

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成28年8月31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8月30日に告示した。8月31日から適用する。

〔内用薬〕

毒：毒薬、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)
116	デュオドーパ配合経腸用液 (アッヴィ)	100mL, 1カセット	15,004.30	処	<p>レボドパ/カルビドパ水和物 レボドパ2000mg/カルビドパ水和物500mg(1カセット100mL中)。 抗パーキンソン病薬。</p> <p>適応は、レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動(wearing-off現象)の改善。</p> <p>本剤投与前の経口レボドパ量に応じて初回投与量を決定し、朝の投与及び持続投与に分けて胃ろうを通じて空腸に直接投与する。その後、症状により投与量を調整する。必要に応じて持続投与中に追加投与も可能。</p> <p>成人は、朝の投与として5~10mL(レボドパ/カルビドパ水和物100/25~200/50mg)を10~30分かけて投与した後、2~6mL/時間(レボドパ/カルビドパ水和物40/10~120/30mg/時間)で持続投与する。1日の最大投与時間は16時間とする(16時間超えての投与、及び夜間就寝中投与の有効性・安全性は未確立)。1回あたりの追加投与は0.5~2.0mL(レボドパ/カルビドパ水和物10/2.5~40/10mg)。症状により適宜増減するが、朝の投与は15mL(レボドパ/カルビドパ水和物300/75mg)、持続投与は10mL/時間(レボドパ/カルビドパ水和物200/50mg/時間)を超えない。また、1日総投与量は100mL(レボドパ/カルビドパ水和物2000/500mg)を超えない。夜間及び就寝後の症状管理が必要な場合は、経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤を用いる。</p> <p>本剤開始前までに、使用中の全てのレボドパ含有製剤を経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤に切り替える。その他の抗パーキンソン病薬は、本剤開始前までに可能な限り中止することが望ましいが、やむを得ず併用する場合には、当該薬剤の用量を漸減し、本剤の用量調整中は当該薬剤の用量を変更しない。</p> <p>閉塞隅角緑内障患者に禁忌。</p> <p>経鼻空腸投与により、胃ろう造設術前に忍容性を確認する。投与開始時は、原則として入院管理下で行い、適切な投与量を決定する。専用のポンプとチューブを用いて、経胃ろう空腸投与により持続的に薬剤を投与するため、安定した血中濃度の維持が可能。</p> <p>薬液充填済みのポンプ装着型カセット。一定数の症例に関わるデータが集積されるまで、全症例を対象に使用成績調査を実施する。</p>

799	<p>ピコプレップ配合内用剤 (フェリング・ファーマ)</p>	1 包	1, 032. 70	処	<p>ピコスルファートナトリウム水和物／酸化マグネシウム／無水クエン酸 ピコスルファートナトリウム水和物10mg／酸化マグネシウム3. 5g／無水クエン酸12g含有（1包中）。 経口腸管洗浄剤。 適応は、大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除。 成人は、1回1包を約150mLの水にかき混ぜて溶解し、検査又は手術前に2回経口投与する。 1回目の服用後は、1回250mLの透明な飲料を数時間かけて最低5回、2回目の服用後は1回250mLの透明な飲料を検査又は手術の2時間前までに最低3回飲用する（国内臨床試験時では、2杯（500mL）を1時間程度で飲用した例が多い）。 検査又は手術の前日は低残渣食、当日は透明な飲料のみとする。 【分割投与：検査又は手術の前日と当日に分けて2回投与する場合】検査又は手術前日の夜及び検査又は手術当日の朝（検査又は手術の4～9時間前）の2回経口投与する。検査又は手術が午後の場合は分割投与とする。 【前日投与：検査又は手術の前日に2回投与する場合】検査又は手術前日の夕及び1回目の服用から約6時間後の夜の2回経口投与する。 電解質異常を起こすおそれがあるので、水のみ飲用は避け、総飲量の半量以上はお茶やソフトドリンク等の他の透明な飲料を飲用する。 口渴時には用法・用量の水分摂取に加え透明な飲料を適宜追加する。 腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすおそれがあるので、排便、腹痛等の状況を確認しながら慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を行い、投与継続の可否について慎重に検討する。特に、腸閉塞を疑う患者には問診、触診、直腸診、画像検査等により腸閉塞でないことを確認した後に投与するとともに、腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者では注意する。 重度の腎機能障害者（Ccr30mL/min未満）は禁忌（血中マグネシウム濃度上昇のおそれ）。ピコスルファートナトリウムの活性代謝物による腸管蠕動運動亢進作用及び水分吸収阻害作用と、本剤を水に溶解した際に酸化マグネシウムと無水クエン酸が反応して生成するクエン酸マグネシウムが腸管内への水分移行を促進させ、腸管の蠕動運動を亢進する。 溶解時に発熱するので冷水に溶解するのが望ましい。溶解液が熱くなった場合には、十分に冷まして服用する。</p>
-----	-------------------------------------	-----	------------	---	--

