

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成26年11月25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26年11月25日に告示、即日実施した。

〔内用薬〕

劇：劇薬，処：処方せん医薬品，習：習慣性医薬品，向：向精神薬，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)											
429	アグリリンカプセル0.5mg (シャイアー・ジャパン)	0.5mg, 1C (アナグレリドとして)	774.40	劇 処	<p>アナグレリド塩酸塩水和物 適応は、本態性血小板血症。 成人は、1回0.5mgを1日2回投与より開始。患者の状態により適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として0.5mgずつ行い、1日4回を超えない範囲で分割して投与する。ただし、1回用量として2.5mgかつ1日用量として10mgを超えない。 1日用量として7mgを超えた本邦での試験成績はない。 重度の肝機能障害者には禁忌（血中濃度が過度に上昇）。中等度の肝機能障害者は減量を考慮し、有害事象の発現に注意する。 投与開始前及び投与中は、定期的に心機能検査、心電図検査、電解質測定を行う。 アスピリンとの併用により重篤な出血等の発現率の増加が報告されており、血小板凝集抑制作用を有する薬剤を併用する場合は患者の状態を観察する。 主にCYP1A1及び1A2により代謝され、CYP1A2の阻害作用を有する（in vitro）。 血小板を産生する巨核球の形成及び成熟を抑制し、血小板数を低下させる。本剤と代謝物の3-ヒドロキシアナグレリドはサイクリックAMPホスホジエステラーゼⅢ(PDEⅢ)阻害活性を有するが、血小板減少作用とは関連しない。 専門の医師・医療機関が投与し、インフォームド・コンセントを取得する。 全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>											
625	コムプレラ配合錠 (ヤンセンファーマ)	1T	5,817.80	劇 処	<p>1錠中の成分・含量等</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>作用</th> <th>成分(略号)</th> <th>含量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非核酸系逆転写酵素阻害薬</td> <td>リルピピリン塩酸塩 (RPV)</td> <td>27.5mg (リルピピリンとして25mg)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">核酸系逆転写酵素阻害薬</td> <td>テノホビル ジソプロキシル fumarate (TDF)</td> <td>300mg (テノホビル ジソプロキシルとして245mg)</td> </tr> <tr> <td>エムトリシタビン (FTC)</td> <td>200mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>適応は、HIV-1 感染症。 成人は、1回1錠、1日1回食事中又は食直後に投与。 B型慢性肝炎合併患者では、投与中止によりB型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので注意する（非代償性の場合、重症化する）。 相互作用に注意。 リルピピリンは主にCYP3Aにより代謝される。テノホビル及びエムトリシタビンは糸球体濾過と尿細管への能動輸送により腎排泄される。</p>	作用	成分(略号)	含量	非核酸系逆転写酵素阻害薬	リルピピリン塩酸塩 (RPV)	27.5mg (リルピピリンとして25mg)	核酸系逆転写酵素阻害薬	テノホビル ジソプロキシル fumarate (TDF)	300mg (テノホビル ジソプロキシルとして245mg)	エムトリシタビン (FTC)	200mg
作用	成分(略号)	含量														
非核酸系逆転写酵素阻害薬	リルピピリン塩酸塩 (RPV)	27.5mg (リルピピリンとして25mg)														
核酸系逆転写酵素阻害薬	テノホビル ジソプロキシル fumarate (TDF)	300mg (テノホビル ジソプロキシルとして245mg)														
	エムトリシタビン (FTC)	200mg														

