

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成21年12月11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12月11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	アサコール錠400mg (ゼリア新薬, 協和発酵キリン)	400mg, 1 T	89.10	処	メサラジン 5-アミノサリチル酸（5-ASA）製剤。 適応は潰瘍性大腸炎（重症を除く）。 成人は、1日2,400mgを、活動期には1日3,600mgを、3回に分けて食後投与。患者の状態（重症度、病変の広がり等）により適宜減量。 1日3,600mgを8週間超えて投与した場合の有効性・安全性は未確立。 pH依存型放出調節製剤で、高分子ポリマーでコーティングを施し、pH7以上の下部消化管（回腸末端～大腸）に到達して有効成分を放出する腸溶性製剤。 便中に錠剤が見られることがある。 かまずに服用。また乳鉢による混合粉碎は不可。 活性酸素消去作用やロイコトリエンB ₄ （LTB ₄ ）産生抑制作用等により抗炎症作用を示す。 吸湿により溶出性に影響を及ぼすことがあるので、服用直前にPTP包装から取り出す。
219	アドシルカ錠20mg (日本イーライリリー～ 日本新薬)	20mg, 1 T	1,769.70	処	タダラフィル 選択的ホスホジエステラーゼ5（PDE5）阻害剤。 適応は肺動脈性肺高血圧症。 成人は、1日1回40mg（軽度または中等度の腎障害・肝障害の患者は1回20mg）。 肺血管平滑筋で、平滑筋弛緩作用を有するサイクリックGMP（cGMP：環状グアノシンーリン酸）の分解酵素であるPDE5を選択的かつ競合的に阻害し、cGMP量を増加して血管弛緩作用を示し、動脈圧と肺血管抵抗を低下させる。 PDE5は陰茎海綿体にも多く存在し、同成分を含有するシアリス TM 錠は勃起不全治療薬である（薬価基準には未収載）。 シアリス TM 錠5mg・10mg・20mgはくすんだ黄色のフィルムコート錠で、本剤は赤褐色のフィルムコート錠。
239	イメンドカプセル80mg // 125mg // セット (小野薬品)	80mg, 1 C 125mg, 1 C 1セット (80mgが2Cと 125mgが1C)	3,380.90 4,946.00 11,707.80	処	アプレピタント 選択的ニューロキニン1（NK1）受容体拮抗型制吐剤。 適応は抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）。 成人は、他の制吐剤との併用において、抗悪性腫瘍剤投与1日目は125mgを、2日目以降は80mgを1日1回投与。 がん化学療法各コースにおいて、投与期間は3日間を目安とする。5日間を超えた投与について有効性・安全性は未確立。 コルチコステロイドおよび5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤と併用して使用。 投与1日目は抗悪性腫瘍剤投与1時間～1時間30分前に、2日目以降は午前中に投与。 食事の影響を受けない。 中枢性の嘔吐反応経路において選択的にNK-1受容体に結合し、サブスタンスPの結合を遮断することにより、悪心・嘔吐を抑制する。既存の制吐

