



V2-受容体拮抗剤

劇薬、処方箋医薬品*

薬価基準収載

サムスカ®

錠 7.5mg
錠 15mg
顆粒 1%

顆粒1%
新発売

Samsca®

トルバプタン製剤

*注意—医師等の処方箋により使用すること

◇効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意等は、添付文書をご参照ください。

製造販売元
大塚製薬株式会社
Otsuka 東京都千代田区神田司町2-9

資料請求先
大塚製薬株式会社 医薬情報センター
〒108-8242 東京都港区港南2-16-4 品川グランドセントラルタワー

〈17.05作成〉



高脂血症治療剤

薬価基準未収載

パルモディア®

錠 0.1mg

発売準備中

PARMODIA® TAB. 0.1mg (ベマフィブラート錠)

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

※効能・効果、用法・用量、禁忌・原則禁忌を含む使用上の注意等については、製品添付文書をご参照ください。



製造販売元 **興和株式会社**
(資料請求先) 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

販売元 **興和創薬株式会社**
東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

2017年7月作成



Novartis Pharma K.K.

新しい発想で医療に貢献します

ノバルティスのミッションは、より充実した、すこやかな毎日のために、新しい発想で医療に貢献することです。

イノベーションを推進することで、治療法が確立されていない疾患にも積極的に取り組み、新薬をより多くの患者さんにお届けします。

 NOVARTIS

ノバルティス ファーマ株式会社

<http://www.novartis.co.jp/>



劇薬・処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

エンドセリン受容体拮抗薬

薬価基準収載

オプスミット[®]錠10mg

一般名：マシテンタン / Macitentan

●「効能・効果」、「用法・用量」、「禁忌を含む使用上の注意」等につきましては、製品添付文書をご参照ください。

 ACTELION

製造販売元
アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン 株式会社
〒107-6235 東京都港区赤坂9-7-1 ミッドタウン・タワー
【お問い合わせ先】DIセンター TEL:0120-056-155

販売提携先
 日本新薬株式会社
〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

2017年4月作成



経口FXa阻害剤

薬価基準収載

リクシアナ[®]錠 15mg
30mg
60mg

一般名：エドキサバントシル酸塩水和物

処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること

※効能・効果、用法・用量および警告・禁忌を含む使用上の注意等
については製品添付文書をご参照ください。



製造販売元（資料請求先）

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

2015年4月作成

まだないくすりを
創るしごと。

世界には、まだ治せない病気があります。

世界には、まだ治せない病気とたたかう人たちがいます。

明日を変える一錠を創る。

アステラスの、しごとです。



明日は変えられる。

 **astellas**
アステラス製薬

www.astellas.com/jp/

ヒト培養細胞から生産された ファブリー病治療薬

α-ガラクトシダーゼ酵素製剤

薬価基準収載

リプレガル[®] 点滴静注用3.5mg

REPLAGAL[®] 注射用アガルシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)
agalsidase alfa

生物由来製品・劇薬・処方箋医薬品^(注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

【警告】

本剤投与により重篤なアナフィラキシー様症状が発現する可能性があるため、本剤は、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。また、重篤なinfusion related reactionが発現した場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔重要な基本的注意〕の項参照

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分又はα-ガラクトシダーゼ製剤に対するアナフィラキシーショックの既往歴のある患者〔重要な基本的注意〕の項参照

効能・効果

ファブリー病

効能・効果に関連する使用上の注意

- 本剤はファブリー病と確定診断された患者にのみ使用すること。
- 心臓のみ病変が認められる亜型のいわゆる心ファブリー病患者での安全性及び有効性は確立していない。

用法・用量

通常、アガルシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)として、1回体重1kgあたり0.2mgを隔週、点滴静注する。

用法・用量に関連する使用上の注意

- 投与速度：投与速度が速いとinfusion related reactionが発現しやすいので、投与は40分以上かけて行うこと。
- 希釈方法：患者の体重あたりで計算した本剤〔アガルシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)として1mg/mLの溶液〕の必要量を用時にバイアルから採取し、100mLの日局生理食塩液に加えて希釈する。
- 本剤は保存中に少量の微粒子を生じることがあるため、本剤投与時には0.2µmのインラインフィルターを通して投与すること。