					<p>既発売品は、RPV (エジュラントTM錠)、FTC (エムトリバTMカプセル)、TDF (ビリアードTM錠、テノゼットTM錠)。</p> <p>全症例を対象に製造販売後調査を実施する。</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>
625	<p>バニヘップカプセル 150mg</p> <p>(MSD)</p>	150mg, 1 C	2,812.00	劇 処	<p>バニプレビル</p> <p>抗ウイルス薬。HCV NS3/4A プロテアーゼ阻害薬。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。</p> <p>(1) 血中 HCV RNA 量が高値の未治療患者</p> <p>(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</p> <p>ペグインターフェロン アルファ-2b (遺伝子組換え) 及びリバビリンと併用する。</p> <p>単独投与は行わない (有効性・安全性は未確立)。</p> <p>3 剤併用で治療を開始する。</p> <p>【血中 HCV RNA 量が高値の未治療患者、あるいはインターフェロンを含む治療法で再燃となった患者】成人は、1 回 300mg を 1 日 2 回、12 週間投与。</p> <p>【インターフェロンを含む治療法で無効となった患者】成人は、1 回 300mg を 1 日 2 回、24 週間投与。</p> <p>ヘモグロビン濃度、白血球数、好中球数及び血小板数の血液検査を、投与前及び投与開始 8 週間は毎週、その後は 4 週間に 1 回定期的に実施する。</p> <p>重度の肝機能障害者 (Child-Pugh C) は禁忌。</p> <p>主に CYP3A4 によって代謝される。また OATP1B1 及び OATP1B3 の基質。</p> <p>相互作用に注意する。</p> <p>冷蔵保存しない (カプセルが脆くなる)。</p> <p>HCV 複製に必須の HCV NS3/4A セリンプロテアーゼに高い選択性を持ち、可逆的に阻害し HCV 増殖を抑制する。</p> <p>専門の医師・医療機関が投与する。</p>
617	<p>ブイフェンドドライシロップ</p> <p>2800mg</p> <p>(ファイザー)</p>	<p>40mg, 1mL</p> <p>(懸濁後の内 用液として)</p>	1,328.30	劇 処	<p>ボリコナゾール (略号: VRCZ)</p> <p>アゾール系抗真菌薬。</p> <p>適応は、侵襲性アスペルギルス症、カンジダ血症、クリプトコックス髄膜炎、フサリウム症等の重症又は難治性真菌感染症。</p> <p>【成人 (体重 40kg 以上)】初日は 1 回 300mg を 1 日 2 回、2 日目以降は 1 回 150mg 又は 1 回 200mg を 1 日 2 回食間に投与。症状に応じて又は効果不十分の場合増量可能だが、初日投与量の上限は 1 回 400mg 1 日 2 回、2 日目以降投与量の上限は 1 回 300mg 1 日 2 回まで。</p> <p>【成人 (体重 40kg 未満)】初日は 1 回 150mg を 1 日 2 回、2 日目以降は 1 回 100mg を 1 日 2 回食間に投与。症状に応じて又は効果不十分の場合には、2 日目以降の投与量を 1 回 150mg 1 日 2 回まで増量可能。</p> <p>【小児 (2 歳以上 12 歳未満及び 12 歳以上で体重 50kg 未満)】注射剤による治療を行った後、1 回 9 mg/kg を 1 日 2 回食間に投与。効果不十分の場合は 1 mg/kg ずつ増量し、忍容性が不十分の場合には 1 mg/kg ずつ減量 (最大投与量として 350mg を用いた場合は 50mg ずつ減量)。1 回 350mg 1 日 2 回を上限とする。</p>

