

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成25年5月24日

公益社団法人 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25年5月24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)																									
239	アコファイド錠100mg (ゼリア新薬～アステラス)	100mg, 1 T	36.20	処	<p>アコチアミド塩酸塩水和物 アセチルコリンエステラーゼ (AChE) 阻害薬。 適応は、機能的ディスペプシア (FD) における食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感。 成人は、1回 100mg を1日3回、食前に投与（食後の効果発現が必要で、また食後投与でC_{max}、AUCが低下）。 心窩部の疼痛や灼熱感に対する有効性は未確認。 上部消化管内視鏡検査等により、胃癌等の悪性疾患を含む器質的疾患を除外する。 1ヶ月間投与しても症状の改善が認められない場合は投与中止を考慮する。継続的に症状が改善した場合には投与中止を検討し、長期にわたり漫然と投与しない。 AChE阻害薬で、副交感神経（コリン作動性神経）終末から遊離されるAChの分解を抑制して、シナプス間隙におけるACh量を増加させ、FDの原因となる低下した胃運動および胃排出能を改善する。</p>																									
113	イノベロン錠100mg " 200mg (エーザイ)	100mg, 1 T 200mg, 1 T	79.70 130.40	処	<p>ルフィナミド 抗てんかん薬。 適応は、他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Lennox-Gastaut 症候群における強直発作および脱力発作に対する抗てんかん薬との併用療法。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>4歳以上の小児</td> <td colspan="3">4歳以上の小児および成人</td> </tr> <tr> <td>体重</td> <td>15.0～30.0kg</td> <td>30.1～50.0kg</td> <td>50.1～70.0kg</td> <td>70.1kg以上</td> </tr> <tr> <td>1・2日目</td> <td colspan="2">200mg/日</td> <td colspan="2">400mg/日</td> </tr> <tr> <td>3日目以降</td> <td colspan="2">2日間毎に200mg以下ずつ漸増</td> <td colspan="2">2日間毎に400mg以下ずつ漸増</td> </tr> <tr> <td>維持用量</td> <td>1,000mg/日</td> <td>1,800mg/日</td> <td>2,400mg/日</td> <td>3,200mg/日</td> </tr> </table> <p>1日2回に分けて食後投与。症状により維持用量を超えない範囲で適宜増減するが、増量は2日以上の間隔をあける。 他の抗てんかん薬と併用して使用する（国内臨床試験で単独投与での使用経験はない）。 バルプロ酸ナトリウムとの併用で本剤の血中濃度が上昇することがあるので、慎重に症状を観察しながら増量する。体重30.0kg未満では30.0kg以上の患者よりも大きな影響が認められているので特に注意する。 発疹（過敏症症候群を含む）が現れることがあるので、十分に注意し、異常が認められた場合は投与中止等の適切な処置を行う。特に小児は発疹の初期徴候が感染と誤診されやすいので注意する。 連用中における投与量の急激な減量ないし中止により、てんかん発作の増悪またはてんかん重積</p>		4歳以上の小児	4歳以上の小児および成人			体重	15.0～30.0kg	30.1～50.0kg	50.1～70.0kg	70.1kg以上	1・2日目	200mg/日		400mg/日		3日目以降	2日間毎に200mg以下ずつ漸増		2日間毎に400mg以下ずつ漸増		維持用量	1,000mg/日	1,800mg/日	2,400mg/日	3,200mg/日
	4歳以上の小児	4歳以上の小児および成人																												
体重	15.0～30.0kg	30.1～50.0kg	50.1～70.0kg	70.1kg以上																										
1・2日目	200mg/日		400mg/日																											
3日目以降	2日間毎に200mg以下ずつ漸増		2日間毎に400mg以下ずつ漸増																											
維持用量	1,000mg/日	1,800mg/日	2,400mg/日	3,200mg/日																										

