薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ（概要）

令和8年3月17日
公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚労省は新薬の薬価基準追補収載を令和8年 3 月 17 日に告示しました。3 月 18 日から適用です。詳細は pmda のホームページの各添付文書をご覧ください。

〔内 用 薬〕 劇：劇薬、処：処方箋医薬品、生：生物由来製品、習：習慣性医薬品

分類	医薬品名（会社名）	識別コード	規格・単位	薬価（円）	規制
249	**イセルティ錠 100mg** （キッセイ）	淡黄色フィルムコート錠 Ⓚ/100	100mg1T （リンザゴリクスとして）	429.10	劇 処
概要	**（有効成分）リンザゴリクスコリン** GnRHアンタゴニスト。 **（効能・効果）**子宮筋腫に基づく過多月経、下腹痛、腰痛、貧血の改善。 **（用法・用量）**成人は、200mg を 1 日 1 回投与。初回投与は月経周期 1～5 日目に行う。 ・治療に際しては妊娠していないことを確認し、必ず月経周期 1～5 日目より投与を開始する。また、治療期間中は非ホルモン性の避妊をさせる。 ・エストロゲン低下作用に基づく骨塩量の低下がみられることがあるので、6 ヶ月を超える投与は原則として行わない。 **（禁忌）**妊婦又は妊娠している可能性のある女性、診断のつかない異常性器出血の患者。 **（相互作用）**CYP2C8 に対する弱い阻害作用を有する。 **（作用機序）** リンザゴリクスは、下垂体前葉に発現している GnRH 受容体に対して選択的な拮抗作用を示し、GnRH の作用を遮断する。それにより、下垂体からの性腺刺激ホルモン（LH 及び FSH）分泌を阻害し、卵巣からの性ホルモン（E2、プロゲステロン等）分泌を阻害して子宮筋腫の諸症状を改善する。				
分類	医薬品名（会社名）	識別コード	規格・単位	薬価（円）	規制
449	**エクテリー錠 300mg** （KalVista Pharmaceuticals Japan～科研）	黄色フィルムコート錠 300/K	300mg1T	344,822.10	処
概要	**（有効成分）セベトラルスタット** 血漿カリクレイン阻害薬。 **（効能・効果）**遺伝性血管性浮腫の急性発作。 **（用法・用量）**成人及び 12 歳以上の小児は、1 回 300mg を投与。効果が不十分な場合又は症状が再発した場合は、2 時間以上の間隔をおいて 1 回 300mg を追加投与可能。ただし、24 時間あたりの投与回数は 2 回まで。 ・中等度の肝機能障害患者では、強力な CYP3A4 阻害剤との併用は避け、CYP3A4 阻害作用のない又は中程度以下の他の薬剤への変更を考慮する。やむを得ず強力な CYP3A4 阻害剤を併用する場合は、1 回の発作に対する本剤の追加投与は行わない。 **（重要な基本的注意）**遺伝性血管性浮腫発作が喉頭に発現した場合、本剤の投与を行った後、直ちに医療機関を受診するよう患者又はその保護者に指導する。 **（禁忌）**重度の肝機能障害（Child-Pugh 分類 C）の患者。 **（相互作用）**主に CYP3A4 で代謝される。また P-gp 及び BCRP の基質である。 **（薬剤交付時の注意）** ・本剤は食事の有無にかかわらず投与可能。 **（作用機序）** 血漿カリクレイン（PKa）は、遺伝性血管性浮腫（HAE）において浮腫を引き起こすブラジキニンを遊離する高分子キニノーゲンを切断するセリンプロテアーゼである。本剤は、経口投与可能な PKa 阻害剤であり、経口投与後、速やかに吸収され、PKa 活性を低下させ、過剰なブラジキニン産生を抑制することで、HAE 急性発作における血管透過性の亢進を制御する。また、本剤は、PKa の阻害を介し、活性型血液凝固第 XII 因子及び追加の PKa を産生するカリクレイン系のフィードバック機構を阻害する。				
分類	医薬品名（会社名）	識別コード	規格・単位	薬価（円）	規制
219	**オプスミット小児用分散錠 1mg** 〃 **2.5mg** （ヤンセンファーマ～日本新薬）	白色即放性分散錠 1mg：Mn/1 2.5mg：Mn/2.5	1mg1T 2.5mg1T	1,496.90 3,712.20	劇 処
概要	**（有効成分）マシテンタン** エンドセリン受容体拮抗薬。				

