

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成24年4月17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24年4月17日に告示、即日実施した。

〔内用薬〕

劇：劇薬、麻：麻薬、習：習慣性医薬品、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)
214	アジルバ錠 20mg " 40mg (武田)	20mg, 1 T 40mg, 1 T	136.90 205.40	処	アジルサルタン アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB)。 適応は高血圧症。 成人は、1日1回20mg。年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mg。 適用可否を慎重に判断し、20mgより低用量からの開始も考慮する。 急激な血圧低下を起す可能性があり、特に血液透析中、嚴重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者は低用量から開始するなど慎重に投与する。 腎動脈狭窄症 (両側性、片腎性) 患者の腎機能悪化、高カリウム血症の発現等に注意する。 めまい、ふらつきが現れることがあり、車の運転等に注意する。 アンジオテンシンⅡ (AT ₁) 受容体を選択的に阻害し、アンジオテンシンⅡと拮抗し、血管収縮抑制により24時間にわたり降圧効果を発現する。
333	イグザレルト錠 10mg " 15mg (バイエル)	10mg, 1 T 15mg, 1 T	372.40 530.40	処	リバーロキサバン 血液凝固阻止薬。選択的直接第Xa因子阻害薬。 適応は、非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制。 成人は、1日1回15mgを食後に投与。腎障害者は腎機能の程度に応じて1日1回10mgに減量。 中等度腎障害者 (Ccr30~49mL/min) は1日1回10mg、重度腎障害者 (Ccr15~29mL/min) には有効性・安全性は未確立で、投与適否を慎重に検討し、投与する場合は1日1回10mg。腎不全患者 (Ccr15mL/min未満) には禁忌。 本剤の抗凝固作用について、PT-INRは標準化された指標ではなく、aPTT等の凝固能検査はモニタリングする指標として推奨されない。 本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はない。 本剤と他の抗凝固剤との切り替えには注意する。 出血等の副作用が生じることがあり、また抗血小板薬 (アスピリン、クロピドグレル硫酸塩等) との併用は出血の危険性が増大するので注意する。 主にCYP3A4、2J2で代謝され、またP-糖蛋白質、乳癌耐性蛋白 (BCRP) の基質で、相互作用に注意する。 内因系・外因系血液凝固カスケード中の第Xa因子を選択的に阻害し、トロンビン産生および血栓形成を抑制する。トロンビンを阻害せず、また血小板に対する直接作用はない。
117	エビリファイOD錠 3mg " 6mg " 12mg " 24mg (大塚)	3mg, 1 T 6mg, 1 T 12mg, 1 T 24mg, 1 T	94.40 179.30 340.70 647.40	劇 処	アリピプラゾール 非定型抗精神病薬。 ドパミンD ₂ 受容体パーシャルアゴニスト 適応は①統合失調症、②双極性障害における躁症状の改善。 ①には、成人は開始用量1日6~12mg、維持用量1日6~24mgを1回または2回に分けて投与。②には、成人は12~24mgを1日1回投与。なお、開始用量は24mgとする。①②とも年齢、症状により

