル酸塩	内-1	カプセル剤		ターゼナカプセル
				BCL-2阻害作用	アポトーシス誘導作用、細胞周期停止作用		ベネククラクス	内-1	錠剤		ベネクレスタ錠
				HSP90阻害作用			ビメテスビブ	内-1	錠剤		ジェセリ錠
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
						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
				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	注-1	注射薬		メトトレキサート点滴静注液
							ブララトレキサート	注-1	注射薬		ジフォルタ注射液
				核酸合成過程の代謝阻害(TMP合成阻害作用)		ピリミジン(フッカピリミジン)系	フルオロウラシル	注-1	注射薬		5-FU注

核酸合成過程の代謝阻害 (DNAポリメラーゼ活性阻害作用)	ピリミジン(シトシンアラビノシド)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
核酸合成過程の代謝阻害 (DNAポリメラーゼ活性阻害作用、リボヌクレオチドレダクターゼ阻害作用)	プリン系	ネララビン	注-1	注射薬		アラノンジー静注用
	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
タンパク質合成阻害作用 (RNAへの取り込みによる殺細胞作用)		アザシテジン	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
核酸合成過程の代謝阻害 (アデニンデアミナーゼ阻害作用)		クラドリビン	注-1	注射薬		ロイスタチン注
核酸合成過程の代謝阻害 (ジヒドロ葉酸還元阻害作用、TMP合成阻害作用、グリシンアミド・リボヌクレオチド・ホルミントランスフェラーゼ阻害作用)		ペメトレキセドナトリウム水和物	注-1	注射薬		アリムタ注射用
DNA-I型トポイソメラーゼ阻害作用	カンプトテシン系	イリノテカン塩酸塩水和物	注-1	注射薬		カンプト点滴静注、トポテシン点滴静注
		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		ハイカムチン注射用
DNA-II型トポイソメラーゼ阻害作用	エピポドフィロトキシン系	エトポシド	注-1	注射薬		ベプシド注、ラステット注
DNAと結合	アントラサイクリン系	ダウノルビシン塩酸塩	注-1	注射薬		ダウノマイシン静注用
		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
		アクラルビシン塩酸塩	注-1	注射薬		アクラシノン注射用
		エビルビシン塩酸塩	注-1	注射薬		エビルビシン塩酸塩注
		イダルビシン塩酸塩	注-1	注射薬		イダマイシン静注用
		ピラルビシン塩酸塩	注-1	注射薬		テラルビシン注射用 ピルビシン注射用
		アムルビシン塩酸塩	注-1	注射薬		カルセド注射用
DNAグアニンと結合し複合体形成	アクチノマイシン系	アクチノマイシンD	注-1	注射薬		コスメゲン静注用
シトシンの多い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		ベスポンサ点滴静注用
DNA傷害作用	プレオマイシン系	プレオマイシン塩酸塩	注-1	注射薬		プレオ注射用
		ペプロマイシン硫酸塩	注-1	注射薬		ペプロ注射用
DNA/RNAと架橋形成作用	アントラサイクリン系	ミキザントロン塩酸塩	注-1	注射薬		ノバントロン注
DNAアルキル化/架橋形成作用	マイトマイシン系	マイトマイシンC	注-1	注射薬		マイトマイシン注用

			DNA内/DNA間架橋形成作用	白金錯化合物	シスプラチン	注-1	注射薬		プリプラチン注、ランダ注
					カルボプラチン	注-1	注射薬		パラプラチン注射液
					ネダプラチン	注-1	注射薬		アクブラ静注用
					オキサリプラチン	注-1	注射薬		エルプラット点滴静注
					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		コ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	硫酸ビンプラスチン	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				注射用フィルデシン
			ビノレルピン酒石酸塩	注-1	注射薬				ビノレルピン酒石酸塩注射液
		タキノイド系	ドセタキセル水和物	注-1	注射薬				タキソテール点滴静注用
			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- $\alpha$ 蛋白質分解誘導作用		三酸化ヒ素	注-1	注射薬				トリセノックス点滴静注
ミトコンドリア機能障害	細胞内活性酸素種 (ROS) 産生促進作用		ダリナパルシン	注-1	注射薬				ダルピラス点滴静注用
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
			ベルツズマブ (遺伝子組換え)・トラスツズマブ (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				フェスコ配合皮下注
		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				ポテリジオ点滴静注
		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		ユニツキシ点点滴静注
			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
				CD3とCD20に対するヒト化二重特異性抗体	エプコリタマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		エプキンリ皮下注
			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		カイプロリス点滴静注用
			ヒストン脱アセチル化酵素阻害作用		ロミデプシン	注-1	注射薬		イスタ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-1リガンド結合阻害作用	がん抗原特異的なT細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞傷害活性の増強	ヒト型モノクローナル抗体	注-1	注射薬		オブジーボ点滴静注
					ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		キイトルーダ点滴静注
					アベルマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		バベンチオ点滴静注
					アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		テセントリク点滴静注
					デュルバルマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		イミフィンジ点滴静注
					セミプリマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		リブタヨ点滴静注
			CTLA-4結合阻害作用	ヒト型モノクローナル抗体	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
					トレメリムマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		イジユド点滴静注

腫瘍用薬 放射性医薬品	悪性腫瘍	抗腫瘍作用	<sup>90</sup> 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( <sup>90</sup> Y)	注-1	注射薬		ゼヴァリン イットリウム( <sup>90</sup> Y)静注用		
			<sup>131</sup> 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( <sup>131</sup> I)	注-1	注射薬		ライアットMIBG-I 131 静注		
			<sup>177</sup> 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			ルテチウムオキソドトロチド( <sup>177</sup> Lu)	注-1	注射薬		ルタテラ静注		
			<sup>223</sup> Raが骨転移薬に集積し、α線を放出			塩化ラジウム( <sup>223</sup> Ra)	注-1	注射薬		ゾーフイゴ静注		
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 細胞増殖抑制作用/ヒトNK活性増強作用	菌体成分	溶連菌抽出物	注-1	注射薬		ピシバニール注射用		
					天然型インターフェロニンアルファ	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ニンベータ	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ニンガンマ	インターフェロニンガンマ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	注-1	注射薬		イムネース注		
			細胞栄養遮断作用	アスパラギン脱アミノ化作用	酵素系	L-アスパラギナーゼ	注-1	注射薬		ロイナーゼ注用		
					L-アスパラギン加水分解作用	クリサントスパーゼ	注-1	注射薬		アーウィナーゼ筋注用		
						アスパラギン脱アミノ化作用		ベグアスパーラーゼ	注-1	注射薬		オンキヤスパー点滴静注用
			細胞内呼吸障害作用	レーザー照射による活性酸素生成作用	光感受性物質	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			アバステン点滴静注用	
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				
ヒト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				
			リュープロレリン酢酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット			リュープリン注射用				
		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			ヨード化ケシ油脂肪酸エ	注-1	注射薬			ミリブラ用懸濁用液				
胸膜の炎症惹起作用・胸膜細胞傷害作用			滅菌調整タルク	注-1	注射薬			ユニタルク胸膜腔内				
		中性子照射によるアルファ線	ボロフェラン( <sup>10</sup> 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			アキシャルックス点滴静注				



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(フッ化ピリミジン)系	フルオロウラシル	外-1	軟膏剤		5-FU軟膏
					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	
			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	剤形区分	剤形	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		<sup>123</sup> I	ヨウ化ナトリウム( <sup>123</sup> I)	内-1	カプセル剤		ヨードカプセル-123			
		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		<sup>131</sup> I	ヨウ化ナトリウム( <sup>131</sup> I)	内-1	カプセル剤		ラジオカプ			
											・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				<sup>99m</sup> Tc	過テクネチウム酸ナトリウム( <sup>99m</sup> Tc)注射液ジェネレータ 過テクネチウム酸ナトリウム( <sup>99m</sup> Tc)注射液	注-1 注-1	注射薬 (ジェネレータ) 注射薬	静注	・ウルトラテクネカウ ・メジテック ・エルマティックⅢ ・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					<sup>123</sup> I	N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン( <sup>123</sup> I)塩酸塩	注-1	注射液	静注	パーヒューザミン注		
							<sup>99m</sup> Tc	エチレンジシステネートオキソテクネチウム( <sup>99m</sup> 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		
							<sup>99m</sup> Tc	エチレンジシステネートオキソテクネチウム( <sup>99m</sup> 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		
							<sup>99m</sup> Tc	エキサメタジウムテクネチウム( <sup>99m</sup> Tc)注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	セレプロテックキット		
		外科的治療が考慮される部分てんかん患者におけるてんかん焦点の診断	中枢性ベンゾジアゼピン受容体結合作用(選択性)				<sup>123</sup> I	イオマゼニル( <sup>123</sup> I)注射液	注-2	キット	静注	ベンゾダイン注		
		パーキンソン症候群、レビー小体型認知症診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ	ドパミントランスポーター結合作用(選択性)				<sup>123</sup> I	イオフルパン( <sup>123</sup> 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					<sup>111</sup> In	ジエチレントリアミン五酢酸インジウム( <sup>111</sup> In)	注-1	注射薬	脳脊髄液腔内投与	インジウムDTPA( <sup>111</sup> In)注		
		腎疾患診断	腎静態シンチグラフィ					<sup>99m</sup> Tc	ジメルカプトコハク酸テクネチウム( <sup>99m</sup> Tc)注射液	注-1	注射薬	静注	キドニーシンチTc-99m注	
								<sup>99m</sup> Tc	ジメルカプトコハク酸テクネチウム( <sup>99m</sup> 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					<sup>99m</sup> Tc	ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム( <sup>99m</sup> 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						<sup>99m</sup> Tc	メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム( <sup>99m</sup> Tc)注射液	注-2	キット	静注	テクネMAG <sub>3</sub> 注射液	
									メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム( <sup>99m</sup> Tc)注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	テクネMAG <sub>3</sub> キット	
副腎疾患部位診断						<sup>131</sup> I	ヨウ化メチルノルコレステノール( <sup>131</sup> I)注射液	注-1	注射薬	静注	アドステロール-I131注射液			

心臓疾患診断 (心筋病変の診断)	交感神経シンチグラフィ			$^{123}\text{I}$	3-ヨードベンジルグアニジン( $^{123}\text{I}$ )	注-1	注射薬	静注	ミオMIBG-I123注射液	
	脂肪酸代謝シンチグラフィ			$^{123}\text{I}$	ヨードフェニルメチルペンタデカン酸( $^{123}\text{I}$ )	注-2	キット	静注	カルディオサイン注	
	心筋血流イメージング				$^{201}\text{Tl}$	塩化タリウム( $^{201}\text{Tl}$ )	注-1	注射薬	静注	・塩化タリウム( $^{201}\text{Tl}$ ) 注NMP ・塩化タリウム-Tl201 注射液
					$^{99\text{m}}\text{Tc}$	テトロホスミンテクネチウム( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )注射液	注-2	キット	静注	マイオビュー注シリンジ
					$^{99\text{m}}\text{Tc}$	ヘキサキスメトキシソブチルイソニトリルテクネチウム( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )注射液	注-2	キット	静注	カーディオライト注射液 第一
					$^{99\text{m}}\text{Tc}$	テトロホスミンテクネチウム( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	マイオビュー「注射用」
				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	ヘキサキスメトキシソブチルイソニトリルテクネチウム( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	カーディオライト 第一	
心臓疾患診断 (血管病変の診断)				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	人血清アルブミン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	注-1	注射薬	静注	プールシンチ注	
				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	ピロリン酸テクネチウム( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	テクネピロリン酸キット	
肺血流診断				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	テクネチウム大凝集人血清アルブミン( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	テクネMAAキット	
肺・脳血流診断				$^{81\text{m}}\text{Kr}$	クリプトン( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ )	注-1	注射薬		クリプトン( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ )ジェネレータ	
骨疾患診断				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )注射液	注-1	注射薬	静注	クリアボーン注	
				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	メチレンジホスホン酸テクネチウム( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )注射液	注-2	キット	静注	テクネMDP注射液	
				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	クリアボーンキット	
				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	メチレンジホスホン酸テクネチウム( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	テクネMDPキット	
肝機能診断				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	ガラクトシル人血清アルブミン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	注-1	注射薬	静注	アシアロシンチ注	
肝胆道系機能診断				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	N-ピリドキシル-8-メチルトリプトファンテクネチウム( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )注射液	注-1	注射薬	静注	ヘパティメージ注	
肝脾疾患診断				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	テクネチウムスズコロイド( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )注射液(調製用)	注-1	注射薬	静注	スズコロイドTc-99m注調製用キット	
				$^{99\text{m}}\text{Tc}$	フィチン酸テクネチウム( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )注射液(調製用)	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)				<sup>67</sup> Ga	クエン酸ガリウム( <sup>67</sup> Ga)	注-1	注射薬	静注	・クエン酸ガリウム ( <sup>67</sup> Ga)注NMP ・クエン酸ガリウム- Ga67注射液
						注-2	キット		
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 <sup>111</sup> 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			<sup>111</sup> 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( <sup>111</sup> In)	注-1	注射薬	静注	ゼヴァリン インジウ ム( <sup>111</sup> In)静注用セット
造血骨髄の診断				<sup>111</sup> In	塩化インジウム( <sup>111</sup> In)	注-1	注射薬	静注	塩化インジウム( <sup>111</sup> In) 注
循環血液、血漿量測 定 (画像を伴わない検 査)				<sup>51</sup> Cr	クロム酸ナトリウム ( <sup>51</sup> 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
				<sup>131</sup> I	ヨウ化人血清アルブミン ( <sup>131</sup> 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			<sup>111</sup> In	ペンテトレオチド、塩化イ ンジウム( <sup>111</sup> In)	注-1	注射薬	静注	オクトレオスキャン静 注用セット

441-449 アレルギー用薬

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	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	
							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 ペリアクチン錠 ペリアクチンシロップ	
							プロメタジン塩酸塩	内-1	錠剤		ヒベルナ糖衣錠 ピレチア錠	
							アリメマジン酒石酸塩	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	末剤 散剤 錠剤		プロダミン アレルギン散 クロルフェニラミンマ レイン酸塩錠	
							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  フェキソフェナジン塩 酸塩ドライシロップ	
							アゼラスチン塩酸塩	内-1	錠剤		アゼプチン錠	
							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, 4	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-3 内-4	カプセル剤 シロップ剤 ドライシロップ剤		ザジデンカプセル ザジテンシロップ ザジテンドライシロップ
					エバステン	内-1	錠剤		エバステル錠
					ロラタジン	内-1 内-3, 4	錠剤 ドライシロップ剤		クラリチン錠 クラリチンドライシロップ
					デスロラタジン	内-1	錠剤		デザレックス錠
					ピラスチン	内-1	錠剤		ピラノア錠、OD錠
					ルパタジンフマル酸塩	内-1	錠剤		ルパフィン錠
	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	フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン	内-1	錠剤		ディレグラ配合錠
アレルギー性鼻炎、アレルギー性皮膚疾患/気管支喘息	ケミカルメディエータ遊離抑制作用	ヒスタミン遊離抑制作用/ロイコトリエン遊離抑制作用			トラニラスト	内-2 内-1 内-4	細粒剤 カプセル剤 ドライシロップ剤		リザベン細粒 リザベンカプセル リザベンドライシロップ
		ロイコトリエン遊離抑制作用			ペミロラストカリウム	内-1 内-4	錠剤 ドライシロップ剤		アレギサル錠 アレギサルドライシロップ
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			イブジラスト	内-1	カプセル剤		ケタスカプセル
					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		アイビーディカプセル  アイビーデイドライシロップ
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			برانルカスト水和物	内-1 内-1 内-4	カプセル剤 錠剤 ドライシロップ剤		オノンカプセル برانルカスト錠 オノンドライシロップ
					モンテルカストナトリウム	内-1 内-5 内-2	錠剤 チュアブル 細粒剤		シングレア錠 シングレアチュアブル錠 シングレア細粒
		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		ラマトロバン錠
					セラトロダスト	内-2 内-1	顆粒剤 錠剤		プロニカ顆粒 プロニカ錠
気管支喘息	ケミカルメディエータ合成阻害作用	トロンボキサンA2合成酵素阻害作用			オザグレル塩酸塩水和物	内-1	錠剤		ベガ錠 ドメナン錠
アレルギー性皮膚疾患	ケミカルメディエータ遊離抑制作用	抗プラスミン作用			トラネキサム酸	内-2 内-2 内-1 内-1 内-3, 4	細粒剤 散剤 錠剤 カプセル剤 シロップ剤		プレタミン細粒 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原末	内-5	舌下錠		アシテアダニ舌下錠
					コナヒョウヒダニ抽出エキス及びヤケヒョウヒダニ抽出エキス	内-5	舌下錠		ミティキュアダニ舌下錠
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				ペロラルスタット塩酸塩	内-1	カプセル剤		オラデオカプセル

		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
						ウパダシチニブ水和物	内-1	錠剤		リンヴォック錠
						アプロシチニブ	内-1	錠剤		サイパインコ錠
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
			配合剤(ケミカルメディエータ拮抗作用)	抗ヒスタミン作用+催眠鎮静作用	配合剤	ジフェンヒドラミン塩酸塩／臭化カルシウム	注-1	注射薬		レスカルミン注
		アレルギー性皮膚炎／薬疹	ケミカルメディエータ遊離抑制作用	ホスホリパーゼA2阻害作用		グリチルリチン、グリシン、システイン配合剤	注-1	注射薬		強力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-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
			胸腺間質性リンパ球新生因子(TSLP)阻害作用			テゼペルマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット		テゼスパイア皮下注(シリンジ、ペン)
		スギ花粉症(減感作療法)	特異的減感作作用			標準化スギ花粉エキス	注-1	注射薬		治療用標準化アレルギーンエキス皮下注「トリイ」
		気管支喘息(減感作療法)(ブタクサ花粉)				アレルギーン治療エキス	注-1	注射薬		治療用アレルギーンエキス皮下注「トリイ」
		アレルギー性鼻炎				コナヒョウヒダニエキス及びヤケヒョウヒダニエキス	注-1	注射薬		治療用ダニアレルギーンエキス皮下注「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)								
		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)
			IL-13シグナル伝達阻害作用			トラロキヌマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット		アドトラーザ皮下注シリンジ
						レプリキズマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット		イブグリース皮下注(シリンジ、オートインジェクター)
			IL-13シグナル伝達阻害作用			トラロキヌマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット		アドトラーザ皮下注シリンジ
		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)	IL-31シグナル伝達阻害作用			ネモリズマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット		ミチーガ皮下注用シリンジ
		遺伝性血管性浮腫	ブラジキニン受容体拮抗作用			イカチバント酢酸塩	注-2	キット		フィラジル皮下注シリンジ
		遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	血漿カリクレイン阻害作用			ラナデルマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット		タクザイロ皮下注シリンジ
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					
1	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	ベンジルペニシリンベンザチン	内-2	顆粒剤		バイシリンG						
						グルコペプチド系	バンコマイシン塩酸塩	内-2	散剤		塩酸バンコマイシン						
			RNAポリメラーゼ阻害作用				フィダキソマイシン	内-1	錠剤		ダフクリア錠						
			蛋白合成阻害作用			リンコマイシン系	クリンダマイシン塩酸塩	内-1	カプセル剤		ダラシン						
							リンコマイシン塩酸塩	内-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-1	錠剤		アセチルスピラマイシン							
		VRE/MRSAに作用	蛋白合成阻害作用			オキサゾリジノン系	リネゾリド	内-1	錠剤		ザイボックス						
		MRSAに作用					テジゾリドリン酸エステル	内-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				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	内-2	散剤		コリマイシンS					
									内-2	顆粒剤		メタコリマイシン					
								内-1	カプセル剤								
							ポリミキシンB硫酸塩	内-1	錠剤		硫酸ポリミキシンB						
			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-1	カプセル剤		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-1	カプセル剤		ピクシリン					
									内-4	ドライシロップ剤							
								アモキシシリン水和物	内-1 内-1 内-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-1	錠剤		ペングローブ	
							ペニシリン系(2)	スルタミシリントシル酸塩	内-1	錠剤		ユナシン					
								スルタミシリントシル酸塩(小)	内-2	細粒剤							
							セフェム系(1)	セファレキシン	内-1 内-2 内-1 内-3 内-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-4	ドライシロップ剤	
セファクロル														内-1 内-2	カプセル剤 顆粒剤		ケフラール
セファクロル(小)														内-2	細粒剤		
セフロキサジン(小)														内-4	ドライシロップ剤		オラスポア
セフェム系(2)	セフロキシムアキセチル	内-1	錠剤		オラセフ												



				セフェム系(3)	セフボドキシムプロキセチル	内-1	錠剤		バナン	
					セフボドキシムプロキセチル(小)	内-4	ドライシロップ剤			
					セフィキシム	内-1 内-2	カプセル剤 細粒剤		セフспан	
					セフテラムピボキシル	内-1	錠剤		トミロン	
					セフテラムピボキシル(小)	内-2	細粒剤			
					セフジニル	内-1	カプセル剤		セフゾン	
					セフジニル(小)	内-2	細粒剤			
					セフジトレンピボキシル	内-1	錠剤		メリアクト	
					セフジトレンピボキシル(小)	内-2	細粒剤			
					セフカベンピボキシル塩酸塩	内-1	錠剤		フロモックス	
					セフカベンピボキシル塩酸塩(小)	内-2	細粒剤			
				ペネム系	ファロペネムナトリウム	内-1	錠剤		ファロム	
					ファロペネムナトリウム(小)	内-4	ドライシロップ剤			
				カルパペネム系	テピペネム ピボキシル(小)	内-2	細粒剤		オラペネム	
				ホスホマイシン系	ホスホマイシンカルシウム	内-1	錠剤		ホスミシン	
					ホスホマイシンカルシウム(小)	内-4	ドライシロップ剤			
	配合剤(細胞壁合成阻害作用)			配合剤	アモキシシリン/クラバン酸カリウム	内-1	錠剤		オーグメンチン	
					アモキシシリン/クラバン酸カリウム(小)	内-4	ドライシロップ剤		クラバモックス	
					アンピシリン/クロキサシリンナトリウム	内-1	錠剤		ビクシリン	
	葉酸合成阻害作用			サルファ剤	スルファメトキサゾール	内-2	末剤		シノミン	
					スルファメチゾール	内-2	末剤			
	配合剤(葉酸合成阻害作用+葉酸活性阻害作用)			配合剤	スルファメトキサゾール/トリメトプリム	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤		バクタ	
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(1)	エリスロマイシン	内-1	錠剤		アイロタイシン	
					エリスロマイシンエチルコハク酸エステル	内-2 内-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-1	錠剤		エリスロシン	
				マクロライド系(2)	クラリスロマイシン	内-1	錠剤		クラリシッド、クラリス	
					クラリスロマイシン(小)	内-1 内-4	錠剤 ドライシロップ剤			
					ロキシスロマイシン	内-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-1	錠剤		ジスロマック	
					アジスロマイシン水和物(小)	内-1 内-2	カプセル剤 細粒剤			

