

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成22年9月17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9月17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、生：生物由来製品、特生：特定生物由来製品

分類	医 薬 品 名（会 社 名）	規 格・単 位	薬 価（円）	規 制	備 考（成 分， 薬 効）
113	イーケプラ錠 250mg 〃 500mg (ユーシービージャパン ～大塚)	250mg, 1 T 500mg, 1 T	141.40 230.80	処	レベチラセタム（略号：LEV） 抗てんかん薬。ピロリドン誘導体。 適応は他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法。 成人は、1日1,000mgを2回に分けて投与。症状により1日3,000mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は2週間以上の間隔をあけて1日1,000mg以下ずつ行う。 投与中止は、2週間以上かけて徐々に減量する。 肝CYP450系で代謝されず、またヒトの主要な薬物代謝酵素活性に影響しないので、相互作用が少ない。 車の運転等に注意する。 神経伝達物質放出の調節に関与すると考えられる脳のシナプス小胞タンパク2A（SV2A）と特異的に結合し、抗てんかん作用を示す。また、N型Ca ²⁺ チャネル阻害、細胞内Ca ²⁺ の遊離抑制、GABAおよびグリシン作動性電流に対するアロステリック阻害の抑制および神経細胞間の過剰な同期化の抑制が関与して発作を抑制する。既存の抗てんかん薬と異なり、各種受容体（GABA _{A/B} ・ベンゾジアゼピン受容体、グルタミン酸受容体等）やイオンチャネルと結合しない。
219	ヴォリブリス錠 2.5mg (グラクソ・スミスクライン)	2.5mg, 1 T	4,910.00	処	アンプリセンタン 選択的エンドセリンA（ET _A ）受容体拮抗薬。 適応は肺動脈性肺高血圧症。 成人は、1日1回5mg。症状に応じて1日10mgを超えない範囲で適宜増量。 シクロスポリン併用時は、1日1回5mgが上限。 WHO機能分類クラスIVへの有効性・安全性は未確立。 肝酵素（AST, ALT）上昇や貧血の可能性があるので、定期的な検査を実施する。 肺静脈閉塞性疾患患者は心血管系の状態が悪化するので注意し、また急性肺水腫の徴候が見られたら肺静脈閉塞性疾患の可能性を考慮する。 妊娠する可能性がある女性は確実な避妊法を用いる。 肺血管ET _A 受容体を選択的に阻害し、内因性ET-1による肺血管収縮および細胞増殖を抑制する。
114	トラマールカプセル 25mg 〃 50mg (日本新薬)	25mg, 1 C 50mg, 1 C	37.70 65.90	劇 処	トラマドール塩酸塩 中枢性鎮痛薬（弱オピオイド、非麻薬）。 適応は軽度から中等度の疼痛を伴う各種癌の鎮痛（非オピオイド鎮痛薬で治療困難な場合）。 成人は、1日100～300mgを4回に分け、4～6時間毎の定時投与（生活時間帯に合わせ投与間隔の調整は可能）。症状に応じ適宜増減。1回100mg、1日400mgを超えないこと（75歳以上の高齢者は1日300mgを超えないことが望ましい）。 1回25mgから開始し、増量・減量の目安は1回25mg（1日100mg）とすることが望ましい。 疼痛増強時の臨時追加投与（レスキュードーズ）は、定時投与中の1日量の1/8～1/4とする。 投与中止は退薬症候の発現を防ぐため漸減する。

