

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成22年4月16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22年4月16日に告示、即日実施した。

〔内 用 薬〕

毒：毒薬、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）
429	アフィニトール錠5mg （ノバルティス ファーマ）	5mg, 1 T	12,711,10	劇 処	エベロリムス 抗悪性腫瘍剤。分子標的治療剤。 シロリムス（マクロライド系免疫抑制剤）誘導体。 mTOR（Mammalian Target of Rapamycin：哺乳類ラパマイシン標的タンパク質）阻害剤。 適応は根治切除不能または転移性の腎細胞癌。 成人は、1日1回10mgを空腹時投与（食後投与はC_{max}およびAUCが低下）。患者の状態により適宜減量。 スニチニブ（スーテントTM）またはソラフェニブ（ネクサバルTM）の治療歴がない場合、術後補助化学療法、他の抗悪性腫瘍剤（サイトカイン製剤を含む）との併用について有効性・安全性は未確立。 臨床試験で間質性肺炎による死亡例があり、投与前および投与中は定期的に胸部CT検査を実施し、間質性肺炎が発現した場合は、症状や重症度等に応じて減量、休薬または中止する。 本剤の免疫抑制作用により、細菌、真菌、ウイルスあるいは原虫による感染症や日和見感染症の発現・悪化や肝炎ウイルスや結核等が再活性化することがある。 がんの増殖、成長および血管新生の調節因子である mTOR タンパクの選択的阻害を介して、腫瘍細胞の増殖抑制作用と血管新生阻害作用により、抗腫瘍効果を示す。 膵内分泌腫瘍、悪性リンパ腫、胃癌および乳癌を対象とした国際共同臨床試験（第Ⅲ相）に参加中。 同一成分の既発売で低用量製剤サーティカンTM錠 0.25mg・0.5mg・0.75mg は「心移植における拒絶反応の抑制」に適応。 ※適正使用のため、施設要件および医師要件が設定されている。また患者等へのインフォームド・コンセントを行い、外来患者には処方毎に医療機関への緊急連絡先が記載された「治療確認シート」を交付する。薬局は処方せんと本シートを確認して調剤する。
396	エクア錠50mg （ノバルティス ファーマ）	50mg, 1 T	104.70	処	ビルダグリプチン 選択的DPP-4（ジペプチジルペプチダーゼ-4）阻害剤。血糖降下剤。 適応は2型糖尿病（ただし、①食事療法・運動療法のみ、②食事療法・運動療法に加えスルホニルウレア剤を使用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）。 成人は、50mgを1日2回朝、夕に投与。患者の状態により50mgを1日1回朝に投与できる。 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。 肝機能障害が現れることがあるので、投与前、投

					与後1年間は少なくとも3ヶ月毎に、その後も定期的に肝機能検査を実施する。 消化管ホルモンのインクレチンである Glucagone-Like Peptide 1 (GLP-1) および Glucose-dependent Insulinotropic Polypeptide (GIP) は血糖コントロールに関与している。本剤はインクレチンを分解する酵素DPP-4の作用を選択的かつ可逆的に阻害し、活性型インクレチン濃度を上昇させる結果、血糖依存的にインスリン分泌促進および過剰のグルカゴン分泌抑制に働き、HbA_{1c}を低下させて血糖コントロールを改善する。 低血糖や体重増加が起こりにくい。
214	エックスフォージ配合錠 (ノバルティス ファーマ)	1 T	130.10	劇 処	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 (ARB) ・カルシウム拮抗剤。 血圧降下剤。 1錠中にバルサルタン80mg, アムロジピンベシル酸塩6.93mg (アムロジピンとして5mg) を含有。 適応は高血圧症。 成人は、1日1回1錠。 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およびアムロジピン5mgを併用している場合、あるいはいずれか一方を使用し効果不十分な場合に使用する。 推奨される併用療法で、強力で持続的な降圧効果および服薬アドヒアランスの向上が期待できる。
117	サインバルタカプセル 20mg 〃 30mg (塩野義, 日本イーライリリー)	20mg, 1 C 30mg, 1 C (デュロキセチンとして)	169.30 230.50	劇 処	デュロキセチン塩酸塩 セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI) 。 抗うつ剤。 適応はうつ病・うつ状態。 成人は、1日1回40mgを朝食後。1日20mgより開始し、1週間以上の間隔を空けて1日20mgずつ増量。効果不十分な場合は1日60mgまで増量可能。投与量は必要最小限に調節する。 神経終末のセロトニンおよびノルアドレナリン再取り込み部位に選択的に結合し、再取り込みを阻害して、シナプス間隙のセロトニンとノルアドレナリンの濃度を増加させる。 うつ症状を呈する患者、および抗うつ剤の投与により24歳以下の患者で、自殺念慮・自殺企図のリスク増加の恐れがあるので注意する。 腸溶性コーティングが施されており、カプセルの内容物を砕いたり、すりつぶしたりしない (原薬が酸に不安定で、胃酸で失活) 。 糖尿病性神経因性疼痛について臨床試験中。
396	メトグルコ錠 250mg (大日本住友)	250mg, 1 T	9.90	劇 処	メトホルミン塩酸塩 ビグアナイド系血糖降下剤。 適応は2型糖尿病 (ただし、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) 。 成人は、1日500mgより開始し、1日2～3回に分割して食直前または食後投与。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日750～1,500mg。患者の状態により適宜増減するが、1日2,250mgまで。 膵β細胞のインスリン分泌を介さずに、肝臓での

