

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成26年5月23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5月23日に告示、即日実施した。

〔内用薬〕

劇：劇薬、処：処方せん医薬品、麻：麻薬、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）
214	アテディオ配合錠 (味の素～持田)	1 T	134.20	処	バルサルタン 80mg・シルニジピン 10mg アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）・カルシウム拮抗薬配合剤。降圧薬。 適応は、高血圧症。 成人は、1日1回1錠（バルサルタン80mg及びシルニジピン10mg）を朝食後に投与。高血圧治療の第一選択薬として用いない。 原則として、バルサルタン80mg及びシルニジピン10mgを併用の場合、あるいは一方を使用しコントロールが不十分な場合に本剤への切り替えを検討する。 新医薬品に係る処方日数制限（1回14日分）はない。
396	アプルウェイ錠 20mg (サノフィ) デベルザ錠 20mg (興和)	20mg, 1 T (トホグリフロジンとして)	205.50	処	トホグリフロジン水和物 選択的 SGLT2 阻害薬。 適応は、2型糖尿病。 成人は、20mg を1日1回朝食前又は朝食後に投与。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の安全性は未確立（使用経験がない）。 特に SU 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考とはならない。 主に CYP2C18、CYP4A11、CYP4F3B 及びアルコール脱水素酵素等により代謝される。 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。
429	イクスタンジカプセル 40mg (アステラス)	40mg, 1 C	3,138.80	劇 処	エンザルタミド 抗アンドロゲン薬。 適応は、去勢抵抗性前立腺癌。 成人は、160mg を1日1回投与。 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性・安全性は未確立。化学療法未治療における有効性・安全性は未確立。 痙攣発作が現れることがあるので、自動車の運転等に注意する。 主に CYP2C8 で代謝され、CYP3A4、CYP2C9、CYP2C19 に対して誘導作用を示す。〔in vitro データでは、CYP2B6、UGT 及び P-gp に対し誘導作用を示し、P-gp、

					BCRP、OCT1 及び OAT3 に対して阻害作用を示す。] 消失半減期が長く (4.7~8.4 日)、投与終了後も代謝酵素及びトランスポーターの誘導あるいは阻害が持続する可能性がある。 アンドロゲン受容体 (AR) シグナル伝達阻害薬で、AR へのアンドロゲンの結合を競合的に阻害し、AR の核内移行及び AR と DNA 上の転写因子結合領域との結合を阻害する。									
339	エフィエント錠 3.75mg " 5mg (第一三共)	3.75mg, 1 T 5mg, 1 T (プラスグレルとして)	282.70 359.80	処	プラスグレル塩酸塩 抗血小板薬。ADP受容体阻害薬。チエノピリジン系薬。 適応は、経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される急性冠症候群 (不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞、ST上昇心筋梗塞)、安定狭心症、陳旧性心筋梗塞。成人は、投与開始日に20mgを1日1回投与し、その後、維持用量として1日1回3.75mgを投与。アスピリン (81~100mg/日、初回負荷投与では324mgまで) と併用する。PCI施行前に3.75mgを5日間投与されている場合、初回負荷投与 (投与開始日に20mg投与) は必須ではない (血小板凝集抑制作用は5日間で定常状態に達する)。 体重50kg以下の患者では、必要に応じて維持用量1日1回2.5mgへの減量も考慮する。 空腹時投与は避けることが望ましい (初回負荷投与を除く)。 本剤の血小板凝集抑制が問題となる手術の場合、14日以上前に投与中止が望ましい。 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 等の重大な副作用が発現することがあるので、投与開始後2ヶ月間は、2週間に1回程度の血液検査等の実施を考慮する。 プロドラッグで、体内で活性代謝物に変換された後、血小板膜上のADP受容体P2Y ₁₂ を選択的かつ非可逆的に阻害し血小板凝集を抑制する。									
399	サイスタダン原末 (レクメド)	1 g	448.10	処	ベタイン 適応は、ホモシスチン尿症。 11歳以上には1回3g、11歳未満には1回50mg/kgを1日2回投与。患者の状態、血漿中総ホモシステイン値、血漿中メチオニン値等を参考に適宜増減。食事療法を含めた十分な栄養管理の下に投与。海外で血漿中メチオニン値の上昇を伴う脳浮腫の報告がある。頭痛、嘔吐、視覚異常が発現した場合は投与を中止し、速やかに診察を受けるように指導する。投与再開で脳浮腫が再発した場合、投与を行わない。 メチオニン代謝経路においてベタイン-ホモシステインメチル基転移酵素 (BHMT) の基質として、ホモシステインにメチル基を供与することにより、ホモシステインの再メチル化を促進し、ホモシステインをメチオニンにすることによって、体液中のホモシステインを低下させる。 水分透過性の高いグラシン紙で分包した場合、湿気を避けて保存 (開放状態保存で吸湿及び潮解)。全症例を対象に使用成績調査を実施する。									
214	ザクラス配合錠LD " HD (武田)	1 T 1 T	140.60 140.60	劇 処	アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 アンジオテンシンII受容体拮抗薬 (ARB)・カルシウム拮抗薬配合剤。降圧薬。 <table border="1" data-bbox="986 2049 1503 2154"> <thead> <tr> <th></th> <th>アジルサルタン</th> <th>アムロジピン</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LD</td> <td>20mg</td> <td>2.5mg</td> </tr> <tr> <td>HD</td> <td>20mg</td> <td>5mg</td> </tr> </tbody> </table>		アジルサルタン	アムロジピン	LD	20mg	2.5mg	HD	20mg	5mg
	アジルサルタン	アムロジピン												
LD	20mg	2.5mg												
HD	20mg	5mg												