					1日の定時投与量 300mg で効果不十分の場合、投与を中止し、モルヒネ等の強オピオイド鎮痛薬へ変更を考慮し、その場合は定時投与量の1/5の経口モルヒネを初回投与量の目安とする（効力比＝モルヒネ 1.0：本剤約 0.2）。モルヒネ以外の強オピオイド鎮痛薬への変更は、経口モルヒネとの換算で投与量を求めることが望ましい。 連用による薬物依存の発現に注意する。 車の運転等に注意する。 オピオイド μ 受容体作動作用およびモノアミン（ノルアドレナリン、セロトニン）再取り込み阻害作用により鎮痛作用を示す。 WHO方式がん疼痛治療法の第2段階に位置づけられる。 海外100ヶ国以上で「中等度から高度の疼痛」の適応で各種剤形が承認され、国内では注射剤トラマールTM注100が「各種癌・術後における鎮痛」の適応で承認済み。
399	ビビアント錠 20mg （ファイザー）	20mg, 1 T （バゼドキシフェンとして）	132.20	処	バゼドキシフェン酢酸塩 選択的エストロゲン受容体モジュレーター（SERM）。適応は閉経後骨粗鬆症。 1日1回 20mg。食事や時間に関係なく服用可。 静脈血栓塞栓症の発現に注意する。 エストロゲン受容体に結合し、骨では破骨細胞の分化と機能を調節するサイトカインを介してエストロゲン作動活性を示して骨吸収抑制作用を示し、子宮組織および乳腺組織ではエストロゲン拮抗活性を示す。また脂質代謝に対してもエストロゲン様作用を示す。
214	ミカムロ配合錠 AP （日本ベーリンガー インゲルハイム～アステラス）	1 T	143.80	劇 処	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）・カルシウム拮抗薬。血圧降下薬。 1錠中にテルミサルタン40mg、アムロジピン 5mg を含有。 適応は高血圧症。 成人は、1日1回1錠。 空腹時投与は食後よりテルミサルタンの血中濃度が高くなるので、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。 テルミサルタンおよびアムロ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、本剤への切り替えを検討する。 肝障害がある患者には、テルミサルタン40mg/アムロジピン 5mg を超えて投与しない。 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。
248	ヤーズ配合錠 （バイエル）	1 シート	6,900.60	処	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス 黄体ホルモン・卵胞ホルモン。 1錠中にドロスピレノン3mg、エチニルエストラジオール 0.020mg を含有。 適応は月経困難症。 1日1錠を毎日一定の時刻に定められた順に従って（淡赤色錠から開始）28日間連続投与。28日間を投与1周期とし、出血の終了・継続にかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。 1シートは28錠（実薬24錠とプラセボ錠4錠）。避妊目的では使用しない（日本人における有効

					性・安全性は未確立)。 静脈血栓塞栓症の発現に注意する。 心血管系の副作用防止のために禁煙を指導する。 卵胞ホルモンの低用量化で副作用リスクを軽減し、休薬期間の短縮（7日→4日）によりホルモン消退時の症状（下腹痛、頭痛等）が軽減される。 排卵抑制作用および子宮内膜増殖抑制作用により、プロスタグランジン類等の過剰産生を抑制して、子宮筋の収縮抑制と疼痛軽減を図る。 海外での適応症は、避妊（米英独仏国）、尋常性ざ瘡および月経前不快気分障害（米国）。 類薬にはルナベルTM配合錠がある。
--	--	--	--	--	---

