

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成29年11月21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29年11月21日に告示した。11月22日から適用する。

〔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）
729	アラグリオ顆剤分包装1.5g (SBIファーマ～中外)	1.5g, 1包	74,873.70	処	アミノレプリン酸塩酸塩（略号：5-ALA） 光線力学診断用剤。 適応は、経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化。 成人は、20mg/kgを、膀胱鏡挿入3時間前（範囲：2～4時間前）に、水に溶解して経口投与。 投与後少なくとも48時間は、強い光（手術室の照明、直射日光又は明るい集中的な屋内光等）への眼及び皮膚の曝露を避け、照度500ルクス以下の室内で過ごさせる。 ポルフィリン症の患者、光線過敏症を起こす薬剤、セント・ジョーンズ・ワート含有食品を投与中の患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人は禁忌。投与後2週間は、光線過敏症を起こす薬剤や食品の摂取を避ける。 投与後に体内で生成されたプロトポルフィリンIX（PPIX）は、400～410nmの波長域を含む青色励起光により励起され、635nmをピークとする赤色蛍光を発する。腫瘍細胞では正常細胞に比べて、より多くのPPIXが蓄積すると考えられている。青色励起光を発する光源装置を用いて膀胱内壁を照射し、膀胱鏡によりPPIXの赤色蛍光の有無を観察する。 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。 新剤形（既発売品は内用剤で、適応は悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中における腫瘍組織の可視化）。
429	イブランスカプセル25mg " 125mg (ファイザー)	25mg, 1C 125mg, 1C	5,576.40 22,560.30	劇 処	パルボシクリブ 抗悪性腫瘍薬。CDK4/6阻害薬。 適応は、手術不能又は再発乳癌。 内分泌療法剤との併用において、成人は、1日1回125mgを3週間連続して食後に投与し、その後1週間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 手術の補助療法としての有効性・安全性は未確立。 重度の肝機能障害者は減量を考慮し、患者の状態をより慎重に観察し、有害事象の発現に十分注意する（血中濃度上昇の報告）。 副作用があらわれた場合は、基準を考慮して、休薬、減量又は投与中止する。なお、75mg/日未満に減量しない。 骨髄抑制があらわれることがあるので、投与

					<p>開始前及び投与中は定期的に血液検査を行い、患者の状態を十分に観察する。</p> <p>妊婦又は妊娠の可能性のある女性は禁忌。妊娠可能な女性及びパートナーが妊娠する可能性のある男性患者は、本剤の投与期間中及び治療終了から一定期間は適切な避妊を行うよう指導する。授乳は中止する。</p> <p>主にCYP3A及び硫酸転移酵素（SULT）2A1によって代謝され、CYP3Aに対して時間依存的な阻害作用を示す（in vitro）。CYP3Aに対して弱い阻害作用を示す（in vivo）。</p> <p>サイクリン依存性キナーゼ（CDK）4及び6に対して阻害活性を有する低分子化合物。CDK4/6とサイクリンDの複合体の活性を阻害し、網膜芽細胞種（Rb）タンパクのリン酸化を阻害することにより、細胞周期の進行を停止し、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>
625	<p>マヴィレット配合錠</p> <p>(アツヴィ)</p>	1 T	24, 210. 40	処	<p>グレカプレビル水和物／ピブレンタスビル（略号：GLE／PIB）</p> <p>適応は、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>1錠中の含量：グレカプレビルとして100mg ピブレンタスビル40mg</p> <p>【セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のC型慢性肝炎の場合】成人は、1回3錠（グレカプレビルとして300mg及びピブレンタスビルとして120mg）を1日1回、食後に投与。投与期間は8週間とする。C型慢性肝炎に対する前治療歴に応じて投与期間は12週間とすることができる。