

薬効・薬価リスト令和6年版 追補
(令和6年5月21日告示・22日適用)

内 用 薬

先	エンレスト粒状錠小児用 12.5mg	12.5mg1個	21.40
	(ノバルティス)	2190041F4026/622955701	
先	エンレスト粒状錠小児用 31.25mg	31.25mg1個	45.10
		2190041F5022/622955801	

2190i/2149 アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物

適応 慢性心不全。

注) 開始前にアンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬を投与されている場合はそれらから切り替え、投与されていない場合は状態をみながら慎重に投与。

用法 1歳以上の小児は開始量、体重 40kg 未満・40～50kg 未満は1回 0.8mg/kg, 50kg 以上は1回 50mg, 1日2回経口投与。忍容性が認められる場合、2～4週間の間隔で段階的に(体重 40kg 未満: 第1漸増用量 1.6mg/kg・第2漸増用量 2.3mg/kg, 40～50kg 未満: 第1漸増用量 50mg・第2漸増用量 100mg, 50kg 以上: 第1漸増用量 100mg・第2漸増用量 150mg, いずれも1回量), 目標用量(体重 40kg 未満1回 3.1mg/kg, 40～50kg 未満1回 150mg, 50kg 以上1回 200mg)まで増量。忍容性に応じ適宜減量。

注) ①アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬が投与されている患者で医師が適切と判断した場合には、第1漸増用量から開始も可。②最低用量は 12.5mg とし、用法・用量で規定した投与量に最も近い用量となるよう 12.5mg 製剤と 31.25mg 製剤を組み合わせて投与。

保険性 本製剤は既収載品と有効成分が同一であり、今般、錠剤である既収載品において1歳以上の小児における慢性心不全の効能・効果並びに用法・用量が追加されたことに伴い、小児等が服用しやすい粒状錠として承認された剤形追加医薬品であることから、新医薬品に係る14日間の投薬期間制限は適用されない(令 6.5.21 保医発 0521 第1号)。

禁忌 ①本剤(成分)に過敏症の既往歴②アンジオテンシン変換酵素阻害薬を投与中、あるいは投与中止から36時間以内③血管浮腫の既往歴(アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬又はアンジオテンシン変換酵素阻害薬による血管浮腫、遺伝性血管性浮腫、後天性血管浮腫、特発性血管浮腫等)④アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病(ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の者を除く)⑤重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)⑥妊婦・妊娠の可能性 **併禁** ①アンジオテンシン変換酵素阻害薬(アラセプリル〈セタプリル〉、イミダプリル塩酸塩〈タナトリル〉、エナラプリルマレイン酸塩〈レニベース〉、カプトプリル〈カプトリル〉、キナプリル塩酸塩〈コナン〉、シラザプリル水和物〈インヒベース〉、テモカプリル塩酸塩〈エースコール〉、デラプリル塩酸塩〈アデカット〉、トランドラプリル〈オドリック〉、ペナゼプリル塩酸塩〈チバセン〉、ペリンドプリルエルブミン〈コバシル〉、リシノプリル水和物〈ゼストリル、ロンゲス〉)②アリスキレンフマル酸塩〈ラジレス〉(糖尿病に投与する場合。ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の者を除く)

(薬価基準収載日: 令 6.5.22)

先	オルミエント錠 1mg	1mg1錠 劇 1,356.80
	(リリー)	3999043F3022/622964801

3999i ヤススキナーゼ(JAK)阻害剤 バリシチニブ

適応 既存治療で効果不十分な次の疾患/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)。

注) ①アトピー性皮膚炎: (1)原則として病変部位の状態に応じ抗炎症外用剤を併用。(2)本剤投与時も保湿外用剤を継続使用。

②円形脱毛症: 投与開始時、頭部全体の概ね50%以上に脱毛が認められ、過去6ヶ月程度毛髪に自然再生が認められない患者に投与。

用法 [関節リウマチ、アトピー性皮膚炎(成人)、円形脱毛症] 1日1回4mg、経口投与。状態により2mgに減量。[アトピー性皮膚炎(小児)、若年性特発性関節炎] 2歳以上、体重30kg以上は1日1回4mg, 30kg未満は1日1回2mg、経口投与。状態により、体重30kg以上は1日1回2mg, 30kg未満は1日1回1mgに減量。[SARS-CoV-2による肺炎] レムデシビルとの併用で1日1回4mg、経口投与。総投与期間は14日間まで。