					<p>適応は、高血圧症。 成人は、1日1回1錠（アジルサルタン/アムロジピンとして20mg/2.5mg又は20mg/5mg）を投与。 高血圧治療の第一選択薬として用いない。 原則として、アジルサルタン20mg及びアムロジピンとして2.5～5mgを併用している場合、あるいはいずれか一方を使用し血圧コントロールが不十分な場合に、本剤への切り替えを検討する。 新医薬品に係る処方日数制限（1回14日分）はない。</p>
249	<p>サムスカ錠30mg (大塚)</p>	30mg, 1T	3,952.10	劇 処	<p>トルバプタン バソプレシンV₂受容体拮抗薬。 適応は、腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎（ADPKD）の進行抑制。 成人は、1日60mgを2回（朝45mg、夕方15mg）に分けて投与開始。1日60mgの用量で1週間以上投与し、忍容性がある場合には、1日90mg（朝60mg、夕方30mg）、1日120mg（朝90mg、夕方30mg）と1週間以上の間隔を空けて段階的に増量する。忍容性に応じ適宜増減するが、最高用量は1日120mgまで。 投与開始時又は漸増期に脱水症状、高ナトリウム血症等が現れる恐れがあり、投与開始は入院下で行い水分補給について指導する。投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定する。 重篤な肝機能障害が現れた報告がある。投与中は少なくとも月1回は肝機能検査を実施する。 失神、意識消失等が起こることがあるので、自動車の運転等に従事させない。 バソプレシンによる細胞内cAMPの上昇を抑制し、腎容積及び腎のう胞の増大を抑制する。 新規格（既発売品は7.5mg・15mg。7.5mgは心不全及び肝硬変における体液貯留、15mgは心不全における体液貯留の適応も有する）。 適正使用が可能な医師が処方し、医療機関・薬局では調剤前に当該医師による処方を確認して調剤する。 全症例を対象に製造販売後調査を実施する。 新医薬品に係る処方日数制限（1回14日分）はない。</p>
821	<p>タベンタ錠25mg 〃 50mg 〃 100mg (ヤンセンファーマ)</p>	<p>25mg, 1T 50mg, 1T 100mg, 1T (タベンタドールとして)</p>	<p>108.70 206.30 391.70</p>	劇 処 麻	<p>タベンタドール塩酸塩 強オピオイド鎮痛薬。 適応は、中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛。非オピオイド鎮痛剤で治療困難な場合にのみ使用する。 成人は、1日50～400mgを2回に分けて投与。症状により適宜増減。中等度肝機能障害者（Child PughスコアB）は1日1回25mg等から開始、重度肝機能障害者（Child PughスコアC）の使用経験はない。 【初回投与】オピオイド鎮痛剤による治療の有無を考慮し、1日投与量を決め、2分割して12時間毎に投与する。 1) オピオイド鎮痛剤を使用していない場合は、25mg1日2回より開始。 2) 他のオピオイド鎮痛剤から変更する場合は、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を定める。 1日投与量は、オキシコドン徐放錠1日投与量の5倍を目安とするが、初回投与量として400mg/日を超える用量は推奨されない（使用経験がない）。 3) フェンタニル経皮吸収型製剤から変更する場</p>

