

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成22年6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22年6月11日に告示、即日実施した。

〔内 用 薬〕

劇：劇薬、麻：麻薬、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）									
396	ネシーナ錠 6.25mg 〃 12.5mg 〃 25mg (武田)	6.25mg, 1 T 12.5mg, 1 T 25mg, 1 T (アログリプチンとして)	60.20 112.20 209.40	処	アログリプチン安息香酸塩 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α-グルコシダーゼ阻害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）。 成人には、1日1回25mgを投与。 2～3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。 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。 低血糖症状が発現した場合、通常はショ糖を投与するが、α-グルコシダーゼ阻害剤を併用している場合にはブドウ糖を投与する。									
396	メタクト配合錠HD 〃 配合錠LD (武田)	1 T 1 T	158.00 84.60	劇 処	ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩 チアゾリジン系薬・ビグアナイド系薬。 血糖降下剤。インスリン抵抗性改善剤。 <table border="1"><tr><td></td><td>ピオグリタゾン</td><td>メトホルミン塩酸塩</td></tr><tr><td>LD</td><td>15mg</td><td>500mg</td></tr><tr><td>HD</td><td>30mg</td><td>500mg</td></tr></table> 適応は2型糖尿病（ピオグリタゾン塩酸塩およびメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る）。 成人には、1日1回1錠を朝食後に投与。 2型糖尿病の第一選択薬としては用いない。 原則として、既にピオグリタゾン（1日15mgまたは30mg）およびメトホルミン塩酸塩（1日500mg）を併用して状態が安定している場合、あるいは各単剤の治療により効果不十分な場合に使用を検討する。 ピオグリタゾンの投与による浮腫が比較的女性に多く報告されているので、女性に投与する場合は、浮腫の発現に留意し、ピオグリタゾンとして1日1回15mgから投与開始する。 ピオグリタゾンによる骨格筋・脂肪細胞・肝臓におけるインスリン抵抗性改善作用と、メトホルミンによる肝臓での糖新生抑制作用等により、インスリン分泌を増加させずに血糖降下作用を示す。		ピオグリタゾン	メトホルミン塩酸塩	LD	15mg	500mg	HD	30mg	500mg
	ピオグリタゾン	メトホルミン塩酸塩												
LD	15mg	500mg												
HD	30mg	500mg												

214	ユニシア配合錠HD 〃 配合錠LD (武田)	1 T 1 T	150.30 150.30	劇 処	カンデサルタン シレキセチル・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。 <table><tr><td></td><td>カンデサルタン シレキセチル</td><td>アムロジピン</td></tr><tr><td>LD</td><td>8mg</td><td>2.5mg</td></tr><tr><td>HD</td><td>8mg</td><td>5mg</td></tr></table> 適応は高血圧症。 成人には、1日1回1錠を投与。 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。 カンデサルタン シレキセチル8mg およびアムロジピン 2.5～5mg 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。		カンデサルタン シレキセチル	アムロジピン	LD	8mg	2.5mg	HD	8mg	5mg
	カンデサルタン シレキセチル	アムロジピン												
LD	8mg	2.5mg												
HD	8mg	5mg												
119	リリカカプセル 25mg 〃 75mg 〃 150mg (ファイザー～エーザイ)	25mg, 1 C 75mg, 1 C 150mg, 1 C	100.50 167.10 229.00	処	プレガバリン γ-アミノ酪酸（GABA）誘導体。 適応は帯状疱疹後神経痛。 成人には、初期用量1日150mgを1日2回に分けて投与し、その後1週間以上かけて1日300mgまで漸増。年齢、症状により適宜増減するが、1日最高用量は600mgを超えないこととし、いずれも1日2回に分けて投与。 投与中止する場合は、少なくとも1週間以上かけて徐々に減量する。急激な中止は不眠、悪心、頭痛および下痢等を生じる。 眠気やめまい等が現れることがあるので、車の運転等に注意する。 体重増加を来すことがあり、肥満の徴候が現れた場合には食事療法や運動療法等の適切な処置を行う（特に増量や長期投与に伴い認められる）。 眼障害（弱視、視覚異常、霧視、複視等）が現れることがある。 主に未変化体のまま尿中に排泄され、ほとんど代謝されず、また血漿蛋白にも結合しないので、相互作用は少ない。 過剰に興奮した興奮性神経系において、電位依存性カルシウムチャネルの機能に対し補助的な役割をなすα ₂ δサブユニットと高い親和性で結合し、神経前シナプスにおけるカルシウム流入を低下させ、グルタミン酸等の興奮性神経伝達物質の放出抑制の結果、神経障害性疼痛を抑制する。 海外ではてんかんや糖尿病性末梢神経障害に伴う神経障害性疼痛等にも適応を有する。 国内では現在、末梢神経障害性疼痛で承認申請中、線維筋痛症で臨床試験中。									
119	ロゼレム錠8mg (武田)	8mg, 1 T	82.60	処	ラメルテオン メラトニン受容体作動薬。 適応は不眠症における入眠困難の改善。 成人には、1回8mgを就寝前投与。 ベンゾジアゼピン系薬等の他の不眠症治療薬による前治療歴がある患者における有効性、および精神疾患（統合失調症、うつ病等）の既往または合併のある患者における有効性・安全性は未確立なので、これらの患者には治療上の有益性と危険性を考慮し、慎重に投与。 投与開始2週間後の有効性を評価し、有効性が認めら									