					<p>剤とは作用機序が異なるため、他の制吐剤と併用することにより、相乗効果が期待できる。</p> <p>抗悪性腫瘍剤投与後 24 時間以内の急性期だけでなく、既存治療で効果不十分な遅発期にも有効。</p>
624	<p>オゼックス細粒小児用 15% (富山化学～大正富山)</p>	150mg, 1g	580.90	処	<p>トスフロキサシントシル酸塩水和物 (略号: TFLX) ニューキノロン系抗菌薬。</p> <p>適応菌種はトスフロキサシンに感性の肺炎球菌 (ペニシリン耐性肺炎球菌を含む)、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス, 炭疽菌, コレラ菌, インフルエンザ菌 (βラクタム耐性インフルエンザ菌を含む)。</p> <p>適応症は肺炎, コレラ, 中耳炎, 炭疽。</p> <p>小児に, 1日 12mg/kg (トスフロキサシンとして 8.2mg/kg) を 2回に分けて投与。ただし, 1回 180mg, 1日 360mg (トスフロキサシンとして 1回 122.4mg, 1日 244.8mg) を超えないこと。</p> <p>食直前または食後投与が望ましい。</p> <p>他の抗菌薬による治療効果が期待できない症例に使用し, 原則として感受性を確認し, 必要最小限の期間投与する。</p> <p>低出生体重児・新生児・乳児への安全性は未確立。肺炎球菌 (ペニシリン G に対する MIC\geq 4 μg/mL) に対する使用経験はない。</p> <p>関節障害の発現の恐れがあるので, リスクとベネフィットを考慮して使用し, 関節痛や関節腫脹の発現に注意する。</p>
396	<p>グラクティブ錠 25mg " 50mg " 100mg (小野薬品)</p> <p>ジャヌビア錠 25mg " 50mg " 100mg (萬有)</p>	<p>25mg, 1 T 50mg, 1 T 100mg, 1 T</p> <p>(シタグリプチンとして)</p>	<p>99.50 185.70 278.60</p>	処	<p>シタグリプチンリン酸塩水和物 選択的 DPP-4 阻害剤。糖尿病用剤。</p> <p>適応は 2 型糖尿病 (ただし, ①～④のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る)。</p> <p>① 食事療法, 運動療法のみ ② 食事療法, 運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用 ③ 食事療法, 運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用 ④ 食事療法, 運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用</p> <p>成人は, 50mg を 1日 1回投与。効果が不十分な場合は経過を十分に観察しながら 100mg を 1日 1回まで増量可。食事の影響を受けず, 食前食後のいずれでも投与可。</p> <p>3 ヶ月投与しても効果が不十分な場合は, 他の治療法を考慮する。</p> <p>腎排泄型の薬剤で, 腎機能に応じて投与量を調節する。</p> <p>インクレチンである Glucagone-Like Peptide 1 (GLP-1) および Glucose-dependent Insulinotropic Polypeptide (GIP) はグルコース恒常性の維持に関与する消化管ホルモンで, 本剤はインクレチンを分解する DPP-4 (ジペプチジルペプチダーゼ 4) 酵素作用を阻害し, 活性型インクレチン濃度を上昇させる。その結果, 血糖依存的にインスリン分泌促進およびグルカゴン分泌抑制に働いて, HbA_{1c} を低下させて血糖コントロールを改善する。</p> <p>低血糖や体重増加が起こりにくい。</p> <p>米国で急性膵炎の副作用の報告がある。</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)
132	<p>エリザスカプセル外用 400μg (日本新薬)</p>	400 μ g, 1 C	139.10	処	<p>デキサメタゾンシベシル酸エステル 副腎皮質ステロイド。</p> <p>適応はアレルギー性鼻炎。</p> <p>成人は, 1回 1カプセルを 1日 1回, 専用噴霧器ツイ</p>

					ンライザー™を用い、息を止めた状態で鼻腔内に4回噴霧。噴霧器は鼻腔内挿入部のノズル先端が2つに分かれており、1回の噴霧で両鼻腔への投与が可能。防腐剤を含まない粉末製剤で、噴霧後の刺激が少なく液垂れがない。 ツインライザー™は一般医療機器（薬価基準対象外）で、別売り。
229	シムビコート タービュヘイラー30吸入 〃 タービュヘイラー60吸入 (アストラゼネカ～ アステラス)	30吸入, 1キット 60吸入, 1キット	3,031.60 6,013.60	処	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物 副腎皮質ステロイド・長時間作動型β2刺激剤。 定量式吸入用散剤（ドライパウダー式吸入剤）。 適応は気管支喘息（吸入ステロイド剤および長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）。 成人は、1回1吸入（ブデソニド160μg・ホルモテロールフマル酸塩水和物4.5μg）を1日2回吸入。症状に応じて増減するが、1日の最高量は1回4吸入1日2回（合計8吸入：ブデソニド1,280μg、ホルモテロールフマル酸塩水和物36μg）まで。 症状緩解後は必要最小限の用量を投与し、必要に応じ吸入ステロイド剤への切り替えを考慮する。 長期管理薬（コントローラー）なので毎日規則正しく使用し、急性発作には使用せず、短時間作動型吸入β2刺激剤等を用いる。 β2刺激剤の過度の使用による不整脈や心停止等に注意する。また動悸や頻脈等により、必要量まで増量できない場合は他の治療法を考慮する。 吸入後は副作用（口腔カンジダ症、嘔声）防止のために、うがいまたは口腔内をすすぐ。
611	バンコマイシン眼軟膏1% (東亜～日東メディック)	1%, 1g	5,036.90	処	バンコマイシン塩酸塩 グリコペプチド系抗生物質。 適応菌種はバンコマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、メチシリン耐性表皮ブドウ球菌（MRSE）。 適応は既存治療で効果不十分な結膜炎・眼瞼炎・瞼板腺炎・涙嚢炎。 適量を1日4回塗布。 耐性菌の発現を防ぐため必要最小限の期間にとどめ、投与期間は14日間以内を目安とする。14日間を超えた投与についての安全性は未確立。

