

# 薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成28年4月19日  
公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚労省は新医薬品の薬価基準追補収載を平成28年4月19日に告示した。20日より適用する。

## 〔内用薬〕

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)
429	タルグレチンカプセル75mg  (ミノファーゲン)	75mg, 1 C	2,797.90	劇 処	<p><b>ベキサロテン</b> 抗悪性腫瘍薬。 適応は、皮膚T細胞性リンパ腫。 成人は、1日1回300mg/m<sup>2</sup>（体表面積）を食後投与（絶食投与と比較して、食事中又は食直後投与のC<sub>max</sub>及びAUCが高値）。 患者の状態により適宜減量。 未治療の皮膚T細胞性リンパ腫、皮膚以外の病変（内臓等）、全身投与による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。 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、ビタミンA製剤投与中の患者、ビタミンA過剰症の患者、重度の肝障害者には禁忌。 投与開始前及び投与期間中は定期的に甲状腺機能検査を行う（下垂体性甲状腺機能低下症があらわれることがある）。 NCI-CTCAE version 4.0によるGrade3以上の副作用及び高トリグリセリド血症が発現した場合は、基準を目安に休薬、減量又は中止する。 妊娠する可能性のある婦人にやむを得ず投与する場合は、投与開始前の少なくとも1ヶ月前から投与中及び投与終了後少なくとも1ヶ月後までは必ず避妊する。投与は次の正常な生理周期の2日又は3日目まで開始しない。投与開始前1週間以内の妊娠検査陰性を確認し、投与期間中は定期的に妊娠検査をする。経口避妊薬の血中濃度を低下させるので、経口避妊薬以外の方法を併用する。男性は投与期間中及び投与終了後3ヶ月以上避妊する。 光線過敏症があらわれることがある。 CYP3A4を誘導する。CYP2C8及びCYP2C9を阻害する（in vitro）。 レチノイドX受容体（RXR<math>\alpha</math>、RXR<math>\beta</math>及びRXR<math>\gamma</math>）に結合し、転写を活性化することにより、アポトーシス誘導及び細胞周期停止作用を示し、腫瘍増殖を抑制する。 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。 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>
399	ボンビバ錠100mg  (中外～大正富山)	100mg, 1 T  (イバンドロン酸として)	2,790.00	劇 処	<p><b>イバンドロン酸ナトリウム水和物</b> ビスホスホネート系薬。 適応は、骨粗鬆症。 成人は、1ヶ月に1回100mgを起床時に、十分量（約180mL）の水とともに投与。服用後少なくとも</p>