	主としてグラム陽性菌 (G(+)) / グラム陰性菌 (G(-)) / リケッチア / クラミジアに作用	蛋白合成阻害作用			クロラムフェニコール系	クロラムフェニコール	内-1	錠剤		クロロマイセチン					
					テトラサイクリン系(1)	テトラサイクリン塩酸塩	内-1	カプセル剤		アクロマイシン					
						デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩	内-1	カプセル剤		レダマイシン					
					テトラサイクリン系(2)	ミノサイクリン塩酸塩	内-1	錠剤		ミノマイシン					
						ミノサイクリン塩酸塩(小)	内-1	カプセル剤							
						ドキシサイクリン塩酸塩	内-2	顆粒剤							
					核酸(DNA)合成阻害作用	核酸(DNA)合成阻害作用			キノロン系	ノルフロキサシン	内-1	錠剤		バクシダール	
										ノルフロキサシン(小)	内-1	錠剤			
										ロメフロキサシン塩酸塩	内-1	錠剤		ロメバクト	
											内-1	カプセル剤			
										オフロキサシン	内-1	錠剤		タリビット	
										シプロフロキサシン塩酸	内-1	錠剤		シプロキサ	
										プルリフロキサシン	内-1	錠剤		スオード	
										レボフロキサシン水和物	内-1	錠剤		クラビット	
											内-2	細粒剤			
											内-3	液剤			
										トスフロキサシントシル酸塩水和物	内-1	錠剤		オゼックス	
											内-2	錠小児用細粒剤			
										モキシフロキサシン塩酸塩	内-1	錠剤		アベロックス	
ガレノキサシンメシル酸塩水和物	内-1	錠剤		ジェニナック											
シタフロキサシン水和物	内-1	錠剤		グレースビット											
	内-2	細粒剤													
ラスクフロキサシン塩酸塩	内-1	錠剤		ラスビック											
2	主として一般細菌に作用するもの	細胞壁合成阻害作用								ペニシリン系	ベンジルペニシリンカリウム	注-1	注射薬		ペニシリンGカリウム
											ベンジルペニシリンベンザチン水和物	注-2	キット		ステルイズ水性懸濁筋注
		蛋白合成阻害作用			リンコマイシン系	リンコマイシン塩酸塩	注-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-1	注射薬		ダラシン					
		MRSAに作用			細胞壁合成阻害作用	グルコペプチド系	テイコプラニン	注-1	注射薬		タゴシッド				
							バンコマイシン塩酸塩	注-1	注射薬		塩酸バンコマイシン				
					蛋白合成阻害作用	アミノグリコシド系	アルベカシン硫酸塩	注-1	注射薬		ハベカシン				
					細胞膜脱分極作用	環状リポペプチド系	ダプトマイシン	注-1	注射薬		キュビシン静注用				
		蛋白合成阻害作用			オキサゾリジノン系	テジゾリドリン酸エステル	注-1	注射薬		シベクトロ点滴静注用					
		VRE / MRSAに作用			蛋白合成阻害作用	オキサゾリジノン系	リネゾリド	注-1	注射薬		ザイボックス				

主としてグラム陰性菌 (G(-))に作用	細胞壁合成阻害作用			モノバクタム系	アズトレオナム	注-1	注射薬		アザクタム	
	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	レレバクタム/イミペネム/シラスタチンナトリウム	注-1	注射薬		レカルブリオ配合点滴静注用	
	細胞壁合成阻害作用			シデロフォアセファロスポリン系	セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物	注-1	注射薬		フェトロージャ点滴静注用	
主としてグラム陽性菌 (G(+))/グラム陰性菌 (G(-))に作用	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-1	注射薬		オー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-1	注射薬		トブラシン	
					アミカシン硫酸塩	注-1	注射薬		アミカシン硫酸塩注射液	
				(アミノサイクリトール系)	イセパマイシン硫酸塩	注-1	注射薬		エクサシン	
					スペクチノマイシン塩酸塩	注-1	注射薬		トロビシン	
	グリシルサイクリン系	チゲサイクリン	注-1	注射薬		タイガシル点滴静注用				
蛋白変性作用			ヘキサミン系	ヘキサミン	注-1	注射薬		ヘキサミン		
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-1	注射薬		ビクシリン		
配合剤(細胞壁合成阻害作用)				配合剤	アンピシリン/クロキサシリン	注-1	注射薬		ビクシリンS	
					ピペラシリンナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット		ペントシリン	
				セフェム系(1)	セファゾリンナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット		セファメジンα	
					セファロチンナトリウム	注-1	注射薬		ケフリン	
				セフェム系(2)	セフォチアム塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		パンスポリン	
					セフェム系(3)	セフメノキシム塩酸塩	注-1	注射薬		ベストコール
				セフォタキシムナトリウム		注-1	注射薬		クラフォラン	
				セフトリアキソンナトリウム		注-1 注-2	注射薬 キット		ロセフィン静注用 ロセフィン点滴静注用 バッグ	
				セフェム系(4)	セフェピム塩酸塩	注-1	注射薬		セフェピム	
					セフォゾプラン塩酸塩	注-1 注-2	注射薬 キット		ファーストシン	
					セフタジジム	注-1	注射薬		セフタジジム	
					セフミノクスナトリウム	注-1	注射薬		メイセリン	
					セフメタゾールナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット		セフメタゾン	
				セフェム系(6)	フロモキシセフナトリウム	注-1 注-2	注射薬 キット		フルマリン	
ラタモキシセフナトリウム	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	メロペネム三水和物	注-1 注-2	注射薬 キット		メロペン	
						ピアペネム	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	
						ドリペネム水和物	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)		配合剤	イミペネム/シラスタチ ン	注-1 注-2	注射薬 キット		チエナム	
			配合剤(細胞壁合成阻害作用 +βラクタマーゼ阻害作用)		配合剤	パニペネム/ベタミプロ スルバクタム/アンピシ リン	注-1 注-1	注射薬 注射薬		カルベニン アンピシリンナトリウ ム・スルバクタムナト リウム ユナシン-Sキット静 注用	
						スルバクタム/セフォペ ラゾン	注-1 注-2	注射薬 キット		スルペラゾン  セフォペラゾンナトリ ウム・スルバクタムナ トリウムキット	
						タゾバクタム/ピペラシ リン水和物	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		ザバクサ	
			核酸(DNA)合成阻害作用		キノロン系	シプロフロキサシン	注-1	注射薬		シプロキサシ	
						パズフロキサシンメシル 酸塩	注-2	キット		パシル  パズクロス	
						レボフロキサシン水和物	注-1 注-2	注射薬 キット		クラビット	
						ラスクフロキサシン塩酸 塩	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	ゲンタマイシン硫酸塩	注-1	注射薬		ゲンタシン	
						ジベカシン硫酸塩	注-1	注射薬		パニマイシン	
		主としてグラム陽性菌 (G(+))/マイコプラズ マに作用	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ビ オン酸塩	注-1	注射薬		エリスロシン	
						アジスロマイシン水和物	注-1	注射薬		ジスロマック点滴静注 用	
		主としてグラム陽性菌 (G(+))/グラム陰性菌 (G(-))/リケッチャ/ クラミジアに作用	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	セフチゾキシムナトリウ 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 改善	蛋白合成阻害作用		アミノグリコシド系	トブラマイシン	外-2	吸入液		トービー吸入液	

## 616 主として抗酸菌に作用するもの

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
1	主として抗酸菌に作用するもの	結核菌	細胞壁合成阻害作用				サイクロセリン	内-1	カプセル剤		サイクロセリン		
			葉酸合成阻害作用				アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム	内-2	顆粒剤		アルミノニッパスカルシウム		
			パラアミノサリチル酸カルシウム				ニッパスカルシウム						
			ミコール酸合成阻害作用				イソニアジド	内-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-2	末剤		ネオイスコチン		
							エチオナミド	内-1	錠剤		ツベルミン		
							デラマニド	内-1	錠剤		デルティバ錠		
			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-1	錠剤		サチュロ錠		
		核酸(RNA)合成阻害作用				エタンプトール塩酸塩	内-1	錠剤		エサンプトール			
		細胞内pH低下作用				ピラジナミド	内-2	末剤		ピラマイド			
		肺結核及びその他の結核症、MAC症を含む非結核性抗酸菌症、ハンセン病	結核症、MAC症を含む非結核性抗酸菌症、HIV感染患者における播種性MAC症の発症抑制	核酸(RNA)合成阻害作用				リファンピシン	内-1	カプセル剤		リファジン	
				リファンピシン耐性結核菌のDNAへのチミジン取り込み阻害作用				リファブチン	内-1	カプセル剤		ミコブティン	
らい菌		核酸(DNA)合成阻害作用				クロファジミン	内-1	カプセル剤		ランブレン			
2	主として抗酸菌に作用するもの	結核菌	蛋白合成阻害作用			アミノグリコシド系	ストレプトマイシン硫酸塩	注-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-1	注射薬		硫酸カナマイシン		
			ミコール酸合成阻害作用			ペプチド系	エンピオマイシン硫酸塩	注-1	注射薬		ツベラクチン		
							イソニアジド	注-1	注射薬		イスコチン		
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	蛋白合成阻害作用			アミノグリコシド系	アミカシン硫酸塩(リボソーム製剤)	外-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			ポリエーテル系	アムホテリシンB(小)	内-4	シロップ剤		ファンギゾン			
			細胞膜合成阻害作用			イミダゾール系	ミコナゾール	内-4	ゲル		フロリード			
		カンジダ、真菌	細胞膜合成阻害作用				トリアゾール系	フルコナゾール	内-1 内-3, 4	カプセル剤 ドライシロップ剤		ジフルカン ジフルカンドライシロップ		
								ポリコナゾール	内-1 内-3, 4	錠剤 ドライシロップ剤		ブイフェンド錠 ブイフェンドドライシロップ		
								ポサコナゾール	内-1	錠剤		ノクサフィル		
								イサブコナゾニウム硫酸塩	内-1	カプセル剤		クレセンバカプセル		
			核酸(DNA)合成阻害作用				ピリミジン系	フルシトシン	内-1	錠剤		アンコチル		
		カンジダ、皮膚系状菌	細胞膜合成阻害作用				アリルアミン系	テルピナフィン塩酸塩	内-1	錠剤		ラミシール		
		カンジダ、真菌、皮膚系状菌	細胞膜合成阻害作用				トリアゾール系	イトラコナゾール	内-1 内-3	カプセル剤 錠剤 液剤		イトリゾール		
		皮膚系状菌						ホスラブコナゾール L-リシエタノール付加物	内-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				アトバコン	内-3	液剤		サムチレール内用懸濁液				
2	主として真菌に作用するもの	カンジダ、真菌	細胞膜機能障害作用			ポリエーテル系	アムホテリシンB	注-1	注射薬		ファンギゾン			
			細胞膜合成阻害作用			イミダゾール系	ミコナゾール	注-1	注射薬		フロリード			
								トリアゾール系	フルコナゾール	注-1	注射薬		ジフルカン静注液	
									干すフルコナゾール	注-1	注射薬		プロジフ注射液100	
									ポリコナゾール	注-1	注射薬		ブイフェンド	
									ポサコナゾール	注-1	注射薬		ノクサフィル点滴静注	
									イサブコナゾニウム硫酸塩	注-1	注射薬		クレセンバ点滴静注	
										注-1	注射薬		ファンガード点滴静注	
			細胞壁合成阻害作用				キャンディン系	ミカファンギンナトリウム カスポファンギン酢酸塩	注-1 注-1	注射薬 注射薬		カンサイダ点滴静注		

## 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-1 内-2 内-3 内-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			
							バラシクロビル塩酸塩	内-1 内-2	錠剤 顆粒剤		バルトレックス			
							ファミシクロビル	内-1	錠剤		ファミビル錠			
							アメナメビル	内-1	錠剤		アメナリーフ錠			
		サイトメガロウイルス	核酸(DNA)合成阻害作用					パルガンシクロビル塩酸	内-1 内-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-1	錠剤		プレバミス錠		
		B型肝炎ウイルス	HBV逆転写酵素阻害/HBV DNA鎖伸長阻止作用 HBV DNA 合成阻害作用				ヌクレオシド系	ラミブジン	内-1	錠剤			ゼフィックス錠	
								エンテカビル水和物	内-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-1	錠剤		テノゼット錠		
		C型肝炎ウイルス	抗HCV作用 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(HCV NS5A複製複合体阻害作用+HCV NS5Bポリメラーゼ阻害作用)				ヌクレオシド系	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	内-1	錠剤			ベムリディ錠	
								リバビリン	内-1	カプセル剤		レベトールカプセル		
								配合剤	内-1	錠剤		マヴィレット配合錠		
								配合剤	内-1	錠剤		マヴィレット配合顆粒		
		インフルエンザウイルス	M2蛋白機能阻害作用 ノイラミニダーゼ阻害作用					グレカプレビル水和物/ピブレンタスビル	内-1 内-2	錠剤 顆粒			マヴィレット配合錠 ハーボニー配合錠	
								レジバスビル アセトン付加物/ソホスブビル	内-1	錠剤		エブクルーサ配合錠		
								ソホスブビル/ベルパタスビル	内-1	錠剤				
			キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害作用					アマンタジン塩酸塩	内-1 内-2	錠剤 細粒剤			シンメトレル	
オセルタミビルリン酸塩	内-1 内-4							カプセル剤 ドライシロップ剤		タミフル タミフルドライシロップ				
						パロキサビル マルボキシル	内-1	錠剤			ゾフルーザ錠			

ヒト免疫不全ウイルス	HIV逆転写酵素阻害作用			ヌクレオシド系	ジドブジン	内-1	カプセル剤	レトロビル		
					ラミブジン	内-1	錠剤	エピビル		
					アバカビル硫酸塩	内-1	錠剤	ザイアジェン		
					テノホビル ジソプロキシ ルフマル酸塩	内-1	錠剤	ビリアード錠300mg		
	配合剤(HIV逆転写酵素阻害 作用)			配合剤	ジドブジン/ラミブジン	内-1	錠剤	コンビビル		
					ラミブジン/アバカビル 硫酸塩	内-1	錠剤	エブジコム錠		
					テノホビル ジソプロキシ ルフマル酸塩/エムトリ シタピン	内-1	錠剤	ツルバダ錠		
					エムトリシタピン/テノホ ビル アラフェナミドフマル 酸塩	内-1	錠剤	デシコビ配合錠		
					リルピリン塩酸塩/エ ムトリシタピン/テノホビ ル アラフェナミドフマル 酸塩	内-1	錠剤	オデフシイ配合錠		
	HIV逆転写酵素阻害作用			非ヌクレオシド系	ネビラピン	内-1	錠剤	ピラミュン		
					リルピリン塩酸塩	内-1	錠剤	エジュラント錠		
					ドラピリン	内-1	錠剤	ピフェルトロ錠		
	HIVプロテアーゼ阻害作用				リトナビル	内-1	錠剤	ノービア		
					ダルナビル エタノール 付加物	内-1	錠剤	プリジスタ錠		
					ダルナビル エタノール 付加物	内-1	錠剤	プリジスタナイーブ錠		
	配合剤(HIVプロテアーゼ阻 害作用)	HIVプロテアーゼ阻害作用+ 活性物質代謝拮抗作用			配合剤	ロピナビル/リトナビル	内-1 内-3	錠剤 液剤	カレトラ	
						ダルナビル エタノール付 加物/コビススタット	内-1	錠剤	プレジコボックス配合 錠	
	配合剤(HIVプロテアーゼ阻 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	ダルナビル エタノール付 加物/コビススタット/エ ムトリシタピン/テノホビ ル アラフェナミドフマル 酸塩	内-1	錠剤	シムツーザ配合錠	
	HIVインテグラーゼ阻害作用					ラルテグラビルカリウム	内-1	錠剤	アイセントレス錠	
						ドルテグラビルナトリウ ム	内-1	錠剤	テビケイ錠	
					カボテグラビルナトリウ ム	内-1	錠剤	ポカプリア錠		
配合剤(HIVインテグラーゼ 阻害作用+ヌクレオシド系 HIV逆転写酵素阻害作用)				配合剤	ドルテグラビルナトリウ ム/ラミブジン	内-1	錠剤	ドウベイト配合錠		
					ドルテグラビルナトリウ ム/アバカビル硫酸塩 /ラミブジン	内-1	錠剤	トリーメク配合錠		
					ビクテグラビルナトリウム /エムトリシタピン/テノ ホビル アラフェナミドフマ ル酸塩	内-1	錠剤	ビクタルビ配合錠		



			配合剤(HIVインテグラーゼ阻害作用+活性物質代謝拮抗作用+ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用)			配合剤	エルビテグラビル/コピシスタット/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	内-1	錠剤		ゲンボイヤ配合錠			
			配合剤(HIVインテグラーゼ阻害作用+非ヌクレオシド系HIV逆転写酵素阻害作用)			配合剤	ドルテグラビルナトリウム/リルピピリン塩酸塩	内-1	錠剤		ジャルカ配合錠			
		SSPEウイルス	核酸(RNA)合成阻害作用				イノシンプラノベクス	内-1	錠剤		イソプリノシン			
		SARS-CoV-2	3CLプロテアーゼ阻害作用				モルヌピラビル	内-1	カプセル剤		ラゲブリオカプセル			
							ニルマトレルビル・リトナビル	内-1	錠剤			パキロビッドパック		
							エンシトレルビル フマル酸	内-1	錠剤		ゾコーバ錠			
		CCR5指向性HIV-1	CCケモカイン受容体5(CCR5)阻害作用				マラビロク	内-1	錠剤		シーエルセントリ錠			
		多剤耐性HIV-1	カプシド阻害作用				レナカパビルナトリウム	内-1	錠剤		シュンレンカ錠			
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			
								注-2	キット					
		サイトメガロウイルス	核酸(DNA)合成阻害作用				ビダラビン	注-1	注射薬			アラセナーA		
							ガンシクロビル塩酸塩	注-1	注射薬			デノシン		
		RSウイルス	タンパク質合成阻害作用	サイトメガロウイルスターミナーゼ阻害作用				ホスカルネットナトリウム水和物	注-1	注射薬			ホスカビル	
								レテルモビル	注-1	注射薬			プレバイミス点滴静注	
		A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	ノイラミニダーゼ阻害作用				ヒト/マウスキメラ型モノクローナル抗体	パリズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		シナジス筋注用		
		SARS-CoV-2	RNA依存性RNAポリメラーゼ阻害作用					ペラミビル水和物	注-1	注射薬		ラピアクタ点滴用パイアル ラピアクタ点滴用バッグ		
		ヒト免疫不全ウイルス	HIVインテグラーゼ阻害作用 HIV逆転写酵素阻害作用					レムデシビル	注-1	注射薬		ベクルリー点滴静注用		
			多剤耐性HIV-1	カプシド阻害作用				カボテグラビル	注-1	注射薬		ボカブリア水懸筋注		
					非ヌクレオシド系	リルピピリン	注-1	注射薬		リカムビス水懸筋注				
						レナカパビルナトリウム	注-1	注射薬		シュンレンカ皮下注				
3	ウイルスに作用するもの	インフルエンザウイルス	ノイラミニダーゼ阻害作用				ザナミビル水和物	外-2	吸入剤		リレンザ			
							ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	外-2	吸入剤			イナビル吸入懸濁用		
								外-9	吸入剤(キット)			イナビル吸入粉末剤		

631-633 ワクチン類、毒素及びトキソイド類、抗毒素類

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き
2	ワクチン類	肺炎球菌感染症の予防	抗肺炎球菌抗体産生作用				肺炎球菌ワクチン	注-1 注-2	注射薬 キット		ニューモバックスNP 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-1	注射薬 注射薬		組織培養不活性化狂犬病ワクチン ラビピュール筋注用	
		B型肝炎の予防	抗HBs抗体産生作用				組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	注-1 注-2	注射薬 キット		ヘプタバックス-Ⅱ ヘプタバックス-Ⅱ水性懸濁注シリンジ	
							組換え沈降B型肝炎ワクチン(チャイニーズ・ハムスター卵巣細胞由来)	注-1	注射薬		r-HBワクチン	
		侵襲性髄膜炎菌感染症の予防	抗髄膜炎菌抗体産生作用				4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	注-1	注射薬		メンクアッドフィ筋注	
		インフルエンザ菌b型による感染症の予防	抗インフルエンザ菌b型抗体産生作用				乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	注-1	注射薬		アクトヒブ	
	毒素及びトキソイド類 抗毒素類	破傷風の予防	抗破傷風菌抗体産生作用				沈降破傷風トキソイド	注-1	注射薬		沈降破傷風トキソイド	
		ジフテリアの治療	ジフテリア毒素の中和作用				乾燥ジフテリアウマ抗毒素	注-1	注射薬		乾燥ジフテリア抗毒素	
		破傷風の治療・予防	破傷風毒素の中和作用				乾燥破傷風ウマ抗毒素	注-1	注射薬		乾燥破傷風ウマ抗毒素	
		ボツリヌス感染症の治療・予防	ボツリヌス毒素の中和作用				乾燥ボツリヌスウマ抗毒素	注-1	注射薬		乾燥A. B. E. Fボツリヌスウマ抗毒素	
		はぶ咬傷治療	はぶ毒素の中和作用				乾燥はぶウマ抗毒素	注-1	注射薬		乾燥はぶウマ抗毒素	
		まむし咬傷治療	まむし毒素の中和作用				乾燥まむしウマ抗毒素	注-1	注射薬		乾燥まむしウマ抗毒素	

634 輸血用血液製剤・血漿分画製剤・血球由来製剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
2	輸血用血液製剤	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」	
血漿分画製剤	低アルブミン血症	循環血漿量の確保				アルブミン製剤	加熱人血漿たん白	注-1	注射薬		プラスマネート/プラズマプロテインフラクション		
							人血清アルブミン	注-1	注射薬		アルブミン		
	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/貪食増強作用/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			
						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
	無又は低ガンマグロブリン血症				pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	注-1	注射薬		キュービトル皮下注
	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	
							注-2	キット	テタガムP筋注シリンジ
						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-1	注射薬	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	ヘブスブリン/乾燥HBグロブリン
						抗HBs人免疫グロブリン	注-1	注射薬	ヘパトセーラ/抗HBs人免疫グロブリン
						乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	注-1	注射薬	ヘブスブリン-I
	母体血中での抗D抗体の産生抑制	抗D抗体抑制作用	抗D抗体産生抑制作用		抗Dグロブリン製剤	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	注-1	注射薬	乾燥抗D人免疫グロブリン
	血液凝固因子障害に基づく出血	止血作用	血液凝固第Ⅷ因子の補充		血液凝固第Ⅷ因子	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	注-1	注射薬	クロスエイトMC静注用 コンコエイト-HT コンファクトF注射用
						ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	注-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	コバールトリイ静注用
						ルリオクトコグ アルファペゴル(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ペゴル(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	ジビー静注用
						ツロクトコグ アルファペゴル(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
						エファネソクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬	オルツビーオ静注用
			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	注射用ノボセブン

