

新薬(2024年)

収載日	商品名	会社名	一般名	薬効分類名	頁
2023年 12月 承認	ヒフデュラ配合皮下注	アルジェニクス	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)	抗FcRn抗体フラグメント・ヒアルロン酸分解酵素配合製剤	2
	ボイデヤ錠	アレクシオン	ダニコパン	補体D因子阻害剤	2
	ゾキンヴィカプセル	アンジェス	ロナファルニブ	早老症治療用剤/ファルネシルトランスフェラーゼ阻害剤	3
	エブキーザ点滴静注液	Ultragenyx	エビナクマブ(遺伝子組換え)	ヒト化抗ANGPTL3モノクローナル抗体	6
	フェトロージャ点滴静注用	塩野義	セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物	シデロフォアセファロスポリン系抗生物質製剤	6
	イブグリース皮下注	イーライリリー	レブリキズマブ(遺伝子組換え)	抗ヒトIL-13モノクローナル抗体製剤	7
	アブリスボ筋注用	ファイザー	組換えRSウイルスワクチン	ウイルスワクチン類	8
	コスタイベ筋注用	Meiji Seika	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン	ウイルスワクチン類	8
	ターゼナカプセル	ファイザー	タラゾパリブトシル酸塩	抗悪性腫瘍剤/ポリアデノシン5'二リン酸リボースポリメラーゼ(PARP)阻害剤	9
	レブロジル皮下注用	ブリストル	ルスパテルセプト(遺伝子組換え)	赤血球成熟促進薬	11

2023年12月承認

〔抗 FcRn 抗体フラグメント・ヒアルロン酸分解酵素配合製剤〕

エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)・ボ **新様式**
ルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) efgartigi-
mod alfa (genetical recombination)・vorhyaluronidase alfa (genetical recombination)

ヒフデュラ Vyvduura (アルジェニクス)

配合皮下注：エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え) 1,008 mg・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) 11,200 単位/5.6 mL/V

適応 全身型重症筋無力症 (ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)

用法 1回 5.6 mL を 1 週間間隔で 4 回皮下注。これを 1 サイクルとして繰り返す **注意** ① 次サイクル投与の必要性は臨床症状等に基づき判断 ② 何らかの理由により投与が遅れた際には、予め定めた投与日から 3 日以内であればその時点で投与し、その後は予め定めた日に投与。3 日を超えていれば投与せず、次の予め定めた日に投与

禁忌 過敏症

注意 (基本) ① 血中 IgG 濃度低下、感染症の発現又は悪化の恐れ。治療期間中及び治療終了後は定期的な血液検査等、患者の状態を十分に観察。又感染症の自覚症状に注意し、異常を確認の際には速やかに医療機関に相談するよう患者に指導 ② 自己投与に際しては次の点に注意 a) 適用は医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練実施後、投与による危険性と対処法について患者が理解し、自ら確実に投与できることを確認の上、医師の管理指導下で実施 b) 使用済みの注射針・注射器を再使用しないように患者に注意を促し、全ての器具の安全な廃棄方法に関する指導を行う **適用上** ① **投与前**：バイアル中が帯黄色の澄明又は僅かに乳濁した液であることを目視により確認。異物を確認の際は使用しない。バイアルは振盪しない ② **投与时** a) 注射部位は腹部又は大腿部とし、同一箇所への繰り返し投与は回避。皮膚に異常のある部位 (発赤、傷、硬結、癬痕等) は回避 b) 5.6 mL を通常 30~90 秒かけて投与 c) 他の薬剤と混合しない d) 本剤は 1 回で全量使用する製剤→再使用しない **その他** 国際共同第 III 相試験において、55 例中エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え) に対する抗体が 19 例 (34.5%)、中和抗体が 2 例 (3.6%) に確認。ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) に対する抗体は 3 例 (5.5%)、中和抗体は検出されなかった

患者背景 (合併・既往) ① 感染症の合併：感染症治療を優先 (感染症増悪) ② 肝炎ウイルスキャリア：肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行う等、B 型肝炎ウイルスの再活性化や C 型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意 **腎** (エフガルチギモド アルファの血中濃度が上昇) **妊婦** 有益のみ (出生児では母体から移行する IgG 抗体が減少し、感染リスクが高まる) **授乳婦** 有益性を考慮して継続又は中止 **小児** 臨床試験は未実施

相互 (併用注意) 1) **人免疫グロブリン製剤** (ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン等)、**抗補体 (C5) モノクローナル抗体製剤** (エクリズマブ、ラブリズマブ)：当該薬剤の治療効果が減弱。当該薬剤による治療開始の場合、本剤のサイクル投与における最終投与から 2 週間後以降の投与が望ましい (当該薬剤の血中濃度低下) 2) **抗 FcRn モノクローナル抗体製剤** (ロザノリキシズマブ)：本剤又は当該薬剤の治療

効果が減弱。当該薬剤による治療開始の場合、本剤のサイクル投与における最終投与から 2 週間後以降の投与が望ましい (本剤を含む FcRn に結合する薬剤の血中濃度が低下) 3) **血液浄化療法**：本剤の治療効果が減弱→併用の回避が望ましい (本剤の血中濃度低下) 4) **生ワクチン及び弱毒生ワクチン**：治療中の接種の回避が望ましい。接種が必要な場合は本剤投与開始の少なくとも 4 週間前までの接種が望ましい。治療中の場合、最終投与から 2 週間以降のワクチン投与が望ましい (当該ワクチンによる感染症発現のリスクが増大) 5) **上記以外のワクチン**：ワクチンの効果が減弱 (本剤の作用機序によりワクチンに対する免疫応答が得られない)

副作用 (重大) 1) **感染症** (4.8%) 2) **ショック、アナフィラキシー (その他)** 1) 一般・全身障害及び投与部位の状態 (注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位痒感、注射部位発疹、疲労) 2) **神経系障害** (頭痛、浮動性めまい) 3) **胃腸障害** (悪心、嘔吐) 4) **臨床検査** (リンパ球数減少、好中球数増加) 5) **感染症及び寄生虫症** (带状疱疹、尿路感染、上咽頭炎、上気道感染) 6) **皮膚及び皮下組織障害** (発疹)

動態 [(外国人) 本剤 (エフガルチギモド アルファとして 1,006.5 mg 及びボルヒアルロニダーゼ アルファとして 12,200 単位) 4 回目の投与後のエフガルチギモド アルファのパラメータ] **Cmax** : 50.1 µg/mL **Tmax** : 48 時間 **T½** : 80.7 時間

作用 エフガルチギモド アルファは、胎児性 Fc 受容体 (FcRn) を標的とするアミノ酸残基を改変したヒト IgG 1 抗体の Fc フラグメントであり、内因性 IgG の FcRn への結合を競合阻害することによって、内因性 IgG のリサイクルを阻害して、IgG 分解を促進し、IgG 自己抗体を含む血中 IgG 濃度を減少。ボルヒアルロニダーゼ アルファは加水分解によりヒアルロン酸を分解。皮下組織の浸透性が増加し、エフガルチギモド アルファを吸収及び拡散

保存 2~8℃、凍結回避、外箱開封後は遮光

規制 劇 処方箋 生 RMP 全例調査

〔補体 D 因子阻害剤〕

ダニコパン danicopan

新様式

ボイデヤ Voydeya (アレクシオン)

錠 : 50 mg

適応 発作性夜間ヘモグロビン尿症 **注意** 1) 補体 (C5) 阻害剤による適切な治療を行っても十分な効果が得られない場合に当該阻害剤と併用して投与 2) 補体 D 因子のセリンプロテアーゼ活性を阻害し、補体介在性の感染防御機能の一部を阻害すると考えられる為、髄膜炎菌感染症を発症しやすくなる可能性。有効性・安全性を十分に理解の上、投与の是非を慎重に検討し、適切な対象患者に使用。髄膜炎菌に対するワクチンの接種歴を確認し、接種が確認できない場合又は追加接種が必要な場合は、原則投与開始の少なくとも 2 週間前までにワクチンを接種

用法 補体 (C5) 阻害剤との併用において 1 回 150 mg を 1 日 3 回投与。尚効果不十分な場合には 1 回 200 mg まで増量可 **注意** ① ラブリズマブ及びエクリズマブ以外の補体 (C5) 阻害剤と併用した際の臨床試験は未実施 ② 本剤を漸減せずに中止した場合に肝機能障害の発現がある為、投与中止の際は最低 6 日間かけて漸減。漸減の際は 1 回 100 mg を 1 日 3 回 3 日間、その後 1 回 50 mg を 1 日 3 回 3 日間投与してから中止。尚本剤の漸減・中止は原則、補体 (C5) 阻害剤の併用投与下で行う ③ 本剤の漸減及び中止により重篤な溶血の発現がある為、漸減期間中は溶血及びそれに付随する症状を注意深く観察し、必要に応じて適切な処置

▲警告 1)補体経路を阻害する為、髄膜炎菌感染症発症があり、死亡の恐れもある。次の点に十分注意 a)髄膜炎菌感染症の初期徴候(発熱、頭痛、項部硬直等)に注意して観察を十分に行い、同症が疑われた場合には直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置 b)髄膜炎菌ワクチンの接種歴を確認し、接種が確認できない場合又は追加接種が必要な場合は、原則投与前にワクチンを接種。必要に応じて投与中のワクチンの追加接種を考慮 c)髄膜炎菌感染症は致命的な経過をたどることがある。緊急時に十分に措置できる医療施設及び医師の下で、或いは髄膜炎菌感染症の診断及び治療が可能な医療施設との連携下で投与 d)髄膜炎菌感染症リスクを患者に説明し、当該感染症の初期徴候を確実に理解させ、当該感染症に関連する症状が発現した場合には、主治医に連絡するよう患者に注意を与える 2)発作性夜間ヘモグロビン尿症に十分な知識を持つ医師の下で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与。又投与開始に先立ち、疾病を完治させる薬剤ではないことを含め、有効性・危険性を患者又はその家族に十分説明し、同意を得てから投与

