

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成25年11月19日

公益社団法人 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25年11月19日に告示、即日実施した。

〔内用薬〕

劇：劇薬、麻：麻薬、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)
821	アブストラル舌下錠 100μg 〃 200μg 〃 400μg (協和発酵キリン)	100 μ g, 1T 200 μ g, 1T 400 μ g, 1T (フェンタニルとして)	573.60 800.40 1,116.80	劇 麻 処	<p>フェンタニルクエン酸塩</p> <p>選択的μオピオイド受容体作動薬。強オピオイド鎮痛薬。適応は、強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛。成人は、1回の突出痛に対して、100μgを開始用量として舌下投与。他の速放性製剤からの変更時必ず100μgから開始する。</p> <p>(用量調節期) 症状に応じて1回100→200→300→400→600→800μgの順に一段階ずつ適宜調節し、至適用量を決定する。1回の突出痛に対して1回100～600μgのいずれかの用量で効果不十分な場合、投与から30分後以降に同一用量まで1回のみ追加投与可能。</p> <p>(維持期) 1回の突出痛に対して至適用量を1回投与。1回用量の上限は800μg。ただし用量調節期の追加投与を除き、前回の投与から2時間以上の投与間隔をあげ、1日当たり4回以下の突出痛に対する投与にとどめる。</p> <p>モルヒネ経口剤60mg/日未満、オキシコドン経口剤40mg/日未満、フェンタニル経皮吸収型製剤0.6mg/日未満または同等の鎮痛効果を示す用量の他のオピオイド鎮痛剤を定時投与中の患者の使用経験は限られているため、本剤の必要性を慎重に検討し、副作用の発現に十分注意する。</p> <p>1回の突出痛に対し1回の投与で効果が得られるよう、一段階ずつ漸増し患者毎に用量調節する。追加投与が必要な状態が複数回続く場合は、1回用量の増量を検討する。</p> <p>1回の投与錠数は4錠まで。1回の突出痛に対し1回800μgで効果不十分な場合、他の治療法を考慮する。</p> <p>1日に4回を超える突出痛が続く場合、定時投与中の強オピオイド鎮痛剤の増量を検討する。</p> <p>小児が誤って口に入れた場合、過量投与となり死に至る恐れがあることを説明し、必ず小児の手の届かない所に保管するよう指導する。</p> <p>CYP3A4で代謝されるので、併用薬剤に注意する。眠気等を起こすことがあり、自動車の運転等に従事させない。</p> <p>連用による薬物依存に注意する。連用中の急激な減量または中止で退薬症候が現れることがある。使用を中止した場合等は未使用製剤を病院又は薬局へ返却するよう患者等に指導する。</p> <p>舌下の奥の方に入れて自然に溶解させ、舌下の口腔粘膜から吸収させる。水なしで服用する。そのまま飲んだり、なめたり、かみ砕いたりしない。吸湿により硬度が低下するので、服用直前に取り出す。</p> <p>口内炎等では血中濃度が高くなり副作用が現れやすくなるので、速やかに医師又は薬剤師に相談す</p>