					<p>も60分は横にならず、飲食（水を除く）及び他の薬剤の経口摂取を避ける。</p> <p>服用を忘れた場合、気づいた日の翌日に1錠服用し、以後、その服用を基点とし、1ヶ月間隔で服用する。</p> <p>他のビスホスホネート系薬と同様に咽喉頭、食道等への局所刺激症状、歯科処置による顎骨壊死等に注意。</p> <p>食道狭窄又はアカラシア等の患者、服用時に立位又は座位が60分以上保てない患者、低カルシウム血症の患者等は禁忌。</p> <p>男性患者に対する使用経験は少ない。</p> <p>骨基質であるヒドロキシアパタイトに対する高い親和性を有し、投与後骨に分布する。破骨細胞に取り込まれた後ファルネシルピロリン酸合成酵素を阻害し、破骨細胞の機能を抑制することで骨吸収抑制作用を示す。</p> <p>新剤形（既発売品は静注1mg）。</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)
729	ケンブラン吸入粉末溶解用 100mg  (参天)	100mg, 1瓶	7,378.30	劇 処	<p><b>メタコリン塩化物</b></p> <p>コリン作動薬。気道過敏性検査用薬。</p> <p>適応は、気道過敏性検査。</p> <p>1バイアルに日局生理食塩液を加え溶解及び希釈し、通常0.039～25mg/mLの範囲の適切な希釈系列の希釈液を調製する。</p> <p>成人及び小児ともに、調製した希釈系列を低濃度よりネブライザーを用いて吸入し、気道過敏性検査を実施する。投与方法は、日本アレルギー学会標準法、アストグラフ法等を参考にする。</p> <p>急性の呼吸困難に対応するための緊急用の備品及び治療薬を使用可能な状態で準備する。必要に応じ、検査前に血管確保も検討する。</p> <p>重度の気管支収縮及び呼吸困難が生じた場合、直ちに速効型吸入用気管支拡張薬（<math>\beta_2</math>刺激薬）の投与を行い、必要に応じて緊急処置も行う。</p> <p>投与終了後は、原則として吸入<math>\beta_2</math>刺激薬を投与し、速やかに1秒量（FEV<sub>1</sub>）を回復させる。</p> <p>喫煙者の慢性閉塞性肺疾患等で、1秒率が70%未満の慢性気流制限がある場合、又は喘息症状のないアレルギー性鼻炎の患者や将来喘息症状を発症し得る被験者は結果が陽性となる可能性がある。本剤による検査は、非典型的な臨床像の気管支喘息の確定診断、職業喘息の確定診断、喘息治療のモニタリング、喘息重症度の客観的な評価等の際に実施を検討する。</p> <p>薬理効果に若干の蓄積性あるいは高用量における効果の減弱が考えられるので、再検査の場合は実施間隔を1日以上空ける。</p> <p>メタコリンはアセチルコリンの<math>\beta</math>メチル同族体で、直接アセチルコリン受容体に作用し、気管支平滑筋の収縮及び気管支分泌物を増加させる。喘息を有する被験者がメタコリンを含む溶液を吸入した場合、健康被験者と比べてメタコリンに対する感受性が高く、より低用量で気管支収縮が生じる。</p>
	プロボコリン吸入粉末溶解用 100mg  (三和化学)	100mg, 1瓶	7,378.30		

219	<b>ベンテイビス吸入液10<math>\mu</math>g</b>  (バイエル)	10 $\mu$ g, 1mL, 1管	2,386.50	劇 処	<b>イロプロスト</b> プロスタグランジン I <sub>2</sub> 誘導体。 適応は、肺動脈性肺高血圧症。 WHO 機能分類クラス I における有効性・安全性は未確立。 成人は、初回は1回2.5 $\mu$ gをネブライザ(I-neb AAD)を用いて吸入し、忍容性を確認した上で2回目以降は1回5.0 $\mu$ gに増量して、1日6～9回吸入する。 1回5.0 $\mu$ gに忍容性がない場合、1回2.5 $\mu$ gに減量する。4～10分かけて吸入し、吸入間隔は少なくとも2時間以上あける。 本剤の希釈又は他剤との混合は避ける。吸入後のネブライザ内の残液は捨てる。 皮膚の付着、眼に入らないように注意し、吸入時は十分に換気する。 出血している又は出血リスクが高い患者、肺静脈塞栓性疾患を有する肺高血圧症の患者、重度の冠動脈疾患又は不安定狭心症の患者等は禁忌。 肝障害者及び透析を受けている腎不全患者又は腎障害者(クレアチニン・クリアランス 30mL/min以下)は、1回2.5 $\mu$ gを通常よりも長い吸入間隔(最大1日6回)で投与し始め、患者の状態を観察しながら吸入間隔を調節する。1回5.0 $\mu$ gに増量する際にも、通常よりも長い吸入間隔(最大1日6回)で投与し、患者の状態を観察しながら吸入間隔を調節する。 気管支痙攣の誘発、肺水腫、失神に注意する。めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等には注意させ、特に投与初期には注意する。 血管平滑筋及び血小板のプロスタグランジン I <sub>2</sub> 受容体を介して、アデニレートシクラーゼを活性化し、細胞内 cAMP 産生を促進して、血管拡張作用及び血小板凝集抑制作用を示す。 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。
629	<b>ルコナック爪外用液5%</b>  (佐藤～ポーラ ファルマ)	5%, 1g	997.80	処	<b>ルリコナゾール</b> アゾール系抗真菌薬。 <適応菌種>皮膚糸状菌(トリコフィトン属) <適応症>爪白癬 1日1回罹患爪全体に塗布。 重症患者における有効性・安全性は未確立。 長期間使用して改善が認められない場合は使用中止を考慮するなど、漫然と長期にわたって使用しない(臨床試験で48週を超えた使用の有効性・安全性は未確認)。 可燃性なので、使用・保存の際は火気を避ける。 真菌の細胞膜構成成分のエルゴステロールの合成阻害作用により抗真菌作用を示す。 既発売品はルリコン <sup>TM</sup> 1%クリーム・液・軟膏で、適応は白癬(足白癬、体部白癬、股部白癬)、カンジダ症(指間びらん症、間擦疹)、癬風。