					糖新生抑制，末梢での糖利用促進および腸管からの糖吸収抑制により血糖降下作用を示す。 海外で他のビグアナイド系薬による重篤な副作用の乳酸アシドーシスが発現したため，効能・効果，用法・用量に制限が加えられていたが，海外の使用状況（2型糖尿病の第一選択薬として常用，高用量の使用）を踏まえ，見直しが行われた。同一成分の既発売品メルビン TM 錠 250mg 等（1日 500mg を2～3回食後分服，1日 750mg まで）とは用量が大きく違うので，新薬扱い。									
214	レザルタス配合錠HD 〃 LD (第一三共)	1 T 1 T	170.10 91.00	処	オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）・カルシウム拮抗剤。血圧降下剤。 <table><tr><td></td><td>オルメサルタン</td><td>アゼルニジピン</td></tr><tr><td>HD</td><td>20mg</td><td>16mg</td></tr><tr><td>LD</td><td>10mg</td><td>8mg</td></tr></table> 適応は高血圧症。 成人は，1日1回1錠を朝食後。 過度な血圧低下の恐れがあるので，第一選択薬として用いない。 オルメサルタン メドキシミルおよびアゼルニジピンを併用している場合，あるいはいずれか一方を使用して効果不十分な場合に使用する。また増量は1つの有効成分ずつ行う。 推奨される併用療法で，強力で持続的な降圧効果および服薬アドヒアランスの向上が期待できる。		オルメサルタン	アゼルニジピン	HD	20mg	16mg	LD	10mg	8mg
	オルメサルタン	アゼルニジピン												
HD	20mg	16mg												
LD	10mg	8mg												

〔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	ザラカム配合点眼液 (ファイザー)	1mL	1,306.00	処	ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩 プロスタグランジンF_{2α}誘導体・β遮断剤。 1mL 中にラタノプロスト 50μg，チモロールマレイン酸塩 6.83mg（チモロールとして5mg）を含有。 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減弱する可能性があり，1日1回を超えて点眼しない。 第一選択薬ではなく，原則として単剤での治療が優先。 閉塞隅角緑内障には使用経験がないので，慎重に投与する。 色素沈着（メラニン増加）による虹彩色素沈着・色調変化（不可逆性）および睫毛・うぶ毛の変化（濃く，太く，長くなる）が発現することがあるので注意する。 投与時に液が眼瞼皮膚等に付いたらすぐに拭き取る。 角膜上皮障害が現れることがあり，自覚症状（しみる，そう痒感，眼痛等）が持続する場合は直ちに受診する。 一時的な霧視が現れた場合は，症状が回復するまでは車等の運転や機械類の操作は避ける。 併用療法からの切り替えによりアドヒアランスの向上が期待できる。 房水流出の促進および房水産生の抑制により眼圧を下降させる。 開封後4週間経過した残液は使用しない。 ベンザルコニウム塩化物を含有。コンタクトレンズは点眼前に外し，投与後15分以上経過して再装用する。

