

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成23年7月19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7月19日に告示、即日実施した。

〔内用薬〕

毒：毒薬、劇：劇薬、向：向精神薬、習：習慣性医薬品、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）
396	グルベス配合錠 (キッセイ)	1 T	59.80	処	<p>ミチグリニドカルシウム水和物 10mg・ボグリボース 0.2mg 速効型インスリン分泌促進剤・食後過血糖改善剤（αグルコシダーゼ阻害剤）。</p> <p>適応は2型糖尿病（ただし、ミチグリニドカルシウム水和物およびボグリボースの併用による治療が適切と判断される場合に限る）。</p> <p>成人は、1回1錠を1日3回毎食直前5分以内に投与。</p> <p>ミチグリニドカルシウム水和物が効果的に食後の血糖上昇を抑制するために、毎食直前5分以内に投与する。食前30分投与では食前15分に血中インスリン値が上昇し、食事前に低血糖を誘発する可能性がある。また、食後投与は効果が減弱する。</p> <p>2型糖尿病治療の第一選択薬として用いない。</p> <p>原則として、既にミチグリニドカルシウム水和物を1回10mg、1日3回およびボグリボースを1回0.2mg、1日3回の併用で状態が安定しているか、各々の単剤治療で効果不十分な場合に使用する。ミチグリニドカルシウム水和物の治療により効果不十分な場合の本剤使用に関する臨床試験を実施しておらず、有効性・安全性に関する成績は限られている。</p> <p>2～3ヶ月投与しても効果不十分な場合、他の治療への変更を考慮する。</p> <p>スルホニル尿素剤とは併用しない。また他の糖尿病用剤との併用の安全性は未確立。</p> <p>ときに低血糖症状を起こすことがあるので、車の運転等に注意する。低血糖症状には、ショ糖ではなく、ブドウ糖または十分量のブドウ糖を含む清涼飲料水等を摂取する。</p> <p>ミチグリニドカルシウム水和物は食後インスリン分泌を生理的なパターンに近づけ、ボグリボースは食後の糖質消化・吸収を遅延して、食後血糖を改善する。</p>
114	トラムセット配合錠 (ヤンセン ファーマ)	1 T	68.20	劇 処	<p>トラマドール塩酸塩 37.5mg・アセトアミノフェン 325mg 中枢性鎮痛剤（非麻薬性オピオイド）・解熱鎮痛剤。</p> <p>適応は非オピオイド鎮痛剤で治療困難な非がん性慢性疼痛および抜歯後の疼痛における鎮痛。</p> <p>非がん性慢性疼痛：成人は、1回1錠、4時間以上間隔をあけて1日4回投与。症状により適宜増減するが、1回2錠、1日8錠まで。投与開始後4週間を経過しても効果不十分な場合は、他の適切な治療への変更を検討し、また投与中止する場合には退薬症候の発現を防ぐため漸減する。</p> <p>抜歯後の疼痛：成人は、1回2錠、追加投与は4時間以上間隔をあけて、1回2錠、1日8錠まで。</p> <p>空腹時の投与は避けることが望ましい。</p> <p>重篤な肝障害の発現に注意し、アセトアミノフェンの1日総量が1500mg（本剤4錠）を超過高用量で長期投与する場合は、定期的に肝機能等を確認する。</p> <p>眠気やめまい等が現れることがあるので、車の運転等</p>

					に従事させない。 連用による薬物依存に注意する。 トラマドールの含有量を低く抑え、副作用（傾眠、悪心等）を軽減した製剤。 トラマドールは μ オピオイド受容体に対する作用およびモノアミン（ノルアドレナリン・セロトニン）再取り込み阻害作用による鎮痛作用、アセトアミノフェンは中枢神経系で鎮痛作用を示す。
