

# 薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成23年9月12日

社団法人 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23年9月12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)
449	アレロック顆粒0.5% (協和発酵キリン)	0.5%, 1g	82.50		<p><b>オロパタジン塩酸塩</b>                      選択的ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗剤。                      適応は、成人：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚痒痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑）、小児：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒痒（湿疹・皮膚炎、皮膚痒痒症）。</p> <p>成人：1回5mg(1g)を朝および就寝前の1日2回投与。年齢、症状により適宜増減。                      小児：7歳以上は1回5mg(1g)、2歳以上7歳未満は1回2.5mg(0.5g)を朝および就寝前の1日2回投与。</p> <p>眠気等を催すことがあるので、車の運転等には従事させない。                      既発売品のアレロック錠2.5・5、同OD錠2.5・5は成人および7歳以上の小児に適応。</p>
113	ガバペンシロップ5% (ファイザー)	5%, 1mL	21.90	処	<p><b>ガバペンチン</b>                      抗てんかん剤。                      適応は他の抗てんかん剤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剤との併用療法。</p> <p>成人および13歳以上の小児：初日は1日600mg、2日目は1日1,200mgをそれぞれ3回に分割、3日日以降は維持量の1日1,200～1,800mgを3回に分割し投与。症状により適宜増減するが、1日最高投与量は2,400mgまで。                      3～12歳の幼小児：初日は1日10mg/kg、2日目は1日20mg/kgをそれぞれ3回に分割、3日日以降の維持量は、3～4歳は1日40mg/kg、5～12歳は1日25～35mg/kgを3回に分割し投与。症状により適宜増減するが、1日量は最高50mg/kgまで。なお、いずれの時期における投与量についても成人および13歳以上の投与量を超えない。                      1日3回投与の投与間隔は12時間を超えない。                      投与中止は最低1週間かけて徐々に減量する。                      腎障害者および透析患者で、成人は用量・投与間隔を調節、また小児への有効性・安全性は未確立。                      3歳未満等への安全性・有効性は未確立。                      眠気等を催すことがあるので、車の運転等には従事させない。</p> <p>作用機序は不明だが、電位依存性カルシウムチャネルα<sub>2</sub>δサブユニットに結合して前シナプスでカルシウム流入を抑制し、興奮性神経伝達物質の遊離抑制が寄与することが示唆される。また脳内GABA量の増加が認められるが、その寄与に関しては不明。                      肝代謝を受けず、肝薬物代謝酵素を誘導・阻害しないので、他の抗てんかん剤と相互作用がほとんどない。                      既発売品の錠剤200mg・300mg・400mgにも13歳以上の小児と3～12歳の幼小児への適応追加。</p>

429	ゾリンザカプセル100mg (MSD～大鵬)	100mg, 1 C	5, 462. 80	劇 処	<p><b>ボリノスタット</b> 抗悪性腫瘍剤。 ヒストン脱アセチル化酵素 (HDAC) 阻害剤。 適応は皮膚T細胞性リンパ腫。 成人は、1日1回400mgを食後投与。患者の状態により適宜減量。 全身投与による他の抗悪性腫瘍剤との併用の有効性・安全性は未確立。 副作用の判定基準 (NCI CTCAE ver3.0) に基づき、休薬、減量または中止を判断する。 脱水症状が現れることがあり、補液や電解質補充等を行う。 高血糖が現れることがあり、投与開始前に血糖値を適切にコントロールし、また投与開始前後は定期的に血糖値を測定する。 血小板減少、貧血、腎障害等が現れることがあり、投与中は定期的に血液検査を行う。 カプセルは開けたり、つぶしたりしない。中味の粉末が皮膚または粘膜に直接接触した場合は完全に洗い流す。 詳細な作用機序は不明だが、ヒストン脱アセチル化酵素を阻害して、がん抑制遺伝子を含む遺伝子発現を増加させ、分化やアポトーシスを誘導し、腫瘍増殖を抑制すると推測される。 専門の医療機関・医師が投与し、インフォームド・コンセントを取得する。</p>
396	トラゼンタ錠5mg (日本ベーリンガー、 日本イーライリリー)	5mg, 1 T	209. 40	処	<p><b>リナグリプチン</b> 経口血糖降下剤。選択的D P P-4 阻害剤。 適応は2型糖尿病 (ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る)。 成人は、1日1回5mgを投与。 3ヶ月投与しても効果不十分な場合は他の治療への変更を考慮する。 他の糖尿病用剤との併用の有効性・安全性は未確立。スルホニルウレア剤と併用時は低血糖リスク軽減のためにスルホニルウレア剤を減量する。 胆汁排泄型で、腎機能による投与量調節が不要。 インクレチン分解酵素D P P-4 (ジペプチジルペプチダーゼ-4) の競合的かつ可逆的な選択的阻害剤で、内因性インクレチンホルモ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、食後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。</p>
232	ネキシウムカプセル10mg // 20mg (アストラゼネカ～ 第一三共)	10mg, 1 C 20mg, 1 C  (エソメプラゾールとして)	96. 70 168. 90	処	<p><b>エソメプラゾールマグネシウム水和物</b> プロトンポンプ阻害剤 (P P I)。 適応は①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症 (10mgのみ)、Zollinger- Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍または十二指腸潰瘍の再発抑制 ②下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MAL Tリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃潰瘍・十二指腸潰瘍・吻合部潰瘍・Zollinger- Ellison症候群：成人は、1日1回20mg、通常、胃潰瘍・吻合部潰瘍は8週間まで、十二指腸潰瘍は6週間まで投与。 逆流性食道炎：成人は、1日1回20mg、通常、8</p>