					<p>適宜増減するが、1日量は30mgを超えない。 定常状態に達するまでに約2週間を要するため、2週間以内に増量しないことが望ましい。 副作用（錐体外路症状、血中プロラクチン濃度上昇、体重増加等）が少ない。 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の致死的な副作用発現の恐れがあるので、高血糖に注意する。 眠気、注意力・集中力・反射運動能力等の低下が現れることがあり、車の運転等には従事しない。 ドパミンD₂受容体に対して、ドパミン作動性神経伝達が過剰活動状態ではアンタゴニストとして抑制的に作用し、ドパミン作動性神経伝達が低下している場合にはアゴニストとして作用し、ドパミン神経伝達を正常状態に安定させ、陽性症状・陰性症状を改善する（ドパミン・システムスタビライザー Dopamine System Stabilizer: DSS）。さらにセロトニン5-HT_{1A}受容体部分アゴニスト作用およびセロトニン5-HT_{2A}受容体アンタゴニスト作用も有する。 口腔内崩壊錠で、唾液のみ（水なし）でも服用できるが、口腔粘膜から吸収され効果発現する製剤ではなく、崩壊後は唾液または水で飲み込む。 既発売品には錠3mg・6mg・12mg、散1%、内用液0.1%がある。</p>
629	<p>サムチレール 内用懸濁液15% (グラクソ・スミスクライン)</p>	<p>750mg, 5mL 1包</p>	1,679.60	処	<p>アトバコン ユビキノン類似体。 適応菌種は、ニューモシスチス・イロベチー。 適応は、ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制。 成人は、治療に1回5mL (750 mg) を1日2回21日間、食後に投与、発症抑制に1回10mL (1500 mg) を1日1回、食後に投与。 発症抑制はリスクを有する患者が対象。 空腹時投与や下痢の時には効果が減弱するので、代替治療を検討する。 第一選択薬のスルファメトキサゾール・トリメトプリム配合剤（ST合剤）が副作用により使用困難な患者に投与。 重症患者や他の治療法で効果がなかった重症患者の有効性データは限られている。 他の真菌、細菌、マイコプラズマ、ウイルス疾患には有効ではない。 酵母様真菌のニューモシスチス・イロベチーのミトコンドリア呼吸鎖に作用して電子伝達系を選択的に阻害し、核酸およびATP合成が阻害される結果、抗ニューモシスチス活性を示す。 新薬の14日処方日数制限はない。</p>
112	<p>ルネスタ錠1mg // 2mg // 3mg (エーザイ)</p>	<p>1mg, 1T 2mg, 1T 3mg, 1T</p>	<p>49.60 78.70 99.80</p>	処習	<p>エズピクロン 非ベンゾジアゼピン系睡眠薬（短時間型）。 GABA_A受容体作動薬。 適応は、不眠症。 成人は、1回2mg、高齢者は1回1mgを就寝直前に投与。症状により適宜増減するが、成人は1回3mg、高齢者は1回2mgを超えない。 食後投与は空腹時投与に比べ血中濃度が低下するので、食事と同時または食直後投与は避ける。 高度の肝障害者・腎障害者および高齢者には1回1mgとし、増量しても1回2mgを超えない。 漫然とした継続投与は避け、短期間にとどめる。 就寝後、睡眠途中で一時的に起床して仕事等をす</p>

					<p>る場合には服用しない。</p> <p>眠気や注意力低下等が現れることがあり、車の運転等には従事しない。</p> <p>ラセミ体のゾピクロン（アモバンTM錠等）の薬理活性の大部分を有するS体を光学分割し、GABA_A受容体への結合を高めた製剤で、用量はゾピクロンの半分以下となっている。</p> <p>中枢神経系のGABA_A受容体複合体のベンゾジアゼピン結合部位に結合し、GABAによる塩化物イオンの神経細胞内への流入を促進し、GABAの作用を増強して催眠・鎮静作用を示す。</p>
119	レグナイト錠 300mg (アステラス)	300mg, 1 T	98.50	処	<p>ガバペンチン エナカルビル</p> <p>γ-アミノ酪酸（GABA）誘導体。</p> <p>適応は、中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群：RLS）。</p> <p>成人は、1日1回600mgを夕食後に投与。</p> <p>腎障害者で中等度（Ccr30mL/min以上60mL/min未満）は1日1回300mg投与。軽度（Ccr60mL/min以上90mL/min未満）は1日1回300mg投与し、最大用量は1日1回600mgまで。高度腎障害者（Ccr30mL/min未満）には禁忌。</p> <p>体重増加が特に増量や長期投与時に起ることがある。</p> <p>眠気や注意力等の低下が現れることがあり、車の運転等には従事しない。</p> <p>霧視、調節障害等の眼障害が起ることがある。</p> <p>徐放性製剤で、割ったりなどせずそのまま服用する。</p> <p>ガバペンチンのプロドラッグで、ガバペンチンは吸収に個人差があり、薬物吸収トランスポーターの飽和による臨床用量付近での吸収飽和が起ることから、薬物動態を改善する目的でプロドラッグ化された製剤。ガバペンチンとは異なるトランスポーターから吸収され、用量依存的にガバペンチン血中濃度が上昇する。</p> <p>活性代謝物ガバペンチンのRLSに対する作用機序は不明だが、電位依存性カルシウムチャネルのα₂δサブユニットに結合して前シナプスでカルシウムイオンの流入を抑制し、興奮性神経伝達物質の遊離を抑制する。</p> <p>既発売品のガバペンチン（ガバペンTM錠・シロップ）の適応は、「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」であり、「RLS」に対する適応はない。</p>

