

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成26年4月17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4月17日に告示、即日実施した。

〔内用薬〕

劇：劇薬，向：向精神薬，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)
219	アデムパス錠 0.5mg // 1.0mg // 2.5mg (バイエル)	0.5mg, 1T 1.0mg, 1T 2.5mg, 1T	673.40 1,346.80 3,366.90	劇 処	リオシグアト 可溶性グアニル酸シクラーゼ (sGC) 刺激薬。 適応は、外科的治療不適応または外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症。 【用量調節期】 成人は、1回1.0mgを1日3回投与から開始する。2週間継続して収縮期血圧が95mmHg以上で低血圧症状を示さない場合には、2週間間隔で1回用量を0.5mgずつ増量するが、最高用量は1回2.5mgを1日3回まで。収縮期血圧が95mmHg未満でも低血圧症状を示さない場合は、現行の用量を維持するが、低血圧症状を示す場合には、1回用量を0.5mgずつ減量。 【用量維持期】 用量調節期に決定した用量を維持する。用量維持期においても、最高用量は1回2.5mgを1日3回までとし、低血圧症状を示すなど、忍容性がない場合には、1回用量を0.5mgずつ減量。 投与間隔は約6～8時間間隔が望ましい。ただし、1回の服用を忘れた場合には、次の服用時刻に1回用量を服用。3日間以上投与が中断した場合、再開時には、開始時の用量を考慮し用量調節を行う。 妊婦又は妊娠の可能性のある女性、重度の肝機能障害者・腎機能障害者、硝酸剤又は一酸化窒素(NO) 供与剤を投与中の患者、ホスホジエステラーゼ5阻害剤、アゾール系抗真菌剤を投与中の患者は禁忌。 めまい等が認められているので、自動車の運転等に注意する。 内因性一酸化窒素(NO) に対する可溶性グアニル酸シクラーゼ (sGC) の感受性を高める作用と、NO非依存的に直接sGCを刺激する機序を介し、環状グアノシンーリン酸(cGMP)の産生を促進して肺動脈圧を低下する。 全症例を対象に使用成績調査を実施。
449	アレグラドライシロップ 5% (サノフィ)	5%, 1g	130.90		フェキソフェナジン塩酸塩 抗アレルギー薬。 適応は、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒。 以下の量を1日2回、用時懸濁して投与。症状により適宜増減。 成人及び12歳以上の小児：1回60mg。 2歳以上12歳未満の小児：1回30mg。 6ヶ月以上2歳未満の小児：1回15mg。 低出生体重児、新生児又は6ヶ月未満の乳児に対する安全性は未確立。 新剤形。既発売品は、錠30mg・60mg、OD錠60mg。

117	コンサータ錠 36mg (ヤンセンファーマ)	36mg, 1 T	402.60	劇 向 処	メチルフェニデート塩酸塩 中枢神経刺激薬。 適応は、注意欠陥・多動性障害 (AD/HD)。 18 歳以上は、18mg を初回用量として 1 日 1 回朝投与。増量が必要な場合は、1 週間以上の間隔をあけて 1 日用量として 9mg 又は 18mg の増量を行う。症状により適宜増減するが、1 日用量は 72mg を超えない。 小児期 (18 歳未満) の適応を成人期 (18 歳以上) にも拡大し、高用量の 36mg を追加。既発売規格は 18mg・27mg。
449	ザイザルシロップ 0.05% (グラクソ・スミスクライン)	0.05%, 1 mL	19.60	処	レボセチリジン塩酸塩 抗アレルギー薬。 適応は、成人はアレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、小児はアレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症) に伴うそう痒。 【用法・用量】 成人：1 回 10mL (5mg) を 1 日 1 回、就寝前に投与。年齢、症状により適宜増減、最高投与量は 1 日 20mL (10mg)。 小児：6 ヶ月以上 1 歳未満は 1 回 2.5mL (1.25mg) を 1 日 1 回投与。1 歳以上 7 歳未満は 1 回 2.5mL (1.25mg) を、7 歳以上 15 歳未満は 1 回 5mL (2.5mg) を 1 日 2 回、朝食後及び就寝前に投与。低出生体重児、新生児又は 6 ヶ月未満の乳児に対する安全性は未確立。 小児用量と剤形の追加。既発売品は錠 5mg。
259	ザルティア錠 2.5mg " 5mg (日本イーライリリー～ 日本新薬)	2.5mg, 1 T 5mg, 1 T	118.30 230.60	処	タダラフィル ホスホジエステラーゼ 5 (PDE5) 阻害薬。 適応は、前立腺肥大症に伴う排尿障害。 1 日 1 回 5mg を投与。 中等度の腎障害者、CYP3A4 を強く阻害する薬剤を投与中の患者は 1 日 1 回 2.5mg から開始。 硝酸剤又は一酸化窒素 (NO) 供与剤を投与中の患者は禁忌。 死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系の有害事象が報告されているので、投与前に心血管系障害の有無等を確認する。 PDE 5 阻害作用により前立腺及び膀胱平滑筋、下部尿路血管の平滑筋内 cGMP 濃度が上昇し、その結果血管拡張により下部尿路組織の血流や酸素供給量が増加する。また尿道抵抗を軽減し、膀胱の過伸展を改善する。 同成分の「シアリス錠 5mg・10mg・20mg」は勃起不全治療薬、「アドシルカ錠 20mg」は肺動脈性肺高血圧症治療薬。
429	ジオトリフ錠 20mg " 30mg " 40mg " 50mg (日本ベーリンガーインゲルハ イム)	20mg, 1 T 30mg, 1 T 40mg, 1 T 50mg, 1 T (アファチニブ として)	5,840.70 8,547.40 11,198.50 12,760.00	劇 処	アファチニブマレイン酸塩 抗悪性腫瘍薬。チロシンキナーゼ阻害薬。 適応は、EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌。 間質性肺疾患が現れ、死亡に至った症例が報告されているので、観察を十分に行う。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。また、治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、重篤な副作用発現に関する観察を十分に行う。EGFR 遺伝子変異検査を実施する。 術後補助化学療法及び他の抗悪性腫瘍薬との併用についての有効性・安全性は未確立。 成人は、1 日 1 回 40mg を空腹時に投与。状態によ