[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)
239	アロキシ静注 0.75mg (大鵬)	0.75mg, 5 mL 1 瓶 (パロノセトロン として)	14,522	劇 処	パロノセトロン塩酸塩 5-HT₃ (セロトニン) 受容体拮抗剤。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, 0.75mgを 1 日 1 回静脈内投与。 30秒以上かけて緩徐に投与し, 抗悪性腫瘍剤投与前に投与を終了。 5-HT₃受容体への高い結合親和性 (既存薬の100倍以上) および選択性を有し, 消失半減期も40時間と長く, 作用は持続的で24時間以降の遅発期にも有効。 短期間の反復投与は過度に血中濃度が上昇するおそれがあり, 1 週間未満の間隔でのがん患者への反復投与の経験はないため, 短期間での反復投与は避ける。 嘔吐反応に関与する 5-HT₃受容体を選択的に拮抗して遮断し, 制吐作用を示す。 消化管運動の低下が現れることがあり, 消化管通過障害がある患者は, 投与後観察を十分に行う。
421	テモダール点滴静注用 100mg (シェリング・プラウ)	100mg, 1 瓶	36,794	毒 処	テモゾロミド (略号TMZ-I) 抗悪性腫瘍剤。アルキル化剤。 イミダゾテトラジン誘導体。 適応は悪性神経膠腫。 下記のとおり90分間かけて静脈内投与。 ①初発の場合: 放射線照射との併用にて, 成人は, 75mg/m²を 1 日 1 回42日間投与し, 4週間休薬。 その後, 単独で150mg/m²を 1 日 1 回 5 日間投与し, 23日間休薬。この28日を 1 クールとし, 次クールで 1 回200 mg/m²に増量が可能。 ②再発の場合: 成人は, 150mg/ m²を 1 日 1 回 5 日間投与し, 23日間休薬。この28日を 1 クールとし, 次クールで 1 回200mg/ m²に増量が可能。 他の抗悪性腫瘍剤との併用による有効性・安全性は未確立。 好中球数や血小板数の変動や非血液学的副作用 (脱毛, 悪心, 嘔吐は除く) の程度に応じ, 投与可否, 継続, 休薬, 中止, 用量調節等を行う。 放射線照射の併用による副作用や合併症, 投与後に発生するニューモシスチス肺炎等に注意する。 肝臓での代謝を必要とせず非酵素的に活性代謝物に分解され, さらに速やかな分解過程で生成したメチルジアゾニウムイオンがアルキル化剤として作用する。DNAグアニン内 6 位の酸素原子をメチル化して DNAを損傷し, 細胞周期の停止およびアポトーシスを誘導し, 脳内での細胞増殖抑制作用を示す。 新投与経路で, 既発売品は内服 (カプセル20mg・100mg)。
392	ブリディオ静注 200mg " 500mg (シェリング・プラウ)	200mg, 2mL 1 瓶 500mg, 5mL 1 瓶 (スガマデクス として)	9,947 23,652	処	スガマデクスナトリウム 筋弛緩回復剤。選択的筋弛緩剤包接剤 S R B A (Selective Relaxant Binding Agent)。 γシクロデキストリン誘導体。 適応はロクロニウム臭化物またはベクロニウム臭化物による筋弛緩状態からの回復。 成人は, 浅い筋弛緩状態 (筋弛緩モニターで四連 (T O F) 刺激による 2 回目の収縮反応 (T₂) の再出現を確認後) では 1 回 2 mg/kgを, 深い筋

				弛緩状態（筋弛緩モニターにおいてポスト・テタニック・カウント（PTC）刺激による1～2回の単収縮反応（1-2 PTC）の出現を確認後）では1回4 mg/kgを静脈内投与。また、ロクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合、ロクロニウム臭化物投与3分後を目安に1回16mg/kgを静脈内投与。 筋弛緩モニターによる確認ができない場合は、十分な自発呼吸の発現を確認後は2 mg/kgを投与。十分な自発呼吸の発現を確認前のロクロニウム臭化物による筋弛緩に対しては4 mg/kgを投与するが、筋弛緩状態からの回復が遅延することがあるため、患者の状態を十分に観察すること。なお、筋弛緩モニターによる確認ができない場合の自発呼吸の発現を確認前のベクロニウム臭化物による筋弛緩に対する有効性・安全性は未確立。ベクロニウム臭化物の挿管用量投与直後に緊急に筋弛緩状態からの回復を必要とする場合の有効性・安全性は未確立。 自発呼吸が回復するまで必ず調節呼吸（ガス麻酔器または人工呼吸器）を実施。 筋弛緩剤のロクロニウム臭化物およびベクロニウム臭化物に高い親和性を示し、これらと包接体を形成して神経筋接合部での筋弛緩剤の濃度を減少させ、自発呼吸を待たずに速やかに筋弛緩状態から回復させる。 既存薬では効きにくい深い筋弛緩や緊急時の筋弛緩にも有効で、不整脈や血圧降下の副作用が少ない。 残存筋弛緩による重篤な呼吸器疾患等の心配がない。またコリン作動性神経系への影響がないので、抗コリン剤のアトロピンの併用投与は不要。
--	--	--	--	--