

# 薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成27年8月31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27年8月31日に告示した。

## 〔内用薬〕

毒：毒薬、劇：劇薬、処：処方箋医薬品、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)   |
|-----|--|--|---|-----|--|
| 399 | <p>オフエブカプセル 100mg<br/>                     // 150mg</p> <p>(日本ベーリンガー<br/>                     インゲルハイム)</p> | <p>100mg, 1 C<br/>                     150mg, 1 C</p> <p>(ニンテダニブとして)</p> | <p>4,382.90<br/>                     6,574.40</p> | 劇 処 | <p><b>ニンテダニブエタンスルホン酸塩</b><br/>                     チロシンキナーゼ阻害薬。<br/>                     適応は、特発性肺線維症。<br/>                     成人は、1回150mgを1日2回、朝・夕食後に投与。患者の状態により1回100mgの1日2回投与へ減量する。下痢、悪心、嘔吐等の副作用が認められた場合は、対症療法などの適切な処置を行い、治療が可能な状態に回復するまでの間、減量又は治療の中断を検討する。中断後、投与再開する場合は1回100mg、1日2回からの再開を検討する。患者の状態に応じて1回150mg、1日2回へ増量可能。再投与又は増量の場合は慎重に投与し、投与後は患者の状態を十分に観察する。対症療法にもかかわらず重度の下痢が持続する場合は治療を中止し、再投与は行わない。<br/>                     投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行う。AST又はALTが基準値上限の3倍を超えた場合は減量又は治療の中断を行い、十分な経過観察を行う。投与再開の場合は、AST又はALTが投与前の状態に回復した後、1回100mg、1日2回から投与し、患者の状態に応じて1回150mg、1日2回へ増量可能。再投与又は増量の場合は慎重に投与し、投与後は患者の状態を十分に観察する。<br/>                     妊婦又は妊娠している可能性のある女性には禁忌。<br/>                     服薬を忘れた場合は、次の服薬スケジュールから推奨用量で再開する。1日最大用量300mgを超えない。吸湿性なので、服用直前に取り出し、嚙まずに服用する。<br/>                     主要な代謝反応はエステラーゼによる加水分解で、加水分解産物はグルクロン酸抱合酵素 (UGT) によりグルクロン酸抱合体に代謝される。本剤はP-gpの基質。<br/>                     血小板由来増殖因子受容体 (PDGFR) <math>\alpha</math>、<math>\beta</math>及び線維芽細胞増殖因子受容体 (FGFR) 1、2、3及び血管内皮増殖因子受容体 (VEGFR) の各受容体において、アデノシン5'-三リン酸 (ATP) 結合ポケットを占拠する低分子チロシンキナーゼ阻害薬で、特発性肺線維症の病態に関与する線維芽細胞の増殖、遊走及び形質転換に関わるシグナル伝達を阻害する。<br/>                     製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p> |
| 625 | <p>ハーボニー配合錠</p> <p>(ギリアド・サイエンシズ)</p>   | 1 T  | 80,171.30   | 処   | <p><b>レジパスビル・ソホスブビル (略号: LDV・SOF)</b><br/>                     抗ウイルス薬。<br/>                     適応は、セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善。</p>  |