〔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	アイファガン点眼液 0.1% (千寿)	0.1%, 1mL	438.20	処	<p>ブリモニジン酒石酸塩</p> <p>アドレナリンα₂受容体作動薬。</p> <p>適応は、緑内障および高眼圧症（プロスタグランジン関連薬やβ遮断薬等の他の緑内障治療薬が効果不十分または使用できない場合）。</p> <p>1回1滴、1日2回点眼。</p> <p>全身的に吸収されるので、全身投与時と同様の副作用（眠気、めまい、徐脈、低血圧等）の発現に注意する。</p> <p>眠気、めまい、霧視等が起ることがあり、車の運転等に注意する。</p> <p>アドレナリンα₂受容体に作用し、房水産生を抑制するとともに、ぶどう膜強膜流出路を介した房水流出を促進し、眼圧下降効果を示す。</p> <p>保存剤は亜塩素酸ナトリウム。</p>

121	エムラクリーム (佐藤)	1g	171.90	劇 処	<p>リドカイン・プロピトカイン (1g 中各 25mg 含有) アミト型局所麻酔薬。</p> <p>適応は、皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和。 成人は、レーザー照射予定部位に10cm²あたり 1gを、密封法 (ODT) により60分間塗布。1回の塗布量は10gまで、塗布時間は120分を超えない。塗布後、本剤を除去し、直ちにレーザー照射。 損傷皮膚、性器皮膚・粘膜に使用しない。 眼や中耳に入らないように注意する。 国内では、シミ、シワ、ニキビ跡、脱毛等に対する有効性・安全性は未確立。 メトヘモグロビン血症の発現に注意する。</p> <p>両有効成分はいずれも常温で固体であるが、等モルずつ混合した共融混合物は融点が最も低く、常温で液体となるため、高濃度の有効成分を含む油滴を水中に乳化した製剤を作ることが可能となり、また、皮膚透過性が向上する。 細胞膜上のナトリウムチャンネルを可逆的に阻害し、神経細胞の脱分極時に起る一過性のナトリウムイオン膜透過性亢進を抑制し、神経インパルスの発生および伝導を抑制して麻酔作用を発現する。</p>
-----	-----------------	----	--------	-----	--

[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)
811	オキシファスト注 10mg " 50mg (塩野義)	1%, 1mL 1管 1%, 5mL 1管 (無水物として)	352 1,609	劇 麻 処	<p>オキシコドン塩酸塩水和物 μ オピオイド受容体作動薬。</p> <p>適応は、中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛。 成人は、1日7.5~250mgを持続静脈内または持続皮下投与。年齢、症状により適宜増減。 初回投与量は、本剤投与前のオピオイド製剤の使用の有無を考慮して設定し、他のオピオイド製剤から本剤への変更の際は対応量を考慮して用量および投与開始時期を調節する。 増量はレスキュードーズを考慮し、前日の1日投与量の25~50%増を目安とする。 減量および中止は退薬症候の発現に注意する。 レスキュードーズの用量は、1日投与量の1/24 (1時間量相当分) を目安に早送りによる投与または追加の静脈内投与する。 オピオイド製剤の経口投与または直腸内投与が不可能な時に使用する。 静脈内投与は緩徐に行う。急速静注はアナフィラキシー様症状等の発現の可能性がある。 眠気等が現れることがあり、車の運転等に從事しない。 薬物依存が起ることがある。 μ オピオイド受容体を介して鎮痛作用を示し、モルヒネと同様に有効限界 (ceiling effect) が無いと考えられる。 既発売品のオキシコドン含有注射剤は配合剤。 「在宅悪性腫瘍患者指導管理料」および「在宅悪性腫瘍患者共同指導管理料」の対象薬剤で、処方せん交付が可能な注射薬。</p>
617	カンサイダス点滴静注用 50mg " 70mg (MSD)	50mg, 1瓶 70mg, 1瓶	16,256 21,992	劇 処	<p>カスポファンギン酢酸塩 (略号: C P F G) キャンディン系抗真菌薬。</p> <p>適応は、①真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症 ②カンジダ属またはアスペルギルス属による真菌感染症: 食道カンジダ症, 侵襲性カンジダ症, アスペルギルス症 (侵襲性アスペルギルス症, 慢性壊死性肺アスペルギルス症, 肺アスペルギロー</p>