					<p>【小児（12歳以上で体重50kg以上）】注射剤による治療を行った後、1回200mgを1日2回食間投与。効果不十分の場合は1回300mgを1日2回まで増量可能。</p> <p>小児は必要最小限の増量又は減量にとどめ、原則として、投与開始後及び増量後、少なくとも3日間は増量しない。</p> <p>軽度～中等度の肝機能障害者（Child Pugh 分類クラスA、Bの肝硬変に相当）は投与初日は通常の初日投与量とし、2日目以降は通常の2日目以降投与量の半量とする。</p> <p>1瓶について46mLの水を加えて懸濁すると、濃度は40mg/mLとなる。調製後は凍結を避け、30℃以下で保存し、2週間以内に使用する。処方された服用期間後の残液は廃棄する。</p> <p>重篤な肝障害があらわれることがある。</p> <p>羞明、霧視、視覚障害等があらわれ、中止後も症状が持続することがあるので、投与中・投与中止後も症状が回復するまで自動車等の運転には従事させない。</p> <p>CYP2C19、CYP2C9、CYP3A4で代謝されCYP2C19、CYP2C9、CYP3A4の阻害作用を有する（in vitro）。CYP3Aに対する阻害作用は強い。相互作用に注意。専門の医師・医療機関が投与する。</p> <p>小児の用法・用量が追加。</p> <p>新剤形（既発売品は、錠50mg・200mg、静注用200mg）。 ※新医薬品に係る処方日数制限（1回14日分まで）はない。</p>
119	<p>ベルソムラ錠15mg " 20mg (MSD)</p>	<p>15mg, 1 T 20mg, 1 T</p>	<p>89.10 107.90</p>	<p>処習</p> <p>スボレキサント オレキシン受容体拮抗薬。 適応は、不眠症。 成人は、1日1回20mg、高齢者は、1日1回15mgを就寝直前に投与。 睡眠途中で一時的に起床して仕事等で活動する可能性がある時は服用させない。 食事と同時又は食直後の服用は避ける（食後投与で投与直後の血漿中濃度が低下し、入眠効果発現が遅れるおそれがある）。 二次性不眠症に対する有効性・安全性は未確立。 他の不眠症治療薬と併用時の有効性・安全性は未確立。 自動車の運転等に従事させない。 CYP3Aを強く阻害する薬剤とは禁忌（血漿中濃度の上昇により傾眠、疲労、夢遊症等の副作用が増強されるおそれがある）。 主にCYP3A4で代謝される。弱いP-糖蛋白阻害作用を有する。 覚醒を促進する神経ペプチドであるオレキシンA及びBの受容体（OX₁R及びOX₂R）への結合を可逆的に阻害し、脳を覚醒状態から睡眠状態へ移行させ、睡眠を誘発する。</p>	
429	<p>ボシユリフ錠100mg (ファイザー)</p>	<p>100mg, 1 T (ボスチニブとして)</p>	<p>3,791.00</p>	<p>劇処</p> <p>ボスチニブ水和物 抗悪性腫瘍薬。SRC/ABLチロシンキナーゼ阻害薬。 適応は、前治療薬に抵抗性または不耐容の慢性骨髄性白血病。 成人は、1日1回500mgを食後投与。患者の状態により適宜増減するが、1日1回600mgまで増量可能。 増量はグレード3以上（NCI-CTCAE ver. 3.0による）の重篤な副作用がなく、下記のいずれかに該当する場合に限る。</p>	

					<p>①8週間投与しても、十分な血液学的効果がみられない場合</p> <p>②12週間投与しても、十分な細胞遺伝学的効果がみられない場合。</p> <p>未治療の慢性骨髄性白血病への有効性は未確立。 他の抗悪性腫瘍剤との併用について有効性・安全性は未確立。</p> <p>肝機能障害者及び中等度以上の腎機能障害者は減量を考慮し、有害事象の発現に注意する。</p> <p>副作用が発現した場合、基準を参考に休薬、減量又は中止する。</p> <p>浮動性めまい、疲労、視力障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等に從事させない。</p> <p>主にCYP3A4で代謝される。P-糖蛋白の基質及び阻害剤で、乳癌耐性蛋白の基質である (in vitro)。</p> <p>Ab1及びSrcチロシンキナーゼ活性を阻害し、BCR-ABL融合遺伝子陽性の腫瘍の増殖を抑制する。</p> <p>専門の医師・医療機関が投与し、インフォームド・コンセントを取得する。</p>
333	<p>リクシアナ錠 60mg</p> <p>(第一三共)</p>	<p>60mg, 1 T</p> <p>(エドキサバンとして)</p>	758.10	処	<p>エドキサバントシル酸塩水和物</p> <p>活性化血液凝固第X因子阻害薬 (FXa 阻害薬)。</p> <p>適応は、</p> <p>①非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制</p> <p>②静脈血栓塞栓症 (深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症) の治療及び再発抑制</p> <p>【用法・用量】</p> <p>成人 (60kg 以下) は1日1回 30mg 投与。成人 (60kg 超) は1日1回 60mg 投与。腎機能、併用薬に応じて1日1回 30mg に減量。</p> <p>活性化血液凝固第X因子 (FXa 因子) を選択的かつ可逆的に直接阻害し、プロトロンビンからトロンビンの生成を抑制し、血栓形成抑制作用を示す。</p> <p>新規格 (既発売品は、15mg・30mg)。「下肢整形外科手術施行患者 (膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術) における静脈血栓塞栓症の発症抑制」は 15mg・30mg のみ。</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>