(効能・効果)肺動脈性肺高血圧症。
(用法・用量)3ヶ月以上の小児は、以下に示す用量を1日1回、用時、少量の水に分散させ投与。

年齢	体重	用量
3ヶ月以上、6ヶ月未満	−	1.0mg
6ヶ月以上、2歳未満	−	2.5mg
2歳以上	15kg未満	3.5mg
	15kg以上、25kg未満	5.0mg
	25kg以上、50kg未満	7.5mg
	50kg以上	10mg

(禁忌)妊婦又は妊娠している可能性のある女性、重度の肝障害のある患者。
(併用禁忌)強いCYP3A4誘導剤(リファンピシン、セイヨウオトギリソウ含有食品、カルバマゼピン、フェニトイン、フェノバルビタール、リファブチン)。
(相互作用)主にCYP3A4及びCYP2C9により代謝される。
(薬剤投与時の注意)本剤はスプーン又は小さなコップを用いて少量の水に分散してから服用する。さらに、使用したスプーン又は小さなコップに少量の水を再度加え、全量を確実に服用する。調製後、直ちに服用しなかった場合は新たな薬剤を準備する。
(作用機序)
エンドセリン(ET-1)及びその受容体(ET_A及びET_B)は血管収縮、細胞増殖及び肥大、炎症、線維化など様々な作用を誘発する。肺動脈性肺高血圧症のような病態下では、局所のET系がアップレギュレーションされ、血管肥大及び臓器傷害などの病態形成に関与すると考えられている。マシテンタンは、エンドセリン受容体に対するデュアルアンタゴニストであり、ET-1の受容体への結合を阻害する。
※新規格・新剤形(既発売品は、錠10mg)。小児の用法・用量を追加。

分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
117	**ザズベイカプセル30mg** (塩野義)	橙色/淡橙色 217/30	30mg1C	646.80	劇 処習

(有効成分)ズラノロン
アロプレグナノロン様$GABA_A$受容体機能賦活薬。
(効能・効果)うつ病・うつ状態。
(用法・用量)成人は、30mgを1日1回14日間夕食後に投与。本剤による治療を再度行う場合には、投与終了から6週間以上の間隔をあける。
・本剤を14日間投与し、抑うつ症状が寛解又は回復した後に再燃・再発が認められ、本剤による治療を再度選択する場合には、必ず本剤投与終了から6週間以上の間隔をあける。本剤による治療を繰り返し行っても再燃・再発する場合には、他の治療法を検討し、漫然と本剤による治療を繰り返さない。
・本剤14日間投与後に抑うつ症状の改善が認められない場合や、本剤投与終了から6週間未満に抑うつ症状が悪化し薬物療法を行う必要がある場合には、本剤による治療を再度行わずに他の抗うつ薬による治療を行うなど、他の治療法を検討する。
(禁忌)妊婦又は妊娠している可能性のある女性。
(相互作用)主にCYP3Aで代謝される。
(作用機序)
ズラノロンは、内因性神経活性ステロイドであるアロプレグナノロン(国内未承認)と同様に、$GABA_A$受容体のαβサブユニットに結合する。ポストシナプス領域内のαβγ型$GABA_A$受容体に加え、ポストシナプス領域外のαβδ型$GABA_A$受容体にも結合するため、一過性及び持続性のGABA誘発電流を増強し、抗不安及び抗うつ効果を示す。

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
399	**セピエンス顆粒分包250mg**	250mg1包	16,989.40	処
	〃 **1000mg** (PTCセラピューティクス)	1,000mg1包	67,957.10	

(有効成分)セピアプテリン
(効能・効果)フェニルケトン尿症。
(用法・用量)以下の用量を1日1回食後又は食事とともに投与。忍容性が認められない場合、6ヶ月以上2歳未満では1日7.5mg/kgまで、2歳以上では1日20mg/kgまでの範囲で適宜減量。

