

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成23年11月25日

社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚労省は新薬の薬価基準追補収載を平成23年11月25日に告示、即日実施した。

〔内用薬〕

劇：劇薬、処：処方せん医薬品、特生：特定生物由来製品

分類	医薬品名（会社名）	規格・単位	薬価（円）	規制	備考（成分、薬効）
399	イムセラカプセル0.5mg （田辺三菱） ジレニアカプセル0.5mg （ノバルティス ファーマ）	0.5mg, 1 C （フィンゴリモドとして）	8,172.00	劇 処	フィンゴリモド塩酸塩 スフィンゴシン1-リン酸1（S1P ₁ ）受容体調節剤。 適応は、多発性硬化症の再発予防および身体的障害の進行抑制。 成人は、1日1回0.5mg。 進行型多発性硬化症への有効性・安全性は未確立。 重篤な感染症の発現による死亡例や、関連性は不明だが、Epstein-Barrウイルスに関連した悪性リンパ腫、リンパ増殖性疾患の発現も報告されており、治療上の有益性が危険性を上まわる場合のみ投与する。 投与開始時に一過性の心拍数低下や房室伝導の遅延が生じることがあり、初回投与後や2週間を超える休薬後の投与再開時は少なくとも6時間はバイタルサインを観察するなど注意する。 投与初期にはめまいやふらつきが現れることがあり、車の運転等に注意する。 末梢血リンパ球の減少による感染症リスク増大に注意する。 黄斑浮腫が現れることがあり、投与開始前の眼科学的検査の実施および投与中の定期的な検査を実施する。 消失半減期が長く（6～9日間）、投与中止後の血中からの消失に最長2ヶ月かかることがあり効果が持続するので、感染症発現等に注意する。 妊娠可能な婦人は投与期間中および最終投与後2ヶ月間は適切な避妊を徹底する。 生体内でスフィンゴキナーゼにより活性代謝物のリン酸化体に変換され、リンパ球上のS1P ₁ 受容体に作用し、神経炎症をもたらす自己反応性リンパ球のリンパ節からの移出を抑制して末梢血リンパ球を減少させて免疫調節作用が発揮され、中枢神経系への浸潤を阻止する。 専門の医療機関・医師が投与し、黄斑浮腫等の重篤な眼疾患が発現することがあるので、十分に対応できる眼科医と連携して投与する。
625	テラビック錠250mg （田辺三菱）	250mg, 1 T	1,422.10	劇 処	テラプレビル 抗ウイルス剤（プロテアーゼ阻害剤）。 適応は、セログループ1（ジェノタイプI（1a）またはII（1b））のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善、(1)血中HCV RNA量が高値の未治療患者、(2)インターフェロン製剤の単独療法またはリバビリンとの併用療法で無効または再燃となった患者。 成人は、1回750mgを1日3回食後投与（空腹時は十分な血中濃度が得られない）。 投与期間は12週間。 ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）およびリバビリンと3剤併用で開始し、本剤投与終了後は引き続き2剤併用をする。なお、本剤と併用するこれら2剤の24週間を超えた投

					<p>与の有効性・安全性は未確立。 単独投与の有効性・安全性は未確立。 CYP3A4/5を阻害し、またCYP3A4で代謝されるので、他薬との相互作用に注意する。 HCV複製の必須酵素NS3-4Aセリンプロテアーゼを可逆的・選択的に阻害しHCV増殖を抑制する。 専門の医療機関・医師が投与し、ベグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）およびリバビリンとの併用投与により、皮膚粘膜眼症候群、薬剤性過敏症候群等の全身症状を伴う重篤な皮膚障害が発現することがあるので、皮膚科医と連携して投与する。</p>
--	--	--	--	--	--

