

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成23年3月11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3月11日に告示、即日実施した。

〔内用薬〕

劇：劇薬、麻：麻薬、処：処方せん医薬品、生：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)
821	アクレフロ腔粘膜吸収剤 200 μ g // 400 μ g // 600 μ g // 800 μ g (田辺三菱)	200 μ g, 1本 400 μ g, 1本 600 μ g, 1本 800 μ g, 1本 (フェンタニルとして)	951.10 1,729.20 2,179.30 2,502.50	劇 麻 処	フェンタニルクエン酸塩 選択的 μ オピオイド受容体作動薬。 強オピオイド鎮痛剤。 適応は強オピオイド鎮痛剤(モルヒネ, オキシコドン, フェンタニル製剤)を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛。 成人は, 1回200 μ gより開始し, 症状に応じて200 μ gずつ適宜漸増し, 1回の突出痛に200, 400, 600, 800 μ gのいずれか1本を口腔粘膜上で溶解させて投与。用量調節時に1回の突出痛に200, 400, 600 μ gのいずれか1本で効果不十分な場合は, 投与終了15分後以降に同一用量を1本追加投与できるが, 1回の突出痛に最大2本を限度とする。なお, 使用は1日当たり4回以下にとどめる。1回の突出痛に本剤1本で十分な効果が得られるように用量調節し, 2本を必要な状態が複数回続く場合は1本当たりの用量の増量を検討する。1回の突出痛に800 μ g1本で十分な効果が得られない場合は, 他の治療法への変更を考慮する。投与間隔は, 用量調節時における追加投与を除き, 4時間以上あけることが望ましい。1日に4回以上の突出痛の発現が続く場合は, 癌に伴う持続性疼痛に使用するオピオイド鎮痛剤の増量を検討する。 本剤は持ち手(ホルダー)付きバツカル錠(口腔粘膜吸収剤)で, 薬剤部分を頬と歯茎の間等を含み, 持ち手部分を前後左右に動かす, あるいは回転させて, 投与開始から15~30分を目安に口腔粘膜上で溶かして吸収させ, 噛まずに服用する。口内炎や口腔内出血等を起こすおそれがあるので, 口腔粘膜に強くこすりつけない。眠気等を催すことがあり, 車の運転等に注意する。薬物依存が起こることがある。 μ オピオイド受容体に選択的に高い親和性を示し, 強力な鎮痛作用を示す。 処方必要最小限の本数とし, 誤用防止のため用量の異なる本剤を同時に投与しない。
311	エディロールカプセル0.5μg // 0.75 μ g (中外)	0.5 μ g, 1C 0.75 μ g, 1C	68.50 98.80	劇 処	エルデカルシトール 活性型ビタミンD ₃ (カルシトリオール)誘導体。 適応は骨粗鬆症。 成人は, 1日1回0.75 μ gを投与。症状により適宜1日1回0.5 μ gに減量。 男性患者への有効性・安全性は未確立。 血清カルシウム値を定期的(3~6ヶ月に1回)に測定し, 高カルシウム血症を生じた場合は直ちに休薬。休薬後に正常域まで回復後は, 1日1回0.5 μ gで投与再開するが, 1日1回0.5 μ g投与による骨折予防効果は未確立のため, 漫然と投与を継続せず, 患者の状態に応じ1日1回0.75 μ gへの増量または他剤への変更を考慮する。 尿路結石のある患者およびその既往歴者等は, 尿中カルシウム値を定期的に測定し, 高カルシウム