禁忌 1)髄膜炎菌感染症を罹患(症状悪化) 2)過敏症

注意 (基本) 肝機能検査値異常(ALT 増加等)の発現→投与開始前及び投与期間中は定期的に肝機能検査を実施

患者背景 (合併・既往) ①髄膜炎菌感染症の既往(髄膜炎菌感染症に罹患しやすくなる) ②感染症又はその疑い[特に莢膜形成細菌(髄膜炎菌、肺炎球菌、インフルエンザ菌等)による感染症に罹患しやすくなる] **腎** 重度の腎機能障害(eGFRが30 mL/分/1.73 m²未満)(本剤の血中濃度が上昇) **肝** 重度の肝機能障害[重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)を対象の臨床試験は未実施] **妊婦** 有益のみ **授乳婦** 有益性を考慮して継続又は中止 **小児** 臨床試験は未実施

相互 (併用注意) P糖蛋白(P-gp)及び乳癌耐性蛋白(BCRP)阻害作用を有する 1)**P-gpの基質薬剤**(ジゴキシン、タクロリムス、フェキソフェナジン等):当該薬剤の副作用増強→患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意(本剤のP-gp阻害作用により当該薬剤の血中濃度が上昇) 2)**BCRPの基質薬剤**(ロスバスタチン、アトルバスタチン、メトトレキサート等):当該薬剤の副作用増強→患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意(本剤のBCRP阻害作用により当該薬剤の血中濃度が上昇)

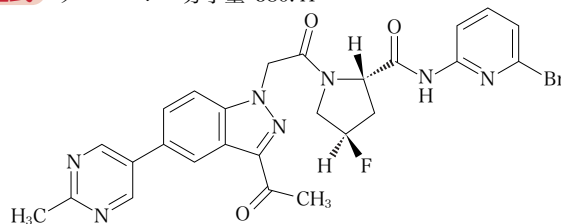
過量投与 (症状) 肝機能検査値上昇の可能性。本剤500及び800 mg 1日2回反復投与した外国健康成人2例において漸減せず中止した後一過性のALT上昇がみられた

副作用 (重大) 1)髄膜炎菌感染症:急速に生命を脅かす或いは死亡の恐れ→当該感染症の初期徴候(発熱、頭痛、項部硬直、羞明、精神状態の変化、痙攣、悪心・嘔吐、紫斑、点状出血等)等の観察を行う。当該感染症が疑われた場合には直ちに診察し、抗菌剤の投与等の適切な処置 2)重篤な感染症(肺炎球菌、インフルエンザ菌等の莢膜形成細菌) **その他** 1)神経系障害(頭痛) 2)臨床検査[肝酵素上昇(ALT増加、トランスアミナーゼ上昇等)]

動態 (200 mg 絶食 単回) **C_{max}**: 651.4 ng/mL **T_{max}**: 2.5時間 **T_{1/2}**: 9時間

作用 補体D因子は補体成分C3由来物質に結合した補体B因子を開裂することで、補体第二経路の活性化とそれに続く終末補体経路の活性化に重要な役割を果たしている。本剤は補体D因子に可逆的に結合後、補体D因子セリンプロテアーゼを阻害することで古典経路及びレクチン経路を阻害せずに補体第二経路を選択的に阻害

構造式 ダニコパン 分子量 580.41



規制 劇 処方箋 RMP 全例調査

【早老症治療用剤 ファルネシルトランスフェラーゼ阻害剤】

ロナファルニブ lonafarnib

新様式

ゾキンヴィ Zokinvy (アンジェス)

カプセル : 50・75 mg

適応 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 **注意** 電子添文「17. 臨床成績」及び「18. 薬効薬理」の項の内容を熟知し、臨床試験の登録患者の背景(臨床症状、遺伝子変異等)並びに本剤の有効性・安全性の試験結果等を十分に理解した上で適応患者を選択

用法 開始用量 115 mg/m²(体表面積)を1日2回、朝夕の食事中又は食直後に投与し、4カ月後に維持用量 150 mg/m²(体表面積)を1日2回、朝夕の食事中又は食直後に投与(適減) **注意** ①次を参考に投与量及び投与法を決定し投与 a) 開始用量(体表面積当たり 115 mg/m²) 1. 体表面積 0.30~0.38 m²: 1日総投与量 75 mg(75 mg カプセルを朝、夕とも半量) 2. 体表面積 0.39~0.48 m²: 1日総投与量 100 mg(50 mg カプセルを朝、夕とも1カプセル) 3. 体表面積 0.49~0.59 m²: 1日総投与量 125 mg(75 mg カプセルを朝1カプセル, 50 mg カプセルを夕1カプセル) 4. 体表面積 0.6~0.7 m²: 1日総投与量 150 mg(75 mg カプセルを朝、夕とも1カプセル) 5. 体表面積 0.71~0.81 m²: 1日総投与量 175 mg(50 mg カプセルを朝2カプセル, 75 mg カプセルを夕1カプセル) 6. 体表面積 0.82~0.92 m²: 1日総投与量 200 mg(50 mg カプセルを朝、夕とも2カプセル) 7. 体表面積 0.93~1 m²: 1日総投与量 225 mg(50 mg, 75 mg カプセルを朝各1カプセル, 50 mg カプセルを夕2カプセル) b) 維持用量(体表面積当たり 150 mg/m²) 1. 体表面積 0.30~0.37 m²: 1日総投与量 100 mg(50 mg カプセルを朝、夕とも1カプセル) 2. 体表面積 0.38~0.45 m²: 1日総投与量 125 mg(75 mg カプセルを朝1カプセル, 50 mg カプセルを夕1カプセル) 3. 体表面積 0.46~0.54 m²: 1日総投与量 150 mg(75 mg カプセルを朝、夕とも1カプセル) 4. 体表面積 0.55~0.62 m²: 1日総投与量 175 mg(50 mg カプセルを朝2カプセル, 75 mg カプセルを夕1カプセル) 5. 体表面積 0.63~0.7 m²: 1日総投与量 200 mg(50 mg カプセルを朝、夕とも2カプセル) 6. 体表面積 0.71~0.79 m²: 1日総投与量 225 mg(50 mg, 75 mg カプセルを朝各1カプセル, 50 mg カプセルを夕2カプセル) 7. 体表面積 0.8~0.87 m²: 1日総投与量 250 mg(50 mg, 75 mg カプセルを朝、夕とも各1カプセル) 8. 体表面積 0.88~0.95 m²: 1日総投与量 275 mg(75 mg カプセルを朝2カプセル, 50 mg, 75 mg カプセルを夕各1カプセル) 9. 体表面積 0.96~1 m²: 1日総投与量 250 mg(75 mg カプセルを朝、夕とも各2カプセル) ② 胃腸障害の発現を抑える為、空腹時投与は回避。臨床試験で空腹時投与では重度の胃腸障害の発現割合が高くなる傾向を確認 ③ 飲み忘れた場合は次回の服用までの時間が8時間以上であれば、できるだけ早く食事と共に又は食直後に服用。次回の服用までの時間が8時間未満の場合は飲み忘れた分は

服用せず、次の服用予定時間に1回分を服用 ④開始用量である115 mg/m²に対する忍容性が認められた場合に150 mg/m²に増量、又増量後は嘔吐や下痢による脱水又は体重減少等の副作用発現に注意し、必要に応じ115 mg/m²への減量を考慮

禁忌 1)過敏症 2)強いCYP3A阻害剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシスタット含有製剤、クラリスロマイシン含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビル)を投与中 3)キニジン、ペプリジル、チカグレロル、エブレレノン、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、メチルエルゴメトリン、トリアゾラム、アナモレリン、イバブラジン、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)、イブルチニブ、ブロナンセリン、ルラシドン、アゼルニジピン含有製剤、スポレキサント、タダラフィル(アドシルカ)、バルデナフィル、ロミタピド、リファブチン、フィネレノン、リバーロキサパン、リオシグアト、アパルタミド、カルバマゼピン、ミダゾラム、アトルバスタチン含有製剤、シンバスタチンを投与中 4)腎機能又は肝機能障害患者でコルヒチンを投与中

注意 (基本) ①遺伝性の代謝疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師の下で適切と判断される症例のみに投与 ②下痢、悪心、嘔吐等の胃腸障害の発現がある。体液量を注意深く観察 ③AST、ALT上昇等の肝機能障害の発現がある。定期的に肝機能検査を行う ④骨髄抑制の発現がある。定期的に血液検査(血球数算定、白血球分画等)を行う ⑤腎機能障害の発現がある。定期的に腎機能検査を行う ⑥視力低下等の眼障害の発現がある。定期的に眼科検査を行う ⑦QT間隔延長の発現がある。開始前及び投与中は定期的に心電図検査及び電解質検査(K、Mg、Ca等)を行い、患者の状態を観察。又必要に応じ電解質補正を行う (その他) ①ラットの1カ月間反復経口投与腎毒性試験において180 mg/kg/日の投与(臨床での最大投与量150 mg/m²の1日2回投与時の約10.4倍の曝露量に相当)で腎臓の鉍質沈着及び好塩基性尿細管に加えてCa代謝に関連する所見(尿中Ca排泄量高値等)が確認 ②サルの13週間反復経口投与による眼毒性試験において15 mg/kg/日の投与(臨床での最大投与量150 mg/m²の1日2回投与時の約0.9倍の曝露量に相当)で網膜電図変化、60 mg/kg/日の投与(臨床での最大投与量150 mg/m²の1日2回投与時の約7.1倍の曝露量に相当)で杆体細胞機能障害が示唆される暗順応網膜電図振幅の大幅な低下が確認。又サルの52週間反復経口投与毒性試験において40 mg/kg/日の投与(臨床での最大投与量150 mg/m²の1日2回投与時の約3.5倍の曝露量に相当)で杆体錐体層及び外顆粒層の網膜視細胞の単細胞壊死が確認

