

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成20年12月12日

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20年12月12日に告示、即日実施した。

〔内 用 薬〕

毒：毒薬，劇：劇薬，指：指定医薬品，処：処方せん医薬品，向：向精神薬，習：習慣性医薬品，生：生物由来製品，広：広告制限薬

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制	備考(成分,薬効)
248	ウェールナラ配合錠 (バイエル薬品)	1 T	157.50	指 処	エストラジオール(1.0mg)・レボノルゲストレル(0.04mg)配合剤 混合ホルモン(卵胞ホルモン・黄体ホルモン)。 適応は閉経後骨粗鬆症。 成人には、1日1錠。 投与後6ヶ月～1年後に骨密度を測定し、効果が認められない場合には投与を中止し他の療法を考慮する。 卵胞ホルモンのエストラジオールが骨吸収亢進に基づく骨密度減少を抑制し、黄体ホルモンのレボノルゲストレルが卵胞ホルモン単独の長期使用による副作用の子宮内膜増殖を抑制する。
429	サレドカプセル100 (藤本)	100mg, 1 C	6,570.40	毒 処 広	サリドマイド 適応は再発または難治性の多発性骨髄腫。 成人には、1日1回100mgを就寝前に投与。患者の状態により適宜増減する。効果不十分な場合の増量は、4週間間隔で100mgずつ漸増し、1日400mgを超えない。16週間を超えた投与はリスクとベネフィットを考慮して慎重に判断する。 対象患者は少なくとも1つの標準的な治療が無効または治療後に再発した患者とし、本剤以外の治療の実施についても慎重に考慮した上で、投与を開始する。 催奇形性(サリドマイド胎芽病)があり、妊婦への投与は重篤な胎児奇形や流産・死産を起こす可能性があり禁忌である。投与中は少なくとも2週間に1回の妊娠検査を実施して妊娠していないことを確認する。また精液中へ移行するので、男性患者が投与開始から投与終了8週間後までに性交渉を行う場合には避妊する。 血管新生抑制作用、炎症性サイトカインのIL-6の産生抑制作用、細胞障害性T細胞の増殖促進作用、腫瘍細胞のアポトーシス誘導および増殖抑制作用を示す。 治療実施医療機関は日本血液学会が認定する研修施設とし、処方医師、責任薬剤師や患者等をメーカーへ登録するなど、定められた「安全管理手順」を遵守する。 1回の最大処方量は14日分を基本とする。
399	ピレスパ錠200mg (塩野義)	200mg, 1 T	676.40	劇 指 処	ビルフェニドン 抗線維化薬。 適応は特発性肺線維症。 成人には、初期用量1回200mgを1日3回(1日600mg)、食後に投与。患者の状態を観察しながら、2週間を目安に1回量200mgずつ漸増し、1回600mg(1日1800mg)まで増量する。症状により適宜増減。胃腸障害等の発現時は必要に応じて減量・休薬し、症状が軽減したら上記に従い漸増し、維持用量の目安は1回400mg(1日1200mg)以上とすることが望ましい。 空腹時投与は血中濃度が高値を示し、副作用が発現する可能性があるため食後に投与する。 副作用の光線過敏症が高頻度(51.7%)で認められ、また光暴露に伴う皮膚がんの可能性があるので、外出時は光防護策(サンスクリーン塗布等)を講じる。 副作用の消化器症状(食欲不振、胃部不快感、嘔気等)の発現頻度が高い。 炎症性サイトカイン(TNF- α , IL-1, IL-6等)