					尿症が生じた場合は休薬あるいは減量する。 動物実験で催奇形性が報告され、妊婦・妊娠の可能性のある婦人には有益性投与、また動物実験で乳汁中へ移行が認められ、授乳婦へ投与しない。 新規の活性型ビタミンD ₃ 製剤で、従来の活性型ビタミンD ₃ 製剤のカルシウム代謝調節作用を保持するとともに、より強力な骨代謝調節作用を有し、主に骨代謝回転改善作用およびカルシウム代謝改善作用により、骨密度および骨強度を増強する。									
396	シュアポスト錠0.25mg " 0.5mg (大日本住友)	0.25mg, 1T 0.5mg, 1T	32.50 57.80	劇 処	レパグリニド 速効型インスリン分泌促進剤。 適応は2型糖尿病における食後血糖推移の改善(ただし、①食事療法・運動療法のみ、②食事療法・運動療法に加えα-グルコシダーゼ阻害剤を使用のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る)。投与の際の空腹時血糖が126mg/dL以上、または食後血糖1時間値または2時間値が200mg/dL以上を示す場合に限る。 成人は、1回0.25mgより開始し、1日3回毎食直前10分以内に投与。維持用量は通常1回0.25~0.5mgで、必要に応じて適宜増減。なお、1回量を1mgまで増量可能。 食後投与では速やかな吸収が得られず効果が減弱するので、毎食直前10分以内に投与。また、効果発現が速いので、食事の30分以上前の投与では食事開始前に低血糖を誘発する可能性がある。他の速効型インスリン分泌促進剤に比べ作用持続時間が長く、投与後数時間は低血糖を起こすことがあり、また発現頻度が高いので注意する。 胆汁排泄型で、腎ではほとんど排泄されない。膵β細胞のスルホニルウレア受容体1を介して、ATP感受性カリウムチャネルを閉鎖し、細胞膜の脱分極を起こして電位依存性カルシウムチャネルを開口し、細胞内Ca ²⁺ 濃度を上昇させることでインスリン分泌を促進する。									
396	ソニアス配合錠HD " LD (武田)	1T 1T	158.00 84.60	劇 処	ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド 経口血糖降下剤。 チアゾリジン系・スルホニルウレア系薬。 <table border="1" data-bbox="965 1400 1492 1512"> <thead> <tr> <th></th> <th>ピオグリタゾン</th> <th>グリメピリド</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LD</td> <td>15mg</td> <td>1mg</td> </tr> <tr> <td>HD</td> <td>30mg</td> <td>3mg</td> </tr> </tbody> </table> 適応は2型糖尿病(ただし、ピオグリタゾン塩酸塩およびグリメピリドの併用による治療が適切と判断される場合に限る)。第一選択薬ではない。 成人は、1日1回1錠(LDまたはHD)を朝食前または朝食後に投与。 LDは、既にピオグリタゾン1日15mg・グリメピリド1日1mgを併用し状態が安定している場合、あるいはピオグリタゾン1日15mgまたはグリメピリド1日1mgの単剤治療で効果不十分な場合に使用。 HDは、既にピオグリタゾン1日30mg・グリメピリド1日3mgを併用し状態が安定している場合、あるいはグリメピリド1日3mgの単剤治療で効果不十分な場合に使用。 ピオグリタゾンの治療で効果不十分な場合の本剤使用に関する有効性・安全性は未確立。 ピオグリタゾンによる浮腫やグリメピリドによる低血糖等の副作用発現のおそれがあり、患者毎		ピオグリタゾン	グリメピリド	LD	15mg	1mg	HD	30mg	3mg
	ピオグリタゾン	グリメピリド												
LD	15mg	1mg												
HD	30mg	3mg												

