

厚生労働省告示第 323 号／平成 28 年 8 月 30 日告示／平成 28 年 8 月 31 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	ビムパット錠 50mg	50mg1 錠	ユーシービ ージャパン	ラコサミド	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部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法	通常、成人にはラコサミドとして1日100mgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mgとするが、いずれも1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日400mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg以下ずつ行うこと。	劇、処方	新有効成分
	ビムパット錠 100mg	100mg1 錠						
内用薬	デュオドーパ 配合経腸用液	100mL 1 カセット	アツヴィ	レボドパ／ カルビドパ 水和物	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動(wearing-off現象)の改善	本剤投与前の経口レボドパ量に応じて初回投与量を決定し、朝の投与及び持続投与に分けて胃瘻を通じて空腸に直接投与する。その後は患者の症状により、以下の用量範囲で投与量を調整する。なお、必要に応じて持続投与中に追加投与を行うことができる。  通常、成人には、朝の投与として5～10mL(レボドパ/カルビドパ水和物として100/25～200/50mg)を10～30分かけて投与した後、2～6mL/時間(レボドパ/カルビドパ水和物として40/10～120/30mg/時間)で持続投与する。なお、1日の最大投与時間は16時間とする。1回あたりの追加投与は0.5～2.0mL(レボドパ/カルビドパ水和物として10/2.5～40/10mg)とする。  本剤の投与量は症状により適宜増減するが、朝の投与は15mL(レボドパ/カルビドパ水和物として300/75mg)、持続投与は10mL/時間(レボドパ/カルビドパ水和物として200/50mg/時間)を超えないこととする。また、1日総投与量は100mL(レボドパ/カルビドパ水和物として2000/500mg)を超えないこととする。	処方	新医療用 配合剤
内用薬	ヘマンジオール シロップ 小児用0.375%	0.375%1mL	マルホ	プロプラノ ール塩酸塩	乳児血管腫	通常、プロプラノロールとして1日1mg/kg～3mg/kgを2回に分け、空腹時を避けて経口投与する。投与は1日1mg/kgから開始し、2日以上の間隔をあけて1mg/kgずつ増量し、1日3mg/kgで維持するが、患者の状態に応じて適宜減量する。	劇、処方	新効能 新剤形

内用薬	ピコプレップ 配合内用剤	1 包	フェリング・ ファーマ	ピコスルファ ートナトリウ ム水和物/ 酸化マグネ シウム/無 水クエン酸	大腸内視鏡検査及び大腸手術時 の前処置における腸管内容物の 排除	通常、成人には、1回1包を約150mLの水に溶解し、検査又は手術前に2回経口投与 する。1回目の服用後は、1回250mLの透明な飲料を数時間かけて最低5回、2回目の 服用後は1回250mLの透明な飲料を検査又は手術の2時間前までに最低3回飲用す る。 検査又は手術の前日と当日に分けて2回投与する場合 検査又は手術の前日は低残渣食、当日は透明な飲料のみとし、検査又は手術前日 の夜及び検査又は手術当日の朝（検査又は手術の4～9時間前）の2回経口投与す る。 検査又は手術の前日に2回投与する場合 検査又は手術の前日は低残渣食、当日は透明な飲料のみとし、検査又は手術前日 の夕及び1回目の服用から約6時間後の夜の2回経口投与する。	処方	新医療用 配合剤
注射薬	プララエント 皮下注75mg シリンジ	75mg1mL 1 筒	サノフィ	アリロクマ ブ(遺伝子 組換え)	家族性高コレステロール血症、 高コレステロール血症 ただし、心血管イベントの発現リ スクが高く、HMGCoA還元酵素阻 害剤で効果不十分な場合に限 る。	通常、成人にはアリロクマブ(遺伝子組換え)として75mgを2週に1回皮下投与する。 効果不十分な場合には1回150mgに増量できる。	生物、 処方	新有効成分
	プララエント 皮下注150mg シリンジ	150mg1mL 1 筒						
	プララエント 皮下注75mg ペン	75mg1mL 1 キット						
	プララエント 皮下注150mg ペン	150mg1mL 1 キット						
注射薬	ルミセフ 皮下注 210mg シリンジ	210mg 1.5m L1筒	協和発酵 キリ ン	プロダルマ ブ(遺伝子 組換え)	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、 膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	通常、成人にはプロダルマブ(遺伝子組換え)として1回210mgを、初回、1週後、2週 後に皮下投与し、以降、2週間の間隔で皮下投与する。	生物、 処方	新有効成分

注射薬	カイプロリス 点滴静注用 10mg	10mg1 瓶	小野薬品 工業	カルフィル ゾミブ	再発又は 難治性の多発性骨髄腫	レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人には1日1回、本剤を1、2、8、9、15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬する。この28日間を1サイクルとし、12サイクルまで投与を繰り返す。13サイクル以降は、1日1回、1、2、15及び16日目に本剤を点滴静注し、12日間休薬する。本剤の投与量はカルフィルゾミブとして、1サイクル目の1及び2日目のみ20mg/m <sup>2</sup> (体表面積)、それ以降は27mg/m <sup>2</sup> (体表面積)とし、10分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。	毒、処方	新有効成分
	カイプロリス 点滴静注用 40mg	40mg1 瓶						
外用薬	エピデュオ ゲル	1g	ガルデルマ	アダバレン ／過酸化ベ ンゾイル	尋常性ざ瘡	1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。	劇、処方	新医療用 配合剤

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                &gt;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                      &gt;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( <sup>223</sup> 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