					れない場合は中止を考慮し、漫然と投与しない。 就寝直前に服用させ、睡眠途中で一時的に起床して仕事等する場合には服用させない。 食事と同時にまたは食直後投与は避ける（食後投与は空腹時投与に比べて血中濃度が低下）。 本剤の影響が翌朝以後に及び、眠気などが起こることがあるので、車の運転等は避ける。 1日24時間周期のサーカディアンリズム（概日リズム）を調整するメラトニンMT₁・MT₂受容体に作用し、視交叉上核を介して間接的に睡眠中枢を賦活させ、鎮静作用や抗不安作用によらない睡眠作用を示す。 ベンゾジアゼピン系薬に比べ副作用のふらつきや記憶障害が少ない。また、投与中止後の反跳性不眠や退薬徴候が起こる可能性は低い。
--	--	--	--	--	--

〔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	コンプト配合点眼液 (万有～参天)	1mL	668.00	処	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 炭酸脱水酵素阻害剤・β遮断剤。 1mL中にドルゾラミド10mg, チモロール5mg含有。 適応は緑内障・高眼圧症（他の緑内障治療薬が効果不十分な場合）。 1回1滴, 1日2回点眼。 単剤での治療を優先。 急性閉塞隅角緑内障に用いる場合は、薬物療法以外に手術療法等も考慮する。 ドルゾラミドは毛様体に存在する炭酸脱水酵素Ⅱを特異的に阻害し、炭酸水素イオンの形成を遅延させ、ナトリウムの液輸送を低下させて房水産生を抑制し、チモロールは房水産生を抑制して、眼圧を下降させる。 ベンザルコニウム塩化物を含む。
131	デュオトラバ配合点眼液 (日本アルコン)	1mL	1,360.00	処	トラボプロスト・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中にトラボプロスト40μg, チモロール5mg含有。 適応は緑内障, 高眼圧症。 1回1滴, 1日1回点眼。 単剤での治療を優先。 頻回投与により眼圧下降作用が減弱する可能性があるため、1日1回を超えて投与しない。 閉塞隅角緑内障には使用経験がないので、慎重に投与。 虹彩や眼瞼への色素沈着（メラニン増加）による色調変化（不可逆性）、眼周囲の多毛化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か、洗顔する。 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。 トラボプロストは房水流出を促進し、チモロールは房水産生を抑制して、眼圧を下降させる。 ベンザルコニウム塩化物を含まない。