年齢	1日量
0ヶ月以上6ヶ月未満	7.5mg/kg
6ヶ月以上1歳未満	15mg/kg
1歳以上2歳未満	30mg/kg
2歳以上	60mg/kg

（薬剤交付時の注意）
・本剤は再分包せず、分包品のまま交付する。
・患者に以下の服用方法を説明する。
◦本剤は顆粒のまま服用せず、水若しくはリンゴジュース又は柔らかい食べ物（リンゴソース又はイチゴジャム）に混ぜて服用する。
◦体重 16kg 以下の患者は、本剤 250mg 分包を使用する場合は 1 包あたり 9mL、1000mg 分包を使用する場合は 1 包あたり 36mL の水又はリンゴジュースを本剤に加えて均一に混ぜ、指示された量を経口投与用シリンジで量り取り、服用する。
◦体重 16kg を超える患者は、本剤 250mg 分包を使用する場合は 1 包あたり 10mL、1000mg 分包を使用する場合は 1 包あたり 20mL の水又はリンゴジュースを本剤に加えて混ぜ、服用する。水又はリンゴジュースの代わりに、服用する全量を大さじ 2 杯分の柔らかい食べ物（リンゴソース又はイチゴジャム）に混ぜて、服用も可能。
◦本剤を水などと混合した後は、25℃以下で保存した場合は 6 時間以内、冷蔵（2～8℃）で保存した場合は 24 時間以内に服用する。保存後に服用する場合は、再度混合してから服用する。
◦混合後の残薬は廃棄する。

（作用機序）
セピアプテリンは、フェニルアラニン水酸化酵素（PAH）の補酵素であるテトラヒドロビオプテリン（BH_4）の内因性前駆体である。セピアプテリンは、細胞内で BH_4 に変換され、PAH の補酵素として作用し、血中フェニルアラニン濃度を低下させる。また、セピアプテリン及び BH_4 は、PAH の薬理学的シャペロンとしても作用し、PAH の安定性を増加させる。

分類	医薬品名（会社名）	規格・単位	薬価（円）	規制
327	プリミーフォート経腸用液 6	15mL1瓶	29,171.30	生
	〃 6	30mL1瓶	58,199.30	
	〃 8	40mL1瓶	77,580.50	
	〃 CF（クリニジェン）	10mL1瓶	14,079.50	

概要

（有効成分）
母乳強化薬。
〈プリミーフォート経腸用液 6 及び 8〉
人乳、グリセロリン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム水和物、塩化カルシウム水和物、無水クエン酸ナトリウム、クエン酸カリウム、リン酸一水素マグネシウム、硫酸亜鉛水和物、塩化ナトリウム、硫酸銅
〈プリミーフォート経腸用液 CF〉
人乳
（効能・効果）極低出生体重児等の体重増加不全を呈する新生児及び乳児の栄養管理。
（用法・用量）本剤を下表のとおり母乳と混合して強化乳を調製し、経管又は経口投与。「強化乳 6」を 50mL/kg/日から投与開始し、徐々に投与量を増やし、100mL/kg/日に到達後は必要に応じて強化乳の切替えを行う。栄養補給量は 160mL/kg/日まで継続的に漸増する。また、必要に応じて 160mL/kg/日より増量も可能。
強化乳の投与開始時期、投与経路及び投与速度は、児の在胎期間、体重、症状、栄養状態等を考慮して決定する。また、強化乳の増量及び切替えは、体重増加速度、在胎期間、子宮内発育遅延の有無、補給時間、水分制限の要否、タンパク質及びエネルギーの必要量等を考慮して行う。

強化乳の種類	調製方法（混合比）			
	母乳	プリミーフォート経腸用液 6	プリミーフォート経腸用液 8	プリミーフォート経腸用液 CF
「強化乳 6」	70mL	30mL	－	－
「強化乳 6、CF4％追加」	70mL	30mL	－	4mL
「強化乳 6、CF8％追加」	70mL	30mL	－	8mL
「強化乳 8」	60mL	－	40mL	－
「強化乳 8、CF4％追加」	60mL	－	40mL	4mL
「強化乳 8、CF8％追加」	60mL	－	40mL	8mL

・強化乳の切替えは、下表を参考に段階的に行う。栄養補給量を 160mL/kg/日よりも増量することの要否については、「強化乳 8、CF8％追加」の 160mL/kg/日の投与によっても成長・発育が不十分な場合に検討する。