					<p>り適宜増減するが、1日1回50mgまで増量可能。副作用の症状、重症度等に応じて休薬、減量又は中止する。</p> <p>1日1回40mgで3週間以上投与し、下痢、皮膚障害、口内炎及びその他のグレード2以上の副作用が認められない場合は1日1回50mgに増量可能。食後投与でCmax及びAUCが低下するので、食事の1時間前～食後3時間の間の服用は避ける。湿気と光に不安定なので、服用直前にPTPシートから取り出す。</p> <p>本剤はP-糖蛋白の基質である。</p> <p>EGFR及びEGFR変異だけでなく、他のErbB受容体ファミリー（HER2等）のチロシンキナーゼ活性を不可逆的に阻害し、ErbB受容体ファミリーが形成するホモ及びヘテロダイマーの活性を阻害して異常シグナルを遮断することにより、腫瘍細胞の増殖を抑制する。</p> <p>専門の医師・医療機関が投与し、患者等へのインフォームドコンセントを取得する。</p>
396	<p>スーグラ錠 25mg " 50mg</p> <p>(アステラス～寿, MSD)</p>	<p>25mg, 1 T 50mg, 1 T</p> <p>(イブラグリフロジンとして)</p>	<p>136.50 205.50</p>	<p>処</p> <p>イブラグリフロジン L-プロリン 選択的SGLT-2阻害薬。 適応は、2型糖尿病。 1日1回50mgを朝食前又は朝食後に投与。効果不十分な場合は、1日1回100mgまで増量可能。重度の腎機能障害者又は透析中の末期腎不全患者には投与しない。中等度の腎機能障害者は投与の必要性を慎重に判断する。重度の肝機能障害者は低用量から開始する（安全性未確立）。特にSU剤、速効型インスリン分泌促進剤又はインスリン製剤と併用する場合は、低血糖のリスクが増加するので、これらの薬剤の減量を検討する。インスリン製剤、GLP-1受容体作動薬との併用の有効性・安全性は未検討。3ヶ月投与しても効果不十分な場合は治療の変更を考慮する。尿路感染及び性器感染を起こすことがある。本剤の作用機序により、尿糖陽性、血清1,5-AG低値を示すが、これらの検査結果は血糖コントロールの参照とはならない。主にUGT2B7によるグルクロン酸抱合により代謝される。腎近位尿細管のNa⁺/グルコース共輸送担体（SGLT：sodium glucose co-transporter）2を阻害してグルコースの再吸収を阻害することにより、血液中の過剰なグルコースを体外に排出して血糖降下作用を示す。長期投与等における安全性・有効性を検討する製造販売後調査を実施。</p>	
625	<p>テビケイ錠 50mg</p> <p>(ヴィーブヘルスケア～塩野義, グラクソ・スミスクライン)</p>	<p>50mg, 1 T</p> <p>(ドルテグラビルとして)</p>	<p>3,262.60</p>	<p>劇 処</p> <p>ドルテグラビルナトリウム 抗HIV薬。インテグラーゼ阻害薬。 適応は、HIV感染症。 食事の有無にかかわらず投与可能。必ず他の抗HIV薬と併用する。 【成人】未治療患者、インテグラーゼ阻害薬以外の抗HIV薬による治療経験のある患者は50mgを1日1回投与。インテグラーゼ阻害薬に耐性を有する患者は50mgを1日2回投与。 【12歳以上及び体重40kg以上小児】未治療、インテグラーゼ阻害薬以外の抗HIV薬による治療経験</p>	

