

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成25年8月27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8月27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

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制	備考(成分, 薬効)
729	アラベル内用剤1.5g (ノーベルファーマ) アラグリオ内用剤1.5g (SBIファーマ)	1.5g, 1瓶	87,867.30	処	<p>アミノレプリン酸塩酸塩(略号: 5-ALA HCL) 経口体内診断薬。光線力学診断用剤。 適応は、悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化。 成人は、20mg/kgを手術時の麻酔導入前3時間(範囲: 2~4時間)に、水に溶解して投与。 1バイアルに水50mLを加えて溶解後、24時間以内に使用する。 体内で光感受性物質に代謝されるので、光線過敏症が増強する恐れがあり、光線過敏症を起こす薬剤やセント・ジョーンズワート含有食品を投与中の患者は禁忌。本剤投与後2週間は投与または摂取を避ける。妊婦等は投与禁忌。投与後24時間は授乳を避ける。 投与後少なくとも48時間は強い光(手術室の照明、直射日光または明るい集中的な室内光等)への眼および皮膚の曝露を避け、照度500ルクス以下の室内で過ごさせる。 悪性腫瘍細胞では正常細胞に比べてより多くのプロトポルフィリンIX(PPIX)が蓄積する。体内で代謝されて生成したPPIXが腫瘍組織に集積し、青色光線(400~410nm)により励起されてPPIXが赤色蛍光を発することを利用して、腫瘍組織を可視化する。 全症例を対象に使用成績調査を実施。</p>
113	イーケプラドライシロップ50% (大塚~ ユーシービー・ジャパン)	50%, 1g	253.90	処	<p>レベチラセタム 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) 1日1,000mgを1日2回に分けて用時溶解して投与。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。 (小児) 4歳以上は1日20mg/kg(ドライシロップとして40mg/kg)を2回に分けて用時溶解して投与。症状により1日60mg/kg(ドライシロップとして120mg/kg)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20mg/kg以下ずつ行う。体重50kg以上の小児では成人と同じ用法・用量を用いる。 4歳未満の幼児等に対する安全性は未確立(国内での使用経験がない)。 成人腎機能障害者は投与量・投与間隔を調節し、血液透析患者は、1日用量に加えて透析実施後に追加投与を行う。重度の肝機能障害患者はより低用量から開始する。 国内臨床試験で単独投与での使用経験はない。 投与中止は、2週間以上かけて徐々に減量する。 車の運転等に從事させない。 攻撃性等の精神症状等が現れ、自殺企図に至るこ</p>

					とがあるので、患者及び家族等に十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導する。神経伝達物質放出の調節に関与すると考えられる脳の神経終末のシナプス小胞タンパク 2 A (S V 2 A) 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。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。既発売品は錠250mg・500mg。
821	イーフェンバツカル錠 50μg // 100μg // 200μg // 400μg // 600μg // 800μg (帝国～大鵬薬品)	50μg, 1T 100μg, 1T 200μg, 1T 400μg, 1T 600μg, 1T 800μg, 1T (フェンタニルとして)	507.50 708.10 988.00 1,378.60 1,675.20 1,923.60	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、50または100μgを開始用量とし、上顎臼歯の歯茎と頬の間で溶解させる。 (用量調節期) 症状に応じて1回50→100→200→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50～600μg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。 モルヒネ経口剤30mg/日以上60mg/日未満または同等の鎮痛効果を示す用量の他の強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の患者は50μgから投与開始が望ましい。 (維持期) 1回の突出痛に対して至適用量を1回投与し、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4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。 1回の突出痛に対し1回の本剤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を行う。1回の突出痛に対し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。 1回の投与錠数は4錠(左右の上顎臼歯の歯茎と頬との間に2錠ずつ)まで。用量調節後は同じ用量の規格に切り替え1回1錠投与が望ましい。 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。 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。 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患者等に指導する。 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。 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。 口腔粘膜から吸収されるので、嚙んだり舐めたりしない。割れた錠剤も使用しない。 口内炎等で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る</p>