切替え前	切替え後
「強化乳 6」	「強化乳 8」又は「強化乳 6、CF4％追加」
「強化乳 6、CF4％追加」	「強化乳 8、CF4％追加」又は「強化乳 6、CF8％追加」
「強化乳 6、CF8％追加」	「強化乳 8、CF8％追加」
「強化乳 8」	「強化乳 8、CF4％追加」
「強化乳 8、CF4％追加」	「強化乳 8、CF8％追加」

・本剤の投与を終了し、ウシ由来栄養製品を使用した栄養補給に移行するときは、3 日間程度かけて徐々に切り替えを行う。

（薬剤調製時の注意）
・調製手順
（1）未開封（凍結状態）のボトルを冷蔵庫で保管して解凍する（解凍の目安時間は 4～8 時間）。ボトルを静かに回転させて、内部に氷がないことを確認する。
（2）用法・用量の調製方法（混合比）に従い、強化乳を調製する。母乳をプリミーフォート経腸用液 6 又はプリミーフォート経腸用液 8 のボトルに添加し、さらに必要な場合にはプリミーフォート経腸用液 CF を添加し、ボトルを静かに回転させて混合する。
・解凍を開始してから、48 時間以内に使用する。解凍後は冷蔵保管し、再凍結しない。
・強化乳の調製及び取扱い時は、滅菌手袋と器具を使用して実施する。
（薬剤投与時の注意）
・可塑剤として DEHP[di-(2-ethylhexyl)phthalate：フタル酸ジ-(2-エチルヘキシル)]を含むポリ塩化ビニル製の栄養セット及びフィーディングチューブ等を使用した場合、DEHP が製剤中に溶出するので、DEHP を含む栄養セット、フィーディングチューブ等の使用を避ける。
・本剤は経腸栄養剤であるため、静脈内へは投与しない。
（作用機序）
〈プリミーフォート経腸用液 6、プリミーフォート経腸用液 8〉
プリミーフォート経腸用液 6 又は 8 と母乳を混合して調製した強化乳により、160mL/kg/日の投与で米国小児科学会栄養委員会のガイダンスにおけるタンパク質、エネルギー及びミネラル（カルシウム、塩素、銅、マグネシウム、リン、カリウム、ナトリウム、亜鉛）の推奨量の補給が可能になる。また、プリミーフォート経腸用液 8 と母乳を混合して調製した強化乳により、混合する母乳中のタンパク質が想定値よりも低い場合、医学的に水分制限が必要で 160mL/kg/日の投与が困難な場合等にもタンパク質の推奨量の補給が可能になる。
〈プリミーフォート経腸用液 CF〉
プリミーフォート経腸用液 CF を母乳に混合することにより、母乳中のエネルギーが想定値よりも低い場合等に、エネルギーの追加補給が可能になる。

分類	医薬品名（会社名）	識別コード	規格・単位	薬価（円）	規制
429	**ボラニゴ錠 10mg** （日本セルヴィエ）	白色フィルムコート錠 10	10mg1T （ボラシデニブとして）	31,791.80	劇 処

概要

（有効成分）ボラシデニブ　クエン酸水和物
抗悪性腫瘍薬。
（効能・効果）*IDH1* 又は *IDH2* 遺伝子変異陽性の神経膠腫。
（用法・用量）成人は、40mg を 1 日 1 回、空腹時投与。12 歳以上の小児は、体重に応じて以下を 1 日 1 回、空腹時投与。40kg 未満：20mg、40kg 以上：40mg。患者の状態により適宜減量。
・食後に本剤を投与した場合、本剤の C_{max} 及び AUC が増加するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の 1 時間前から食後 2 時間までの間の服用は避ける。
・本剤投与中に副作用が発現した場合は、添付文書の基準を参考に、休薬、減量又は中止の対応を行う。
（禁忌）妊婦又は妊娠している可能性のある女性。
（併用禁忌）フルボキサミンマレイン酸塩。
（相互作用）CYP1A2 により代謝される。また、CYP2B6、2C8、2C9、2C19 及び 3A に対する誘導作用並びに BCRP に対する阻害作用を有する。
（薬剤交付時の注意）
・本剤は吸湿性があるため、分包せずボトルで提供する。
・患者又は保護者等に対し以下の点に注意するよう指導する。
◦ボトル包装のふたはチャイルドロックを施しているため、ふたを押しながらねじって開封する。
◦湿気を避けるため、乾燥剤を同封した元の容器で保管する。
◦容器から乾燥剤を取り出さず、使用の都度密栓する。
（作用機序）
ボラシデニブは、イソクエン酸脱水素酵素（IDH）1 及び IDH2 に対する阻害作用を有する低分子化合物である。ボラシデニブは、変異型 IDH1 及び IDH2 の酵素活性を阻害することで腫瘍細胞における 2-ヒドロキシグルタル酸（2-HG）産生を阻害し、*IDH1* 又は *IDH2* 遺伝子変異陽性の腫瘍細胞の分化を誘導すること等により、腫瘍増殖抑制作用を示す。
※新医薬品に係る処方日数制限は、1 回 30 日分まで。

