

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成20年9月12日

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20年9月12日に告示、即日実施した。

〔内用薬〕

劇：劇薬，指：指定医薬品，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)
239	イリボー錠2.5µg " 5 µg (アステラス)	2.5µg, 1 T 5 µg, 1 T	86.30 141.10	劇指 処	ラモセトロン塩酸塩 選択的セロトニン5-HT ₃ 受容体拮抗薬。 適応は男性における下痢型過敏性腸症候群。 成人男性には、5 µgを1日1回投与。症状により適宜増減するが、1日10µgまで。用量調整は1ヶ月程度の症状推移を確認して実施し、1ヶ月以内でも便秘や硬便等の副作用が発現した場合には、症状に応じて休薬や中止等の適切な処置を行う。また症状変化に応じた頻繁な用量調整は行わない。 継続的な症状の改善が得られた場合は、投与開始3ヶ月を目処に治療の継続・終了を検討する。 臨床試験では女性における有効性が認められず、また血中濃度が上がりやすく副作用発現率が高いことが確認されたため、適応は男性に限定し、女性には投与しない。 セロトニン5-HT ₃ 受容体を選択的に阻害し、ストレスによる消化管運動異常(排便亢進,下痢,大腸輸送能亢進,大腸水分輸送異常)を改善するとともに、大腸痛覚伝達を抑制し腹痛と内臓知覚過敏を改善する。 副作用の便秘・硬便の発現頻度が高く、海外では類薬で重篤な便秘の発現とその合併症(腸閉塞,イレウス等)が報告されており、死亡例もあるので注意する。 本成分を含有する既発売品のナゼア TM OD錠・注射液は制吐薬で、効能・効果が異なる。
399	グラセプターカプセル0.5mg " 1mg " 5mg (アステラス)	0.5mg, 1 C 1mg, 1 C 5mg, 1 C (タクロリムスとして)	514.50 905.20 3,361.10	劇指 処	タクロリムス水和物 免疫抑制薬。 適応は腎・肝・心・肺・膵移植における拒絶反応の抑制、骨髄移植における拒絶反応および移植片対宿主病の抑制。 腎移植の場合は、移植2日前より0.15~0.20mg/kgを1日1回朝に投与し、症状に応じて適宜増減。 肝移植の場合は、術後初期には0.10~0.15mg/kgを1日1回朝に投与し、症状に応じて適宜増減。 腎・肝・心・肺・膵・骨髄移植で、本成分を含有する既発売品のプログラフ TM 経口製剤から切り換える場合は、同一1日用量を1日1回朝に投与。 患者の状況に応じて血中濃度を測定し、血中トラフ濃度を参考に投与量を調節する。特に移植直後あるいは投与開始直後は頻回に血中濃度を測定する。 血中トラフ濃度20ng/mLを超える期間が長いと副作用(腎障害)が発現しやすい。 T細胞由来のサイトカイン(インターロイキン-2,インターフェロン-等)の産生を抑制し、さらに炎症性サイトカインである腫瘍壊死因子(TNF)-,インターロイキン-1ならびにインターロイキン-6の産生も抑制して、免疫抑制作用を示す。 徐放性製剤で1日1回投与のため、服薬コンプライアンスの向上が期待される。プログラフ TM カプセル・顆粒とは一部効能・効果が異なる。

616	ミコブティンカプセル150mg (ファイザー)	150mg, 1 C	753.00	指 処	リファブチン (RBT) リファマイシン系抗生物質。抗酸菌症治療薬。 適応菌種は本剤に感性のマイコバクテリウム属。 適応は 結核症, マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) 症を含む非結核性抗酸菌症, HIV感染患者の播種性MAC症の発症抑制。 : 成人には, 150~300mg を1日1回, 多剤耐性結核症には, 300~450mg を1日1回。 : 成人には, 300mg を1日1回。 リファンピシンの使用が困難な患者に投与し, には, 必ず他の抗酸菌に感受性を示す薬剤を併用する。 投与量が300mg を超えると, 副作用が発現しやすい。 CYP3A4等の薬物代謝酵素を誘導し, またCYP3A4で主に代謝されるので, 相互作用に注意する。 血中濃度上昇の可能性がある場合は, 血液障害, 肝機能障害, ブドウ膜炎等の副作用発現に注意する。 DNA依存性RNAポリメラーゼを阻害してRNA合成を抑制し, 抗菌作用を示す。またリファンピシンより細胞移行性が高く, 細胞内増殖リファンピシン耐性結核菌のDNA合成を阻害する可能性が示唆され, リファンピシン耐性結核菌に対する効果が期待される。
-----	----------------------------	------------	--------	-----	--