					に用量を調節して投与する。女性や高齢者はLDから投与開始が望ましい。 ピオグリタゾン [®] はインスリン抵抗性改善作用、グリメピリドはインスリン分泌促進作用を有する。 新薬の投与期間制限（14日分）はない。
394	フェブリク錠 10mg " 20mg " 40mg (帝人ファーマ)	10mg, 1T 20mg, 1T 40mg, 1T	31.10 56.40 106.60	処	フェブキソスタット 非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤。 適応は痛風、高尿酸血症。 成人は、1日1回10mgより開始し、その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量。維持量は通常1日1回40mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回60mg。治療初期には、血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎（痛風発作）が誘発されることがあるので、1日1回10mgから開始し、2週間以降に1日1回20mg、6週間以降に1日1回40mgとするなど、徐々に増量し、増量後は慎重に経過観察する。投与前に痛風関節炎（痛風発作）が認められた場合は、症状がおさまるまで投与開始しない。また、投与中に発現した場合は、用量変更せずに投与継続し、症状によりコルヒチン、非ステロイド性抗炎症剤、副腎皮質ステロイド等を併用する。 女性患者への有効性・安全性は未確立。 胆汁および腎臓の複数の経路を介する多排泄経路で排泄されるので、中等度までの腎障害者には用量調節せずに投与可能（重度の腎障害者への安全性は未確立）。 投与中は甲状腺関連の所見の有無を確認し、異常がある場合は甲状腺機能関連の検査を実施する。 キサンチンオキシダーゼに選択的な阻害活性を示し、酸化型・還元型のどちらにも結合して阻害作用を示し、尿酸生成を抑制する。
333	プラザキサカプセル 75mg " 110mg (日本ベーリンガー インゲルハイム)	75mg, 1C 110mg, 1C (ダビガトラン エテキシラート として)	132.60 232.70	処	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩 血液凝固阻止剤。トロンビン阻害剤。 適応は非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制。 成人は、1回150mgを1日2回投与。必要に応じて1回110mgを1日2回へ減量。 中等度の腎障害者（Ccr30～50mL/min）、あるいはP-糖タンパク阻害剤（経口剤）を併用している患者は、血中濃度上昇のおそれがあり、1回110mgを1日2回投与への減量を考慮する。また、70歳以上、消化管出血の既往歴者等の出血リスクが高い患者も同様に減量を考慮する。 出血がどの部位にも発現する可能性があり、ヘモグロビン、ヘマトクリット、あるいは血圧低下に注意する。特に消化管出血には注意し、血便などの症状が認められた場合は投与を中止する。 手術や侵襲的手技の実施時は24時間前に投与を中止し、大手術等の出血リスクが高い場合は2日以上前に中止し、代替療法（ヘパリン等）の使用を考慮する。投与再開は止血確認後に行う。 血液凝固能モニタリングが不要。 ワルファリンから切り替える際は、ワルファリン中止後にINRが2.0未満になれば投与可能。 P-糖タンパクを阻害・誘導する。 薬物代謝酵素P450により代謝されない。 プロドラッグで、エステラーゼにより分解された活性代謝物ダビガトランがトロンビン活性部位に競合的かつ可逆的に結合し、フィブリン形成を抑制する。

119	メマリー錠 5mg 〃 10mg 〃 20mg (第一三共)	5mg, 1T 10mg, 1T 20mg, 1T	133.90 239.20 427.50	劇 処	メマンチン塩酸塩 NMDA (N-メチル-D-アスパラギン酸) 受容体拮抗剤。 適応は中等度および高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制。 成人は、1日1回5 mgから開始し、1週間に5 mgずつ増量し、維持量は1日1回20 mg。 アルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。 アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患への有効性は未確立。 1日1回5 mgからの漸増投与は、副作用（落ち着きのなさ、運動増加、不眠症、激越等）の発現を抑える目的であり、維持量まで増量する。 高度の腎障害者（Cr₃₀mL/min未満）は慎重に投与し、維持量は1日1回10mgとする。 医療従事者、家族等の管理下で投与する。 投与開始初期にめまいが認められることがある。 中等度・高度アルツハイマー型認知症では、自動車の運転等の操作能力が低下することがあり、また、眠気やめまい等を催すことがあるので、危険を伴う機械の操作に従事させない。 薬物代謝酵素P 450による代謝を受けにくい。 アルツハイマー型認知症は、グルタミン酸神経系の機能異常が関与し、グルタミン酸受容体のサブタイプであるNMDA受容体チャネルの過剰な活性化が一因と考えられている。本剤はNMDA受容体チャネル阻害作用により、その機能異常を抑制する。
119	レミニールOD錠 4mg 〃 8mg 〃 12mg レミニール錠 4mg 〃 8mg 〃 12mg レミニール内用液 4mg/mL (ヤンセン ファーマ〜武田)	4mg, 1T 8mg, 1T 12mg, 1T 4mg, 1T 8mg, 1T 12mg, 1T 4mg, 1mL	119.60 213.80 271.00 119.60 213.80 271.00 107.30	劇 処	ガラントアミン臭化水素酸塩 アセチルコリンエステラーゼ阻害剤。 適応は軽度および中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制。 成人は、1日8 mg（1回4 mgを1日2回）から開始し、4週間後に1日16mg（1回8 mgを1日2回）に増量し、症状に応じて1日24mg（1回12mgを1日2回）まで増量できるが、増量する場合は変更前の用量で4週間以上投与した後に増量。 アルツハイマー型認知症の病態そのものの進行を抑制するという成績は得られていない。 アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患への有効性は未確立。 1日8 mgは有効用量ではなく、消化器系副作用の発現を抑える目的なので、原則として4週間を超えて使用しない。 中等度の肝障害患者（Child-Pugh小分類）は、1日1回4 mgから開始し、少なくとも1週間投与後、1日8 mg（1回4 mgを1日2回）を4週間以上投与し増量する。ただし、1日16mgを超えない。 副作用を軽減するため、食後投与が望ましい。 医療従事者、家族等の管理下で投与する。 アルツハイマー型認知症では、運転能力や機械操作能力が徐々に低下し、また、本剤の投与によりめまい、眠気が起こる可能性があるため、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意する。 アルツハイマー型認知症は、脳内コリン機能の低下が記憶障害の原因と考えられている。本剤は、アセチルコリンエステラーゼを競合的に阻害して脳内アセチルコリン濃度を上昇させる。また、ニコチン性アセチルコリン受容体のアセチルコリン結合部位とは異なる部位（アロステリック部位）

