

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成24年8月28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8月28日に告示、即日実施した。

〔内用薬〕

劇：劇薬、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）
429	インライタ錠1mg " 5mg (ファイザー)	1mg, 1T 5mg, 1T	2,006.20 9,094.40	劇 処	<p>アキシチニブ 抗悪性腫瘍薬。チロシンキナーゼ阻害薬。 適応は、根治切除不能または転移性の腎細胞癌。 成人は、1回5mg, 1日2回, 患者の状態に応じ適宜増減するが、増量は1回10mg, 1日2回まで。 抗悪性腫瘍薬（サイトカイン製剤を含む）による治療歴のない患者および術後補助化学療法における有効性・安全性は未確立。 他の抗悪性腫瘍薬（サイトカイン製剤を含む）との併用の有効性・安全性は未確立。 1回5mg, 1日2回, 2週間連続投与し、忍容性がある場合は、1回7mg, 1日2回に増量が可能。連続2週間投与して忍容性がある場合は、さらに最大1回10mg, 1日2回に増量が可能。 副作用が発現したら減量、休薬または中止する。減量して投与継続の場合は、副作用に応じて1回3mg, 1日2回または1回2mg, 1日2回に減量。中等度以上の肝機能障害者では血中濃度が上昇するので減量を考慮する。 高血圧、甲状腺機能障害、ヘモグロビンまたはヘマトクリット値の上昇、蛋白尿、肝機能障害の発現に注意し、定期的な検査を実施する。 創傷治癒が遅れる可能性があり、外科的処置前に投与を中断する。 手足症候群が現れた場合は必要に応じて皮膚科を受診する。 妊婦・妊娠している可能性がある婦人は禁忌。 血管内皮増殖因子受容体（VEGFR1, 2, 3）のリン酸化を選択的に阻害し、血管およびリンパ管の新生を阻害して、腫瘍の増殖および転移を抑制する。VEGFRを選択的に阻害するので、複数の受容体型チロシンキナーゼを標的とする従来のチロシンキナーゼ阻害薬より副作用が軽減。専門の医師・医療機関が投与し、事前にインフォームド・コンセントを取得する。</p>
399	ケアラム錠25mg (エーザイ) コルベット25mg (富山化学～大正富山)	25mg, 1T	150.50	劇 処	<p>イグラチモド 疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARD）。 適応は、関節リウマチ。 成人は、1回25mgを1日1回朝食後に4週間以上投与し、それ以降、1回25mgを1日2回、朝食後および夕食後に増量。漸増法により肝機能障害の発現率が減少。 1日50mgを超えて投与しない（1日75mg投与で臨床検査値異常の発現率が上昇）。 効果は、通常、投与開始後16週までに発現するので、16週までは継続投与して効果を確認し、十分な経過観察をして、漫然と継続投与はしない。 投与前に必ず肝機能、腎機能、血液等の検査を実施し、投与中は臨床症状を十分に観察するとともに、投与開始後最初の2ヶ月は2週に1回、以降は1ヶ月に1回など定期的に検査を行う。 間質性肺炎の発現に注意する。</p>

					<p>用量 8 mg/週を超えるメトトレキサートや他の抗リウマチ薬との併用の有効性・安全性は未確立。低体重 (40kg未満) 患者で副作用の発現率が高く、異常が認められた場合には投与を中止する。</p> <p>メトトレキサートとの併用試験で、低体重患者での使用経験はなく、安全性は検討されていない。メトトレキサートとの併用試験で、高齢者で副作用発現率が高かった。</p> <p>妊婦・妊娠している可能性がある婦人は禁忌。</p> <p>単球系細胞 (マクロファージ) や滑膜細胞による炎症性サイトカイン (TNF α, IL-1 β, IL-6, IL-8, MCP-1) の産生, およびB細胞による免疫グロブリン (IgG, IgM) の産生を抑制し, 抗リウマチ作用を示す。</p> <p>海外臨床試験で, 1日 125mg の投与で汎血球減少症による死亡症例があり, 緊急時に対応可能な医療施設および専門医師が投与する。</p>
396	<p>テネリア錠 20mg (田辺三菱, 第一三共)</p>	<p>20mg, 1 T (テネリグリブチンとして)</p>	207.70	処	<p>テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物 経口血糖降下薬。選択的DPP-4阻害薬。</p> <p>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系薬剤を使用, ③食事療法・運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用, 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)。</p> <p>成人は, 1日 1回20mg, 効果不十分な場合は十分に経過観察しながら1日 1回40mgに増量できる。</p> <p>速効型インスリン分泌促進薬, α-グルコシダーゼ阻害薬, ビグアナイド系薬剤との併用についての臨床効果および安全性は未確立。</p> <p>低血糖の発現に注意 (特にスルホニルウレア系薬剤との併用時はスルホニルウレア系薬剤の減量を検討)。</p> <p>血糖検査を定期的に行い, 3ヶ月投与しても効果不十分な場合は他の治療法への変更を考慮する。</p> <p>QT延長や腸閉塞等の副作用発現に注意する。</p> <p>インクレチン分解酵素DPP-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薬で, 活性型グルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) 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}を低下させて食後血糖コントロールを改善する。</p>
116	<p>レキップCR錠 2mg " 8mg (グラクソ・スミスクライン)</p>	<p>2mg, 1 T 8mg, 1 T (ロピニロールとして)</p>	<p>273.60 941.40</p>	劇 処	<p>ロピニロール塩酸塩 抗パーキンソン病薬。</p> <p>ドパミンD₂受容体作動薬 (非麦角系)。</p> <p>適応は, パーキンソン病。</p> <p>成人は, 1日 1回 2mgから開始し, 2週目に1日 4mgとし, 以後経過観察しながら必要に応じ, 1日 2mgずつ1週間以上の間隔で増量する。いずれも1日 1回投与。なお, 年齢, 症状により適宜増減するが, 1日16mgまで。</p> <p>少量から投与開始し, 消化器症状 (悪心, 嘔吐等), 血圧等の観察を十分に行い, 忍容性をみながら慎重に増量して維持量を定める。また, 投与中止後再投与する場合にも少量から開始する。</p> <p>食後投与が望ましい (空腹時投与で悪心, 嘔吐等の発現が多い)。</p> <p>できるだけ同じ時間帯に服用する。</p> <p>減量や中止する場合には漸減する。</p> <p>前兆のない突発的睡眠や傾眠等が起ることがあり, 車の運転等には従事させない。</p> <p>起立性低血圧, 衝動制御障害 (病的賭博, 病的性</p>