注) ①関節リウマチ、アトピー性皮膚炎(成人)、円形脱毛症、SARS-CoV-2による肺炎: 中等度の腎機能障害患者(30≤eGFR<60)は1日1回2mg。SARS-CoV-2による肺炎のみ、重度の腎機能障害患者(15≤eGFR<30)に対し治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合は48時間ごとに1回2mg、投与可(投与回数は最大7回)。②アトピー性皮膚炎(小児)、若年性特発性関節炎: 中等度の腎機能障害患者(30≤eGFR<60)で体重30kg以上は1日1回2mg, 30kg未満は1日1回1mg、経口投与。

保険性 (1) (1) 最適使用推進ガイドラインに従い、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、本剤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よう十分留意する。(2) (アトピー性皮膚炎) 投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載。継続投与に当たっては、開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載: 1) 次に掲げる医師の要件のうち、本剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当する施設(「施設要件ア」から「施設要件ウ」までのうち該当するものを記載) / ア 成人アトピー性皮膚炎患者又は小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、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 成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、医師免許取得後2年の初期研修を終了した後に6年以上の臨床経験を有していること。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。ウ 小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、3年以上の小児科診療の臨床研修及び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を含む6年以上の臨床経験を有していること。2) 本剤投与前の抗炎症外用薬による治療の状況(「前治療要件ア」又は「前治療要件イ」と記載) / ア 2歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬(ストロングクラス以上)やカルシニューリン阻害外用薬による適切な治療を直近の6ヶ月以上行っている。イ 2歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、ステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬に対する過敏症、顕著な局所性副作用若しくは全身性副

(※次頁に続く)

薬効・薬価リスト令和6年版 追補
(令和6年5月21日告示・22日適用)

作用により、これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難。3) 疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の数値/ア IGA スコア。イ 全身又は頭頸部の EASI スコア。ウ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合(%) (令 2.12.25 保医発 1225 第 3 号, 最終改正: 令 6.5.21 保医発 0521 第 1 号)。〈2〉①SARS-CoV-2 による肺炎: レムデシビルの特許診療上の取扱いについては、「疑義解釈資料の送付について(その 10)」(令和 2 年 5 月 8 日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡)を参照する。②円形脱毛症: 投与開始に当たっては、診療報酬明細書の摘要欄に、頭部全体に占める脱毛部位の割合及び毛髪の自然再生が認められていない期間を記載(平 29.8.29 保医発 0829 第 8 号, 最終改正: 令 6.5.21 保医発 0521 第 1 号)。〈3〉本製剤は既収載品と有効成分が同一であり、今般、既収載品において既存治療で効果不十分な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に係る 2 歳以上の小児における用法・用量が追加されたことに伴い、当該用法・用量に必要となる製剤として承認された剤形追加医薬品であることから、新医薬品に係る 14 日間の投薬期間制限は適用されない(令 6.5.21 保医発 0521 第 1 号)。

禁忌 (効能共通) ①本剤(成分)に過敏症の既往歴②活動性結核③好中球数が 500/mm³未滿④妊婦・妊娠の可能性(関節リウマチ、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、円形脱毛症)⑤重篤な感染症(敗血症等)⑥重度の腎機能障害⑦リンパ球数が 500/mm³未滿⑧ヘモグロビン値が 8g/dL 未滿(SARS-CoV-2 による肺炎)⑨透析又は末期腎不全(eGFR が 15mL/分/1.73m²未滿)⑩リンパ球数が 200/mm³未滿
(薬価基準収載日: 令 6.5.22)