					<p>がある患者は、50mgを1日1回投与。 UGT1A1の基質で、CYP3A4でもわずかに代謝される。OCT2及びMATE1を阻害する。 レトロウイルスの複製に必要な酵素のインテグラーゼの活性部位と結合し、DNAへの組み込みの際のHIV-DNA鎖のトランスファーを阻害してHIVインテグラーゼを阻害する。 専門の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。 全症例を対象使用成績調査を実施する。 新薬の14日処方日数制限の対象外。</p>
113	トピナ細粒10% (協和発酵キリン)	10%, 1g	191.90	処	<p>トピラマート 抗てんかん薬。 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。 【小児用法・用量】1日2回に分割して投与。 2歳以上の小児は、1日量1mg/kgで開始し、2週間以上の間隔をあけて1日量2mg/kgに増量。以後、2週間以上の間隔をあけて1日量として2mg/kg以下ずつ漸増し、維持量として1日量6mg/kgを投与。症状により適宜増減するが、1日最高投与量は9mg/kg又は600mgのいずれか少ない投与量まで。 新剤形（既発売品は錠25mg・50mg・100mg）、小児用量追加。</p>
219	リオナ錠250mg (日本たばこ産業～鳥居)	250mg, 1T (クエン酸第二鉄として)	99.80	処	<p>クエン酸第二鉄水和物 高リン血症治療薬。 適応は、慢性腎臓病患者における高リン血症の改善。 成人は、1回500mgを開始用量とし、1日3回食直後に投与。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減。最高用量は1日6,000mg。 増量時は増量幅を1日1,500mgまでとし、1週間以上の間隔をあける。 開始時又は用量変更時には、1～2週間後に血清リン濃度の確認を行うことが望ましい。 血中リンの排泄促進剤ではないので、食事療法等によるリン摂取制限を考慮する。 定期的に血清リン、血清カルシウム及び血清PTH濃度を測定しながら投与する。 血清フェリチン、ヘモグロビン等を定期的に測定し、鉄過剰又は過剰造血に注意する。 便が黒色を呈することがある。 腹部X線又はMRI検査で、未消化錠が写る可能性がある。 リン結合能が高い第二鉄（3価鉄）が、消化管内で食事由来のリン酸と結合し不溶性の塩を形成して消化管からのリン吸収を抑制することにより、血清リン濃度低下作用を示す。</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)
429	アドセトリス点滴静注用50mg (武田)	50mg, 1瓶 (1瓶中55mg。注射液吸引時の損失を考慮し、過量充填)	465,701	劇処生	<p>ブレンツキシマブ ベドチン (遺伝子組換え) 抗悪性腫瘍薬。 微小管阻害薬結合抗CD30モノクローナル抗体。 適応は、再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫、未分化大細胞リンパ腫。 成人は、3週間に1回1.8mg/kg(体重)を30分以上かけて点滴静注。患者の状態に応じて適宜減量。</p>