					<p>状態が現れることがあるので、中止の場合は少なくとも2日ごとに徐々に減量し、1週間以上かけて中止する。</p> <p>QT間隔が過度に短縮する恐れがあるので、先天性QT短縮症候群の患者は治療上の有益性が危険性を上回る場合のみ投与し、投与前および投与中は定期的に心電図検査を実施するなど患者の状態を慎重に観察する。</p> <p>投与中は自動車の運転等、危険を伴う操作に従事させない。</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、4歳未満または体重15kg未満の幼児に対する安全性は未確立（国内臨床試験で使用経験はない）。</p> <p>主にカルボキシエステラーゼで代謝され、CYP3A4誘導作用を有する。</p> <p>作用機序は未確定だが、電位依存性ナトリウムチャネルの不活性化状態からの回復遅延、ナトリウム依存性活動電位の持続性高頻度発火抑制により興奮性伝達を抑制し、神経膜の安定化による抗痙攣作用が示唆されている。</p> <p>全症例を対象とした使用成績調査を実施。</p>
396	<p>オングリザ錠 2.5mg 〃 5mg (大塚～協和発酵キリン)</p>	<p>2.5mg, 1T 5mg, 1T (サキサグリプチンとして)</p>	<p>110.20 166.00</p>	<p>処</p> <p>サキサグリプチン水和物 DPP-4阻害薬。経口血糖降下薬。 適応は、2型糖尿病。 成人は、5mgを1日1回投与、状態に応じて1日1回2.5mgを投与可能。中等度以上の腎機能障害者は2.5mgに減量する。 食事療法、運動療法を十分に行って効果不十分な場合、また糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮する。 他の糖尿病薬との併用で低血糖症状を起こす恐れがあるので、併用時には患者に対し十分説明する。特にスルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤またはインスリン製剤と併用する場合には、低血糖のリスクが増加する恐れがあるので、これらの薬剤の減量を検討する。 3ヶ月投与しても食後血糖に対する効果が不十分な場合、より適切な治療への変更を考慮する。 CYP3A4/5により代謝される。 グルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1)を分解するジペプチルジペプチダーゼ-4 (DPP-4)活性を阻害し、活性型GLP-1の血中濃度を上昇させ、インスリン分泌促進作用およびグルカゴン分泌抑制作用を介して血糖降下作用を発現する。</p>	
429	<p>スチバーガ錠 40mg (バイエル)</p>	<p>40mg, 1T (レゴラフェニブとして)</p>	<p>5,424.30</p>	<p>劇 処</p> <p>レゴラフェニブ水和物 マルチキナーゼ阻害薬。抗悪性腫瘍薬。 適応は、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌。 成人は、1日1回160mgを食後に3週間連日投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして繰り返す。患者の状態により適宜減量。 空腹時投与、高脂肪食後の投与を避ける（未変化体および活性代謝物のCmaxおよびAUCが低下）。 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。 本剤の一次治療および二次治療における有効性・安全性は未確立。 術後補助化学療法における有効性・安全性は未確立。 患者の前治療歴等について、有効性・安全性を理解した上で適応患者の選択を行う。 副作用の症状、重症度等に応じて減量、休薬または中</p>	

					<p>止する。減量する場合、40mgずつ減量（1日1回80mgを下限）。</p> <p>重篤な肝機能障害による肝不全で死亡に至る報告があるので、開始前および投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察する。</p> <p>手足症候群、TEN等の重篤な皮膚障害、高血圧等に注意する。</p> <p>重篤な出血や消化管穿孔等により死亡に至る例が報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行う。</p> <p>腫瘍血管新生（VEGFR1・2・3、TIE2）、腫瘍微小環境（PDGFRβ、FGFR）、腫瘍形成（KIT、RET、RAF-1、BRAF）に関わる複数のキナーゼを阻害し、抗腫瘍効果を示す。</p> <p>専門の医療機関・医師が投与し、患者等へのインフォームド・コンセントを取得する。</p>