患者背景 (合併・既往) QT間隔延長を起こしやすい(先天性QT延長症候群、うっ血性心不全、徐脈性不整脈、低K血症、低Mg血症や低K血症がある等)：心電図モニターを行う等観察を行う(QT間隔延長の発現) (腎) 腎機能障害でコルヒチンを投与中：禁忌(コルヒチンの血中濃度が上昇) (肝) ①肝機能障害でコルヒチンを投与中：禁忌(コルヒチンの血中濃度が上昇) ②肝機能障害(コルヒチンを投与中を除く)：投与の可否を慎重に判断。投与の場合は肝機能、心電図モニター等の患者の状態を観察。又必要に応じ投与量の調節等適切な処置(本剤の血中濃度が上昇) (生殖) ①避妊(男女1週間) ②生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には性腺に対する影響を考慮[ラット反復投与毒性試験において90 mg/kg/日(臨床での最大投与量150 mg/m²の1

日2回投与時の約1.9倍の曝露量に相当)を投与した際及びサル反復投与毒性試験において10 mg/kg/日(臨床での最大投与量150 mg/m²の1日2回投与時の約0.6倍の曝露量に相当)を投与した際に精巢毒性が確認 (妊婦) 非推奨[ラットに30 mg/kg/日(臨床での最大投与量150 mg/m²の1日2回投与時の約1.1倍の曝露量に相当)を経口投与した場合に胎児体重低値、ウサギに10 mg/kg/日(臨床での最大投与量150 mg/m²の1日2回投与時の約0.3倍の曝露量に相当)を経口投与した場合に骨格奇形又は変異が確認] (授乳婦) 有益性を考慮して継続又は中止 (小児) 生後12カ月未満の臨床試験は未実施

相互 CYP3A及びP-gpの基質であり、CYP3Aに対して強い阻害作用を有する。又CYP2C19、P-gp及びMATE1に対して阻害作用を有する。他の薬剤との相互作用は全ての薬剤との組み合わせに関し検討されていない為、他剤による治療中に新たに本剤を併用、本剤による治療中に新たに他の薬剤を併用の場合、用量に留意して慎重に投与 (併用禁忌) 1)強いCYP3A阻害剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、クラリスロマイシン含有製剤、リトナビル含有製剤、アタザナビル、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシスタット含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビル)：本剤の副作用が増強(CYP3Aの強い阻害により本薬の代謝が阻害され、本薬の血中濃度が著しく上昇) 2)ミダゾラム：過度の鎮静や呼吸抑制の発現(本薬のCYP3A阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 3)アトルバスタチン、シンバスタチン：当該薬剤の血中濃度上昇により、横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用の発現(本薬のCYP3A阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 4)キニジン、ペプリジル：当該薬剤の血中濃度上昇によりQT延長作用が増強(本薬のCYP3A阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 5)チカグレロル：当該薬剤の血中濃度上昇により、血小板凝集抑制作用が増強(本薬のCYP3A阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 6)エブレレノン：当該薬剤の血中濃度上昇により、血清K値の上昇を誘発(本薬のCYP3A阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 7)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、メチルエルゴメトリン：当該薬剤の血中濃度上昇により血管攣縮等の重篤な副作用が発現(本薬のCYP3A阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 8)トリアゾラム：当該薬剤の血中濃度上昇により過度の鎮静や呼吸抑制が発現(本薬のCYP3A阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 9)アナモレリン：当該薬剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強(本薬のCYP3A阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 10)イバブラジン：過度の徐脈の発現(本薬のCYP3A阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 11)ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)：当該薬剤の血中濃度が上昇し、腫瘍崩壊症候群の発現が増強(本薬のCYP3A阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 12)イブルチニブ：当該薬剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強(本薬のCYP3A阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 13)ブロナンセリン、ルラシドン：当該薬剤の血中濃度上昇により作用を増強(本薬のCYP3A阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 14)アゼルニジピン含有製剤：当該薬剤の作用を増強(本薬のCYP3A阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 15)スポレキサント：当該薬剤の血中濃度上昇により、作用を著しく増強(本薬のCYP3A阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 16)タダラフィル(アドシルカ)、バルデナフィル：当該薬剤の血中濃度を上昇(本薬のCYP3A阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 17)ロミタピド：当該薬剤の血中濃度を著しく上昇(本薬の

CYP3A 阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 18) **リファブチン**: 当該薬剤の血中濃度上昇により, 作用を増強(本薬の CYP3A 阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 19) **フィネレノン**: 当該薬剤の血中濃度を著しく上昇(本薬の CYP3A 阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 20) **リバーロキサバン**: 当該薬剤の血中濃度上昇により抗凝固作用が増強し, 出血の危険性が増大(本薬の CYP3A 及び P-gp 阻害作用により当該薬剤のクリアランスが低下) 21) **リオシグアト**: 当該薬剤の血中濃度を上昇(本薬の CYP3A 及び P-gp 阻害作用により当該薬剤のクリアランスが低下) 22) **アパルタミド, カルバマゼピン**: 本薬の血中濃度が減少し作用が減弱. 又当該薬剤の血中濃度が上昇し, 副作用発現がしやすくなる(当該薬剤の CYP3A 誘導作用により本薬の代謝が促進. 又本薬の CYP3A に対する阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) **〈併用注意〉** 1) **中程度の CYP3A 阻害剤**(エリスロマイシン, ベラパミル, フルコナゾール等): 本薬の血中濃度上昇がある. 特に本剤投与開始時及び用量調節時は副作用の発現に注意(当該薬剤の CYP3A 阻害作用により本薬の代謝が阻害) 2) **グレープフルーツ含有食品**: 本薬の血中濃度上昇がある. 本剤投与中の摂取は回避(CYP3A 阻害により本薬の代謝が阻害) 3) **CYP3A 誘導剤**(リファンピシン, フェニトイン, フェノバルビタール, エファピレンツ, ミトタンモダフィニル, セイヨウオトギリソウ含有食品等): 本薬の血中濃度が減少し作用減弱がある. CYP3A 誘導作用のない薬剤への代替を考慮(当該薬剤の CYP3A 誘導作用により本薬の代謝が促進) 4) **ボセンタン**: 本薬の血中濃度が減少し, 作用減弱がある. 又当該薬剤の血中濃度が上昇し, 副作用が発現しやすくなる(当該薬剤の CYP3A 誘導作用により本薬の代謝促進がある. 又本薬の CYP3A 阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 5) **副腎皮質ステロイド剤**(ブデソニド, シクレソニド, デキサメタゾン, メチルプレドニゾロン), **オピオイド系鎮痛剤**(フェンタニル, オキシコドン), **免疫抑制剤**(シクロスポリン, タクロリムス), **抗悪性腫瘍剤**(ドセタキセル, エベロリムス, テムシロリムス, ゲフィチニブ, ダサチニブ, エルロチニブ, ラパチニブ, ボルテゾミブ, イマチニブ, スニチニブ, ボスチニブ, カバジタキセル, クリゾチニブ, シロリムス, パノビノスタット, ポナチニブ, ルキソリチニブ, アキシチニブ, ニロチニブ), **マラビロク, アプレピタント, サルメテロール, シナカルセト, アルプラゾラム, ゾピクロン, トルテロジン, オキシブチニン, グアンファシン, ジエノゲスト**: 当該薬剤の血中濃度を上昇させ副作用が発現しやすくなる(本薬の CYP3A に対する阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 6) **ブプレノルフィン, エレトリプタン, Ca 拮抗剤**(ニフェジピン, フェロジピン, ベラパミル), **抗精神病剤**(ハロペリドール, アリピプラゾール, ケエチアピン), **抗凝固薬**(ワルファリン, アピキサバン), **ジゾピラミド, シロスタゾール**: 当該薬剤の血中濃度を上昇させ作用を増強(本薬の CYP3A に対する阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 7) **ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤**(ビンクリスチン, ビンブラスチン): 当該薬剤の血中濃度を上昇させ, 筋神経系の副作用を増強(本薬の CYP3A に対する阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 8) **ベネトクラクス (再発又は難治性の慢性リンパ性白血球病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の維持投与期, 急性骨髄性白血病)**: 当該薬剤の副作用増強がある. 当該薬剤の減量と共に, 患者の状態を慎重に観察し, 副作用の発現に注意(本薬の CYP3A に対する阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 9) **PDE5 阻害剤** [シルденаフィル, タダラフィル(ザルティア, シアリス)]: 当該薬剤の血中濃度を上昇(本薬の CYP3A に対する阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害)

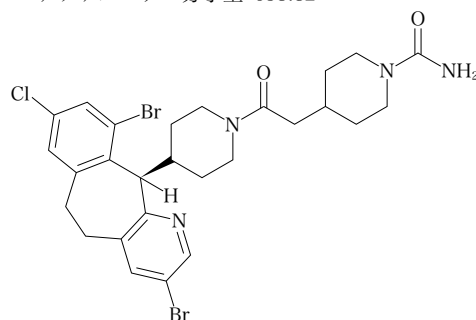
10) **コルヒチン**: 当該薬剤の血中濃度上昇により作用が増強(本薬の CYP3A に対する阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 11) **イリノテカン**: 当該薬剤の活性代謝物の血中濃度を上昇(本薬の CYP3A 阻害作用により当該薬剤の活性代謝物の無毒化が阻害) 12) **CYP2C19 の基質となる薬剤**(オメプラゾール, ジアゼパム, ランソプラゾール等): 当該薬剤の血中濃度が上昇(本薬の CYP2C19 阻害作用により当該薬剤の代謝が阻害) 13) **P-gp の基質となる薬剤**(ジゴキシン, フェキソフェナジン, ダビガトラン等): 当該薬剤の血中濃度が上昇(本薬の P-gp 阻害により P-gp を介した当該薬剤の輸送が阻害) 14) **P-gp 阻害剤**(カルベジロール, アミオダロン等): 本薬の血中濃度上昇がある. 副作用の発現に注意(当該薬剤の Pgp 阻害により P-gp を介した本薬の輸送が阻害) 15) **メトホルミン**: 副作用増強がある. 患者の状態を慎重に観察し, 副作用の発現に注意(本薬の MATE1 阻害により当該薬剤の排出が阻害) 16) **ロペラミド**: 当該薬剤の副作用増強がある. 必要に応じて当該薬剤の用量を調整. 併用により当該薬剤の C_{max} 及び AUC が各々 3.14 倍及び 3.99 倍に増加したとの報告(本薬の CYP3A 及び P-gp 阻害により, 当該薬剤のクリアランス低下) 17) **QT 間隔延長の発現が知られている薬剤**(イミプラミン, メサドン等): QT 間隔延長の発現又は悪化→患者の状態を慎重に観察(共に QT 間隔延長に関連する副作用を有する)

