

# 薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成30年5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30年5月21日に告示した。5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)
625	アイセントレス錠600mg  (MSD)	600mg, 1T  (ラルテグラビルとして)	1,553.60	劇 処	<b>ラルテグラビルカリウム</b> HIVインテグラーゼ阻害薬。 適応は、HIV感染症。 成人は、1,200mgを1日1回投与。食事の有無にかかわらず投与可能。必ず他の抗HIV薬と併用する。抗HIV治療経験がない患者、あるいはラルテグラビル400mg1日2回と他の抗HIV薬でウイルス学的抑制が得られている患者に使用する。 新規格（既発売品は400mg）。 新医薬品に係わる処方日数制限（1回14日分まで）はない。
116	アジレクト錠0.5mg " 1mg  (武田)	0.5mg, 1T 1mg, 1T  (ラサギリンとして)	512.10 948.50	劇 処	<b>ラサギリンメシル酸塩</b> 抗パーキンソン病薬。選択的MAO-B阻害薬。 適応は、パーキンソン病。 成人は、1mgを1日1回投与。 以下の患者では血中濃度が上昇する可能性があるため、低用量での投与も考慮する。 (1) 軽度の肝機能障害者（Child-Pugh分類A） (2) 低体重の患者（副作用の発現が多く認められている） (3) 高齢者 MAO阻害薬（セレギリン塩酸塩）、ペチジン塩酸塩、トラマドール塩酸塩、タペンタドール塩酸塩、三環系抗うつ薬、四環系抗うつ薬、SSRI、SNRI、NaSSA、アトモキセチンとは禁忌。 中等度以上の肝機能障害患者（Child-Pugh分類B又はC）は禁忌。 自動車の運転等、危険を伴う作業には従事させないように注意する。 主としてCYP1A2により代謝される。 非可逆的かつ選択的なMAO-B阻害作用を示し、線条体における細胞外ドパミン濃度を増加させる。ドパミン濃度の上昇により、ドパミン作動性運動機能障害を改善する。
399	オルケディア錠1mg " 2mg  (協和発酵キリン)	1mg, 1T 2mg, 1T	280.70 412.10	劇 処	<b>エボカルセト</b> カルシウム受容体作動薬。 適応は、維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症。 成人は、1回1mgを開始用量とし、1日1回投与。患者の状態に応じて開始用量として1日1回2mgを投与可能。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日1回1～8mgの間で適宜用量を調整し投与するが、効果不十分な場合には適宜用量を調整し、1日1回12mgまで投与可能。

					<p>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>増量は増量幅を1mgとし、2週間以上の間隔をあけて行う。</p> <p>PTHが高値（目安としてintact PTHが500pg/mL以上）かつ血清カルシウム濃度が9.0mg/dL以上の場合は、開始用量として1日1回2mgを考慮する。</p> <p>血清カルシウム濃度は、開始時及び用量調整時は週1回以上測定し（服薬前に実施が望ましい）、維持期には2週に1回以上測定する。</p> <p>血清カルシウム濃度が8.4mg/dL未満に低下した場合は、添付文書の表のように対応する。</p> <p>定期的にPTHを測定する（服薬前に実施が望ましい）。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回が望ましい。</p> <p>妊婦又は妊娠の可能性のある女性は禁忌。</p> <p>副甲状腺細胞表面のカルシウム受容体を介して作用を発現する。カルシウム受容体はPTH分泌に加え、PTH合成を制御している。本剤は、カルシウム受容体に作動し、主としてPTH分泌を抑制することで、血中PTH濃度を低下させる。</p>
399	<p><b>ガラフォルドカプセル</b> 123mg</p> <p>(Amicus Therapeutics)</p>	<p>123mg, 1 C</p> <p>(ミガーラスタットとして)</p>	142, 662. 10	処	<p><b>ミガーラスタット塩酸塩</b></p> <p>適応は、ミガーラスタットに反応性のあるGLA遺伝子変異を伴うファブリー病。</p> <p>16歳以上の患者は、1回123mgを隔日投与。食事の前後2時間を避けて投与。</p> <p>投与時刻は原則毎回一定とする。服用予定時刻に服用できなかった場合は、服用予定時刻から12時間以内に服用する。服用予定時刻から12時間を超えた場合は、次の服用予定日時から服用を再開する。</p> <p>重度の腎機能障害者は、血中濃度が上昇するおそれがあり、有効性・安全性は検討されていないことから、投与は推奨されない。</p> <p>酵素補充療法との併用に関する有効性・安全性は未確立。</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><math>\alpha</math>-GalAに対する薬理的シャペロンとして作用し、小胞体上で特定の変異型<math>\alpha</math>-GalAに選択的かつ可逆的に結合してリソソームへの適切な輸送を促進する。リソソーム内では、ミガーラスタットが解離し、遊離した<math>\alpha</math>-GalAにより蓄積したGL-3の分解作用を呈する。</p> <p>全投与症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>
624	<p><b>シベクトロ錠 200mg</b></p> <p>(バイエル)</p>	200mg, 1 T	20, 801. 40	処	<p><b>テジゾリドリン酸エステル</b></p> <p>オキサゾリジン系合成抗菌薬。</p> <p>&lt;適応菌種&gt;</p> <p>テジゾリドに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ</p>