先 トルカブ錠 160mg (アストラゼネカ)	160mg1 錠 劇 9, 263. 50 4291082F1028/622954901
先 トルカブ錠 200mg	200mg1 錠 劇 11, 244. 30 4291082F2024/622955001

4291 抗悪性腫瘍剤 カピバセルチブ
適応 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。
用法 フルベストラントと併用で 1 回 400mg, 1 日 2 回, 4 日間連続経口投与。その後 3 日間休薬。これを 1 サイクルとし繰り返す。状態により適宜減量。
注) 強い CYP3A 阻害剤と併用する場合, 1 回量 320mg に減量。
保険料 ホルモン受容体陽性, HER2 陰性及び PIK3CA, AKT1 又は PTEN 遺伝子変異を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記載(当該検査を実施した月のみ。ただし初回は必ず記載)(令 6.5.21 保医発 0521 第 1 号)。
禁忌 本剤(成分)に過敏症の既往歴
(薬価基準収載日: 令 6.5.22, 投与: 14 日まで)

先 レズロック錠 200mg (MeijiSeika)	200mg1 錠 劇 30, 525. 90 3999063F1027/622966201
--------------------------------	--

3999i 選択的 ROCK2 阻害剤 ベルモスジルメシル酸塩
適応 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)。
用法 成人・12 歳以上の小児 1 日 1 回 200mg, 食後経口投与。併用薬に応じ, 効果不十分な場合, 1 回 200mg 1 日 2 回に増量可。
禁忌 ①本剤(成分)に過敏症の既往歴②妊婦・妊娠の可能性
(薬価基準収載日: 令 6.5.22, 投与: 14 日まで)

外用薬

先 サルゲマリン吸入用 250μg (ノーベル)	250μg1 瓶 42, 359. 10 2290706G1023/629929901
-----------------------------	--

2290i 遺伝子組換えヒト GM-CSF 製剤 サルグラモスタム(遺伝子組換え)
適応 自己免疫性肺胞蛋白症。
用法 1 回 125μg, 1 日 2 回, ネブライザーを用いて 7 日間連日吸入し, 7 日間休薬。これを 1 クールとし繰り返す。
禁忌 本剤(成分)に過敏症の既往歴
(薬価基準収載日: 令 6.5.22, 投与: 14 日まで)

先 シスタドロップス点眼液 0.38% (ヴィアトリス)	0.38%5mL1 瓶 256, 095. 50 1319765Q1021/622963301
---------------------------------	--

1319i シスチン症治療剤 システアミン塩酸塩
適応 シスチン症における角膜シスチン結晶の減少。
用法 1 回 1 滴, 1 日 4 回点眼。症状により適宜回数を減じる。
禁忌 本剤(成分)・ベニシラミンに過敏症の既往歴
(薬価基準収載日: 令 6.5.22, 投与: 14 日まで)

注射薬

先 アキュミン静注 (メジフィジックス)	185MBq1 瓶 344, 867 4300455A1027/622884801
-------------------------	--

4300 放射性医薬品・悪性腫瘍診断薬 フルシクロピン(¹⁸F)
適応 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)。
用法 87~270MBq (1 バイアル) を静注し, 投与 10~50 分後にポジトロン断層撮影法により撮像開始。
注) 本剤投与 60 分後までの範囲で撮像を行う。
禁忌 本剤(成分)に過敏症の既往歴

先 アジンマ静注用 1500 (武田)	1,500 国際単位 1 瓶(溶解液付) 1, 212, 026 3399418D1020/629929601
------------------------	--

3399i 遺伝子組換えヒト ADAMTS13 製剤 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)
適応 先天性血栓性血小板減少性紫斑病。
用法 添付の溶解液 5mL で溶解し, 2~4mL/分で緩徐に静注。
定期投与 成人・12 歳以上の小児 1 回 40 国際単位/kg, 隔週。状態に応じ 1 回 40 国際単位/kg, 週 1 回投与可。急性増悪時 成人・12 歳以上の小児, 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。
禁忌 本剤(成分)に重篤な過敏症の既往歴

