

厚生労働省告示第 228 号／平成 28 年 5 月 24 日告示／平成 28 年 5 月 25 日施行

区分	商品名	規格単位	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	規制等	備考
内用薬	サブリル散 分包500mg	500mg1 包	サノフィ	ビガバトリン	點頭てんかん	通常、生後4週以上の患者には、ビガバトリンとして1日50mg/kgから投与を開始する。患者の症状に応じて、3日以上の間隔をあけて1日投与量として50mg/kgを超えない範囲で漸増するが、1日最大投与量は150mg/kg又は3gのいずれか低い方を超えないこととし、いずれも1日2回に分け、用時溶解して経口投与する。	劇、処方	新有効成分
内用薬	フィコンパ錠 2mg	2mg1 錠	エーザイ	ペランパネ ル水和物	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の 下記発作に対する抗てんかん薬 との併用療法 部分発作 (二次性全般化発作を含む) 強直間代発作	通常、成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとする。なお、症状により1週間以上の間隔をあけて2mgずつ適宜増減するが、1日最高12 mgまでとする。	処方	新有効成分
	フィコンパ錠 4mg	4mg1 錠						
内用薬	シクレスト 舌下錠5mg	5mg1 錠	MeijiSeika ファルマ	アセナピン マレイン酸 塩	統合失調症	通常、成人にはアセナピンとして1回5mgを1日2回舌下投与から投与を開始する。なお、維持用量は1回5mgを1日2回、最高用量は1回10mgを1日2回までとするが、年齢、症状に応じ適宜増減すること。	劇、処方	新有効成分
	シクレスト 舌下錠 10mg	10mg1 錠						
内用薬	イムブルビカ カプセル 140mg	140mg 1 カプセル	ヤンセン ファーマ	イブルチニ ブ	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)	通常、成人にはイブルチニブとして420mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	劇、処方	新有効成分
内用薬	ジカディア カプセル 150mg	150mg 1 カプセル	ノバルティス ファーマ	セリチニブ	クリゾチニブに抵抗性又は不耐 容のALK融合遺伝子陽性の切除 不能な進行・再発の非小細胞肺 癌	通常、成人にはセリチニブとして750mgを1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	劇、処方	新有効成分

内用薬	タグリツソ錠 40mg	40mg1錠	アストラ ゼネカ	オシメルチ ニブメシル 酸塩	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に 抵抗性のEGFR T790M変異陽性 の手術不能又は再発非小細胞 肺癌	通常、成人にはオシメルチニブとして80mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状 態により適宜減量する。	劇、処方	新有効成分
	タグリツソ錠 80mg	80mg1錠						
内用薬	タフィンラー カプセル 50mg	50mg 1カプセル	ノバルティ スファーマ	ダブラフェニ ブメシル酸 塩	BRAF遺伝子変異を有する 根治切除不能な悪性黒色腫	通常、成人にはダブラフェニブとして1回150mgを1日2回、空腹時に経口投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。	劇、処方	新有効成分
	タフィンラー カプセル 75mg	75mg 1カプセル						
内用薬	メキニスト錠 0.5mg	0.5mg1錠	ノバルティス ファーマ	トラメチニブ ジメチルス ルホキシド 付加物	BRAF遺伝子変異を有する 根治切除不能な悪性黒色腫	ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして2mgを1日1回、 空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	劇、処方	新有効成分
	メキニスト錠 2mg	2mg1錠						
内用薬	プリマキン錠 15mg 「サノフィ」	15mg1錠	サノフィ	プリマキン リン酸塩	三日熱マラリア及び卵形マラリア	通常、成人にはプリマキンとして30mgを1日1回14日間、食後に経口投与する。通常、 小児にはプリマキンとして0.5mg/kg(最大30mg)を1日1回14日間、食後に経口投与 する。	劇、処方	新有効成分

