

# 薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成21年6月19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6月19日に告示、即日実施した。

## 〔内用薬〕

劇：劇薬，処：処方せん医薬品

分類	医薬品名（会社名）	規格・単位	薬価（円）	規制	備考（成分，薬効）
613	オラペネム小児用細粒10% (明治製菓)	100mg, 1g	580.90	処	<p><b>テビペネム ピボキシル (略号：TBPM-PI)</b> カルバペネム系抗生物質。 適応菌種は、本剤感性の黄色ブドウ球菌，レンサ球菌属，肺炎球菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，インフルエンザ菌。 適応症は、肺炎，中耳炎，副鼻腔炎。 小児に、1回4mg/kgを1日2回，食後に投与。必要に応じて1回6mg/kgまで増量が可能。 他の抗菌薬による治療効果が期待できない症例に限り，耐性菌の発現等を防ぐために原則として感受性を確認して使用し，投与期間は7日間以内を目安とする。無効の場合は増量せずに，他剤に変更する。 慢性中耳炎，慢性副鼻腔炎に対する有効性・安全性は未確立。 3歳未満で下痢・軟便の発現頻度が高い。 抗菌スペクトルが広く，ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP），マクロライド耐性肺炎球菌，アンピシリン耐性インフルエンザ菌などにも有効。 活性本体テビペネムのC2位カルボン酸をピボキシル基でエステル化して経口吸収性を向上させたプロドラッグで，注射と同等以上の効果を有する。</p>
624	クラビット細粒10% // 錠250mg // 500mg (第一三共)	100mg, 1g 250mg, 1T 500mg, 1T  (レボフロキサシンとして)	138.20 304.50 547.20	処	<p><b>レボフロキサシン水和物 (略号：LVFX)</b> フルオロキノロン系抗菌薬。 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，腸球菌属，淋菌，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，クレブシエラ属，インフルエンザ菌，緑膿菌等。 適応症は、表在性皮膚感染症，深在性皮膚感染症，リンパ管・リンパ節炎，ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの），外傷・熱傷および手術創等の2次感染，咽頭・喉頭炎，急性気管支炎，肺炎，膀胱炎，腎盂腎炎，腸チフス，パラチフス，感染性腸炎，子宮内感染，麦粒腫，中耳炎，副鼻腔炎，歯周組織炎，顎炎等。 成人には、1回500mgを1日1回投与。疾患・症状に応じて適宜減量。腸チフス，パラチフスには、1回500mgを1日1回，14日間投与。 耐性菌の発現等を防ぐために原則として感受性を確認して使用。 1回500mgを1日1回投与する方法はPK-PD理論に基づき開発され、1回100mgを1日3回投与する方法と比較して、最高血中濃度が上昇して抗菌作用が増強するとともに、耐性菌の出現を抑制することが可能。分割投与は避け、必ず1日量を1回で投与する。腎機能低下患者は高い血中濃度が持続するので、減量し、投与間隔をあけて投与する。 既発売のクラビット<sup>TM</sup>錠（1錠中、水和物として100mg）・細粒（1g中、水和物として100mg）は、1回100～200mgを1日2～3回投与。</p>