副作用 **〈重大〉** 1) **重度の下痢**: 脱水症状を来す→補液等の適切な処置と共に本剤の減量又は休薬を考慮 2) **肝機能障害** 3) **QT 間隔延長** **〈その他〉** 1) **感染症**(上気道感染, 感染, 鼻炎, 胃腸炎, インフルエンザ, 肺炎, 副鼻腔炎, 直腸周囲膿瘍, 口腔膿疱) 2) **代謝**(食欲減退, 脱水, 高 Mg 血症, 低 K 血症, 低アルブミン血症, 低 Na 血症) 3) **精神神経系**(脳虚血, 浮動性めまい, 頭痛, 抑うつ気分, 錯感覚) 4) **呼吸器系**(咳嗽, 鼻出血, 喉頭痛, 鼻閉, 口腔咽頭痛) 5) **消化器系**(嘔吐, 下痢, 悪心, 腹痛, 便秘, 上腹部痛, 鼓腸, 大腸炎, 消化不良, 胃炎, 下部消化管出血) 6) **皮膚**(発疹, 痒痒症, 皮膚乾燥, 皮膚色素過剰) 7) **筋骨格系**(筋骨格痛, 背部痛, 四肢痛) 8) **全身障害**(疲労, 発熱, 胸痛, 悪寒) 9) **臨床検査**(AST 増加, 体重減少, ALT 増加, 血中重炭酸塩減少, Hb 減少, 血中クレアチニン減少, INR, 白血球数減少) 10) **その他**(歯牙破折)

動態 (75 mg 単回) C_{max} : 0.27 $\mu\text{g/mL}$ T_{max} : 5 時間 $T_{1/2}$: 3.46 時間

作用 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・ラミノパチーは何れも LMNA 変異又は ZMPSTE 24 変異に起因してファルネシル化したプレラミン A(プロジェリン又はプロジェリン様蛋白質)が産生・蓄積する疾患. ファルネシルトランスフェラーゼ阻害剤の本薬はプロジェリン又はプロジェリン様蛋白質の産生を抑制. 尚 LMNA 遺伝子の変異の場合はヘテロ接合性, ZMPSTE 24 遺伝子の変異の場合はホモ接合性又は複合ヘテロ接合性であることが報告

構造式 ロナファルニブ 分子量 638.82



保存 冷蔵を回避、開封後は冷蔵を避けて室温保存。湿気を防ぐ為、ボトルのキャップをしっかりと閉める

規制 劇 処方箋 RMP 全例調査

(ヒト化抗 ANGPTL 3 モノクローナル抗体)

エビナクマブ(遺伝子組換え) **新様式**
evinacumab(genetical recombination)

エブキーザ Evkeeza (Ultragenyx)

点滴静注：345 mg/2.3 mL/V

適応 ホモ接合体家族性高コレステロール血症 **注意** ①) HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分又は忍容性が不良な場合に投与の要否を検討 ②) 5歳未満又は体重 15 kg 未満における有効性・安全性は未確立

用法 15 mg/kg を 4 週に 1 回 60 分以上かけて点滴静注

注意 HMG-CoA 還元酵素阻害剤等による治療が不適の場合を除き、他の脂質低下療法と併用

禁忌 過敏症

注意 (基本) 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、本剤に対する反応が認められない場合は中止 **〈適用上〉** ① **調製時** a) 無菌操作によりバイアルから必要量を抜き取り、生食又は 5%ブドウ糖の点滴バッグ内に注入。点滴バッグを静かに転倒混和し、希釈液の最終濃度を 0.5~20 mg/mL とする。点滴バッグは振とうしない b) 調製後は速やかに使用。希釈液を保存する場合、冷蔵(2~8℃)保存では調製から 24 時間以内、室温(最高 25℃)保存では調製から 6 時間以内に投与を完了。希釈液を冷蔵(2~8℃)保存した場合は、室温(最高 25℃)に戻してから投与。希釈液を凍結させない c) バイアルは 1 回使い切りであり、保存剤を含まない。開封後は速やかに希釈し、残液は廃棄 ② **投与時** a) 投与前に濁りや変色、不溶性微粒子がないことを目視により確認し、認められる場合は使用しない b) 無菌のインラインフィルター又はアドオン式の 0.2~5 ミクロンのフィルターを含む点滴ラインを使用して点滴静注し、IV プッシュ法又は急速静注で投与しない c) 他の薬剤を混合しない。又同じ点滴ラインを用いて他の薬剤と同時に投与しない **〈取扱上〉** 激しく振とうしない **〈その他〉** ① 12 歳以上のホモ接合体家族性高コレステロール血症(HoFH)を対象とした国際共同第 III 相長期投与試験において 1.7%(2/116 例)、5 歳以上 11 歳以下の HoFH を対象とした海外第 Ib/III 相試験において 5%(1/20 例)に本剤に対する抗薬物抗体を確認 ② 妊娠 7 日目~19 日目まで妊娠ウサギに 1, 5, 10, 30 mg/kg の用量で 3 日に 1 回皮下投与し、全ての用量で流産・血中脂質濃度の減少等の母動物毒性、胎胎児の生存率低下・胎児の外表皮及び軟組織の奇形等の胎児の所見は最低用量(1 mg/kg)を除く全ての用量で確認。1 mg/kg 投与時の曝露量の平均はヒトでの最高推奨用量である 15 mg/kg を 4 週に 1 回投与した場合の 2.0 × 10⁻⁵ 倍。脂質プロファイルはウサギとヒトで大幅に異なり(特に妊娠期間中)、当該結果の臨床的関連性は不明

患者背景 **〈生殖〉** 避妊(女性 5 カ月) **〈妊婦〉** 有益のみ [生殖発生毒性試験(ウサギ)において胎児の奇形を確認。母動物の血中脂質濃度の減少に起因した影響。尚妊娠中のウサギでは本剤の薬理作用に対して感受性が高く、当該所見のヒトへの外挿性は低い] **〈授乳婦〉** 有益性を考慮して継続又は中止 **〈小児〉** 新生児、乳児、5 歳未満又は体重 15 kg 未満の幼児を対象とした臨床試験は未実施

副作用 **〈重大〉** infusion reaction (4.8%) (アナフィラキシー、注入部位痒痒感を含む) → 注入速度の減速、投与の中断又は中止し、適切な処置 **〈その他〉** 1) 感染症及び寄生虫症(上咽頭炎) 2) 神経系障害(浮動性めまい) 3) 呼吸器、胸郭

及び縦隔障害(鼻漏) 4) 胃腸障害(悪心、腹痛、便秘) 5) 筋骨格系及び結合組織障害(背部痛) 6) 一般・全身障害及び投与部位の状態(インフルエンザ様疾患)

動態 [15 mg/kg 4 週間 1 回反復(定常状態)] Cmax : 718 ± 183 mg/L

作用 ANGPTL 3 は主に肝臓に発現するアンジオポエチン様蛋白質ファミリーの 1 つであり、リポ蛋白リパーゼ及び内皮リパーゼ阻害により脂質代謝の調節に重要な役割を果たす。本剤は ANGPTL 3 に特異的に結合して阻害する遺伝子組換えヒトモノクローナル抗体であり、ANGPTL 3 の阻害によりリポタンパクリパーゼ及び内皮リパーゼを活性化し、LDL 形成の上流に位置する超低比重リポ蛋白のクリアランスを促進することにより LDL 受容体の有無と関係なく LDL-C 値を低下

保存 2~8℃, 凍結回避, 外箱開封後は遮光

規制 処方箋 生 RMP 全例調査

(シデロフォアセファロスポリン系抗生物質製剤)

セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物 **新様式**
cefiderocol tosilate sulfate hydrate **E**

フェトロージャ Fetroja (塩野義)

点滴静注：1 g(セフィデロコルとして)/V

適応 **〈適応菌種〉** セフィデロコルに感性の大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア・マルセスセンス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、バークホルデリア属、ステノトロホモナス・マルトフィリア、アシネトバクター属 但しカルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る **〈適応症〉** 各種感染症

用法 1 回 2 g を 8 時間毎に 3 時間かけて点滴静注。尚腎機能に応じて増減 **注意** ①腎機能障害患者 [Ccr 60 mL/分未満又は血液透析施行(透析実施後できるだけ速やかに投与)では次の基準を目安に用法・用量を調節 a) 30 ≤ Ccr (mL/分) < 60 : 1 回投与量 1.5 g, 投与間隔 8 時間毎, 投与時間 3 時間 b) 15 ≤ Ccr (mL/分) < 30 : 1 回投与量 1 g, 投与間隔 8 時間毎, 投与時間 3 時間 c) Ccr (mL/分) < 15 : 1 回投与量 0.75 g, 投与間隔 12 時間毎, 投与時間 3 時間 d) 血液透析患者 : 1 回投与量 0.75 g, 投与間隔 12 時間毎, 投与時間 3 時間 ②腎クリアランス亢進患者では次を目安に用法・用量を調節 a) 120 ≤ Ccr (mL/分) : 1 回投与量 2 g, 投与間隔 6 時間毎, 投与時間 3 時間 ③グラム陽性菌、嫌気性菌に対する抗菌活性がない為、当該菌種との重複感染が明らかである場合、抗菌作用を有する抗菌薬と併用

警告 耐性菌の発現を防ぐ為、電子添文「8. 重要な基本的注意」の項を熟読の上、適正使用に努める

禁忌 1) 重篤な過敏症 2) 重篤な過敏症(アナフィラキシー等の重度の全身性アレルギー反応)の既往(他のβ-ラクタム系抗生物質)

注意 **〈基本〉** ①耐性菌の発現を防ぐ為、次に注意 a) 感染症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導の下で行う b) 使用には原則感受性を確認し、疾病の治療に必要な最小限の期間の投与に止める ②ショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がない→次の措置をとる a) 事前に既往等について十分な問診を行う。尚抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認 b) 必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をする c) 投与開始から終了後まで、患者を安静の状態に保たせ観察を行う。特に投与開始直後は注意深く観察 ③カルバペネム耐性グラム陰性菌による感染症を対象とした臨床試験で、原因不明であるものの、ア