				<p>合は、剥離後にフェンタニルの血中濃度が 50% に減少するまで 17 時間以上かかることから、剥離直後の使用は避け、低用量からの投与を考慮する。</p> <p>【疼痛増強時】 服用中に疼痛が増強した場合や突出痛の場合、直ちにレスキューにより鎮痛を図る。</p> <p>【増量】 50mg/日から 100mg/日への増量を除き、増量の目安は、使用量の 25～50%増とする。増量は、投与開始又は前回の増量から 3 日目以降が望ましい。1 日投与量が 500mg を超える使用の治療成績はない。</p> <p>【減量・投与中止】 連用中における急激な減量は退薬症候が現れることがあるので行わない。減量の場合は慎重に行う。中止の場合も徐々に減量する。 徐放性製剤なので、嚙んだり、割ったりしない。眠気、めまいが起こることがあるので自動車の運転等に従事させない。特に投与開始時及び用量変更時、飲酒時及び鎮静剤等の併用時に増強される恐れがある。 乱用防止のため TRF (tamper-resistant formulation) 錠で、高い破壊強度を有し、粉碎又は咀嚼が困難で、水性溶媒中では粘性のゲルとなるため、シリンジでの抜き取り及び注入が困難。主にグルクロン酸抱合により代謝され、CYP450 の寄与は小さい。 μ オピオイド受容体作用及びノルアドレナリン再取り込み阻害作用に基づくアドレナリン α_2 受容体作用により鎮痛作用を示す。</p>
625	<p>テノゼット錠 300mg (グラクソ・スミスクライン)</p>	300mg, 1 T	996.50	<p>劇 処</p> <p>テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 (略号：TDF) 抗ウイルス薬。 適応は、B 型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認された B 型慢性肝疾患における B 型肝炎ウイルスの増殖抑制。 成人は、1 回 300mg を 1 日 1 回投与。 本剤を含む B 型肝炎の治療後、肝炎の重度の急性増悪の報告があるため、投与終了後、数ヶ月間は患者の臨床症状と検査値の観察を行う。 投与中止により肝機能の悪化若しくは肝炎の重症化を起こすことがあるため、患者に自己判断で投与を中止しないように十分指導する。 腎機能障害者は Ccr に応じて投与方法を決定する。 HIV/HBV 重複感染者は薬剤耐性 HIV が出現する可能性があるため、本剤のみの投与は避ける。 海外臨床試験で、96 週間投与により、腰椎と大腿骨の骨密度の低下が認められている。 テノホビル ジソプロキシル及びテノホビルは CYP450 の基質ではない。 テノホビルは、糸球体濾過と尿細管への能動輸送により腎排泄される。 プロドラッグで体内でテノホビルに代謝され、細胞内でテノホビルニリン酸に代謝される。テノホビルニリン酸は HBV-DNA ポリメラーゼを阻害し、DNA に取り込まれた後は、チェーンターミネーターとして HBV-DNA 複製を阻害する。 同一成分の既発売品ビリアード™錠 300mg の適応は HIV-1 感染症。</p>

396	フォシーガ錠 5mg 〃 10mg (ブリストル・マイヤーズ～ アストラゼネカ, 小野)	5mg, 1 T 10mg, 1 T (ダパグリフロ ジンとして)	205.50 308.30	処	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 選択的SGLT2阻害薬。 適応は、2型糖尿病。 成人は、5mgを1日1回投与。効果不十分な場合は10mgを1日1回に増量可能。 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の安全性は未確立（使用経験がない）。 特にSU剤、速効型インスリン分泌促進剤、GLP-1受容体作動薬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考とはならない。 主にUGT1A9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。
396	ルセフィ錠 2.5mg 〃 5mg (大正～大正富山)	2.5mg, 1 T 5mg, 1 T (ルセオグリフ ロジンとし て)	205.50 308.30	処	ルセオグリフロジン水和物 選択的SGLT2阻害薬。 適応は、2型糖尿病。 成人は、2.5mgを1日1回朝食前又は朝食後に投与。効果不十分な場合は5mgを1日1回に増量可能。 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の安全性は未確立（使用経験がない）。 特にSU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。 インスリン製剤又は、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考とはならない。 主にCYP3A4/5、4A11、4F2、4F3B及びUGT1A1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。