			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	
						アルプトレベノナコグ 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		フィプロガミンP	
			血液凝固第XIII因子Aサブユニットの補充		血液凝固第XIII因子Aサブユニット	カトリデカコグ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ノボサーティーン静注用	
			フィブリノーゲンの補充		フィブリノーゲン製剤	乾燥人フィブリノーゲン	注-1	注射薬		フィブリノーゲン-HT	
			組織因子経路インヒビター(TFPI)による活性型血液凝固第X因子に対する阻害の抑制		遺伝子組換えヒトモノクローナル抗体	コンシズマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット		アレモ皮下注	
		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		ボンペンディ静注用	
		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	
		アンチトロンピン欠乏・低下症	血栓形成抑制作用	トロンピン活性阻害作用	アンチトロンピン製剤	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	
						アンチトロンピン ガンマ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		アコアラン静注用	
		先天性プロテインC欠乏症による深部静脈血栓症等	血栓形成局所で抗凝固作用、線溶亢進作用	活性化プロテインCの補充	活性化プロテインC製剤	乾燥濃縮人活性化プロテインC	注-1	注射薬		注射用アナクトC	
		遺伝性血管性浮腫の急性発作	血管透過性亢進の抑制作用	活性化補体第1成分阻止作用	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		ペリナートP、ペリナート皮下注用2000	
		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		急性ポリフィリン症患者における急性発作症状の改善	δ-アミノレブリン酸合成酵素活性阻害作用		ヒトヘミン製剤	ヘミン	注-1	注射薬		ノーモサング点滴静注	

## 639 インターフェロン類

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
2	インターフェロ ン類	ウイルス性肝炎	抗ウイルス作用	ウイルス蛋白合成阻害作 用、免疫賦活作用		天然型インターフェロ ンアルファ	インターフェロン アルファ (NAMALWA)	注-2	キット		スミフェロン		
						遺伝子組換え型ペグ インターフェロンアル ファ	ペグインターフェロン ア ルファ-2a(遺伝子組換 え)	注-1	注射薬		ペガシス皮下注90 $\mu$ 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 $\beta$		
		多発性硬化症の再発 予防	症状進行抑制作用	T細胞サブレッサー機能改善 /インターフェロン $\gamma$ 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- $\gamma$ / ビオガンマ	
								インターロイキン2製 剤	テセロイキン(遺伝子組 換え)	注-1	注射薬		
					細胞増殖抑制シグナルの活 性化作用	インターフェロン アル ファ-2b(遺伝子組換 え)類縁体	ロペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組 換え)	注-2	キット		ベスレミ皮下注		

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		
						ウマ免疫グロブリン製剤	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	注-1	注射薬		アトガム点滴静注液		
		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		
		発作性夜間へモグロビン尿症	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		ユルトミスHI点滴静注		
		寒冷凝集素症	ヒト補体第1成分sサブコンポーネント(C1s)と結合することによりC1sの開裂を阻害し、古典的補体経路の活性化を阻害				スチムリマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		エジャイモ点滴静注		
		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への競合を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ドメイン類似体	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	
								エフガルチギモドアルファ(遺伝子組換え)・ポルヒアルロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		ヒフデュラ配合皮下注	
				IgGのFcRnへの結合を阻害することにより、IgGのリサイクル及びトランスサイトシスを阻害			遺伝子組換えヒト化IgG4モノクローナル抗体	ロザノリキシズマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		リステイーゴ皮下注	

## 641 原虫に作用するもの

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



## 642 寄生虫に作用するもの

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

721・729・799 造影用剤 (放射性医薬品を除く)

内注外 区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き			
1	造影用剤	消化管造影					アミドトリゾ酸ナトリウム メグルミン	内-3	液剤	経口投与又は 注腸	ガストログラフィン				
							硫酸バリウム	内-3	液剤	経口投与又は 注腸	バリトッパ				
							クエン酸鉄アンモニウム	内-2	散剤	溶解し服用	フェリセルツ				
							塩化マンガン四水和物	内-3	液剤	経口投与	ボースデル				
		消化管造影補助	発泡作用			糖類	D-ソルビトール	内-3	液剤	X線造影剤に 添加し服用	D-ソルビトール液				
		配合剤(消化管造影 補助)				配合剤	炭酸水素ナトリウム/酒 石酸	内-2	顆粒	経口投与	ガストラストK				
		胃内視鏡検査におけ る胃内粘液の溶解除 去	蛋白分解作用				プロナーゼ	内-2	散剤	水に溶かし経 口投与	プロナーゼMS				
大腸コンピューター断 層撮像の補助	X線吸収作用				硫酸バリウム	内-3	液剤	経口投与	コロフオート内用懸 濁液						
2	造影用剤	尿路・血管造影					イオン性	イオタラム酸ナトリウム	注-1	注射薬		コンレイ400注			
								イオタラム酸メグルミン	注-1	注射薬		DIPコンレイ注			
								アミドトリゾ酸ナトリウム メグルミン	注-1	注射薬	適宜点滴静注 など	ウログラフィン60%			
							非イオン性	イオパミドール	注-1 注-2	注射薬 キット		イオパミロン注 イオパミロン注シリン ジ			
								イオヘキソール	注-1 注-2	注射薬 キット		オムニパーク240 オムニパーク240シリ ンジ			
								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		
		子宮卵管、関節、脊 髄撮影													
		胆のう・胆管造影					イオン性	イオトロクス酸メグルミン	注-1	注射薬	点滴静注	ビリスコピンDIC50			
		リンパ、子宮卵管撮 影					油性	ヨード化ケシ脂肪酸エ チルエステル	注-1	注射薬	末梢リンパ管内 に注入ほか	リピオールウルトラ フルイド			
		脳・脊髄、躯幹部・四 肢の造影							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	
										ガドテリドール	注-1 注-2	注射薬 キット	静注	プロハンス注 プロハンス静注シリ ンジ	
	ガドブトロール								注-2	キット	静注	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						ペルフルブタン	注-1	注射薬	静注	ソナゾイド				

3	造影用剤	脳血流の測定					キセノン吸入剤(非放射性)	外-2	吸入剤	専用吸入装置に装着し使用。吸入	ゼノンコールド	
		注腸消化管造影					アミドトリゾ酸ナトリウム メゲルミン	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	膵外分泌機能検査					ベンチロミド	内-3	液剤		膵外分泌機能検査用 PFD内服液			
		下垂体ACTH分泌予 備能の測定	ACTH分泌作用				メチラボン	内-1	カプセル剤			メトピロンカプセル		
		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-3	液剤			トレーランG液		
		ヘリコバクター・ピロリ の感染診断					尿素(13C)	内-1	錠剤			ユービット錠		
		悪性神経膠腫の腫瘍 摘出術中における腫 瘍組織の可視化	腫瘍細胞内への蓄積				アミノレブリン酸塩酸塩	内-2	末剤			アラベル内用剤 アラグリオ内用剤		
		経尿道的膀胱腫瘍切 除術時における筋層 非浸潤性膀胱癌の可 視化	腫瘍細胞内への蓄積				アミノレブリン酸塩酸塩	内-2	顆粒剤			アラグリオ顆粒剤分 包		
2	検査用試薬・ 診断用薬	下垂体LH分泌機能検 査	視床下部作用	ゴナドトロピン分泌作用			ゴナドレリン酢酸塩	注-1	注射薬			LH-RH注射液タナベ		
		下垂体TSH分泌機能 検査/下垂体プロラ クチン分泌機能検査		TSH、プロラクチン分泌作用			酒石酸プロチレリン	注-1	注射薬			ヒルトニン注射液		
		副腎皮質機能検査	ACTH分泌作用				プロチレリン	注-1	注射薬			TRH注射液タナベ		
		下垂体機能検査	視床下部作用	成長ホルモン分泌刺激作用			アルギニン塩酸塩	注-1	注射薬			アルギニン注「モリシ タ」		
		成長ホルモン分泌不 全症の診断					プラルモレリン塩酸塩	注-1	注射薬			注射用GHRP科研100		
		成長ホルモン分泌機 能検査、インスリン 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				ガルカゴン	注-1	注射薬				
		視床下部・下垂体・副 腎皮質系ホルモン分 泌機能検査	ACTH分泌作用	ACTHおよび副腎皮質糖質ス テロイドホルモン分泌作用				コルチコレリン(ヒト)	注-1	注射薬			ヒトCRH注「ミツビシ」	
		結核診断検査	ツベルクリン反応					精製ツベルクリン	注-1	注射薬			一般/確認診断用精 製ツベルクリン(PPD)	
		Ellsworth-Howard試 験(副甲状腺機能検 査)						テリパラチド酢酸塩	注-1	注射薬			ヒトPTH注(旭化成)	
		肝機能検査	肝排泄作用					インドシアニングリーン	注-1	注射薬			ジアグノグリーン注	
		腎機能検査	尿中排泄作用					インジゴカルミン	注-1	注射薬			インジゴカルミン注第 一	
								パラアミノ馬尿酸ナトリウ ム	注-1	注射薬			パラアミノ馬尿酸ソー ダ注射液10%	
								フェノールスルホンフタレ イン	注-1	注射薬			フェノールスルホンフ タレイン注第一	
				糸球体ろ過作用				イヌリン	注-1	注射薬			イヌリード注	
	重症筋無力症の診 断、筋弛緩剤投与後 の遷延性呼吸抑制の 作用機序の鑑別診断	コリンエステラーゼ阻害作用				エドロホニウム塩化物	注-1	注射薬			アンチレクス			

		アレルギー性疾患のアレルゲンの確認	アレルギー反応				診断用アレルゲンエキス	注-1	注射薬		診断用アレルゲンエキス「トリキ」
		アレルゲンによる皮膚反応の陽性対照					診断用コナヒョウヒダニエキス及びヤケヒョウヒダニエキス	注-1	注射薬		スクラッチダニアレルゲンエキス「トリイ」
		ぶどう膜・網膜・視神経等の疾患の診断					フルオレセイン	注-1	注射薬		フルオレサイト注射液1号
		網脈絡膜血管の造影					インドシアニングリーン	注-1	注射薬		オフサグリーン静注用25mg
		褐色細胞腫の診断	エピネフリンによる昇圧遮断作用	$\alpha$ 受容体遮断作用			フェントラミンメシル酸塩	注-1	注射薬		レギチーン注射液
		コンピューター断層撮影による冠動脈造影における高心拍数時の冠動脈描出能の改善		選択的 $\beta$ 1受容体遮断作用			ランジオロール塩酸塩	注-1	注射薬		コアベータ静注用
3	検査用試薬・診断用薬	アレルギー性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(2)	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	主な製品名	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動作用				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	フィブリンゲン加第XIII因子	外-9	キット		ペリプラストP コンビセット	
								フィブリンゲン配合剤	外-5	貼付剤		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		アレバール	
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 コカルカロイド系製剤

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

		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		パピナール注「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		パピナール・アトロピン注
	3	アヘンアルカロイド系製剤	癌性疼痛	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用 ／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		モルヒネ塩酸塩	外-6	坐剤	
	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	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き	
1	合成麻薬	激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮けい	鎮痛・鎮けい作用	求心性痛覚伝導路抑制作用 ／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		フェニルピペリジン系	ペチジン塩酸塩	内-2	末剤		オピスタン原末		
		強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用 ／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		ピペリジン系	フェンタニルクエン酸塩	内-5	バツカル		イーフェンバツカル錠		
		他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛中等度から高度の疼痛を伴う各種癌	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用 ／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用				メサドン塩酸塩	内-1	錠剤		アブストラル舌下錠 メサペイン錠	
												タペンタドール塩酸塩	内-1
2	合成麻薬	激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮けい ／麻酔前投薬、麻酔の補助	鎮痛・鎮けい作用	求心性痛覚伝導路抑制作用 ／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		フェニルピペリジン系	ペチジン塩酸塩	注-1	注射薬		オピスタン注射液		
			鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用 ／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		ピペリジン系	フェンタニルクエン酸塩	注-1	注射薬		フェンタネスト		
		全身麻酔の導入及び維持における鎮痛	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用 ／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		ピペリジン系	レミフェンタニル塩酸塩	注-1	注射薬		アルチバ		
		(1)激しい疼痛時における鎮痛・鎮静・鎮けい	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／レパロルファン酒石酸塩	注-1	注射薬		ペチロルファン配合注		
3	合成麻薬	癌性疼痛	鎮痛作用	求心性痛覚伝導路抑制作用 ／下行性痛覚抑制系賦活による鎮痛作用		ピペリジン系	フェンタニル	外-5	貼付剤		デュロテップパッチ		
								外-5	貼付剤		ワンデュロパッチ		
								外-5	貼付剤		フェンタニルクエン酸塩		フェンステープ

# リウマチ治療用剤

内注外区分	分類名	主な適応症	薬理作用1	薬理作用2	薬理作用3	組成・構造	成分	剤形区分	剤形	用法	主な製品名	線引き		
1	リウマチ治療用剤	慢性関節リウマチ	免疫調節作用				アクタリット	内-1	錠剤		オークル錠, モーバー錠			
							ブシラミン	内-1	錠剤		リマチル			
							D-ペニシラミン	内-1	カプセル剤		メタルカプターゼ			
							メトトレキサート	内-1 内-1	カプセル剤 錠剤		リウマトレックスカプセル			
							サラゾスルファピリジン	内-1	錠剤		アザルフィジンEN			
							ミゾリピン	内-1	錠剤		ブレディニン錠			
						ジヒドロオ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-1	錠剤		アラバ錠10mg	
						チロシンキナーゼ阻害作用	ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害作用		トファシチニブクエン酸塩	内-1	錠剤		ゼルヤンツ錠	
									バリシチニブ	内-1	錠剤		オルミエント錠	
									ペフィシチニブ臭化水素酸塩	内-1	錠剤		スマイラフ錠	
									ウバダシチニブ水和物	内-1	錠剤		リンヴォック錠	
					フィルゴチニブマレイン酸塩	内-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-1	注射薬		シオゾール			
							メトトレキサート	注-2	キット		メトジェクト皮下注(シリンジ)			
		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 $\alpha$ 阻害作用		ヒト/マウスキメラ型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体(糖タンパク質)	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	注-1	注射薬		レミケード点滴静注用100		
							ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体(糖タンパク質)	アダリムマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット	皮下注	ヒュミラ皮下注(シリンジ, ペン)		
							ヒト型ヒトTNF $\alpha$ IgG1モノクローナル抗体	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット	皮下注	シンボニー皮下注(シリンジ, オートインジェクター)		
							ヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体のFab断片の誘導體	セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)	注-2	キット		シムジア皮下注(シリンジ, オートクリックス)		
							一本鎖ヒト化抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体	オゾラリズマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット		ナゾラ皮下注(シリンジ, オートインジェクター)		
							TNF $\alpha$ 及びLT $\alpha$ 阻害作用	ヒト型可溶性TNFレセプター融合蛋白	エタネルセプト(遺伝子組換え)	注-1 注-2	注射薬 キット		エンブレル皮下注用 エンブレル皮下注(シリンジ, ペン, 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-1 注-2	注射薬 キット		アクテムラ点滴静注用 アクテムラ皮下注(シリンジ, オートインジェクター)	
									サリルマブ(遺伝子組換え)	注-2	キット		ケプザラ皮下注(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-1 注-2	注射薬 キット		オレンシア点滴静注用 オレンシア皮下注シリンジ	
--	--	--	---------------	--	----------------------	----------------	------------	------------	--	----------------------------	--

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～

令和4年5月（令和6年5月改訂）  
（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	P13
5. 投与対象となる患者	P15
6. 投与に際して留意すべき事項	P17

## 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：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り）

対象となる用法及び用量：＜ミチーガ皮下注用 60 mg シリンジ＞

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。

＜ミチーガ皮下注用 30 mg バイアル＞

通常、6 歳以上 13 歳未満の小児にはネモリズマブ（遺伝子組換え）として 1 回 30 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

注：ミチーガ皮下注用 60 mg シリンジとミチーガ皮下注用 30 mg バイアルの生物学的同等性は確認されていない。13 歳以上の患者に 60 mg 投与する際には、ミチーガ皮下注用 60 mg シリンジを使用すること。（6. 投与に際して留意すべき事項 11）参照。

## 2. 本剤の特徴、作用機序

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、アトピー性皮膚炎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。

#### (1) 13歳以上のアトピー性皮膚炎患者を対象とした国内第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アトピー性皮膚炎患者 (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と設定された。アトピー性皮膚炎に対する併用治療は、全身性治療薬 (ステロイド薬及び免疫抑制薬) 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、抗ヒスタミン薬又は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 を併用することとされ、無作為化以降に、アトピー性皮膚炎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 VAS<sup>2)</sup>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 歳以上のアトピー性皮膚炎患者で、以下の基準を満たすこととされた。

(主な選択基準)

- Hanifin & Rajka のアトピー性皮膚炎診断基準に基づきアトピー性皮膚炎と診断された
- 同意取得時に以下の a 又は b のいずれかを満たす
  - a : アトピー性皮膚炎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<sup>2)</sup>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 : アトピー性皮膚炎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

<sup>1)</sup> 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。

<sup>2)</sup> 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



- 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

## 【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 <sup>a)</sup>	<b>-42.84±2.57</b>	<b>-21.39±3.61</b>
プラセボ群との差 <sup>a)</sup> [95%CI]	<b>-21.45 [-30.19, -12.71]</b>	
両側p値 <sup>b)</sup>	<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)	—	71.9 (46/64)
		44週	72.1 (93/129)	—	82.8 (53/64)
68週		79.8 (103/129)	—	76.6 (49/64)	
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 (%)

## (2) 6歳以上13歳未満の小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした国内第Ⅲ相試験 (M525101-04 試験)

### 【試験の概要】

TCS 又は TCI 及び抗ヒスタミン薬又は抗アレルギー薬で効果不十分 (抗ヒスタミン薬又は抗アレルギー薬は安全性上の理由から推奨されない場合を除く)、かつ中等度以上のそう痒を有する 6 歳以上 13 歳未満の小児アトピー性皮膚炎患者 (目標例数 80 例 [各群 40 例]) を対象に、本剤のアトピー性皮膚炎に伴うそう痒に対する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本邦にて実施された。

本試験は投与期 2 期 (Part A : 投与 16 週まで、Part B : 投与 16 週以降 68 週まで) 及び後観察期 (8 週間) から構成され、用法・用量は、Part A では本剤 30 mg 又はプラセボを、Part B では本剤 30 mg を 4 週間隔で皮下投与すると設定され、Part B では直近のかゆみスコアが 1 又は 0 の場合は本剤の休薬が可能とされた。

保湿外用薬<sup>3)</sup>及びウィーククラスの TCS の使用は試験期間を通して許容された。Part A では、無作為化日 14 日前から投与しているミディアム若しくはストロングクラスの TCS 又は TCI 及び抗ヒスタミン薬又は抗アレルギー薬を固定薬剤・固定用法で継続して使用することとされたが、TCS 及び TCI は、皮疹の症状に応じて、減量、TCS のランクダウン、中止及び休薬又は中止後の無作為化時点での TCS の再開が許容された。アトピー性皮膚炎の皮疹が悪化し、有害事象と判定された場合には、医師の判断で救済治療としてミディアムクラス以上の TCS 又は TCI の追加投与が認められた。Part B では、外用治療薬、抗ヒスタミン薬及び抗アレルギー薬の併用は制限されなかった。

主要評価項目は、投与 16 週時におけるかゆみスコア<sup>4)</sup>のベースラインからの変化量と設定された。対象となる患者は 6 歳以上 13 歳未満のアトピー性皮膚炎患者で、以下の基準を満たすこととされた。

(主な選択基準)

- Hanifin & Rajka のアトピー性皮膚炎診断基準に基づきアトピー性皮膚炎と診断された
- 同意取得日の過去 1 年以内に、アトピー性皮膚炎に対して適切なランクの TCS 又は TCI を固定の用法で 4 週間以上継続投与しても、医師がかゆみスコア<sup>4)</sup> 3 以上と判断したそう痒が残存していた
- 同意取得日に、以下の a 又は b のいずれかを満たす
  - a. 過去 1 年以内にアトピー性皮膚炎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固定の用法・用量で 2 週間以上継続投与しても、医師がかゆみスコア 3 以上と判断したそう痒が残存していた
  - b. 抗ヒスタミン薬又は抗アレルギー薬の投与が安全性上の理由で推奨されない
- 登録日のかゆみスコアが 3 以上、無作為化日 2 日前から無作為化日までの 3 日間のかゆみスコア

<sup>3)</sup> へパリン類似物質、尿素、白色ワセリン、亜鉛華軟膏、アズレン、オリーブ油、黄色ワセリン、吸水クリーム、吸水軟膏、酸化亜鉛、次没食子酸ビスマス、親水クリーム、親水軟膏、親水ワセリン、単軟膏、チンク油、白色軟膏、マクロゴール、トコフェノール酢酸エステル及びビタミン A

<sup>4)</sup> かゆみスコアについては、「5. 投与対象となる患者」参照

アがすべて2以上、かつ2日以上は3以上

➤ 無作為化日のEASIスコアが10以上

**【結果】**

(有効性)

主要評価項目である投与開始 16 週時におけるかゆみスコアのベースラインからの変化量は表 6 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、プラセボに対する本剤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 7 及び表 8 のとおりであった。

表 6 投与 16 週時におけるかゆみスコアのベースラインからの変化量 (FAS)

	本剤群	プラセボ群
ベースライン (OC)	3.19±0.37 (45)	3.04±0.34 (44)
投与 16 週時 (OC)	1.78±0.91 (43)	2.49±0.55 (40)
ベースラインからの変化量 <sup>a)</sup>	<b>-1.32±0.11</b>	<b>-0.53±0.11</b>
プラセボ群との差 [95%CI] <sup>a)</sup>	<b>-0.78 [-1.10, -0.47]</b>	
p 値 <sup>b)</sup>	<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

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、かゆみスコアのベースライン値を共変量、分散共分散構造として無構造を仮定した MMRM。なお、救済治療を開始した場合、以後欠測とみなされた

b) 有意水準両側 5%

表 7 そう痒に関する主な有効性評価項目の成績 (FAS)

評価項目	評価時期	本剤群	プラセボ群	プラセボ→本剤群
かゆみスコア (OC)	ベースライン	3.19±0.37 (45)	3.04±0.34 (44)	
	4 週	2.09±0.88 (45)	2.73±0.56 (44)	
	8 週	1.96±0.87 (45)	2.68±0.54 (44)	
	16 週	1.78±0.91 (43)	2.49±0.55 (40)	
	32 週	1.56±0.91 (43)		1.64±0.85 (39)
	52 週	1.47±0.82 (43)		1.45±0.78 (39)
	68 週	1.36±0.87 (42)		1.25±0.71 (37)
かゆみスコア 1 以下達成率 (NRI)	4 週	22.2 (10/45)	2.3 (1/44)	
	8 週	17.8 (8/45)	2.3 (1/44)	
	16 週	24.4 (11/45)	2.3 (1/44)	
	32 週	35.6 (16/45)		29.5 (13/44)
	52 週	44.4 (20/45)		31.8 (14/44)
	68 週	44.4 (20/45)		43.2 (19/44)
そう痒 NRS 50%以上改善達成率 (NRI)	4 週	31.1 (14/45)	2.3 (1/44)	
	8 週	42.2 (19/45)	4.5 (2/44)	
	16 週	51.1 (23/45)	15.9 (7/44)	
	32 週	68.9 (31/45)		38.6 (17/44)
	52 週	66.7 (30/45)		45.5 (20/44)
	68 週	66.7 (30/45)		56.8 (25/44)
そう痒 NRS ≥4 改善達成率 (ベースラインのそう痒 NRS 週平均が 4 以上の被験者対象) (NRI)	4 週	20.9 (9/43)	0 (0/44)	
	8 週	27.9 (12/43)	2.3 (1/44)	
	16 週	41.9 (18/43)	6.8 (3/44)	
	32 週	58.1 (25/43)		31.8 (14/44)
	52 週	55.8 (24/43)		40.9 (18/44)
	68 週	55.8 (24/43)		47.7 (21/44)