					<p>るよう指導する。 誤って飲み込んだ場合も1回の投与とし、再投与は避ける。 μオピオイド受容体に選択的に高い親和性を示し、強力な鎮痛作用を示す。 必要最小限の錠剤を処方し、誤用防止のため含量の異なる製剤を同時に処方しない。</p>
625	<p>ソブリアードカプセル 100mg (ヤンセンファーマ)</p>	100mg, 1 C	13, 134. 60	劇 処	<p>シメプレビルナトリウム 抗ウイルス薬。プロテアーゼ阻害剤。 適応は、セログループ1（ジェノタイプI（1a）又はII（1b））のC型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 1) 血中HCV RNA量が高値の未治療患者 2) インターフェロンを含む治療法で無効又は再燃となった患者 成人は、100mgを1日1回投与し、投与期間は12週間。ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）（Peg-IFNα-2a）又はペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）（Peg-IFNα-2b）、及びリバビリンと併用する。 最初の12週間は3剤併用投与し、続く12週間はPeg-IFNα-2a又は2b及びリバビリンによる2剤併用投与。患者の治療効果等に応じて、2剤併用投与を更に24週間投与を考慮する。ただし本剤との併用の場合、Peg-IFNα-2a又は2b及びリバビリンの総投与期間は48週を超えない。 本剤の単独投与の有効性・安全性は未確立。 抗ウイルス効果が不十分な場合、薬剤耐性ウイルスが出現していることがあるため中止を考慮し、副作用等で中止した場合は再投与しない。 食事の影響を受けない。 血中ビリルビン値の上昇が報告されているので、肝機能検査値等十分に観察し適切な処置を行う。 光線過敏症が現れることがあるので注意する。 Peg-IFNα-2a又は2b及びリバビリンと併用するため、妊婦・妊娠の可能性のある婦人には使用しない（妊娠検査を実施）。 主にCYP3Aにより代謝され、P-糖蛋白、OATP1B1の基質であり、またCYP3A、P-糖蛋白及びOATP1B1を阻害するため、相互作用に注意する。 HCVの複製に必須であるNS3/4Aプロテアーゼを選択的に阻害し、抗ウイルス作用を示す。</p>
129	<p>ビンダケルカプセル20mg (ファイザー)</p>	20mg, 1 C	58, 064. 90	劇 処	<p>タファミジスメグルミン 適応は、トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー（TTR-FAP）の末梢神経障害の進行抑制。 成人は、1回20mgを1日1回投与。 TTR-FAPはトランスサイレチン（TTR）由来の不溶性繊維状蛋白（アミロイド）が神経細胞に沈着して神経障害を生じるアミロイドーシスの一種である。本剤は、血漿中に4量体として存在するTTRに結合して単量体への解離を抑制し、TTRの変性・凝集・組織沈着を抑制する。 全症例を対象とした使用成績調査を実施する。</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	アゾルガ配合懸濁性点眼液 (日本アルコン)	1 mL (プリンゾラミ ド10mg・チモロ ールとして5 mg)	438.20	処	<p>プリンゾラミド・チモロールマレイン酸塩 炭酸脱水素酵素 (CA) 阻害剤・β遮断薬配合剤。 適応は、緑内障、高眼圧症で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合。 1回1滴、1日2回点眼。単剤での治療を優先する。 ベンザルコニウム塩化物を含有するので、ソフトコンタクトレンズを装用の場合は点眼前に外し、15分以上経過後装用する。 点眼後、一時的に目がかすむことがあるので、自動車等の運転等に注意する。 プリンゾラミドによるCA阻害作用により、眼毛様体突起におけるHCO₃⁻の生成速度を低下させ、それに伴いNa⁺および水の後房への輸送を抑えることで房水の分泌を抑制し眼圧下降作用を示す。 チモロールマレイン酸により主に房水産生抑制により眼圧下降作用を示す。 ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。</p>
131	アレジオン点眼液0.05% (参天)	0.05%, 1mL	385.80	処	<p>エピナスチン塩酸塩 抗アレルギー薬。 適応は、アレルギー性結膜炎。 1回1滴、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼。 効果が認められない場合、漫然と投与しない。 ベンザルコニウム塩化物を含有するので、ソフトコンタクトレンズを装用の場合は点眼前に外し、点眼5分以上経過後に再装用する。 ヒスタミンH₁受容体拮抗作用と肥満細胞からのメディエーター遊離抑制作用により掻痒感、充血等を改善する。</p>
225	ウルティプロ吸入用カプセル (ノバルティス ファーマ)	1 C (グリコピロニウムとして50μg・ インダカテロールとして110μg)	271.00	処	<p>グリコピロニウム臭化物63μg・インダカテロールマレイン酸塩143μg 長時間作用型ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)・長時間作用型β₂刺激薬(LABA)配合剤。 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(長時間作用性吸入抗コリン剤と長時間作用性吸入β₂刺激剤の併用が必要な場合)。 成人は、1回1カプセル(グリコピロニウムとして50μg及びインダカテロールとして110μg)を1日1回、専用の吸入用器具(ブリーズヘラー™)を用いて一定の時間帯に吸入。吸入できなかった場合、可能な限り速やかに1回分を吸入。 過度の使用により不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があるので、1日1回を超えて使用しない。 長期管理に用い、増悪時の急性期治療薬ではない。短時間作用性抗コリン薬との併用の有効性・安全性は未確立。 眼に入らないように注意する。また結膜充血、角膜浮腫に伴う赤色眼とともに眼痛、霧視等の急性閉塞性緑内障の徴候が発現した場合、可及的速やかに医療機関を受診するよう注意する。 投与後5分から呼吸機能改善効果を示し、気管支拡張作用は24時間持続する。 グリコピロニウムによる長時間抗コリン作用とインダカテロールの長時間β₂刺激作用により、気管支を拡張する。</p>

