

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成21年3月13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21年3月13日に告示、即日実施した。

〔内 用 薬〕

劇：劇薬，指：指定医薬品，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)									
214	エカード配合錠HD " LD (武田)	1 T 1 T	163.70 84.90	指 処	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド配合 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）とチアジド系降圧利尿薬の配合剤。血圧降下薬。 <table><tr><td></td><td>カンデサルタン シレキセチル</td><td>ヒドロクロロチアジド</td></tr><tr><td>LD</td><td>4mg</td><td>6.25mg</td></tr><tr><td>HD</td><td>8mg</td><td>6.25mg</td></tr></table> 適応は高血圧症。 成人には、1日1回1錠。夜間排尿を避けるためには、午前中に投与。 過度な血圧低下の恐れがあるので、第一選択薬としては用いない。LD錠はカンデサルタン シレキセチル4mg（プロプレス TM 錠）で効果不十分な場合、HD錠はカンデサルタン シレキセチル8mg またはLD錠で効果不十分な場合に使用を検討する。 ARBと低用量(通常量の 1/4)の利尿薬の併用投与による相乗的な降圧効果、利尿薬の副作用軽減および服薬コンプライアンスの向上が期待されるが、両者の副作用発現に注意する。		カンデサルタン シレキセチル	ヒドロクロロチアジド	LD	4mg	6.25mg	HD	8mg	6.25mg
	カンデサルタン シレキセチル	ヒドロクロロチアジド												
LD	4mg	6.25mg												
HD	8mg	6.25mg												
214	コディオ配合錠EX " MD (ノバルティス ファーマ)	1 T 1 T	139.30 137.80	指 処	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）とチアジド系降圧利尿薬の配合剤。血圧降下薬。 <table><tr><td></td><td>バルサルタン</td><td>ヒドロクロロチアジド</td></tr><tr><td>MD</td><td>80mg</td><td>6.25mg</td></tr><tr><td>EX</td><td>80mg</td><td>12.5mg</td></tr></table> 適応は高血圧症。 成人には、1日1回1錠。夜間排尿を避けるためには、午前中に投与。 過度な血圧低下の恐れがあるので、第一選択薬としては用いない。バルサルタン 80mg（ディオバン TM 錠）で効果不十分な場合に使用を検討する。 ARBと低用量(通常量の 1/4～1/2)の利尿薬の併用投与による相乗的な降圧効果、利尿薬の副作用軽減および服薬コンプライアンスの向上が期待されるが、両者の副作用発現に注意する。		バルサルタン	ヒドロクロロチアジド	MD	80mg	6.25mg	EX	80mg	12.5mg
	バルサルタン	ヒドロクロロチアジド												
MD	80mg	6.25mg												
EX	80mg	12.5mg												
614	ジスロマックSR 成人用ドライシロップ2g (ファイザー)	2g, 1瓶 (アジスロマイシンとして)	2,103.00	指 処	アジスロマイシン水和物(略号：AZM) マクロライド系抗生物質（15員環）。 適応菌種は、本剤感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、淋菌、クラミジア属、マイコプラズマ属等。 適応症は、深在性皮膚感染症、咽頭・喉頭炎、急性気管支炎、肺炎、尿道炎、子宮頸管炎、歯周組織炎等。 成人には、2g を用時水（約 60mL）で懸濁し、食後2時間以上の空腹時に1回投与し、次の食事を2時間以上控える（食事によりCmax、AUCが上昇し、Tmaxが短縮、また食後投与で消化管副作用の発現率が高い傾向がある）。 1回だけの投与で有効な組織内濃度が約7日間持続する									