〔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)
424	アブラキサン 点滴静注用 100mg (大鵬)	100mg, 1 瓶	56,982	毒 処 特 生	パクリタキセル 抗悪性腫瘍薬。タキサン系。 適応は乳癌。 成人は、1 日 1 回260 mg/m²を30分かけて点滴静注し、少なくとも20日休薬。これを1 コースとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。 術前・術後補助化学療法および他の抗悪性腫瘍薬との併用について有効性・安全性は未確立。 好中球数および血小板数の変動に十分留意し、必要に応じて減量・休薬。 骨髄抑制（主に好中球減少）等の重篤な副作用発現に注意する。 高度な末梢神経障害が発現したら、軽快・回復するまで投与を延期し、次回投与量を減量する。 細胞の正常機能の維持に重要な役割を果たす微小管蛋白重合を促進して脱重合を防止し、細胞分裂を阻害して抗腫瘍活性を示す。 新剤形の注射剤（アルブミン懸濁型）で、ヒト血清アルブミンにパクリタキセルを結合させたナノ粒子製剤。パクリタキセルは水に極めて難溶性のため、既発売の製品（タキソールTM注射液等）には可溶化剤としてポリオキシエチレンヒマシ油および無水エタノールを使用しているが、本剤はこれを含まず、両添加物に過敏な患者にも使用が可能で、過敏症予防の前処置としてステロイド剤投与が不要。また点滴時間も短縮している。 専門の医療施設・医師が投与し、インフォームド・コンセントを実施する。
399	オレンシア 点滴静注用 250mg (ブリストル・マイヤーズ)	250mg, 1 瓶	53,467	劇 処 生	アバタセプト (遺伝子組換え) T細胞選択的共刺激調節薬。 適応は関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）。 成人の1 回投与量は、体重が 60kg 未満は 500mg, 60kg 以上 100kg 以下は 750mg, 100kg 超える場合は 1 g とし、30 分かけて点滴静注。初回投与後、2 週、4 週に投与し、以後4 週間間隔で投与する。 過去の治療において少なくとも1 剤の抗リウマチ薬による治療で効果不十分な場合に投与する。 本剤と抗TNF 製剤との併用はしない。また他の生物製剤との併用の有効性・安全性は未確立。 重篤な感染症（敗血症、肺炎等）や、因果関係は不明だが悪性腫瘍の発現の報告がある。 結核の既感染者では症状の顕在化・悪化の可能性があるので、事前に結核感染の有無を確認する。 抗TNF 製剤によるB型肝炎ウイルスの再活性化

					化が報告されており、本剤投与前に肝炎ウイルス感染の有無を確認する。B型肝炎ウイルスキャリアに投与する場合は、再燃の徴候に注意する。 投与後に本剤に対する抗体が産生することがあるが、抗体発現と効果または有害事象との関連は明らかでない。 本剤に添付のシリコーン油を塗布していない調製専用のディスポーザブルシリンジを必ず用いて調製する（シリコーン油とアバタセプトは相互作用により蛋白凝集が起こり、浮遊物を生じる）。 関節リウマチにおける炎症発生の上流に位置する抗原提示細胞表面のCD80/CD86に結合し、T細胞表面に発現するCD28を介した共刺激シグナルを阻害することでT細胞の活性化を調節し、下流の炎症性サイトカインやメディエーターの産生を抑制する。 専門の医療施設・医師が投与し、インフォームド・コンセントを実施する。
399	サイビスクディスポ 関節注2mL (ジェンザイム・ジャパン)	16mg, 2mL 1 筒	9,648	処	ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー・ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体 適応は保存的非薬物治療および経口薬物治療が十分奏効しない疼痛を有する変形性膝関節症の患者の疼痛緩和。 成人は、1回2mLを1週間毎に連続3回膝関節腔内投与を1クールとし、原則1クールとする。 複数回クールの有効性・安全性は未確立（2クール目以降は有害事象増加の報告がある）。 NSAIDsとの併用の有効性は未確立。 他の関節内注入療法との併用は原則避ける。 無菌的操作のもとに投与する。 関節液貯留がある場合は予め関節液を除去する。 変形性感染症で関節の炎症が著しい場合は、症状が悪化することがあるので、炎症が治まって投与する。 局所痛の恐れがあるので、投与後は局所を安静にする。 関節腔外漏出は疼痛や肉芽腫を起こす恐れがある。 投与後15分間は医療機関において過敏反応の有無を確認する。
429	トーリセル点滴静注液 25mg (ファイザー～武田)	25mg, 1mL 1 瓶 (希釈液付)	132,915	劇 処	テムシロリムス 抗悪性腫瘍薬。分子標的治療薬。 mTOR (Mammalian Target of Rapamycin: 哺乳類ラパマイシン標的タンパク質) 阻害薬。 シロリムス (マクロライド系免疫抑制薬) 誘導体。 適応は根治切除不能または転移性の腎細胞癌。 成人は、1週間に1回 25mg, 30～60分間かけて点滴静注。患者の状態により適宜減量。 サイトカイン製剤を含む他の抗悪性腫瘍薬との併用および術後補助化学療法としての有効性・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、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。 Infusion reaction の発現に注意し、予防するために抗ヒスタミン薬を前投与する。 無水エタノールを含有するので、前投与の抗ヒスタミン薬との相互作用等の影響がある場合は、車

