

新薬（多発性骨髄腫用薬）の薬価基準追補収載のお知らせ

平成22年7月16日

福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚労省は新薬（多発性骨髄腫用薬）の薬価基準追補収載を平成22年7月16日に告示、即日実施した。

〔内用薬〕

毒：毒薬、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)
245	レナデックス錠4mg (セルジーン)	4mg, 1 T	171.60	処	デキサメタゾン 副腎皮質ホルモン。 適応は多発性骨髄腫。 成人は、1日1回40mg、4日間投与。投与量・投与日数は、患者の状態および併用する他の抗悪性腫瘍薬により適宜減ずる。 多発性骨髄腫に対する作用機序の詳細は不明だが、アポトーシス誘導の関与が示唆される。 新効能・新用量（既発売のデキサメタゾン錠は低含量0.5mgで、本適応はない）。
429	レブラミドカプセル5mg (セルジーン)	5mg, 1 C (レナリドミドとして)	8,861.00	毒 処	レナリドミド水和物 抗悪性腫瘍薬。免疫調節薬。サリドマイド誘導体。 適応は再発または難治性の多発性骨髄腫。 成人は、デキサメタゾンと併用において、1日1回25mgを21日間連日投与し、7日間休薬。これを1サイクルとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。 本剤による治療は少なくとも1つの標準的な治療が無効または治療後に再発した患者が対象。 単独投与での有効性・安全性は未確立。 高脂肪食でAUCおよびC_{max}が低下するので、高脂肪食摂取前後の投与を避けるのが望ましい。 カプセルは噛んだり、開けて服用しない。 血小板減少・好中球減少やその他の副作用（Grade3・4）の程度に応じて休薬等をする。 深部静脈血栓症および肺塞栓症の発現に注意。 ヒト催奇形性の可能性があり、妊婦および妊娠している可能性がある患者は禁忌で、妊娠していないことを確認して投与する（妊娠検査は投与開始4週間前、および開始3日前から開始直前までに実施）。また治療中は、毎処方時、投与終了の際は終了時および4週間後に妊娠検査を実施。 妊娠する可能性がある患者は投与開始予定4週間前から終了4週間後まで避妊し、定期的な妊娠検査を行い、妊娠が疑われる場合は直ちに中止。 精液中へ移行するので、男性患者は投与終了4週間後まで避妊（コンドーム着用）し、この期間中は妊婦と性交渉はしない。 車の運転等に注意（疲労、めまい、傾眠、霧視）。 作用機序は十分に解明されていないが、免疫調節作用（サイトカイン産生調節、ナチュラルキラー細胞の活性化増強等）および造血器腫瘍細胞の増殖抑制作用（アポトーシス誘導、細胞周期の停止、がん抑制遺伝子の発現増加、ガスパーゼ活性の増加等）、血管新生阻害作用を有する。 ※催奇形性の可能性があり、胎児曝露を避けるため、レブラミド適正管理手順 RevMate™を遵守し、文書による説明と同意を行い、専門の医療施設・医師が投与。処方医師（医療機関）、責任薬剤師、患者・薬剤管理代行者の登録が必要。