

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成29年2月14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2月14日に告示した。2月15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）																		
399	オテズラ錠 10mg 〃 20mg 〃 30mg （セルジーン）	10mg, 1 T 20mg, 1 T 30mg, 1 T	324.20 648.40 972.60	劇 処	アプレミラスト ホスホジエステラーゼ（PDE）4 阻害薬。 適応は、局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、 関節症性乾癬。 以下のいずれかを満たす尋常性乾癬又は関節 症性乾癬患者に投与する。 (1) ステロイド外用剤等で十分な効果が得ら れず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者 (2) 難治性の皮疹又は関節症状を有する患者 成人は、以下の通り投与する。 <table border="1" data-bbox="1023 808 1442 1025"> <tr> <td>1日目</td> <td>朝10mg</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>2日目</td> <td>朝10mg</td> <td>夕10mg</td> </tr> <tr> <td>3日目</td> <td>朝10mg</td> <td>夕20mg</td> </tr> <tr> <td>4日目</td> <td>朝20mg</td> <td>夕20mg</td> </tr> <tr> <td>5日目</td> <td>朝20mg</td> <td>夕30mg</td> </tr> <tr> <td>6日目以降</td> <td>朝30mg</td> <td>夕30mg</td> </tr> </table> ① 投与開始時に漸増投与を行わなかった場 合、悪心、下痢、嘔吐等の発現率が高いこ とが示されているため、用法・用量を遵守 する。投与開始時にはスターターパックを 用いる。 ② 重度の腎機能障害患者（Cockcroft-Gault 式によるクレアチンクリアランス値が 30mL/min未満）では、本剤の血中濃度が上 昇する可能性があることから、本剤を30mg 1日1回投与する等、減量も考慮し、慎重 に投与する。なお、本剤30mg 1日1回投与 とする場合、投与開始時は朝の用量のみ投 与する。 ③ 治療反応は、通常投与開始から24週以内に 得られる。24週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。 錠剤を噛み砕いたり、割ったりしない。 妊婦又は妊娠の可能性のある女性は禁忌。 低出生体重児、新生児、乳児、幼児及び小児 に対する安全性は未確立。 CYP3A4で代謝される。 PDE 4 はcAMPに特異的なPDEで、主に炎症性細 胞に分布する。本剤は、PDE 4 を阻害するこ とにより細胞内cAMP濃度を上昇させ、IL-17、 TNF- α 、IL-23、及び他の炎症性サイトカイン の発現を制御して炎症反応を抑制する。	1日目	朝10mg	—	2日目	朝10mg	夕10mg	3日目	朝10mg	夕20mg	4日目	朝20mg	夕20mg	5日目	朝20mg	夕30mg	6日目以降	朝30mg	夕30mg
1日目	朝10mg	—																					
2日目	朝10mg	夕10mg																					
3日目	朝10mg	夕20mg																					
4日目	朝20mg	夕20mg																					
5日目	朝20mg	夕30mg																					
6日目以降	朝30mg	夕30mg																					
625	ジメンシー配合錠 （ブリストル・マイヤーズ スクイブ）	1 T	11,528.80	劇 処	ダクラタスビル塩酸塩／アスナプレビル／ベ クラブビル塩酸塩 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																		