平均値±標準偏差 (例数) 又は% (例数)、網掛け部: 主要評価時点の成績  
救済治療を開始した場合、以後欠測とみなされた

表8 QOLに関する主な有効性評価項目の成績 (FAS)

評価項目	評価時期	本剤群	プラセボ群	プラセボ→本剤群
CDLQI (OC)	ベースライン	8.1±4.3 (45)	8.5±4.2 (44)	
	4週	3.0±3.2 (45)	6.2±3.5 (44)	
	8週	3.1±2.8 (45)	5.6±3.3 (44)	
	16週	2.4±2.5 (45)	5.3±3.4 (44)	
	32週	2.3±2.2 (44)		3.0±2.9 (43)
	44週	1.9±1.9 (44)		2.4±2.9 (42)
	68週	1.7±1.9 (43)		1.8±1.3 (39)
CDLQI≥2.5改善達成率 (ベースラインのCDLQIが2.5以上の被験者対象) (NRI) <sup>a)</sup>	4週	73.8 (31/42)	50.0 (21/42)	
	8週	78.6 (33/42)	54.8 (23/42)	
	16週	83.3 (35/42)	57.1 (24/42)	
	32週	76.2 (32/42)		78.6 (33/42)
	44週	81.0 (34/42)		81.0 (34/42)
	68週	85.7 (36/42)		83.3 (35/42)
DFI (OC)	ベースライン	8.2±5.9 (45)	8.7±5.4 (44)	
	4週	4.3±3.4 (45)	6.5±4.8 (44)	
	16週	3.8±3.4 (45)	6.0±4.4 (44)	
	32週	3.1±2.7 (44)		3.5±3.7 (43)
	44週	2.8±2.7 (44)		3.3±3.7 (42)
	68週	2.0±2.0 (43)		2.4±2.7 (39)

平均値±標準偏差 (例数) 又は% (例数)、網掛け部：主要評価時点の成績

a) 各評価時点において各評価項目の評価対象となった被験者に対する達成した被験者の割合。各評価時点が欠測している被験者はノンレスポnderとされた

(安全性)

Part A における有害事象は、本剤群 73.9% (34/46 例)、プラセボ群 65.1% (28/43 例) に認められ、主な事象は表 9 のとおりであった。

死亡及び中止に至った有害事象は、認められなかった。

重篤な有害事象は、本剤群 4.3% (2/46 例) に認められたが、いずれも治験薬との因果関係は否定された。

副作用は、本剤群 19.6% (9/46 例)、プラセボ群 4.7% (2/43 例) に認められた。

表9 いずれかの群で2例以上に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 (46 例)	プラセボ群 (43 例)	事象名	本剤群 (46 例)	プラセボ群 (43 例)
アトピー性皮膚炎	5 (10.9)	5 (11.6)	汗疹	2 (4.3)	0
上気道の炎症	4 (8.7)	2 (4.7)	肝機能異常	2 (4.3)	0
膿痂疹	3 (6.5)	3 (7.0)	ワクチン接種合併症	2 (4.3)	0
上咽頭炎	3 (6.5)	3 (7.0)	ざ瘡	1 (2.2)	3 (7.0)
頭痛	3 (6.5)	2 (4.7)	齲歯	1 (2.2)	3 (7.0)
紅斑	3 (6.5)	1 (2.3)	毛包炎	1 (2.2)	2 (4.7)
蕁麻疹	2 (4.3)	1 (2.3)	爪囲炎	1 (2.2)	2 (4.7)
下痢	2 (4.3)	1 (2.3)	発熱	0	3 (7.0)
胃腸炎	2 (4.3)	0	例数 (%)		

全投与期間における有害事象は 93.3% (83/89 例) に認められ、主な事象は表 10 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 3.4% (3/89 例) に認められ、このうち 1 例 (膿痂疹) については、治験薬との因果関係が否定されなかった。

中止に至った有害事象は、1.1% (1/89 例) に認められた。

副作用は、29.2% (26/89 例) に認められた。

表 10 3 例以上に認められた有害事象 (全試験期間、安全性解析対象集団)

事象名	本剤投与例 (89 例)	事象名	本剤投与例 (89 例)
上咽頭炎	23 (25.8)	アレルギー性鼻炎	5 (5.6)
COVID-19	21 (23.6)	咽頭炎	4 (4.5)
アトピー性皮膚炎	15 (16.9)	靭帯捻挫	4 (4.5)
ざ瘡	15 (16.9)	食物アレルギー	4 (4.5)
膿痂疹	14 (15.7)	爪囲炎	3 (3.4)
蕁麻疹	11 (12.4)	麦粒腫	3 (3.4)
ワクチン接種合併症	11 (12.4)	湿疹	3 (3.4)
上気道の炎症	10 (11.2)	創傷	3 (3.4)
頭痛	10 (11.2)	皮膚擦過傷	3 (3.4)
胃腸炎	7 (7.9)	腸炎	3 (3.4)
紅斑	7 (7.9)	咳嗽	3 (3.4)
節足動物刺傷	7 (7.9)	発熱	3 (3.4)
毛包炎	6 (6.7)	ケモカイン増加	3 (3.4)
齲歯	6 (6.7)	アレルギー性結膜炎	3 (3.4)
接触皮膚炎	5 (5.6)	皮膚乳頭腫	3 (3.4)
汗疹	5 (5.6)	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

- 本剤の投与対象は EASI スコアやかゆみスコア等の基準で一定以上の疾患活動性を有するアトピー性皮膚炎に伴う一定以上の重症度のそう痒を有する患者となることから、アトピー性皮膚炎及びアトピー性皮膚炎に伴うそう痒に関する適正な重症度評価ができることが重要である。このため、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、患者又はその保護者に対してもその旨を説明し、患者又はその保護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6歳以上の患者で、そう痒について各対象スコアによる評価が適切に実施できる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 TCS（ストロングクラス以上）、TCI 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\*。

#### 【13歳以上の患者】

- 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

#### 【6歳以上13歳未満の患者】

- かゆみスコアが 3 以上

- ③ EASI スコア 10 以上

\* 過敏症・禁忌のため、TCS、TCI、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>

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 時間におけるかゆみの程度を患者が評価したスコア。日中（昼）と夜間（夜）のスコアが異なる場合、高い方のスコアを選択する。

### 【13歳以上の患者】

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	かけば眠れる
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

#### 【6歳以上13歳未満の患者】

スコア	程度	かゆみの程度の説明
0	なし	ぜんぜんかゆくない
1	軽微	少しかゆいが、かくほどではない (昼) たまに体がムズムズするが、かくほどではない (夜) かかなくても ねむれる
2	軽度	かゆくてかく (昼) たまに手がゆき かるくポリポリかく (夜) かけば ねむれる
3	中等度	かなりかゆい (昼) かゆくて授業やゲームにあまり集中できない (夜) よる、かゆくて目がさめる
4	高度	かゆくてかゆくてしょうがない (昼) かゆくて、勉強やゲームができない (夜) かゆくて、よるねむれない

#### 【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、TCS、TCI、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、患者又はその保護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) ミチーガ皮下注用 60mg シリンジとミチーガ皮下注用 30mg バイアルの生物学的同等性は確認されていない。13 歳以上の患者に 60 mg 投与する際には、ミチーガ皮下注用 60 mg シリンジを使用すること。
- 12) ミチーガ皮下注用 60 mg シリンジの自己投与（13 歳以上の患者）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。

## 参考文献

1. アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021（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 編）

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ことが重要である。

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

- 今般、下記の品目について、最適使用推進ガイドラインが策定又は改訂されたので、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	製造販売業者	GLが策定又は改訂された効能・効果
ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ ミチーガ皮下注用 30mg パイアル	マルホ株式会社	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒

3 留意事項の内容

(1) 共通

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（下線部追加、取消し線部削除）

ア 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

<p>(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）</p> <p>4. 施設について</p> <p>① 施設について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本剤の投与対象は EASI スコアやかゆみスコア等の基準で一定以上の疾患活動性を有するアトピー性皮膚炎に伴う一定以上の重症度のそう痒を有する患者となることから、アトピー性皮膚炎及びアトピー性皮膚炎に伴うそう痒に関する適正な重症度評価ができることが重要である。このため、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&lt;医師要件&gt;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。</li> </ul> <p>&lt;医師要件&gt;</p> <p>以下のいずれかの基準を満たすこと。</p> <p>【成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合】</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>【小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合】</p> <p>(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。</p>
---

- (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。

(下線部追加、取消し線部削除)

(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 6 歳以上の患者で、そう痒について各対象スコアによる評価が適切に実施できる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 TCS (ストロングクラス以上)、TCI 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)~~

【13 歳以上の患者】

- ・ 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

【6 歳以上 13 歳未満の患者】

- ・ かゆみスコアが 3 以上

- ③ EASI スコア 10 以上

\* 過敏症・禁忌のため、TCS、TCI、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。

## 4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和 6 年 5 月 21 日

適用日：令和 6 年 5 月 22 日



最適使用推進ガイドラインについて

- 再審査期間を終え、有効性及び安全性に関する情報が十分に蓄積された品目/効能・効果に関しては、事務的な手続きの簡略化を目的とし、最適使用推進ガイドラインの簡略化（以下、簡略化した GL を「簡略版 GL」という。）を行うこととしている（令和4年9月14日中医協了承）。
- 今般、キイトルーダ点滴静注の一部の効能・効果について、再審査が終了したため、再審査が終了した効能・効果及び承認の際に再審査期間が付与されていない効能・効果に係る最適使用推進ガイドラインは、簡略版 GL に改訂することとしたい（令和6年5月9日の薬事・食品衛生審議会了承）。
- また、上記の再審査の結果に併せて、最適使用推進ガイドラインにおける本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用投与に関する規定（以下、「併用薬の規定」という。）も改訂（併用薬の規定の削除）される予定であり、関連する保険適用上の留意事項を改正することとしたい。

	品目	製造販売業者	簡略版 GL に改訂予定の最適使用推進ガイドライン	最適使用推進ガイドライン及び保険適用上の留意事項の通知発出日及び適用日*
1	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD（株）	<ul style="list-style-type: none"> <li>○非小細胞肺癌 ※</li> <li>○古典的ホジキンリンパ腫</li> <li>○尿路上皮癌</li> <li>○高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌及び結腸・直腸癌</li> <li>○頭頸部癌 ※</li> <li>○腎細胞癌 ※</li> <li>○食道癌</li> <li>○乳癌 ※</li> <li>○胃癌</li> <li>○胆道癌</li> </ul>	<p>（通知発出日・適用日） 令和6年5月17日</p>

※ 最適使用推進ガイドラインにおける併用薬の規定が改訂（別紙参照）

## ●最適使用推進ガイドラインの新旧対照表（併用薬の規定）

※ 併用薬の規定を削除することにより、現行の留意事項通知で診療報酬明細書に記載を求めている内容が削除される。

## 【非小細胞肺癌】

改訂前	改訂後
<p>5. 投与対象となる患者</p> <p>【有効性に関する事項】</p> <p>① 本剤の単独投与は下記の患者において有効性が示されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・化学療法歴のない、EGFR 遺伝子変異陰性、ALK 融合遺伝子陰性及び PD-L1 陽性 (TPS <math>\geq</math> 1%) の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者</li> <li>・プラチナ製剤を含む化学療法歴を有する PD-L1 陽性 (TPS <math>\geq</math> 1%) の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者（なお、EGFR 遺伝子変異陽性又は ALK 融合遺伝子陽性の患者では、それぞれ EGFR チロシンキナーゼ阻害剤又は ALK チロシンキナーゼ阻害剤の治療歴を有する患者）</li> </ul> <p>なお、TPS はペムブロリズマブ（遺伝子組換え）のコンパニオン診断薬（販売名：PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」）を用いて測定すること。</p> <p>② 本剤の他の抗悪性腫瘍剤との併用投与は下記の患者において有効性が示されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ペメトレキセド及びプラチナ製剤との併用投与：化学療法歴のない、EGFR 遺伝子変異陰性及び ALK 融合遺伝子陰性の切除不能な進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌患者</li> <li>・カルボプラチン及びパクリタキセル又は nab-パクリタキセルとの併用投与：化学療法歴のない切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌患者</li> </ul> <p>③ 化学療法歴のない進行・再発の非小細胞肺癌患者は、PD-L1 検査で PD-L1 陽性 (TPS <math>\geq</math> 1%) であれば、本剤の単独投与を考慮すべきである。また、標準化学療法に対する忍容性に問題がないと考えられる患者に対しては、PD-L1 発現状況にかかわらず、それぞれの組織型に対して適切な標準化学療法との併用投与を考慮することができる。なお、本剤の投与にあたっては、肺癌診療ガイドライン（日本肺癌学会編）等を参照すること。</p> <p>④ 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確</p>	<p>3. 投与対象となる患者</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>① 下記に該当する使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対</p>

<p>立されておらず、本剤の投与対象とならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・術後補助療法</li> <li>・②で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与</li> </ul> <p>【安全性に関する事項】</p> <p>① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> </ul> <p>② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>・胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>・自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>・臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者</li> <li>・結核の感染又は既往を有する患者</li> <li>・ECOG Performance Status 3-4 の患者</li> </ul>	<p>象とならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PD-L1 陽性（TPS<math>\geq</math>1%）が確認されていない切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対する本剤単独投与</li> <li>・術後補助療法（削除）</li> </ul> <p>② 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> </ul> <p>③ 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>・胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>・自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>・臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者</li> <li>・結核の感染又は既往を有する患者</li> <li>・ECOG Performance Status 3-4 の患者</li> </ul>
--	---

## 【頭頸部癌】

改訂前	改訂後
<p>5. 投与対象となる患者</p> <p>【有効性に関する事項】</p> <p>① 化学療法歴のない再発又は遠隔転移を有する頭頸部扁平上皮癌患者において、本剤単独投与並びに本剤、5-FU 及びプラチナ製剤の併用投与の有効性が示されている。</p> <p>② 本剤は国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-048 試験）において、全体集団においてセツキシマブ、5-FU 及びプラチナ製剤の併用投与と比較して、本剤、5-FU 及びプラチナ製剤の併用投与及び本剤単独投与の有効性が示されている。ただし、PD-L1 発現率（CPS）により有効性が異なる傾向が示唆される結果が得られていること（p7~8 参照）から、CPS*も確認した上で本剤投与の可否の判断をすることが望ましい。CPS が 1 未満であることが確認された患者においては、本剤以外の治療選択肢も考慮する。</p> <p>*：本剤の診断薬として、PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」（販売名）が承認されている。</p> <p>③ 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・術後補助療法</li> <li>・①で有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与</li> </ul> <p>【安全性に関する事項】</p> <p>① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> </ul> <p>② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>・胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>・自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある</li> </ul>	<p>3. 投与対象となる患者</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>① 下記に該当する使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・術後補助療法 (削除)</li> </ul> <p>② 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> </ul> <p>③ 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>・胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>・自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある</li> </ul>

<p>患者</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者</li><li>・結核の感染又は既往を有する患者</li><li>・ECOG Performance Status 3-4 の患者</li></ul>	<p>患者</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者</li><li>・結核の感染又は既往を有する患者</li><li>・ECOG Performance Status 3-4 の患者</li></ul>
--	--

## 【腎細胞癌】

改訂前	改訂後
<p>5. 投与対象となる患者</p> <p>【有効性に関する事項】</p> <p>① 本剤の他の抗悪性腫瘍剤との併用投与は下記の患者において有効性が示されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アキシチニブ又はレンバチニブとの併用投与：化学療法歴のない根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者</li> </ul> <p>② 本剤の単独投与は下記の患者において有効性が示されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再発リスクの高い腎細胞癌の術後患者</li> </ul> <p>③ 下記に該当する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・術後患者に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用投与</li> <li>・アキシチニブ又はレンバチニブ以外の抗悪性腫瘍剤との併用投与</li> </ul> <p>【安全性に関する事項】</p> <p>① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> </ul> <p>② 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>・胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>・自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>・臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者</li> <li>・結核の感染又は既往を有する患者</li> <li>・根治切除不能又は転移性の腎細胞癌における Karnofsky Performance Status 70%未満の患者</li> </ul>	<p>3. 投与対象となる患者</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>① 下記に該当する使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・術後患者に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用投与 (削除)</li> </ul> <p>② 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> </ul> <p>③ 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>・胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>・自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>・臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者</li> <li>・結核の感染又は既往を有する患者</li> <li>・根治切除不能又は転移性の腎細胞癌における Karnofsky Performance Status 70%未満の患者</li> </ul>

## 【乳癌】

改訂前	改訂後
<p>5. 投与対象となる患者</p> <p>【有効性に関する事項】</p> <p>① 転移・再発乳癌に対する全身性の前治療歴のない PD-L1 陽性 (CPS<math>\geq</math>10) のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者において、本剤と化学療法 (ゲムシタビン及びカルボプラチン、パクリタキセル又は nab-パクリタキセル) との併用投与で有効性が示されている。</p> <p>なお、CPS に関する本剤のコンパニオン診断薬として、販売名 : PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 「ダコ」が承認されている。</p> <p>② ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌患者において、術前薬物療法として本剤と化学療法 (パクリタキセル及びカルボプラチンの投与後、AC 又は EC 投与) との併用療法、及び術後薬物療法として本剤単独療法の有効性が示されている。</p> <p>③ ①及び②で本剤の有効性が示されていない他の抗悪性腫瘍剤との併用投与については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。</p> <p>【安全性に関する事項】</p> <p>① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> </ul> <p>② 治験前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>・胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>・自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>・臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者</li> <li>・結核の感染又は既往を有する患者</li> <li>・ECOG Performance Status 3-4 の患者</li> </ul>	<p>3. 投与対象となる患者</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> </ul> <p>② 治験前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間質性肺疾患の合併又は既往のある患者</li> <li>・胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者</li> <li>・自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者</li> <li>・臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者</li> <li>・結核の感染又は既往を有する患者</li> <li>・ECOG Performance Status 3-4 の患者</li> </ul>

再審査の評価終了後の最適使用推進ガイドラインの改訂について

令和 4 年 9 月 1 4 日  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課  
保険局医療課

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。

そのため、2017 年以降、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最適使用推進ガイドライン（以下「GL」という。）を審査と並行して作成しているところ。

2. 改定の背景と方針

<背景>

- 2017 年以降、新規作用機序の革新的医薬品について、最新の科学的見地に基づく最適な使用を推進する観点から、GL を作成し、現在 40 本を超える GL を作成してきた。
- GL 作成後も、効能・効果及び/又は用法・用量の追加・変更、添付文書改訂の都度それらの反映等のメンテナンスが継続的に行われてきており、外部専門家による作成検討会を実施してきた。
- 再審査期間を終え、有効性及び安全性に関する情報が十分に蓄積された品目/効能・効果に関しては、事務的な手続きの簡略化を目的とし、最適使用推進ガイドラインの簡略化（以下、簡略化した GL を「簡略版 GL」という。）を行うこととしたい。

<方針>

- 簡略版 GL の対象：再審査の評価が終了した品目/効能・効果
- 簡略版 GL への切り替え時期：再審査の評価が終了した以降の一部変更承認時又は添付文書改訂時
- GL と簡略版 GL の記載内容の比較：

GL	簡略版 GL
1. はじめに ・最適 GL 作成にあたって協力された学会名 ・医薬品名 ・対象となる効能・効果、用法・用量等	1. はじめに (同左)
2. 本剤の特徴、作用機序	(削除) ※原則、添付文書と同一のため
3. 臨床成績	ただし、3. 臨床成績については、コンプリメンタリー診断を設定する場合には、当該診断に係る部分集団解析を最適 GL にのみ記載。
4. 施設について ・施設要件 ・医師要件 ・副作用への対応等	2. 施設について (同左)
5. 投与対象となる患者 ・有効性が示された投与対象となる患者並びに投与対象とならない患者及び使用方法 ・安全性に関する事項	3. 投与対象となる患者 (同左)
6. 投与に際して留意すべき事項	4. 投与に際して留意すべき事項 (削除) ※原則、添付文書と同一のため

- GL の策定に伴う保険適用上の留意事項との関係：従前の GL と同様



### 3. 手続き

- 簡略版 GL 案の検討を医薬品審査管理課で行い申請者に確認を行う。
- 対象医薬品の承認について報告する薬事・食品衛生審議会の部会で簡略版 GL 案を事務局が説明、了承を得る。
- 中央社会保険医療協議会（以下「中医協」）総会で簡略版 GL 案を事務局が報告、了承を得る。  
※ 簡略版 GL への切り替え後における効能追加等の一部変更承認に伴う簡略版 GL の改定の場合には、中医協には事後的に報告する。
- 対象医薬品の一部変更承認時、添付文書改訂時等に、保険適用上の留意事項と簡略版 GL を通知。

### 4. 今後の予定

- 9月下旬頃、通知発出

最適使用推進ガイドライン  
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

～非小細胞肺癌～

平成29年2月（令和●年●月改訂）  
厚生労働省

## 目次

1. はじめに	P2
2. 施設について	P3
3. 投与対象となる患者	P5

## 1. はじめに

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、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）を使用する施設に求められる要件及び投与対象となる患者を示す。作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等については、最新の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」）を参照すること。

※ 本効能又は効果のうち、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に係る再審査における評価の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しないと判断された（令和●年●月）。電子化された添付文書やRMPで作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等の内容が確認できることから、これらの説明を省略したガイドラインに切り替えた（令和●年●月）。

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、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会、特定非営利活動法人日本肺癌学会及び一般社団法人日本呼吸器学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

対象となる効能又は効果：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

対象となる用法及び用量：通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200 mgを3週間間隔又は1回400 mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。

## 2. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、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

①-1 下記の (1) ～ (5) のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など)
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 肺癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師(下表のいずれかに該当する医師)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。

表

<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、肺癌のがん薬物療法を含む呼吸器病学の臨床研修を行っていること。</li></ul>

### ② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

### ③ 副作用への対応について

#### ③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

#### ③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

#### ③-3 副作用の診断や対応に関して

本剤の電子化された添付文書において注意喚起されている副作用に対して、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られる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

### 3. 投与対象となる患者

- ① 下記に該当する使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
- PD-L1陽性 (TPS $\geq$ 1%) が確認されていない切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対する本剤単独投与
  - 術後補助療法
- ② 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ③ 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
- 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
  - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
  - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
  - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
  - 結核の感染又は既往を有する患者
  - ECOG Performance Status 3-4<sup>(注1)</sup> の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

最適使用推進ガイドライン  
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）  
～古典的ホジキンリンパ腫～

平成29年11月（令和●年●月改訂）

厚生労働省



## 目次

1. はじめに	P2
2. 施設について	P3
3. 投与対象となる患者	P5

## 1. はじめに

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・科学的見地に基つき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）を使用する施設に求められる要件及び投与対象となる患者を示す。作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等については、最新の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」）を参照すること。

※ 本効能又は効果に係る再審査における評価の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しないと判断された（令和●年●月）。電子化された添付文書や RMP で作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等の内容が確認できることから、これらの説明を省略したガイドラインに切り替えた（令和●年●月）。

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、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び一般社団法人日本血液学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

対象となる効能又は効果：再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫

対象となる用法及び用量：通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。

## 2. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、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

①-1 下記の (1) ～ (5) のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 古典的ホジキンリンパ腫の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）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。

表

<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、造血器悪性腫瘍のがん薬物療法を含む臨床血液学の研修を行っていること。</li></ul>

### ② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

### ③ 副作用への対応について

#### ③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及びCT等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

#### ③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

#### ③-3 副作用の診断や対応に関して

本剤の電子化された添付文書において注意喚起されている副作用に対して、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られる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

### 3. 投与対象となる患者

- ① 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
- 化学療法未治療の患者
  - 他の抗悪性腫瘍剤との併用
- ② 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ③ 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
- 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
  - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
  - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
  - 臓器移植歴のある患者（造血幹細胞移植歴を除く）
  - 結核の感染又は既往を有する患者
  - ECOG Performance Status 3-4<sup>(注1)</sup> の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の 50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

最適使用推進ガイドライン  
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

～尿路上皮癌～

平成 2 9 年 1 2 月（令和●年●月改訂）

厚生労働省

## 目次

1. はじめに	P2
2. 施設について	P3
3. 投与対象となる患者	P5

## 1. はじめに

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、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）を使用する施設に求められる要件及び投与対象となる患者を示す。作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等については、最新の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」）を参照すること。

※ 本効能又は効果に係る再審査における評価の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しないと判断された（令和●年●月）。電子化された添付文書や RMP で作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等の内容が確認できることから、これらの説明を省略したガイドラインに切り替えた（令和●年●月）。

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、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び一般社団法人日本泌尿器科学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

対象となる効能又は効果：がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌

対象となる用法及び用量：通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。



## 2. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、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

①-1 下記の (1) ～ (5) のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など)
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 尿路上皮癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師(下表のいずれかに該当する医師)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。

表

<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の泌尿器科学の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、尿路上皮癌のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。</li></ul>

### ② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

### ③ 副作用への対応について

#### ③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

#### ③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

#### ③-3 副作用の診断や対応に関して

本剤の電子化された添付文書において注意喚起されている副作用に対して、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られる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

### 3. 投与対象となる患者

- ① 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
- 化学療法による治療歴のない患者
  - 手術の補助療法
  - 他の抗悪性腫瘍剤との併用
- ② 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ③ 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
- 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
  - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
  - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
  - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
  - 結核の感染又は既往を有する患者
  - ECOG Performance Status 3-4 <sup>(注1)</sup>の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

# 最適使用推進ガイドライン

## ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

～MSI-High を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）～

～MSI-High を有する結腸・直腸癌～

平成30年12月（令和●年●月改訂）

厚生労働省

## 目次

1. はじめに	P2
2. 施設について	P3
3. 投与対象となる患者	P5

## 1. はじめに

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・科学的見地に基つき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）を使用する施設に求められる要件及び投与対象となる患者を示す。作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等については、最新の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」）を参照すること。

※ 本効能又は効果に係る再審査における評価の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しないと判断された（令和●年●月）。電子化された添付文書や RMP で作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等の内容が確認できることから、これらの説明を省略したガイドラインに切り替えた（令和●年●月）。

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、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び一般社団法人日本癌治療学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

対象となる効能又は効果：1. がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）

2. 治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌

対象となる用法及び用量：通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。

## 2. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、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

①-1 下記の (1) ～ (5) のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など)
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 対象となる癌腫での化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師(下表のいずれかに該当する医師)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。

表：がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)

<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、対象となる癌腫領域でのがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。</li></ul>

表：治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌

<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に、消化器癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の消化器外科学の修練を行っていること。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、対象となる癌腫領域でのがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。</li></ul>

## ② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

## ③ 副作用への対応について

### ③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及びCT等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

### ③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

### ③-3 副作用の診断や対応に関して

本剤の電子化された添付文書において注意喚起されている副作用に対して、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られる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。



### 3. 投与対象となる患者

- ① 下記に該当する使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
- 手術の補助療法
  - 他の抗悪性腫瘍剤との併用投与
- ② 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ③ 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
- 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
  - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
  - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
  - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
  - 結核の感染又は既往を有する患者
  - ECOG Performance Status 3-4<sup>(注1)</sup> の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

最適使用推進ガイドライン  
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

～頭頸部癌～

令和元年 1 2 月（令和●年●月改訂）

厚生労働省

## 目次

1. はじめに	P2
2. 施設について	P3
3. 投与対象となる患者	P5

## 1. はじめに

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、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）を使用する施設に求められる要件及び投与対象となる患者を示す。作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等については、最新の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」）を参照すること。

※ 本効能又は効果に係る再審査における評価の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しないと判断された（令和●年●月）。電子化された添付文書や RMP で作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等の内容が確認できることから、これらの説明を省略したガイドラインに切り替えた（令和●年●月）。

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、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会、一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会及び公益社団法人日本口腔外科学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

対象となる効能又は効果：再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌

対象となる用法及び用量：通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。

## 2. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、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

①-1 下記の (1) ～ (5) のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など)
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 頭頸部癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師又は歯科医師(下表のいずれかに該当する医師又は歯科医師)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。

表

<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の耳鼻咽喉科領域の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、がん薬物療法を含む頭頸部悪性腫瘍診療の臨床研修を行っていること。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許又は歯科医師免許取得後の初期研修を修了した後に 5 年以上の口腔外科の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、がん薬物療法を含む口腔外科のがん治療の臨床研修を行っていること。</li></ul> <p>なお、本剤による治療においては副作用等の全身的管理を要するため、患者の治療に当たる歯科医師は上の表のいずれかに示す条件を満たす医師(頭頸部癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師)との緊密な連携のもとに診療すること。</p>

## ② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

## ③ 副作用への対応について

### ③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

### ③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

### ③-3 副作用の診断や対応に関して

本剤の電子化された添付文書において注意喚起されている副作用に対して、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られる条件にあること)、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

### 3. 投与対象となる患者

- ① 下記に該当する使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
  - 術後補助療法
  
- ② 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
  - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
  
- ③ 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
  - 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
  - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
  - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
  - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
  - 結核の感染又は既往を有する患者
  - ECOG Performance Status 3-4<sup>(注1)</sup> の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

最適使用推進ガイドライン  
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

～腎細胞癌～

令和元年 1 2 月（令和●年●月改訂）

厚生労働省



## 目次

1. はじめに	P2
2. 施設について	P3
3. 投与対象となる患者	P5

## 1. はじめに

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・科学的見地に基つき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から、ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）を使用する施設に求められる要件及び投与対象となる患者を示す。作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等については、最新の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」）を参照すること。

※ 本効能又は効果に係る再審査における評価の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しないと判断された（令和●年●月）。電子化された添付文書や RMP で作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等の内容が確認できることから、これらの説明を省略したガイドラインに切り替えた（令和●年●月）。

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、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び一般社団法人日本泌尿器科学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）

対象となる効能又は効果：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌  
腎細胞癌における術後補助療法

対象となる用法及び用量：＜根治切除不能又は転移性の腎細胞癌＞

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。

＜腎細胞癌における術後補助療法＞

通常、成人には、ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。投与期間は 12 カ月間までとする。

## 2. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、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

①-1 下記の (1) ～ (5) のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など)
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1 又は外来腫瘍化学療法診療料 2 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 腎細胞癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師(下表のいずれかに該当する医師)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。

表

<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の泌尿器科学の臨床研修を行っており、うち、2 年以上は、腎細胞癌のがん薬物療法を含むがん治療の臨床研修を行っていること。</li></ul>

### ② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

### ③ 副作用への対応について

#### ③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

#### ③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

#### ③-3 副作用の診断や対応に関して

本剤の電子化された添付文書において注意喚起されている副作用に対して、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られる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

### 3. 投与対象となる患者

- ① 下記に該当する使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
- 術後患者に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用投与
- ② 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ③ 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
- 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
  - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
  - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
  - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
  - 結核の感染又は既往を有する患者
  - 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌における **Karnofsky Performance Status 70% 未満** <sup>(注1)</sup> の患者

(注1) Karnofsky Performance Status (PS)

	Score	定義
正常の活動が可能。特別な看護が必要ない。	100	正常。疾患に対する患者の訴えがない。臨床症状なし。
	90	軽い臨床症状はあるが、正常活動可能
	80	かなり臨床症状があるが、努力して正常の活動可能
労働することは不可能。自宅で生活できて、看護はほとんど個人的な欲求によるものである。様々な程度の介助を必要とする。	70	自分自身の世話はできるが、正常の活動・労働することは不可能
	60	自分に必要なことはできるが、ときどき介助が必要
	50	病状を考慮した看護および定期的な医療行為が必要
身の回りのことを自分でできない。施設あるいは病院の看護と同等の看護を必要とする。疾患が急速に進行している可能性がある。	40	動けず、適切な医療および看護が必要
	30	全く動けず、入院が必要だが死はさしさまっていない
	20	非常に重症、入院が必要で精力的な治療が必要
	10	死期が迫っている
	0	死

最適使用推進ガイドライン  
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

～食道癌～

令和2年8月（令和●年●月改訂）  
厚生労働省

## 目次

1. はじめに	P2
2. 施設について	P3
3. 投与対象となる患者	P5

## 1. はじめに

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・科学的見地に基つき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）を使用する施設に求められる要件及び投与対象となる患者を示す。作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等については、最新の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」）を参照すること。

※ 本効能又は効果に係る再審査における評価の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しないと判断された（令和●年●月）。電子化された添付文書やRMPで作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等の内容が確認できることから、これらの説明を省略したガイドラインに切り替えた（令和●年●月）。

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、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び特定非営利活動法人日本食道学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

対象となる効能又は効果：根治切除不能な進行・再発の食道癌

対象となる用法及び用量：フルオロウラシル及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回200 mgを3週間間隔又は1回400 mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。がん化学療法後に増悪したPD-L1陽性の根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌に対しては、本薬を単独投与することもできる。



## 2. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、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

①-1 下記の(1)～(5)のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など)
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1又は外来腫瘍化学療法診療料2の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 食道癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師(下表のいずれかに該当する医師)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。

表

<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、消化器癌のがん薬物療法を含む5年以上の消化器外科学の修練を行っていること。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。</li></ul>

### ② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

### ③ 副作用への対応について

#### ③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及びCT等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

#### ③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

#### ③-3 副作用の診断や対応に関して

本剤の電子化された添付文書において注意喚起されている副作用に対して、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られる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

### 3. 投与対象となる患者

- ① 下記に該当する患者に対する本剤の投与及び使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
  - PD-L1陽性 (CPS $\geq$ 10) が確認されていないがん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道扁平上皮癌患者に対する本剤単独投与
  - 手術の補助療法
- ② 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
  - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ③ 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
  - 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
  - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
  - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
  - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
  - 結核の感染又は既往を有する患者
  - ECOG Performance Status 3-4<sup>(注1)</sup> の患者

(注1) ECOGのPerformance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

# 最適使用推進ガイドライン

ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

～乳癌～

令和3年8月（令和●年●月改訂）

厚生労働省

## 目次

1. はじめに	P2
2. 施設について	P3
3. 投与対象となる患者	P5

## 1. はじめに

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、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）を使用する施設に求められる要件及び投与対象となる患者を示す。作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等については、最新の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画（以下、「RMP」）を参照すること。

※ 本効能又は効果に係る再審査における評価の結果、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しないと判断された（令和●年●月）。電子化された添付文書や RMP で作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等の内容が確認できることから、これらの説明を省略したガイドラインに切り替えた（令和●年●月）。

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、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び一般社団法人日本乳癌学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）
対象となる効能又は効果：PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法
対象となる用法及び用量：PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の切除不能又は再発乳癌 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。  ホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1 回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。投与回数は、3 週間間隔投与の場合、術前薬物療法は 8 回まで、術後薬物療法は 9 回まで、6 週間間隔投与の場合、術前薬物療法は 4 回まで、術後薬物療法は 5 回までとする。

## 2. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、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

①-1 下記の(1)～(5)のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など)
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1又は外来腫瘍化学療法診療料2の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 乳癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師(下表のいずれかに該当する医師)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。

表

医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上の乳癌のがん薬物療法を含む乳腺腫瘍学の臨床研修を行っていること。

### ② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

### ③ 副作用への対応について

#### ③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24 時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及び CT 等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

#### ③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

#### ③-3 副作用の診断や対応に関して

本剤の電子化された添付文書において注意喚起されている副作用に対して、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られる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。



### 3. 投与対象となる患者

- ① 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ② 治験前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
- 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
  - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
  - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
  - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
  - 結核の感染又は既往を有する患者
  - ECOG Performance Status 3-4<sup>(注1)</sup> の患者

(注1) ECOG の Performance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

最適使用推進ガイドライン  
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）  
～胃癌～

令和 年 月  
厚生労働省

## 目次

1. はじめに	P2
2. 施設について	P3
3. 投与対象となる患者	P5

## 1. はじめに

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・科学的見地に基つき、以下の医薬品の最適な使用を推進する観点から、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）を使用する施設に求められる要件及び投与対象となる患者を示す。作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等については、最新の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画を参照すること。

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、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び一般社団法人日本胃癌学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

対象となる効能又は効果：治癒切除不能な進行・再発の胃癌

対象となる用法及び用量：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回 200 mg を 3 週間間隔又は 1 回 400 mg を 6 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。

## 2. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、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

①-1 下記の (1) ～ (5) のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等(都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など)
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院(がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1又は外来腫瘍化学療法診療料2の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 胃癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師(下表のいずれかに該当する医師)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。

表

<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、消化器癌のがん薬物療法を含む5年以上の消化器外科学の修練を行っていること。</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。</li></ul>

### ② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

### ③ 副作用への対応について

#### ③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及びCT等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

#### ③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

#### ③-3 副作用の診断や対応に関して

本剤の電子化された添付文書において注意喚起されている副作用に対して、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られる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

### 3. 投与対象となる患者

- ① 下記に該当する使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
- HER2陽性の患者に対する投与
  - 術後補助療法
- ② 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ③ 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されないが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
- 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
  - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
  - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
  - 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者
  - 結核の感染又は既往を有する患者
  - ECOG Performance Status 3-4<sup>(注1)</sup>の患者

(注1) ECOGのPerformance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

最適使用推進ガイドライン  
ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）  
～胆道癌～

令和 年 月

厚生労働省



## 目次

1. はじめに	P2
2. 施設について	P3
3. 投与対象となる患者	P5

## 1. はじめに

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、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）（以下、「本剤」）を使用する施設に求められる要件及び投与対象となる患者を示す。作用機序、臨床成績、投与に際して留意すべき事項等については、最新の電子化された添付文書及び医薬品リスク管理計画を参照すること。

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、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本臨床内科医会及び一般社団法人日本肝胆膵外科学会の協力のもと作成した。

対象となる医薬品：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

対象となる効能又は効果：治癒切除不能な胆道癌

対象となる用法及び用量：ゲムシタビン塩酸塩及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）として、1回 200 mgを3週間間隔又は1回 400 mgを6週間間隔で30分間かけて点滴静注する。

## 2. 施設について

本剤の投与が適切な患者を診断・特定し、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

①-1 下記の(1)～(5)のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料1又は外来腫瘍化学療法診療料2の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

①-2 胆道癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）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。

表

• 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に5年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。
• 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に4年以上の臨床経験を有していること。うち、3年以上は、胆道癌のがん薬物療法を含むがん治療の研修を行っていること。

### ② 院内の医薬品情報管理の体制について

医薬品情報管理に従事する専任者が配置され、製薬企業からの情報窓口、有効性・安全性等薬学的情報の管理及び医師等に対する情報提供、有害事象が発生した場合の報告業務、等が速やかに行われる体制が整っていること。

### ③ 副作用への対応について

#### ③-1 施設体制に関する要件

間質性肺疾患等の重篤な副作用が発生した際に、24時間診療体制の下、当該施設又は連携施設において、発現した副作用に応じて入院管理及びCT等の副作用の鑑別に必要な検査の結果が当日中に得られ、直ちに対応可能な体制が整っていること。

#### ③-2 医療従事者による有害事象対応に関する要件

がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医療従事者が副作用モニタリングを含めた苦痛のスクリーニングを行い主治医と情報を共有できるチーム医療体制が整備されていること。なお、整備体制について、がん患者とその家族に十分に周知されていること。

#### ③-3 副作用の診断や対応に関して

本剤の電子化された添付文書において注意喚起されている副作用に対して、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られる条件にあること）、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

### 3. 投与対象となる患者

- ① 下記に該当する使用方法については、本剤の有効性が確立されておらず、本剤の投与対象とならない。
- 術後補助療法
- ② 下記に該当する患者については本剤の投与が禁忌とされていることから、投与を行わないこと。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- ③ 治療前の評価において下記に該当する患者については、本剤の投与は推奨されませんが、他の治療選択肢がない場合に限り、慎重に本剤を使用することを考慮できる。
- 間質性肺疾患の合併又は既往のある患者
  - 胸部画像検査で間質影を認める患者及び活動性の放射線肺臓炎や感染性肺炎等の肺に炎症性変化がみられる患者
  - 自己免疫疾患の合併、又は慢性的な若しくは再発性の自己免疫疾患の既往歴のある患者
  - 臓器移植歴のある患者（自家造血幹細胞移植歴を除く）
  - 結核の感染又は既往を有する患者
  - ECOG Performance Status 3-4<sup>(注1)</sup>の患者

(注1) ECOGのPerformance Status (PS)

Score	定義
0	全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。 例：軽い家事、事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

## ソーティクツの費用対効果評価結果に基づく価格調整について

### ○ 費用対効果評価結果に基づく価格調整について。

ソーティクツについて、令和6年4月24日中央社会保険医療協議会において承認された費用対効果評価結果に基づき、以下のとおり価格調整を行う。

### <費用対効果評価結果に基づく価格調整係数>

対象集団	比較対照技術	有用性加算等の価格調整係数(β) <sup>※1</sup>	患者割合(%)
全身療法歴のない患者	アプレミラスト	0.7	100

※1 本品は薬価収載時に類似薬効比較方式(I)で算定され、有用性系加算が適用されていることから、以下の算式を用いて分析対象ごとの価格を算出し、それらを当該分析対象集団の患者割合等で加重平均したものを価格調整後の薬価とする。

$$\text{価格調整後の薬価} = \text{価格調整前の薬価} - \text{有用性加算部分} \times (1 - \beta)$$

### <価格調整後の薬価>

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	費用対効果評価区分	適用日 <sup>※2</sup>
1	ソーティクツ錠 6mg	デュークラバシチニブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	6mg1錠	2,770.90円	2,533.40円	内399 他に分類されない代謝性医薬品	H1(市場規模が100億円以上)	令和6年8月1日

※2 医療機関における在庫への影響等を踏まえ、価格調整後の薬価の適用には一定の猶予期間を設けることとする。

# 医薬品・医療機器等の費用対効果評価案について

	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	ソーティクツ錠	※1	2,770.90 円 (6mg 1錠)	40%	225 億円	H1 (市場規模が 100 億円以上)	2022/11/9	2

※1 既存治療で効果不十分な下記疾患  
尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

## 医薬品・医療機器等の費用対効果の総合的評価案について

対象品目名：ソーティクツ錠（デュークラバシチニブ）

製造販売業者名： Bristol-Myers Squibb 株式会社

効能・効果：既存治療で効果不十分な下記疾患

尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

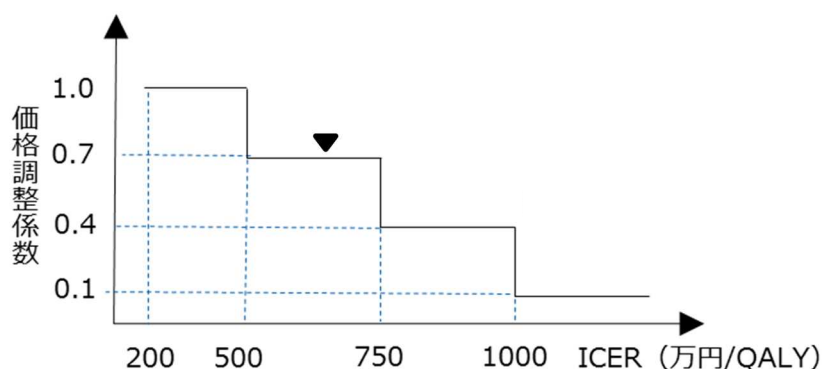
対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分※ <sup>1, 2</sup>	患者割合（%）
全身療法歴のない患者*	アプレミラスト	500 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満	100

\* 分析枠組みで設定された「全身療法終了後、既存の生物学的製剤を使用していない患者」については、本品目の費用対効果評価から除外することが妥当と判断した。

※<sup>1</sup> 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。

※<sup>2</sup> 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。

（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）





## (参考) ソーティクツ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

分析対象集団	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬 (a) (b) をそれぞれ対象とする。 (a) 全身療法終了後、既存の生物学的製剤を使用していない患者 (b) 全身療法歴のない患者
比較対照技術名	(a) イキセキズマブ、リサンキズマブ、ビメキズマブのうち最も安価なもの (評価対象技術：デュークラバシチニブ。ただし、デュークラバシチニブの効果不十分な場合は上記の生物学的製剤に切り替える。) (b) アプレミラスト
その他	(該当せず)

### 2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

(専門組織の見解)

- ・ 分析枠組みについて妥当と考えられる。

(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

- ・ 企業分析を踏まえ、公的分析が再分析を行った主な点は以下の通りである。なお、公的分析は分析対象集団 (b) のみを分析の対象とした。
  - ・ 分析対象集団 (b) における QOL 値の変更について
  - ・ 分析対象集団 (b) における BSC の費用の変更について
- ・ 製造販売業者から提示された主な論点は以下の通りである。
  - ・ QOL 値に関する根拠について
  - ・ 分析対象集団 (a) における ICER 値について
  - ・ 分析対象集団 (b) における ICER 値について
  - ・ 患者割合について

分析枠組みで設定された分析対象集団 (a) については、企業分析では効果は劣るが費用削減につながる薬剤であることが示された。公的分析の再分析でも、効果が劣るという結果となり、分析ガイドライン上、「アウトカムが比較対照技術と比べて劣ると判断される場合は、費用対効果の分析は実施しない」とされていることより、費用対効果に関する検討は行わなかった。なお、公的分析の参考分析とでは、効果は劣るが費用削減につながる結果となった。

以上の結果について、専門組織で議論が行われ、

- ・ 再分析の結果、本技術の比較対照技術に対する追加的有用性は負であったものの費用削減につ

ながること

- ・ また、臨床現場からの意見も踏まえると、当該集団は、疾患の特性により重症患者の中でも病勢の違いや経口薬の利便性による治療コンプライアンスの違いによって、選択される治療が異なる患者を含んだ多様性のある集団であること
  - ・ 上記のような観点に基づいて、対象集団を細かく分けて追加分析を行うことは、集団の分類方法が複雑であることやデータ不足等の理由で困難であること
- 等を踏まえ、本品の費用対効果評価に当たっては、分析対象集団 (a) を除いて費用対効果評価案を策定することが妥当であると判断された。