					<p>週間まで投与。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法は、1日1回10～20mg。  非びらん性胃食道逆流症：成人は、1日1回10mg、通常、4週間まで投与。  非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍または十二指腸潰瘍の再発抑制：成人は、1日1回20mg。  ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助：成人は、1回20mg、アモキシシリン水和物を1回750mg、クラリスロマイシンを1回200mg（適宜増量、上限は1回400mg）の3剤を同時に1日2回、7日間投与。不成功時の代替療法は、クラリスロマイシンをメトロニダゾール1回250mgに変更、3剤を同時に1日2回、7日間投与。  ラセミ体であるオメプラゾールの光学異性体（S体）で、S体はCYP2C19による代謝を受けにくく、血中への未変化体移行率が高く、AUCが高い。またCYP2C19遺伝子多型による影響も受けにくい。  腸溶性顆粒を充填したカプセル剤。</p>
259	<b>ベタニス錠 25mg</b> <b>〃 50mg</b> （アステラス）	25mg, 1 T 50mg, 1 T	113.00 189.80	劇 処 <b>ミラベグロン</b> 選択的β <sub>3</sub> アドレナリン受容体作動剤。 適応は過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁。 成人は、1日1回50mgを食後投与。 中等度の肝障害者（Child-Pughスコア7～9）や重度の腎障害者（eGFR15～29mL/min/1.73m <sup>2</sup> ）は、1日1回25mgから開始。 生殖可能な年齢患者への投与はできる限り避ける（ラット実験で生殖器への影響等が認められている）。QT延長の恐れがあるので、発現リスクが高い患者には投与前および定期的な心電図検査を行う。 抗コリン剤や5α還元酵素阻害剤との併用の有効性・安全性は未確立で、避けることが望ましい。選択的に膀胱平滑筋のβ <sub>3</sub> アドレナリン受容体を刺激し、膀胱の弛緩を促進し、膀胱容量を増大させ、蓄尿機能を改善する。排尿期の膀胱収縮力には影響を及ぼしにくい。 徐放性製剤で、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないでそのまま服用する。	
399	<b>ボノテオ錠 50mg</b> （アステラス） <b>リカルボン錠 50mg</b> （小野）	50mg, 1 T 50mg, 1 T	3,433.40 3,433.40	劇 処 <b>ミノドロン酸水和物</b> ビスホスホネート系薬。 適応は骨粗鬆症。 成人は、4週に1回50mgを起床時に十分量（約180mL）の水（またはぬるま湯）とともに服用し、服用後少なくとも30分は横にならず、飲食（水を除く）並びに他の薬剤の経口摂取も避ける。 男性患者への有効性・安全性は未確立。 口腔咽頭刺激の可能性があるため、嚥んだり、口中で溶かしたりしない。 就寝時または起床前は服用しない。 抜歯等の歯科処置や局所感染に関連した顎骨壊死・顎骨骨髓炎の発現の可能性があり、注意する。 1日1回1mgの連日投与と週1回50mg投与の効力は同程度で安全性に問題はなく、副作用発現率も大差なく、服薬の利便性が期待される。 破骨細胞の骨吸収を抑制し、骨量を増加する。	

396	リオベル配合錠HD // LD (武田)	1T 1T	293.90 235.20	処 アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩 経口血糖降下剤。 選択的DPP-4阻害剤・チアゾリジン系薬。
-----	----------------------------	----------	------------------	---