399	<p>ゼルヤンツ錠5mg (ファイザー～武田)</p>	<p>5mg, 1T (トファシチニブとして)</p>	2,539.00	劇 処	<p>トファシチニブクエン酸塩</p> <p>JAK (Janus Kinase:ヤヌスキナーゼ) 阻害薬。分子標的薬。</p> <p>適応は、既存治療で効果不十分な関節リウマチ。</p> <p>1回5mgを1日2回投与。中等度または重度の腎機能障害者、中等度の肝機能障害者は5mgを1日1回投与。</p> <p>過去の治療でメトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与。</p> <p>生物製剤（TNF阻害剤、IL-6阻害剤等）や局所製剤を除く免疫抑制剤（タクロリムス、シクロスポリン等）との併用はしない（免疫抑制作用が増強され感染症のリスクが増加）。関節リウマチ患者においてこれらの生物製剤および免疫抑制剤との併用経験はない。</p> <p>結核、肺炎、敗血症などの重篤な感染症に注意する。単独投与時と比較し、DMARD併用時では発現率が高い。</p> <p>因果関係は不明だが、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍の発現が報告されている。</p> <p>主としてCYP3A4および一部CYP2C19により代謝される。</p> <p>JAK1・2・3を阻害し、TyK2も軽度に阻害する。JAK1およびJAK3の阻害によりIL2・4・7・9・15・21を含む数種類のサイトカイン受容体の細胞内シグナル伝達を阻害し免疫反応を抑制する。またJAK1阻害作用によりIL6やI型IFN等他の炎症誘発性サイトカインを介したシグナル伝達も抑制する。</p> <p>専門の医療機関・医師が使用する。</p> <p>全症例を対象に使用成績調査を実施。</p>
116	<p>ノウリアスト錠20mg (協和発酵キリン)</p>	<p>20mg, 1T</p>	760.70	処	<p>イストラデフィリン</p> <p>アデノシンA_{2A}受容体選択的拮抗薬。抗パーキンソン病薬。</p> <p>適応は、レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるウェアリングオフ現象の改善。</p> <p>成人は、20mgを1日1回投与。症状により40mgを1日1回投与。レボドパ含有製剤と併用。</p> <p>レボドパ含有製剤の投与量および投与回数の調節を行ってもウェアリングオフ現象が認められる患者に対して使用する。</p> <p>オン時の運動機能改善を期待する場合、40mgを1</p>

				<p>日1回投与。ただし40mgでは20mgを上回るオフ時間の短縮効果は認められない。</p> <p>重度の肝機能障害者は禁忌、中等度の肝機能障害者、CYP3A4を強く阻害する薬剤を投与中の患者は、1日1回20mgを上限（血中濃度上昇の恐れ）。</p> <p>ジスキネジーのある患者では悪化させることがあるので、必要に応じて減量、休薬、または中止する。</p> <p>前兆のない突発的睡眠、睡眠発作、めまい等が現れることがあるので、自動車の運転など危険を伴う作業に従事させない。</p> <p>主にCYP1A1、3A4、3A5で代謝され、またCYP3A4/5およびP糖蛋白に対して阻害作用を示す。</p> <p>線条体および淡蒼球のアデノシンA_{2A}受容体を遮断し、ドパミン神経の変性・脱落によるMSN（中型有棘神経細胞：GABA神経）の過剰興奮を抑制し、アンバランスになった神経シグナル伝達を正常化してパーキンソン病の運動機能低下を改善する。</p> <p>光安定性確保のためフィルムコーティングされているので、粉砕しない。</p>
119	<p>レグテクト錠 333mg</p> <p>(日本新薬)</p>	333mg, 1T	50.10	<p>処</p> <p>アカンプロサートカルシウム</p> <p>断酒補助薬。</p> <p>適応は、アルコール依存症患者における断酒維持の補助。</p> <p>成人は、666mgを1日3回食後に投与（有効性・安全性は食後投与で確認されており、空腹時投与で血中濃度上昇の恐れ）。</p> <p>国際疾病分類等の適切な診断基準に基づきアルコール依存症の診断を慎重に実施し、基準を満たす場合で断酒の意志がある患者にのみ使用する。心理社会的治療と併用。離脱症状がみられる患者では、離脱症状の治療を終了してから使用する。</p> <p>投与期間は原則として24週間。治療上の有益性が認められる場合にのみ投与期間を延長できるが、定期的な投与継続の要否について検討し漫然と投与しない（国内臨床試験で24週間の投与による有効性・安全性が確認）。</p> <p>高度の腎機能障害者には禁忌、中等度の腎機能障害者は減量する。</p> <p>専門の医師が投与する。</p> <p>因果関係は不明だが、自殺念慮、自殺企図等が報告されているので、患者の状態を十分に観察し、患者および家族等にリスク等について説明し、医師と緊密に連絡するよう指導する。</p> <p>腸溶性フィルムコーティング錠で、噛んだりせずそのまま服用する。</p> <p>代謝を受けず未変化体として排泄。CYP1A2、2C9、2C19、2D6、3A4に対する阻害作用を示さず、CYP1A2、3A4を誘導しない。</p> <p>エタノール依存では中枢神経系の主要な興奮性神経であるグルタミン酸作動性神経の活動が亢進し、興奮性神経伝達と抑制性神経伝達の間不均衡が生じる。作用機序は不明確だが、グルタミン酸作動性神経活動を抑制することで神経伝達の均衡を回復し、エタノールの自発摂取抑制や報酬効果抑制をきたすと推察される。</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)
