

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成24年5月29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24年5月29日に告示、即日実施した。

〔内用薬〕

劇：劇薬、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)								
625	エジュラント錠 25mg (ヤンセンファーマ)	25mg, 1 T (リルビピリンとして)	2,050.10	劇 処	<p>リルビピリン塩酸塩 抗HIV薬。非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬(NNRTI)。 適応は、HIV-1感染症。 成人は、1回25mgを1日1回食事中または食直後に投与。 必ず他の抗HIV薬と併用(NNRTIの2剤併用は避けることが望ましい)。 治療経験のない患者に投与。 小児に対する有効性・安全性は未確立。 有害事象(浮動性めまい、異常な夢や悪夢、発疹等)による中止率がエファビレンツ(ストックリンTM錠)に比べ低い。 HIV-1逆転写酵素を非競合的に阻害し、その複製を遮断して増殖を阻害する。 新薬の14日処方日数制限はない。</p>								
219	キックリンカプセル 250mg (アステラス, 三和化学)	250mg, 1 C	29.70	処	<p>ビキサロマー リン酸結合性ポリマー。 適応は、透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善。 成人は、1回500mgを開始用量とし、1日3回食直前に投与。症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1日7,500mgまで。血清リン濃度が3.5~6.0mg/dLになるように下表の基準を目安とする。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>血清リン濃度</th> <th>投与量増減方法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6.0mg/dL 超</td> <td>1回250~500mg 増量</td> </tr> <tr> <td>3.5~6.0mg/dL</td> <td>投与量を維持</td> </tr> <tr> <td>3.5mg/dL 未満</td> <td>1回250~500mg 減量</td> </tr> </tbody> </table> <p>投与開始時または用量変更時には、1週間後を目安に血清リン濃度を確認する。 増量は1週間以上の間隔をあける。 非吸収性ポリマーのため、腸閉塞、腸管穿孔を起す恐れがあり、排便状況等に注意する。 血清リンの排泄促進薬ではないので、リン摂取制限を考慮する。 定期的に血清リン、血清カルシウム、血清PTH濃度を測定する。 非吸収性であるが、薬理学的特性(吸着能)により併用薬の吸収が遅延・減少する可能性があり、特に抗てんかん薬や抗不整脈薬等との併用は可能な限り間隔をあける。 消化管内で食事に含まれるリン酸に結合・吸着し、糞中へのリン排泄を促進し、体内へのリン吸収を抑制することで血清リン濃度を下げる。</p>	血清リン濃度	投与量増減方法	6.0mg/dL 超	1回250~500mg 増量	3.5~6.0mg/dL	投与量を維持	3.5mg/dL 未満	1回250~500mg 減量
血清リン濃度	投与量増減方法												
6.0mg/dL 超	1回250~500mg 増量												
3.5~6.0mg/dL	投与量を維持												
3.5mg/dL 未満	1回250~500mg 減量												
429	ザーコリカプセル 200mg " 250mg (ファイザー)	200mg, 1 C 250mg, 1 C	9,420.80 11,692.30	劇 処	<p>クリゾチニブ チロシンキナーゼ阻害薬。 抗悪性腫瘍薬。分子標的薬。 適応は、ALK(未分化リンパ腫キナーゼ)融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。</p>								