シネトバクター属による感染症患者で標準治療群より本剤群の死亡率が高い傾向を確認。使用にあたっては他の治療法も考慮の上、患者の状態を慎重に観察 **〈検査〉** ①試験紙法による尿蛋白、尿ケトン体、尿潜血検査では偽陽性となることがある ②他の抗生物質ではテストテープ反応を除くベネディクト試薬、フェーリング試薬による尿糖検査で偽陽性となることが報告 ③他の抗生物質では直接クームス試験陽性となることが報告 **〈適用上〉 調製時** ①調製方法 a) 1瓶につき生食又は5%ブドウ糖 10 mL を加え、穏やかに振盪し溶解液とする(最終容量約 11.2 mL)。この溶解液を直接投与しない b) 溶解後速やかに次を参考に必要量の溶解液を生食又は5%ブドウ糖 100 mL の点滴バッグに注入し、希釈。余剰の溶解液は廃棄 1. 1回投与量 2 g, 必要瓶数 2本, 瓶から分取する溶解液量は各瓶の全量(11.2 mL), 100 mL 点滴バッグに注入する溶解液総量 22.4 mL 2. 1回投与量 1.5 g, 必要瓶数 2本, 瓶から分取する溶解液量は1本目の全量(11.2 mL)及び2本目の 5.6 mL, 100 mL 点滴バッグに注入する溶解液総量 16.8 mL 3. 1回投与量 1 g, 必要瓶数 1本, 瓶から分取する溶解液量は全量(11.2 mL), 100 mL 点滴バッグに注入する溶解液総量 11.2 mL 4. 1回投与量 0.75 g, 必要瓶数 1本, 瓶から分取する溶解液量は全量 8.4 mL, 100 mL 点滴バッグに注入する溶解液総量 8.4 mL c) 調製後は室温下で5時間以内に投与を終了し、残液は廃棄 d) やむを得ず調製液を保存する場合は、遮光して2~8℃で保存し、24時間以内に使用開始の上、室温下で5時間以内に投与を終了

患者背景 〈合併・既往〉 ①痙攣発作の既往或いは中枢神経障害(痙攣、意識障害等の中枢神経症状の発現) ②β-ラクタム系抗生物質に対し過敏症の既往 ③本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー症状を起こしやすい体質を有する ④経口摂取の不良又は非経口栄養、全身状態が悪い：観察を十分に行う(他の抗生物質で VK 欠乏症状が発現したとの報告) **〈腎〉** 腎排泄型の薬剤であり、高い血漿中濃度が持続 ①腎機能障害(Ccr 60 mL/分未満)：減量等を考慮 ②血液透析患者：3~4時間の血液透析によって約60%の血漿有効成分が除去 **〈妊婦〉** 有益のみ **〈授乳婦〉** **授乳L3** 有益性を考慮して継続又は中止 **〈小児〉** 臨床試験は未実施 **〈高齢〉** ①腎機能等の状態を観察しながら慎重に ②他の抗生物質を投与して VK 欠乏による出血傾向発現の報告

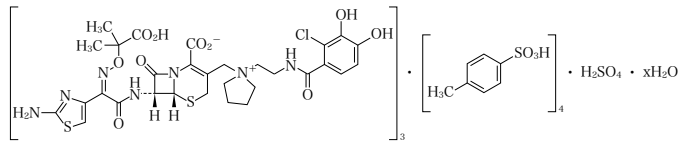
過量投与 血液透析により血漿中から除去されるとの報告

副作用 〈重大〉 1) **ショック、アナフィラキシー**：呼吸困難、全身潮紅、蕁麻疹、血圧低下等→中止し適切な処置 2) **偽膜性大腸炎**：血便を伴う重篤な大腸炎の発現がある。腹痛、頻回の下痢発現の場合には直ちに中止等処置 3) **肝機能障害**(AST, ALT, γ-GTP の上昇等)→中止等処置 4) **痙攣、てんかん発作**(中枢神経症状) 5) **好中球減少症 〈その他〉** 1) **過敏症**(発疹、痒痒) 2) **呼吸器**(咳嗽) 3) **肝臓**(ALT 上昇, γ-GTP 上昇, AST 上昇, 肝機能異常) 4) **消化器**(下痢, 悪心, 嘔吐) 5) **菌交代症**(カンジダ症) 6) **投与部位**(疼痛・紅斑・静脈炎等の注射部位反応)

動態 (2 g を単回 1 時間点滴静注) **Cmax** : 156 μg/mL **T_{1/2}** : 2.74 時間

作用 3 位側鎖に 3 価鉄と結合できるシデロフォア構造を有するセファロスポリンであり、ポーリンチャネルを介する受動拡散と鉄取り込み系を介する能動輸送により外膜からペリプラズム内に取り込まれ、ペニシリン結合蛋白に結合することで細胞壁合成を阻害。Ambler クラス A~D の β-ラクタマーゼに対する安定性を有する

構造式 セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物 分子量 3043.50



保存 2~8℃, 外箱開封後は遮光

規制 処方箋 **RMP** 全例調査

〔抗ヒトIL-13モノクローナル抗体製剤〕

レブリキズマブ(遺伝子組換え)

新様式

lebrikizumab (genetical recombination)

イブグリース Ebglyss (イーライリリー)

皮下注オートインジェクター・皮下注シリンジ : 250 mg/2 mL/シリンジ

適応 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎 **注意** 1) ステロイドやタクロリムス等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間施行しても、十分な効果が得られず、強い炎症を伴う皮疹が広範囲に及ぶ患者に使用 2) 原則として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 3) 投与時も保湿外用剤を継続使用

用法 **成人小児**(12歳以上かつ体重40kg以上) 初回及び2週後に1回500mg, 4週以降, 1回250mgを2週間隔で皮下注。尚患者の状態に応じて, 4週以降, 1回250mgを4週間隔で皮下注可 **注意** 治療反応は通常投与開始から16週までには得られる。16週までに治療反応が得られない場合は中止を考慮

警告 適応疾患の治療に精通している医師の下で投与

禁忌 過敏症

注意 〈基本〉 ①投与中の生ワクチンの接種は安全性未確認→回避 ②本剤が疾病を完治させる薬剤でなく、投与中も保湿外用剤等の併用が必要であることを患者に説明し、理解したことを確認した上で投与 **〈適用上〉** ①**投与前** a) 投与45分前に冷蔵庫から取り出し、直射日光を避け、室温に戻しておくことが望ましい b) 投与前に異物や変色がないことを目視により確認。濁りや異物を確認の場合は使用しない ②**投与时**：次の点を注意 a) 注射部位は腹部、大腿部又は上腕部とする。腹部へ投与する場合は、へその周りを外して投与。同一箇所への繰り返し注射は回避。皮膚が敏感な部位、傷、発赤、硬結がある部位、アトピー性皮膚炎の強い炎症を伴う部位には注射しない b) 1回使用の製剤→再使用しない **〈取扱上〉** ①凍結した場合は使用しない ②激しく振とうしない ③室温保存の場合は30℃を超えない場所で遮光保存し7日以内に使用 **〈その他〉** アトピー性皮膚炎患者を対象とした第III相試験の併合集団において1,270例(日本人患者275例を含む)中50例(3.9%)に抗薬物抗体(ADA)の発現を確認、うち46例は中和抗体も陽性。ADA陽性例ではADA陰性例と比べて血清中濃度が低下する傾向を認めたが、ADAの発現による本剤の有効性・安全性への影響はなかった

患者背景 〈合併・既往〉 ①寄生虫感染：投与前に寄生虫感染の治療を行う。又投与中に寄生虫感染を起こし、抗寄生虫薬による治療が無効な場合には、寄生虫感染が治癒するまで一時中止(本剤はIL-13を阻害することにより2型免疫応答を減弱させ、寄生虫感染に対する生体防御機能を減弱) ②長期ステロイド内服療法：本剤投与開始後に経口ステロイドを急に中止しない。経口ステロイドの減量が必要な場合には医師の管理下で徐々に行う **〈妊婦〉** 有益のみ **〈授乳婦〉** 有益性を考慮して継続又は中止 **〈小児〉** 12歳未満及び12歳以

上 18 歳未満でかつ体重 40 kg 未満を対象とした臨床試験は未実施

副作用 **〈重大〉重篤な過敏症**(アナフィラキシー等) **〈その他〉** 1) **眼障害**(アレルギー性結膜炎, 角膜炎, 春季カタル) 2) **一般・全身障害及び投与部位の状態** [注射部位反応(紅斑, 疼痛, 癢痒感, 腫脹等)] 3) **感染症及び寄生虫症**(結膜炎, 帯状疱疹) 4) **血液及びリンパ系障害**(好酸球増加症)

動態 (250 mg 単回) **Cmax**: 29 µg/mL **Tmax**: 6 日 **T_{1/2}**: 21.3 日

作用 インターロイキン(IL)-13 に結合する IgG 4 モノクローナル抗体. IL-13 への結合により, IL-13 受容体複合体(IL-4 R α/IL-13 R α 1) を介した IL-13 シグナル伝達を特異的に阻害. IL-13 の内在化に関与する IL-13 受容体 α 2 サブユニット(IL-13 R α 2: デコイ受容体) に対する IL-13 の結合は阻害しない

保存 凍結回避, 2~8°C. 使用までは外箱に保管

規制 **劇生** **処方箋** **RMP**

〔ウイルスワクチン類〕

組換え RS ウイルスワクチン

新様式

アブリスボ Abrysvo (ファイザー)

筋注用: RSV-A 融合前 F 蛋白質 0.06 mg・RSV-B 融合前 F 蛋白質 0.06 mg/V

適応 妊婦への能動免疫による新生児及び乳児における RS ウイルスを原因とする下気道疾患の予防 **注意** 1) 臨床試験において生後 6 カ月までの有効性が検証. 生後 6 カ月以降の有効性は未確立 2) 接種後 14 日以内に出生した乳児における有効性は未確立. 有効性は妊婦への能動免疫により産生された抗体が胎児に移行することにより得られる→接種後 14 日以内に出生した乳児においては, 胎児への抗体の移行が十分でない可能性