					の運転等に注意する。 がん細胞の成長・増殖を調節するキナーゼである mTOR の活性を阻害し、細胞周期の移行および血管新生を抑制し、がん細胞の生存・増殖・転移を抑えるとともにアポトーシスを誘導する。 専門の医療施設・医師が投与し、インフォームド・コンセントを実施する。
624	パシル点滴静注液 1000mg (富山化学～大正富山) パズクロス点滴静注液 1000mg (田辺三菱)	1000mg, 200mL 1キット (パズフロキサシンとして)	2,750	処	パズフロキサシンメシル酸塩 (略号:PZFX) ニューキノロン系抗菌薬。 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、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属等。 適応症は敗血症、外傷・熱傷・手術創等の二次感染、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、腎盂腎炎、腹膜炎、胆嚢炎、子宮付属器炎等。 成人は、1日1,000mgを2回に分けて、30分～1時間かけて点滴静注。年齢・症状に応じて1日600mgなど減量。敗血症、肺炎球菌による肺炎、重症・難治性の呼吸器感染症（肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染に限る）の場合、成人には1日2,000mgを2回に分けて、1時間かけて点滴静注。 起炎菌と適応患者を十分考慮し、一次選択薬としての可否を検討する。 投与開始後3日を目安に継続投与の必要性を判定し、投与期間は原則14日以内とする。 1日2,000mg投与時は注射部位反応等の副作用発現率が高い。 細菌由来のDNAジャイレースおよびトポイソメラーズⅣ阻害によりDNA複製を阻害し、殺菌作用を示す。 既発売の300mg・500mg製剤の効能・効果についても、適応菌種の肺炎球菌、適応症の敗血症を追加。
243	フォルテオ皮下注 キット600μg (日本イーライリリー)	600μg, 1キット	51,871	処	テリパラチド(遺伝子組み換え) ヒト副甲状腺ホルモン製剤。骨形成促進薬。 適応は骨折の危険性の高い骨粗鬆症。 成人は、1日1回20μgを腹部、大腿部に皮下注射。 投与期間は18ヶ月間まで。 適用対象は、低骨密度、既存骨折、加齢、大腿骨頸部骨折の家族歴等の骨折の危険因子を有する患者。 男性および閉経前の骨粗鬆症患者への有効性・安全性は未確立。 投与期間の上限を守り、投与の一時中断後に再投与する場合であっても、投与期間の合計は18ヶ月間とし、また18ヶ月間投与を繰り返さない。 投与後約4～6時間を最大として一過性の血清カルシウム値上昇がみられ、投与後16時間でほぼ基準値まで下降するので、16時間以降の測定値を評価基準とする。 持続性高カルシウム血症の症状（嘔気・嘔吐、便秘、嗜眠、筋力低下等）に注意し、診断されたら中止する。 副甲状腺ホルモンは血管平滑筋拡張作用や心筋への陽性変時・陽性変力作用を示すので、心疾患患者の病態悪化に注意する。 起立性低血圧やめまいが現れることがあり、車の運転等に注意する。 前駆細胞から骨芽細胞への分化促進および骨芽細胞のアポトーシスの抑制により、骨形成に直接関与する骨芽細胞が破骨細胞を上回って活性化され、骨形成を促進する。 在宅自己注射の適応（薬価基準収載後1年間の投薬期間14日制限はなく、30日に制限）。