					<p>るウイルス血症の改善。 成人は、1回2錠を1日2回食後に投与し、投与期間は12週間とする。 1錠中の含量：ダクラタスビルとして15mg アスナプレビルとして100mg ベクラブビルとして37.5mg</p> <p>① 投与開始後は、用量の変更及び投与の中断をしない。ただし、副作用の発現により投与の継続が困難な場合には、投与中止を検討する。投与再開の可否は、リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断する。</p> <p>② 本剤投与中は、血中HCV RNA量を測定する。ウイルス学的ブレイクスルー（投与中に血中HCV RNA量が最低値から1 log₁₀を超えて増加）が発現した場合は、投与中止を考慮する。</p> <p>③ ダクラタスビル塩酸塩又はアスナプレビルを含む製剤と併用しない。</p> <p>中等度以上（Child-Pugh分類B又はC）の肝機能障害又は非代償性肝疾患のある患者、妊婦又は妊娠の可能性のある女性は禁忌。投与中及び投与終了後5週間は適切な避妊を徹底する。</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性・有効性は未確立。</p> <p>ダクラタスビル（NS5A複製複合体阻害薬）はCYP3A4及びP-gpの基質で、P-gp、OATP1B1、1B3及びBCRPの阻害作用を有する。</p> <p>アスナプレビル（NS3/4Aプロテアーゼ阻害薬）はCYP3A、P-gp及びOATP1B1の基質で、CYP2D6、OATP1B1、1B3及びP-gpの阻害作用及びCYP3A4の誘導作用を有する。</p> <p>ベクラブビル（非核酸型NS5Bポリメラーゼ阻害薬）はCYP3A、P-gp及びBCRPの基質で、P-gp、BCRP、OATP1B1及び1B3の阻害作用、CYP3A4の誘導作用を有する。</p> <p>併用禁忌の薬剤が多く、相互作用に注意する。 既発売品はダクルインザTM錠（ダクラタスビル）、スンベプラTMカプセル（アスナプレビル）。</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>
119	<p>テクフィデラカプセル 120mg " 240mg (バイオジェン・ジャパン)</p>	<p>120mg, 1 C 240mg, 1 C</p>	<p>2, 037. 20 4, 074. 40</p>	<p>処</p> <p>フマル酸ジメチル 適応は、多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制。 進行型多発性硬化症に対する有効性・安全性は未確立。 成人は、1回120mg、1日2回から投与を開始し、1週間後に1回240mg、1日2回に増量する。いずれの場合も朝・夕食後に投与する。主な副作用である潮紅、消化器系副作用等が認められた場合には、患者の状態を慎重に観察しながら1ヶ月程度の期間1回120mg、1日2回投与に減量可能。なお、1回240mg、1日2回投与への再増量に対して忍容性が認められない場合は、本剤の投与を中止する。 進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれ、重</p>	

					<p>度の障害に至った例が報告されている。</p> <p>① PMLが報告された症例では6ヶ月以上継続するリンパ球数の減少が報告されている。本剤投与開始前及び本剤投与中は少なくとも3ヶ月に1回、リンパ球を含む全血球数の測定を行う。</p> <p>② リンパ球数が6ヶ月以上継続して500/mm³未満の場合は、本剤の投与中止を考慮する。また、リンパ球数が6ヶ月以上継続して800/mm³未満の場合は、治療上の有益性と危険性を慎重に考慮して投与継続の可否を判断する。</p> <p>③ 投与を中止したときは、リンパ球数が回復するまで患者の状態を慎重に観察する。投与開始前、投与中は肝・腎機能検査を行う。投与後の嘔吐、下痢等による脱水状態の患者で、急性腎不全に至った例が報告されている。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。</p> <p>カプセル内容物に腸溶性コーティングを施しているため、服用時にはカプセル内容物を噛んだり、砕いたり、すりつぶしたりしない。消化管、血液及び組織に広く存在するエステラーゼにより代謝される。さらにTCA回路を介して代謝され、CYP分子種は本剤の代謝に関与しない。</p> <p>酸化ストレスは脱髄及び神経変性等に関与し、Nrf2経路はその酸化ストレスに対する抗酸化応答を介した細胞防御機構である。本剤は主にNrf2経路の活性化を介して薬力学的作用を表し、本剤及び主要活性代謝物のフマル酸モノメチルは、炎症性刺激に対する免疫細胞の活性化及びその後の炎症性サイトカイン産生を抑制する (in vitro)。</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>
625	<p>ベムリディ錠 25mg</p> <p>(ギリアド・サイエンシズ)</p>	<p>25mg, 1 T</p> <p>(テノホビルアラフェナミドとして)</p>	996.50	劇 処	<p>テノホビル アラフェナミド (略号: TAF) フマル酸塩</p> <p>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。</p> <p>成人は、1回25mgを1日1回投与する。</p> <p>テノホビル アラフェナミド、テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を含む製剤、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ含有食品とは併用禁忌。</p> <p>投与開始時に、クレアチニン・クリアランス (Ccr)が15mL/分以上であることを確認する。また、本剤投与後、Ccrが15mL/分未満に低下した場合は、投与の中止を考慮する。</p> <p>成人B型慢性肝疾患患者に対する48週間投与により、腰椎と寛骨の骨密度の低下が認められている。主な骨密度の低下は、腰椎と寛骨で投与開始後24週時にかけて発現した。病的骨折の既往のある患者又はその他の慢性骨疾患を有する患者では、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を中止す</p>