</p> <p>【セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のC型代償性肝硬変の場合、セログループ1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のいずれにも該当しないC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変の場合】成人は、1回3錠（グレカプレビルとして300mg及びピブレンタスビルとして120mg）を1日1回、食後に投与。投与期間は12週間。</p> <p>重度（Child-Pugh分類C）の肝機能障害者、アタザナビル硫酸塩、アトルバスタチンカルシウム水和物、リファンピシンを投与中の患者は禁忌。</p> <p>グレカプレビル（NS3/4Aプロテアーゼ阻害薬）はP-gp、BCRP、OATP1B1/1B3の基質であり阻害剤である。ピブレンタスビル（NS5A阻害薬）はP-gpの基質であり、P-gp、BCRP、OATP1B1の阻害剤である。</p>
449	<p>ルパフィン錠10mg</p> <p>(帝國～田辺三菱)</p>	10mg, 1 T (ルパタジンとして)	69. 40	処	<p>ルパタジンフマル酸塩</p> <p>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）に伴うそう痒。</p> <p>12歳以上の小児及び成人は、1回10mgを1日1回経口投与。症状に応じて、1回20mgに増量可能。</p>

					<p>季節性の患者に投与する場合は、好発季節を考慮して、その直前から投与を開始し、好発季節終了時まで続けることが望ましい。</p> <p>使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しない。</p> <p>眠気を催すことがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させない。</p> <p>12歳未満の小児等に対する安全性は未確立（国内の使用経験がない）。</p> <p>主としてCYP3A4で代謝される。</p> <p>抗ヒスタミン作用・抗PAF作用を有する。</p>
219	<p>レバチオODフィルム 20mg</p> <p>レバチオ懸濁用ドライシロップ 900mg (ファイザー)</p>	<p>20mg, 1 T (シルデナフィルとして)</p> <p>10mg, 1mL (懸濁後内溶液のシルデナフィルとして)</p>	<p>1, 213. 50</p> <p>671. 30</p>	<p>処</p> <p>シルデナフィルクエン酸塩 ホスホジエステラーゼ (PDE) 5 阻害薬。 適応は、肺動脈性高血圧症。</p> <p>【ODフィルム】成人は、1回20mgを1日3回投与。1歳以上の小児は、体重20kg超の場合、1回20mgを1日3回投与。</p> <p>【懸濁用ドライシロップ】成人は、1回20mgを1日3回投与。1歳以上の小児は、体重8kg以上20kg以下の場合、1回10mgを1日3回投与。体重20kg超の場合、1回20mgを1日3回投与。</p> <p>(調製方法) 本剤の容器に水 60mL を加えて振り混ぜた後、さらに水 30mL を加えて振り混ぜてシロップ剤を調製する。1 瓶について 90mL の水を加えて懸濁するとシルデナフィルとして 10mg/mL の溶液 112mL となる。調製後のシロップ剤を水もしくは他の液でさらに希釈しない。</p> <p>(投与時) 調製後のシロップ剤を約10秒間振とう後、正確に1回量を量り取る。ドライシロップの状態で分包して交付しない。懸濁せずにドライシロップのまま服用しない。</p> <p>(保存時) 調製後のシロップ剤は、30℃以下で遮光して保存し、凍結させたり、本剤以外の容器に移し替えたりしない。調製後のシロップ剤は調製日から30日以内に使用し、残液及び容器は廃棄する。</p> <p>小児では、特発性又は遺伝性肺動脈性肺高血圧症及び先天性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症における有効性・安全性は未確立。</p> <p>硝酸薬、一酸化窒素 (NO) 供与薬 (ニトログリセリン等) を投与中の患者、重度の肝機能障害者 (Child-Pugh Class C)、リトナビル含有製剤、ダルナビル含有製剤、インジナビル、イトラコナゾール、テラプレビル及びビコピシスタット含有製剤を投与中の患者、アミオダロン塩酸塩 (経口剤) を投与中の患者、可溶性グアニル酸シクラーゼ (sGC) 刺激剤 (リオシグアト) を投与中の患者は禁忌。</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児又は体重 8 kg 未満の幼児及び小児に対する安全性は未確立。</p> <p>ODフィルム20mg、懸濁用ドライシロップ (シルデナフィルとして20mg) はレバチオ錠20mg と生物学的に同等。</p> <p>主としてCYP3A4によって代謝され、CYP2C9もわずかではあるが関与している。</p>	