用法 抗原製剤を専用溶解用液全量で溶解後, 妊娠 24~36 週の妊婦に 1 回 0.5 mL を筋肉内接種 **注意** ①妊娠 28~36 週の間での接種が望ましい. 臨床試験で当該期間に接種した場合に有効性がより高い傾向 ②溶解後は溶液全量を採取し接種 ③同時接種: 医師が必要と認めた場合には, 他のワクチンと同時に接種可

禁忌 **〈接種不適当者〉** 1) 明らかな発熱 2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らか 3) 本剤の成分でアナフィラキシーの既往 4) その他, 予防接種の実施が不適当な状態

注意 **〈基本〉** ①「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用 ②接種前に必ず問診, 検温及び診察(視診, 聴診等)によって健康状態を調べる ③被接種者又は保護者に, 接種当日は過激な運動は避け, 接種部位を清潔に保ち, 又接種後の健康監視に留意し, 局所の異常反応や体調の変化, 更に高熱, 痙攣等の異常な症状を呈した場合には, 速やかに診察を受けるよう事前に知らせる ④接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神の発現がある. 失神による転倒を避ける為, 接種後一定時間は座らせる等, 被接種者の状態を観察することが望ましい **〈適用上〉** ①**調製時** a) 添付された専用溶解用液以外は使用しない b) 添付の専用溶解用液が充填されたシリンジに注射針を装着し, 抗原製剤を含むバイアルに専用溶解用液全量を加えた後, プランジャーロッドを押し込んだ空のシリンジ及び注射針を装着したまま, ゆっくりと円を描くように回して完全に溶解. 振り混ぜない c) 溶解後速やかに溶液全量を装着したままのシリンジに抜き取る d) 筋肉内接種用の注射針に交換. 調製に用いた注射針は筋肉内接種に用いない ②**接種時** a) シリンジに抜き取った溶液は全量(0.5

mL) 接種 b) 調製後はすぐに使用. できない場合は 15~30°C で保存し, 調製後 4 時間以内に使用. 調製後の液は凍結しない c) 使用前に粒子状物質や色調の変化がないことを目視で確認し, 異常が認められた場合には使用しない. 調製後の液は無色澄明 d) 他のワクチンと混合して接種しない e) 通常上腕三角筋に筋肉内接種. 静脈内, 皮内, 皮下への接種は行わない f) 組織・神経等への影響を避ける為, 次の点に注意 1. 針長は筋肉内接種に足る長さで神経, 血管, 骨等の筋肉下組織に到達しないよう各被接種者に対して適切な針長を決定 2. 神経走行部位を回避 3. 注射針刺入時, 激痛の訴えや血液の逆流の場合は直ちに針を抜き, 部位を変えて注射 **〈取扱上〉** 誤って凍結させたものは使用しない

患者背景 **〈接種要注意者〉** 次の何れかに該当する場合は健康状態と体質を勘案し, 診察・接種適否を慎重に判断. 必要性, 副反応, 有用性について十分な説明を行い, 同意を確実に得た上で注意して接種 ①血小板減少症, 凝固障害を有する, 抗凝固療法施行(筋肉内注射部位の出血) ②本剤の成分に対してアレルギーの恐れ ③過去に免疫不全の診断及び近親者に先天性免疫不全症者がいる ④心臓血管系疾患, 腎臓疾患, 肝臓疾患, 血液疾患等の基礎疾患を有する ⑤予防接種で接種後 2 日以内に発熱及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈した ⑥過去に痙攣の既往 **〈腎〉** 接種要注意 **〈肝〉** 接種要注意 **〈授乳婦〉** **授乳中** 有益性を考慮して継続又は中止

患者負担等 薬価基準適用外

相互 **〈併用注意〉** 百日せき菌の防御抗原を含有するワクチン(沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン): 当該ワクチンの単独接種と比べて同時接種で百日せき菌の防御抗原に対する免疫応答低下(機序及び臨床的影響は不明)

副反応 **〈重大〉** ショック, アナフィラキシー **〈その他〉** 1) **局所症状(注射部位)** [疼痛(40.6%), 紅斑, 腫脹] 2) **精神神経系** [頭痛(31.0%)] 3) **筋・骨格系** [筋肉痛(26.5%)]

作用 RSV の 2 つの主要なサブグループである RSV-A 及び RSV-B の安定化融合前 F 蛋白質の筋肉内接種により RSV の膜融合前構造の F 蛋白質に対する免疫応答が誘導され, 中和抗体が産生. RSV の膜融合前構造の F 蛋白質に対する中和抗体は RSV 感染阻害能を有する. 妊婦の接種により産生された中和抗体は移行抗体として新生児及び乳児の RSV による下気道疾患の予防に寄与

保存 凍結回避, 2~8°C **規制** **劇** **処方箋** **生** **RMP**

〔ウイルスワクチン類〕

コロナウイルス(SARS-CoV-2) RNA ワクチン

新様式

コスタイベ Kostaive (Meiji Seika)

筋注: 0.10 mg(有効成分ザポメラン)/V

適応 SARS-CoV-2 による感染症の予防 **注意** 予防効果の持続期間は未確立

用法 生食 10 mL にて溶解 初回免疫: 1 回 0.5 mL を 2 回 4 週間の間隔で筋肉内に接種 追加免疫: 1 回 0.5 mL を筋肉内に接種 **注意** ①**初回免疫** a) 接種対象: 18 歳以上 b) 接種回数: 2 回接種により効果が確認→原則として他の SARS-CoV-2 に対するワクチンと混同することなく 2 回接種するよう注意 c) 接種間隔: 1 回目の接種から 4 週間を超えた場合にはできる限り速やかに 2 回目の接種を実施 ②**追加免疫** a) 接種対象: 過去に初回免疫又は追加免疫として SARS-CoV-2 ワクチンの接種歴のある 18 歳以上. SARS-CoV-2 の流行状況や個々の背景因子等を踏まえベネフィットとリスクを考慮し, 追加免疫の要否を判断 b) 接種時期: 前回の SARS-CoV-2 ワクチンの接種から少なくとも 3 カ月

経過後に接種可 c) コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチン以外の SARSCoV-2 ワクチン接種者に追加免疫として接種した際の有効性・安全性は未確立

禁忌 (接種不適当者) 1) 明らかな発熱 2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らか 3) 重篤な過敏症 4) 予防接種の実施が不適当な状態

注意 (基本) ① 予防接種実施規則に準拠して使用 ② 接種前に必ず問診、検温及び診察によって健康状態を調査 ③ 被接種者又は保護者に接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、更に高熱、痙攣等の異常な症状を呈した際には速やかに診察を受けるよう事前に説明 ④ ショック、アナフィラキシーの発現がある為、接種前に過敏症の既往等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。接種後にショック、アナフィラキシーが認められた場合、以降の接種は行わない ⑤ 接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射を原因とした失神による転倒を避ける為、接種後一定時間は座らせる等の上で被接種者の状態を観察することが望ましい ⑥ 心筋炎、心膜炎の発現がある為、被接種者又は保護者に対して、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた際には、速やかに診察を受けるよう事前に説明 ⑦ コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチン接種後に、ギラン・バレー症候群の報告。被接種者又は保護者に対して、ギラン・バレー症候群が疑われる症状(四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等)が認められた場合には直ちに医師等に相談するよう事前に説明 ⑧ 他の SARS-CoV-2 に対するワクチンの互換性に関するデータはない **〈適用上〉** ① 調製時 a) 保存法: 冷蔵庫(2~8℃)で1カ月間保存可。冷蔵保存後は再冷凍せずに有効期間を超えない範囲で1カ月間以内に使用 b) 調製方法 1. 溶解前に室温に戻しておく 2. 保存料を含まない為、操作に際して雑菌が迷入しないよう注意 3. 生食10 mLを注入の際は、複数回(少なくとも3回)に分けて注入。注入後、白色の均一な液になるまでゆっくりと転倒混和。もし泡立った場合は泡立ちが収まるまで静置 4. 溶解後に異物や変色がないか確認。異物や変色がある場合は使用しない 5. 溶解液は16回接種分(1回0.5 mL)を有する。16回を超えて採取しない。残量は廃棄 6. 溶解後は速やかに使用。保存する場合は2~25℃で保存、一度針を刺した後は6時間以内に使用し、使用しなかった液は廃棄 7. 溶解後保存の際には、室内照明による曝露を最小限に抑える。直射日光及び紫外線が当たらないようにする ② 接種時 a) 溶解後のバイアルから0.5 mLを抜き取り、異物や変色がないか目視で確認。異常が認められる場合は使用しない b) 溶解後に保存していた場合は、室温に戻してから均一な液になるまでゆっくりと転倒混和して使用。泡立った場合には泡立ちが収まるまで静置 c) 通常上腕三角筋に筋肉内接種。静脈内、皮内、皮下への接種は行わない d) 注射針の先端が血管内に入っていないか確認 e) 組織・神経等への影響を避ける→次の点に注意 1. 針長は筋肉内接種に足る長さで神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定 2. 神経走行部位を回避 3. 注射針の刺入時、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射 **〈その他〉** ① 海外でコロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチン接種後に心筋炎、心膜炎が報告。初回免疫において報告の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現。又大多数の症例で入院による安静臥床により症状が改善 ② 国内副反応疑い報告におけ

る心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される当該事象の発現率を比較したところ、初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆 ③ 海外で関連性は不明だが皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、接種後に皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)の報告

患者背景 (接種要注者) 次の何れかに該当する場合は健康状態と体質を勘案し、診察・接種適否を慎重に判断。必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で注意して接種 ① 抗凝固療法を受けている、血小板減少症又は凝固障害を有する(接種後に出血又は注射部位に血腫) ② 過去に免疫不全の診断、近親者に先天性免疫不全症がある ③ 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する ④ 予防接種で接種後2日以内に発熱と全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈した ⑤ 過去に痙攣の既往 ⑥ 本剤の成分に対してアレルギーの恐れ **〈腎〉** 接種要注 **〈肝〉** 接種要注 **〈妊婦〉** **妊B1** 有益のみ **〈授乳婦〉** **授乳L2** 有益性を考慮して継続又は中止 **〈小児〉** 18歳未満の臨床試験は未実施 **〈高齢〉** 問診等を慎重に行い十分に観察