					<p>成人は、1回250mgを1日2回投与。患者の状態により適宜減量。 副作用のグレードに応じて休薬、減量、中止する。術後補助化学療法における有効性・安全性は未確立。 間質性肺疾患による死亡例があり、また投与初期に現れ死亡した国内症例があるので、治療初期は入院またはそれに準ずる管理下で投与する。 肝不全による死亡例があり、投与開始前および投与中は定期的な肝機能検査を実施する。 視覚障害（視力障害、霧視等）が現れることがあり、車の運転等に注意する。 ALKとその発がん変異体であるALK融合蛋白のチロシンキナーゼ活性を抑制し、複数の細胞内シグナル伝達を遮断して腫瘍細胞の増殖および腫瘍血管新生を抑制し、抗腫瘍効果を示す。 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。医師は患者に治療確認シートを交付し、薬剤師はその所持を確認して調剤するなど、適正使用が必要。</p>																				
399	<p>ブレーザバス カプセル100mg (アクテリオンファーマシューティカルズジャパン)</p>	100mg, 1 C	9,800.00	処	<p>ミグルスタット グルコシルセラミド合成酵素阻害薬。 適応は、ニューマン・ピック病C型。 成人は、1回200mgを1日3回投与。 小児は、下表の体表面積で換算した用量を投与。患者の状態に応じ、適宜減量。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積 (m²)</th> <th>用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.47 以下</td> <td>1回100mg, 1日1回</td> </tr> <tr> <td>0.47 を超え0.73 以下</td> <td>1回100mg, 1日2回</td> </tr> <tr> <td>0.73 を超え0.88 以下</td> <td>1回100mg, 1日3回</td> </tr> <tr> <td>0.88 を超え1.25 以下</td> <td>1回200mg, 1日2回</td> </tr> <tr> <td>1.25 を超える</td> <td>1回200mg, 1日3回</td> </tr> </tbody> </table> <p>腎障害者は腎機能の程度に応じて下表により用量を調整し、小児は〔(体表面積/1.8) × 推奨開始用量〕に基づく換算を参考に用量を調整する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ccr (mL/min/1.73m²)</th> <th>推奨開始用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30 以上 50 未満</td> <td>1回100mg, 1日2回</td> </tr> <tr> <td>50 以上 70 以下</td> <td>1回200mg, 1日2回</td> </tr> <tr> <td>30 未満</td> <td>使用経験はない</td> </tr> </tbody> </table> <p>投与継続にあたり有用性を6ヶ月毎に評価し、投与開始1年後には再評価し、漫然と投与しない。 4歳未満の幼児等への使用経験はない。 浮動性めまいが起ることがあり、車の運転等に從事させない。 消化器症状（主に下痢）、末梢性ニューロパチー、振戦、血小板減少等の副作用発現に注意し、減量や中止等の適切な処置を行う。 小児においては投与初期段階の成長遅延の報告があり、成長期の患者には投与中に定期的な身長・体重のモニタリングを実施する。 中枢神経系および末梢臓器組織内で過剰産生されるスフィンゴ糖脂質を合成する第一段階の触媒であるグルコシルセラミド合成酵素を可逆的に阻害し、その蓄積を抑制して神経症状の進行を遅延させる。</p>	体表面積 (m ²)	用量	0.47 以下	1回100mg, 1日1回	0.47 を超え0.73 以下	1回100mg, 1日2回	0.73 を超え0.88 以下	1回100mg, 1日3回	0.88 を超え1.25 以下	1回200mg, 1日2回	1.25 を超える	1回200mg, 1日3回	Ccr (mL/min/1.73m ²)	推奨開始用量	30 以上 50 未満	1回100mg, 1日2回	50 以上 70 以下	1回200mg, 1日2回	30 未満	使用経験はない
体表面積 (m ²)	用量																								
0.47 以下	1回100mg, 1日1回																								