					<p>るなど適切な処置を行う。 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。 P-gp及びBCRPの基質である。 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、チェーンミネーターとしてHBV-DNA複製を阻害する。 既発売品はデシコビTM配合錠・ゲンボイヤTM配合錠（抗HIV薬）。</p>
248	ヤーズフレックス配合錠 (バイエル薬品)	1 T	275.00	処	<p>ドロスピレノン／エチニルエストラジオールベータデクス 黄体ホルモン・卵胞ホルモン。 1錠中にドロスピレノン3mg、エチニルエストラジオール0.020mgを含有。 適応は、子宮内膜症に伴う疼痛の改善、月経困難症。 1日1錠を投与する。24日目までは出血の有無にかかわらず連続投与する。25日目以降に3日間連続で出血（点状出血を含む）が認められた場合、又は、連続投与が120日に達した場合は、4日間休薬する。 休薬後は出血が終わっているか続いているかにかかわらず、連続投与を開始する。以後同様に連続投与と休薬を繰り返す。 ① 毎日一定の時刻に服用させる。 ② 休薬期間は4日間を超えない。 ③ 投与にあたっては、不正性器出血の予防及びホルモン剤服用中の妊娠のリスクを最小限にとどめるため、飲み忘れ等がないよう服用方法を十分指導する。 ④ 服用開始日 初めて服用させる場合、月経第1日目から服用を開始させる。服用開始日が月経第1日目から遅れた場合、妊娠のリスクを考慮し、飲みはじめの最初の1週間はホルモン剤以外の避妊法を用いる。 ⑤ 万一前日の飲み忘れに気付いた場合、直ちに前日の飲み忘れた錠剤を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用する。2日以上服薬を忘れた場合は、気付いた時点で前日分の1錠を服用し、当日の錠剤も通常の服薬時刻に服用し、その後は当初の服薬スケジュールどおり服用を継続する。 避妊目的では使用しない（日本人における有効性・安全性は未確立）。 ヴィキラックスTM配合錠とは禁忌（配合錠終了約2週間後から本剤の投与を再開できる）。 静脈血栓塞栓症の発現に注意する。 心血管系の副作用防止のために禁煙を指導する。 排卵抑制作用および子宮内膜増殖抑制作用により、プロスタグランジン類等の過剰産生を抑制して、子宮筋の収縮を抑制し、疼痛軽減</p>

					等を図る。 本剤と同一成分・含量を有する28日周期処方 のヤーズ TM 配合錠（適応は月経困難症のみ） とは異なり、最長120日まで連続投与が可能。 28日周期処方に比べ、より確実な卵巣機能抑 制が期待され、休薬期間中に発現するホルモ ンの消退に起因する諸症状や子宮内膜症に伴 う疼痛に対しても改善効果が期待できる。 新医薬品に係る処方日数制限（1回14日分ま で）はない。
641	リアメット配合錠 (ノバルティス ファーマ)	1 T	242.30	劇 処	アルテメテル/ルメファントリン 抗マラリア薬。 1錠中の含量：アルテメテル20mg ルメファントリン120mg 適応は、マラリア。 ヒプノゾイト（マラリア原虫の休眠体）には 効果がないため、マラリア原虫の休眠体が形 成される三日熱マラリア及び卵形マラリアの 治療に用いる場合は、再発に注意し、マラリ ア原虫の休眠体に対する活性を示す薬剤によ る治療を考慮する。 通常、体重に応じて1回1錠～4錠（アルテ メテル/ルメファントリンとして20mg/ 120mg～80mg/480mg）を初回、初回投与後8 時間、その後は朝夕1日2回2日間（計6回）、 食直後に投与する。 体重別の1回投与量は、下記のとおり。 5kg以上15kg未満：20mg/120mg（1錠） 15kg以上25kg未満：40mg/240mg（2錠） 25kg以上35kg未満：60mg/360mg（3錠） 35kg以上：80mg/480mg（4錠） 下痢又は嘔吐を来している患者では本剤の吸 収が低下する可能性がある。本剤の投与後1 時間以内に嘔吐した場合には、再投与させる。 妊婦（妊娠14週未満）又は妊娠している可能 性のある婦人は禁忌。 リファンピシン、カルバマゼピン、フェノバ ルビタール、フェニトイン、リファブチン、 セイヨウオトギリソウ含有食品、ホスフェニ トインを投与中の患者は禁忌。 低出生体重児、新生児又は体重5kg未満の小 児の安全性は未確立。 アルテメテル及びルメファントリンはいずれ も主としてCYP3Aで代謝される。 アルテメテルは、DHA（dihydroartemisinin） に速やかに代謝され、アルテメテル及びDHA が有するエンドペルオキシド架橋が赤血球の ヘム鉄と反応することで反応性代謝物を産生 し、抗マラリア活性を発揮する。 ルメファントリンは、食胞でのヘモグロビンの 分解過程で、有毒な中間生成体であるヘム から毒性のないヘモゾインへの重合過程を阻 害することで抗マラリア活性を発揮する。