					<p>ウ球菌（MRSA）  &lt;適応症&gt;  深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染  成人は、200mgを1日1回投与。注射剤から投与を開始した患者で、経口投与可能と医師が判断した場合は、同量の錠剤に切り替えることができる。  好中球減少症（好中球<math>1,000/\text{mm}^3</math>未満）の患者における有効性は未確立。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。  BCRP阻害作用を有する（in vitro）。細菌リボソーム50Sサブユニットに結合し、ペプチド合成の開始複合体の形成を阻害するタンパク質合成阻害薬。水溶性を向上させたプロドラッグで、体内で速やかに活性本体のテジゾリドに変換され、抗菌作用を示す。  ※シベクトロ<sup>TM</sup>点滴静注用 200mg も同時収載。</p>
396	<p>スージャヌ配合錠    (MSD～アステラス)</p>	1 T	263.80	処	<p><b>シタグリプチンリン酸塩水和物／イブラグリフロジン L-プロリン配合錠</b>  選択的DPP-4阻害剤／選択的SGLT2阻害剤配合剤。  1錠中の含量：シタグリプチンとして50mg／イブラグリフロジンとして50mg  適応は、2型糖尿病。ただし、シタグリプチンリン酸塩水和物及びイブラグリフロジン L-プロリンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。  成人は、1日1回1錠（シタグリプチン／イブラグリフロジンとして50mg/50mg）を朝食前又は朝食後に投与。  既発売品は、グラクティブ<sup>TM</sup>錠、ジャヌビア<sup>TM</sup>錠（シタグリプリンリン酸塩水和物）、スーグラ<sup>TM</sup>錠（イブラグリフロジン L-プロリン）。  新医薬品に係わる処方日数制限（1回14日分まで）はない。</p>
629	<p>ネイリンカプセル100mg    (佐藤～エーザイ)</p>	100mg, 1 C (ラブコナゾールとして)	804.60	処	<p><b>ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物</b>  抗真菌薬。  &lt;適応菌種&gt;  皮膚糸状菌（トリコフィトン属）  &lt;適応症&gt;  爪白癬  成人は、1日1回1カプセルを12週間投与。投与終了後は、爪の伸長期間を考慮して経過観察を行う。直接鏡検又は培養等に基づき爪白癬であると確定診断された患者に使用。新しい爪が伸びてこない限り一旦変色した爪所見を回復させるものではない。  妊婦又は妊娠の可能性のある婦人は禁忌。妊娠可能な婦人は、投与中及び投与終了後3ヶ月間は適切な避妊を行うよう指導する。</p>