					<p>肺血管平滑筋においてcGMP分解酵素であるPDE5を選択的に阻害することで、cGMP量を増加させ血管弛緩作用を発現する。</p> <p>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> <p>新剤形（既発売品は錠剤20mg）、小児適応追加。</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)
239	レクタブル2mg 注腸フォーム14回 (E Aファーマ～ キッセイ)	48mg, 30.8g, 1瓶	6,940.60	処	<p>ブデソニド</p> <p>適応は、潰瘍性大腸炎（重症を除く）。成人は、1回あたり1プッシュ（ブデソニドとして2mg）、1日2回直腸内に噴射する。本剤が腸内で到達する範囲は概ねS状結腸部までであり、直腸部及びS状結腸部の病変に対して使用する。</p> <p>投与開始6週間を目安に本剤の必要性を検討し、漫然と投与を継続しない。</p> <p>立位で投与可能で、投与後に肛門から薬液が漏れることが少ない。</p> <p>注腸投与のためのディスポーザブルタイプのアプリケーターが付属。</p> <p>主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。患者に交付する際には、患者用説明文書を渡し、使用方法を指導する。</p> <p>接触性皮膚炎を誘発する可能性のあるセタノール並びにプロピレングリコールを含有するので、接触性皮膚炎誘発を防ぐため、腸管外へ漏出した場合には、速やかにふき取る。</p> <p>ブデソニドは、高いグルココルチコイド受容体親和性を有し、抗炎症作用を示す。</p> <p>保管時には、正立状態で保管する。高圧ガスを使用した可燃性の製品であり、危険なため、取り扱いに注意する。</p> <p>新剤形（既発売品はカプセル、吸入剤）。</p>
131	レボカバスチン点眼液 0.025%「杏林」 (キョーリンメディオ～ 杏林)	0.025%, 1mL	87.50		<p>レボカバスチン塩酸塩</p> <p>適応は、アレルギー性結膜炎。</p> <p>レボカバスチン点眼液0.025%「KOG」（興和）からの製造販売承認継承、名称変更。</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)
634	エイフスチラ静注用 250 500 1000 1500 2000 2500 3000 (CSLベーリング)	250IU, 1瓶 500IU, 1瓶 1,000IU, 1瓶 1,500IU, 1瓶 2,000IU, 1瓶 2,500IU, 1瓶 3,000IU, 1瓶 (いずれも 溶解液付)	22,308 41,370 76,719 110,104 142,273 173,568 204,184	処生	<p>ロノクトコグ 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、緩徐に静脈内に注射。通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減。定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり20～50国際単位を週2回又は週3回投与。</p> <p>本剤の在宅自己注射は、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に適用する。</p> <p>単鎖型血液凝固第Ⅷ因子で、完全長血液凝固</p>

					<p>第Ⅷ因子に存在するBドメインの大部分が欠失した構造を有し、活性化されると内因性の完全長血液凝固第Ⅷ因子から生じる活性型血液凝固第Ⅷ因子（FⅧa）と同一のアミノ酸配列を有する。</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、本剤を投与又は処方した場合は、医薬品名（販売名）及びその製造番号（ロット番号）、投与又は処方した日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等を記録し、使用日から少なくとも20年間保存する。</p>