[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)
634	ベネフィクス静注用500 〃 1000 〃 2000 (ワイス～武田)	500IU, 1瓶 1000IU, 1瓶 2000IU, 1瓶 (溶解液付)	54,654 107,065 211,887	処 生	ノナコグアルファ(遺伝子組換え) 血液凝固第IX因子製剤。 適応は血友病B（先天性血液凝固第IX因子欠乏症）患者における出血傾向の抑制。 添付の溶解液を全量用いて溶解し、数分かけて緩徐に静脈内に注射（速度は4mL/分を超えない）。初回用量は50IU/kgとするが、患者の状態に応じて適宜増減。また、次回以降は患者の状態、血液凝固第IX因子の上昇値〔(国際単位/dL)/(国際単位/kg)〕に応じて適宜増減。 ウイルス感染リスクを低減させるため、チャイニーズハムスター卵巣（CHO）細胞株を使用し、ヒトおよび動物の血漿成分を用いずに製造。 血液凝固第IX因子に対するインヒビターの発生に注意し、必要に応じてその測定を行う。 溶解液はプレフィルドシリンジ製剤。 在宅自己注射の適応。

429	ミリプラ動注用 70mg (大日本住友)	70mg, 1 瓶 (ミリプラチン として)	47, 827	劇 処	ミリプラチン水和物 抗悪性腫瘍剤。脂溶性白金錯体。 適応は肝細胞癌におけるリピオドリゼーション。 70mgをミリプラ用懸濁用液3.5mLに加えて直ちに (1分間以内)均一な懸濁液が得られるまで激しく 振り混ぜ、液中に塊がないことを確認したうえで、 1日1回肝動脈内に挿入されたカテーテルより投与し、 腫瘍血管に懸濁液が充満した時点で終了。ただし、 上限を1回6mL(ミリプラチンとして120mg)とす る。また、繰り返し投与する場合には、4週間以上 の観察期間をおく。 X線透視下に懸濁液が粒状になる速度で少量ずつ投 与。 懸濁液は用時調製し、1時間以内に使用。 多孔性ゼラチン粒等の塞栓材との併用および他の抗 悪性腫瘍剤との併用について有効性・安全性は未確 立。 懸濁用液の油性造影剤(ヨード化ケシ油脂肪酸エ チルエステル)で腫瘍の血流を阻害し、肝動脈(栄 養動脈)を閉塞することにより、本剤の効果を向上 させる。 本剤は脂溶性白金錯体で、ヨード化ケシ油脂肪酸 エチルエステルへの親和性が高く懸濁性に優れ、肝 動脈内投与後は腫瘍局所に滞留し長期間に渡り白 金成分を徐放するので、全身の曝露は少ない。 腫瘍細胞内で活性体が白金-DNA架橋(アダクト)を 形成し、アポトーシスを誘導し腫瘍増殖抑制作用を 示す。発熱(投与直後および投与後1週間以降)がほと んどの症例に発現するので、解熱剤の投与等の適切 な処置を行う。
799	ミリプラ用懸濁用液 4mL (大日本住友)	4mL, 1 管	361	処	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル 適応はミリプラ動注用 70mg の懸濁用。 ミリプラチン 70mg に、本剤 3.5mL を加えて使用。
395	ラスリテック 点滴静注用 1.5mg // 点滴静注用 7.5mg (サノフィ・アベンティス)	1.5mg, 1 瓶 7.5mg, 1 瓶 (溶解液付)	12, 689 50, 547	劇 処	ラスブリカーゼ(遺伝子組換え) 尿酸オキシダーゼ(尿酸分解酵素)。 適応はがん化学療法に伴う高尿酸血症。 0.2mg/kgを1日1回30分以上かけて点滴静注。 がん化学療法開始4~24時間前に投与開始。 投与期間は最大7日間(7日間を超えた場合の使 用経験はなく、有効性・安全性は未確立)。 腫瘍崩壊症候群の発症リスクを考慮して適応患 者を選択し、既存の支持療法で血中尿酸値の管理 が不十分な場合のみ投与。がん化学療法後に発症 した高尿酸血症への有効性・安全性は未確立。 臨床症状および血中尿酸濃度をモニタリングし、 本剤の投与を血中尿酸濃度の管理上必要最小限 の期間とする。 初回使用後(最大7日間)の再使用の有効性・安 全性は未確立。 造血器悪性腫瘍(悪性リンパ腫、急性白血病など)対 する化学療法により、崩壊した腫瘍細胞から血中 に放出される大量の尿酸を直接に酸化分解し、アラ ントインと過酸化水素を生成する。アラントインは 尿酸よりも水溶性が高いため、尿中に容易に排泄 される結果、腎臓内への尿酸蓄積を抑えて腎不全 を防止する。 ショック、アナフィラキシー様症状、溶血性貧血、 メトヘモグロビン血症の副作用に注意。 抗ラスブリカーゼ抗体(中和抗体)発現や抗体陽 性者の使用でアレルギー症状発現の報告がある。