|     |  |   |                                |   |
|-----|--|---|--------------------------------|---|
|     |  |   |                                | <p>成人は、1日1回1錠（レジパスビルとして90mg及びソホスブビルとして400mg）を12週間投与。重度の腎機能障害（eGFR&lt;30mL/分/1.73m<sup>2</sup>）又は透析を必要とする腎不全の患者及び、カルバマゼピン、フェニトイン、リファンピシン、セイヨウオトギリソウを投与中の患者には禁忌。</p> <p>抗不整脈薬アミオダロンとの併用で、不整脈があらわれ、海外で死亡例も報告されているので、併用は可能な限り避ける。やむを得ない場合、患者・その家族にリスクの説明と、不整脈の徴候又は症状が認められた場合、速やかな担当医師への連絡を指導する。併用投与開始から少なくとも3日間は入院下で心電図モニタリングを実施し、退院後少なくとも2週間は患者・家族が心拍数を連日確認し、異常が認められた場合は適切に対応する。本剤開始前のアミオダロン投与患者も同様の対応をとる。</p> <p>本剤はP-gp及びBCRPの基質。</p> <p>レジパスビルは、C型肝炎ウイルス（HCV）の複製及びHCV粒子の形成に必須である非構造タンパク質（NS）5Aを標的とするHCV阻害剤で、HCVジェノタイプ1a及び1bへの強力な阻害作用の他、他のHCVジェノタイプにも阻害作用を示す。ソホスブビルの活性代謝物であるウリジン三リン酸体は、HCVの複製に必須であるHCV非構造タンパク質5B（NS5B）RNA依存性RNAポリメラーゼを阻害し、広範なジェノタイプに対する阻害作用を示す。</p> <p>ソホスブビルは、セログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の治療薬ソバルディ<sup>TM</sup>錠400mgの有効成分。</p> <p>新医薬品に係る処方日数制限（1回14日分まで）を1回28日分までとする。</p> |
| 429 | <p>ファリーダックカプセル10mg<br/>" 15mg</p> <p>(ノバルティス ファーマ)</p> | <p>10mg, 1 C<br/>15mg, 1 C</p> <p>(パノピノスタットとして)</p> | <p>36,583.90<br/>54,875.80</p> | <p>劇 処</p> <p><b>パノピノスタット乳酸塩</b><br/>ヒストン脱アセチル化酵素（HDAC）阻害薬。適応は、再発又は難治性の多発性骨髄腫。ボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用において、成人は1日1回20mgを週3回、2週間（1、3、5、8、10及び12日目）投与後、9日間休薬（13～21日目）する。この3週間で1サイクルとし、投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。</p> <p>治療初期は入院又はそれに準ずる管理下で適切な処置を行う。</p> <p>少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とする。</p> <p>単独投与、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン以外の抗悪性腫瘍剤との併用、16サイクルを超えて投与した場合における有効性・安全性は未確立。</p> <p>血小板数・好中球数・QTc間隔・電解質の投与開始基準を参考に投与開始を判断する。</p> <p>副作用により休薬・減量又は中止する場合は、副作用の症状・グレード等に応じて基準を考慮して行う。減量の場合1サイクル3週間の投与スケジュールを維持する。減量は5mg単位で行い、10mg/日未満に減量しない。</p> <p>投与開始前及び投与中は、定期的に血液検査、心電図及び電解質検査、肝機能検査を行い、異常が認められた場合は、休薬、減量又は中止等の適切な処置を行う。</p>  |

|     |                        |            |        |     |  |
|-----|------------------------|------------|--------|-----|--|
|     |                        |            |        |     | 患者とそのパートナーに、投与期間中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導する。本剤はCYP3A4の基質で、またCYP2D6を阻害する。脱アセチル化酵素（DAC）の活性阻害により、ヒストン及び非ヒストンタンパクのアセチル化が促進され、細胞周期停止及びアポトーシス誘導が生じることにより、腫瘍増殖が抑制すると推測される。<br>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。<br>製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施する。   |
| 399 | プラケニル錠 200mg<br>(サノフィ) | 200mg, 1 T | 418.90 | 毒 処 | <b>ヒドロキシクロロキン硫酸塩</b><br>適応は、皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス。<br>200mg又は400mgを1日1回食後投与。ただし、1日の投与量はブローカ式桂変法により求めた理想体重に基づく用量とする（本剤は脂肪組織中濃度が低いので、実体重に基づき投与した場合、肥満患者では過量投与となり副作用発現リスクが高まる）。<br>【理想体重：31kg以上46kg未満】<br>1日1回1錠（200mg）投与。<br>【理想体重：46kg以上62kg未満】<br>1日1回1錠（200mg）と1日1回2錠（400mg）を1日おきに投与。<br>【理想体重：62kg以上】<br>1日1回2錠（400mg）投与。<br>網膜症等の重篤な眼障害が発現することがある。リスクは用量依存で〔1日平均投与量6.5mg/kg（理想体重）を超えるとリスクが高い〕、また長期投与で発現の可能性が高いので、眼科医と連携のもとに使用する。<br>網膜症（SLE網膜症除く）の患者、黄斑症の患者・既往者、6歳未満の幼児は禁忌。<br>主にリソソーム内へのヒドロキシクロロキンの蓄積によるpHの変化とリソソーム内の種々の機能抑制、それに伴う抗原提示の阻害、サイトカイン産生と放出抑制、アポトーシス誘導等が関与していると推測される。 |