	アログリプチン	ピオグリタゾン
HD	25mg	30mg
LD	25mg	15mg

適応は2型糖尿病（ただし、アログリプチン安息香酸塩およびピオグリタゾ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）。成人は、1日1回1錠（アログリプチン/ピオグリタゾンとして25mg/15mgまたは25mg/30mg）を朝食前または朝食後に投与。  
 2型糖尿病治療の第一選択薬としない。  
 アログリプチン1日25mg（ネシーナ錠）およびピオグリタゾン1日15mgまたは30mg（アクトス錠等）の併用で状態が安定している場合、あるいはピオグリタゾン単独で効果不十分な場合に使用する。  
 アログリプチン単独で効果不十分な場合への使用の有効性・安全性は未確立。  
 他の糖尿病用剤との併用の安全性は未確立。スルホニルウレア剤と併用時は低血糖リスク軽減のためにスルホニルウレア剤を減量する。  
 インスリン抵抗性が推定される患者に限定して投与する。  
 海外の疫学調査で、ピオグリタゾンの投与期間に依存してわずかに膀胱癌発生リスク増加の可能性が示唆され、膀胱癌治療中の患者には投与しないなど注意する。  
 ※新医薬品に係る処方日数制限（1回14日分まで）はない。

〔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)
225	オンブレス吸入用カプセル 150μg (ノバルティス ファーマ)	150μg, 1C (インダカテロールとして)	139.60	処	<b>インダカテロールマレイン酸塩</b> 選択的β <sub>2</sub> 受容体刺激剤（長時間作用型）。 適応は慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解。 成人は、1日1回1カプセルを専用の吸入用器具ブリーズヘラーを用い、毎日一定の時間帯に吸入。 慢性症状の安定を目的に用いる長期管理薬であり、継続投与が必要。増悪時の急性期治療には用いない。 気管支喘息治療の目的には用いない。 吸入5分後に効果発現し、24時間作用が持続するので、その間は次の吸入を行わない。 過度の使用は不整脈、心停止等の発現の危険性がある。

〔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)
611	キュビシン静注用350mg (MSD)	350mg, 1瓶	13,154	処	<b>ダプトマイシン (略号: DAP)</b> 環状リポペプチド系抗生物質。 適応は本剤感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)で、敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷・手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染。 敗血症・感染性心内膜炎：成人は、1日1回6mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注。

					<p>深在性皮膚感染症，外傷・熱傷・手術創等の二次感染，びらん・潰瘍の二次感染：成人は，1日1回4mg/kgを24時間ごとに30分かけて点滴静注。右心系感染性心内膜炎にのみ使用（左心系に対する国内使用経験はなく，海外でも有効性は認められていない）。</p> <p>肺炎に使用しない（肺サーファクタントに結合し，不活性化される）。</p> <p>主に腎排泄なので，腎障害者へは用量調節する。グラム陽性菌のみに抗菌活性を有するので，グラム陰性菌等を含む混合感染やその疑いがある場合には他剤と併用療法を行う。</p> <p>耐性菌の出現等に注意する。</p> <p>CK（CPK）上昇の報告があり，投与期間中は定期的に週1回以上モニタリングする等の注意が必要。</p> <p>グラム陽性菌の細胞膜と結合し，膜電位の急速な脱分極，およびDNA，RNA，蛋白質の合成阻害を生じ，迅速な濃度依存型の細菌死滅を引き起こす。他の抗菌薬と交叉耐性を示さず，多剤耐性菌に効果を示す。</p> <p>薬物血中濃度モニタリングをしなくても投与が可能。</p>
212	<p>コアベータ静注用 12.5mg (小野)</p>	12.5mg, 1瓶	2,634	劇 処	<p><b>ランジオロール塩酸塩</b></p> <p>選択的<math>\beta_1</math>受容体遮断剤（短時間作用型）。適応はコンピューター断層撮影による冠動脈造影における高心拍数時の冠動脈描出能の改善。1回0.125mg/kgを1分間で静脈内投与し，投与終了4～7分後を目安に冠動脈CTを開始する。検査室入室後の患者の心拍数の減少が必要な場合に限り使用する。</p> <p>心拍数90回/分超の患者や心房細動を有する患者への有効性・安全性は未確立。</p> <p>心拍数減少効果は投与直後に発現し，投与終了後30分に消失する。</p> <p>同一成分を含有する既発売の注射用オノアクト50は，手術時および術後の循環動態監視下における頻脈性不整脈の緊急処置に適応。</p>
614	<p>ジスロマック 点滴静注用 500mg (ファイザー)</p>	500mg, 1瓶 (アジスロマシ ンとして)	2,496	処	<p><b>アジスロマイシン水和物（略号：AZM）</b></p> <p>15員環マクロライド系抗生物質。</p> <p>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，モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス，インフルエンザ菌，ペプトストレプトコッカス属，レジオネラ・ニューモフィラ，クラミジア属，マイコプラズマ属。</p> <p>適応症は肺炎。</p> <p>成人は，1日1回500mgを2時間かけて点滴静注。耐性菌の発現等を防ぐため，投与期間は必要最小限とする。</p> <p>投与期間が5日間を超える投与経験は少なく，5日を超える場合は経過観察を十分行う。</p> <p>経口投与可能と判断した時点で本剤から錠剤に切り替える場合，総投与期間が10日間を超える投与経験は少ないので，10日を超える場合は経過観察を十分に行う。</p> <p>点滴静注500mgは単回内服500mgに比べ，血中濃度は約3倍，<math>AUC_{24}</math>は約2.2倍。アジスロマイシンの臨床効果は<math>AUC/MIC</math>に相関するので，高い<math>AUC</math>および<math>C_{max}</math>が有用性に影響する。</p>