399	<p>ケブザラ皮下注 150mg シリンジ</p> <p>〃 200mg シリンジ (サノフィ)</p>	<p>150mg, 1. 14mL, 1筒</p> <p>200mg, 1. 14mL, 1筒</p>	<p>45, 467</p> <p>60, 329</p>	<p>劇 処 生</p>	<p>サリルマブ（遺伝子組換え） ヒト型抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体。</p> <p>適応は、既存治療で効果不十分な関節リウマチ。過去の治療で、少なくとも1剤の抗リウマチ薬による適切な治療を行っても、効果不十分な場合に投与する。</p> <p>成人は、1回200mgを2週間隔で皮下投与。患者の状態により、1回150mgに減量する。注射部位は腹部、大腿部、上腕部とし、注射部位反応が報告されているので、投与毎に注射部位を変える。</p> <p>好中球数、血小板数又は肝機能検査値に異常が認められた場合は、減量を考慮する。</p> <p>治療反応は、通常投与開始から12週までには得られる。12週までに治療反応が得られない場合は、現在の治療計画の継続を慎重に再考する。</p> <p>敗血症等の重篤な感染症により、致命的な経過をたどることがある。本剤投与により感染症に伴う急性期反応（発熱、CRP増加等）が抑制されるため、発見が遅れ、重篤化することがある。投与中は患者の状態を十分に観察し問診を行う。症状が軽微であり急性期反応が認められないときでも、白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行う。</p> <p>他の抗リウマチ生物製剤の併用について安全性・有効性は未確立なので併用を避ける。</p> <p>IL-6高値は関節リウマチ患者の滑液にみられ、病的炎症及び関節破壊の両方に重要な役割を果たす。IL-6は、関節リウマチ患者の全身性炎症、滑膜炎及び骨びらんにつながるT細胞、B細胞、単核細胞及び破骨細胞の遊走や活性化などの多様な生理的プロセスに関与する。本剤は、可溶性及び膜結合型IL-6受容体αサブユニット（IL-6Rα）に特異的に結合し、IL-6を介するシグナル伝達を阻害し、病的炎症及び関節破壊を抑制する。</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>
639	<p>ジーンプラバ点滴静注 625mg</p> <p>(MSD)</p>	<p>625mg, 25mL 1 瓶</p>	<p>330, 500</p>	<p>処 生</p>	<p>ベズロトクスマブ（遺伝子組換え） 抗Clostridium difficileトキシンB ヒトモノクローナル抗体。</p> <p>適応は、クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制。</p>

		(注射液吸引時の損失を考慮し、1 バイアル中 25.5mLの液が充填)			成人は、10mg/kgを60分かけて単回点滴静注。クロストリジウム・ディフィシル感染症の既往がある等、再発リスクが高いと判断した患者を対象とする。クロストリジウム・ディフィシル感染症に対する治療施行中に投与する。複数回投与した場合のベネフィット・リスクは不明。 18歳未満の患者に対する安全性・有効性は未確立。 クロストリジウム・ディフィシルが産生するトキシンBに特異的に結合するヒトモノクローナル抗体で、トキシンBと宿主細胞との結合を阻害することにより、トキシンBによる腸壁の炎症及び損傷を抑制する。
429	タラザレックス点滴静注 100mg 400mg (ヤンセンファーマ)	100mg, 5mL 1 瓶 400mg, 20mL 1 瓶	51, 312 184, 552	劇 処 生	ダラツムマブ (遺伝子組換え) ヒト型抗CD38モノクローナル抗体。 適応は、再発又は難治性の多発性骨髄腫。 成人は、1回16mg/kgを以下の投与間隔で点滴静注。 レナリドミド及びデキサメタゾン併用の場合：1週間間隔（1～8週目）、2週間間隔（9～24週目）及び4週間間隔（25週目以降） ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用の場合：1週間間隔（1～9週目）、3週間間隔（10～24週目）及び4週間間隔（25週目以降） 少なくとも1つの標準的な治療が無効または治療後に再発した患者を対象とする。 単独投与の有効性・安全性は未確立。 生理食塩液を用いて希釈後の総量を1,000mLとし、50mL/時の投与速度で点滴静注を開始。 Infusion reactionの対応を行う。 Infusion reactionに注意し、患者の状態を観察しながら希釈後の総量及び投与速度を変更する。症状が発現した場合、基準に応じて投与中断、中止、投与速度の変更など適切な処置を行う。 ヒトCD38に結合し、補体依存性細胞傷害 (CDC) 活性、抗体依存性細胞傷害 (ADCC) 活性、抗体依存性細胞貪食 (ADCP) 活性等により、腫瘍の増殖を抑制する。 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。 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。