[外用薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制	備考(成分, 薬効)
799	タコシール 組織接着用シート (CSLペーリング)	3.0cm×2.5cm 1枚 4.8cm×4.8cm 1枚 9.5cm×4.8cm 1枚	11,296.90 31,936.50 60,091.80	処 特生	<p>ヒトフィブリノゲン・トロンビン画分 シート状生物学的組織接着・閉鎖剤。 適応は、肝臓外科、肺外科、心臓血管外科、産婦人科および泌尿器外科領域における手術時の組織の接着・閉鎖(ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液または体内ガスの漏出をきたし、他に適切な処置法のない場合に限る)。 接着・閉鎖部位の血液、体液をできるだけ取り除き、本剤を適切な大きさにし、乾燥状態のままあるいは生理食塩液でわずかに濡らし、その活性成分固着面を接着・閉鎖部位に貼付し、通常3～5分間圧迫する。 本剤が誤って血管内に入ると生命を脅かす血栓塞栓性合併症が発現するおそれがあるため、血管内に入らないように注意する。 ヒト血液(フィブリノゲン・トロンビン画分)を支持体であるウマコラーゲンシートに固着させた製剤。体液(血液やリンパ液等)や生理食塩液等に接するとコーティング成分が溶解して一部が創面に拡散し、フィブリノゲンとトロンビンが反応して、生理的血液凝固過程の最終段階が開始され、フィブリノゲンはフィブリン・モノマーに変換され、重合して安定なフィブリン塊となり、組織を接着・閉鎖する。 既発売のタココンブ™ からウシ由来成分(トロンビン画分、アプロチニン)を除き、ウシ由来成分に起因する感染症リスクを除いた製剤で、タココンブ™の適応領域(肝臓外科、肺外科、心臓血管外科、産婦人科)に泌尿器外科が追加され、さらに室温保存(1～30℃)が可能になっている。</p>
131	ムコスタ点眼液UD2% (大塚製薬)	2%, 0.35mL 1本	27.10		<p>レバミピド 適応は、ドライアイ。 1回1滴、1日4回点眼。 涙液異常に伴う角結膜上皮障害が認められ、ドライアイと診断された患者に使用。 点眼後、一時的に目がかすむことがあるので、機械類の操作や車等の運転に注意する。 小児等への安全性は未確立。 角膜および結膜のムチン産生を促進して涙液の安定性を図り、障害を修復する。 水性懸濁点眼剤。点眼口を下向きに保管すると沈殿物が点眼口に詰まることがあるので、下向きにしない。 ユニットドーズ(1回使い捨ての無菌デイスプープルタイプ)で、保存剤を含まない。</p>