117	<b>クロザリル錠 25mg</b> <b>〃 100mg</b> (ノバルティス ファーマ)	25mg, 1 T 100mg, 1 T	85.30 300.60	劇 処	<b>クロザピン</b> 非定型抗精神病薬。 適応は治療抵抗性統合失調症。 成人には、初日は12.5mg (25mg 錠の半分) , 2日目は25mg を1日1回, 3日目以降は症状に応じて1日25mg ずつ増量し, 原則3週間かけて1日200mg まで増量するが, 1日量が50mg を超える場合には2~3回に分けて投与する。維持量は1日200~400mg を2~3回に分けて投与し, 症状に応じて適宜増減。ただし, 1回の増量は4日以上の間隔をあげ, 増量幅は1日100mg を超えないこととし, 最高用量は1日600mg までとする。 他の抗精神病薬治療に抵抗性を示す統合失調症の患者 (反応性不良または耐容性不良の基準を満たす場合) に限定し, 原則として単剤で使用し, 他の抗精神病薬との併用はしない。 他の抗精神病薬を投与している場合は, 原則として漸減して中止後に本剤を投与する。漸減中に本剤を投与する場合は4週間以内に他の抗精神病薬を中止する。 臨床効果が得られた場合には, 必要最小限となるように漸減して維持量を設定する。また投与を中止する場合には, 2週間以上かけて漸減する。 作用機序の詳細は不明だが, 陽性症状にはドパミンD <sub>2</sub> 受容体阻害に依存しない中脳辺縁系ドパミン神経系に対する選択的抑制作用が, 陰性症状には前頭前野大脳皮質セロトニン5-HT <sub>2A</sub> 受容体阻害による細胞外ドパミン濃度上昇が考えられる。 無顆粒球症, 心筋炎, 糖尿病性ケトアシドーシス, 糖尿病性昏睡等の重篤な副作用 (死亡例あり) に対応することができ, かつクロザリル患者モニタリングサービス (CPMS) に登録された医師・薬剤師がいる登録医療機関・薬局において, CPMSに定める血液検査等の基準を全て満たす登録患者に限定して投与する。原則として投与開始後18週間は入院管理下で投与し, 基準に基づき適切な頻度で血液検査を行う。 患者または代諾者のインフォームド・コンセント取得が必要。
117	<b>ストラテラカプセル 5mg</b> <b>〃 10mg</b> <b>〃 25mg</b> (日本イーライリリー)	5mg, 1 C 10mg, 1 C 25mg, 1 C (アトモキセチンとして)	264.90 315.70 398.10	劇 処	<b>アトモキセチン塩酸塩</b> 選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害薬。 適応は小児期 (6歳以上~18歳未満) における注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)。 小児には, 通常1日0.5mg/kg より開始し, その後1日0.8mg/kg とし, さらに1日1.2mg/kg まで増量した後, 1日1.2~1.8mg/kg で維持する。ただし, 増量は1週間以上の間隔をあげ, いずれの投与量においても1日2回に分けて投与。症状により適宜増減するが, 1日量は1.8mg/kg または120mg のいずれか少ない量を超えないこと。 効果は投与開始2週目から認められ, 6~8週間で最大に達する。 主に肝薬物代謝酵素CYP2D6で代謝されるので, CYP2D6阻害作用を有する薬剤を投与中の患者または遺伝的CYP2D6活性欠損患者では, 血中濃度が上昇し, 副作用が発現しやすくなるので, 忍容性に問題がない場合にのみ増量するなど, 慎重に投与する。 臨床試験で小児に自殺念慮や関連行動が認められているので, 投与中は注意深い観察が必要。 小児への長期投与で体重増加抑制や成長遅延が報告されているので, 状況に応じて減量や投与中