229	フルティフォーム 50エアゾール56吸入用 # 125エアゾール56吸入用 (杏林)	56吸入, 1瓶 56吸入, 1瓶	2,735.20 3,193.10	処	<p>フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロール フマル酸塩水和物 吸入ステロイド・長時間作用型β_2刺激薬 (LABA) 配合剤。</p> <table border="1" data-bbox="933 215 1501 342"> <tr> <td></td> <td>フルチカゾンプロピオン酸エステル</td> <td>ホルモテロールフマル酸塩水和物</td> </tr> <tr> <td>50エアゾール</td> <td>50μg</td> <td>5μg</td> </tr> <tr> <td>125エアゾール</td> <td>125μg</td> <td>5μg</td> </tr> </table> <p>適応は、気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β_2刺激薬の併用が必要な場合）。 成人は、フルティフォーム50エアゾール（フルチカゾンプロピオン酸エステルとして50μg及びホルモテロールフマル酸塩水和物として5μg）を1回2吸入、1日2回。症状に応じてフルティフォーム125エアゾール（フルチカゾンプロピオン酸エステルとして125μg及びホルモテロールフマル酸塩水和物として5μg）を1回2～4吸入、1日2回。 過度の使用により不整脈、心停止等の重篤な副作用が発現する危険性があるので用法・用量を超えて使用しない。発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではない。吸入後はうがいをする。 フルチカゾンによる抗炎症作用とホルモテロールによる長時間持続性気管支拡張作用により喘息をコントロールする。 エアゾール製剤（pMDI製剤）。</p>		フルチカゾンプロピオン酸エステル	ホルモテロールフマル酸塩水和物	50エアゾール	50 μ g	5 μ g	125エアゾール	125 μ g	5 μ g
	フルチカゾンプロピオン酸エステル	ホルモテロールフマル酸塩水和物												
50エアゾール	50 μ g	5 μ g												
125エアゾール	125 μ g	5 μ g												
229	レルベア 100エリプタ14吸入用 # 200エリプタ14吸入用 (グラクソ・スミスクライン)	14吸入, 1キット 14吸入, 1キット	2,816.80 3,143.90	処	<p>ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル 長時間作用型β_2刺激薬 (LABA) ・吸入ステロイド配合剤。</p> <table border="1" data-bbox="933 1106 1501 1234"> <tr> <td></td> <td>ビランテロールとして</td> <td>フルチカゾンフランカルボン酸エステル</td> </tr> <tr> <td>100エリプタ</td> <td>25μg</td> <td>100μg</td> </tr> <tr> <td>200エリプタ</td> <td>25μg</td> <td>200μg</td> </tr> </table> <p>適応は、気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β_2刺激薬の併用が必要な場合）。 成人は、レルベア100エリプタ1吸入（ビランテロールとして25μg及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100μg）を1日1回吸入。症状に応じてレルベア200エリプタ1吸入（ビランテロールとして25μg及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして200μg）を1日1回吸入。 発現した発作を速やかに軽減する薬剤ではない。 なるべく同じ時間帯に1日1回吸入。吸入後はうがいをする。吸湿性のため包装トレイは使用開始直前に開封し、開封後は6週間以内に使用。 フルチカゾンによる抗炎症作用とビランテロールによる長時間持続性気管支拡張作用により喘息をコントロールする。 ドライパウダーインヘラー。</p>		ビランテロールとして	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	100エリプタ	25 μ g	100 μ g	200エリプタ	25 μ g	200 μ g
	ビランテロールとして	フルチカゾンフランカルボン酸エステル												
100エリプタ	25 μ g	100 μ g												
200エリプタ	25 μ g	200 μ g												