[注射薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制	備考(成分, 薬効)
399	イラリス皮下注用 150mg (ノバルティス ファーマ)	150mg, 1瓶	1,435,880	劇 処 生	<p>カナキヌマブ (遺伝子組換え) ヒト型抗ヒト IL-1βモノクローナル抗体。適応は、クリオピリン関連周期性症候群(家族性寒冷自己炎症症候群, マックル・ウェルズ症候群, 新生児期発症多臓器系炎症性疾患)。体重 40kg 以下は 1 回 2 mg/kg, 体重 40kg 超は 1 回 150mg を 8 週毎に皮下投与。十分な臨床的効果(皮疹および炎症症状の寛解)がない場合は適宜漸増するが, 1 回最高用量は体重 40kg 以下は 8 mg/kg, 体重 40kg 超は 600mg。最高用量まで増量し, 8 週以内に再燃の場合は, 投与間隔を 4 週間まで短縮できる。なお, 症状に応じ 1 回投与量の増減を検討する。投与は 1 回 2 mg/kg または 150mg の低用量から開始し, 十分な効果がみられない, もしくは再燃した場合に限り増量する。 2 歳未満の幼児等への有効性・安全性は未確立。敗血症等の重篤な感染症の発現, および因果関係は不明だが, 悪性腫瘍の発現の報告がある。 炎症性サイトカインのヒトインターロイキン (IL) -1β に特異的に結合してその活性を中和し, IL-1β の過剰産生により発症するクリオピリン関連周期性症候群の慢性的な炎症反応や進行性の組織障害を抑制する。 専門の医師・医療機関が投与し, インフォームド・コンセントを取得する。 本剤は注射液吸引時の損失を考慮し, 過量充填されている。</p>
243	テリボン 皮下注用 56.5 μ g (旭化成ファーマ)	56.5 μ g, 1瓶 (テリバラチドとして)	12,971	処	<p>テリバラチド酢酸塩 ヒト副甲状腺ホルモン(ヒトPTH)製剤。適応は, 骨折の危険性の高い骨粗鬆症。成人は, 1 週間に 1 回 56.5μg を皮下投与。投与期間は 72 週間まで。 適用対象は, 低骨密度, 既存骨折, 加齢, 大腿骨頸部骨折の家族歴等の骨折の危険因子を有する患者。男性および閉経前の骨粗鬆症患者への有効性・安全性は未確立。 投与期間の上限を守り, 投与の一時中断後に再投与する場合であっても, 投与期間の合計は 72 週間とし, また 72 週間投与を繰り返さない。 投与後約 4~6 時間を最大として一過性の血清カルシウム値上昇がみられ, 血清カルシウム値上昇が疑われる症状(便秘, 悪心, 嘔吐, 腹痛, 食欲減退等)が投与翌日以降も継続する場合は, 血清カルシウム値を測定し, 持続性高カルシウム血症と判断された場合は投与を中止する。 副甲状腺ホルモンは血管平滑筋弛緩作用や心筋への陽性変時・陽性変力作用を示すので, 心疾患患者の病態悪化に注意する。 一過性の血圧低下によるめまい等が現れることがあり, 車の運転等に注意する。 前駆細胞から骨芽細胞への分化促進および骨芽細胞のアポトーシスの抑制により, 骨形成に直接関与する骨芽細胞が破骨細胞を上回って活性化され, 骨形成を促進する。 他のテリバラチド製剤(フォルテオ™皮下注)からの切り替え使用の安全性は未確立で, また切り換えた時</p>

					<p>の投与期間の上限は検討されていない。</p> <p>本剤は日局生理食塩液 1mL を加えた溶解液をシリンジで投与する時に表示量を投与するのに十分量の薬剤が充填されており、表示量よりやや過剰となっている。</p> <p>フォルテオTM皮下注は遺伝子組換え製剤で 1 日 1 回自己注射し、投与期間は 24 ヶ月まで、本剤は化学合成製剤で、通院で 1 週間 1 回皮下注射し、投与期間は 72 週間まで。</p>
429	<p>フェソロデックス 筋注 250mg (アストラゼネカ)</p>	<p>250mg, 5 mL 1 筒</p>	50,313	劇 処	<p>フルベストラント</p> <p>選択的エストロゲンレセプターダウンレギュレーター (SERD)。</p> <p>ステロイド性抗エストロゲン剤。</p> <p>適応は、閉経後乳癌。</p> <p>成人は、2 筒 (500mg) を初回、2 週後、4 週後、その後 4 週ごとに 1 回、左右の臀部に 1 筒ずつ筋肉内投与。1 回の投与でシリンジ内全量を投与する。</p> <p>注射は 1～2 分かけて緩徐に行うことが望ましい。</p> <p>注射部位を毎回変更するなど硬結に注意し、1 回の投与で 2 筒を一側の臀部に投与しない。</p> <p>原則としてホルモン受容体の発現の有無を確認し、ホルモン受容体が陰性の場合には使用しない。</p> <p>内分泌療法の未治療例および手術の補助療法としての有効性・安全性は未確立。</p> <p>閉経前患者への使用は避ける。</p> <p>エストロゲン受容体に結合してエストロゲン活性を阻害し、さらに腫瘍内エストロゲン受容体の分解を亢進して発現量を減少 (ダウンレギュレーション) させる。</p> <p>エストロゲン受容体への結合活性がタモキシフェンより高く、アゴニスト作用はない。</p> <p>タモキシフェンやアロマターゼ阻害剤と交差耐性を示さない。</p> <p>徐放性製剤。キット製品。</p>
239	<p>プロイメンド 点滴静注用 150mg (小野)</p>	<p>150mg, 1 瓶 (ホスアプレピ タントとして)</p>	14,919	処	<p>ホスアプレピタントメグルミン</p> <p>選択的ニューロキニン 1 (NK₁) 受容体拮抗型制吐剤。</p> <p>適応は、抗悪性腫瘍剤 (シスプラチン等) 投与に伴う消化器症状 (悪心、嘔吐) (遅発期を含む)。</p> <p>他の制吐剤との併用において、成人は、150mg を抗悪性腫瘍剤投与 1 日目に 1 回、点滴静注。</p> <p>強い悪心、嘔吐が生じる抗悪性腫瘍剤 (シスプラチン等) の投与の場合に限り使用し、原則としてコルチコステロイドと 5-HT₃ 受容体拮抗剤と併用。</p> <p>投与速度の増加や投与濃度の上昇は注射部位の障害を発現しやすく、1 バイアル (150mg) を 5 mL の生理食塩液で溶解し、最終容量が 100～ 250mL となるように生理食塩液で希釈し、抗悪性腫瘍剤の投与 1 時間前に 30 分間かけて点滴静注。</p> <p>アプレピタント (経口剤イメンドTMカプセル) の水溶性を向上させたリン酸化プロドラッグで、静脈内投与後、速やかに脱リン酸化酵素により活性本体のアプレピタントへ代謝される。</p> <p>活性本体のアプレピタントは CYP 3A4 の阻害 (用量依存) および誘導作用、CYP 2C9 の誘導作用を有するので、相互作用に注意する。</p> <p>中枢性の嘔吐反応経路で、NK₁ 受容体に選択的に拮抗し、急性・遅発性嘔吐反応を抑制する。</p> <p>本剤は注射液吸引時の損失を考慮し、過量充填されている。</p>