					<p>断等を考慮する。</p> <p>作用機序の詳細は不明だが、前頭前野の神経終末におけるノルアドレナリントランスポーターの選択的阻害により、ノルアドレナリンおよびドパミンの再取り込みを阻害する結果、これらの濃度が上昇すると考えられる。線条体および依存形成に関与する側座核ではドパミン濃度は上昇せず、依存・乱用のリスクは極めて低い。</p> <p>非中枢神経刺激薬で、AD/HDの中核症状(不注意、多動性・衝動性)を改善する。</p>									
429	<p><b>タイケルブ錠 250mg</b> (グラクソ・スミスクライン、日本化薬)</p>	<p>250mg, 1 T (ラパチニブとして)</p>	1,620.70	劇 処	<p><b>ラパチニブトシル酸塩水和物</b> 抗悪性腫瘍薬。分子標的治療薬。 チロシンキナーゼ阻害薬。 適応はHER2過剰発現が確認された手術不能または再発乳癌。 カペシタビン(ゼローダ<sup>TM</sup>錠)との併用において、通常、成人は1日1回1250mgを、食事の1時間以上前または食後1時間以降に投与し、患者の状態により適宜減量。1日2回に分割投与しない(AUCが上昇)。 食事の前後1時間以内の投与は避ける(食後投与でC<sub>max</sub>およびAUCが上昇)。 アントラサイクリン系・タキサン系抗悪性腫瘍薬およびトラスツズマブ(遺伝子組換え)による化学療法後の増悪・再発例に対し、カペシタビン(ゼローダ<sup>TM</sup>錠)と併用投与。単剤使用の有効性・安全性は未確立。 術前・術後補助化学療法における有効性・安全性、および初回化学療法における本剤を含む他の抗悪性腫瘍薬との併用療法に関しての有効性・安全性は未確立。 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。 重篤な肝機能障害や間質性肺疾患(間質性肺炎、肺臓炎等)による死亡例の報告がある。 重篤な心障害、QT間隔延長、下痢等の副作用に注意する。 細胞増殖促進のシグナル伝達系を活性化するHER(ErbB受容体)ファミリーのEGFR(ErbB1)とHER2(ErbB2)の両者に対して、強力かつ選択的な可逆的阻害作用を示し、アポトーシスを誘導して腫瘍細胞の増殖を抑制する。</p>									
214	<p><b>ミコンビ配合錠AP</b> # <b>BP</b> (日本ベーリンガーインゲルハイム、アステラス)</p>	<p>1 T 1 T</p>	<p>157.30 234.40</p>	処	<p><b>テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合</b> 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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>テルミサルタン</th> <th>ヒドロクロロチアジド<sup>*</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AP</td> <td>40mg</td> <td>12.5mg</td> </tr> <tr> <td>BP</td> <td>80mg</td> <td>12.5mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>適応は高血圧症。 成人には1日1回1錠を投与。夜間排尿を避けるためには、午前中に投与。 空腹時投与は食後投与より血中濃度が上昇するので、食後服用する場合は毎日食後に服用する。 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。 APはテルミサルタン(ミカルディス<sup>TM</sup>錠)40mgで効果不十分な場合、BPはテルミサルタン(ミカルディス<sup>TM</sup>錠)80mgまたはAPで効果不十分な場合に使用を検討する。</p>		テルミサルタン	ヒドロクロロチアジド <sup>*</sup>	AP	40mg	12.5mg	BP	80mg	12.5mg
	テルミサルタン	ヒドロクロロチアジド <sup>*</sup>												
AP	40mg	12.5mg												
BP	80mg	12.5mg												

ARBと低用量（通常量の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患者のアドヒアラ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。

〔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)
132	アラミスト点鼻液 27.5 $\mu$ g 56噴霧用 (グラクソ・スミスクライン)	3mg, 6g 1キット	2,032.70	処	フルチカゾンフランカルボン酸エステル 副腎皮質ステロイド。定量噴霧式点鼻液。 適応はアレルギー性鼻炎。 成人には，通常 1 回各鼻腔に 2 噴霧（1 噴霧は 27.5 $\mu$ g）を 1 日 1 回投与。十分な臨床効果を得るためには，継続投与が必要。 新しい噴霧器を使用する場合は，空噴霧を 6 回程度行い，液が完全に霧状になることを確認すること。 同じ噴霧器を 2 回目以降使用する場合は不要だが，5 日以上噴霧器の蓋がはずれていた場合または 30 日以上使用しなかった場合は空噴霧が必要。 小児等に対する安全性は未確立。 既発売のフルナーゼ <sup>TM</sup> 点鼻液等（フルチカゾンプロピオン酸エステル）より作用発現が速く，より長時間持続するので，1 日 1 回の使用が可能。 細かな霧状となって噴霧されるため，鼻からの液垂れが起こりにくい。 噴霧器は握りやすい横押し型で，薬液残量が確認できる小窓が付いている。