[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)   |
|-----|------------------------------------|----------------------|--------|-----|--|
| 634 | アコアラン静注用 600<br>(協和発酵キリン～日本血液製剤機構) | 600IU, 1 瓶<br>(溶解液付) | 32,999 | 処 生 | <b>アンチトロンビン ガンマ (遺伝子組換え)</b><br>血液凝固阻止薬。<br>適応は、1. 先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向、2. アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）。アンチトロンビン活性が正常の70%以下に低下した場合に使用する。<br>添付の注射用水で溶解し、緩徐に静注もしくは点滴静注する。<br>1. には1日1回24～72IU/kgを投与。<br>2. には、成人は、1日1回36IU/kgを投与。患者の状態に応じて適宜増減、1日量として72IU/kgを超えない。<br>血液凝固能検査等の出血管理を十分行う。<br>DICでヘパリンを併用する場合は、ヘパリン10,000単位を1日持続点滴することが適当（適宜 |

|     |  |  |   |          |  |
|-----|--|--|---|----------|--|
|     |  |  |   |          | 増減)。1時間当たり500単位を超えない。<br>用量変更時には、アンチトロンビン活性を確認することが望ましい。<br>少なくとも2日以上使用して、その効果を判定し、使用の継続を判断する。<br>トロンビン、活性型の第X因子、第XII因子、第IX因子、第XI因子等と複合体を形成することで、これらの血液凝固因子の活性を阻害する。<br>特定生物由来製品ではないが、血液製剤代替医薬品なので、医薬品名（販売名）、製造番号、投与（処方）年月日、使用患者名、住所等を記録し、少なくとも20年間保管する。   |
| 290 | ザイヤフレックス注射用<br><br>(旭化成ファーマ)   | 0.58mg, 1瓶<br><br>(溶解液付)<br>(調製時の損失を考慮し、過量充填)  | 193,861   | 劇 処      | <b>コラゲナーゼ (クロストリジウム ヒストリチウム)</b><br>適応は、デュピュイトラン拘縮。<br>成人は、0.58mgを中手指節関節 (MP関節) 又は近位指節間関節 (PIP関節) の拘縮索に注射。投与液量を3分割し、約2～3mm間隔を開けて、3ヶ所に分けて投与。効果不十分の場合、投与した拘縮索に対する追加投与は1ヶ月間の間隔をあけ、最大3回までとする。拘縮索が複数あり、異なる拘縮索へ投与の場合でも、投与間隔は1ヶ月間あける。<br>溶解液量及び投与液量は、MP関節とPIP関節の拘縮索では異なる。<br>前処置として、局所麻酔をしない。<br>原則として投与翌日 (約24時間後) に診察を行う。講習を受け、安全性・有効性、治療方法に精通した医師のみが用いる。<br>デュピュイトラン拘縮は、緩徐に進行する手掌腱膜の線維増殖性疾患である。筋線維芽細胞などから産生されたコラーゲンが異常に沈着し手掌腱膜に結節や拘縮索が形成され、病態が進行すると、罹患した指が屈曲拘縮して伸展不能になり、日常生活に影響を及ぼす。本剤はコラーゲン分解作用により沈着コラーゲンを分解して拘縮索の破断強度を低下させる。 |
| 395 | ストレンジック皮下注<br>12mg/0.3mL<br><br>" 18mg/0.45mL<br><br>" 28mg/0.7mL<br><br>" 40mg/1mL<br><br>" 80mg/0.8mL<br><br>(アレクシオン ファーマ) | 12mg, 0.3mL, 1瓶<br><br>18mg, 0.45mL, 1瓶<br><br>28mg, 0.7mL, 1瓶<br><br>40mg, 1mL, 1瓶<br><br>80mg, 0.8mL, 1瓶 | 131,859<br><br>197,788<br><br>307,671<br><br>439,530<br><br>879,061 | 劇 処<br>生 | <b>アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え)</b><br>適応は、低ホスファターゼ症。<br>1回1mg/kgを週6回、又は1回2mg/kgを週3回皮下投与。患者の状態に応じて、適宜減量。注射部位1ヶ所あたりの最大投与液量は、1mLとする。注射部位反応 (週3回投与よりも週6回投与で多い) が報告されているので投与毎に注射部位を変える。1回限りの使用とし、使用後の残薬は使用しない。<br>成人型への有効性・安全性は未確立 (使用経験が少ない)。<br>低カルシウム血症があらわれることがあるため、投与後は定期的に血清カルシウム値を測定し、血清カルシウム値の変動や痙攣、しびれ、失見当識等の症状に注意する。必要に応じて、カルシウムやビタミンDの補充を考慮する。<br>投与中又は投与当日の投与時反応 (発熱、悪心等)、投与後の注射部位反応 (紅斑、疼痛等) に注意する。<br>頭蓋骨縫合早期癒合症 (5歳未満) 及び異所性石灰化 (眼や腎臓等) に注意し、頭蓋内圧の測定や眼科検査、腎臓の画像検査等を定期的実施する。<br>低ホスファターゼ症は、ヒト組織非特異型アルカ                   |