116	ミラペックスL A錠 0.375mg " 1.5mg (日本ベーリンガー)	0.375mg, 1 T 1.5mg, 1 T	151.20 518.90	劇 処	プラミペキソール塩酸塩水和物 非麦角系選択的ドパミンD ₂ 受容体作動剤。 適応はパーキンソン病。 成人は、1日1回0.375mgを食後投与から開始し、2週目に1日量を0.75mgとし、以後経過を観察しながら1週間毎に1日量0.75mgずつ増量し、維持量（標準1日1回1.5～4.5mgを食後）を定める。年齢、症状により適宜増減するが、1日量は4.5mgまで。食後はできるだけ毎日同じ時間帯とする。 腎障害者（Ccr30～50mL/分）は、治療開始1週間は0.375mgを隔日投与し、増量が必要な場合は慎重に1週間毎に0.375mgずつ漸増するが、最大1日量は2.25mgまで。また、透析患者を含む高度腎障害者（Ccr30mL/分未満）には、同成分を含有する速放錠ビ・シフロール錠0.125mg・0.5mgを慎重に投与する。 前兆のない突発的睡眠および傾眠等が見られることがあるので、車の運転等に従事させない。 徐放性製剤で、割ったり、砕いたりせず、そのまま嚙まずに服用する。 速放錠ビ・シフロール錠の適応はパーキンソン病（1日3回投与）および中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（1日1回投与）。ビ・シフロール錠から本剤へは同一1日量で迅速な切り替えが可能。
333	リクシアナ錠 15mg " 30mg (第一三共)	15mg, 1 T 30mg, 1 T (エドキサバンとして)	397.40 727.30	処	エドキサバントシル酸塩水和物 活性化血液凝固第X因子阻害剤（FXa阻害剤）。 適応は下肢整形外科手術（膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術）施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制。 成人は、1日1回30mg投与（手術後の入院中に限定）。投与期間は患者個々の静脈血栓塞栓症および出血のリスクを考慮して決定し、静脈血栓塞栓症のリスク低下後に漫然と継続投与しない（国内臨床試験において、下肢整形外科手術施行患者を対象に15日間以上投与した場合の有効性・安全性は検討されていない）。 初回投与は手術後12時間経過し、手術創等から出血がないことを確認後に行う。 初回投与は、硬膜外カテーテル抜去あるいは腰椎穿刺から少なくとも2時間経過後に行い、また初回投与以降にこれらの処置を行う場合は前回投与から12時間以上あけ、次回投与の2時間以上前に行う。 腎障害者では血中濃度が上昇して出血リスクが増大するので、高度腎障害者（Ccr30mL/分未満）は禁忌、中等度腎障害者（Ccr30～50mL/分）は、1日1回15mgに減量を考慮する。 通常凝固能検査は本剤の薬効モニタリングの指標とはならない。 出血等の副作用に注意し、必要に応じて血算（ヘモグロビン値、血小板数）および便潜血検査等の臨床検査の実施が望ましい。 活性化血液凝固第X因子（FXa因子）を選択的かつ可逆的に直接阻害し、プロトロンビンからトロンビンの生成を抑制し、血栓形成抑制作用を示す。

233	リパクレオンカプセル150mg " 顆粒300mg 分包 (アボット～エーザイ)	150mg, 1 C 300mg, 1 包	31.60 59.00	処	<p>パンクレリパーゼ 膵消化酵素補充剤。 適応は膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充。 1回600mgを1日3回、食直後に投与。患者の状態に応じ適宜増減。 対象患者は、非代償期の慢性膵炎、膵切除、膵嚢胞線維症等を原疾患とする膵外分泌機能不全により、脂肪便等の症状を呈する者。 患者の年齢、体重、食量、食事内容、食事回数等を考慮して用法・用量を調整する。 海外で、高用量のパンクレアチン製剤を服用している膵嚢胞線維症の患者で、回盲部および大腸の狭窄（線維化性結腸疾患）の報告があるので注意し、特に膵嚢胞線維症による膵外分泌機能不全患者へ1日150mg/kgを超えた用量の投与は注意する。 腸溶コーティング製剤であり、砕いたり、嚙んだりしない（口腔粘膜の刺激や酵素活性が失活する可能性がある）、また、口内に残らないよう注意する。 ブタ膵臓から精製・抽出した高力価の製剤で、パンクレアチンと比較してリパーゼは約8.4倍、プロテアーゼは約7.0倍、アミラーゼは約6.5倍の酵素活性を有する。</p>