専門組織において、分析対象集団 (b) 患者について、QOL 値の根拠、BSC の費用等について議論を行い、公的分析結果が妥当と考えた。

(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（評価中のもの）（令和6年5月15日時点）

No.	総会指定	品目名	効能・効果	記載時価格※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	10	ゾルゲンスマ (パ®ルティスファーマ)	脊髄性筋萎縮症	167,077,222円	50%	42億円	H3（単価が高い）	2020/5/13	分析中断
2	39	テゼスバイア (アストゼ® 初)	気管支喘息	176,253円（210mg1.91mL1筒）	5%	145億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/11/9	公的分析中
3	40	パキロピッド (ファイザー)	SARS-CoV-2による感染症	12,538.60円（3001シート） 19,805.50円（6001シート）	5%	281億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/3/8	公的分析中
4	41	マンジャロ (日本イライリ)	2型糖尿病	1,924円（2.5mg0.5mL1キット） 3,848円（5mg0.5mL1キット） 5,772円（7.5mg0.5mL1キット） 7,696円（10mg0.5mL1キット） 9,620円（12.5mg0.5mL1キット） 11,544円（15mg0.5mL1キット）	10%	367億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/3/8	公的分析中
5	42	ソコーバ (塩野義)	SARS-CoV-2による感染症	7,407.40円（125mg1錠）	5%	192億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/3/8	公的分析中
6	43	ベスレミ (ファーマツェーションジャパン)	真性多血症	297,259円（250µg0.5mL1筒） 565,154円（500µg1mL1筒）	なし	163億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/5/17	公的分析中
7	44	ゴアCTAG 胸部大動脈 ステントグラフトシステム (日本ゴア合同会社)	※2	1,490,000円	5%	92億円	H2（市場規模が50億円以上）	2023/7/5	企業分析中
8	45	リットフォーロ (ファイザー)	円形脱毛症	5,802.40円（50mg1カプセル）	5%	156億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/8/23	企業分析中
9	46	フォゼベル (協和キリン)	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	234.10円（5mg1錠） 345.80円（10mg1錠） 510.90円（20mg1錠） 641.80円（30mg1錠）	40%	193億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/11/15	企業分析中
10	47	レクビオ (パ®ルティスファーマ)	※3	443,548円	40%	195億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/11/15	企業分析中
11	48	ウゴービ (パ®ルティスファーマ)	※4	1,876円（0.25mg0.5mL1キット） 3,201円（0.5mg0.5mL1キット） 5,912円（1mg0.5mL1キット） 7,903円（1.7mg0.75mL1キット） 10,740円（2.4mg0.75mL1キット）	5%	328億円	H1（市場規模が100億円以上）	2023/11/15	企業分析中

※1 記載時価格は、キット特徴部分の原材料費除いた金額。

※2 主な使用目的：本品は胸部下行大動脈病変のうち一定の要件をみたす疾患の治療に用いられるステントグラフト及びデリバリーカテーテルからなるステントグラフトシステムである。

※3 効能・効果：家族性高コレステロール血症、高コレステロール血

ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。

・心血管イベントの発現リスクが高い

・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、HMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない

※4 効能・効果：肥満症

ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。

・BMIが27kg/m<sup>2</sup>以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する

・BMIが35kg/m<sup>2</sup>以上

## 費用対効果評価対象品目（評価中のもの） （令和6年5月15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
12	49	エプキンリ (ジエンマア)	※5	137,724円 (4mg0.8mL 1 瓶) 1,595,363円 (48mg0.8mL 1 瓶)	10%	307億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2023/11/15	企業分析中
13	50	レケンビ (エーザイ)	アルツハイマー病による軽度 認知障害及び軽度の認知症の 進行抑制	45,777円 (200mg 2 mL 1 瓶) 114,443円 (500mg0.5 mL 1 瓶)	45%	986億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2023/12/13	企業分析中
14	51	レプロジル (アリストル・マヤース <sup>®</sup> スクイア <sup>®</sup> )	骨髄異形成症候群に伴う貧血	184,552円 (25mg1瓶) 551,000円 (75mg1瓶)	45%	123億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2024/4/10	-
15	52	トルカブ (アストラゼネカ)	※6	9,263.50円 (160mg1錠) 11,244.30円 (200mg1錠)	35%	103億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2024/5/15	-
16	53	エルレフィオ (ファイザー)	再発又は難治性の多発性骨髄 腫（標準的な治療が困難な場 合に限る）	558,501円 (44mg1瓶) 957,222円 (76mg1瓶)	10%	165億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2024/5/15	-
17	54	ピロイ (アステラス製薬)	CLDN18.2陽性の治癒切除不 能な進行・再発の胃癌	54,502円 (100mg1瓶)	5%	145億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2024/5/15	-

※5 効能・効果：再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫

※6 効能・効果：内分泌療法後に増悪したPIK3CA、AKT1又はPTEN遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌

# 費用対効果評価終了品目（令和6年5月15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 (グラクカ・スミスクライン)	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 (アルクジオファーマ)	発作性夜間へモグロ 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 (グラクカ・スミスクライン)	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	イェスカルタ (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	プレヤンジ (セルゲイ)	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 <sup>※1</sup> (MSD)	深在性真菌症 <sup>※2</sup>	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 <sup>※3</sup>	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
15	8	カボメテイクス (武田薬品工業)	腎細胞癌、 肝細胞癌 <sup>※4</sup>	127億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/5/13	8,007.60円（20mg錠） 22,333.00円（60mg錠）	変更なし	-
16	13	リバルサス (ノボ・ルティスクファーマ)	2型糖尿病	116億円	H 1（市場規模が 100億円以上）	2020/11/11	143.20円（3mg錠） 334.20円（7mg錠） 501.30円（14mg錠）	139.60円（3mg錠） 325.70円（7mg錠） 488.50円（14mg錠）	2022/11/1

※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、フザリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコーシス、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。

※4 肝細胞癌については令和2年11月27日に効能追加。

## 費用対効果評価終了品目（令和6年5月15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
17	15	エムガルディ (日本イーライリリ)	片頭痛	173億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/4/14	44,811円 (120mg 1mL 1筒) 44,943円 (120mg 1mL 1キ ット)	42,550円 (120mg 1mL 1筒) 42,675円 (120mg 1mL 1キ ット)	2023/6/1
18	22	アジヨビ (大塚製薬)	片頭痛	137億円	H 5 (エムガルディ の類似品目)	2021/8/4	41,167円 (225mg 1.5mL 1筒) 41,167円 (225mg 1.5mL 1キ ット)	39,090円 (225mg 1.5mL 1筒) 39,090円 (225mg 1.5mL 1キ ット)	2023/6/1
19	23	アイモビーグ (アムジエン)	片頭痛	153億円	H 5 (エムガルディ の類似品目)	2021/8/4	41,051円 (70mg 1mL 1キ ット)	38,980円 (70mg 1mL 1キ ット)	2023/6/1
20	17	ポライビー (中外製薬)	リンパ腫	120億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	298,825円 (30mg 1瓶) 1,364,330円 (140mg 1瓶)	変更なし	-
21	19	アリケイス (イヌメド)	肺非結核性抗酸菌症	177億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	42,408.40円	38,437.90円	2023/6/1
22	24	レベスティブ (武田薬品工業)	短腸症候群	60億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/8/4	79,302円 (3.8mg 1瓶)	73,683円 (3.8mg 1瓶)	2023/6/1
23	25	ベクルリー (キリット・サインズ)	SARS-CoV-2によ る感染症	181億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/8/4	63,342円 (100mg 1瓶)	61,997円 (100mg 1瓶)	2023/6/1
24	18	ダラキューロ (ヤセファーマ)	多発性骨髄腫、全身 性ALアミロイドー シス	370億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/5/12	445,064円	変更なし	-
25	28	パドセブ (アステラス製薬)	尿路上皮癌	118億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2021/11/17	99,593円	91,444円	2023/6/1
26	26	Micra 経カテーテルペーシ ングシステム (日本メドニック)	※ 5	77億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/10/13	1,170,000円	1,070,000円	2023/11/1
27	29	Expedium Verse Fenestrated Screw システム (ジョンソン・イントロ・ジョンソン)	※ 6	76億円	H 2 (市場規模が 50億円以上)	2021/12/8	101,000円	97,900円	2023/11/1
28	30	リフヌア (MSD)	難治性の慢性咳嗽	160億円	H 1 (市場規模が 100億円以上)	2022/4/13	203.20円 (45mg 1錠)	187.50円 (45mg 1錠)	2023/11/1

※ 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挿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。

## 費用対効果評価終了品目（令和6年5月15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
29	27	レットヴィモ (日本イーライリッ)	非小細胞肺癌、甲状腺癌※7、甲状腺髄様癌※7	156億円	H1（市場規模が100億円以上）	2021/11/17	3,680.00円（40mgカプセル） 6,984.50円（80mgカプセル）	3,674.10円（40mgカプセル） 6,973.30円（80mgカプセル）	2024/2/1
30	31	ビヴラツツ (トリスティアーマシューティカスジャパン)	※8	138億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	80,596円（150mg6mL1瓶）	変更なし	-
31	32	ピンゼレックス (ユービーエスジャパン)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	120億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	156,408円（160mg1mL1キット） 156,408円（160mg1mL1筒）	変更なし	-
32	33	ウィフガート (アルジェンタスジャパン)	全身型重症筋無力症	377億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/4/13	421,455円（400mg20mL1瓶）	388,792円（400mg20mL1瓶）	2024/2/1
33	34	ジスバル (田辺三菱)	遅発性ジスキネジア	62億円	H2（市場規模が50億円以上）	2022/5/18	2,331.20円（40mgカプセル）	2,297.90円（40mgカプセル）	2024/2/1
34	35	オンデキサ (アレクシオファーマ)	※9	66億円	H2（市場規模が50億円以上）	2022/5/18	338,671円（200mg1瓶）	変更なし	-
35	36	ケレンディア (バイル)	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病	264億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/5/18	149.10円（10mg錠） 213.10円（20mg錠）	143.90円（10mg錠） 205.80円（20mg錠）	2024/7/1
36	37	ラゲプリオ (MSD)	SARS-CoV-2による感染症	138億円	H1（市場規模が100億円以上）	2022/8/10	2,357.80円（200mgカプセル）	2,164.90円（200mgカプセル）	2024/7/1
37	38	ソーティクツ (アリストル・マヤース・スクイ)	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	2,770.90円 (6mg錠)	H1（市場規模が100億円以上）	2022/11/9	2,770.90円（6mg錠）	2,533.40円（6mg錠）	2024/8/1 (5/15審議予定)

※7 甲状腺癌及び甲状腺髄様癌については令和4年2月25日に効能追加された。

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

※9 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

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6年3月26日に新たに効能又は効果及び用法又は用量が追加された医薬品並びに令和6年5月22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	ウィフガート点滴静注 400mg	エフガルチギモドアルファ(遺伝子組換え)	400mg20mL1瓶	388,792円	慢性特発性血小板減少性紫斑病	通常、成人にはエフガルチギモドアルファ(遺伝子組換え)として1回10mg/kgを週1回又は2週に1回1時間かけて点滴静注する。週1回投与を開始し、投与開始後4週以降は血小板数及び臨床症状に基づき2週に1回投与に調節することができる。	777,584円/回	・令和4年度診断群分類番号 130110 出血性疾患(その他)				
								130110x0xxx0xx	3684	3.00回	2,332,752円	74,360円
								130110x0xxx2xx	3685	4.00回	3,110,336円	456,784円
								130110x0xxx3xx	3686	4.00回	3,110,336円	852,748円
								130110x0xxx5xx	3687	4.00回	3,110,336円	1,226,061円
								130110x1xxx0xx	3688	1.00回	777,584円	2,886円
								130110x1xxx5xx	3689	1.00回	777,584円	286,835円
								・令和6年度診断群分類番号 130110 出血性疾患(その他)				
								130110x0xxx0xx	2084	3.00回	2,332,752円	68,932円
								130110x0xxx2xx	2085	4.00回	3,110,336円	560,096円
								130110x0xxx5xx	2086	4.00回	3,110,336円	1,124,601円
								130110x1xxx0xx	2087	1.00回	777,584円	2,680円
								130110x1xxx5xx	2088	1.00回	777,584円	303,568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	フィンテブラ内用液 2.2mg/mL	フェンフルラミン塩酸塩	0.22%1mL	1,407.6円	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないLennox-Gastaut症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法	〈Lennox-Gastaut症候群〉 通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0.2mg/kgを開始用量として1日2回に分けて経口投与し、患者の状態に応じて、1週間以上の間隔をあけて1日0.7mg/kgまで増量できる。1日用量として26mgを超えないこと。	7,038.0円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	・令和4年度診断群分類番号 010230 てんかん									
								010230xx99x00x	1764	8.00回	56,466円	24,350円					
								010230xx99x01x	1765	23.00回	162,339円	107,726円					
								010230xx99x10x	1766	15.00回	105,873円	88,566円					
								010230xx99x20x	1768	16.00回	112,931円	105,026円					
								010230xx99x21x	1769	33.00回	232,921円	201,976円					
								010230xx99x30x	1770	16.00回	112,931円	106,416円					
								010230xx99x4xx	1772	7.00回	49,407円	20,648円					
								010230xx97x00x	1773	18.00回	127,048円	60,629円					
								010230xx97x01x	1774	51.00回	359,968円	217,591円					
								010230xx97x4xx	1779	37.00回	261,153円	201,966円					
													・令和6年度診断群分類番号 010230 てんかん				
								010230xx99x00x	296	8.00回	56,466円	20,102円					
								010230xx99x01x	297	25.00回	176,455円	102,266円					
								010230xx99x10x	298	13.00回	91,757円	75,340円					
								010230xx99x11x	299	26.00回	183,513円	166,952円					
								010230xx99x20x	300	16.00回	112,931円	101,340円					
								010230xx99x21x	301	38.00回	268,212円	235,661円					
								010230xx99x30x	302	14.00回	98,815円	78,437円					
								010230xx99x4xx	304	7.00回	49,407円	11,554円					
010230xx97x00x	305	17.00回	119,989円	50,991円													
010230xx97x01x	306	49.00回	345,852円	226,857円													
010230xx97x4xx	310	34.00回	239,979円	170,666円													
一変	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	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫	ファリシマブ(遺伝子組換え)として1回あたり6.0mg(0.05mL)を硝子体内投与する。投与間隔は、4週以上あけること。	163,894円/回	・令和4年度診断群分類番号 020210 網膜血管閉塞症									
								020210xx99x0xx	1821	1.00回	163,894円	40,790円					
								020210xx99x1xx	1822	1.00回	163,894円	161,150円					
								020210xx97x0xx	1823	1.00回	163,894円	4,825円					
								020210xx97x1xx	1824	1.00回	163,894円	162,148円					
								020210xx01x0xx	1825	1.00回	163,894円	7,130円					
													・令和6年度診断群分類番号 020210 網膜血管閉塞症				
								020210xx99x0xx	351	1.00回	163,894円	19,874円					
								020210xx99x1xx	352	1.00回	163,894円	139,390円					
								020210xx97x0xx	353	1.00回	163,894円	4,049円					
								020210xx97x1xx	354	1.00回	163,894円	144,899円					
								020210xx01x0xx	355	1.00回	163,894円	6,318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	リフキシマ錠200mg	リファキシミン	200mg1錠	204.4円	肝性脳症における高アンモニア血症の改善	通常、成人及び小児にはリファキシミンとして1回400mgを1日3回食後に経口投与する。	408.8円/回	・令和6年度診断群分類番号 060300 肝硬変（胆汁性肝硬変を含む。） <table border="1"> <tr> <td>060300xx991xxx</td> <td>1223</td> <td>15.00回</td> <td>6,132円</td> <td>3,875円</td> </tr> </table>					060300xx991xxx	1223	15.00回	6,132円	3,875円																																													
060300xx991xxx	1223	15.00回	6,132円	3,875円																																																										
一変	シナジス筋注液50mg シナジス筋注液100mg	パリビズマブ（遺伝子組換え）	50mg0.5mL1瓶 100mg1mL1瓶	51,725円 102,099円	RSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染流行初期において、24カ月齢以下の肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天性代謝異常症又は神経筋疾患を伴う新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制	パリビズマブ（遺伝子組換え）として体重1kgあたり15mgをRSウイルス流行期を通して月1回筋肉内に投与する。なお、注射量が1mLを超える場合には分割して投与する。	153,824円/回	・令和4年度診断群分類番号 全診断群分類 「RSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染流行初期において、24カ月齢以下の肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天性代謝異常症又は神経筋疾患を伴う新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制」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。 ・令和6年度診断群分類番号 全診断群分類 「RSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染流行初期において、24カ月齢以下の肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天性代謝異常症又は神経筋疾患を伴う新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制」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。																																																						
一変	オルミエント錠2mg オルミエント錠4mg	バリシチニブ	2mg1錠 4mg1錠	2,300.0円 4,483.7円	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	通常、2歳以上の患者には体重に応じバリシチニブとして以下の投与量を1日1回経口投与する。 ・30kg以上：通常、4mgとし、患者の状態に応じて2mgに減量すること。 ・30kg未満：通常、2mgとし、患者の状態に応じて1mgに減量すること。	4,483.7円/回	・令和4年度診断群分類番号 080050 湿疹、皮膚炎群 <table border="1"> <tr> <td>080050xxxxxxxx</td> <td>3116</td> <td>11.00回</td> <td>49,321円</td> <td>21,568円</td> </tr> </table> ・令和6年度診断群分類番号 080050 湿疹、皮膚炎群 <table border="1"> <tr> <td>080050xxxxxxxx</td> <td>1514</td> <td>11.00回</td> <td>49,321円</td> <td>22,980円</td> </tr> </table>					080050xxxxxxxx	3116	11.00回	49,321円	21,568円	080050xxxxxxxx	1514	11.00回	49,321円	22,980円																																								
080050xxxxxxxx	3116	11.00回	49,321円	21,568円																																																										
080050xxxxxxxx	1514	11.00回	49,321円	22,980円																																																										
一変	フェソロデックス筋注250mg	フルベストラント	250mg5mL1筒	38,401円	乳癌	通常、成人には本剤2筒（フルベストラントとして500mg含有）を、初回、2週後、4週後、その後4週ごとに1回、左右の臀部に1筒ずつ筋肉内投与する。なお、閉経前乳癌に対しては、LH-RHアゴニスト投与下で他の抗悪性腫瘍剤と併用すること。	76,802円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	・令和4年度診断群分類番号 090010 乳房の悪性腫瘍 <table border="1"> <tr> <td>090010xx99x2xx</td> <td>3151</td> <td>3.00回</td> <td>1,039,996円</td> <td>57,918円</td> </tr> <tr> <td>090010xx99x30x</td> <td>3152</td> <td>1.00回</td> <td>301,688円</td> <td>131,684円</td> </tr> <tr> <td>090010xx99x31x</td> <td>3153</td> <td>2.00回</td> <td>693,330円</td> <td>151,566円</td> </tr> <tr> <td>090010xx97x2xx</td> <td>3164</td> <td>3.00回</td> <td>1,129,950円</td> <td>191,450円</td> </tr> <tr> <td>090010xx97x3xx</td> <td>3165</td> <td>2.00回</td> <td>558,399円</td> <td>138,124円</td> </tr> </table> ・令和6年度診断群分類番号 090010 乳房の悪性腫瘍 <table border="1"> <tr> <td>090010xx99x2xx</td> <td>1548</td> <td>3.00回</td> <td>995,018円</td> <td>55,424円</td> </tr> <tr> <td>090010xx99x30x</td> <td>1549</td> <td>1.00回</td> <td>256,711円</td> <td>124,310円</td> </tr> <tr> <td>090010xx99x31x</td> <td>1550</td> <td>2.00回</td> <td>693,330円</td> <td>139,970円</td> </tr> <tr> <td>090010xx97x2xx</td> <td>1558</td> <td>3.00回</td> <td>1,129,950円</td> <td>210,289円</td> </tr> <tr> <td>090010xx97x3xx</td> <td>1559</td> <td>2.00回</td> <td>603,376円</td> <td>127,757円</td> </tr> </table>					090010xx99x2xx	3151	3.00回	1,039,996円	57,918円	090010xx99x30x	3152	1.00回	301,688円	131,684円	090010xx99x31x	3153	2.00回	693,330円	151,566円	090010xx97x2xx	3164	3.00回	1,129,950円	191,450円	090010xx97x3xx	3165	2.00回	558,399円	138,124円	090010xx99x2xx	1548	3.00回	995,018円	55,424円	090010xx99x30x	1549	1.00回	256,711円	124,310円	090010xx99x31x	1550	2.00回	693,330円	139,970円	090010xx97x2xx	1558	3.00回	1,129,950円	210,289円	090010xx97x3xx	1559	2.00回	603,376円	127,757円
090010xx99x2xx	3151	3.00回	1,039,996円	57,918円																																																										
090010xx99x30x	3152	1.00回	301,688円	131,684円																																																										
090010xx99x31x	3153	2.00回	693,330円	151,566円																																																										
090010xx97x2xx	3164	3.00回	1,129,950円	191,450円																																																										
090010xx97x3xx	3165	2.00回	558,399円	138,124円																																																										
090010xx99x2xx	1548	3.00回	995,018円	55,424円																																																										
090010xx99x30x	1549	1.00回	256,711円	124,310円																																																										
090010xx99x31x	1550	2.00回	693,330円	139,970円																																																										
090010xx97x2xx	1558	3.00回	1,129,950円	210,289円																																																										
090010xx97x3xx	1559	2.00回	603,376円	127,757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(2)	オルミエント錠1mg	バリシチニブ	1mg1錠	1,356.8円	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	通常、2歳以上の患者には体重に応じバリシチニブとして以下の投与量を1日1回経口投与する。 ・30kg以上:通常、4mgとし、患者の状態に応じて2mgに減量すること。 ・30kg未満:通常、2mgとし、患者の状態に応じて1mgに減量すること。	4,483.7円/回	・令和4年度診断群分類番号 080050 湿疹、皮膚炎群				
								080050xxxxxxxx	3116	11.00回	49,321円	21,568円
								・令和6年度診断群分類番号 080050 湿疹、皮膚炎群				
								080050xxxxxxxx	1514	11.00回	49,321円	22,980円
新薬(4)	トルカブ錠160mg トルカブ錠200mg	カビバセルチブ	160mg1錠 200mg1錠	9,263.5円 11,244.3円	内分泌療法後に増悪したPIK3CA、AKT1又はPTEN遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	フルベストラントとの併用において、通常、成人にはカビバセルチブとして1回400mgを1日2回、4日間連続して経口投与し、その後3日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	22,488.6円/回 このほかに併用薬の費用がかかる。	・令和4年度診断群分類番号 090010 乳房の悪性腫瘍				
								090010xx99x2xx	3151	36.00回	1,039,996円	57,918円
								090010xx99x30x	3152	10.00回	301,688円	131,684円
								090010xx99x31x	3153	24.00回	693,330円	151,566円
								090010xx97x2xx	3164	40.00回	1,129,950円	191,450円
								090010xx97x3xx	3165	18.00回	558,399円	138,124円
								・令和6年度診断群分類番号 090010 乳房の悪性腫瘍				
								090010xx99x2xx	1548	34.00回	995,018円	55,424円
								090010xx99x30x	1549	8.00回	256,711円	124,310円
								090010xx99x31x	1550	24.00回	693,330円	139,970円
090010xx97x2xx	1558	40.00回	1,129,950円	210,289円								
090010xx97x3xx	1559	20.00回	603,376円	127,757円								
新薬(6)	アジンマ静注用1500	アパダムターゼ アルファ(遺伝子組換え) / シナキサダムターゼ アルファ(遺伝子組換え)	1,500国際単位1瓶(溶解液付)	1,212,026円	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	本剤を添付の溶解液5mLで溶解し、2~4mL/分の速度で緩徐に静脈内に注射する。定期的に投与する場合、通常、成人及び12歳以上の小児には、1回40国際単位/kgを隔週投与するが、患者の状態に応じて1回40国際単位/kgを週1回投与することができる。急性増悪時に投与する場合、通常、成人及び12歳以上の小児には、1日目に1回40国際単位/kg、2日目に1回20国際単位/kg、3日目を以降は1日1回15国際単位/kgを投与する。	2,424,052円/回	・令和4年度診断群分類番号 070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患				
								070560xx99x00x	3068	2.00回	4,848,104円	41,150円
								070560xx99x01x	3069	2.00回	4,848,104円	103,200円
								070560xx99x1xx	3070	3.00回	7,272,156円	215,850円
								070560xx99x2xx	3071	2.00回	4,848,104円	366,884円
								070560xx99x3xx	3072	3.00回	7,272,156円	1,539,947円
								070560xx99x4xx	3073	2.00回	4,848,104円	408,676円
								070560xx99x70x	3074	2.00回	4,848,104円	1,034,598円
								070560xx99x71x	3075	3.00回	7,272,156円	1,261,902円
								070560xx97xxxx	3076	3.00回	7,272,156円	660,418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 (7)	エルレフィオ皮下注 44mg エルレフィオ皮下注 76mg	エルラナタマブ (遺伝子組換え)	44mg1.1mL1瓶 76mg1.9mL1瓶	558,501円 957,222円	再発又は難治性の多発性骨髄腫(標準的な治療が困難な場合に限る)	通常、成人にはエルラナタマブ(遺伝子組換え)として、1日目に12mg、4日目に32mgを1回皮下投与する。8日目以降は1回76mgを1週間間隔で皮下投与する。なお、24週間以上投与し、奏効が認められている場合は、投与間隔を2週間間隔とすること。	(1日目、4日目) 558,501円/回  (8日目以降) 957,222円/回	・令和4年度診断群分類番号 130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
								130040xx99x2xx	3635	5.00回	3,988,668円	82,546円
								130040xx99x3xx	3636	5.00回	3,988,668円	149,855円
								130040xx97x2xx	3641	7.00回	5,903,112円	343,444円
								130040xx97x3xx	3642	5.00回	3,988,668円	309,816円
								・令和6年度診断群分類番号 130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物				
								130040xx99x2xx	2034	5.00回	3,988,668円	79,774円
								130040xx99x3xx	2035	4.00回	3,031,446円	143,456円
130040xx97x2xx	2040	7.00回	5,903,112円	303,508円								
130040xx97x3xx	2041	5.00回	3,988,668円	339,453円								
新薬 (8)	ビキセオス配合静注用	ダウノルビシン塩酸塩/シタラビン	144mg1瓶	877,877円	高リスク急性骨髄性白血病	(1)寛解導入療法 通常、寛解導入療法として、本剤100ユニット(ダウノルビシン/シタラビンとして44mg/100mg)/m <sup>2</sup> (体表面積)を1日1回、90分かけて、最大2サイクルまで投与する。 1サイクル目として本剤を1、3、5日目に点滴静注する。1サイクル目に寛解に到達しなかった患者で、本剤への忍容性が良好な場合、1サイクル目の投与開始から2~5週間後に、2サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注する。 (2)地固め療法 通常、地固め療法として、本剤65ユニット(ダウノルビシン/シタラビンとして29mg/65mg)/m <sup>2</sup> (体表面積)を1日1回、90分かけて、最大2サイクルまで投与する。 最後の寛解導入療法開始から5~8週間後に、1サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注する。1サイクル目の投与開始後に病態が進行していない患者で、本剤への忍容性が良好な場合、1サイクル目の地固め療法開始から5~8週間後に、2サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注する。  本剤の用量単位である1ユニットには、ダウノルビシン0.44mg及びシタラビン1mgが含まれる。	(1)寛解導入療法 1,755,754円/回  (2)地固め療法 877,877円/回	・令和4年度診断群分類番号 130010 急性白血病				
								130010xx99x2xx	3579	3.00回	5,267,262円	259,410円
								130010xx97x2xx	3590	3.00回	5,267,262円	763,008円
								・令和6年度診断群分類番号 130010 急性白血病				
								130010xx97x2xx	1983	3.00回	5,267,262円	724,822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(10)	アキュミン静注	フルシクロピ ン(18F)	185MBq1瓶	344,867円	初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピュータ断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。	通常、本剤1バイアル(87~270MBq)を静脈内投与し、投与10~50分後にポジトロン断層撮影法により撮像を開始する。	344,867円/回	・令和6年度診断群分類番号 010010 脳腫瘍				
								010010xx9902xx	2	1.00回	344,867円	67,719円
								010010xx9903xx	3	1.00回	344,867円	45,518円
								010010xx9904xx	4	1.00回	344,867円	195,665円
								010010xx9906xx	5	1.00回	344,867円	6,692円
								010010xx9908xx	6	1.00回	344,867円	331,217円
								010010xx97x3xx	12	1.00回	344,867円	159,570円
								010010xx97x5xx	14	1.00回	344,867円	266,933円
								010010xx03x2xx	22	1.00回	344,867円	169,356円
								010010xx03x30x	23	1.00回	344,867円	152,349円
								010010xx03x6xx	27	1.00回	344,867円	127,072円
								010010xx02x2xx	32	1.00回	344,867円	267,905円
010010xx02x3xx	33	1.00回	344,867円	298,741円								
新薬(11)	アミヴィッド静注	フロルベタピ ル(18F)	370MBq1瓶	184,203円	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化	フロルベタピル(18F)として370MBqを静脈内投与し、投与30分後から50分後までに撮像を開始する。撮像時間は10分間とする。	184,203円/回	・令和6年度診断群分類番号 01021x 認知症				
								01021xxxxx0xxx	293	1.00回	184,203円	26,166円
								01021xxxxx1xxx	294	1.00回	184,203円	111,718円
新薬(12)	ビザミル静注	フルテメタモ ル(18F)	185MBq1瓶	196,481円	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化	通常、本剤1バイアル(120~370MBq)を静脈内投与し、投与後60~120分に撮像を開始する。	196,481円/回	・令和6年度診断群分類番号 01021x 認知症				
								01021xxxxx0xxx	293	1.00回	196,481円	26,166円
								01021xxxxx1xxx	294	1.00回	196,481円	111,718円
新薬(13)	ミチーガ皮下注用30mg バイアル	ネモリズマブ (遺伝子組換え)	30mg1瓶	67,112円	既存治療で効果不十分な下記疾患 アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 結節性痒疹	(初回) 134,224円/回  (以降) 67,112円/回	・令和4年度診断群分類番号 080050 湿疹、皮膚炎群					
							080050xxxxxxx	3116	1.00回	67,112円	21,568円	
							・令和6年度診断群分類番号 080050 湿疹、皮膚炎群					
							080050xxxxxxx	1514	1.00回	67,112円	22,980円	
							・令和4年度診断群分類番号 080080 痒疹、蕁麻疹					
							080080xxxxx0x	3117	1.00回	134,224円	8,848円	
080080xxxxx1x	3118	1.00回	134,224円	18,644円								
・令和6年度診断群分類番号 080080 痒疹、蕁麻疹												
080080xxxxx0x	1515	1.00回	134,224円	7,200円								
080080xxxxx1x	1516	1.00回	134,224円	15,250円								