〔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)
269	ディフェリンゲル0.1% (ガルデルマ~塩野義)	0.1%, 1g	117.70	劇指 処	アダバレン レチノイド製剤。ナフトエ酸誘導体。 適応は尋常性ざ瘡(ニキビ)。 1日1回, 洗顔後に患部に適量を塗布。就寝前に使用。 顔面以外の部位(胸部, 背部等)における有効性・安全性は未確立。 結節および嚢腫には他の適切な処置を行う。 投与開始3ヶ月以内に改善しない場合は中止する。 投与開始2週間以内に軽度で一過性であるが, 皮膚乾燥, 皮膚不快感, そう痒症等が発現することがある。 動物実験(経口投与)で催奇形性が報告されている。 表皮細胞の核内レチノイン酸受容体(RAR)に結合して標的遺伝子の転写促進化を誘導し(レチノイド様作用), 表皮角化細胞の分化を抑制することで, ニキビの前段階の微小面皰と非炎症性皮疹(黒ニキビ, 白ニキビ)の形成を抑制し, その後に進展してできる炎症性皮疹(赤ニキビ)を減少させる。
132	ナゾネックス点鼻液 50µg 56噴霧用 (シェリング・プラウ)	5mg, 10g 1瓶 (モメタゾンフランカルボン酸エステルとして)	1,947.40	指 処	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 副腎皮質ステロイド。定量噴霧式点鼻薬。 適応はアレルギー性鼻炎。 成人には, 各鼻腔に2噴霧ずつ1日1回投与(1回噴霧中の含有量は50µgで, 1日200µg)。 グルココルチコイド受容体に対する親和性が高く, 抗炎症作用および抗アレルギー作用を示す。 全身への吸収は極めて低く(約0.2%未満), 副腎皮質機能の抑制はほとんどない。 懸濁剤で, 使用前に上下によく振って使用する。

〔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)
123	アトワゴリバース 静注シリンジ3mL " 静注シリンジ6mL (テルモ)	3mL, 1筒 6mL, 1筒	404 615	劇指 処	ネオスチグミンメチル硫酸塩・アトロピン硫酸塩水和物(配合比は2:1) 副交感神経興奮薬。 適応は非脱分極性筋弛緩剤の作用の拮抗。 成人には, 1回 1.5~6mL(ネオスチグミンメチル

					<p>硫酸塩として 0.5～2.0mg, アトロピン硫酸塩水和物として 0.25～1.0mg) を緩徐に静脈内注射。年齢, 症状により適宜増減。特別な場合を除き 15mL を超えて投与しない。筋弛緩モニターによる回復または自発呼吸の発現を確認後に投与する。</p> <p>非脱分極性筋弛緩剤はアセチルコリンのニコチン性受容体への結合を競合的に阻害して神経節遮断により筋弛緩作用を示すが, ネオスチグミンはコリンエステラーゼ阻害作用によりアセチルコリン濃度を上昇させて神経筋機能を回復させる。ネオスチグミンはニコチン性受容体およびムスカリン性受容体に作用するので, ムスカリン性受容体拮抗薬のアトロピンを投与して, 副作用(徐脈, 気管支収縮, 縮瞳, 気管支分泌物・唾液分泌の増加, 腸管蠕動運動の亢進)を防止する。医療現場で両成分を混合して使用していたが, 本剤は両成分のプレフィルドシリンジ製剤で, 混合調製時の医療過誤防止が期待される。</p>
429	アービタックス注射液 100mg (メルク～メルクセローノ, ブリストル・マイヤーズ)	100mg, 20mL 1 瓶	35,894	劇 指 処 生	セツキシマブ (遺伝子組換え) 抗悪性腫瘍薬。分子標的薬。抗ヒト E G F R (上皮細胞増殖因子受容体) モノクローナル抗体。 適応は E G F R 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌。 成人には, 週 1 回, 初回は 400mg/m ² を 2 時間かけて, 2 回目以降は 250mg/m ² を 1 時間かけて点滴静注。患者の状態により適宜減量。 術後補助化学療法および一次治療としての有効性および安全性は未確立。 腫瘍細胞の E G F R に特異的に結合し, 受容体の活性およびそれ以降のシグナル伝達経路を阻害し, 腫瘍細胞の増殖を抑制する。 Infusion reaction (気管支痙攣, 蕁麻疹, 低血圧, 意識消失, ショック等), 正常組織の E G F R に結合することで発現する皮膚症状(ざ瘡様皮疹)や間質性肺炎患者等の副作用に注意する。
639	サイモグロブリン 点滴静注用 25mg (サノフィ・アベンティス ～ジェンザイム・ジャパン)	25mg, 1 瓶	37,460	劇 指 処 生	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン 免疫抑制薬。 適応は 中等症以上の再生不良性貧血, 造血幹細胞移植の前治療, 造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病 (G V H D)。 : 1 日 1 回 2.5～3.75mg/kg, 5 日間投与。 : 1 日 1 回 2.5mg/kg, 移植 5 日前より 4 日間投与。 生理食塩液または 5 % ブドウ糖液 500mL で希釈して, 6 時間以上かけて緩徐に点滴静注。 ヒト T 細胞表面抗原に結合し, 補体依存性の細胞傷害を惹起させて T 細胞を減少させる。
639	シムレクト小児用 静注用 10mg (ノバルティスファーマ)	10mg, 1 瓶 (溶解液付)	194,379	劇 指 処 生	バシリキシマブ (遺伝子組換え) 免疫抑制薬 (急性拒絶反応抑制薬)。 抗 C D 25 モノクローナル抗体 (ヒト/マウスキメラ型モノクローナル抗体)。 適応は腎移植後の急性拒絶反応の抑制。 幼児・小児には, 20mg を総用量とし, 10mg ずつ 2 回に分けて, 静脈内に投与。初回は移植術前 2 時間以内に, 2 回目は移植術 4 日後に投与する。 1 バイアル(10mg)を添付の溶解液(注射用水)2.5mL で溶解し, 全量を投与する。点滴静注をする場合は, 生理食塩液または 5 % ブドウ糖液で 25mL 以上に希釈し, 20～30 分で投与する。 体重 35kg 以上の患者には, 40mg を総用量とし, 20mg