(※次頁に続く)

薬効・薬価リスト令和6年版 追補
(令和6年5月21日告示・22日適用)

先アミヴィッド静注 370MBq1瓶 184,203
(PDRファーマ) 4300453A1028/628776702

4300 放射性医薬品/アミロイドイメージング剤 フロルベ
タビル (¹⁸F)

適応 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。

用法 370MBqを静注し、投与30～50分後までに撮像開始。
撮像時間は10分間。

禁忌 本剤(成分)に過敏症の既往歴

先エルレフィオ皮下注 44mg 44mg1.1mL1瓶 劇 558,501
(ファイザー) 4291470A1020/629929201

先エルレフィオ皮下注 76mg 76mg1.9mL1瓶 劇 957,222
4291470A2027/629929301

4291 抗悪性腫瘍剤/抗 BCMA/CD3 二重特異性抗体 エル
ラナタマブ (遺伝子組換え)

適応 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)。

注) 本剤による治療は、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗
CD38 モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも3つの標準的な
治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とする。

用法 1日目に1回12mg,4日目に1回32mg,皮下注。8日
目以降は1回76mg,1週間間隔で皮下注。24週間以上投与
し、奏効が認められている場合、投与間隔を2週間間隔とする。

注) 本剤投与によるサイトカイン放出症候群(CRS)を軽減させる
ため、1・4・8日目の投与開始約1時間前に解熱鎮痛剤、副腎皮質
ホルモン剤及び抗ヒスタミン剤を投与。

禁忌 本剤(成分)に過敏症の既往歴

先オビザー静注用 500 500単位1瓶(溶解液付) 268,509
(武田) 6343460D1020/629929701

6343 遺伝子組換え型ブタ配列血液凝固第Ⅷ因子製剤 ス
ソクトログ アルファ (遺伝子組換え)

適応 後天性血友病A患者における出血抑制。

用法 添付の◎注射用水1mLで溶解し、緩徐に静注。18歳以
上は初回量200単位/kg。その後は出血の程度に応じ血液凝
固第Ⅷ因子活性や状態を確認しながら投与量・頻度を調節。

禁忌 ①本剤(成分)・ハムスター細胞由来蛋白質にアナフィラキ
シーの既往歴②インヒビター保有先天性血友病A

先ピアスカイ注 340mg 340mg2mL1瓶 劇 1,978,062
(中外) 6399433A1022/629928501

6399i pH依存的結合性ヒト化抗補体(C5)モノクローナ
ル抗体 クロバリマブ (遺伝子組換え)

適応 発作性夜間ヘモグロビン尿症。

注) 原則、本剤投与開始の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌に對
するワクチンを接種する。

用法 患者の体重を考慮し、1日目に1回1,000又は1,500mg,
点滴静注。2,8,15,22日目に1回340mg,29日目以降は4週
ごとに1回680又は1,020mg,皮下注。

注) 1回量・投与方法は次を参考にする/1日目:体重40～100kg
未満1回1,000mg,100kg以上1回1,500mg,点滴静注。2,8,15,22
日目:体重40～100kg未満・100kg以上とも1回340mg,皮下注。
29日目以降:体重40～100kg未満は4週に1回680mg,100kg以
上は4週に1回1,020mg,皮下注。

禁忌 ①髄膜炎菌感染症に罹患している者②本剤(成分)に過敏症
の既往歴

先ビキセオス配合静注用 (144mg)1瓶 劇 877,877
(日本新薬) 4291502D1029/622966301

4291 抗悪性腫瘍剤 ダウノルビシン塩酸塩・シタラビン

適応 高リスク急性骨髄性白血病。

用法 [寛解導入療法]1日1回,ダウノルビシン・シタラビ
ンとして44mg・100mg(100ユニット)/m²,90分かけて,
最大2サイクルまで投与。1サイクル目として本剤を1,3,5
日目に点滴静注。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。[地固め療法]1日1回,ダウノルビシン・シタラビン
として29mg・65mg(65ユニット)/m²,90分かけて,最大2
サイクルまで投与。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。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。