117	レクサプロ錠10mg (持田, 田辺三菱)	10mg, 1 T (エスシタロプラムとして)	212.00	劇 処	<p>エスシタロプラムシュウ酸塩 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）。 適応はうつ病・うつ状態。 成人は、1日1回10mgを夕食後に投与。年齢、症状により適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあげ、1日20mgまで。 肝障害者、高齢者、遺伝的にCYP2C19の活性欠損者（Poor Metabolizer）は、血中濃度上昇により、QT延長等の副作用が生じやすくなるので、10mgを上限とすることが望ましい。 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で自殺念慮・自殺企図のリスク増加の報告があるので、リスクとベネフィットを考慮して投与。 うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、投与開始早期および投与量の変更時には注意深く観察する。 突然の中止により不安、焦燥等が発現することがあるので、徐々に減量して中止する。 眠気やめまい等が現れることがあり、車の運転等に注意する。 ラセミ体であるシタロプラム（国内未発売）の活性体であるSエナンチオマー（光学異性体）。 選択的なセロトニン再取り込み阻害作用を示し、脳内での細胞外セロトニン濃度を持続的に上昇させることによりセロトニン神経系を賦活化し、抗うつ作用を示す。 セロトニントランスポーターへの選択性が高く、他の神経伝達系（ノルアドレナリン、ドパミン）への影響が少ない。</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)
119	イクセロンパッチ4.5mg " 9mg " 13.5mg " 18mg (ノバルティス ファーマ)	4.5mg, 1 枚 9mg, 1 枚 13.5mg, 1 枚 18mg, 1 枚	337.20 379.70 407.00 427.50	劇 処	<p>リバスチグミン 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1回4.5mgから開始し、原則として4週毎に4.5mgずつ増量し、維持量は1日1回18mg。背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健</p>

	リバスタッチパッチ 4.5mg 〃 9mg 〃 13.5mg 〃 18mg (小野)	4.5mg, 1枚 9mg, 1枚 13.5mg, 1枚 18mg, 1枚	337.20 379.70 407.00 427.50		康な皮膚で、清潔で乾燥した体毛が少ない、密着した衣服を着用してもこすれない箇所にて24時間毎に貼付し、貼付箇所は毎回変更する。皮膚の損傷や湿疹・皮膚炎等がみられる箇所には貼付しない。 貼付箇所にクリーム、ローション、パウダーを塗布しない。 1日18mg未満は有効用量ではなく、また維持量に到達するまで12週間以上を要する。 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。 他の同効薬（ドネペジル等）のコリンエステラーゼ阻害剤と併用しない。 アルツハイマー型認知症では、車の運転等の操作能力が低下することがあり、また投与開始時・増量時にめまいや傾眠が誘発されることがあるので、車の運転等には従事させない。 1日1回の貼付により薬物が徐々に経皮吸収されて血中濃度を長時間一定に維持し、また、血中濃度の急激な上昇が抑えられるので、消化器症状（悪心、嘔吐等）が軽減される。 貼付24時間後も本剤の成分が残っているため、使用済み製剤は接着面を内側にして折りたたみ、小児の手および目の届かない所に安全に廃棄する。本剤を扱った後は、手を眼に触れず、手を洗う。 アセチルコリンエステラーゼおよびブチルコリンエステラーゼを阻害し、脳内アセチルコリン量を増加させ、脳内コリン作動性神経を賦活する。