399	<p>シンボニー皮下注 50mg シリンジ (ヤンセンファーマ～ 田辺三菱)</p>	50mg, 0.5mL 1筒	142, 184	劇 処 生	<p><b>ゴリムマブ(遺伝子組換え)</b> ヒト型抗ヒトTNF<math>\alpha</math>モノクローナル抗体。 適応は既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）。 成人は、メトトレキサート併用時には50mg（患者の状態に応じて100 mg），非併用時には100mgを4週に1回，皮下注射。 過去に少なくとも1剤の抗リウマチ剤（生物製剤を除く）等による治療を行っても，疾患起因の症状が残る場合に投与する。 100mg投与は50mg投与に比べ，一部の重篤な副作用発現の可能性が高まる可能性がある。 3～4回投与後に治療反応がない場合は，治療計画を再考する。 メトトレキサート併用下での100mg投与は関節の構造的損傷の進展が早い場合に慎重に考慮する。 本剤単独投与はメトトレキサート併用時に比べ有効性が劣るので，単独投与はメトトレキサートが使用できない場合等に考慮する。 国内では52週間，海外では3年間を超えた長期投与時の安全性は未確立。 重篤な感染症（結核，肺炎，敗血症を含む）および脱髄疾患（多発性硬化症等）の新たな発生もしくは悪化等の報告があり，また因果関係は不明だが，悪性腫瘍の発現の報告もある。 可溶性および膜結合型のヒトTNF<math>\alpha</math>（腫瘍壊死因子<math>\alpha</math>）に親和性を有し，TNF<math>\alpha</math>の受容体への結合阻害等により，その生理活性を抑制する。 専門の医療機関・医師が投与し，インフォームド・コンセントを取得する。</p>
399	<p>ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ0.4mL (アボットジャパン～ エーザイ)</p>	20mg, 0.4mL 1筒	37, 739	劇 処 生	<p><b>アダリムマブ(遺伝子組換え)</b> ヒト型抗ヒトTNF<math>\alpha</math>モノクローナル抗体。 適応は，既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎。 体重15kg以上30kg未満は20mgを，体重30kg以上は40mgを2週に1回，皮下注射。 治療前に少なくとも1剤の抗リウマチ剤等の使用を十分に勘案する。 全身型の若年性特発性関節炎の全身症状には有効性・安全性は未確立で，全身症状が安定し，多関節炎が主症状の場合に投与する。 12週以内に治療反応が得られない場合は，治療計画を再考する。 4歳未満への安全性は未確立。 重篤な感染症（結核，肺炎，敗血症を含む）および脱髄疾患（多発性硬化症等）の新たな発生もしくは悪化等の報告があり，また因果関係は不明だが，悪性腫瘍の発現の報告もある。 可溶性および膜結合型のヒトTNF<math>\alpha</math>（腫瘍壊死因子<math>\alpha</math>）に親和性を有し，TNF<math>\alpha</math>の受容体への結合阻害等により，その生理活性を抑制する。 専門の医療機関・医師が投与し，インフォームド・コンセントを取得する。 在宅自己注射が可能。 既発売の40mgシリンジ0.8mL製剤は本適応の他に，関節リウマチ，尋常性乾癬，関節症性乾癬，強直性脊椎炎，中等症または重症の活動期にあるクローン病の適応も有する。</p>