注) 地固め療法:寛解に到達した患者に対し、好中球数>500/ μ L
かつ血小板数>50,000/ μ Lに回復した後に開始。

禁忌 ①本剤(成分)に重篤な過敏症の既往歴②心機能異常又はそ
の既往歴

先ビザミル静注 185MBq1瓶 196,481
(メジフィジックス) 4300454A1022/628777501

4300 放射性医薬品・脳疾患診断薬 フルテメタモル (¹⁸F)

適応 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。

用法 120～370MBq(1バイアル)を静注し、投与後60～120
分に撮像開始。

注) 適切にバリデーションされたPET装置で撮像を行う場合、投
与量185MBqにおける標準的な撮像時間は20分間。

禁忌 本剤(成分)に過敏症の既往歴

先ビロイ点滴静注用 100mg 100mg1瓶 劇 54,502
(アステラス) 4291471D1021/629930401

4291 抗悪性腫瘍剤/抗CLDN18.2モノクローナル抗体 ゾ
ルベツキシマブ (遺伝子組換え)

適応 CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌。
注) HER2陰性の患者に投与。

用法 他の抗悪性腫瘍剤と併用で初回は800mg/m²,2回目以
降は600mg/m²を3週間間隔又は400mg/m²を2週間間隔
で2時間以上かけて点滴静注。

保険料 CLDN18.2陽性及びHER2陰性を確認した検査の実
施年月日を診療報酬明細書の摘要欄に記入(当該検査を実
施した月のみ。ただし初回は必ず記載)(令6.5.21保医発
0521第1号)。

禁忌 本剤(成分)に過敏症の既往歴

先ファセンラ皮下注 10mg 10mg0.5mL1筒 劇 134,121
シリンジ(アストラゼネカ) 2290402G2027/629925401

2290i ヒト化抗IL-5受容体 α モノクローナル抗体製剤
ベンラリズマブ (遺伝子組換え)

適応 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)。

用法 体重35kg未満の6～12歳未満の小児1回10mg,初
回,4週後,8週後に皮下注。以降8週間隔で皮下注。

禁忌 本剤(成分)に過敏症の既往歴

(※次頁に続く)

薬効・薬価リスト令和6年版 追補
(令和6年5月21日告示・22日適用)

先	バイフォータス筋注 50mg シリンジ (アストラゼネカ=サノフィ)	50mg0.5mL1筒 6250411G1022/629929401	459, 147
先	バイフォータス筋注 100mg シリンジ	100mg1mL1筒 6250411G2029/629929501	906, 302

6250i 抗RSウイルスヒトモノクローナル抗体製剤 ニルセビマブ(遺伝子組換え)

適応 生後初回又は2回目のRSウイルス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・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。生後初回のRSウイルス感染流行期の前記以外のすべての新生児・乳児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の予防。

注) 重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児・乳児・幼児に使用する場合、次のいずれかに該当することを確認した上で投与/ (1) 生後初回のRSウイルス感染流行期の、流行初期において①在胎期間28週以下の早産で、12ヶ月齢以下の新生児・乳児、②在胎期間29～35週の早産で、6ヶ月齢以下の新生児・乳児。(2) 生後初回及び生後2回目のRSウイルス感染流行期の、流行初期において①過去6ヶ月以内に慢性肺疾患の治療を受けた24ヶ月齢以下の新生児・乳児・幼児、②24ヶ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患の新生児・乳児・幼児、③24ヶ月齢以下の免疫不全を伴う新生児・乳児・幼児、④24ヶ月齢以下のダウン症候群の新生児・乳児・幼児。

用法 生後初回のRSウイルス感染流行期 体重5kg未満の新生児・乳児は1回50mg、5kg以上の新生児・乳児は1回100mg、筋注。生後2回目のRSウイルス感染流行期 1回200mg、筋注。