|     |   |                        |          |          |  |
|-----|---|------------------------|----------|----------|--|
|     |   |                        |          |          | <p>リホスファターゼ (TNSALP) の遺伝子変異による遺伝子疾患で、骨石灰化障害、呼吸不全、及び痙攣発作等の症状を呈する。本剤は、TNSALPの触媒領域にヒト免疫グロブリン (Ig) G1のFc領域及びデカアスパラギン酸ペプチドを付加させた糖タンパク質で、主に骨組織において骨石灰化を阻害する無機ピロリン酸を分解し、産生した無機リン酸がカルシウムとともにヒドロキシアパタイトを生成することにより、骨石灰化を促進する。在宅自己注射が可能 (患者又はその保護者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行う)。<br/>全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>  |
| 249 | <p><b>トルリシティ皮下注0.75mg<br/>アテオス</b></p> <p>(日本イーライリリー)</p> | 0.75mg, 0.5mL,<br>1キット | 3, 586   | 劇 処<br>生 | <p><b>デュラグルチド (遺伝子組換え)</b><br/>持続型 GLP-1 受容体作動薬。<br/>適応は、2型糖尿病。<br/>成人は、0.75mg を週に1回 (同一曜日に)、皮下注射。食事時間に関係なく投与可能。<br/>インスリンの代替薬ではない。<br/>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、低血糖のリスクが増加するおそれがあるので、併用の場合これらの薬剤の減量を検討する。<br/>インスリン製剤との併用における有効性・安全性は未検討。DPP-4 阻害薬との併用における有効性・安全性は未確認 (臨床試験成績がない)。<br/>投与を忘れた場合、次回投与までの期間が3日間 (72時間) 以上であれば、気づいた時点で直ちに投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与する。次回投与までの期間が3日間 (72時間) 未満であれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与する。なお、週1回投与の曜日を変更する必要がある場合は、前回投与から少なくとも3日間 (72時間) 以上間隔を空ける。<br/>通常遮光、冷蔵庫 (2~8℃) で保存するが、冷蔵庫が使用できない場合、室温 (1~30℃) で14日以内に使用する。<br/>アミノ酸を置換したヒト GLP-1 アナログと改変ヒト IgG4 Fc 領域との融合タンパク質で、アミノ酸置換により DPP-4 による分解に抵抗性を示し、分子量の増加により吸収速度及び腎クリアランスが低下することで作用が持続する。膵β細胞の GLP-1 受容体に結合し、細胞内 cAMP 濃度を上昇させ、グルコース濃度依存的にインスリン分泌を亢進する。<br/>在宅自己注射が可能。1回使い切りのオートインジェクター型注入器。キット製剤。</p> |
| 429 | <p><b>ヤーボイ点滴静注液 50mg</b></p> <p>(ブリistol・マイヤーズ)</p>       | 50mg, 10mL,<br>1瓶      | 485, 342 | 劇 処<br>生 | <p><b>イピリムマブ (遺伝子組換え)</b><br/>ヒト型抗ヒトCTLA-4モノクローナル抗体。<br/>適応は、根治切除不能な悪性黒色腫。<br/>成人は、1日1回3mg/kgを3週間間隔で4回、90分かけて点滴静注。急速静注は行わない。希釈する場合は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液を用いる。<br/>他の抗悪性腫瘍剤と併用しない。<br/>術後補助化学療法における有効性・安全性は未確立。<br/>副作用が発現した場合はGrade (NCI-CTCAE ver. 3.0) に応じて、投与を延期又は中止する。<br/>重篤な下痢、大腸炎、消化管穿孔があらわれ、投与終了から数ヶ月後に発現し死亡例も報告され</p>   |