					に結合して受容体の感受性を亢進し、受容体におけるシグナル伝達を増強するアロステリック増強作用により脳内コリン機能を増強させる。 OD錠（口腔内崩壊錠）は、唾液のみ（水なし）でも服用可能で、崩壊後は唾液または水で飲み込むこと。寝たままの状態の水なしで服用しない。
--	--	--	--	--	---

〔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)
229	オルベスコ 100 μ g インヘラー56吸入用 (帝人ファーマ)	5.6mg, 3.3g 1キット	1,835.60	処	シクレソニド 副腎皮質ステロイド。定量噴霧式エアゾル(pMDI)。適応は気管支喘息。 成人は、1日1回100~400 μ gを吸入。症状により適宜増減するが、1日の最大投与量は800 μ gを朝、夜の2回に分けて投与。 小児は、1日1回100~200 μ gを吸入。コントロール良好な場合は1日1回50 μ gまで減量可能。 1日1回の場合は、夜に投与が望ましい。 4歳以下の幼児等への安全性は未確立。 プロドラッグで、肺のエステラーゼにより分解された活性代謝物(脱イソブチリル体)のグルココルチコイド受容体に対する結合親和性は、未変化体のシクレソニドに比べて100倍以上も高い。 肺内への到達率が高く、肺で活性化後に可逆的に脂肪酸抱合体を形成し、肺内に長時間滞留するため、1日1回で効果が持続する。 急性の喘息発作には用いない。 気道過敏性の亢進抑制および気道の慢性炎症に効果を有する。 薬剤の口腔内付着率が低く、嗄声や口腔内カンジダ症等の局所副作用は少ないが、予防のために吸入後のうがい、または口腔内すすぎを実施する。 既発売のオルベスコ50 μ gインヘラー112吸入用・100 μ gインヘラー112吸入用・200 μ gインヘラー56吸入用にも小児への適応追加。

〔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)
333	アリクストラ皮下注5mg " 7.5mg (グラクソ・スミスクライン)	5mg, 0.4mL 1筒 7.5mg, 0.6mL 1筒	3,380 4,423	処	フォンダパリヌクスナトリウム 血液凝固阻止剤。合成Xa阻害剤。 適応は急性肺血栓塞栓症および急性深部静脈血栓症の治療。 成人は、体重50kg未満：5mg、体重50~100kg：75mg、体重100kg超：10mgを1日1回皮下投与。 ショックや低血圧が遷延するような血行動態が不安定な患者、血栓溶解剤の使用や肺塞栓摘出術が必要な患者への有効性・安全性は未確立。 2回目以降は1日1回ほぼ一定時刻の投与が望ましいが、投与時刻を変更する場合は、前回の投与から少なくとも12時間以上の間隔をあける。投与は5日間以上とし、併用するワルファリンカリウムによる抗凝固作用が治療域に達するまで継続投与する。ワルファリンカリウムの併用は投与後72時間以内に開始することが望ましい。 国内臨床試験で、急性肺血栓塞栓症患者に17日間以上、急性深部静脈血栓症患者に15日間以上投与した経験はない。 国内臨床試験で10mg投与の使用経験はなく、体重100kg超で中等度の腎障害者(Ccr 30mL/min以上50mL/min未満)は1日7.5mgへの減量を考慮する。