〔外 用 薬〕

分 類	医 薬 品 名（会 社 名）	規 格･単 位	薬 価（円）	規 制
131	**アバレプト懸濁性点眼液 0.3%**（千寿～武田）	0.3%5mL1瓶	577.50	処
概要	**（有効成分）モツギバトレプ** TRPV1※拮抗薬。 ※ Transient receptor potential cation channel subfamily V member 1 **（効能･効果）**ドライアイ。 **（用法･用量）**1 回 1 滴、1 日 4 回点眼。 **（薬剤交付時の注意）** 患者に対し以下の点に注意するよう指導する。 ･使用時、キャップを閉じたままよく振ってからキャップを開けて点眼する。 ･薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意する。 ･患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5 分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼する。 ･他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも 5 分以上間隔をあけてから点眼する。 ･本剤は、保管の仕方によっては振り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるので、開栓前までは上向きに保管する。 **（作用機序）** TRPV1 は主に一次知覚神経に発現し、カプサイシン、酸、熱等の侵害刺激を受容するイオンチャネル型受容体であり、「痛み」に関与する代表的なレセプターとして知られている。ドライアイの病態では、涙液浸透圧の上昇や、IL-6、TNF-α、PGE_2 などの涙液中炎症メディエータの増加が知られている。これらの炎症メディエータは三叉神経細胞及び角膜上皮細胞に発現する TRPV1 の活性化、あるいはその閾値の低下を介して、炎症メディエータの更なる放出を促すと考えられる。モツギバトレプは、三叉神経節細胞、角膜上皮細胞、T 細胞の TRPV1 を阻害することでドライアイに伴う自覚症状及び他覚所見を改善する。			

〔注 射 薬〕

分 類	医 薬 品 名（会 社 名）	規 格･単 位	薬 価（円）	規 制
429	**エルゾンリス点滴静注 1000μg**（日本新薬）	1,000μg1mL1瓶 （バイアルからの採取容量を考慮して過量充填）	3,607,878	劇 処
概要	**（有効成分）タグラキソフスプ（遺伝子組換え）** 抗悪性腫瘍薬。 **（効能･効果）**芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍。 **（用法･用量）**成人及び2歳以上の小児は、12μg/kgを1日1回5日間15分かけて点滴静注し、16日間休薬する。この21日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。 ･1サイクル目の投与開始前に血清アルブミン値が3.2g/dL未満の場合には、本剤の投与を開始しない。 ･本剤の投与にあたっては、添付文書の基準を参考に、本剤の休薬等を考慮する。また、各サイクルの投与は 10 日目までに終了し、5 日間の投与ができない場合であっても、11 日目以降は投与しない。 **（作用機序）** タグラキソフスプは、ジフテリア毒素（DT）の一部のアミノ酸配列とヒトIL-3の全アミノ酸配列を融合した遺伝子組換え融合タンパクである。タグラキソフスプは、腫瘍細胞の細胞膜上に発現するIL-3受容体αサブユニット（IL-3Rα）に結合し、細胞内に取り込まれた後にDTが切断され、遊離したDT（酵素活性部位）がタンパク合成を阻害すること等により、腫瘍増殖抑制作用を示す。			
分 類	医 薬 品 名（会 社 名）	規 格･単 位	薬 価（円）	規 制
429	**ジニイズ点滴静注 500mg** （インサイト･バイオサイエンシズ･ジャパン）	500mg20mL1瓶	611,671	劇 処 生
概要	**（有効成分）レチファンリマブ（遺伝子組換え）** 抗悪性腫瘍薬。ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体。 **（効能･効果）**切除不能な進行･再発の肛門管扁平上皮癌。 **（用法･用量）**パクリタキセル及びカルボプラチンとの併用において、成人は、1回500mgを4週間間隔で30分間かけて点滴静注。 ･カルボプラチン及びパクリタキセルとの併用に際しては、成人は、28日間を1サイクルとして、カルボプラチンは1日目に1回AUC5mg･min/mL相当量を30分以上かけて点滴静注し、パクリタキセルは1、8及び15日目に、1回80mg/m^2を1時間かけて点滴静注。患者の状態により適宜減量。 ･本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の表を参考に、本剤の休薬等を考慮する。 **（作用機序）** レチファンリマブはヒトPD-1に対する抗体であり、PD-1とそのリガンド（PD-L1及びPD-L2）との結合を阻害することにより、がん抗原特異的なT細胞の活性化及び腫瘍細胞に対する細胞傷害活性を亢進し、腫瘍増殖を抑制する。			