区分	銘柄名	成分名	規格単位	薬価	効能効果	用法用量	1回投与当たりの標準的な費用(A)	出来高算定対象		平均在院日数を加味した1入院当たり標準的費用	包括範囲薬剤の84%tile値																															
								診断群分類番号	(告示)番号	仮想投与回数(日数)(B)		標準的費用(A×B)																														
新薬(14)	ベイフォータス筋注50mgシリンジ ベイフォータス筋注100mgシリンジ	ニルセビマブ(遺伝子組換え)	50mg0.5mL1筒 100mg1mL1筒	459,147円 906,302円	1. 生後初回又は2回目のRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制 2. 生後初回のRSウイルス感染流行期の1. 以外のすべての新生児及び乳児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の予防	生後初回のRSウイルス感染流行期には、通常、体重5kg未満の新生児及び乳児は50mg、体重5kg以上の新生児及び乳児は100mgを1回、筋肉内注射する。 生後2回目のRSウイルス感染流行期には、通常、200mgを1回、筋肉内注射する。	(生後初回) 906,302円/回  (生後2回目) 1,812,604円/回	・令和4年度診断群分類番号 全診断群分類		「1. 生後初回又は2回目のRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制 2. 生後初回のRSウイルス感染流行期の1. 以外のすべての新生児及び乳児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の予防」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。																																
								・令和6年度診断群分類番号 全診断群分類				「1. 生後初回又は2回目のRSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制 2. 生後初回のRSウイルス感染流行期の1. 以外のすべての新生児及び乳児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の予防」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。																														
新薬(17)	シスタドロップス点眼液0.38%	システアミン塩酸塩	0.38%5mL1本	256,095.5円	システイン症における角膜システイン結晶の減少	通常、1回1滴、1日4回点眼する。なお、症状により適宜回数を減じる。	256,095.5円/回	・令和4年度診断群分類番号 100335 代謝障害(その他)		<table border="1"> <tr><td>100335xx99x00x</td><td>3267</td><td>1.00回</td><td>256,096円</td><td>32,918円</td></tr> <tr><td>100335xx99x01x</td><td>3268</td><td>2.00回</td><td>512,191円</td><td>69,964円</td></tr> <tr><td>100335xx99x10x</td><td>3269</td><td>2.00回</td><td>512,191円</td><td>111,580円</td></tr> <tr><td>100335xx99x11x</td><td>3270</td><td>3.00回</td><td>768,287円</td><td>167,315円</td></tr> <tr><td>100335xx97x0xx</td><td>3271</td><td>2.00回</td><td>512,191円</td><td>91,393円</td></tr> <tr><td>100335xx97x1xx</td><td>3272</td><td>5.00回</td><td>1,280,478円</td><td>418,603円</td></tr> </table>		100335xx99x00x	3267	1.00回	256,096円	32,918円	100335xx99x01x	3268	2.00回	512,191円	69,964円	100335xx99x10x	3269	2.00回	512,191円	111,580円	100335xx99x11x	3270	3.00回	768,287円	167,315円	100335xx97x0xx	3271	2.00回	512,191円	91,393円	100335xx97x1xx	3272	5.00回	1,280,478円	418,603円	
								100335xx99x00x	3267	1.00回	256,096円	32,918円																														
100335xx99x01x	3268	2.00回	512,191円	69,964円																																						
100335xx99x10x	3269	2.00回	512,191円	111,580円																																						
100335xx99x11x	3270	3.00回	768,287円	167,315円																																						
100335xx97x0xx	3271	2.00回	512,191円	91,393円																																						
100335xx97x1xx	3272	5.00回	1,280,478円	418,603円																																						
・令和6年度診断群分類番号 100335 代謝障害(その他)		<table border="1"> <tr><td>100335xx99x0xx</td><td>1661</td><td>2.00回</td><td>512,191円</td><td>47,550円</td></tr> <tr><td>100335xx99x1xx</td><td>1662</td><td>3.00回</td><td>768,287円</td><td>145,849円</td></tr> <tr><td>100335xx97x0xx</td><td>1663</td><td>2.00回</td><td>512,191円</td><td>93,912円</td></tr> <tr><td>100335xx97x1xx</td><td>1664</td><td>4.00回</td><td>1,024,382円</td><td>343,072円</td></tr> </table>		100335xx99x0xx	1661	2.00回	512,191円	47,550円	100335xx99x1xx	1662	3.00回	768,287円	145,849円	100335xx97x0xx	1663	2.00回	512,191円	93,912円	100335xx97x1xx	1664	4.00回	1,024,382円	343,072円																			
100335xx99x0xx	1661	2.00回	512,191円	47,550円																																						
100335xx99x1xx	1662	3.00回	768,287円	145,849円																																						
100335xx97x0xx	1663	2.00回	512,191円	93,912円																																						
100335xx97x1xx	1664	4.00回	1,024,382円	343,072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(18)	サルグマリン吸入用250μg	サルグラモステム(遺伝子組換え)	250μg1瓶	42,359.1円	自己免疫性肺胞蛋白症	通常、成人にはサルグラモステム(遺伝子組換え)として125μgを1日2回、ネブライザーを用いて7日間連日吸入投与し、7日間休薬する。これを1クールとし、投与を繰り返す。	42,359.1円/回	・令和4年度診断群分類番号 040110 間質性肺炎				
								040110xxxx0xx	2185	13.00回	550,668円	67,293円
								040110xxxx1xx	2186	14.00回	593,027円	305,684円
								040110xxxx2xx	2187	17.00回	720,105円	285,504円
								040110xxxx3xx	2188	17.00回	720,105円	494,366円
								・令和6年度診断群分類番号 040110 間質性肺炎				
								040110xxxx00xx	594	14.00回	593,027円	66,520円
								040110xxxx01xx	595	13.00回	550,668円	282,560円
								040110xxxx02xx	596	14.00回	593,027円	171,532円
								040110xxxx03xx	597	15.00回	635,387円	272,044円
								040110xxxx10xx	598	7.00回	296,514円	37,882円
								040110xxxx11xx	599	14.00回	593,027円	250,501円
040110xxxx12xx	600	18.00回	762,464円	176,262円								
040110xxxx13xx	601	21.00回	889,541円	570,444円								

3 令和6年5月22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(6)	アジンマ静注用1500	アバダムターゼ アルファ (遺伝子組換え) / シナキサダムターゼ アルファ (遺伝子組換え)	1,500国際単位1瓶 (溶解液付)	1,212,026円	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	本剤を添付の溶解液5mLで溶解し、2~4mL/分の速度で緩徐に静脈内に注射する。定期的に投与する場合、通常、成人及び12歳以上の小児には、1回40国際単位/kgを隔週投与するが、患者の状態に応じて1回40国際単位/kgを週1回投与することができる。急性増悪時に投与する場合、通常、成人及び12歳以上の小児には、1日目に1回40国際単位/kg、2日目に1回20国際単位/kg、3日目以降は1日1回15国際単位/kgを投与する。	2,424,052円/回	<p>・令和6年度診断群分類番号 070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患</p> <p>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「カブラシズマブ」であったことから、070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患の「カブラシズマブ」による分岐に反映させる。</p>
新薬(9)	ピロイ点滴静注用100mg	ゾルベツキシマブ (遺伝子組換え)	100mg1瓶	54,502円	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはゾルベツキシマブ (遺伝子組換え) として、初回は800mg/m <sup>2</sup> (体表面積) を、2回目以降は600mg/m <sup>2</sup> (体表面積) を3週間間隔又は400mg/m <sup>2</sup> (体表面積) を2週間間隔で2時間以上かけて点滴静注する。	<p>(初回) 654,024円/回</p> <p>(2回目以降) (3週間間隔の場合) 490,518円/回</p> <p>(2回目以降) (2週間間隔の場合) 327,012円/回</p> <p>このほかに併用薬の費用がかかる。</p>	<p>・令和4年度診断群分類番号 060020 胃の悪性腫瘍</p> <p>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「ニボルマブ」であったことから、060020 胃の悪性腫瘍の「ニボルマブ」による分岐に反映させる。</p> <p>・令和6年度診断群分類番号 060020 胃の悪性腫瘍</p> <p>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「ニボルマブ」であったことから、060020 胃の悪性腫瘍の「ニボルマブ」による分岐に反映させる。</p>
新薬(16)	ピアスカイ注340mg	クロバリマブ (遺伝子組換え)	340mg2mL1瓶	1,978,062円	発作性夜間ヘモグロビン尿症	通常、クロバリマブ (遺伝子組換え) として、患者の体重を考慮し、1日目に1回1,000又は1,500mgを点滴静注し、2、8、15及び22日目に1回340mg、29日目以降は4週ごとに1回680又は1,020mgを皮下投与する。	<p>(1日目) 5,934,186円/回</p> <p>(2、8、15及び22日目) 1,978,062円/回</p> <p>(29日目以降) 3,956,124円/回</p>	<p>・令和4年度診断群分類番号 130090 貧血 (その他)</p> <p>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「ラブリズマブ」であったことから、130090 貧血 (その他) の「ラブリズマブ」による分岐に反映させる。</p> <p>・令和6年度診断群分類番号 130090 貧血 (その他)</p> <p>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「ラブリズマブ」であったことから、130090 貧血 (その他) の「ラブリズマブ」による分岐に反映させる。</p>



※ (参考) 現行のいわゆる「高額薬剤判定」の運用方法について

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

【高額薬剤告示への追加】

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

【定義告示への追加】

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

# 保険医が投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）

- 在宅自己注射指導管理料等の対象薬剤に係る運用基準（令和5年8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. ベドリズマブ（遺伝子組換え）

#### 【販売名】

エンタイビオ皮下注108mgペン、同皮下注108mgシリンジ

#### 【効能・効果】

中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）  
中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

#### 【用法・用量】

通常、成人にはベドリズマブ（遺伝子組換え）として1回108mgを2週間隔で皮下注射する。

#### 【薬理作用】

$\alpha 4 \beta 7$  インテグリンはメモリーTリンパ球表面に発現する。 $\alpha 4 \beta 7$  インテグリンは、消化管粘膜の血管内皮細胞表面に発現する粘膜アドレシン細胞接着分子-1（MAdCAM-1）に接着することによって消化管粘膜および腸管関連リンパ系組織へのリンパ球浸潤を媒介する。ベドリズマブは $\alpha 4 \beta 7$  インテグリンに特異的に結合し、 $\alpha 4 \beta 7$  インテグリンと主に消化管に発現するMAdCAM-1との結合を阻害する一方で、中枢神経、皮膚等多くの臓器に発現する血管細胞接着分子-1（VCAM-1）との結合は阻害しなかった（*in vitro*）。

#### 【主な副作用】

頭痛、悪心、咳嗽、口腔咽頭痛、発疹、そう痒症、関節痛、背部痛、四肢痛、注射部位反応（紅斑、膨張、そう痒感等）、上咽頭炎、発熱、気管支炎、上気道感染、インフルエンザ、副鼻腔炎、疲労

#### 【必要な在宅療養指導管理材料加算】

なし。

#### 【承認状況】

令和5年3月 薬事承認

## 2. ミリキズマブ（遺伝子組換え）

### 【販売名】

オンボー皮下注100mgオートインジェクター、同皮下注100mgシリンジ

### 【効能・効果】

中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

### 【用法・用量】

ミリキズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤による導入療法終了4週間後から、通常、成人にはミリキズマブ（遺伝子組換え）として1回200mgを4週間隔で皮下投与する。

### 【薬理作用】

マウス脾臓細胞において、ミリキズマブはヒトIL-23及びヒトIL-2刺激によるIL-17産生を抑制した。また、ヒト末梢血単核細胞において、ミリキズマブは抗ヒトCD3抗体、抗ヒトCD28抗体及びヒトIL-23刺激によるIL-17産生を抑制した。

### 【主な副作用】

注射部位反応、上気道感染（急性副鼻腔炎、上咽頭炎、口腔咽頭不快感、口腔咽頭痛、咽頭炎、鼻炎、副鼻腔炎、扁桃炎、上気道感染、ウイルス性上気道感染）、頭痛、ALT上昇、AST上昇、発疹（発疹、斑状皮疹、斑状丘疹状皮疹、丘疹性皮疹、そう痒性皮疹）

### 【必要な在宅療養指導管理材料加算】

なし。

### 【承認状況】

令和5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、遺伝子組換え活性化型血液凝固第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限る。)、血液凝固阻止剤(在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。)、生理食塩水(在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、プロスタグランジンI<sub>2</sub>製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水(本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。)、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポンプ阻害剤、H<sub>2</sub>遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン(在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。)、ダルベポエチン(在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合に限る。)、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸

塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、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、pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤(筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合に限る。)、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマー酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、ブロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イクセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、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、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、イミグルセラゼ製剤、エロスルファーゼ 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、ベラグルセラゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマブ製剤、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、ガルカネズマブ製剤、オフアツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、乾燥濃縮人C1-インアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤(四週間に一回投与する場合に限る。)、メトトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、ビメキズマブ製剤(四週間に一回投与する場合に限る。)、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤、ペグバリアーゼ製剤、パピナフスプ アルファ製剤、アバルグルコシダーゼ アルファ製剤、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ペグセタコプラン製剤、ジルコプランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼペルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤、トラロキヌマブ製剤及びエフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤

二 (略)

◎ 特掲診療料の施設基準等（平成20年厚生労働省告示第63号）（抄）

第四 在宅医療

- 六 在宅自己注射指導管理料、間歇注入シリンジポンプ加算、持続血糖測定器加算及び注入器用注射針加算に規定する注射薬
  - 別表第九に掲げる注射薬
- 六の七の四 注入器加算に規定する注射薬
  - 別表第九の一の三に掲げる注射薬
- 六の十 注入ポンプ加算に規定する注射薬
  - 別表第九の一の五に掲げる注射薬

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

- インスリン製剤
- 性腺刺激ホルモン製剤
- ヒト成長ホルモン剤
- 遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤
- 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤
- 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤
- 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子製剤
- 乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤
- 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤
- 顆粒球コロニー形成刺激因子製剤
- 性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤
- ソマトスタチンアナログ
- ゴナドトロピン放出ホルモン誘導體

グルカゴン製剤  
グルカゴン様ペプチド—1受容体アゴニスト  
ヒトソマトメジンC製剤  
インターフェロンアルファ製剤  
インターフェロンベータ製剤  
エタネルセプト製剤  
ペグビソマント製剤  
スマトリプタン製剤  
グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L—システイン塩酸塩配合剤  
アダリムマブ製剤  
テリパラチド製剤  
アドレナリン製剤  
ヘパリンカルシウム製剤  
アポモルヒネ塩酸塩製剤  
セルトリズマブペゴル製剤  
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  
pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)製剤  
アスホターゼ アルファ製剤  
グラチラマー酢酸塩製剤  
セクキヌマブ製剤  
エボロクマブ製剤  
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  
ガルカネズマブ製剤  
オフアツムマブ製剤  
ボソリチド製剤  
エレヌマブ製剤  
アバロパラチド酢酸塩製剤  
カプラシズマブ製剤  
乾燥濃縮人C1—インアクチベーター製剤  
フレマネズマブ製剤

メトトレキサート製剤  
チルゼパチド製剤  
ビメキズマブ製剤  
ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤  
ペグバリアーゼ製剤  
ラナデルマブ製剤  
ネモリズマブ製剤  
ペグセタコプラン製剤  
ジルコプランナトリウム製剤  
コンシズマブ製剤  
テゼペルマブ製剤  
オゾラリズマブ製剤  
トラロキヌマブ製剤  
エフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤

別表第九の一の三 注入器加算に規定する注射薬

別表九に規定する注射薬のうち、pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤及びペグセタコプラン製剤以外のもの

別表第九の一の五 注入ポンプ加算に規定する注射薬

pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤  
ペグセタコプラン製剤

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

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

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

厚生労働省

保険局医療課長 眞鍋 馨 殿

一般社団法人日本炎症性腸疾患学会

理事長 安藤 朗



ベドリズマブ皮下投与製剤の在宅自己注射指導管理料への対象追加の要望書

謹啓

時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は弊学会にご協力賜りまして、心より感謝申し上げます。

ベドリズマブ皮下投与製剤の対象となる潰瘍性大腸炎は大腸の粘膜に慢性的な炎症が生じ、再燃と寛解を繰り返す進行性の疾患です。よく見られる症状は、腹痛、腹部不快感、下痢時の出血などです。