費用負担等 薬価基準適用外

副反応 (重大) 1) ショック、アナフィラキシー 2) 心筋炎、心膜炎 **〈その他〉** 1) 局所症状(注射部位) [圧痛(92.4%)、疼痛(83.8%)、腫脹(14.0%)、硬結(12.4%)、紅斑(12.4%)、癢痒感] 2) 過敏症(発疹、過敏症、癢痒症) 3) 精神神経系 [頭痛(39.0%)、めまい(19.2%)、感覚鈍麻、傾眠] 4) 心・血管系(動悸) 5) 消化器(下痢、悪心、嘔吐、腹痛、上腹部痛、軟便) 6) 呼吸器(鼻漏) 7) 筋・骨格系 [筋肉痛(28.8%)、関節痛(26.7%)、背部痛] 8) 全身症状 [倦怠感(44.8%)、悪寒(30.0%)、発熱(20.0%)、異常感] 9) 感染症(咽頭炎)

作用 脂質ナノ粒子に封入された自己増幅型 mRNA を含有。脂質ナノ粒子により mRNA は宿主細胞内へ送達され、レプリカーゼ及び SARS-CoV-2 完全長スパイク蛋白質が一過性に発現。これにより SARS-CoV-2 特異的な免疫応答が誘導されることで SARSCoV-2 による感染症の予防に寄与

保存 -20±5℃、外箱開封後は遮光

規制 劇 処方箋 RMP

〔抗悪性腫瘍剤/ポリアデノシン 5'ニリン酸リボースポリメラーゼ(PARP)阻害剤〕

タラゾパリプトシル酸塩 talazoparib tosilate

新様式

ターゼナ Talzenna (ファイザー)

カプセル: 0.1・0.25・1 mg

適応 ① (0.1・0.25 mg カプセル) BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 ② (0.25・1 mg カプセル) がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 **注意** 1) ① 術後補助療法における有効性・安全性は未確立 2) ① 承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検査により、BRCA 遺伝子変異の確認患者に投与。尚承認された当該医薬品又は医療機器に関する情報は次のウェブサイトから入手可能: <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html> 3) ② 術前・術後薬物療法としての有効性・安全性は未確立 4) ② 次の何れかに該当する患者に投与 a) アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤及びタキサン系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴がある b) アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤又はタキサン系抗悪性腫瘍剤の何れかを含む化学療法歴があり、他方に適応がない 5) ② 承認された体外診断用医薬品又は医療機器を用いた検

査により、生殖細胞系列のBRCA遺伝子変異(病的変異又はその疑い)の確認患者に投与。尚承認された当該医薬品又は医療機器に関する情報は次のウェブサイトから入手可能：
<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/cd/0001.html>

用法 ①(0.1・0.25 mg カプセル)エンザルタミドとの併用において1日1回0.5 mg(適減) ②(0.25・1 mg カプセル)1日1回1 mg(適減)**注意** ①他の抗悪性腫瘍剤との併用に関し、有効性・安全性は未確立 ②①外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性・安全性は未確立 ③中等度の腎機能障害のある患者(eGFR 30 mL/分/1.73 m²以上60 mL/分/1.73 m²未満)では次を開始用量とする a)①1日1回0.35 mg b)②1日1回0.75 mg ④①0.1 mg カプセルと0.25 mg カプセルの生物学的同等性は示されていない→0.5 mg を投与する際に0.1 mg カプセルを使用しない ⑤②1 mg カプセルと0.25 mg カプセルの生物学的同等性は示されていない→1 mg を投与する際に0.25 mg カプセルを使用しない ⑥副作用が発現した場合には、次の基準を考慮して休薬・減量・中止 a)①減量の目安 1. 通常投与量：1日1回0.5 mg 2. 1段階減量：1日1回0.35 mg 3. 2段階減量：1日1回0.25 mg 4. 3段階減量：1日1回0.1 mg 5. 4段階減量：中止 b)②減量の目安 1. 通常投与量：1日1回1 mg 2. 1段階減量：1日1回0.75 mg 3. 2段階減量：1日1回0.5 mg 4. 3段階減量：1日1回0.25 mg 5. 4段階減量：中止 c)副作用に対する休薬及び減量基準 1. 貧血(Hb値が8 g/dL未満)：Hb値が9 g/dL以上に回復するまで休薬。休薬後、改善した場合は1段階減量して再開可 2. 血小板減少(血小板数が50,000/μL未満) ア)①初発の場合、血小板数が50,000/μL以上に回復するまで休薬。休薬後、改善した場合は1段階減量して再開可 イ)①再発した場合、血小板数が75,000/μL以上に回復するまで休薬。休薬後、改善した場合は1段階減量して再開可 ウ)②血小板数が75,000/μL以上に回復するまで本剤を休薬。休薬後、改善した場合は1段階減量して再開可 3. 好中球減少(好中球数が1,000/μL未満)：好中球数が1,500/μL以上に回復するまで休薬。休薬後、改善した場合は1段階減量して再開可 4. 上記以外の副作用[Grade 3又は4(NCI-CTCAE ver. 4.03に準じる)：Grade 1以下に回復するまで休薬。休薬後、改善した場合は1段階減量して再開可

警告 施設 緊急時対応可能、医師 十分な知識・経験、IC

禁忌 過敏症

注意 (基本) 骨髄抑制の発現がある。開始前及び投与中は定期的に血液検査を行い、患者の状態を観察 (その他) ①国内外の臨床試験等で骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病等の二次性悪性腫瘍発生の報告 ②ラット及びイヌで臨床曝露量(AUC)を下回る用量で精巣の精細管における萎縮・変性及びこれに伴う精巣上体の精子減少の確認。ラットで臨床曝露量(AUC)の4.5倍の用量で卵巣の卵胞閉鎖が確認 ③細菌を用いる復帰突然変異試験で遺伝子突然変異誘発性は認められなかったが、ヒト末梢血リンパ球を用いた*in vitro*染色体異常試験では染色体構造異常誘発作用、ラット骨髄を用いた*in vivo*小核試験では小核誘発作用を各々確認

患者背景 (腎) ①重度の腎機能障害(eGFRが30 mL/分/1.73 m²未満)：可能な限り投与を回避。やむを得ず投与する場合には患者の状態をより慎重に観察し、副作用の発現に注意(本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強く発現) ②中等度の腎機能障害(eGFRが30 mL/分/1.73 m²以上60 mL/分/1.73 m²未満)：開始用量を減量(本剤の血中濃度が上昇し、副作用が強く発現) (生殖) 避妊(女性7カ月)(男性4カ

月) (妊婦) 非推奨[ラットで臨床曝露量(AUC)を下回る用量で胚・胎児死亡、催奇形性(眼部隆起の扁平化、小眼球、胸骨分節の分離及び頸椎椎弓の癒合)及び骨格変異が確認] (授乳婦) 非推奨(乳汁中への移行は不明。乳汁に移行する可能性があり、乳児が乳汁を介して重篤な副作用の発現) (小児) 臨床試験は未実施

相互 P-糖タンパク(P-gp)の基質 (併用注意) P-gp 阻害薬(イトラコナゾール、クラリスロマイシン、ラパチニブ等)：本剤の副作用増強がある。当該薬剤との併用は可能な限り回避。やむを得ず併用する場合には患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に注意(当該薬剤のP-gp阻害作用により本剤の血中濃度が上昇)

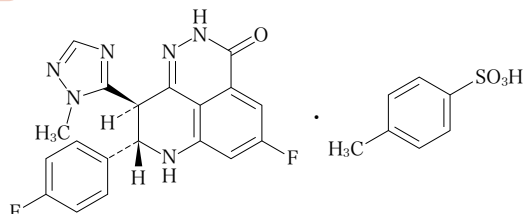
副作用 (重大) 1) 骨髄抑制[貧血(57.3%)、好中球減少(35.0%)、血小板減少(24.6%)、白血球減少(20.3%)、リンパ球減少(7.8%)、赤血球減少、汎血球減少等] 2) 間質性肺疾患 3) 血栓塞栓症(肺塞栓症、血栓症、深部静脈血栓症等) (その他) 1) 感染症及び寄生虫症[感染症(上気道、尿路、眼、口腔、下気道、皮膚、膈)、敗血症、敗血症性ショック、結膜炎、副鼻腔炎、上咽頭炎、肺炎、菌血症、ウイルス感染、真菌感染(カンジダ症)] 2) 血液及びリンパ系障害(血中エリスロポエチン増加、網状赤血球増加、Hb増加、白血球増加、VB₁₂欠乏性貧血) 3) 代謝及び栄養障害(食欲減退、高血糖、低Mg血症、低Na血症、低Ca血症、VB₁₂減少、VB₁₂欠乏、脱水、高コレステロール血症、高脂血症、高TG血症、高K血症、低K血症、高Ca血症、低アルブミン血症、低リン血症) 4) 精神障害(不眠症、うつ病、不安、睡眠障害、易刺激性、落ち着きのなさ) 5) 神経系障害[頭痛、浮動性めまい、味覚障害(味覚不全、味覚消失、味覚減退)、傾眠、錯覚、記憶障害、注意力障害、末梢性ニューロパチー、失神、失神寸前の状態、嗜眠、感覚鈍麻、振戦、下肢静止不能症候群、健忘、認知障害] 6) 眼障害[眼球乾燥症、眼痛、眼癢痒症、流涙増加、視力障害(霧視)] 7) 耳及び迷路障害(回転性めまい、耳鳴) 8) 心臓障害[心不全、心筋梗塞、不整脈(頻脈、洞性頻脈、心電図QT延長)、心房細動、動悸] 9) 血管障害[出血(鼻出血、点状出血、網膜出血、眼出血、歯肉出血、直腸出血、肛門出血)、ほてり、高血圧、高血圧クリーゼ、潮紅、低血圧] 10) 呼吸器、胸郭及び縦隔障害(呼吸困難、咳嗽、労作性呼吸困難、口腔咽頭痛、鼻閉、鼻乾燥) 11) 胃腸障害[悪心(24.5%)、口内炎、口内乾燥、嘔吐、腹痛、消化不良、胃食道逆流性疾患、胃炎、便秘、下痢、イレウス、口唇炎、歯周病(歯周炎)、嚥下障害、腹部膨満、鼓腸、血便、痔核] 12) 肝胆道系障害[肝機能障害(ALT増加、AST増加、血中ビリルビン増加、γ-GTP増加)] 13) 皮膚及び皮下組織障害[脱毛症、発疹、皮疹、皮膚乾燥、爪の障害(爪変色、爪色素沈着、爪破損、爪床障害)、皮膚障害(皮膚色素過剰、皮膚変色、皮膚亀裂、皮膚萎縮、皮膚感作、皮膚反応)、睫毛眉毛脱落症、癢痒症、皮膚疼痛、多汗症、寝汗] 14) 筋骨格系及び結合組織障害(筋骨格系胸痛、背部痛、四肢痛、関節痛、筋肉痛、筋力低下、筋痙縮、頸部痛、脊椎痛、骨痛、弾発指、筋骨格硬直、骨粗鬆症、骨減少症) 15) 腎及び尿路障害[腎不全、血尿、排尿困難、腎機能障害(血中クレアチニン増加、急性腎障害、糸球体濾過率減少)] 16) 生殖系及び乳房障害[女性化乳房、乳房痛(乳房圧痛)、外陰腔乾燥] 17) 一般・全身障害及び投与部位の状態[疲労・無力症(43.8%)、発熱、倦怠感、浮腫(全身性浮腫、表在性浮腫(末梢性浮腫、末梢腫脹、顔面浮腫、顔面腫脹、眼窩浮腫、口唇浮腫)、粘膜の炎症、胸痛、非心臓性胸痛、胸部不快感、悪寒、インフルエンザ様疾患、歩行障害、全身健康状態悪化] 18) その他[体重減少、転倒、骨折(肋骨骨折、脊椎圧迫骨折、頸椎骨折、上腕骨骨折、腰椎骨折、仙骨骨折、病的骨折)、体重増加、