111	スープレックス吸入麻酔液 (バクスター)	1mL	43.70	劇 処	デスフルラン ハロゲン化吸入全身麻酔剤。 適応は全身麻酔の維持。 成人は、3.0%濃度で開始し、適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら濃度を調節する。通常、成人は、亜酸化窒素の併用の有無にかかわらず、7.6%以下の濃度で外科的手術に適切な麻酔深度が得られる。 気道刺激が強いため、導入には用いない。 炭素と結合が強いフッ素のみでハロゲン化され、脱ハロゲン化が起こりにくく、生体内で安定。 血液/ガス分配係数が他のハロゲン化麻酔剤に比べて最も小さいので、作用発現が速く、麻酔深度が調整しやすく、麻酔後は早期に覚醒・回復する。また、生体内代謝率が低く、代謝産物による毒性リスクが低い。
114	ノルスパンテープ 5mg 〃 10mg 〃 20mg (ムンディファーマ ～久光)	5mg, 1枚 10mg, 1枚 20mg, 1枚	1,529.10 2,356.40 3,631.30	劇 向 習 処	ブプレノルフィン オピオイドμ受容体作動剤。鎮痛剤。 適応は非オピオイド鎮痛剤で治療困難な変形性関節症・腰痛症に伴う慢性疼痛における鎮痛。 成人は、前胸部、上背部、上腕外部または側胸部に貼付し、7日毎に貼り替える。毎回貼付部位を変え、同部位は3週間以上の間隔をあける。初回貼付用量は5mg、その後症状に応じて適宜増減するが、20mgを超えない。増量は5～10mgずつ行う。急激な減量は退薬症候が現れることがあるので、徐々に減量する。 初回貼付72時間後まで血中濃度が徐々に上昇するため効果発現に時間を要するので、必要に応じて他の適切な治療の併用を考慮する。

				<p>他のオピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える場合は、使用していたオピオイド鎮痛剤の効果持続時間を考慮して、本剤の貼付を開始する。なお、高用量(経口モルヒネ換算量80mg/日超)のオピオイド鎮痛剤から切り替えた場合には、十分な効果が得られないおそれがあるので注意する。</p> <p>4週間経過しても期待する効果がない場合には、他の適切な治療への変更を考慮する。</p> <p>他のオピオイド鎮痛剤へ切り替える場合は、本剤剥離後24時間以上の間隔をあける。</p> <p>体温上昇や貼付部位の温度上昇により吸収量が増加し、過量投与になるおそれがあるので注意する。また、貼付中は、熱い温度での入浴は避ける。貼付は体毛のない部位が望ましく、体毛のある場合は、創傷しないようにハサミを用いて除毛する(吸収に影響を及ぼすため、カミソリや除毛剤等は使用しない)。</p> <p>貼付部位の皮膚を拭い、清潔にして貼付する。石鹸、アルコール、ローション等の使用は吸収に影響を及ぼすので使用しない。また、貼付部位の水分は十分に取り除く。</p> <p>活動性皮膚疾患、創傷面等がみられる部位および放射線照射部位は避けて貼付する。</p> <p>ハサミ等で切って使用はしない。また傷ついた本剤を使用しない。</p> <p>眠気、めまい等が現れることがあるので、車の運転等に従事させない。</p> <p>連用による薬物依存に注意する。</p> <p>オピオイドμ受容体を介して、中枢神経系の痛覚伝導系を抑制することにより鎮痛効果を示す。</p> <p>専門の医師が処方し、本剤のリスク等についても十分に管理・説明できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ使用等の適正管理が求められる。</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)