					が、4日目以降に症状不変あるいは悪化の場合には、他薬への変更を検討する（尿道炎、子宮頸管炎は2～4週間は経過観察し、効果を判定する）。 細菌の70Sリボソームの50Sサブユニットを結合し、蛋白合成を阻害する。 徐放化製剤（マイクロスフェア型）で単回投与が可能となり、胃で放出されず腸で緩徐に放出されるので、消化管系副作用が軽減される。 既発売の成人用製剤250mg錠（1日1回500mg、3日間）と比較して、投与後24時間のAUCは約3倍、C_{max}は約2倍と、投与初期により高い血中濃度が得られるので、効果発現が早い。 250mg錠（1日1回500mg、3日間）とは用法・用量が異なり、また淋菌への適応が拡大されている。
429	スプリセル錠20mg // 50mg （ブリストル・マイヤーズ）	20mg, 1 T 50mg, 1 T （ダサチニブとして）	4,565.20 10,793.30	劇指 処	ダサチニブ水和物 抗悪性腫瘍薬。チロシンキナーゼ阻害薬。分子標的治療薬。 適応は①イマチニブ（グリベックTM錠）抵抗性の慢性骨髄性白血病、②再発または難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病。 成人には、①の慢性期：1日1回100mg、患者の状態により適宜減量、①の移行期・急性期および②：1回70mgを1日2回、患者の状態により適宜増減するが、1回90mg、1日2回まで増量可。 ①への投与は、イマチニブで効果不十分またはイマチニブに忍容性のない患者を対象とし、後者への投与の際には慎重に経過観察して副作用発現に注意する。 他の抗悪性腫瘍薬との併用の有効性・安全性は未確立。 血液障害、QT間隔の延長、体液貯留等の副作用発現に注意する。 副作用により休薬、減量または中止する場合は、症状や重症度等に応じて投与量を調節する。 かまずにそのまま服用する（活性物質が舌や口腔粘膜に触れるのを防止）。 BCR-ABLのみならずSRCファミリーキナーゼ、c-KIT等の5種類の発がん性チロシンキナーゼのキナーゼドメインにあるATP結合部位でATPと競合的に拮抗し、チロシンキナーゼの活性化を阻害する。
429	タシグナカプセル200mg （ノバルティス ファーマ）	200mg, 1 C （ニロチニブとして）	5,396.70	劇指 処	ニロチニブ塩酸塩水和物 抗悪性腫瘍薬。チロシンキナーゼ阻害薬。分子標的治療薬。 適応はイマチニブ（グリベックTM錠）抵抗性の慢性期または移行期の慢性骨髄性白血病。 成人には、1回400mgを食事の1時間以上前または食後2時間以降に1日2回、12時間毎に投与（食後投与は血中濃度が上昇）。患者の状態により適宜減量。 イマチニブで効果不十分またはイマチニブに忍容性のない患者を対象とし、後者への投与の際には慎重に経過観察して副作用発現に注意する。 他の抗悪性腫瘍薬との併用の有効性・安全性は未確立。 血液障害、QT間隔の延長、体液貯留等の副作用発現に注意する。外国で、心疾患等の患者への投与後の突然死が報告されている。 ATPと競合的に拮抗して、BCR-ABLチロシンキナーゼを阻害し、BCR-ABL発現細胞に細胞死を誘