〔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	<p>グラナテック点眼液 0.4%</p> <p>(興和)</p>	<p>0.4%, 1mL</p> <p>(リパスジルとして)</p>	451.00	処	<p>リパスジル塩酸塩水和物</p> <p>Rhoキナーゼ阻害薬。</p> <p>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又は使用できない場合。</p> <p>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で効果不十分又は副作用等で使用できない場合に使用を検討する。</p> <p>1回1滴、1日2回点眼。原則として仰臥位で開瞼し、結膜囊内に点眼し、1～5分間閉瞼しながら涙囊部を圧迫した後開瞼する。</p> <p>ソフトコンタクトレンズ装着時の点眼は避ける (ベンザルコニウム塩化物を含み、ソフトコンタクトレンズに吸着される)。</p> <p>急性閉塞隅角緑内障に使用する場合は、薬物療法以外に手術療法などを考慮する。</p> <p>Rhoキナーゼを選択的に阻害し、線維柱帯-シュレム管</p>

					を介する主流出路からの房水流出量を増加させ、眼圧下降作用を示す。									
131	タプコム配合点眼液 (参天)	1mL	1,060.00	劇 処	<p>1 mLの成分・含量等</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>作用</th> <th>成分</th> <th>含量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プロスタグランジンF_{2α}誘導体</td> <td>タフルプロスト</td> <td>15 μg</td> </tr> <tr> <td>β遮断薬</td> <td>チモロールマレイン酸塩</td> <td>6.83mg (チモロールとして5mg)</td> </tr> </tbody> </table> <p>適応は、緑内障、高眼圧症。 原則として、単剤での治療を優先する。 1回1滴、1日1回点眼。頻回投与により眼圧下降作用が減弱する可能性があるため、1日1回を超えない。原則として仰臥位で開眼し、結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼しながら涙嚢部を圧迫した後開眼する。閉塞隅角緑内障へは慎重投与（使用経験はない）。点眼後、一時的に霧視があらわれることがあるので、回復するまで自動車等の運転に従事させない。虹彩や眼瞼の色調変化、眼周囲の多毛化があらわれることがある。液が眼瞼皮膚等についたらすぐに拭き取るか洗顔する。虹彩色調変化は中止後も消失しない。コンタクトレンズは点眼前に外し、点眼15分以上経過後に再装着する（ベンザルコニウム塩化物によるレンズの変色の可能性）。タフルプロストはプロスタノイドFP受容体を刺激し、ぶどう膜強膜流出路からの房水流出を促進することにより眼圧を下降させる。チモロールは、房水の産生を抑制することにより眼圧下降作用を示す。既発売品はタフルプロスト（タプロス™点眼液等）、チモロールマレイン酸塩（チモブートル™点眼液等）。</p>	作用	成分	含量	プロスタグランジンF _{2α} 誘導体	タフルプロスト	15 μg	β遮断薬	チモロールマレイン酸塩	6.83mg (チモロールとして5mg)
作用	成分	含量												
プロスタグランジンF _{2α} 誘導体	タフルプロスト	15 μg												
β遮断薬	チモロールマレイン酸塩	6.83mg (チモロールとして5mg)												