					<p>通常の凝固能検査は、本剤の薬効モニタリングの指標とはならず、出血等がある場合は投与中止するなど適切な処置を行う。</p> <p>アンチトロンビンⅢ（ATⅢ）に選択的かつ特異的に結合し、抗第Xa因子活性を増強させ、トロンビン産生を阻害してフィブリン形成を抑制する。ヘパリンとは異なり、ATⅢの抗トロンビン活性をほとんど増強しない。</p> <p>プレフィルドシリンジ製剤。</p> <p>既発売の1.5mg・2.5mg製剤の適応は、「静脈血栓塞栓症の発現リスクの高い患者(下肢整形外科手術施行患者、腹部手術施行患者)における静脈血栓塞栓症の発症抑制」。</p>
399	<p>ステララーラ皮下注 45mg シリンジ (ヤンセン ファーマ)</p>	45mg, 0.5mL 1 筒	426, 552	劇 処 生	<p>ウステキヌマブ (遺伝子組換え)</p> <p>完全ヒト型抗ヒトIL-12/23p40モノクローナル抗体。適応は既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬。</p> <p>成人は、1回45mgを皮下投与。初回投与およびその4週後に投与し、以降12週間隔で投与。効果不十分な場合は1回90mgを投与可能。</p> <p>尋常性乾癬には、紫外線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）が効果不十分で皮疹が体表面積の10%以上の場合、関節症性乾癬には、難治性の皮疹および関節症状がある場合に投与。効果がない場合、投与開始後28週以内に増量を含めて治療計画を再考し、また、増量しても効果不十分な場合、投与継続を慎重に再考する。</p> <p>皮膚の敏感部位や異常部位、乾癬部位には注射しない。</p> <p>他の生物製剤との併用について、有効性・安全性は未確立。</p> <p>免疫抑制による感染リスク増大や結核既往歴者の結核活動化等に注意する。</p> <p>悪性腫瘍が発現（因果関係は不明）の報告がある。乾癬の発症への関与が考えられる標的因子IL-12およびIL-23の共通構成タンパクであるp40に特異的かつ高い親和性で結合し、免疫担当細胞の受容体複合体への結合を阻止し、その生物活性を中和する。</p> <p>プレフィルドシリンジ製剤。</p> <p>専門の医療機関・医師が投与し、インフォームド・コンセントを取得する。</p>
429	<p>ビダーザ注射用 100mg (日本新薬)</p>	100mg, 1 瓶	49, 993	劇 処	<p>アザシチジン</p> <p>抗悪性腫瘍剤。核酸合成阻害剤。</p> <p>適応は骨髄異形成症候群。</p> <p>成人は、75 mg/m²を1日1回7日間皮下投与または10分かけて点滴静注し、3週間休薬。これを1サイクルとして繰り返す。症状により適宜減量。</p> <p>他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。</p> <p>原則として皮下投与だが、出血傾向等により皮下投与が困難な場合は点滴静注を行う。</p> <p>非血液毒性（Grade 3以上）の発現や血液学的検査値等に応じて用法・用量を調節する。</p> <p>動物実験で、ヒト臨床用量を下回る用量で精巣毒性、胚・胎児死亡、催奇形性、腫瘍発生の報告がある。</p> <p>DNAおよびRNAに取り込まれてタンパク質合成を阻害し、殺細胞作用を示すとともに、骨髄異形成症候群で高頻度に見られる異常なDNAメチル化を阻害し、細胞の分化誘導作用や増殖抑</p>

					制作用を示す。 専門の医療機関・医師が投与し、インフォームド・コンセントを取得する。
399	ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用 (協和発酵キリン)	250 μ g, 1 瓶	67, 972	処	<p>ロミプロスチム (遺伝子組換え) 血小板造血刺激因子。トロンボポエチン受容体作動薬。 適応は慢性特発性血小板減少性紫斑病。 成人は、初回 1 μg/kg を皮下投与。投与開始後は血小板数、症状に応じて適宜増減し、週 1 回皮下投与。最高投与量は週 1 回 10 μg/kg。 他の治療で効果不十分な場合、または忍容性に問題がある場合に投与する。 血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高い場合に投与する。血小板数を正常化する目的で使用しない。 血小板数に応じて必要最小限の用量を投与する。 血小板数が安定するまで、血小板数を毎週測定し、安定後も 4 週に 1 回を目安に測定する。また中止後 4 週間程度は頻回に全血算 (赤血球、白血球および血小板) の検査を実施する。 投与開始前および投与中は、全ての血球系の形態異常や血球減少の存否等に注意する。 トロンボポエチン受容体に結合して、巨核球系前駆細胞に直接作用して血小板の増殖・分化を促進する。 バイオ医薬品。</p>