ベドリズマブは消化管に選択的に作用する生物学的製剤であり、現在、中等症から重症の潰瘍性大腸炎及び活動期クローン病の治療および維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を適応として点滴静注製剤が既に製造販売されており、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を適応として皮下投与製剤が2023年3月に本邦にて承認、同年5月に薬価収載されました。

開発会社である武田薬品工業株式会社は、ベドリズマブ皮下投与製剤の日本人を含めた国際共同第Ⅲ相検証試験、国際共同第Ⅲb相長期投与試験において在宅自己注射を実施し、特に自己注射による大きな問題事例はございませんでした。

ベドリズマブ皮下投与製剤の投与対象患者は、成人の潰瘍性大腸炎患者ですが、維持療法において2週間隔で1回来院して投与が必要です。よって、自己注射が可能になれば、通院回数の減少や薬剤投与の間隔以外での受診が可能となり、患者負担を減らすことが期待できます。

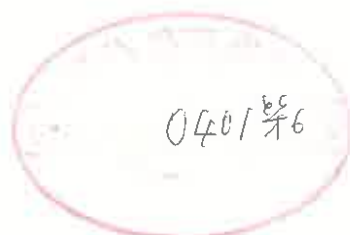
潰瘍性大腸炎患者は通常1~3カ月おきに受診し、内視鏡検査、血液検査などの管理を行っており、予想される副作用については事前に患者及びその家族に説明することで対策は十分に取れると考えております。

また、注射器の廃棄については処理の方法を医療関係者が診察時に指導することで適切に処理が行われると判断します。

潰瘍性大腸炎は、長期的に治療が必要な疾患であり、患者の来院時の負担は大きいと考えられます。ベドリズマブ皮下投与製剤による自己注射が可能になれば生活スタイルに合わせた投与ができるため、自己注射に対する医療ニーズは極めて高いと考えます。

ご高配のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白





2023年6月8日

厚生労働省

保険局 医療課長 眞鍋 馨 殿

一般財団法人 日本消化器病学会

理事長 持田 智

ベドリズムブ皮下投与製剤の在宅自己注射指導管理料への対象追加の要望書

謹啓

時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は弊学会にご協力賜りまして、心より感謝申し上げます。

ベドリズムブ皮下投与製剤の対象となる潰瘍性大腸炎は大腸の粘膜に慢性的な炎症が生じ、再燃と寛解を繰り返す進行性の疾患です。よく見られる症状は、腹痛、腹部不快感、下痢時の出血などです。

ベドリズムブは消化管に選択的に作用する生物学的製剤であり、現在、中等症から重症の潰瘍性大腸炎及び活動期クローン病の治療および維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を適応として点滴静注製剤が既に製造販売されており、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を適応として皮下投与製剤が2023年3月に本邦にて承認、同年5月に薬価収載されました。

開発会社である武田薬品工業株式会社は、ベドリズムブ皮下投与製剤の日本人を含めた国際共同第III相検証試験、国際共同第IIIb相長期投与試験において在宅自己注射を実施し、特に自己注射による大きな問題事例はございませんでした。

ベドリズムブ皮下投与製剤の投与対象患者は、成人の潰瘍性大腸炎患者ですが、維持療法において2週間隔で1回来院して投与が必要です。よって、自己注射が可能になれば、通院回数の減少や薬剤投与の間隔以外での受診が可能となり、患者負担を減らすことが期待できます。

潰瘍性大腸炎患者は通常1~3カ月おきに受診し、内視鏡検査、血液検査などの管理を行っており、予想される副作用については事前に患者及びその家族に説明することで対策は十分に取れると考えております。

また、注射器の廃棄については処理の方法を医療関係者が診察時に指導することで適切に処理が行われると判断します。

潰瘍性大腸炎は、長期的に治療が必要な疾患であり、患者の来院時の負担は大きいと考えられます。ベドリズムブ皮下投与製剤による自己注射が可能になれば生活スタイルに合わせた投与ができるため、自己注射に対する医療ニーズは極めて高いと考えます。

ご高配のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白



2023年7月19日

厚生労働省

保険局 医療課長 眞鍋 馨 殿

一般社団法人 日本消化管学会  
理事長 永原 章ベドリズマブ皮下投与製剤の在宅自己注射指導管理料への対象追加の要望書

謹啓

時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は弊学会にご協力賜りまして、心より感謝申し上げます。

ベドリズマブ皮下投与製剤の対象となる潰瘍性大腸炎は大腸の粘膜に慢性的な炎症が生じ、再燃と寛解を繰り返す進行性の疾患です。よく見られる症状は、腹痛、腹部不快感、下痢時の出血などです。

ベドリズマブは消化管に選択的に作用する生物学的製剤であり、現在、中等症から重症の潰瘍性大腸炎及び活動期クローン病の治療および維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を適応として点滴静注製剤が既に製造販売されており、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を適応として皮下投与製剤が2023年3月に本邦にて承認、同年5月に薬価収載、同年6月に発売されました。

開発会社である武田薬品工業株式会社は、ベドリズマブ皮下投与製剤の日本人を含めた国際共同第III相検証試験、国際共同第IIIb相長期投与試験において在宅自己注射を実施し、特に自己注射による大きな問題事例はございませんでした。

ベドリズマブ皮下投与製剤の投与対象患者は、成人の潰瘍性大腸炎患者ですが、維持療法において2週間隔で1回来院して投与が必要です。よって、自己注射が可能になれば、通院回数減少や薬剤投与の間隔以外での受診が可能となり、患者負担を減らすことが期待できます。

潰瘍性大腸炎患者は通常1~3カ月おきに受診し、内視鏡検査、血液検査などの管理を行っており、予想される副作用については事前に患者及びその家族に説明することで対策は十分に取れると考えております。

また、注射器の廃棄については処理の方法を医療関係者が診察時に指導することで適切に処理が行われると判断します。

潰瘍性大腸炎は、長期的に治療が必要な疾患であり、患者の来院時の負担は大きいと考えられます。ベドリズマブ皮下投与製剤による自己注射が可能になれば生活スタイルに合わせた投与ができるため、自己注射に対する医療ニーズは極めて高いと考えます。

ご高配のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

令和5年9月5日

厚生労働省保険局  
医療課  
課長 眞鍋 馨 殿

一般社団法人 日本大腸肛門病学会  
理事長 宮島 伸宜



ベドリズムブ皮下投与製剤の在宅自己注射指導管理料への対象追加の要望書

謹啓

時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。平素は本学会にご協力賜りまして、心より感謝申し上げます。

ベドリズムブ皮下投与製剤の対象となる潰瘍性大腸炎は大腸の粘膜に慢性的な炎症が生じ、再燃と寛解を繰り返す進行性の疾患です。よく見られる症状は、腹痛、腹部不快感、下痢時の出血などです。

ベドリズムブは消化管に選択的に作用する生物学的製剤であり、現在、中等症から重症の潰瘍性大腸炎及び活動期クローン病の治療および維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を適応として点滴静注製剤が既に製造販売されており、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を適応として皮下投与製剤が2023年3月に本邦にて承認、同年5月に薬価収載、同年6月に発売されました。

開発会社である武田薬品工業株式会社は、ベドリズムブ皮下投与製剤の日本人を含めた国際共同第III相検証試験、国際共同第IIIb相長期投与試験において在宅自己注射を実施し、特に自己注射による大きな問題事例はございませんでした。

ベドリズムブ皮下投与製剤の投与対象患者は、成人の潰瘍性大腸炎患者ですが、維持療法において2週間隔で1回来院して投与が必要です。よって、自己注射が可能になれば、通院回数の減少や薬剤投与の間隔以外での受診が可能となり、患者負担を減らすことが期待できます。

潰瘍性大腸炎患者は通常1~3カ月おきに受診し、内視鏡検査、血液検査などの管理を行っており、予想される副作用については事前に患者及びその家族に説明することで対策は十分に取れると考えております。

また、注射器の廃棄については処理の方法を医療関係者が診察時に指導することで適切に処理が行われると判断します。

潰瘍性大腸炎は、長期的に治療が必要な疾患であり、患者の来院時の負担は大きいと考えられます。ベドリズムブ皮下投与製剤による自己注射が可能になれば生活スタイルに合わせた投与ができるため、自己注射に対する医療ニーズは極めて高いと考えます。

以上の観点から、本学会といたしましても本薬が在宅自己注射指導管理料への対象追加となりますよう、ご高配のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

0908 等1

厚生労働大臣  
加藤 勝信 殿

一般社団法人 日本消化管学会  
理事長 永原 章彦



### ミリキズマブ皮下注製剤の在宅自己注射保険適用の要望書

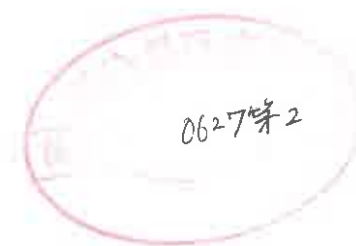
ミリキズマブ製剤(製品名: オンボー点滴静注, オンボー皮下注)は、米国 Eli Lilly and Company により創製されたヒト IL-23p19 サブユニットに対するヒト化 IgG4 モノクローナル抗体であり、既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎 (Ulcerative colitis:以下 UC) に対する薬剤として、本邦において、2023年3月に薬事承認され、2023年5月に薬価収載されました。本薬につきましては、点滴静注製剤により寛解導入療法が行われ、寛解導入療法で効果が確認された UC 患者に対しては、皮下注製剤による維持療法が行われます。

UC は完治しない疾患である為、現在の治療ゴールは長期に亘って寛解を維持することであり、服薬遵守を向上させ再燃を回避する環境を整える事が重要となります。本薬の維持療法期における適正な投与間隔は4週間ですが、在宅自己注射が認められていない現状においては、例えば患者が長期出張等でこの間隔で来院できない場合、この期間の安定的な寛解の維持が困難になる可能性があります。又、UC の患者層は、15~64歳のいわゆる現役世代が該当しているため、頻繁な通院は就学や就労への障壁となり労働生産性の低下につながる可能性があります。つまり、在宅自己注射の選択肢は、患者の症状維持に寄与するのみでなく社会的負担の軽減にもつながると考えられます。加えて、UC 患者を含む炎症性腸疾患の患者数は、本邦において近年増加傾向にある一方で、炎症性腸疾患を専門とする医師の人数には限りがあり、医師一人当たりが抱える患者数が多く診察時間への影響が懸念される現状において、在宅自己注射はその軽減に貢献することが期待されます。

本剤の自己投与における有効性及び安全性については、日本人 UC 患者を対象にした長期継続投与試験において、皮下注製剤(シリンジ製剤又はオートインジェクター製剤)を用いた自己投与に関して特段の問題がなかったことが薬事審査の中で評価されております。本薬の在宅自己注射の適用については、皮下注製剤による維持療法により症状が安定した患者が対象になると考えられますが、医師がその妥当性を慎重に検討し、又、患者に対して十分な教育・指導を行う必要があります。他の在宅自己注射と同様に、在宅自己注射が実施される患者に対しては定期的な受診による症状確認が重要であることを説明し、副作用が発生した際速やかに医療機関に連絡することを指導していく所存です。尚、本薬の製造販売業者からは、患者向けの在宅自己注射教育用資材を準備している旨の報告を受けております。

以上のことから、日本消化管学会と致しましては、ミリキズマブ皮下注製剤が在宅自己注射の対象薬剤に加わることは UC 治療において臨床的意義があることと考えており、本剤の在宅自己注射保険適用を要望させていただきます。

以上



2023年7月24日

厚生労働省 保険局  
医療課 課長  
眞鍋 馨 殿

一般財団法人 日本消化器病学会  
理事長 持田 眞



### ミリキズマブ皮下注製剤の在宅自己注射保険適用の要望書

謹啓

時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜にびらんや潰瘍ができる原因不明の炎症性腸疾患であり、重症度や罹患範囲・QOLの状態などを考慮して治療が行われますが、完治させる治療法はなく、長期にわたる治療が必要となります。現在、ステロイド等の既存治療に効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対して、複数の薬剤が承認されておりますが、この内、アダリムマブ製剤及びゴリムマブ製剤は在宅自己注射が認められています。

ミリキズマブ製剤(製品名: オンポー点滴静注, オンポー皮下注)は、既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対する本邦で初めての IL-23p19 抗体製剤であり、2023年5月に薬価収載され、臨床現場での使用が可能となりました。本薬については、点滴静注製剤が寛解導入療法として使用され、寛解導入療法で効果が確認された患者は皮下注製剤による維持療法に移行します。皮下注製剤による維持療法は4週間隔の投与であり、在宅自己注射が認められていない現状においては、患者は本剤投与の為に4週毎の来院が必要となりますが、潰瘍性大腸炎の患者層は、15~64歳のいわゆる現役世代が多い為、本剤の投与タイミングに合わせた通院の日程調整を行い、4週に1回という用法を遵守した適切な投与を継続することは必ずしも容易なことではありません。又、頻回の通院は潰瘍性大腸炎患者の時間的損失や労働生産性低下をもたらす一因となることに加えて、潰瘍性大腸炎を含む炎症性腸疾患の患者は増加傾向にある一方で炎症性腸疾患を専門とする医師の数には限りがある現状において、治療に携わる医療従事者の負担や診察時間への影響についても懸念されます。従って、本薬皮下注製剤(維持療法)が在宅自己注射の対象になることに

よって、患者の負担軽減及び服薬遵守の向上に加えて、在宅自己注射の選択肢が増えることによる医療従事者の負担軽減にも寄与することが期待されます。

本薬による在宅自己注射の対象は、維持療法により症状の安定が確認された患者になりますが、患者の症状や環境に応じた在宅自己注射の必要性、在宅自己注射の手技や安全性対策に対する患者の理解度といった点を総合的に勘案して、医師がその妥当性を適切に判断する必要があると考えます。一方で、在宅自己注射による有効性及び安全性の確保も重要でありますので、対象となる患者に対しては、在宅自己注射の手技や廃棄物の処理方法を含む使用方法の指導、定期的な症状確認、副作用発現時の速やかな医療機関への連絡の周知など、適切な対応を致します。尚、製造販売業者からは、在宅自己注射に関する患者向け教育用資材の準備を進めているとの報告を受けております。

本薬の在宅自己注射に対する薬事審査における評価につきましては、本薬の審査報告書（7.R.6.4 維持期の自己投与について）によりますと、長期継続投与試験（AMAP 試験）において、日本人 潰瘍性大腸炎患者でシリンジ製剤又はオートインジェクター製剤を用いて自己投与が実施され、有効性への影響は認められなかったことや重篤な有害事象及び投与中止に至った有害事象や医療機器に関する有害事象は認められなかったことが製造販売業者より説明がなされ、それに対して、医薬品医療器総合機構は「本薬の維持期における自己投与について、医師が患者に指導を行い、自己投与可能と判断された場合には、本剤を自己投与することは許容可能と考える」との見解が示されています。

以上を踏まえまして、ミリキズマブ皮下注製剤の在宅自己注射保険適用を強く要望致します。何卒よろしく願いいたします。

謹白

## 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 5 年 8 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①～⑤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

⑤ 在宅自己注射指導管理料に関し、在宅療養指導管理材料加算を要望する場合は、要望する加算の名称及び理由

(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) 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) 14日以上の間隔をあけて注射を行う医薬品については、14日を超える投薬が可能な場合であって(※)、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。

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

3 その他

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

(2) 本運用基準は、令和5年8月23日より適用する。



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6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6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
<p>(全般的事項)</p> <p>1 近年、診療報酬体系が複雑化していること及び医療 DX の推進において簡素化が求められ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。</p>	<p>総会</p>
<p>(賃上げ全般)</p> <p>2 看護職員、病院薬剤師その他の医療関係職種を対象とした賃上げに係る評価について、各医療機関における賃上げが適切に実施されているか、実態を適切に把握した上で、検証を行うこと。また、40 歳未満の勤務医師及び勤務歯科医師並びに薬局の勤務薬剤師、事務職員や歯科技工所で従事する者等についても賃上げの実態を適切に把握した上で、検証を行うこと。</p>	<p>入院・外来医療等の調査・評価分科会</p>
<p>(医療 DX)</p> <p>3 令和 6 年 12 月 2 日から現行の健康保険証の発行が終了することを踏まえ、医療情報取得加算による適切な情報に基づく診療の評価の在り方について令和 6 年度早期より見直しの検討を行うとともに、医療 DX 推進体制整備加算について、今後のマイナンバーカードの保険証利用の利用実態及びその活用状況を把握し、適切な要件設定に向けて検討を行うこと。 加えて、医療 DX 推進体制整備加算について、電子処方箋の導入状況および電子カルテ共有サービスの整備状況を確認しつつ、評価の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>
<p>(働き方改革・人材確保)</p> <p>4 医師の働き方改革の更なる推進を図る観点から、医療機関全体の取組に対する評価の在り方、タスクシフト・タスクシェアの進捗及び各医療従事者の負担の軽減、人材確保が困難である状況の中での看護補助者の定着等について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、実効性のある取り組みに繋がる評価の在り方等について引き続き検討すること。</p>	<p>入院・外来医療等の調査・評価分科会</p>
<p>(入院医療)</p> <p>5 新設された地域包括医療病棟において、高齢者の急性疾患の受け入れ状況、リハビリテーション・栄養管理・口腔管理などのアウトカムなどについて、幅広くデータに基づいた分析を行い、評価の在り方について検討すること。また、地域包括医療病棟の新設に伴い、10 対 1 の急性期一般病棟については、その入院機能を明確にした上で、再編を含め評価の在り方を検討すること。</p>	<p>入院・外来医療等の調査・評価分科会</p>
<p>6 急性期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、人口構造や医療ニーズの変化も見据え、重症度、医療・看護必要度、SOFA スコア等、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。</p>	<p>入院・外来医療等の調査・評価分科会</p>
<p>7 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、障害</p>	<p>入院・外来医療等の</p>

者施設等入院基本料、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。	調査・評価分科会
8 救急医療管理加算の見直しについて、今回改定による影響の調査・検証を行い、より適切な患者の重症度に応じた評価の在り方について引き続き検討すること。	入院・外来医療等の調査・評価分科会
9 DPC/PDPS 及び短期滞在手術等基本料について、今回改定による在院日数等への影響の調査・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・外来医療等の調査・評価分科会
10 入院時の食費の基準の見直しについて、今回改定による影響、食費等の動向等を把握し、検証を行うこと。	総会
(外来医療) 11 地域包括診療料・加算における介護保険サービスとの連携に係る評価について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、介護保険サービスとの連携の推進について引き続き検討すること。	入院・外来医療等の調査・評価分科会
12 生活習慣病の管理について、今回の改定による影響の調査・検証を行うとともに、より適切な管理がなされるよう、患者の視点を十分に踏まえつつ、引き続き検討すること。 加えて、他の疾病管理についても実態を踏まえた適切な評価の在り方について引き続き検討を行うこと。	入院・外来医療等の調査・評価分科会
13 かかりつけ医機能を有する医療機関について、改正医療法に基づく制度整備の状況を踏まえ、かかりつけ医機能がより発揮される評価の在り方を検討すること。	入院・外来医療等の調査・評価分科会
14 情報通信機器を用いた精神療法について、患者の受療行動を含め、その実態について調査・検証を行うとともに、より適切な評価の在り方について引き続き検討すること。	検証部会
15 情報通信機器を用いた診療については、初診から向精神薬等を処方している医療機関や大半の診療を医療機関の所在地とは異なる都道府県の患者に対して行っている医療機関があることを踏まえ、今後、より丁寧に実態を把握するとともに、引き続き評価の在り方について検討すること。	入院・外来医療等の調査・評価分科会
(在宅医療等) 16 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質の向上に向け、同一建物居住者への効率的な訪問診療や訪問看護における対応等、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、地域における医療提供体制の実態等も踏まえつつ、往診、訪問診療、歯科訪問診療、訪問薬剤管理指導、訪問看護等における適切な評価の在り方を引き続き検討すること。	検証部会
(精神医療) 17 地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価について引き続き検討すること。特に新設された精神科地域包括ケア病棟入院料に	検証部会

<p>については、地域定着等の状況も含め、データを用いて適切に調査・検証し、評価の在り方について検討すること。</p>	
<p>(リハビリテーションへの対応等)</p> <p>18 回復期リハビリテーション入院医療管理料の新設に伴い、医療資源の少ない地域におけるリハビリテーションへの対応等について、今回改定による影響の調査・検証を行うこと。</p>	<p>入院・外来医療等の調査・評価分科会</p>
<p>(医療技術の評価)</p> <p>19 保険適用された医療技術に対する評価について、レジストリ等のリアルワールドデータの解析結果や関係学会等による臨床的位置付けを踏まえ、適切な再評価が継続的に行われるよう、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。</p> <p>また、革新的な医療機器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、迅速か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。</p>	<p>総会</p>
<p>(歯科診療報酬)</p> <p>20 かかりつけ歯科医の機能の評価に係る施設基準の見直し等の影響や回復期リハビリテーション病棟等の入院患者に対する口腔管理・多職種連携の状況等を調査・検証し、口腔疾患の継続的な管理の在り方や口腔管理に係る関係者との連携の評価の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>
<p>(調剤報酬)</p> <p>21 調剤報酬に関しては、地域の医薬品供給拠点としての役割を担い、かかりつけ機能を発揮して地域医療に貢献する薬局の整備を進めるため、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、薬局・薬剤師業務の専門性をさらに高め、質の高い薬学的管理の提供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。</p>	<p>検証部会</p>
<p>(敷地内薬局)</p> <p>22 いわゆる同一敷地内薬局については、同一敷地内の医療機関と薬局の関係性や当該薬局の収益構造等も踏まえ、当該薬局及び当該薬局を有するグループとしての評価の在り方に関して、引き続き検討すること。</p>	<p>総会</p>
<p>(長期処方やリフィル処方)</p> <p>23 長期処方やリフィル処方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。</p>	<p>検証部会</p>
<p>(後発医薬品の使用促進)</p> <p>24 バイオ後続品を含む後発医薬品の使用促進について、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、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き検討すること。</p>	<p>検証部会</p>
<p>(長期収載品)</p> <p>25 選定療養の仕組みを用いた、長期収載品における保険給付の在り方の見直しについては、患者の動向、後発医薬品への置換え状況、医療現場への</p>	<p>総会</p>

<p>影響も含め、その実態を把握するとともに、制度の運用方法等に関して必要な検証を行うこと。</p>	
<p>(薬価制度) 26 今回の薬価制度改革の骨子に基づき、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消等の医薬品開発への影響や、後発医薬品の企業指標の導入や今後の情報公表も踏まえた医薬品の安定供給に対する影響等について、製薬業界の協力を得つつ分析・検証等を行うとともに、こうした課題に対する製薬業界としての対応を踏まえながら、薬価における評価の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>薬価専門部会</p>
<p>(保険医療材料制度) 27 今回の保険医療材料制度改革に基づくプログラム医療機器への対応や革新的な医療機器等に対する評価の導入の影響等について検証すること。また、医療上必要な医療機器等の安定供給の確保等の観点から、いわゆる物流 2024 年問題による影響を注視するとともに、我が国における医療機器等の製造や流通、研究開発に係る費用構造等について関係業界の協力を得つつ分析し、こうした課題に対する関係業界としての対応を踏まえながら、適切な評価の在り方について引き続き検討すること。</p>	<p>保険医療材料専門部会</p>
<p>(施策の検証) 28 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。医療機関・薬局の経営状況については、医療経済実態調査等の結果に基づき、議論することを原則とすること。</p>	<p>総会</p>