429	ハラヴェン静注1mg (エーザイ)	1mg, 2mL 1瓶	64,070	毒 処	<p>エリブリンメシル酸塩 抗悪性腫瘍剤。 微小管ダイナミクス阻害剤(非タキサン系)。 適応は手術不能または再発乳癌。</p> <p>成人は、1日1回1.4mg/m²を2～5分間かけて、週1回の静脈内投与を2週連続で行い、3週目は休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。</p> <p>術前・術後化学療法における有効性・安全性は未確立。</p> <p>投与対象は化学療法(アントラサイクリン系, タキサン系を含む)施行後の増悪または再発例。</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>骨髄抑制の発現に注意し、頻回な血液検査等を行い、必要に応じて投与延期, 減量, 休薬等を行う。</p> <p>チューブリンの重合を阻害して微小管の伸長を抑制することで正常な紡錘体形成を妨げ、細胞周期の第2間期/分裂期(G₂/M期)で細胞分裂を停止させてアポトーシスによる細胞死を誘導し、がん細胞の増殖抑制作用を示す。</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>

121	<p>ポプスカイン0.5%注 シリンジ50mg/10mL ポプスカイン0.5%注 50mg/10mL (丸石)</p>	<p>50mg, 10mL 1筒 50mg, 10mL 1筒 (レボブピバカ インとして)</p>	<p>609 509</p>	<p>劇 処 生</p>	<p>レボブピバカイン塩酸塩 長時間作用性局所麻酔剤（アミド型）。 適応は伝達麻酔。 成人は、1回30mLまでを目標の神経あるいは神経 叢近傍に投与。複数の神経ブロックを必要とする 場合でも、総量30mLを超えない。期待する痛覚遮 断域、手術部位、年齢、身長、体重、全身状態等 により適宜減量。 子宮頸管傍ブロックへは使用しない。 本剤に血管収縮剤（エピネフリン）を添加しても、 作用持続時間の延長は認められない。 ラセミ体であるブピバカインのSエナンチオマ ー（光学異性体）で、ブピバカインと同等の効果 で、副作用（痙攣、心毒性、中枢神経毒性等）は 軽減されている。 既発売の0.25%製剤の適応は術後鎮痛、伝達麻酔 （バッグを除く）、0.75%製剤は硬膜外麻酔。</p>
399	<p>ミルセラ注シリンジ25μg 50μg 75μg 100μg 150μg 200μg 250μg (中外)</p>	<p>25μg, 0.3mL 1筒 50μg, 0.3mL 1筒 75μg, 0.3mL 1筒 100μg, 0.3mL 1筒 150μg, 0.3mL 1筒 200μg, 0.3mL 1筒 250μg, 0.3mL 1筒</p>	<p>6,969 12,507 17,608 22,445 31,600 40,281 48,625</p>	<p>劇 処 生</p>	<p>エポエチン ベータ ペゴル（遺伝子組換え） 持続型赤血球造血刺激因子製剤。 適応は腎性貧血。 血液透析の患者：成人は、初回用量1回50μgを 2週に1回、エリスロポエチン製剤からの切替え の場合は初回用量1回100μgまたは150μgを4 週に1回、静脈内投与。貧血改善後は、維持量1 回25～250μgを4週に1回、静脈内投与。 腹膜透析患者・保存期慢性腎臓病患者：成人は、 初回用量1回25μgを2週に1回、エリスロポエ チン製剤からの切替えの場合は初回用量1回100 μgまたは150μgを4週に1回、皮下または静脈 内投与。貧血改善後は、維持量1回25～250μgを 4週に1回、皮下または静脈内投与。 いずれの場合も貧血症の程度、年齢等により適 宜増減するが、最高投与量は1回250μgまで。 持続性製剤で造血効果が長時間持続するので、目 標のヘモグロビン濃度あるいはヘマトクリット 値に到達するまで定期的に観察して用法用量を 調節し、特に投与開始時、用量変更時、中止時は その推移に注意する。 血圧上昇、高血圧性脳症が発現することがあり、 ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値は徐々に上 昇させるように注意する。 高カリウム血症を認めることがあるので、適切な 食事管理を行う。 本剤の効果発現には鉄の存在が重要で、鉄欠乏時 には鉄剤を投与する。 抗エリスロポエチン抗体産生を伴う赤芽球癆の発 現時は投与を中止し、適切な処置を行う。 エリスロポエチン受容体への結合を介して骨髄 中の赤芽球系造血前駆細胞に作用し、赤血球への 分化と増殖を促進する。 本剤はエポエチン ベータ（遺伝子組換え）に直 鎖状メトキシポリエチレングリコール分子を付 加し、半減期を約20倍延長した持続性製剤。</p>