内用薬	マラロン 小児用配合錠	1錠	グラクソ・ス ミスクライン	アトバコン/ プログアニ ル塩酸塩	マラリア	<p>治療：成人 通常、1日1回アトバコン/プログアニル塩酸塩として1000mg/400mgを3日間、食後に経口投与する。</p> <p>小児 通常、体重に応じアトバコン/プログアニル塩酸塩として下記の投与量を1日1回3日間、食後に経口投与する。</p> <p>5～8kg: 125mg/50mg 9～10kg: 187.5mg/75mg 11～20kg: 250mg/100mg 21～30kg: 500mg/200mg 31～40kg: 750mg/300mg >40kg: 1000mg/400mg</p> <p>(注：以下、予防投与は保険適用外です)</p> <p>予防：成人 通常、1日1回アトバコン/プログアニル塩酸塩として250mg/100mgを、マラリア流行地域到着24～48時間前より開始し、流行地域滞在中及び流行地域を離れた後7日間、毎日食後に経口投与する。</p> <p>小児 通常、体重に応じアトバコン/プログアニル塩酸塩として下記の投与量を1日1回、マラリア流行地域到着24～48時間前より開始し、流行地域滞在中及び流行地域を離れた後7日間、毎日食後に経口投与する。</p> <p>11～20kg: 62.5mg/25mg 21～30kg: 125mg/50mg 31～40kg: 187.5mg/75mg >40kg: 250mg/100mg</p>	劇、処方	新用量 剤形追加
注射薬	ヌーカラ 皮下注用 100mg	100mg1瓶	グラクソ・ス ミスクライン	メポリズマブ (遺伝子 組換え)	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)	通常、成人及び12歳以上の小児にはメポリズマブ(遺伝子組換え)として1回100mgを4週間ごとに皮下に注射する。	生、劇、 処方	新有効成分

注射薬	カヌマ 点滴静注液 20mg	20mg10mL 1 瓶	アレクシオン ファーマ	セベリパー ゼアルファ (遺伝子 組換え)	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)	通常、セベリパーゼアルファ(遺伝子組換え)として、1回体重1kgあたり1mgを2週に1回、点滴静注する。効果不十分な場合には、1回体重1 kgあたり3mgを2週に1回又は週1回まで増量し、点滴静注する。ただし、乳児期発症の急速進行場合には、セベリパーゼアルファ(遺伝子組換え)として、1回体重1kgあたり1mgを週1回、点滴静注する。効果不十分な場合には、1回体重1kgあたり3mgを週1回まで増量し、点滴静注する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。	特生、 劇、処方	新有効成分
注射薬	ゾーフィゴ 静注	1 回分	バイエル 薬品	塩化ラジウ ム(²²³ Ra)	骨転移のある去勢抵抗性前立腺 癌	通常、成人には、1回55kBq/kgを4週間間隔で最大6回まで、緩徐に静脈内投与する。	劇、処方	新有効成分
注射薬	アディノベイト 静注用 500	500 国際単 位 1 瓶(溶 解液付)	バクسال タ	ルリオクトコ グアルファ ペゴル (遺伝子 組換え)	血液凝固第VIII因子欠乏患者に おける出血傾向の抑制	本剤を添付の溶解液5mLで溶解し、緩徐に静脈内に注射する。なお、10mL/分を超えない速度で注入すること。通常、成人及び12歳以上の小児には、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。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回体重1kg当たり40～50国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて1回体重1kg当たり60国際単位に増量できる。	生、処方	新有効成分
	アディノベイト 静注用 1000	1,000 国際 単位 1 瓶(溶 解液付)						
	アディノベイト 静注用 2000	2,000 国際 単位 1 瓶(溶 解液付)						
注射薬	コパールトリー 静注用 250	250 国際単 位 1 瓶(溶 解液付)	バイエル 薬品	オクトコグベ ータ(遺伝子 組換え)	血液凝固第VIII因子欠乏患者に おける出血傾向の抑制	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内注射する。なお、1分間に5mLを超える注射速度は避けること。通常、1回体重1kg 当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり20～40国際単位を週2回又は週3回投与し、12歳以下の小児に対しては、体重1kg 当たり25～50国際単位を週2回、週3回又は隔日投与する。	生、処方	新有効成分
	コパールトリー 静注用 500	500 国際単 位 1 瓶(溶 解液付)						
	コパールトリー 静注用 1000	1,000 国際 単位 1 瓶(溶 解液付)						

	コバールトリー 静注用 2000	2,000 国際 単位 1 瓶(溶解液付)						
	コバールトリー 静注用 3000	3,000 国際 単位 1 瓶(溶解液付)						
外用薬	マーデュ オックス軟膏	1g	中外製薬	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	尋常性乾癬	通常、1日1回、適量を患部に塗布する。	劇、処方	新医療用 配合剤