[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)
117	ゼプリオン 水懸筋注25mg シリンジ # 水懸筋注50mg シリンジ # 水懸筋注75mg シリンジ # 水懸筋注100mg シリンジ # 水懸筋注150mg シリンジ (ヤンセンファーマ)	25mg, 1キット 50mg, 1キット 75mg, 1キット 100mg, 1キット 150mg, 1キット (パリペリドンとして)	18,712 29,996 39,531 48,083 63,368	劇 処	パリペリドンパルミチン酸エステル セロトニン・ドパミンアンタゴニスト (SDA)。 適応は、統合失調症。 成人は、初回150mg、1週後に2回目100mgを三角筋内に投与。その後4週に1回、75mgを三角筋又は臀部筋内に投与。患者の症状および忍容性に応じて、25mgから150mgの範囲で適宜増減、増量は1回あたり50mgを超えない。

					<p>軽度腎機能障害者（Cr50mL/分以上80mL/分未満）は、初回100mg、1週後に2回目75mgを三角筋内に投与。その後4週に1回、50mgを三角筋又は臀部筋内に投与。患者の症状および忍容性に応じて、25mgから100mgの範囲で適宜増減、増量は1回あたり25mgを超えない。中等度から重度の腎機能障害者（Cr50mL/分未満）には禁忌。</p> <p>持効性製剤で直ちに薬物を体外に排除する方法がないため、投与の必要性について十分に検討し、副作用の予防、発現時の処置、過量投与等について留意する。過去に経口パリペリドン又はリスペリドンでの治療経験がない場合は、まず、経口パリペリドン又は経口リスペリドン製剤を投与し、忍容性を確認後に投与する。経口パリペリドン又はリスペリドン製剤との併用は避けることが望ましいが、症状の急変等により併用する場合は漫然と併用しない。</p> <p>眠気等を起こすことがあり、自動車の運転等に従事させない。</p> <p>高血糖や糖尿病の悪化、低血糖が現れることがあるので、観察を十分に行い、投与に際し患者及び家族に説明指導する。</p> <p>投与部位で徐々に溶解し加水分解され活性本体のパリペリドンとなり吸収される。パリペリドンはリスペリドンの主活性代謝物。ドパミンD₂受容体拮抗作用およびセロトニン5-HT_{2A}受容体拮抗作用を有す。</p> <p>新剤形医薬品（既発売品は放出制御型の徐放錠）。プレフィルドシリンジ製剤。</p>
430	ダットスキャン静注 (日本メジフィジックス)	167MBq, 1筒	56, 162	処	<p>イオフルパン (¹²³I)</p> <p>適応は、パーキンソン症候群、レビー小体型認知症の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィ。</p> <p>成人は、1バイアル（111～185MBq）を静脈内投与し、投与後3～6時間に頭部のシンチグラムを得る。</p> <p>パーキンソン症候群等は黒質線条体ドパミン神経の脱落（SDD）を呈する神経変性疾患である。黒質線条体ドパミン神経終末部には、ドパミントランスポーター（DAT）が高発現し、¹²³I標識のイオフルパンはDATに高い親和性を有するため、本剤によりDATの脳内分布を画像化することで、SDDの有無が確認できる。</p>
399	ネスブ注射液5μg プラシリンジ (協和発酵キリン)	5μg, 0.5mL 1筒	1, 548	劇 処 生	<p>ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え)</p> <p>持続型赤血球造血刺激因子製剤。</p> <p>適応は、腎性貧血。</p> <p>新規格医薬品（既発売は10μg、15μg、20μg、30μg、40μg、60μg、120μg、180μg）。小児への用法追加。</p> <p>【小児の用法・用量】</p> <p>〔血液透析患者〕</p> <p>（初回用量）週1回0.33μg/kg（最高20μg）を静脈内投与。</p> <p>（維持用量）貧血改善効果が得られたら、週1回5～60μgを静脈内投与。</p> <p>週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回10～120μgの静脈内投与が可能。</p> <p>〔腹膜透析及び保存期慢性腎臓病患者〕</p> <p>（初回用量）2週に1回0.5μg/kg（最高30μg）を皮下又は静脈内投与。</p> <p>（エリスロポエチン（エポエチン アルファ・ベータ（遺伝子組換え）等）製剤からの切替え初</p>