821	フェントステープ 1mg " 2mg " 4mg " 6mg " 8mg (久光～協和発酵キリン)	1mg, 1枚 2mg, 1枚 4mg, 1枚 6mg, 1枚 8mg, 1枚	570.60 1,063.60 1,982.40 2,853.60 3,695.10	劇 麻 処	フェンタニルクエン酸塩 選択的μオピオイド受容体作動剤。 強オピオイド鎮痛剤。 適応は非オピオイド鎮痛剤および弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛（他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る）。 成人は、胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替える。初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案し、換算表により1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減。他のオピオイド鎮痛剤から初めて切り替えた場合、本剤の血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。そのため、切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤の投与を行い、不十分な場合は適時、追加投与（レスキュー）を行う。 初回貼付後および増量後少なくとも2日間は増量しない（連日の増量は呼吸抑制の可能性）。連用中の急激な減量は退薬徴候が現れることがある。また副作用により減量する場合は十分な観察を行いながら慎重に減量する。 投与中止する場合には、退薬徴候の発現を防止するために徐々に減量する。 投与中止して、他のオピオイド鎮痛剤に変更する場合は、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が50%に減少するのに17時間以上（16.75～45.07時間）かかることから、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、患者の状態を観察しながら適切な鎮痛効果が得られるまで漸増する。 本剤の温度上昇によりフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与になり死に至るおそれがあるので、発熱または激しい運動に注意する。また貼付部位が電気パッド、電気毛布、加温ウオーターベッド、赤外線灯、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぽ等の熱源に接しないようにする。貼付中に入浴する場合は、熱い温度での入浴は避ける。 貼付は体毛のない部位が望ましく、体毛のある場合は、創傷しないようにハサミを用いて除毛する（本剤の吸収に影響を及ぼすため、カミソリや除毛剤等は使用しない）。 貼付部位の皮膚を拭い、清潔にして貼付する。石鹸、アルコール、ローション等の使用は本剤の吸収に影響を及ぼすので使用しない。また、貼付部位の水分は十分に取り除く。 皮膚刺激を避けるため、毎回貼付部位を変える。活動性皮膚疾患、創傷面等がみられる部位および放射線照射部位は避けて貼付する。 ハサミ等で切って使用はしない。 眠気やめまいが起こることがあるので、車の運転等に注意する。 μオピオイド受容体に選択的に高い親和性を示し、強力な鎮痛作用を示す。 既発売のフェンタニル貼付剤デュロテップTMパッチMTの用法は3日毎に貼り替え、本剤は1日毎に貼り替え。
-----	---	--	---	-------	---