					<p>よう指導する。</p> <p>30分以内に効果が発現する。30分経っても口腔内に残っている場合は、水等で嚥下してもよい。連続して使用する場合は、左右の上顎臼歯の歯茎と頬の間を交互に使用する。</p> <p>吸湿性なので、使用直前に開封する。</p> <p>添加物由来の1錠中のNa含有量は、50・100μg錠は10mg、200～800μg錠は20mg。</p> <p>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。</p> <p>必要最小限の錠剤を処方し、誤用防止のため用量の異なる製剤を同時に交付しない。</p>								
214	<p>イルトラ配合錠HD " LD (塩野義)</p>	<p>HD, 1 T LD, 1 T</p>	<p>195.80 130.50</p>	<p>処</p> <p>イルベサルタン・トリクロルメチアジド アンジオテンシンII受容体拮抗薬 (ARB)・チアジド系利尿薬配合剤。降圧薬。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>イルベサルタン</th> <th>トリクロルメチアジド</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LD</td> <td>100mg</td> <td>1 mg</td> </tr> <tr> <td>HD</td> <td>200mg</td> <td>1 mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>適応は、高血圧症。</p> <p>成人は、1日1回1錠を投与。高血圧治療の第一選択薬としない。</p> <p>イルベサルタン100mgで効果不十分な場合にイルベサルタン/トリクロルメチアジド100mg/1mgの投与を、イルベサルタン200mg、またはイルベサルタン/トリクロルメチアジド100mg/1mgで効果不十分な場合にイルベサルタン/トリクロルメチアジド200mg/1mgの投与を検討する。</p> <p>既発売のARB/チアジド系利尿薬配合剤の利尿薬はヒドロクロロチアジド。</p> <p>※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。</p>		イルベサルタン	トリクロルメチアジド	LD	100mg	1 mg	HD	200mg	1 mg
	イルベサルタン	トリクロルメチアジド											
LD	100mg	1 mg											
HD	200mg	1 mg											
394	<p>ウリアデック錠20mg " 40mg " 60mg (三和化学)</p> <p>トピロリック錠20mg " 40mg " 60mg (富士)</p>	<p>20mg, 1 T 40mg, 1 T 60mg, 1 T</p>	<p>20.60 38.90 56.40</p>	<p>処</p> <p>トピロキシostat 非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害薬。</p> <p>適応は、痛風、高尿酸血症。</p> <p>成人は、1回20mgより開始し、1日2回朝夕投与。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は1回60mgを1日2回、適宜増減するが、最大投与量は1回80mgを1日2回。治療初期に血中尿酸値の急激な低下による痛風関節炎(痛風発作)が誘発されることがあるので、投与開始から2週間以降に1回40mgを1日2回、投与開始から6週間以降に1回60mgを1日2回投与するなど、徐々に増量する。</p> <p>投与前に痛風関節炎(痛風発作)が認められたら、症状がおさまるまで投与を開始しない。投与中に発作が認められたら、用量を変更せず投与を継続し、症状によりコルヒチン、NSAIDs、副腎皮質ステロイド等を併用する。</p> <p>キサンチンオキシダーゼに選択的かつ可逆的な阻害活性を示す。酸化型・還元型のどちらにも結合して阻害作用を示し、尿酸生成を抑制する。</p>									
248	<p>ルナベル配合錠ULD (ノーベルファーマ～ 日本新薬, 富士)</p>	<p>1 T</p>	<p>327.90</p>	<p>処</p> <p>ノルエチステロン1mg・エチニルエストラジオール0.02mg 黄体ホルモン・卵胞ホルモン配合剤。</p> <p>適応は、月経困難症。</p> <p>1日1錠を毎日一定の時刻に21日間投与し、その後7日間休薬する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後</p>									