|     |                                   |            |        |   |
|-----|-----------------------------------|------------|--------|---|
|     |                                   |            |        | <p>ているので、投与中及び終了後も観察を十分に行い、異常が認められた場合、副腎皮質ホルモン剤の投与等適切な処置を行う。</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、有益性投与。妊娠する可能性のある婦人には、適切な避妊法を用いるよう指導する。本剤投与による催奇形性、流産等が生じる可能性について、患者に十分説明する。</p> <p>細胞傷害性 T リンパ球抗原-4 (CTLA-4) に対する抗体であり、CTLA-4 とそのリガンドである抗原提示細胞上の B7.1 (CD80) 及び B7.2 (CD86) 分子との結合を阻害することにより、活性化 T 細胞における抑制的調節を遮断し、腫瘍抗原特異的な T 細胞の増殖、活性化及び細胞傷害活性の増強により腫瘍増殖を抑制する。また、制御性 T 細胞 (Treg) の機能低下及び腫瘍組織における Treg 数の減少により腫瘍免疫反応を亢進させ、抗腫瘍効果を示す。</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>製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p> |
| 249 | <p>ランタスXR注ノロスター</p> <p>(サノフィ)</p> | 450U, 1キット | 3, 102 | <p>劇 処</p> <p><b>インスリン グラルギン (遺伝子組換え)</b></p> <p>適応は、インスリン療法が適応となる糖尿病。成人は、初期は1日1回4～20単位を皮下注射するが、ときに他のインスリン製剤を併用することがある。注射時刻は毎日一定とする。患者の症状及び検査所見に応じて増減。他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位。ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。</p> <p>300単位/mL製剤専用のペン型吸入器を使用しているので、単位数を再計算せず、指示された単位数をそのまま設定して投与する。</p> <p>ランタス<sup>TM</sup>の有効成分インスリン グラルギン (遺伝子組換え) を3倍の濃度にした製剤 (300単位/mL) で、注射液量を少なくすることで皮下の無晶性沈殿物の単位量当たりの表面積が小さくなり、ランタス<sup>TM</sup>と比較して、平坦かつ持続的な血中濃度、血糖降下作用の推移を示す。また、注入抵抗が少なく押しやすい。</p> <p>キット製剤。</p>                                     |