ALP 増加, LDH 増加)

動態 (1 mg 単回) **Cmax**: 13.78 ng/mL **Tmax**: 0.967 時間 **T_{1/2}**: 50.7±10.1 時間

作用 1) PARP 阻害活性: ヒト PARP-1 及び PARP-2 に対して阻害作用を示した (各 IC₅₀ 値: 0.7 及び 0.3 nmol/L) 2) 腫瘍増殖抑制作用: BRCA 遺伝子変異陽性のヒト乳癌由来細胞株 (MX-1 及び MDA-MB-468) 及び BRCA 遺伝子変異陽性のヒト前立腺癌由来細胞株 (LNCaP, C4-2 及び 22 RV 1) に対して増殖抑制作用を示した (*in vitro*). 又 BRCA 遺伝子変異陽性の乳癌患者由来腫瘍組織片 (T168 及び HBCx-10) 及び BRCA 遺伝子変異陽性のヒト前立腺癌由来細胞株 (LNCaP) を皮下移植したヌードマウスにおいて腫瘍増殖抑制作用を示した (*in vivo*)

構造式 タラゾパリプトシル酸塩 分子量 552.55



規制 劇 処方箋 RMP

(赤血球成熟促進薬)

ルスパテルセプト(遺伝子組換え)
luspatercept(genetical recombination)

新様式

レブロジル Reblozyl (プリストル)

皮下注用: 25・75 mg (調製時の損失を考慮し 37.5 mg・87.55 mg を過量充填)/V

適応 骨髄異形成症候群に伴う貧血 **注意** 1) IPSS-R [Revised International Prognostic Scoring System (国際予後スコアリングシステム改訂版)] によるリスク分類の High 及び Very High に対する有効性・安全性は未確立 2) 臨床試験の登録患者の病型, 貧血の状態等関し電子添文「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し, 有効性・安全性を十分に理解した上で適応患者を選択

用法 1 回 1.0 mg/kg を 3 週間間隔で皮下注(増減), 1 回 1.75 mg/kg を超えない **注意** ①次の基準を参考に増量, 休薬, 減量又は中止(用量レベルはレベル 2 が 1.75 mg/kg, レベル 1 が 1.33 mg/kg, レベル 0 が 1.0 mg/kg, レベル-1 が 0.8 mg/kg, レベル-2 が 0.6 mg/kg, レベル-3 が 0.45 mg/kg, レベル-4 が中止) a) 同一用量を 2 回(6 週間)以上連続投与後, 十分な Hb 濃度の上昇が認められない又は赤血球輸血から離脱できない場合: 1 用量レベル増量 b) 赤血球輸血を受けていない状態で, Hb 濃度が 11.5 g/dL 以上の場合: 休薬. Hb 濃度が 11 g/dL 以下になった場合, 休薬前の用量で再開 c) 赤血球輸血を受けていない状態で, Hb 濃度が 3 週間以内に 2 g/dL を超える急激な上昇が認められた場合: 1 用量レベル減量 d) Grade 3(NCI-CTCAE v4.03 に準じる)以上の副作用: Grade 1 又はベースラインに回復するまで休薬. 回復後は 1 用量レベル減量して再開 ② 1.75 mg/kg を 3 回(9 週間)投与した時点を目安として, 輸血量の減少や Hb 濃度の上昇等の効果が認められない場合には投与継続の要否を検討

禁忌 過敏症

注意 (基本) ①血液疾患の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師の下で使用が適切と判断される患者にのみ投与 ②投与中は Hb 濃度を定期的に観察し, 必要以上の造血作用発現に注意 (適用上) ①調製時: a) 1 V あたり 25 mg 製剤

の場合は 0.68 mL, 75 mg 製剤の場合は 1.6 mL の注射用水で溶解し, 50 mg/mL の濃度とする b) 溶解方法 1. 注射用水をバイアルに注入後, バイアルを 1 分間静置. 溶解に使用した針及びシリンジは投与に使用しない 2. バイアルを 30 秒間緩やかに回転させ, その後バイアルを立てた状態で 30 秒間静置. 粉末が完全に溶解するまで繰り返す 3. バイアルを反転させ, その状態で 30 秒間緩やかに回転させ, その後バイアルを立てた状態に戻し 30 秒間静置. 同様の操作を更に 7 回繰り返し, バイアル側面に付着した粉末を完全に溶解. バイアルは振とうせず激しく攪拌しない 4. 溶解液は無色~微黄色の澄明又は僅かに乳白光を呈する. 微粒子や変色がないか目視で確認. 微粒子が認められた場合には使用しない 5. 溶解後やむを得ず保存する場合は, 常温又は 2~8°C で保存. 常温保存の場合は 8 時間以内, 2~8°C の保存の場合は 24 時間以内に使用し, 投与の 15~30 分前に冷蔵庫から取り出し, 室温に戻す. 溶解液は凍結させない c) 患者の体重から算出した必要量をバイアルからシリンジへ抜き取り, 残液は廃棄 ②投与時 a) 注射部位は上腕部, 大腿部又は腹部を選び, 同一箇所への繰り返し注射は回避. 又 1 回につき 1.2 mL を超えての投与の場合は, 同程度の投与量に分けてシリンジに取り, 部位を変えて投与. 複数回に分けての投与の場合, 投与毎に新しい注射針及びシリンジを使用 b) 他の薬剤と混合しない (その他) ①臨床試験で本剤に対する抗体の産生が報告 ②海外で骨髄異形成症候群患者に髄外造血巣が認められたとの市販後報告が稀にある ③臨床試験で高リスク骨髄異形成症候群への進行及び急性骨髄性白血病への移行を含む造血器悪性腫瘍が認められたとの報告 ④幼若ラット(生後 7 日)で臨床曝露量の約 3.1 倍に相当する投与量により造血器悪性腫瘍(リンパ腫, 骨髄性白血病, リンパ性白血病)の発生が確認. 又ラットで臨床曝露量の約 1.1 倍に相当する投与量で, 出生児の腎臓に軽微な糸球体腎炎等の組織学的変化が確認

患者背景 (生殖) 避妊(女性 3 カ月) (妊婦) 非推奨 [ラットで胎児への移行が認められ, ラット及びウサギで臨床曝露量の約 5.0 倍(ラット)又は 11.7 倍(ウサギ)に相当する投与量で, 胚・胎児発生への影響(吸収胚数及び着床後胚損失率の増加, 同腹児数の減少及び骨格変異の発現頻度増加)が確認] (授乳婦) 有益性を考慮して継続又は中止 (小児) 臨床試験は未実施

副作用 (その他) 1) 消化器(悪心, 下痢, 嘔吐) 2) 神経系(頭痛, 浮動性めまい, 失神寸前の状態) 3) 筋骨格系(筋肉痛, 骨痛, 背部痛, 関節痛) 4) 血液(好中球減少症, 血小板減少症) 5) 肝臓(ALT 増加, AST 増加) 6) 腎臓(血中クレアチニン増加, 急性腎障害) 7) 呼吸器(呼吸困難, 労作性呼吸困難, 肺塞栓症) 8) 循環器(高血圧, 急性心筋梗塞) 9) 投与部位 [注射部位反応(紅斑, 疼痛, 痒痒感, 発疹, 腫脹)] 10) 過敏症(顔面浮腫, 眼瞼浮腫, 眼窩周囲浮腫) 11) その他(疲労, 無力症, 痒痒症, 疼痛, 高尿酸血症, 末梢性浮腫)

動態 (1.0 mg/kg 初回) **Cmax**: 5.713 µg/mL **Tmax**: 7.921 日

作用 ヒトアクチビン受容体 II B の細胞外ドメイン配列を, ヒト免疫グロブリン(Ig)G1 の Fc 領域に融合した組換え糖蛋白である. トランスフォーミング増殖因子(TGF)-β スーパーファミリーと結合し, アクチビン受容体を介した下流のシグナル伝達経路を阻害することで造血幹細胞から赤血球への分化過程の後期段階における分化を促進し, 成熟した赤血球数の増加を誘導

保存 2~8°C, 凍結回避 **規制** 劇 処方箋 生 RMP