					<p>同様に繰り返す。</p> <p>初めて服用する場合、原則として月経第1～5日目に開始する。</p> <p>飲み忘れに気付いた場合、直ちに前日の飲み忘れた錠剤を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用する。2日以上服薬を忘れた場合は、気付いた時点で前日分の1錠を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用し、その後は当初の服薬スケジュールとおりに服用を継続する。</p> <p>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の産生を抑制し、子宮平滑筋収縮等による疼痛を緩和する。</p> <p>重篤な副作用（血栓症等）発現の可能性があるエチニルエストラジオール（EE）の含有量が少ない。既発売品はLD錠でEE0.035mgを配合。「子宮内膜症に伴う月経困難症、機能性月経困難症」から「月経困難症」に適応が拡大。</p> <p>※本剤は28日間を1周期とする用法のため、薬価収載後1年間の投与制限は30日間と例外的措置がとられている（通常、新薬は14日間）。</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)
214	ビソノテープ4mg 〃 8mg (トーアエイヨー～アステラス)	4mg, 1枚 8mg, 1枚	89.30 123.00	処	ビソプロロール β_1 遮断薬。 適応は、本態性高血圧症（軽症～中等症）。成人は、8mgを1日1回、胸部、上腕部又または背部のいずれかに貼付し、貼付後24時間毎に貼り替える。年齢、症状により1日1回4mgから投与を開始し、1日最大投与量は8mgとする。 褐色細胞腫の患者は、本剤の単独投与により急激に血圧が上昇することがあるので、 α 遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に α 遮断剤を併用する。腎機能障害者は1日1回4mgより投与開始を考慮する。 皮膚の損傷または湿疹・皮膚炎等がある部位には貼付しない。皮膚刺激を避けるために、毎回貼付部位を変える。貼付中に皮膚から一部剥離した場合は、絆創膏等で剥離部を固定する。 自動車の運転等に注意する。 経皮吸収剤で、1日1回投与で24時間降圧効果が持続し、嚥下障害者や服薬コンプライアンスの維持が難しい患者のアドヒアランスの向上が可能。 ISA（内因性交感神経刺激作用）がなく、選択性の高い β_1 受容体遮断作用により降圧作用を示す。

〔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)
114	アセリオ静注液1000mg (テルモ)	1,000mg, 100mL 1瓶	332	劇 処	アセトアミノフェン 解熱鎮痛薬。 適応は、経口製剤および坐剤の投与が困難な場合における疼痛および発熱。 下記の通り本剤を15分かけて静脈内投与。年齢、症状により適宜増減し、投与間隔は4～6時間以上とする。（成人の疼痛） 1回300～1,000mg、1日総量4,000mgを限度。体重50kg未満の成人は、1回15mg/kgを上限、1日総量60mg/kgを限度。

					<p>(成人の発熱) 1回300～500mg、原則として1日2回まで、1日最大1,500mgを限度。</p> <p>(2歳以上の幼児および小児の疼痛および発熱) 1回10～15mg/kg、1日総量60mg/kgを限度。成人の用量を超えない。</p> <p>(乳児および2歳未満の幼児の疼痛および発熱) 1回7.5mg/kg、1日総量30mg/kgを限度。</p> <p>乳児、幼児および小児の最大用量は1回500mg、1日1,500mg。</p> <p>低出生体重児、新生児および3ヶ月未満の乳児に対する使用経験が少なく、安全性は未確立。</p> <p>重篤な肝障害が発現する恐れがあることに注意し、1日総量1,500mgを超す高用量で長期投与する場合は、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与する。</p> <p>アセトアミノフェンを含有する一般用医薬品を含む他の薬剤との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現する恐れがあるので、これらの薬剤との併用を避ける。</p>
399	<p>オレンシア皮下注 125mg シリンジ 1mL</p> <p>(ブリストル・マイヤーズ～ 小野)</p>	125mg, 1mL 1筒	27, 171	劇 処 生	<p>アバタセプト (遺伝子組み換え) T細胞選択的共刺激調節薬。</p> <p>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)。</p> <p>成人は、投与初日に負荷投与としてアバタセプト (遺伝子組み換え) 点滴静注用製剤の点滴静注を30分かけて行った後、同日中に125mgの皮下注射を行い、その後、125mgを週1回皮下注射。また、125mgの週1回皮下注射から開始も可能。</p> <p>点滴静注が可能な患者は負荷投与から開始する。点滴静注から皮下注射に切り替える場合、負荷投与は行わず、次に予定している点滴静注の変わりに初回皮下注射を行う。</p> <p>大腿部、腹部、上腕部に皮下注射し、同一箇所への繰り返し注射は避け、前回の注射部位から少なくとも3cm離す。1回に全量を使用し、再使用しない。</p> <p>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適切な治療で効果不十分な場合に投与する。</p> <p>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・安全性は未確立なので併用は避ける。単剤投与での使用経験は限られている。</p> <p>臨床試験 (国内で13.9ヶ月、海外で31.2ヶ月) を超えた長期投与時の安全性は未確立。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>抗TNF製剤によるB型肝炎ウイルスの再活性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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>皮下注射の治療開始後、医師による適用が妥当と判断</p>