					導する。他のチロシンキナーゼも阻害するが、イマチニブに比べてBCR-ABLに対する高い選択性と阻害活性を有し、またイマチニブ抵抗性BCR-ABL変異体も阻害する。
116	トレリーフ錠25mg (大日本住友)	25mg, 1 T	1,084.90	劇指 処	ゾニサミド (略号: ZNS) 抗パーキンソン病薬 (ベンズイソキサゾール系)。 適応はパーキンソン病 (レボドパ含有製剤に他の抗パーキンソン病薬を使用しても十分に効果が得られなかった場合)。 成人には、1日1回25mgをレボドパ製剤と併用。 作用機序は完全には未解明だが、MAO-Bに比較的選択的なMAO活性の阻害およびチロシン水酸化酵素活性の亢進により、ドパミン合成促進や分解抑制が推測されており、レボドパの作用が増強および延長する。 同成分を含有する既発売品エクセグラン TM 錠100mg・同散20%は抗てんかん薬の適応である。パーキンソン病に対する用量は、てんかんに対する用量よりも少ないので注意する。
399	ボノテオ錠1mg (アステラス) リカルボン錠1mg (小野)	1mg, 1 T	135.50	劇指 処	ミノドロノ酸水和物 ビスホスホネート系薬 (第3世代)。 適応は骨粗鬆症。 成人には、1mgを1日1回、起床時に十分量 (約180mL) の水またはぬるま湯とともに投与 (就寝時や起床前は避ける)。口腔咽頭刺激の可能性があるため、かんだり、口中で溶かしたりしない。服用後少なくとも30分は横にならず、飲食 (水を除く) ならびに他の薬剤の経口摂取も避ける。 男性患者での安全性・有効性は未確立。 抜歯等の歯科処置や局所感染に関連して発現する可能性がある顎骨壊死や顎骨骨髓炎に注意する。 側鎖に窒素原子を含む環状のイミダゾピリジン基を有し、骨吸収抑制作用を増強し、石灰化抑制作用を分離させた第3世代のビスホスホネート系薬。 破骨細胞内でファルネシルピロリン酸合成酵素を阻害し、破骨細胞の骨吸収機能を抑制して骨代謝回転を低下させる。 骨折抑制効果を調べた日本人骨粗鬆症患者を対象とした第3相臨床比較試験で、プラセボより優越性が認められた。
119	レミッチカプセル2.5μg (東レ〜鳥居, 日本たばこ産業)	2.5μg, 1 C	1,745.10	劇指 処	ナルフラフィン塩酸塩 選択的オピオイド系に受容体作動薬。 適応は血液透析患者におけるそう痒症の改善 (既存治療で効果不十分な場合に限る)。 成人には、1日1回2.5μgを夕食後または就寝前に投与。症状により増量できるが、1日1回5μgが限度。 本剤は血液透析により除去されるので、投与から透析までの間隔を十分にあける (4時間以内は血中濃度が低下する可能性、8時間以上は影響はない)。 傾眠や浮動性のめまいなどの副作用があり、また血液透析患者のかゆみに関しては睡眠障害につながる夜間のかゆみを取り除くことがより重要なので、夕食後または就寝前の投与が望ましい。 内分泌機能異常 (プロラクチン値上昇等) が現われることがあるので、適宜検査を実施することが望ましい。 非臨床試験により、身体依存性は弱く、精神依存性は

					ないと考えられる。 中枢性かゆみに関与するオピオイド系κ受容体を活性化させ、内因性オピオイド（βエンドルフィン）によりμ受容体が活性化して発現するかゆみを抑制する。 抗ヒスタミン薬や抗アレルギー薬等が無効なかゆみにも効果が期待できる。
--	--	--	--	--	--

〔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	アドエア 50 エアー 120 吸入用 (グラクソ・スミスクライン ～田辺三菱)	12.0g, 1 瓶	6,618.10	指 処	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル配合 長時間作用型β₂刺激薬・副腎皮質ステロイド。 気管支喘息治療薬（長期管理薬）。エアゾール剤。 1吸入中に、サルメテロールとして25μg・フルチカゾンプロピオン酸エステルとして50μgを含有。 適応は気管支喘息（吸入ステロイド剤および長時間作用型β₂刺激薬の併用が必要な場合）。 成人には、2吸入を1日2回吸入。小児には、症状に応じて1吸入または2吸入を1日2回吸入。 1日2回を超えては吸入しない（サルメテロールの気管支拡張作用は12時間持続、過度の使用は不整脈や心停止等の危険性）。 症状が緩解したら、治療上必要最小限の用量とし、必要に応じ吸入ステロイド剤への切り替えを考慮する。 小児等への長期・大量投与は成長遅延の恐れがあるので、長期間投与の場合には必要最小限の用量に調節する。小児等に対する国内での24週間を超える使用経験はなく、また低出生体重児、新生児、乳児または4歳以下の幼児に対する安全性は未確立。 気道の慢性炎症と狭窄の両方に効果を有し、さらに併用による相乗効果を有する。 吸入後は、副作用の口腔内カンジダ症や嗄声を予防するためにうがいする（うがいが困難な場合は口腔内をすすぐ）。 長期管理薬（コントローラー）であり、急性発作には用いない。 ※アドエア製剤は4種類あるが、適応症が異なる。 <table><tr><td>100 ディカス</td><td>気管支喘息(成人, 小児)</td></tr><tr><td>250 ディカス</td><td>気管支喘息(成人) 慢性閉塞性肺疾患(成人)</td></tr><tr><td>500 ディカス</td><td>気管支喘息(成人)</td></tr><tr><td>50 エアー 120 吸入用</td><td>気管支喘息(成人, 小児)</td></tr></table>	100 ディカス	気管支喘息(成人, 小児)	250 ディカス	気管支喘息(成人) 慢性閉塞性肺疾患(成人)	500 ディカス	気管支喘息(成人)	50 エアー 120 吸入用	気管支喘息(成人, 小児)
100 ディカス	気管支喘息(成人, 小児)												
250 ディカス	気管支喘息(成人) 慢性閉塞性肺疾患(成人)												
500 ディカス	気管支喘息(成人)												
50 エアー 120 吸入用	気管支喘息(成人, 小児)												