					<p>マ)。</p> <p>①は発熱や好中球数等の投与条件を満たす症例について、投与前に培養検査等により起炎菌を明らかにする努力を行い、専門の医師が投与。侵襲性カンジダ症は、カンジダ血症、腹腔内膿瘍、腹膜炎、胸腔内感染以外については未検討。侵襲性アスペルギルス症は、他の治療が無効あるいは忍容性に問題がある場合に投与を考慮する。</p> <p>①、②の侵襲性カンジダ症・アスペルギルス症：成人は、初日70mg、2日目以降は50mgを1日1回。</p> <p>②の食道カンジダ症：成人は1日1回50mg。</p> <p>①、②ともに約1時間かけて緩徐に点滴静注。投与期間は必要最小限とする。</p> <p>肝機能障害の重度には投与経験がなく、中等度は減量、軽度は常用量を投与する。</p> <p>ヒト細胞では産生されない真菌細胞壁の構成成分の1, 3-β-Dグルカンの生合成を阻害する。カンジダ属には殺真菌的に作用し、アスペルギルス属には菌糸の伸長抑制作用を示す。</p> <p>調製時の損失を考慮し、過量充填されている。</p>
399	<p>ボナロン 点滴静注バッグ 900 μg (帝人ファーマ)</p>	<p>900 μg, 100mL 1袋 (アレンドロン酸として)</p>	4, 498	劇 処	<p>アレンドロン酸ナトリウム水和物 ビスホスホネート系薬。 適応は、骨粗鬆症。 4週に1回900 μgを30分以上かけて点滴静注。 男性患者への有効性・安全性は未確立。 低カルシウム血症の発現に注意し、食事等から十分にカルシウムを摂取する。 顎骨壊死・顎骨骨髓炎が抜歯等の侵襲的歯科処置や局所感染に関連して発現することがある。 ビスホスホネート系薬の長期使用患者で、非外傷性的大腿骨転子下および近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現した報告がある。 骨ハイドロキシアパタイトに強い親和性を有し、破骨細胞に取り込まれて活性を抑制し、骨吸収を抑制する。 既発売品のテイロック™注の適応は、「悪性腫瘍による高カルシウム血症」で、「骨粗鬆症」の適応はない。</p>
399	<p>ランマーク皮下注 120mg (第一三共, アストラゼネカ)</p>	<p>120mg, 1.7mL 1瓶</p>	45, 155	劇 処 生	<p>デノスマブ (遺伝子組換え) ヒト型抗RANKLモノクローナル抗体。 適応は、多発性骨髄腫による骨病変および固形癌骨転移による骨病変。 成人は、4週に1回120mgを上腕、大腿または腹部に皮下投与。 グレード3または4の副作用が発現した場合、グレード1以下に回復するまで休薬を考慮する(グレードはCTCAEに準じる)。 専門の医師のもとで、使用が適切と判断される症例についてのみ使用する。 骨病変については、他の治療法の実施を十分検討した上で、本剤の使用を慎重に判断する。 低カルシウム血症の発現に注意する。 顎骨壊死・顎骨骨髓炎が抜歯等の侵襲的歯科処置や局所感染に関連して発現することがある。 本剤と同様の作用を有するビスホスホネート系薬の長期使用患者で、非外傷性的大腿骨転子下および近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現した報告がある。本剤の承認時までの臨床試験では非定型骨折の報告はないが、本剤投与時も同様に注意する。 破骨細胞の活性化に必須の蛋白質RANKLを特異的に阻害し、骨吸収を抑制する。</p>