					の産生抑制と抗炎症性サイトカイン（IL-10）の産生亢進を示し、Th 2 型への偏りの改善（Th 1・Th 2 バランスの修正）につながる IFN-γ レベルの低下の抑制を示し、線維化形成に関与する増殖因子（TGF-β1, b-FGF, PDGF）の産生抑制などの各種サイトカインおよび増殖因子に関与する産生調節作用を有する。さらに線維芽細胞増殖抑制作用やコラーゲン産生抑制作用も有する。 重症の特発性肺線維症は特定疾患に指定されている。
219	ホスレノールチュアブル錠 250mg " 500mg （パイエル薬品）	250mg, 1 T 500mg, 1 T （シタラとして）	195.30 286.60	指 処	炭酸ランタン水和物 リン酸塩結合薬（カルシウム・アルミニウム非含有）。適応は透析中の慢性腎不全患者の高リン血症の改善。成人には、開始用量 1 日 750mg を 3 回に分けて食直後に投与し、以後、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 2,250mg。投与開始時または用量変更時は、1 週間後を目安に血清リン濃度の確認が望ましい。 増量幅は 1 日 750mg まで、1 週間以上の間隔をあける。2 週間で効果がない場合は、他の治療法に切り替える。定期的に血清リン、カルシウム、副甲状腺ホルモン濃度を測定し、低カルシウム血症や二次性副甲状腺機能亢進症の発現または発現のおそれがある場合は、ビタミン D 製剤やカルシウム製剤の投与あるいは他の適切な治療法への切り替えを考慮する。 チュアブル錠で、咀嚼しないと溶けにくいので、口中で十分に噛み砕いて唾液または少量の水で飲み込む（水分制限されている透析患者のニーズにあう製剤）。消化管内でランタンイオンが食物由来のリン酸イオンと結合して不溶性のリン酸ランタンを形成し、腸管からのリン吸収を抑制して、血中リン濃度を低下させる。炭酸カルシウムに比べ、リン吸着率は高く、高カルシウム血症の発現率は低い。 リン排泄促進薬ではないので、食事療法等によるリン摂取の制限を考慮する。
113	ラミクタール錠小児用 2mg " 5mg ラミクタール錠 25mg " 100mg （グラクソ・スミスクライン）	2mg, 1 T 5mg, 1 T 25mg, 1 T 100mg, 1 T	16.60 31.80 99.80 267.40	劇 指 処	ラモトリギン（略号：LTG） 抗てんかん薬（トリアジン骨格）。適応は他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の発作〔部分発作（二次性全般化発作を含む）、強直間代発作、Lennox-Gastaut 症候群における全般発作〕に対する抗てんかん薬との併用療法。 成人（錠 25mg・100mg）： （1）バルプロ酸ナトリウムを併用する場合 最初の 2 週間は 1 回 25mg を隔日に、次の 2 週間は 1 日 25mg を 1 回投与。その後は 1～2 週間毎に 25～50mg ずつ漸増。維持用量は 1 日 100～200mg を 2 回に分けて投与。 （2）バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤^{注1）}を併用する場合 最初の 2 週間は 1 日 50mg を 1 回投与し、次の 2 週間は 1 日 100mg を 2 回に分けて投与。その後は 1～2 週間毎に最大 100mg ずつ漸増。維持用量は 1 日 200～400mg を 2 回に分けて投与。 以外の抗てんかん薬^{注2）}を併用する場合 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合に従う。 小児 2 歳以上（小児用 2mg・5mg、錠 25mg・100mg）： （1）バルプロ酸ナトリウムを併用する場合 最初の 2 週間は 1 日 0.15mg/kg を 1 回投与し、次の 2 週間は 1 日 0.3mg/kg を 1 回投与。その後は 1～2 週間毎に最大 0.3mg/kg ずつ漸増。維持

					用量はバルプロ酸ナトリウムに加えて本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤^{注1)}を併用する場合は1日1～5mg/kg,併用していない場合は1日1～3mg/kgを2回に分けて投与。1日用量は最大200mgまで。 (2)バルプロ酸ナトリウムを併用しない場合 本剤のグルクロン酸抱合を誘導する薬剤^{注1)}を併用する場合 最初の2週間は1日0.6mg/kgを2回に分けて投与し,次の2週間は1日1.2mg/kgを2回に分けて投与。その後は1～2週間毎に最大1.2mg/kgずつ漸増。維持用量は1日5～15mg/kgを2回に分けて投与。1日用量は最大400mgまで。 以外の抗てんかん薬^{注2)}を併用する場合 バルプロ酸ナトリウムを併用する場合に従う。 小児の場合,投与初期1～2週の1日用量が1～2mgの時は2mg錠を隔日に1錠を服用し,1日用量が1mg未満の時は服用しない。 錠剤を組み合わせる投与する場合には,体重換算用量に最も近く,かつ超過しないように組み合わせる。 チュアブル・ディスパージブル錠(口腔内崩壊錠)で,錠剤を少量の水でそのまま服用,あるいは咀嚼または少なくとも錠剤が浸る程度の少量の水に溶かし服用。 T_{1/2}が長く(約31～38時間),バルプロ酸ナトリウムとの併用で約2倍に延長する。 代謝は主にグルクロン酸抱合による。 重篤な皮膚障害(皮膚粘膜眼症候群,中毒性表皮壊死症)の発現に注意する。発現率は投与開始から8週間以内に高く,またバルプロ酸ナトリウム併用した場合,あるいは小児において高い。副作用防止のために,必ず低用量から開始し,漸増して維持量を決定する。 神経細胞膜のNa⁺チャネルを頻度依存的かつ電位依存的に抑制して神経膜を安定化させ,グルタミン酸等の興奮性神経伝達物質の遊離を抑制することにより抗けいれん作用を示す。また精神安定作用も有する。 欧米では双極性障害の適応も取得。 注1)フェニトイン,カルバマゼピン,フェノバルビタール,ブリミドン等 注2)ゾニサミド,ガバペンチン,トピラマート等
--	--	--	--	--	--