〔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)
421	ザノサ一点滴静注用1g (ノーベルファーマ)	1g, 1瓶	42,531	劇 処	<p>ストレプトゾシン (略号: STZ) 抗悪性腫瘍薬。ニトロソウレア系薬。 適応は、膵・消化管神経内分泌腫瘍。 下記の用法・用量のいずれかを選択し、1回量を30分～2時間かけて点滴静脈内投与。 【5日間連日投与法】 成人は、1回500mg/m² (体表面積) を1日1回5日間連日点滴静脈内投与し、37日間休薬。これを1サイクルとして繰り返す。 【1週間間隔投与法】 成人は、1回1,000mg/m² (体表面積) を1週間ごとに1日1回点滴静脈内投与。患者の状態により適宜増減するが、1回の投与量は1,500mg/m² (体表面積) を超えない。 日局生理食塩液9.5mLを加えた溶液の濃度は100mg/mL。溶解後は速やかに使用（保存剤無添加）。腎毒性軽減のため、輸液を行い尿量確保に注意する。基準により休薬、減量、中止または増量する。調製時には、防護マスク・手袋等の着用在望ましい。皮膚・粘膜等に付着した場合、直ちに石鹸及び流水で洗い流す。 DNAをアルキル化し鎖間架橋を形成し、DNA合成を阻害して殺細胞作用を示す。 専門の医師・医療機関が投与し、インフォームド・コンセントを取得する。</p>

					全症例を対象に使用成績調査を実施する。
339	ジーラスタ皮下注 3.6mg (協和発酵キリン)	3.6mg, 0.36mL 1筒	106,660	処	<p>ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え) 顆粒球コロニー形成刺激因子 (G-CSF)。 適応は、がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制。 成人は、がん化学療法剤投与終了後の翌日以降、3.6mgを化学療法1サイクルあたり1回皮下投与。 がん化学療法剤の投与開始14日前から投与終了後24時間以内の投与の安全性は未確立。 骨髄中の芽球が十分減少していない骨髄性白血病の患者及び末梢血液中に骨髄芽球の認められる骨髄性白血病の患者には禁忌。 骨痛、背部痛等が起こることがあるので、非麻薬性鎮痛剤等を投与する。 急性骨髄性白血病では芽球の増加を促進させることがあるので、定期的に血液検査及び骨髄検査を行う。 フィルグラスチム (遺伝子組換え) とポリエチレングリコールが共有結合した修飾蛋白質で、腎臓におけるクリアランスを低下させ、プロテアーゼによる加水分解の遅延により血中半減期が延長するため、化学療法1サイクルあたり1回の皮下注が可能。 骨髄中の好中球前駆細胞に存在するG-CSF受容体に結合し、好中球前駆細胞から好中球への分化を促し、末梢血中の好中球数を増加させる。 プレフィルドシリンジ。</p>
392	ホメピゾール点滴静注 1.5g 「タケダ」 (武田)	1.5g, 1瓶	137,893	処	<p>ホメピゾール 適応は、エチレングリコール中毒、メタノール中毒。 初回は15mg/kg、2回目から5回目は10mg/kg、6回目以降は15mg/kgを、12時間ごとに30分以上かけて点滴静注 (5分間で静脈内投与した場合、静脈の灼熱感及び静脈硬化症が認められた報告がある)。 容量は1バイアル1.5mL。日局生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で1.0~15.0mg/mLとなるように希釈する。 血液透析を併用する場合は基準に従い投与する。 CYP2D6及びCYP2E1に対して阻害作用を示し、CYP1A2、CYP2A6、CYP2C9及びCYP3A4に対して弱い阻害作用を示す (in vitro)。 肝臓アルコールデヒドロゲナーゼによるエチレングリコールあるいはメタノールの代謝を阻害し、それから生成される有害な代謝物 (グリコール酸、シュウ酸、ギ酸) の生成を抑制することにより、エチレングリコール中毒あるいはメタノール中毒における中毒症状を改善する。 全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>
429	マブキャンパス点滴静注 30mg (サノフィ)	30mg, 1mL, 1瓶	89,254	劇 処 生	<p>アレムツズマブ (遺伝子組換え) 抗悪性腫瘍薬。ヒト化抗CD52モノクローナル抗体。 適応は、再発又は難治性の慢性リンパ性白血病。 成人は、1日1回3mgの連日点滴静注から開始し、1日1回10mgを連日点滴静注した後、1日1回30mgを週3回隔日に点滴静注。ただし、投与開始から12週間までの投与とする。患者の状態により適宜減量。 Grade 3以上のinfusion reactionが認められない場合、1日1回3mgでは1日1回10mgの連日点滴静注に、1日1回10mgでは1日1回30mgの週3回隔日点滴静注にそれぞれ増量することができる (GradeはNCI CTCAEv3.0 に準じる)。 いずれの用量も1日量を2時間以上かけて点滴静注する。 必要量を注射筒で抜き取り、生理食塩液又は5%</p>