					<p>ずつ2回に分けた投与を考慮する。 腎移植において一般的に用いられる免疫抑制療法に加えて投与する。 初回投与後に高度の過敏症反応や移植臓器廃絶が生じた場合は、2回目は中止する。 活性化T細胞表面に選択的に発現するインターロイキン-2受容体鎖(CD25)に特異的な親和性を有し、インターロイキン-2が受容体へ結合するのを競合的に阻害する。その結果、インターロイキン-2受容体を介した活性化T細胞の増殖を抑制し、臓器移植後に発現する急性拒絶反応を抑制する。 既発売品のシムレクト™注射用20mgに小児用製剤を追加。</p>
613	<p>ゾシン静注用 2.25 " 4.5 (大鵬～大正富山)</p>	<p>(2.25g) 1瓶 (4.5g) 1瓶</p>	<p>1,792 2,668</p>	指 処	<p>タゾパクタムナトリウム(TAZ)・ピペラシリンナトリウム(PIPC)(配合比1:8) ラクタマーゼ阻害薬・ペニシリン系抗生物質。 適応菌種は、本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、セラチア属、緑膿菌など。 適応は、敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎。 ：成人には、1回4.5gを1日3回、で重症・難治の市中肺炎および院内肺炎には症状・病態に応じて1日4回に増量できる。小児には、1回112.5mg/kgを1日3回。症状・病態に応じて1回量を適宜減量でき、1回量の上限は成人量1回4.5gを超えない。 ：成人には、1回4.5gを1日2回、症状・病態に応じて1日3回に増量できる。小児には、1回112.5mg/kgを1日2回。症状・病態に応じて1回量を適宜減量、あるいは1日3回に増量できる。1回量の上限は、成人量1回4.5gを超えない。 点滴静注(補液に溶解、注射用水は溶液が等張とならないので使用不可)が望ましいが、必要に応じて緩徐に静脈内注射(注射用水、生理食塩液またはブドウ糖注射液に溶解)もできる。 投与期間は、成人の腎盂腎炎と複雑性膀胱炎は5日間、市中肺炎および小児の腎盂腎炎と複雑性膀胱炎は14日間、敗血症および院内肺炎は21日間を目安とする。 既発売品のタゾシン™静注用は両成分の配合比が1:4(TAZ:PIPC)で、肺炎の適応はない。</p>
131	<p>マクゼン硝子体内注射用キット0.3mg (ファイザー)</p>	<p>0.3mg, 90µL 1筒 (ベガブタニブのオリゴヌクレオチドとして)</p>	<p>123,457</p>	劇 指 処	<p>ベガブタニブナトリウム 選択的VEGF₁₆₅(血管内皮増殖因子)阻害薬。 抗VEGFアブタマー製剤。 適応は中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症。 6週毎に1回0.3mgを硝子体内に無菌条件下で投与。 投与前に十分な麻酔と広域抗菌点眼薬を投与する(広域抗菌点眼薬は投与3日前から投与後2日まで)。 投与12週間後(2回投与後)およびその後の適切な時期に定期的に有効性を評価し、投与継続の可否を考慮する。臨床試験では両眼治療は行われていないので、両眼の同時治療は慎重に行い、初回治療においては片眼で十分に安全性を評価した上で対眼治療を行う。 眼内の病的血管新生に最も深く関与するVEGF₁₆₅に選択的に結合してその活性を阻害し、滲出型の加齢黄斑変性症の視力低下を抑制する。 アブタマーとは一本鎖核酸を化学合成した分子で、その3次元構造により、タンパク質その他の標的分子と特異的に結合して、その活性を阻害する。</p>