〔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)
229	ゾレア皮下注用 (ノバルティス ファーマ)	150mg, 1 瓶	70,503	劇 指 処 生	オマリズマブ (遺伝子組換え) ヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体。 気管支喘息治療薬（長期管理薬）。 適応は気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）。 成人には、1回75～375mgを皮下注射。投与間隔は患者の利便性を考慮して4週間間隔を基本とし、1日投与量が300mgを超える場合は2週間間隔で投与する。1回あたりの投与量ならびに投与間隔は、初回投与前の血清中総IgE濃度および体重に基づき、投与量換算表により設定する。

					本剤は、高用量の吸入ステロイド剤および複数の喘息治療薬を併用しても症状が安定せず、通年性吸入抗原に対して陽性を示し、体重および初回投与前の血清中総 IgE 濃度が投与量換算表で定義される基準を満たす場合に追加して投与する。 1 バイアルを日局注射用水 1.4mL で溶解した注射液を 1.2mL 吸引すれば、150mg に相当する（溶液は粘稠性であり、吸引時の損失防止のために過量充填されている）。 1 回投与量が 1.2mL（150mg）を超える場合は複数のバイアルを使用し、1 ヶ所当たり 1.2mL を超えないように部位を分けて投与する。 16 週間投与しても効果が認められない場合には、漫然と投与継続しない。 アレルギー反応に関与する IgE と直接結合し、高親和性受容体（Fc ε RI）との結合を競合的に阻害して、炎症細胞（好塩基球、肥満細胞等）の活性化を抑制する。 長期管理薬（コントローラー）であり、急性発作には用いない。
131	ルセンチス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL (ノバルティス ファーマ)	0.5mg, 0.05mL 1 瓶	176,235	劇指 処	ラニビズマブ (遺伝子組換え) ヒト化抗 VEGF（血管内皮増殖因子）モノクローナル抗体 Fab 断片。 適応は中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症（滲出型加齢黄斑変性症）。 1 ヶ月毎に 0.5mg（0.05mL）を連続 3 ヶ月間（導入期）硝子体内に無菌条件下で投与し、その後の維持期は症状により投与間隔を適宜調節するが、1 ヶ月以上の間隔をあける。 投与前に十分な麻酔と広域抗菌点眼剤（投与前後 3 日間）の投与を行う。 維持期には 1 ヶ月に 1 回視力等を検査し、その結果および患者の状態に応じて投与の要否を判断し、また定期的な有効性の評価を行い、漫然と投与しない。 臨床試験で両眼治療は行われていないので、両眼同時治療は有益性・危険性を評価して行う。 初回治療における両眼の同日投与は避け、片眼で安全性を十分に評価して対側眼の治療を行う。 滲出型加齢黄斑変性症の脈絡膜新生血管の発生に関与する VEGF と複合体を形成して VEGF の作用を抑制し、新生血管の発生・進展を抑制し、視力を維持・改善する。 本剤は抗体が抗原に結合する部分 Fab（抗原結合性フラグメント antigen-binding fragment）のみを抗体の本体から切り離して製剤化した製品。 本剤は注射液吸引時の損失を考慮して、1 バイアルに薬液 0.23mL が充填されているが、1 回のみの使用（投与量 0.05mL）とする。 専用フィルター付き採液針を用い、別途に 1mL 注射筒と 30 ゲージの眼科用針が必要。