429	ロンサーフ配合錠T15 〃 T20 (大鵬薬品)	15mg, 1 T 20mg, 1 T (トリフルリジン相当量)	2,489.60 3,340.90	劇 処	<p>トリフルリジン・チピラシル塩酸塩 (略号：FTD, TPI) 抗悪性腫瘍薬。ヌクレオシド系薬。</p> <table border="1" data-bbox="948 181 1520 288"> <thead> <tr> <th></th> <th>トリフルリジン</th> <th>チピラシル塩酸塩</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>T15</td> <td>15mg</td> <td>7.065mg</td> </tr> <tr> <td>T20</td> <td>20mg</td> <td>9.42mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>適応は、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌（標準的な治療が困難な場合に限る）。 検証的な治療成績は得られていない。 成人は、初回投与量（1回量）を体表面積に合わせた基準量とし（トリフルリジンとして約 35mg/m²/回）、朝食後及び夕食後の1日2回、5日間連続投与したのち2日間休薬する。これを2回繰り返したのち14日間休薬。これを1コースとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量又は休薬。50mg/日を投与する場合、朝食後に20mgを、夕食後に30mgを投与する。 空腹時投与を避ける（食後投与と比較しFTDのCmaxが上昇）。 フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍薬、これらの薬剤との併用療法等により重篤な骨髄抑制等の副作用が発現する恐れがある。 他の抗悪性腫瘍薬との併用、一次治療及び二次治療、術後補助化学療法における有効性・安全性は未確立。 FTDが腫瘍内のDNAに取り込まれて機能障害を引き起こし、抗腫瘍効果を発揮し、TPIがFTDの分解に関与するチミジンホスホリラーゼを阻害してFTDの血中濃度を維持する。 専門の医療機関・医師が投与し、インフォームド・コンセントを取得する。 第Ⅱ相臨床試験終了時に高い臨床的有効性が推測されたため承認申請された。実施中の第Ⅲ相臨床試験結果を終了後に提出する。</p>		トリフルリジン	チピラシル塩酸塩	T15	15mg	7.065mg	T20	20mg	9.42mg
	トリフルリジン	チピラシル塩酸塩												
T15	15mg	7.065mg												
T20	20mg	9.42mg												

[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)
642	スミスリンローション5% (クラシエ)	5%, 1 g	77.30		<p>フェノトリン ピレスロイド系薬。 適応は、疥癬。 1週間隔で、1回1本(30g)を頸部以下(頸部から足底まで)の皮膚に塗布し、塗布後12時間以上経過した後に入浴、シャワー等で洗浄、除去する。小児は体表面積が小さいので、1回塗布量を適宜減量する。 角化型疥癬及び爪疥癬の有効性・安全性は未確立(使用経験がない)。 ヒゼンダニを確実に駆除するため、少なくとも2回塗布する。2回目塗布以降は1週ごとに検鏡を含めて効果を確認し、再塗布を考慮する。 治療初期に搔痒が一過性に増悪することがある。ヒゼンダニの死滅後もアレルギー反応として全身の搔痒が遷延することがあり、搔痒が持続しても漫然と再塗布しない。 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は未確立(使用経験がない)。 神経細胞のNa⁺チャンネルに作用し、その閉塞を遅らせることにより反復的な脱分極あるいは神経伝導を遮断することで殺虫作用を示す。 0.4%製剤(シャンプー・パウダー)が、シラミ駆除用の一般用医薬品として販売。</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)
119	<p>タイサブリ点滴静注 300mg (バイオジェン・アイデック・ジャパン)</p>	<p>300mg, 15mL 1瓶</p>	<p>228,164</p>	<p>劇処 生</p>	<p>ナタリズマブ (遺伝子組換え) ヒト化抗ヒトα4インテグリンモノクローナル抗体。 適応は、多発性硬化症 (MS) の再発予防及び身体的障害の進行抑制。 成人は、1回300mgを4週に1回、1時間かけて点滴静注。生理食塩液以外の希釈液は使用しない。 進行型多発性硬化症に対する有効性・安全性は未確立。 治療は単剤で行い、他の多発性硬化症治療薬又は免疫抑制剤とは併用しない(急性増悪治療時の短期ステロイド剤の使用を除く)。 進行性多巣性白質脳症 (PML)、ヘルペス脳炎等が現れ、死亡又は重度の障害に至った例が報告されている。PMLの徴候・症状が現れた場合は直ちに中止し、発症の有無を確認する。確認できなくても疑いが残る場合は投与を再開しない。 PML発症のリスク因子は抗JCウイルス抗体陽性、免疫抑制剤の治療歴等があり、投与前にリスク因子の有無を確認する。 投与中及び中止後12週間は免疫系の抑制作用によりPMLを含む感染症が誘発される恐れがある。 MSの病巣は、Tリンパ球を含む活性化炎症細胞が血液脳関門 (BBB) を通過することにより形成される。白血球のBBB通過には、炎症細胞表面のα4β1インテグリンと血管内皮細胞表面のVCAM-1との相互作用が関与し、本剤はヒトインテグリンα4サブユニットに特異的に結合し、α4β1インテグリンとVCAM-1との相互作用を阻害することにより、炎症性組織への免疫細胞の動員を阻害して、病巣形成を阻止する。 専門の医療機関・医師が投与し、インフォームド・コンセントを取得する。処方医が講習を修了した医師であることを確認し調剤する。 全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>