分類	医薬品名（会社名）	規格・単位	薬価（円）	規制
429	**ブーレンレップ点滴静注用 100mg** （グラクソ・スミスクライン）	100mg1瓶 （注射液の吸引時の損失を考慮し過量充填）	1,284,052	劇 処生
概要	**（有効成分）ベランタマブ　マホドチン（遺伝子組換え）** 抗悪性腫瘍薬。微小管阻害薬結合ヒト化抗BCMAモノクローナル抗体。 **（効能・効果）**再発又は難治性の多発性骨髄腫。 **（用法・用量）** **〈ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用投与〉** 成人は、2.5mg/kgを30分以上かけて3週間間隔で点滴静注。患者の状態により適宜減量。 **〈ポマリドミド及びデキサメタゾン併用投与〉** 成人は、初回は2.5mg/kg、2回目は1.9mg/kgを30分以上かけて4週間間隔で点滴静注。患者の状態により適宜減量。 ・ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用投与の場合、併用投与終了後も本剤単独投与を継続する。 ・本剤の投与により副作用が発現した場合には、添付文書の表を参考に、本剤を休薬・減量・中止する。 **（作用機序）** ベランタマブ　マホドチンは、B 細胞成熟抗原（BCMA）に対するヒト化 IgG1 モノクローナル抗体と、微小管重合阻害作用を有する MMAF を、ペプチドリンカーを介して結合させた抗体薬物複合体である。ベランタマブ　マホドチンは、腫瘍細胞の細胞膜上に発現する BCMA に結合し、細胞内に取り込まれた後、抗体部分から遊離したペプチドリンカーと MMAF の複合体がアポトーシス誘導作用を示すこと等により、腫瘍増殖抑制作用を示す。			
分類	医薬品名（会社名）	規格・単位	薬価（円）	規制
429	**ミンジュビ点滴静注用 200mg** （インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン）	200mg1瓶	125,201	劇 処生
概要	**（有効成分）タファシタマブ（遺伝子組換え）** 抗悪性腫瘍薬。抗CD19モノクローナル抗体。 **（効能・効果）**再発又は難治性の濾胞性リンパ腫。 **（用法・用量）**リツキシマブ（遺伝子組換え）及びレナリドミドとの併用において、成人は、12mg/kg（体重）を1日1回点滴静注。28日間を1サイクルとして、最初の3サイクルは1週間間隔で4回（1、8、15及び22日目）、4サイクル以降は2週間間隔で2回（1及び15日目）投与。最大12サイクルまで投与を継続する。 ・本剤の投与速度は、初回投与の最初の30分間は70mL/時とし、その後投与速度を上げて合計2.5時間を目安に投与する。2回目以降の投与は1.5～2時間を目安に投与する。ただし、投与速度は125mL/時を超えない。 ・本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の基準を参考に、本剤の投与中断、中止、投与速度の変更等を行う。 **（作用機序）** タファシタマブは、CD19に対するヒト化免疫グロブリン（Ig）Gモノクローナル抗体であり、B細胞性腫瘍の細胞膜上に発現するCD19に結合し、抗体依存性細胞傷害（ADCC）及び抗体依存性細胞貪食（ADCP）活性並びにアポトーシスを誘導することにより、腫瘍増殖抑制作用を示す。			
分類	医薬品名（会社名）	規格・単位	薬価（円）	規制
429	**リブロファズ配合皮下注**　（ヤンセンファーマ）	10mL1瓶	480,046	劇 処生
概要	**（有効成分）アミバンタマブ（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）** 抗悪性腫瘍薬。抗ヒトEGFR及び抗ヒトMETヒト二重特異性モノクローナル抗体/ヒアルロン酸分解酵素配合薬。 1バイアル中の含量 成分：アミバンタマブ（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） 含量：1,600mg／20，000単位 **（効能・効果）** ・*EGFR*遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。 ・*EGFR*遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。 **（用法・用量）***EGFR*遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌にはA法、*EGFR*遺伝子変異（エクソン20挿入変異を除く）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌にはA法又はB法を使用する。			