259	ネオキシテープ 73.5mg (久光)	73.5mg, 1枚	189.40		<p>オキシブチニン塩酸塩 ムスカリン受容体拮抗薬。 適応は、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁。 成人は、1日1回、1枚を下腹部、腰部または大腿部のいずれかに貼付し、24時間毎に貼り替える。 皮膚刺激を避けるため、ベルトラインや創傷面等を避け貼付箇所を毎回変更する。 貼付24時間後も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。 経皮吸収剤で、安定した血中濃度持続および肝初回通過効効果の回避による抗コリン性副作用の低減が期待できる。 抗ムスカリン作用およびカルシウム拮抗作用(平滑筋直接弛緩作用)を有し、膀胱排尿筋の収縮抑制および排尿筋弛緩により膀胱の過緊張状態を緩解させる。 新剤形。既発売品はボラキス™錠等で、適応は尿失禁・尿意切迫感・頻尿等。</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)
639	<p>アクテムラ皮下注 162mg オートインジェクター</p> <p>162mg, 0.9mL 1キット</p> <p>38,200</p> <p>アクテムラ皮下注 162mg シリンジ</p> <p>162mg, 0.9mL 1筒</p> <p>38,056</p> <p>(中外)</p>			生 劇 処	<p>トシリズマブ (遺伝子組み換え) ヒト化抗ヒトインターロイキン6 (IL-6) レセプターモノクローナル抗体。分子標的薬。 適応は、既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)。 成人は、1回162mgを2週間隔で皮下注射。1回に本剤の全量を使用し、再使用しない。 過去の治療で、少なくとも1剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても効果不十分な場合に投与する。 血清中トシリズマブ濃度が維持されない状態で投与継続すると、抗トシリズマブ抗体が発現する可能性が高くなるため、用法・用量を遵守する。 注射部位反応が報告されているので、投与毎に注射部位を変える(腹部、大腿部または上腕部に、前回の注射部位から少なくとも3cm離す)。 国内では、抗リウマチ薬との併用療法の有効性・安全性および、80週を超えた長期投与の安全性は未確立。重篤な感染症(結核、敗血症、肺炎等)の発現に注意する。 他の抗リウマチ生物製剤との併用は避ける(安全性・有効性は未確立)。 本剤で効果不十分な場合は点滴静注用製剤への切り替えを考慮する。 膜結合性IL-6と可溶性IL-6の受容体への結合を競合的に阻害し、その作用を抑制し、IL-6に起因する病態を改善する。 専門の医師が投与し、患者等にインフォームド・コンセントを取得する。投与開始は医療施設で医師あるいは医師の直接監視のもとで投与を行う。治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者は、在宅自己注射が可能。 新投与経路。プレフィルドシリンジ製剤で、投与時の調製が不要。オートインジェクター製剤は手の動きや力が不自由な患者でも自己投与が可能。 既発売品は点滴静注で、適応はキャッスルマン病に伴う諸症状および検査所見の改善等。</p>

429	アーゼラ点滴静注液 100mg 1000mg (グラクソ・スミスクライン)	100mg, 5mL, 1 瓶 1000mg, 50mL 1 瓶	27, 590 267, 502	生 劇 処	オフアツムマブ (遺伝子組換え) ヒト型抗CD20モノクローナル抗体。抗悪性腫瘍薬。 適応は、再発または難治性のCD20陽性の慢性リンパ性白血病。 成人は、週1回、規定の投与速度に従い、初回は300mg (4.5時間以上かけて)、2回目以降は2,000mg (直近の投与時に重度の副作用が発現しなかった場合は4時間以上かけて) を点滴静注し、8回目まで投与を繰り返す。8回目の投与4～5週間後から、4週間に1回2,000mgを点滴静注し、12回目まで投与を繰り返す。 投与時に発現するinfusion reaction (発熱、発疹、疼痛等) に注意し、投与30分前から2時間前に抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤等の前投与を行う。 他の抗悪性腫瘍剤との併用の有効性・安全性は未確立。B型肝炎ウイルス再活性により肝不全に至り死亡した例が報告されている。 B細胞性腫瘍に発現するCD20に特異的に結合し、補体依存性細胞障害作用および抗体依存性細胞介在性細胞障害作用により腫瘍細胞を溶解し、抗腫瘍効果を発揮する。 専門の医療機関・医師が投与し、患者等へのインフォームド・コンセントを取得する。 全症例対象に使用成績調査を実施。