					された患者は自己投与が可能で、在宅自己注射の対象。専門の医療施設・医師が投与し、インフォームド・コンセントを取得する。プレフィルドシリンジ製剤。既発売品は点滴静注。
429	パージェタ点滴静注 420mg/14mL (中外)	420mg, 14mL 1瓶	231,866	劇 処 生	ペルツズマブ (遺伝子組換え) 抗HER2ヒト化モノクローナル抗体。 抗悪性腫瘍薬。 適応は、HER2陽性の手術不能または再発乳癌。 トラスツズマブ (遺伝子組み換え) (ハーセプチン™) と他の抗悪性腫瘍薬との併用において、成人は、1日1回、初回投与時は840mg、2回目以降は420mgを60分かけて3週間間隔で点滴静注。初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降の投与時間は30分まで短縮可能。 予定された投与が遅れた場合、前回投与日から6週間未満のときには、420mgを投与し、6週間以上のときには、改めて初回投与量の840mgを投与し、次回以降は420mgを3週間間隔で投与。 単独投与の有効性・安全性は未確立。手術の補助化学療法としての有効性・安全性は未確立。 Infusion reaction (悪寒、発熱、疲労等) が投与中または開始後24時間後以内に多く報告され、2回目以降の投与時にも現れることがある。 HER2のダイマー形成に必須な細胞外領域のドメインIIに特異的に結合し、リガンド刺激によるHER2/HER3のダイマー形成を阻害する。その結果、リガンド刺激によるHER2のリン酸化、その下流に位置するPI3K-AktおよびMAPKの両キナーゼ活性を阻害し細胞増殖を抑制する。また、アポトーシスやADCC (抗体依存性細胞障害作用) 活性を誘導する。 専門の医療機関・医師が投与し、患者等へのインフォームド・コンセントを取得する。
399	ボンビバ静注1mgシリンジ (中外～大正富山)	1mg, 1mL 1筒 (イバンドロン酸として)	4,918	劇 処	イバンドロン酸ナトリウム水和物 ビスホスホネート (BP) 系薬。 適応は、骨粗鬆症。 成人は、1mgを1ヶ月に1回、できるだけ緩徐に静脈内投与。 投与が月1回の予定から遅れた場合は可能な限り速やかに投与し、以後、その投与を基点として、1ヶ月間隔で投与する。必要に応じてカルシウムおよびビタミンDを補給する。投与後は、一過性に血清カルシウム値が低下する可能性があり、血清カルシウム値に注意。 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。 BP系薬の長期使用患者で、非外傷性の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。プレフィルドシリンジ製剤。
249	リキスミア皮下注300μg (サノフィ)	300μg, 3mL 1キット	6,972	劇 処	リキシセナチド GLP-1 (Glucagon-Like Peptide 1) 受容体作動薬。 適応は、2型糖尿病。ただし、下記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。 ①食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤 (ビグアナイド系薬剤との併用を含む) を使用 ②食事療法・運動療法に加えて持効型溶解インスリンまたは中間型インスリン製剤 (スルホニルウレア剤との併用を含む) を使用

				<p>成人は、20 μgを1日1回朝食前に皮下注射。ただし、1日1回10 μgから開始し、1週間以上投与した後、1日1回15 μgに増量し、1週間以上投与した後1日1回20 μgに増量する。患者の状態に応じて適宜増減するが、1日20 μgを超えない。</p> <p>朝食前1時間以内に投与し、食後投与はしない。胃腸障害の発現を軽減するため、低用量より開始し、漸増する。20 μgで良好な忍容性が得られない場合、減量を考慮し、症状が持続する場合は休薬を考慮する。減量または休薬で症状が消失すれば、患者の状態を観察しながら再度増量または投与を再開する。</p> <p>腹部、大腿部、上腕部に皮下注射し、前回の注射部位から2～3 cm離す。</p> <p>インスリン製剤の代替薬ではない。患者のインスリン依存状態を確認し、投与可否を判断する。</p> <p>3～4ヶ月間投与しても効果が不十分な場合は、速やかに他の治療法へ切り替える。</p> <p>基礎インスリンとの併用が可能。速効型インスリン分泌促進剤、αグルコシダーゼ阻害剤、チアソリジン系薬、DPP-4阻害剤との併用は未検討。</p> <p>副作用の急性膵炎（嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等）の発現に注意する。</p> <p>ヒトGLP-1アナログ製剤で、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、さらに胃内容物排出遅延作用、体重減少作用等を有し、HbA_{1c}を低下させて血糖コントロールを改善する。在宅自己注射の対象。</p>
--	--	--	--	---