239	リンゼス錠0.25mg (アステラス)	0.25mg, 1 T	92.40	処	リナクロチド グアニル酸シクラーゼC（GC-C）受容体アゴ ニスト。 適応は、便秘型過敏性腸症候群。 便秘型過敏性腸症候群治療の基本である食事

					<p>指導及び生活指導を行った上で、症状の改善が得られない患者に対して、本剤の適用を考慮する。</p> <p>成人は、0.5mgを1日1回、食前に投与する。なお、症状により0.25mgに減量する。</p> <p>重度の下痢があらわれるおそれがあるので、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の必要性を検討する。</p> <p>機械的消化管閉塞又はその疑いがある患者は禁忌。</p> <p>服用直前に錠剤を取り出し、無包装状態、あるいは別容器に移して保存しない。</p> <p>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（2歳以下の乳幼児では成人に比べGC-C受容体発現量が多いという報告があり、本剤の薬理作用の過剰発現によって重度な下痢のリスクが高まるおそれがある）。</p> <p>CYPの基質及びP-gpの基質にはならない。</p> <p>腸管の管腔表面に存在するGC-C受容体を活性化することにより、細胞内のサイクリックGMP濃度を増加させ、腸管分泌並びに腸管輸送能を促進させる。更に、ストレスや大腸炎による大腸痛覚過敏を抑制する。</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)
241	オビドレル皮下注シリンジ 250µg (メルクセローノ)	250µg, 0.5mL, 1筒	2,910	処 生	<p>コリオゴナドトロピン アルファ (遺伝子組換え) 遺伝子組換えヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(r-hCG)。</p> <p>適応は、視床下部一下垂体機能障害に伴う無排卵又は希発排卵における排卵誘発及び黄体化。生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化。</p> <p>250µgを単回皮下投与する(下腹部)。</p> <p>血清エストラジオール濃度や超音波検査により十分な卵胞の発育を確認した上で投与する。</p> <p>調節卵巣刺激後に投与した場合、血栓塞栓症等を伴う重篤な卵巣過剰刺激症候群があらわれることがある。</p> <p>針付プレフィルドシリンジ。</p>
429	キイトルーダ点滴静注20mg " 100mg (MSD～大鵬)	20mg, 0.8mL, 1瓶 100mg, 4mL, 1瓶 (注射液吸引時の損失を考慮して過量充填。実充填量は、23.35mg/0.934mL及び106.25mg/4.25mL)	84,488 410,541	劇 処 生	<p>ペムプロリズマブ (遺伝子組換え) ヒト化抗ヒトPD-1モノクローナル抗体。 抗悪性腫瘍薬。</p> <p>適応は、根治切除不能な悪性黒色腫、PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。術後補助化学療法における有効性・安全性は未確立。</p> <p><根治切除不能な悪性黒色腫> 成人は、1回2mg/kg(体重)を3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。</p> <p><PD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌> 成人は、1回200mgを3週間間隔で30分間かけて点滴静注する。</p>

					<p>他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。</p> <p>副作用が発現した場合には、NCI-CTCAE v4.0に準じたGradeに応じて、休薬又は中止する。</p> <p>間質性肺疾患による死亡例が報告されているので、初期症状等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う。</p> <p>肝機能障害、甲状腺機能障害、眼障害、Infusion reaction等の副作用に注意する。</p> <p>妊婦又は妊娠の可能性のある女性は禁忌。</p> <p>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。</p> <p>ヒトPD-1 (Programmed cell death-1) に対する抗体で、PD-1とそのリガンドのPD-L1及びPD-L2との結合を阻害し、腫瘍特異的な細胞傷害性T細胞を活性化させ腫瘍増殖を抑制する。</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> <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>