					<p>回用量) 2週に1回10～60μgを皮下又は静脈内投与。 (維持用量) 貧血改善効果が得られたら、2週に1回5～120μgを皮下又は静脈内投与。 2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回10～180μgの皮下又は静脈内投与が可能。 いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減、最高投与量は1回180μg。 小児に対して1回3μg/kgを超えて投与する場合、慎重に投与する(使用経験がない)。 2歳未満の幼児等に対する安全性は未確立(使用経験がない)。 エリスロポエチン受容体に結合し、ヒト骨髄造血前駆細胞に対して後期赤芽球系前駆細胞(CFU-E)及び前期赤芽球系前駆細胞(BFU-E)由来のコロニー形成を促進させる。</p>
634	<p>ハイゼントラ 20%皮下注1g/5mL " 2g/10mL " 4g/20mL (CSLベ어링)</p>	<p>1g, 5mL, 1瓶 2g, 10mL, 1瓶 4g, 20mL, 1瓶</p>	<p>9,488 17,907 33,796</p>	<p>処 特生</p>	<p>pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射) 血漿分画製剤。 適応は、無又は低ガンマグロブリン血症。 50～200mg(0.25～1mL)/kg体重を週1回皮下投与。患者の状態に応じて、1週あたりの投与量および投与回数は適宜増減。 腹部、大腿部、上腕部、腰部側面等に皮下投与。投与量に応じて同時に最大4ヶ所からの投与が可能で、少なくとも5cm離す。 5つの異なる特異性を持つ抗体の存在が確認され、広範な各種の細菌及びウイルス性因子に対して広いスペクトルのオプソニン作用及び中和作用を示し、適切なFcエフェクター機能を有する。 治療開始後、医師により適用が妥当と判断された患者は自己投与が可能で、在宅自己注射の対象。家庭で保管する場合は凍結を避けて冷蔵庫内で保存し、使用前に室温に戻し、戻した後は再び冷蔵庫に戻さない。 新投与経路医薬品(既発売品は点滴静注、直接静注)。</p>
429	<p>ユニタルク胸膜腔内注入用 懸濁剤4g (ノーベルファーマ)</p>	<p>4g, 1瓶</p>	<p>7,112</p>	<p>処</p>	<p>滅菌調整タルク 胸膜癒着剤。 適応は、悪性胸水の再貯留抑制。 成人は、4g/バイアルを日局生理食塩液50mLで懸濁して、胸膜腔内に注入。 急性呼吸窮迫症候群による死亡例が報告されている。急速に進行する呼吸困難等の臨床症状に注意し、胸部X線検査の実施等観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行う。 腹水減少の目的で使用しない。 両側への同時投与、片側投与後の対側への投与、同側への追加投与又は再投与、他の胸膜癒着剤との併用投与の有効性・安全性は未確立。 タルク投与による胸膜腔内の炎症状態が誘因となり、胸水中にTGF-β、TNF-α、IL-1\cdot8等が分泌され、コラーゲン繊維が形成されることにより臓側胸膜と壁側胸膜の癒着が起り、胸水貯留スペースを消失させて胸水の再貯留を抑制する。</p>