0.47 を超え0.73 以下	1回100mg, 1日2回																								
0.73 を超え0.88 以下	1回100mg, 1日3回																								
0.88 を超え1.25 以下	1回200mg, 1日2回																								
1.25 を超える	1回200mg, 1日3回																								
Ccr (mL/min/1.73m ²)	推奨開始用量																								
30 以上 50 未満	1回100mg, 1日2回																								
50 以上 70 以下	1回200mg, 1日2回																								
30 未満	使用経験はない																								
241	<p>ミニリンメルトOD錠120μg " 240μg (フェリング・ファーマ～協和発酵キリン)</p>	120μg, 1 T 240μg, 1 T	197.10 331.20	劇 処	<p>デスマプレシン酢酸塩水和物 抗利尿ホルモン。 適応は、尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症。</p>																				

				<p>1日1回120μgを就寝前に投与。効果不十分な場合は1回240μgに増量。</p> <p>口腔内崩壊錠で、口中（舌下）で速やかに溶けるので、水なしで服用する。</p> <p>脳浮腫、昏睡、痙攣等を伴う水中毒（低ナトリウム血症）が発現することがあるので、水分摂取管理（過度の飲水はリスクが高まるので避ける等）に注意する。</p> <p>1週間以上継続する場合は血漿浸透圧および血清ナトリウム値を検査し、投与中は1ヶ月毎に患者の状態を観察し、水中毒を示唆する症状（倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等）の発現に注意する。</p> <p>患者・家族に水中毒の発現予防について十分説明・指導する（投与2～3時間前より翌朝までの飲水は極力避ける、過度に飲水した場合は投与しない、就寝前の排尿の徹底等）。</p> <p>使用前の観察期に尿浸透圧（800mOsm/L以下）あるいは尿比重（1.022以下）の低下を確認する。</p> <p>定期的（3ヶ月毎）に1～2週間治療を中止し、夜尿状況を観察するなど、漫然と投与しない。</p> <p>原則として6歳以上の患者に使用する（6歳未満への使用経験はない）。</p> <p>抗利尿ホルモン（バソプレシン）の化学合成誘導体で強い抗利尿活性を有し、バソプレシンV₂受容体に選択的に結合して水の再吸収を促進し、尿を濃縮して尿量を減少させる。</p> <p>既発売品のデスマプレシン製剤には、夜尿症用剤のデスマプレシンTM・スプレー10協和、中枢性尿崩症用剤のデスマプレシンTM点鼻液0.01%協和およびデスマプレシンTM・スプレー2.5協和、第Ⅷ因子放出型 血友病A・von Willebrand 病用剤のデスマプレシンTM注4協和がある。</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)
229	プルモザイム吸入液 2.5mg (中外)	2.5mg, 2.5mL 1管	6,664.80	処生	<p>ドルナーゼ アルファ (遺伝子組換え)</p> <p>ヒトDNA分解酵素。</p> <p>適応は、嚢胞性線維症における肺機能の改善。</p> <p>1日1回2.5mgをネブライザーを用いて吸入。患者の状態に応じて1回2.5mgを1日2回まで。</p> <p>ネブライザーはジェット式のみを使用。超音波式は使用中に発生する熱により本剤が失活する可能性があり、メッシュ式は使用経験がない。</p> <p>海外臨床試験で21歳以上は1日2回投与の方が効果が高く、加齢と肺病変の進行と関連があり、年齢や肺病変の重症度に応じて1日2回の必要性を検討する。</p> <p>効果が持続するためには継続投与が必要。</p> <p>標準的な肺理学療法を含め、痰の排出促進等の通常治療は継続する。</p> <p>呼吸困難の発現に注意し、肺機能低下を伴う患者は特に注意深く状態を観察する。</p> <p>5歳未満の幼児等に対する安全性は未確立。</p> <p>本剤に対する抗体産生の臨床的意義は不明。</p> <p>ウシ由来成分を製造工程に使用。</p> <p>粘液・痰中に大量に含まれ粘稠性を高める好中球由来DNAを選択的に加水分解し、痰の粘度を下げ排出を容易にする結果、肺機能を改善し、重症の気道感染症に罹患する頻度を減少させる。</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)