399	<p>パーサビブ静注透析用</p> <p>2.5mg</p> <p>” 5mg</p> <p>” 10mg</p> <p>(小野)</p>	<p>2.5mg, 2mL, 1瓶</p> <p>5mg, 2mL, 1瓶</p> <p>10mg, 2mL, 1瓶</p> <p>(エテルカルセチドとして)</p> <p>(注射液吸引時の損失を考慮して、10%過量充填)</p>	<p>873</p> <p>1,283</p> <p>1,885</p>	<p>劇 処</p> <p>エテルカルセチド塩酸塩</p> <p>カルシウム受容体作動薬。</p> <p>適応は、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症。</p> <p>成人は、1回5mgを開始用量とし、週3回、透析終了時の返血時に透析回路静脈側に注入する。以後は、患者の副甲状腺ホルモン (PTH) 及び血清カルシウム濃度の十分な観察のもと、1回2.5~15mgの範囲内で適宜用量を調整し、週3回、透析終了時の返血時に投与する。</p> <p>(1) 血中カルシウムの低下作用を有するので、血清カルシウム濃度が低値でないこと (目安として8.4mg/dL以上) を確認して投与を開始する。</p> <p>(2) 血清カルシウム濃度は、本剤の開始時及び用量調整時は週1回測定し、維持期には2週に1回以上測定する。血清カルシウム濃度が8.4mg/dL未満に低下した場合は、濃度に応じて対応する。なお、血清カルシウム濃度の検査は、本剤の薬効及び安全性を適正に判断するために投与前に実施することが望ましい。</p> <p>(3) 増量する場合には増量幅を5mgとし、4週間以上の間隔をあけて行う。ただし、血清カルシウム濃度やPTHが管理目標値を下回らないように、2.5mgの増量も考慮する。</p> <p>(4) PTHが管理目標値の範囲に維持されるように、定期的にPTHを測定する。PTHの測定は本剤の開始時及び用量調整時 (目安として投与開始から3ヶ月程度) は月2回とし、PTHがほぼ安定したことを確認した後は月1回とすることが望ましい。PTHが管理目標値を下回った場合、減量又は休薬を考慮する。なお、PTHの測定は、本剤の薬効及び安全性を適正に判断</p>	

					<p>するために投与前に実施することが望ましい。</p> <p>皮下、筋肉内に投与しない。</p> <p>低カルシウム血症の発現に十分注意する。</p> <p>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。</p> <p>CYPによる代謝を受けない。P-gp、BCRP、OAT1、OAT3、OATP1B1、OATP1B3、OCT2、PEPT1及びPEPT2の基質ではなく、P-gp、BCRP、BSEP、OAT1、OAT3、OATP1B1、OATP1B3 及びOCT2 に阻害作用を示さない。</p> <p>副甲状腺細胞表面のカルシウム受容体に作動し、主としてPTH分泌を抑制して、血中PTH濃度を低下させる。反復投与では本剤の副甲状腺細胞増殖抑制作用も血中PTH濃度低下に寄与する。</p>
339	<p>モノピル皮下注 24mg</p> <p>(サノフィ)</p>	24mg, 1. 2mL 1 瓶	581, 972	劇 処	<p>プレリキサホル</p> <p>CXCR4ケモカイン受容体拮抗薬。</p> <p>適応は、自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進。</p> <p>G-CSF製剤との併用において、成人は、0. 24mg/kgを1日1回、末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与する。</p> <p>(1) 本剤の投与は、G-CSF製剤を4日間連日投与した後、各末梢血幹細胞採取実施9～12時間前に行う。</p> <p>(2) 本剤の投与期間は4日間までを目安とする。</p> <p>(3) 中等度以上の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス（Ccr）50mL/分以下）では、本剤の血中濃度が上昇するとの報告があるため、減量を考慮するとともに、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。</p> <p>投与中は定期的に白血球数をモニタリングし、白血球数が50, 000/mm³を超えた場合には本剤投与の可否を慎重に判断するとともに、適切な処置を行う。血小板減少症があらわれることがあるので、投与中は定期的に血小板数をモニタリングし、異常が認められた場合には適切な処置を行う。</p> <p>妊婦又は妊娠の可能性のある婦人には禁忌。</p> <p>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。</p> <p>骨髄の間質細胞表面に発現する間質細胞由来因子1（SDF-1）は、CXCR4を発現している造血幹細胞の骨髄への生着に関与していると考えられる。本剤はCXCR4に結合し、CXCR4とSDF-1との結合を阻害することにより、骨髄から末梢血中への造血幹細胞の動員を促進する。</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>