〔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	<p>リクスビス静注用 500</p> <p>” 1000</p> <p>” 2000</p> <p>” 3000</p> <p>(ボックスアルタ)</p>	<p>500IU, 1 瓶</p> <p>1,000IU, 1 瓶</p> <p>2,000IU, 1 瓶</p> <p>3,000IU, 1 瓶</p> <p>(いずれも溶解液付)</p>	<p>57,744</p> <p>114,279</p> <p>226,162</p> <p>337,159</p>	処 生	<p><b>ノナコグ ガンマ (遺伝子組換え)</b></p> <p>遺伝子組換え血液凝固第IX因子製剤。</p> <p>適応は、血液凝固第IX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 5 mL で溶解し、10 mL / 分を超えない速度で静脈内に投与。</p> <p>1 回 50 IU / kg を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減。定期的に投与する場合、40 ~ 75 IU / kg を週 2 回投与し、12 歳未満の小児に対しては、40 ~ 80 IU / kg を週 2 回投与する。</p> <p>在宅自己注射は、医師がその妥当性を慎重に検討し、患者又はその家族が適切に使用可能と判断した場合のみ適用する。</p> <p>家庭での保存は冷蔵庫内が望ましいが、室温 (30℃ 以下) での保存も可能。室温保存の場合、使用期限を超えない範囲で 6 ヶ月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さない。</p> <p>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 年間保存する。</p>
218	<p>レパーサ皮下注 140mg</p> <p>シリンジ</p> <p>” 140mg ペン</p> <p>(アステラス・アムジェン・バイオファーマ〜アステラス)</p>	<p>140mg, 1 mL, 1 筒</p> <p>140mg, 1 mL, 1 キット</p>	<p>22,948</p> <p>22,948</p>	処 生	<p><b>エボロクマブ (遺伝子組換え)</b></p> <p>ヒト抗 PCSK9 モノクローナル抗体。</p> <p>適応は、家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症。ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。</p> <p><b>【家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症】</b></p> <p>成人は、140mg を 2 週間に 1 回又は 420mg を 4 週間に 1 回皮下投与。</p> <p><b>【家族性高コレステロール血症ホモ接合体】</b></p> <p>成人は、420mg を 4 週間に 1 回皮下投与。効果不十分な場合、420mg を 2 週間に 1 回皮下投与可能。LDL アフェレーシスの補助として使用する場合、開始用量として 420mg を 2 週間に 1 回皮下可能。</p> <p>HMG-CoA 還元酵素阻害剤と併用する (日本人における本剤単独投与の有効性・安全性は未確立)。投与中は血中脂質値を定期的に検査し、本剤に対する反応が認められない場合には投与を中止する。</p> <p>注射部位は上腕部、腹部又は大腿部とし、同一部位に反復投与しない。</p> <p>LDL 受容体分解促進タンパク質である PCSK9 (プロタンブリン/ケキシン 9 型) に高い親和性を示し、PCSK9 の LDL 受容体への結合を阻害する。PCSK9 刺激によって低下した LDL 取り込みを増加することにより、血中 LDL コレステロールを低下させる。</p>