422	エボルトラ点滴静注 20mg (サノフィ)	20mg, 20mL, 1 瓶	140, 248	劇 処	クロファラビン スクレオシドアナログ代謝拮抗薬。抗悪性腫瘍薬。 適応は、再発または難治性の急性リンパ性白血病。 52mg/m ² (体表面積) を1日1回2時間以上かけて点滴静注。これを5日間連日投与し、少なくとも9日間休薬。これを1クールとして繰り返す。患者の状態により適宜減量。 腎機能障害者は血中濃度が上昇するため、減量を考慮し、慎重に観察し有害事象の発現に注意する。 副作用の症状、重症度等に応じて減量、休薬または中止する。 他の抗悪性腫瘍薬との併用の有効性・安全性は未確立。日本人患者で2クール以上の投与経験はない。 低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は未確立 (使用経験がない)。 臨床試験の患者年齢 (1～21歳) 以外での有効性・安全性は未確立。 全身性炎症反応症候群や肝不全等により死亡に至った例が報告されている。 DNAポリメラーゼαおよびリボヌクレオチド還元酵素を阻害しDNA合成を阻害し、またミトコンドリアでのアポトーシス誘導因子発現を促進し、アポトーシスを誘導して腫瘍増殖抑制効果を示す。 専門の医療機関・医師が投与し、患者等にインフォームド・コンセントを取得する。 全症例対象に使用成績調査を実施。
634	ノーモサング点滴静注 250mg (シミックホールディングス)	250mg, 10mL, 1 管	101, 273	生 劇 処	ヘミン ヘムアルギニン製剤。 適応は、急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善。 3mg/kgを1日1回、4日間点滴静注。1日当たり250mgを超えない。 ヘム合成経路の最初の律速酵素であるδ-アミノレブリン酸 (ALA) 合成酵素をネガティブフィードバック機構により阻害する。 全症例対象に使用成績調査を実施。

399	プラリア皮下注 60mg シリンジ (第一三共)	60mg, 1 mL, 1 筒	28, 482	生 劇 処	デノスマブ (遺伝子組換え) ヒト型抗RANKLモノクローナル抗体。 適応は、骨粗鬆症。 成人は、60mgを6ヶ月に1回、上腕、大腿または腹部に皮下投与。 日本骨代謝学会の診断基準等を参考に診断が確定している患者を対象とする。 男性患者での有効性・安全性は未確立。 低カルシウム血症の発現に注意する。患者の状態および臨床検査値に応じて適切にカルシウムおよびビタミンDを補充する。 顎骨壊死・顎骨骨髓炎が抜歯等の侵襲的歯科処置や局所感染に関連して発現することがある。 本剤またはビスホスホネート系薬の長期使用患者で、非外傷性的大腿骨転子下および近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現した報告がある。 破骨細胞の活性化に必須のミディエータRANKLを特異的に阻害し、骨吸収を抑制することにより骨量が増加して骨強度が増強する。 同成分の既発売品ランマーク™皮下注120mgの適応は多発性骨髄腫による骨病変および固形癌骨転移による骨病変で、120mgを4週に1回皮下投与。
331	ボルベン輸液 6% (フレゼニウスカービジャパン ~大塚)	6%, 500mL, 1 袋	970		ヒドロキシエチルデンプン130000 代用血漿薬。 適応は、循環血液量減少の維持。 持続的に静脈内投与。投与量および投与速度は症状に応じ適宜調節するが、1日50mL/kgを上限とする。 ヒドロキシエチルデンプン (HES) は、グルコース分子の水酸化で、 α -アミラーゼによる代謝を受けにくくなり、その結果長時間血中に留まり長時間の血漿増量効果を示す。
249	メトレプレチン皮下注用 11.25mg 「シオノギ」 (塩野義)	11.25mg, 1 瓶	33, 877	処	メトレプレチン (遺伝子組換え) ヒトレプチンアナログ製剤。 適応は、脂肪委縮症。 男性には0.04mg/kg、18歳未満の女性には0.06mg/kg、18歳以上の女性には0.08mg/kgを1日1回皮下注射。それぞれ0.02mg/kg、0.03mg/kg、0.04mg/kgから投与開始し、1ヶ月程度かけて上記投与量まで増量。症状に応じて適宜減量。 皮下注射は、腹部、大腿、上腕、臀部等に行い、部位は毎回変更する。 インスリン抵抗性を有する患者にのみ使用し、糖尿病、高インスリン血症または高トリグリセライド血症を有しない患者、およびHIVに関連する患者への有効性は未確立。 患者等に低血糖症状と対処方法を十分説明する。 食事療法、運動療法を十分に行ったうえで適用を考慮する。 投与を中止する場合は、徐々に減量し、持続する重度の腹痛等の症状等を観察する (海外臨床試験で、膵炎および高トリグリセライド血症の既往のある患者で、本剤の突然の中止後に急性膵炎の報告がある)。 脂肪委縮症では、脂肪組織の消失および血中レプチンの欠乏が認められる。レプチンは、脂肪組織より分泌されるホルモンで、糖または脂質代謝において重要な役割を果たす。本剤はヒトレプチンのN末端がメチオニル化されたヒトレプチンアナログ製剤で、HbA1c、トリグリセライドを改善する。在宅自己注射が可能。全症例対象に使用成績調査を実施。