				<p>欲亢進等)等の発現に注意する。</p> <p>妊婦・妊娠している可能性がある婦人は禁忌、徐放錠(1日1回投与)で、同一成分で既発売の普通錠「レキップ錠」(1日3回投与)とは用法・用量が異なるので注意する。本剤への切り替えは翌日から可能で、1日用量が最も近い用量を投与する。普通錠に比べ漸増が簡単で、投与回数の減少はコンプライアンス向上が期待される。</p> <p>本剤の消化管内滞留時間が通常より短い場合(腸切除の既往、人工肛門造設術、下痢等)または糞便中に本剤の残留物が確認された場合、薬剤の溶出が不十分になり効果が十分に得られないおそれがある。</p> <p>噛んだり、割ったり、砕いたりせずにそのまま服用する。</p> <p>ドパミンD₂受容体を選択的に24時間にわたり刺激し、抗パーキンソン病作用を示す。</p> <p>※厚労省通知：徐放錠「レキップCR錠」の使用推奨。</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)
225	オーキシス9μg タービュヘイラー28吸入 (アストラゼネカ～ MeijiSeika ファルマ)	252 μ g, 1キット (9 μ g)	1,660.00	処	ホルモテロールフマル酸塩水和物 長時間作用型 β_2 受容体刺激薬(LABA)。 気管支拡張薬。ドライパウダー式吸入薬。 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回1吸入(9 μ g)、1日2回吸入。 長期管理薬であり、急性増悪には用いない。 過度の使用は不整脈、心停止を起すおそれがあり、用法・用量を超えて用いない。 他のLABA・同配合剤と同時使用しない。 吸入投与後は5分以内に作用が発現し、少なくとも効果は12時間持続する。 選択的に β_2 受容体を刺激して気管支平滑筋弛緩作用を示す。

〔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)
249	ゴナックス皮下注用80mg 〃 120mg (アステラス)	80mg, 1瓶 120mg, 1瓶 (テガレリクスとして)	23,693 29,126	劇 処	デガレリクス酢酸塩 ゴナドトロピン放出ホルモン(GnRH)受容体拮抗薬。 適応は、前立腺癌。 成人は、初回は240mgを1ヶ所あたり120mgずつ腹部2ヶ所に皮下投与。2回目以降は初回投与4週間後より80mgを維持用量とし、腹部1ヶ所に皮下投与し、4週間間隔で投与を繰り返す。 初回投与：1ヶ所あたり、120mgバイアルに日局注射用水3.0mLを注入した溶解液(40mg/mL)3.0mLを速やかに皮下投与。 2回目以降：80mgバイアルに日局注射用水4.2mLを注入した溶解液(20mg/mL)4.0mLを速やかに皮下投与。 投与液濃度、投与量が有効性に影響するため、調製方法を遵守し、初回投与時は120mgバイアル2本、2回目以降は80mgバイアル1本を使用する。 腹部の注射部位は毎回変更し、ベルト周り等の圧迫される部位やろっ骨近辺は避け、注射部位周辺はもまない。 注射針が血管内に入っていないことを確認する。 皮下注射のみに使用(本剤は生体内成分と触れるとゲル化するので、静脈注射は血栓症を誘発)。溶液が透明になるまで溶解し、溶解後は速やかに

				<p>使用（調製後 1 時間以上放置すると、注射液が懸濁または粘度を増し、薬物の放出能に影響を及ぼすおそれがある）。</p> <p>間質性肺炎、肝機能障害、糖尿病の増悪、心不全、血栓塞栓症の発現に注意する。</p> <p>下垂体GnRH受容体と可逆的に結合し、下垂体からの黄体形成ホルモン（LH）の放出を抑制し、精巣からのテストステロン分泌を抑制する。</p> <p>GnRH受容体作動薬に認められる投与初期の血清テストステロン値の一過性の上昇（テストステロンサージ）がなく、投与開始後直ちに血清テストステロン値が低下する。</p> <p>徐放性製剤（投与部位で形成されたゲル状のデポから持続的に放出）。</p> <p>※本剤バイアルには、注射器への吸引時の損失を考慮し、表示量を投与するのに十分量が含有される。</p>
--	--	--	--	--