					<p>CYP3Aを阻害する。 吸湿性があるので、服用直前にPTPシートから取り出す。 必要に応じて、やすりや爪切り等で罹患爪の手入れを行う。 ラブコナゾールのプロドラッグ（ホスホノキシメチル化合物：ホスラブコナゾール）であり、ヒトに投与すると速やかにラブコナゾールに代謝される。ラブコナゾールは、真菌細胞の膜成分であるエルゴステロール合成を阻害することにより、抗真菌作用を示す。</p>
218	<p><b>パルモディア錠 0.1mg</b>  (興和～興和創薬)</p>	0.1mg, 1 T	33.90	処	<p><b>ペマフィブラート</b> PPAR<math>\alpha</math> アゴニスト（フィブラート系薬）。 適応は、高脂血症（家族性を含む）。 成人は、1回0.1mgを1日2回、朝夕投与。年齢、症状に応じて適宜増減するが、最大用量は1回0.2mgを1日2回まで。 LDL-コレステロールのみが高い高脂血症に対し、第一選択薬としない。 重篤な肝障害、Child-Pugh分類B又はCの肝硬変のある患者、胆道閉塞のある患者、中等度以上の腎機能障害のある患者（目安として血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上）、胆石のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、シクロスポリン、リファンピシンを投与中の患者は禁忌。 血清クレアチニン値が1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満の場合は、低用量から開始するか投与間隔を延長する。 分割後は、湿気を避けて室温で保管の上、4ヶ月以内に使用する。 主としてCYP2C8、CYP2C9、CYP3Aにより代謝され、OATP1B1、OATP1B3の基質となる。 PPAR<math>\alpha</math>に結合し、標的遺伝子の発現を調節することで、血漿トリグリセライド（TG）濃度の低下、HDL-コレステロールの増加等の作用を示す。</p>
625	<p><b>プレバイミス錠 240mg</b>  (MSD)</p>	240mg, 1 T	14,379.20	劇 処	<p><b>レテルモビル</b> 抗サイトメガロウイルス化学療法剤。 適応は、同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制。 成人は、480mgを1日1回投与。シクロスポリンと併用投与する場合には240mgを1日1回投与。 錠剤と注射剤は医師の判断で切り替えて使用することができる。 同種造血幹細胞移植の移植当日から移植後28日目までを目安として投与を開始する。投与期間は、患者のサイトメガロウイルス（CMV）感染症の発症リスクを考慮しながら、移植後100日目までを目安とする。CMV血症・感染症が確認された場合には、投与を中止し、CMVに対する治療等、適切な対応を行う。 ピモジド、エルゴタミン含有製剤、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリンとは禁忌。</p>

					<p>妊娠可能な女性は、投与中及び本剤投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導する。</p> <p>OATP1B1/3の基質で、CYP3A の時間依存的な阻害作用、BCRP及びOATP1B1/3 の阻害作用を有する。また、CYP2C9及びCYP2C19の誘導作用を有する可能性がある。</p> <p>ウイルスの複製に必要なCMVのDNAターミナーゼ複合体を阻害する。一単位長のゲノムの生成に影響し、ウイルス粒子の形成を阻害する。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> <p>※プレバイミス<sup>TM</sup>点滴静注240mgも同時収載。</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)
429	ラパリムスゲル0.2%  (ノーベルファーマ)	0.2%, 1g	3,855.00	劇 処	<p>シロリムス mTOR阻害薬。</p> <p>適応は、結節性硬化症に伴う皮膚病変。</p> <p>1日2回、患部に適量を塗布する。1日あたりの最大塗布量は、以下を目安とする。</p> <p>5歳以下 (0.8m<sup>2</sup>未満) : 400mg 6～11歳 (0.8m<sup>2</sup>以上1.3m<sup>2</sup>未満) : 600mg 12歳以上 (1.3m<sup>2</sup>以上) : 800mg</p> <p>白斑、シャグリンパッチ及び爪線維腫に対する有効性は未確認。</p> <p>治療開始12週以内に症状の改善が認められない場合には、本剤の必要性を検討し、漫然と投与を継続しない。</p> <p>光線過敏症が発現するおそれがあるので、使用時は、日光又は日焼けランプ等による過度の紫外線曝露を避ける。</p> <p>3歳未満の幼児等に対する安全性は未確立。</p> <p>シロリムスは腫瘍増殖抑制作用を示す。</p> <p>一定数の症例に係るデータが蓄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(既発売品はラパリムス<sup>TM</sup>錠で、適応はリンパ脈管筋腫症)。</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)
624	シベクトロ点滴静注用 200mg  (バイエル)	200mg, 1瓶  (調製時の損失を考慮し過量充填)	28,084	処	<p>テジゾリドリン酸エステル オキサゾリジン系合成抗菌薬。</p> <p>&lt;適応菌種&gt; テジゾリドに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)</p> <p>&lt;適応症&gt; 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染。</p> <p>成人は、200mgを1日1回、1時間かけて点滴静注。</p> <p>※シベクトロ<sup>TM</sup>錠200mgも同時収載。</p>