					<p>ブドウ糖注射液100mLで希釈する。</p> <p>Infusion reactionによる死亡例や、免疫抑制作用による重篤な感染症による死亡例の報告がある。</p> <p>他の抗悪性腫瘍薬との併用について有効性・安全性は未確立。</p> <p>ベースライン時の好中球絶対数が500/μL以下の患者の有効性・安全性は未確立。</p> <p>Infusion reactionの軽減のため、投与前に抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤等を投与する。</p> <p>投与中に好中球減少及び血小板減少が認められた場合は基準をもとに用量を調節し、休薬、中止又は再開する。</p> <p>妊婦又は妊娠の可能性のある婦人には投与しない。また適切な避妊を行うよう指導する。</p> <p>慢性リンパ性白血病細胞の表面のCD52抗原に結合し、抗体依存性細胞傷害 (ADCC) 活性と補体依存性細胞傷害 (CDC) 活性を介した細胞溶解を起こす。</p> <p>専門の医師・医療機関が投与し、インフォームド・コンセントを取得する。</p> <p>全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>
113	ミダフレッサ静注0.1% (アルフレッサ ファーマ)	10mg, 10mL, 1瓶	3, 340	処習 向	<p>ミダゾラム</p> <p>抗てんかん薬。</p> <p>適応は、てんかん重積状態。</p> <p>【静脈内投与】修正在胎 45 週以上（在胎週数+出生後週数）の小児は、0.15mg/kg を静脈内投与。投与速度は1 mg/分を目安とする。必要に応じて1回につき 0.1~0.3mg/kg の範囲で追加投与するが、初回投与と追加投与の総量として0.6mg/kg を超えない。</p> <p>【持続静脈内投与】修正在胎 45 週以上（在胎週数+出生後週数）の小児は、0.1mg/kg/時より持続静脈内投与を開始し、必要に応じて0.05~0.1mg/kg/時ずつ増量する。最大投与量は0.4mg/kg/時までとする。終了する場合は0.05~0.1mg/kg/時を目安として緩徐に減量する。</p> <p>呼吸及び循環動態の連続的な観察ができる施設でのみ使用する。</p> <p>低出生体重児及び新生児に急速静脈内投与をしない。</p> <p>原則として希釈せずに使用する。</p> <p>酸性溶液で安定で、アルカリ性注射液との混合は避ける（沈殿や白濁を生じる）。</p> <p>主に CYP3A4 で代謝される。相互作用に注意する。</p> <p>GABA_A 受容体のベンゾジアゼピン結合部位に結合し、GABA_A 受容体と GABA の親和性を増し、GABA の作用を増強する。</p> <p>適応追加（既発売品のドルミカムTM注射液10mgの適応は「麻酔前投薬、全身麻酔の導入及び維持、集中治療における人工呼吸中の鎮静、歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静」）。</p>