使用上の注意 (抜粋)

1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)

本剤の成分又はα-ガラクトシダーゼ製剤に対する過敏症の既往歴のある患者〔重要な基本的注意〕の項参照

2. 重要な基本的注意

- 本剤はたん白質製剤であるため、アナフィラキシーショックが起きる可能性は否定できないので、観察を十分に行い、このような症状が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、このような症状の発現に備え、緊急処置を取れる準備をしておくこと。

- 本剤の投与中又は投与終了後1時間以内にinfusion related reactionがあらわれることがある。主な症状は悪寒と顔面潮紅であり、頭痛、呼吸困難、腹痛、嘔気、胸痛、痒疹、浮腫、蕁麻疹等のアレルギー反応を伴うこともある。Infusion related reactionは、通常本剤による治療開始2~4ヵ月で発現する。本剤投与中にinfusion related reactionがあらわれた場合には、必要に応じて投与を中断し、適切な処置 (抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤投与等)を行うこと。処置後は経過を観察し、投与再開に際しては以下を考慮すること。

- 1) Infusion related reactionが不変又は悪化した場合には、投与を再開しないこと。Infusion related reactionに対する追加処置を考慮すること。

- 2) Infusion related reactionが軽快又は消失した場合、投与再開を考慮すること。再開の場合、必要に応じ、投与速度を中断前の1/2を目安として下げること。

- 3) Infusion related reactionが発現した患者への次回投与に際しては、以下を考慮すること。

- 1) 前投薬 (抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤等を本剤投与1~3時間前に投与)の処置を行うこと。

- 2) 前投薬等の処置を行ってもinfusion related reactionが軽減しない症例において、同処置を実施した上で本剤を1~5分間投与して中断し、約5分後に投与を再開することによりinfusion related reactionが軽減された例がある。

- 4) 外国で、心臓にファブリー病の病変が認められる患者において、本剤の投与中又は投与終了後24時間以内に、infusion related reactionに関連して、心房細動、心室性期外収縮、頸脈性不整脈、心筋虚血、心不全等があらわれたとの報告がある。このような症状があらわれた場合には、投与を中断し、適切な処置を行うこと。

- 5) 本剤の投与により、アガルシダーゼ アルファ (遺伝子組換え)に対するIgG抗体が産生し、効果が減弱した例が報告されている。これらの大部分では、本剤の投与を継続することにより効果が回復したが、回復がみられない例もあった。本剤投与中に、疼痛の悪化など効果の減弱がみられた患者では他の治療法に切り替えることも考慮すること。〔添付文書の「臨床成績」の項参照〕

3. 副作用

国内での臨床試験において、12例中10例に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は、発熱6例、悪寒及び倦怠感が各4例、四肢疼痛、熱感、CK (CPK) 上昇及び呼吸困難が各2例であった。(承認時)

外国での臨床試験において、65例中41例 (63%)に副作用が認められた。主な副作用は、潮紅14例 (22%)、悪寒12例 (18%)、発熱9例 (14%)、嘔気8例 (12%)及び頭痛7例 (11%)であった。(承認時)

(1) 重大な副作用

アナフィラキシー様症状 (頻度不明)

観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性及び有効性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕

承認条件

国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

●使用上の注意等の詳細は製品添付文書をご参照ください。

製造販売元 (資料請求先)

大日本住友製薬株式会社
〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター
TEL 0120-034-389

受付時間 / 月~金 9:00~17:30 (祝・祭日を除く)
〔医療情報サイト〕 <https://ds-pharma.jp/>

提携



What science can do

血液中を循環する
がんDNAの微小断片

血中循環腫瘍DNA

アストラゼネカは、循環血中の腫瘍DNA(ctDNA)をがん診断に利用する方法をいち早く開発しました。腫瘍から遊離し血中を循環するDNAの断片を解析することによって、患者さんの腫瘍に関する遺伝子情報が解析されます。アストラゼネカは、このように患者さんの身体に痛みや苦痛を与えることなく、医療従事者が正しい治療法を選択できるよう取り組んでいます。