113	<p>ホストイン静注 750mg (ノーバルファーマ～ エーザイ)</p>	<p>750mg, 10mL 1瓶 (ホスフェニト インナトリウ ムとして)</p>	6, 299	劇 処	<p>ホスフェニトインナトリウム水和物 抗けいれん剤。ヒダントイン系薬。 適応は、①てんかん重積状態、②脳外科手術または意識障害（頭部外傷等）時のてんかん発作の発現抑制、③フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法。 成人または2歳以上の小児に投与。 ①初回投与：22.5 mg/kg を静脈内投与。投与速度は3 mg/kg/分または 150 mg/分のいずれか低い方を超えない。維持投与：5～7.5mg/kg/日を1回または分割にて静脈内投与。投与速度は1mg/kg/分または75mg/分のいずれか低い方を超えない。 ②初回投与：15～18mg/kg を静脈内投与。投与速度は1 mg/kg/分または75mg/分のいずれか低い方を超えない。維持投与：5～7.5 mg/kg/日を1回または分割にて静脈内投与。投与速度は1mg/kg/分または75mg/分のいずれか低い方を超えない。 ③経ロフェニトインの1日投与量の1.5倍量を、1日1回または分割にて静脈内投与。投与速度は1mg/kg/分または75mg/分のいずれか低い方を超えない。フェニトイン経口投与時と同じ用法とする。 急速な静脈内投与は心停止、一過性の血圧低下、呼吸抑制等の循環・呼吸障害のおそれがある。 維持投与は初回投与から12～24時間あける。 初回投与、維持投与前には可能な限り血中濃度を測定して過量投与にならないように注意する。 経口投与が可能になった場合には速やかに経ロフェニトイン製剤に切り替える（国内では3日間を超えて連用した経験はない）。 投与に際しバイタルサインのモニタリング実施等、慎重に投与する。 連用中の急激な減量や中止はてんかん重積状態が起こることがあるので、徐々に減量する。 連用する場合には定期的な肝・腎機能、血液検査を実施する。 眠気等が現れることがあり、車の運転等に従事させない。 フェニトインナトリウムのプロドラッグ。水溶性で、難溶性のフェニトインナトリウムの注射剤が有する組織障害性を回避した製剤で、生理食塩液や5%ブドウ糖注射液等を用いて希釈が可能。</p>
-----	---	--	--------	-----	---