〔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)
131	タプロス点眼液0.0015% (参天)	0.0015% 1mL	960.00	劇指処	タフルプロスト プロスタグランジンF_{2α}誘導体。 プロスタノイドF₂P受容体作動薬。 適応は緑内障,高眼圧症。 1回1滴,1日1回点眼。頻回投与により眼圧下降作用が减弱する可能性があり,1日1回を超えない。 閉塞隅角緑内障には使用経験がないので,慎重に投与。 活性代謝物タフルプロストカルボン酸体がプロスタノイドF₂P受容体に高い親和性を示し,ブドウ膜強膜流出路からの房水流出を促進し,眼圧を下降させる。 色素沈着(メラニン増加)による虹彩色調変化(不可逆性)や眼瞼色調変化,あるいは眼周囲の多毛化が発現することがあるので注意する。 塩化ベンザルコニウムを含有。
248	メノエイドコンビパッチ (あすか～武田)	1枚	372.30	指処	エストラジオール(0.62mg)・酢酸ノルエチステロン(2.70mg)配合剤 混合ホルモン(卵胞ホルモン・黄体ホルモン)。 ホルモン補充療法(経皮吸収剤)。 適応は更年期障害および卵巣欠落症状に伴う血管運動

					神経系症状 (Hot flush および発汗)。 成人には、1 枚を 3 ～ 4 日毎に 1 回 (週 2 回) 下腹部のなめらかな部分に貼付し、皮膚刺激を避けるために毎回部位を変える。貼付部位は清潔にし、水分は十分に取り除く。貼付後はがれた時は、再貼付または必要に応じて新しいものを使用する。乳房、ベルトライン、創傷面または湿疹・皮膚炎等がみられる部位は避ける。半分などに切って使用しない。 貼付剤で、ホルモンを経皮的に直接全身循環へ供給して血中濃度を持続的に維持する。肝臓での初回通過がなく、経口剤に比べて低用量で、肝臓への負担が少なく、脂質代謝やタンパク合成への影響が少ない。 卵巣機能の急激な低下による卵巣ホルモン欠乏に対してエストラジオールを補充し、黄体ホルモンのノルエチステロンが卵巣ホルモン単独の長期使用による副作用の子宮内膜増殖を抑制する。
--	--	--	--	--	---

〔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)
799	タイロゲン筋注用 0.9mg (佐藤)	0.9mg, 1 瓶	102,849	指 処 生	ヒトチロトロピン アルファ(遺伝子組換え) ヒト型甲状腺刺激ホルモン。甲状腺癌診断補助薬。 適応は分化型甲状腺癌で甲状腺全摘または準全摘術を施行された患者における放射性ヨウ素シンチグラフィーと血清サイログロブリン (Tg) 試験の併用または Tg 試験単独による診断の補助。 1 バイアルに日局注射用水 1.2mL を加えて溶解し、その 1 mL を臀部筋肉内に 24 時間間隔で 2 回投与。最終投与 24 時間後に放射性ヨウ素を投与し、その 48 ～ 72 時間後にスキャンを行う。 Tg 試験を実施時の血清検体の採取は本剤最終投与 72 時間後とする。 甲状腺全摘または準全摘術を施行された以外の患者には有効性・安全性は未確立。 甲状腺由来細胞へのヨウ素摂取促進作用や甲状腺ホルモンおよび Tg 産生促進作用を示す。
113	ノーベルパール静注用 250mg (ノーベルファーマ～ アルフレッサファーマ)	250mg, 1 瓶 (フェバ [®] ル [®] タール として)	2,060	劇 指 処 向 習	フェノバルビタールナトリウム 抗てんかん薬。 適応は新生児けいれん、てんかん重積状態。 新生児けいれん：初回は 20mg/kg を静脈内投与、けいれんコントロール不能の場合に患者の状態に応じて、初回投与量を超えない範囲で用量調節し、十分な間隔をあけて追加投与する。維持投与は 2.5 ～ 5 mg/kg を 1 日 1 回静脈内投与。 てんかん重積状態：15 ～ 20mg/kg を 1 日 1 回静脈内投与。 投与速度は、新生児は 5 ～ 10 分かけて、小児および成人では 10 分以上 (100mg/分を超えない) かけて緩徐に投与する。 作用発現が遅く、長時間作用型なので、てんかん重積状態には速効性薬剤を第一選択とする。 意識障害、血圧低下、呼吸抑制の発現に注意し、血中濃度を測定して用量調節することが望ましい。 連用中の投与量の急激な減少や中止により、てんかん重積状態が現われることがあるので、徐々に減量するなど注意する (特に高齢者、虚弱者)。 連用による薬物依存に注意。 中枢神経系の網様体賦活系を抑制して、持続的な鎮静催眠作用を示す。 添加物を含まない凍結乾燥注射剤。 新投与経路医薬品 (静注。従来の注射は皮下注・筋注)。