〔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)
639	ソリリス点滴静注 300mg (アレクシオン ファーマ)	300mg 30mL, 1 瓶	577, 229	劇 処 生	エクリズマブ (遺伝子組換え) 抗補体 (C 5) モノクローナル抗体。 適応は発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制。 成人には、1 回600mgから投与開始。初回投与後、週 1 回の間隔で初回投与を含め合計 4 回点滴静注し、その 1 週間後 (初回投与から 4 週間後) から 1 回 900mg を 2 週に 1 回の間隔で点滴静注。 本剤は溶血に関与する補体 C 5 を認識するヒト化モノクローナル抗体で、C 5 を特異的に阻害して終末補体複合体の生成を抑制することで、補体活性化による赤血球の破壊 (溶血) を阻害する。C 5 は髄膜炎防御に関与しており、髄膜炎菌に対する防御が弱まり、髄膜炎菌感染症が発現して致命的となることがあるので、専門医療施設・医師が投与する。
399	ネスブ注射液 10 μ g/ 1 mL プラシリンジ " 15 μ g/ 1 mL プラシリンジ " 20 μ g/ 1 mL プラシリンジ " 30 μ g/ 1 mL プラシリンジ " 40 μ g/ 1 mL プラシリンジ " 60 μ g/0. 6mL プラシリンジ " 120 μ g/0. 6mL プラシリンジ " 180 μ g/0. 9mL プラシリンジ (協和発酵キリン)	10 μ g 1 mL, 1 筒 15 μ g 1 mL, 1 筒 20 μ g 1 mL, 1 筒 30 μ g 1 mL, 1 筒 40 μ g, 1 mL, 1 筒 60 μ g 0. 6mL, 1 筒 120 μ g 0. 6mL, 1 筒 180 μ g 0. 9mL, 1 筒	3, 086 4, 358 5, 564 7, 823 9, 966 14, 031 24, 865 35, 343	劇 処 生	ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え) ヒトエリスロポエチン。赤血球造血刺激因子製剤。 適応は腎性貧血。 血液透析患者：初回用量として、成人には、週 1 回 20 μ g、エリスロポエチン製剤から切り替えの場合は週 1 回 15～60 μ g を静注。維持用量として、貧血改善効果が得られたら、週 1 回 15～60 μ g を静注し、効果が維持されている場合は、その時点での 1 回の投与量の 2 倍量を開始用量として、2 週に 1 回 30～120 μ g を静注。いずれの場合も症状や年齢等により適宜増減するが、最高投与量は 1 回 180 μ g まで。 腹膜透析患者・保存期慢性腎臓病患者：初回用量として、2 週に 1 回 30 μ g、エリスロポエチン製剤から切り替えの場合は 2 週に 1 回 30～120 μ g を皮下または静注。維持用量として、貧血改善効果が得られたら、2 週に 1 回 30～120 μ g を皮下または静注し、効果が維持されている場合は、その時点での 1 回の投与量の 2 倍量を開始用量として、4 週に 1 回 60～180 μ g を皮下または静注。いずれの場合も症状や年齢等により適宜増減するが、最高投与量は 1 回 180 μ g まで。 規格追加。新効能・新投与経路 (既発売の静注用製剤は透析施行中の腎性貧血に静注で、本剤は腎性貧血に皮下または静注)。
249	ビクトーザ皮下注 18mg (ノボ ノルディスク ファーマ)	18mg 3mL, 1 キット	9, 960	劇 処	リラグルチド (遺伝子組換え) ヒトグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) アナログ製剤。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 1 回 0. 9mg を朝または夕に皮下注射 (可能な限り同時刻に投与)。ただし、1 日 1 回 0. 3mg から開始し、1 週間以上の間隔で 0. 3mg ずつ増量。患者の状態に応じて適宜増減するが、1 日 0. 9mg まで。 皮下注射部位は腹部、大腿、上腕で、部位は毎回変更し、前回の部位より 2～3 cm 離す。 胃腸障害 (急性膵炎) を軽減するために低用量より開始し、漸増する。0. 9mg で良好な忍容性が得られない患者は 0. 6mg への減量を考慮し、さらに症状が持続する場合は休薬を考慮する。1～2 日間の減量または休薬で症状が消失すれば 0. 9mg の投与を再開できる。

					急性膵炎が発現した場合は投与中止し、再投与しない。定期的な血糖・尿糖検査をして効果を確認し、3～4ヶ月間投与して効果不十分な場合は他薬へ変更する。体重増加が起こりにくい。 消化管ホルモンのインクレチンである Glucagone-Like Peptide 1 (GLP-1) は血糖コントロールに関与している。本剤はヒトGLP-1アナログ製剤で、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。 在宅自己注射の対象。
429	ベクティビックス点滴静注 100mg (武田)	100mg 5mL, 1 瓶	75,567	劇 処 生	パニツムマブ (遺伝子組換え) ヒト型抗EGFRモノクローナル抗体。抗悪性腫瘍剤。適応はKRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌。 成人には、2週間に1回、1回6mg/kgを60分以上（1回投与量が1,000mgを超える場合は90分以上）かけて点滴静注。患者の状態応じて適宜減量。術後補助化学療法としての使用の有効性・安全性は未確立。 KRAS 遺伝子変異を示す患者への有効性は未確立。 Infusion Reaction（アナフィラキシー様症状、血管浮腫、気管支痙攣、発熱、悪感、呼吸困難、低血圧等）、重度の皮膚障害・下痢や間質性肺炎等の発現に注意。 完全ヒト型モノクローナル抗体で、がん細胞の表面に存在する上皮細胞増殖因子受容体（EGFR）に特異的かつ高い親和性で結合し、リガンドのEGFRへの結合を競合的に阻害して腫瘍細胞の増殖を抑制する。