〔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)
249	アピドラ注カート " ソロスター " 100 単位/mL (サノフィ・アベンティス)	300 単位 1 筒 300 単位 1 キット 100 単位 1 mLバイアル	1,596 2,237 380	劇 処	インスリン グルリジン（遺伝子組換え） 超速効型インスリンアナログ製剤。 適応はインスリン療法が適応となる糖尿病。 成人には，通常 1 回 2～20 単位を毎食直前に皮下注射するが，中間型または持効型溶解インスリン製剤と併用することがある。投与量は患者の症状および検査所見に応じて適宜増減するが，中間型または持効型溶解インスリン製剤の投与量を含めた維持量は通常 1 日 4～100 単位である。 速効型インスリン製剤と効果は同等だが，作用発現はより速く，食直前（15 分以内）に投与。 ヒトインスリンのアミノ酸を置換し，また製剤中に亜鉛を含まない製剤設計により，製剤中に安定的に存在できる単量体の割合が多く，速やかに吸収されて作用が発現し，短時間で消失することにより，生理的な追加インスリン分泌パターンを再現する。 カート：カートリッジ。専用のインスリンペン型注入器イタンゴ <sup>TM</sup> および使い捨て注射針は JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を使用。 ソロスター：キット（カートリッジ，使い捨てインスリンペン型注入器）。使い捨て注射針は JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を使用。 100 単位/mL：バイアル。必要に応じてポータブルインスリン用輸液ポンプを使用。
117	リスパダール コンスタ筋注用 25mg " コンスタ筋注用 37.5mg " コンスタ筋注用 50mg (ヤンセン ファーマ)	25mg 1 キット 37.5mg 1 キット 50mg 1 キット (懸濁用液付)	23,520 30,997 37,703	劇 処	リスペリドン 非定型抗精神病薬。 ドパミン D <sub>2</sub> ・セロトニン 5-HT <sub>2</sub> 受容体拮抗薬（SDA）。 持効性懸濁注射薬。 適応は統合失調症。 成人には，通常 1 回 25mg を 2 週間隔で臀部筋肉

				<p>内投与。なお、初回量は25mgとし、その後、症状により適宜増減するが、1回量は50mgを超えないこと。</p> <p>静脈投与は絶対にしない（肺等の臓器に微小塞栓を誘発する可能性）。注射部位は揉まない。</p> <p>投与3週間後より血中濃度が上昇し、臨床効果が現れると考えられるので、初回投与後3週間は経口抗精神病薬の併用などが必要。また増量後3週間についても同様に考慮する。なお、増量の場合は、同一用量で4週間以上投与後に、原則として12.5mgずつを慎重に投与する。</p> <p>投与中止後も4～6週間は血中濃度が治療域に維持され、消失までに約8週間かかるので、投与中止後も一定期間は副作用の発現に注意する。</p> <p>リスペリドン治療経験者に投与し、未経験者には経口リスペリドン製剤を投与して忍容性があることを確認後に投与する。</p> <p>ドパミンD<sub>2</sub>受容体拮抗作用およびセロトニン5-HT<sub>2</sub>受容体拮抗作用を有する。</p> <p>生体内分解性ポリマーを用いて極小の球状製剤（マイクロスフェア）にリスペリドンを封入した持続性製剤で、リスペリドンを含むマイクロスフェアが徐々に放出され、2週間に1回の投与で作用が持続する。</p> <p>既発売の経口製剤（錠剤、細粒剤、内用液、口腔内崩壊錠）に比べ、薬物送達の実確性と患者のアドヒアランスの向上が期待される。</p> <p>キット製品（専用懸濁用液、アダプターおよび注射針が添付）。</p>
--	--	--	--	---