399	<p>トレムフィア皮下注 100mg シリンジ</p> <p>(ヤンセンファーマー～ 大鵬薬品)</p>	100mg, 1mL 1 筒	319, 130	劇 処 生	<p><b>グセルクマブ (遺伝子組換え)</b> ヒト型抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体。 適応は、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、 関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症。 以下のいずれかを満たす患者に投与する。 1. 光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤 を除く）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、関節症状又は膿疱を有する 患者。 成人は、1回100mgを初回、4週後、以降8週間隔 で皮下投与（上腕部、腹部、大腿部）。投与毎に 注射する箇所を変える。皮膚が敏感な部位、 皮膚に異常がある部位、乾癬の部位には注射 しない。 本剤による治療反応は、通常投与開始から16 週以内に得られるので、16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。 感染症リスクの増大や結核既往歴患者の結核 活動化等が報告され、因果関係は不明だが、 悪性腫瘍の発現が報告されている。 重篤な感染症患者、活動性結核患者は禁忌。 他の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。また他の生物 製剤から変更する場合は感染症の徴候につい て患者の状態を十分に観察する。 インターロイキン-23 (IL-23) は Th17 の分化、 増殖、維持に関与するサイトカインで、炎症 性サイトカイン IL-17A を上流で調節する。 IL-23 活性阻害により、IL-23 シグナル伝達経 路の下流におけるサイトカイン産生を抑制す 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。</p>
625	<p>プレバイミス点滴静注 240mg</p> <p>(MSD)</p>	240mg, 12mL, 1 瓶	17, 897	劇 処	<p><b>レテルモビル</b> 抗サイトメガロウイルス化学療法剤。 適応は、同種造血幹細胞移植患者におけるサ イトメガロウイルス感染症の発症抑制。 成人は、480mgを1日1回、約60分かけて点滴 静注。シクロスポリンと併用投与する場合 には240mgを1日1回投与。 錠剤と注射剤は医師の判断で切り替えて使用 可能。ただし、臨床試験で注射剤の長期投与 の経験はなく、注射剤の添加剤ヒドロキシプ ロピル-β-シクロデキストリンは腎機能障害 のある患者で蓄積し、腎機能の悪化等を引き 起こすおそれがあることから、最小限の期間 とし、経口投与可能な患者には、経口投与を 選択する。 ※プレバイミス<sup>TM</sup>錠240mgも同時収載。</p>

634	<p>ヘムライブラ皮下注 30mg 1瓶</p> <p>〃 60mg 60mg, 0.4mL 1瓶</p> <p>〃 90mg 90mg, 0.6mL 1瓶</p> <p>〃 105mg 105mg, 0.7mL 1瓶</p> <p>〃 150mg 150mg, 1mL, 1瓶</p> <p>(中外)</p>	<p>30mg, 1mL 1瓶</p> <p>60mg, 0.4mL 1瓶</p> <p>90mg, 0.6mL 1瓶</p> <p>105mg, 0.7mL 1瓶</p> <p>150mg, 1mL, 1瓶</p>	<p>376,006</p> <p>692,565</p> <p>989,990</p> <p>1,134,028</p> <p>1,552,824</p>	処 生	<p><b>エミシズマブ (遺伝子組換え)</b> 抗血液凝固第IXa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体。 適応は、血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを保有する先天性血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制。 1回3mg/kg(体重)を1週間の間隔で4回皮下投与し、以降は1回1.5mg/kg(体重)を1週間の間隔で皮下投与。 出血傾向の抑制を目的とした定期的な投与のみに使用し、出血時の止血を目的とした投与は行わない。 低出生体重児、新生児、乳児及び2歳未満の幼児に対する安全性は未確立。 在宅自己注射は、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練等を実施後、医師の管理指導のもとで実施可能。 家庭で保存する場合、外箱に入れた状態で凍結を避け、冷蔵庫内で保存する。やむを得ず室温(30℃以下)で保存する場合は、室温保存期間の累積として7日以内に使用する。 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。 特定生物由来製品ではないが血液製剤代替医薬品であることから、投与(処方)した場合は、医薬品名及びその製造番号、投与(処方)した日、使用患者名、住所等を記録し、少なくとも20年間保存する。 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>ヘルニコア椎間板注用 1.25 単位</p> <p>(生化学工業～科研)</p>	1.25U, 1瓶	81,676	処	<p><b>コンドリナーゼ</b> 適応は、保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア。 成人は、1.25単位を症状の原因である高位の椎間板内に単回投与。 20歳未満の患者の有効性及び安全性は未確立。また、成長期の患者では、投与の可否を慎重に判断するとともに、投与を行った場合には、患者の状態を慎重に観察する。 複数高位への同時投与の経験はなく、有効性・安全性は未確立。 アナフィラキシー、腰椎不安定性等が発現するおそれがあり、複数高位への同時投与によりリスクが高まるおそれがあることから、複数高位への同時投与は行わない。 コンドロイチン硫酸、コンドロイチン及びヒアルロン酸の分解作用を示し、椎間板髄核中におけるグリコサミノグリカンを分解して髄核の保水能を低下させ、椎間板内圧を低下させることによりヘルニアの臨床症状を改善すると考えられる。</p>