429	バベンチオ点滴静注 200mg (メルクセローノ～ファイザー)	200mg, 10mL 1 瓶	218, 955	劇 処 生	アベルマブ (遺伝子組換え) ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体。 抗悪性腫瘍薬。 適応は、根治切除不能なメルケル細胞癌。 成人は、1回10mg/kg (体重) を2週間間隔で1時間以上かけて点滴静注。 間質性肺疾患による死亡例も報告されているので、初期症状の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行う。 他の抗悪性腫瘍剤との併用の有効性・安全性は未確立。 Infusion reactionの対応を行う。副作用発現時には基準を目安に休薬等を考慮する。

					<p>ヒトPD-L1に対する抗体で、PD-L1とその受容体であるPD-1との結合を阻害し、腫瘍抗原特異的なT細胞の細胞傷害活性を増強すること等により、腫瘍の増殖を抑制する。 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。 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	<p>ベンリスタ点滴静注用 120mg // 400mg (グラクソ・スミスクライン)</p>	<p>120mg, 1 瓶 400mg, 1 瓶 (注射液吸引時の損失を考慮し、過量充てん)</p>	<p>15,404 50,245</p>	劇 処 生	<p>ベリムマブ (遺伝子組換え) 完全ヒト型抗BLySモノクローナル抗体。 適応は、既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス。 成人は、1回10mg/kgを初回、2週後、4週後に1時間以上かけて点滴静注し、以後4週間の間隔で投与。 注射用水で溶解後、生理食塩液で希釈して独立したラインにより投与する。他の注射剤・輸液等と混合しない。 治療反応は、通常投与開始から6ヶ月以内に得られる。6ヶ月以内に治療反応が得られない場合は、本剤の治療計画の継続を慎重に再考する。 重篤な感染症が報告されている。感染症リスクの増大や結核既往歴患者の結核の活動化等が報告され、関連性は不明だが、悪性腫瘍の発現が報告されている。 過去の治療で、ステロイド、免疫抑制薬等による治療を行っても疾患活動性を有する場合に、本剤を上乗せして投与する。 重症のループス腎炎又は重症の中樞神経ループスを有する全身性エリテマトーデス(SLE)患者及び、本剤と他の生物製剤又はシクロホスファミド静注剤との併用に対する有効性・安全性は未検討。 Bリンパ球刺激因子(BLyS)はB細胞のアポトーシスを抑制し、形質細胞への分化を促進させる蛋白質である。血漿中BLyS濃度は健康成人と比較してSLE患者で高く、SLE患者ではBLyS濃度と疾患活動性スコアとの間に関連性が認められる。本剤は可溶性BLySに対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体で、可溶性BLySに結合し、その活性を阻害する。 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。 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	<p>ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター // 皮下注 200mg シリンジ (グラクソ・スミスクライン)</p>	<p>200mg, 1mL, 1キット 200mg, 1mL, 1筒</p>	<p>24,547 24,540</p>	劇 処 生	<p>ベリムマブ (遺伝子組換え) 完全ヒト型抗BLySモノクローナル抗体。 適応は、既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス。 成人は、1回200mgを1週間の間隔で皮下注射。 注射部位は腹部又は大腿部とする。点滴静注製剤からの切り替えは、最終投与から1～4週後に本剤投与を開始する。1回使用の製剤で使用後は針が格納。在宅自己注射が可能。 (その他の備考は点滴静注用と同じ)</p>