A法：カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用において、3週間を1サイクルとし、成人は、以下の用法・用量で皮下投与。患者の状態により適宜減量。

体重	サイクル	投与日	用量	
			アミバンタマブ（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）
80kg未満	1サイクル目	1日目	1,600mg	20,000単位
		8日目、15日目	2,400mg	30,000単位
	2サイクル目以降	1日目	2,400mg	30,000単位
80kg以上	1サイクル目	1日目	2,240mg	28,000単位
		8日目、15日目	3,360mg	42,000単位
	2サイクル目以降	1日目	3,360mg	42,000単位

B法：ラゼルチニブメシル酸塩との併用において、4週間を1サイクルとし、成人は、以下の用法・用量で皮下投与。患者の状態により適宜減量。

体重	サイクル	投与日	用量	
			アミバンタマブ（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）
80kg未満	1サイクル目	1日目、8日目、15日目、22日目	1,600mg	20,000単位
	2サイクル目以降	1日目、15日目	1,600mg	20,000単位
80kg以上	1サイクル目	1日目、8日目、15日目、22日目	2,240mg	28,000単位
	2サイクル目以降	1日目、15日目	2,240mg	28,000単位

・本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の表を参考に本剤を減量、中断、休薬又は中止する。

（作用機序）

本剤は、アミバンタマブ及びボルヒアルロニダーゼ アルファを含有する配合剤である。アミバンタマブは、ヒトEGFR及びMETに対する抗原結合部位を有するヒト型免疫グロブリン（Ig）G1二重特異性モノクローナル抗体であり、EGFR及びMETの下流のシグナル伝達経路を阻害することに加えて、抗体依存性細胞傷害（ADCC）活性等を介して腫瘍の増殖を抑制する。ボルヒアルロニダーゼ アルファは、結合組織におけるヒアルロン酸を加水分解する酵素である。本剤は、ボルヒアルロニダーゼ アルファによりヒアルロン酸が加水分解され、皮下組織における浸透性が増加することで、拡散吸収されたアミバンタマブが腫瘍の増殖を抑制する。

分類	医薬品名（会社名）	規格・単位	薬価（円）	規制
429	**ルンスミオ皮下注 5mg**	5mg0.5mL1瓶	266,843	劇処生
	〃 **45mg**（中外）	45mg 1mL1瓶	2,327,787	

概要

（有効成分）モスネツズマブ（遺伝子組換え）

抗悪性腫瘍薬。抗CD20/CD3ヒト化二重特異性モノクローナル抗体。

（効能・効果）再発又は難治性の濾胞性リンパ腫。

（用法・用量）成人は、21日間を1サイクルとし、1サイクル目は1日目に5mg、8日目及び15日目に45mg、2サイクル目以降は1日目に45mgを8サイクルまで皮下投与。8サイクル終了時に、完全奏効が得られた患者は投与を終了し、また、病勢安定又は部分奏効が得られた患者は、計17サイクルまで投与を継続する。

・本剤投与により副作用が発現した場合には、症状、重症度等に応じて、添付文書の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮する。

・本剤休薬後の再開時の投与方法に関しては、サイトカイン放出症候群を予防するために、添付文書の表のとおりとする。

（作用機序）

モスネツズマブは、CD3及びCD20に対する二重特異性モノクローナル抗体である。モスネツズマブはT細胞に発現するCD3及びB細胞性腫瘍に発現するCD20に結合することで、T細胞を活性化しCD20陽性の腫瘍細胞を傷害する。

※新規格・新剤形（既発売品は、点滴静注1mg・30mg）。