注) 心肺バイパスを用いた心臓手術により本剤の血清中濃度が低下するため、術後安定した時点で速やかに次の通り補充投与することが望ましい/ (1) 初回投与から90日未満: 生後初回のRSウイルス感染流行期における補充投与は体重に応じて50mg又は100mg、生後2回目のRSウイルス感染流行期における補充投与は200mg。(2) 初回投与から90日以上経過: 生後初回のRSウイルス感染流行期における補充投与は体重に関係なく50mg、生後2回目のRSウイルス感染流行期における補充投与は100mg。

保険料 本剤は「生後初回又は2回目のRSウイルス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・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」に使用した場合に限り算定可(令6.5.21保医発0521第1号)。

禁忌 本剤(成分)に過敏症の既往歴

先	ミチーガ皮下注用 30mg バイアル (マルホ)	30mg1瓶 4490408D1021/629929801	劇 67, 112
---	--------------------------	----------------------------------	-----------

4490 ヒト化抗ヒトIL-31受容体Aモノクローナル抗体ネモリズマブ(遺伝子組換え)

適応 既存治療で効果不十分な次の疾患/アトピー性皮膚炎に伴うそう痒、結節性痒疹。

注) アトピー性皮膚炎に伴うそう痒: ①原則として抗炎症外用剤を併用。②投与時も保湿外用剤を継続使用する。

用法 [アトピー性皮膚炎に伴うそう痒] 6～13歳未満の小児1回30mg、4週間間隔で皮下注。[結節性痒疹] 成人・13歳以上の小児初回60mg、皮下注。以降1回30mg、4週間間隔で皮下注。

注) 本剤と60mgシリンジの生物学的同等性は示されていないことから、互換使用を行わない。

保険料 (1) (1) 最適使用推進ガイドラインに従い、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、本剤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よう十分留意する。(2) (アトピー性皮膚炎に伴うそう痒) 投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載。継続投与に当たっては、開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載: 1) 次に掲げる医師の要件のうち、本剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載)/ア 成人アトピー性皮膚炎患者又は小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、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 成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、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。ウ 小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって、医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、3年以上の小児科診療の臨床研修及び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を含む6年以上の臨床経験を有していること。2) 本剤投与前の治療の状況/ア 6歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、本剤投与前にステロイド外用薬(ストロングクラス以上)又はカルシニューリン阻害外用薬を行った治療期間(4週間未満又は行っていない場合はその理由)。イ 6歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって、本剤投与前に抗ヒスタミン薬又は抗アレルギー薬による内服治療を行った治療期間(2週間未満又は行っていない場合はその理由)。3) 13歳以上のアトピー性皮膚炎患者に投与する場合、疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の値。ただし、ア及びイについては、投与開始2日前から投与開始までの3日間全ての値を記載/ア そう痒VAS又はそう痒NRS。イ かゆみスコア。ウ EASIスコア。4) 6～13歳未満のアトピー性皮膚炎患者に投与する場合、疾患活動性の状況として、次に掲げるすべての項目の値。ただし、アについては、投与開始2日前から本剤投与開始までの3日間全ての値を記載/ア かゆみスコア。イ EASIスコア(令4.5.24保医発0524第4号、令6.5.21保医発0521第2号)。(2) ①結節性痒疹: 投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載/ア 既存治療として使用していた薬剤の品名及び使用期間(既存治療として薬剤を使用していない場合はその理由)。イ 投与開始

(※次頁に続く)

薬効・薬価リスト令和6年版 追補 (令和6年5月21日告示・22日適用)

始時の痒疹結節数。ウ 投与開始時の病変部位。エ 投与開始時のそう痒スコア。②本製剤は療担規則第20条第2号ト及び療担基準第20条第3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である「ネモリズマブ製剤」に該当するが、在宅自己注射指導管理料は算定不可(令6.5.21 保医発0521 第1号)。

禁忌 本剤(成分)に過敏症の既往歴