					<p>肝機能障害者及び重度の腎機能障害者は、構成成分のモノメチルアウリスタチンE (MMAE) の血中濃度が上昇するので、減量を考慮し有害事象の発現に注意する。外国で、中等度及び重度の肝機能障害者の投与後に真菌感染症による死亡例があるので、投与の可否を慎重に判断する。</p> <p>副作用のグレードに応じて休薬、減量、中止する。他の抗悪性腫瘍剤と併用の有効性・安全性は未確立。構成成分のMMAEは主にCYP3A4で代謝され、P-糖蛋白質の基質である。</p> <p>細胞障害活性を有するMMAEと抗CD30IgG1型キメラ抗体をプロテアーゼで切断されるリンカーを介して結合させた抗体薬物複合体 (ADC)。CD30発現細胞にADCが結合し、ADC-CD30複合体として細胞内に取り込まれた後、蛋白質分解反応によって遊離したMMAEがチューブリンに結合することにより、微小管形成が阻害され、細胞周期の停止とアポトーシスが誘導されて腫瘍増殖抑制作用を示す。</p> <p>専門の医師・医療機関が投与し、患者等へのインフォームドコンセントを取得する。全症例を対象に使用成績調査を実施。</p>
639	<p>カドサイラ点滴静注用 100mg</p> <p>〃 点滴静注用 160mg (中外)</p>	<p>100mg, 1瓶</p> <p>160mg, 1瓶</p> <p>(トラスツズマブとして)</p>	<p>235, 108</p> <p>373, 945</p>	劇 処 生	<p>トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え)</p> <p>抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体。適応は、HER2陽性の手術不能または再発乳癌。成人は、1回3.6mg/kg (体重) を3週間間隔で点滴静注。</p> <p>初回投与時は90分かけて投与。初回投与の忍容性が良好なら、2回目以降の投与時間は30分間まで短縮可能。副作用により休薬、減量又は中止する場合には、症状、重症度等に応じて、定められた基準を考慮する。減量後に再度増量しない。</p> <p>肺臓炎、間質性肺炎等が現れ死亡例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は投与中止等の適切な処置を行う。</p> <p>手術の補助化学療法及び他の抗悪性腫瘍剤と併用の有効性・安全性は未確立。</p> <p>抗HER2ヒト化モノクローナル抗体のトラスツズマブとチューブリン重合阻害作用を有するDM1を、リンカーを介して結合させた抗体薬物複合体。</p> <p>トラスツズマブと同様HER2及びFcγ受容体との結合活性を示し、HER2細胞外ドメイン遊離抑制、PI3K/AKT経路のシグナル伝達阻害及び抗体依存性細胞傷害活性を示す。また細胞内に取り込まれた後、DM1含有代謝物を遊離し、G2/M期での細胞周期停止及びアポトーシスを誘導する。</p> <p>専門の医師・医療機関が投与し、患者等へのインフォームドコンセントを取得する。</p>
392	<p>サビーン点滴静注用 500mg (キッセイ)</p>	<p>500mg, 1瓶</p>	<p>45, 593</p>	劇 処	<p>デクスラゾキサソ</p> <p>適応は、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出。</p> <p>成人は、1日1回、投与1日目及び2日目は1,000mg/m² (体表面積)、3日目は500mg/m² (体表面積) を1～2時間かけて3日間連続で静脈内投与。血管外漏出後6時間以内に可能な限り速やかに投与を開始し、投与2日目及び3日目は投与1日目と同時刻に投与開始する。投与1日目及び2日目は各2,000mg、3日目は1,000mgを上限とする。</p> <p>中等度及び高度の腎機能障害者 (Ccr40mL/min未満) は通常の半量とする。</p> <p>妊娠する可能性がある女性及びパートナーが妊娠する</p>

					<p>可能性のある男性に投与する場合は、投与中及び投与終了後3ヶ月間は避妊する。</p> <p>トポイソメラーゼⅡの働きを阻害して、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出による細胞障害を抑制する。</p> <p>全症例を対象に使用成績調査を実施。</p>
634	<p>ノボエイト静注用 250</p> <p>〃 500</p> <p>〃 1000</p> <p>〃 1500</p> <p>〃 2000</p> <p>〃 3000</p> <p>(ノボ ノルディスク ファーマ)</p>	<p>250IU, 1瓶</p> <p>500IU, 1瓶</p> <p>1000IU, 1瓶</p> <p>1500IU, 1瓶</p> <p>2000IU, 1瓶</p> <p>3000IU, 1瓶</p> <p>(溶解液付)</p>	<p>23,197</p> <p>43,018</p> <p>79,776</p> <p>114,491</p> <p>147,942</p> <p>212,319</p>	処 生	<p>ツロクトコグ アルファ (遺伝子組換え)</p> <p>適応は、血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制。</p> <p>添付の溶解液全量で溶解し、1～2mL/分で緩徐に静脈内注射。1回10～30IU/kg (体重)を投与、症状に応じ適宜増減。</p> <p>定期的投与の場合、20～40IU/kg (体重)を隔日投与、又は20～50IU/kg (体重)を週3回投与。</p> <p>12歳未満の小児は、25～50IU/kg (体重)を隔日投与又は25～60IU/kg (体重)を週3回投与。</p> <p>製造工程でヒト又は動物由来蛋白を使用しないBドメイン切断型遺伝子組み換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤で、von Willebrand因子を含まない。</p> <p>溶解液は「日本薬局方生理食塩液」4mLからなるプレフィルドシリンジ。</p> <p>医師が妥当性を慎重に検討し、患者等が適切に使用可能と判断した場合のみ在宅自己注射が可能。</p> <p>特定生物由来製品ではないが、投与(処方)した場合は血液製剤代替医薬品のため、医薬品名及びその製造番号、投与(処方)日、使用患者名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存する。</p>