116	アポカイン皮下注 30mg (協和発酵キリン)	30mg, 3mL 1筒 (アポモルヒネ 塩酸塩として)	7,550	劇 処	<p>アポモルヒネ塩酸塩水和物 抗パーキンソン病薬。 ドパミン受容体作動薬（非麦角系）。 適応は、パーキンソン病におけるオフ症状の改善（レボドパ含有製剤の頻回投与および他の抗パーキンソン病薬の増量等を行っても十分に効果が得られない場合）。</p> <p>成人は、1回1mg から開始し、以後は経過観察しながら1回量1mgずつ増量、維持量（1回量1～6mg）を定める。その後は症状により適宜増減するが、最高投与量は1回6mg。</p> <p>パーキンソン病のオフ症状の発現時に皮下投与（レスキュー療法）。短時間作用型で、投与後20分で効果が発現し、投与後120分で効果は消失する。</p> <p>1日投与回数の上限は5回（日本人で1日5回を超えた使用経験が少ない）、間隔は少なくとも2時間あける。</p> <p>注射部位は上腕、大腿、腹部とし、硬結、そう痒等を認めることがあるので部位は順序良く移動し、短期間に同一部位へ注射を繰り返さない。オン状態では既存の治療薬で自立的活動が可能だが、オフ状態では自立的活動が制限され、日常生活に支障をきたす患者に使用する。</p> <p>少量から開始し、消化器症状（悪心、嘔吐等）、傾眠、血圧等を十分に観察し、慎重に増量して維持量を定め、消化器症状が認められた場合は、必要に応じて制吐薬（ドンペリドン等）を使用する。前兆のない突発的睡眠および傾眠等が起ることがあり、車の運転等に從事させない。</p> <p>海外で、QT延長、失神、突然死の報告があり、不整脈の発現に注意する。</p> <p>血圧低下、起立性低血圧、精神症状（幻覚、錯乱等）、ジスキネジー、衝動制御障害(病的賭博、病的性欲亢進等)等が発現したら減量や中止等を行う。</p> <p>ドパミンと類似構造を有し、脳内の神経細胞の表面に存在するドパミンD₁・D₂様受容体に結合してアゴニストとして作用し、ドパミン神経伝達を促進し、身体の運動神経異常を正常化することにより、振戦、固縮などの動作症状を改善する。</p> <p>在宅自己注射。専用の注入器を用い、使用開始後は室温に保存し、14日以内に使用する。</p>
429	ポテリジオ点滴静注 20mg (協和発酵キリン)	20mg, 5mL 1瓶	155,999	劇 処 生	<p>モガムリズマブ（遺伝子組換え） ヒト化抗CCR4（CCケモカイン受容体4）モノクローナル抗体。 抗悪性腫瘍薬。分子標的薬。 適応は、再発または難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）。</p> <p>成人は、1回1mg/kgを1週間間隔で8回点滴静注。1回1mg/kgを超える用量での使用経験はない。</p> <p>CCR4抗原はフローサイトメトリーまたは免疫組織化学染色法により検査を行い、陽性確認された患者のみに投与。</p> <p>他の抗悪性腫瘍薬との併用の有効性・安全性は未確立。</p> <p>投与時は必要量を注射筒で抜き取り、200mLの日局生理食塩液に添加し、2時間かけて点滴静注。</p>

				<p>Infusion reaction (発熱, 悪寒, 頻脈等) を軽減するために, 投与30分前に抗ヒスタミン薬, 解熱鎮痛薬等の前投与を行う。</p> <p>Infusion reaction を発現した場合は, 直ちに投与中断や投与速度の減速を考慮し, 投与再開する場合は, 必要に応じて減速する。また, 再開後にInfusion reaction が再度発現し投与を中止した場合は再投与しない。</p> <p>重度の皮膚障害, 感染症, B型肝炎ウイルスの増殖による劇症肝炎・肝炎, 腫瘍崩壊症候群, 重度の血液毒性, 肝機能障害の発現に注意する。</p> <p>悪性度が高い末梢性T細胞腫瘍であるATLの細胞表面に発現しているCCR4に特異的に結合する抗体医薬で, 抗体依存性細胞傷害(ADCC)活性により抗腫瘍効果を示す。</p> <p>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。</p>
--	--	--	--	--