113	ビムパット錠 50mg 〃 100mg (ユーシービージャパン〜 第一三共)	50mg, 1 T 100mg, 1 T	215.60 352.00	劇 処	ラコサミド 抗てんかん薬。 適応は、他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法。日本人での本剤単独投与の使用経験はない。 成人は、1日100mgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mgとする。1日2回に分けて投与。症状により1日400mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg以下ずつ行う。 Ccrが30mL/min以下の重度及び末期腎機能障害者の1日最高用量は300mgとする。血液透析患者は1日用量に加えて、血液透析後に最大で1回用量の半量の追加投与を考慮する。 重度肝機能障害者は禁忌。 軽度又は中等度の肝機能障害者（Child-Pugh分類A及びB）は、1日最高用量を300mgとする。投与を中止する場合は、少なくとも1週間以上かけて徐々に減量する。 浮動性めまい、眠気などが起こることがあるので、自動車の運転等に從事させない。 PR間隔の延長があらわれることがあるので、二度以上の房室ブロック等に関連する症状（頻脈、脈拍数減少、脈拍不整など）に注意し、症状が現れた場合は医師の診察を受けるよう患者等に指導する。 患者及びその家族に自殺企図等の精神症状発現の可能性について十分説明する。 複視、霧視等の眼障害が起こる可能性がある。 低出生体重児、乳児、幼児等の安全性は未確立（臨床試験で使用経験はない）。 抗てんかん薬を含む主要薬物との相互作用は認められない。 電位依存性ナトリウムチャネルの緩徐な不活性化を選択的に促進し、過興奮状態にある神経細胞膜を安定化させることで抗痙攣作用を示す。
290	ヘマンジオルシロップ小児用 0.375% (マルホ)	0.375%, 1 mL (プロプラノロールとして)	260.70	劇 処	プロプラノロール塩酸塩 適応は、乳児血管腫。 原則として、全身治療が必要な増殖期の乳児血管腫に使用する。 1日1mg/kg～3mg/kgを2回に分け（9時間以上あけて）、空腹時を避けて投与する。投与は1日1mg/kgから開始し、2日以上の間隔をあけて1mg/kgずつ増量し、1日3mg/kgで維持するが、患者の状態に応じて適宜減量する。 低血糖を起こすおそれがあるため、空腹時の投与を避け、授乳中・食事中又は直後に投与する。食事をしていない、又は嘔吐している場合は投与しない。薬剤を吐き出した場合でも追加投与はしない。 飲み忘れた場合、その回の服用は中止し、次の服用時に改めて服用する。飲み忘れに気付いた時点で飲ませない。 初回投与時及び増量時は、小児科医との連携のもの

					<p>と、心拍数、血圧、呼吸状態、血糖値等を少なくとも投与2時間後まで1時間毎に確認する。</p> <p>急性の気管支・肺の異常、呼吸困難及び喘鳴を伴う下気道感染が認められた場合投与しない。</p> <p>投与開始24週間を目安に有効性を評価し、治療継続の必要性を検討する。</p> <p>低出生体重児、新生児、出生後5週未満の乳児に対する安全性は未確立（使用経験がない）。</p> <p>遮光保存。</p> <p>瓶は使用前に振らない（気泡による秤量性低下の恐れ）。専用ピペットで投与する。</p> <p>小分けが必要な場合は、ヘマンジオルシロップ専用小分けセットを製薬会社から入手する。</p> <p>主としてCYP2D6、CYP1A2、CYP2C19によって代謝される。</p> <p>作用機序は不明確だが、血管収縮作用、細胞増殖抑制作用、血管新生抑制作用、アポトーシス誘導作用が関係すると考えられる。</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)
269	エピデュオゲル (ガルデルマ～マルホ)	1 g	159.60	劇 処	<p>アダパレン／過酸化ベンゾイル</p> <p>アダパレン1mg (0.1%) / 過酸化ベンゾイル25mg (2.5%) (1 g 中)。</p> <p>適応は、尋常性ざ瘡。</p> <p>1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布する。夕方から就寝前に使用する。治療開始3ヶ月以内に症状の改善が認められない場合には使用を中止する。症状改善により本剤塗布の必要がなくなった場合は、漫然と長期にわたって使用しない。</p> <p>顔面のみを使用する。顔面以外の部位（胸部、背部等）の有効性・安全性は未確立。</p> <p>結節及び嚢腫には、他の適切な処置を行う。</p> <p>使用中に、皮膚剥脱、紅斑、刺激感、腫脹等があらわれることがある。紅斑や腫脹が顔面全体や頸部にまで及ぶ症例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は本剤の使用を中止する等の適切な処置を行う。</p> <p>日光又は日焼けランプ等の過度の紫外線曝露を避ける。</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人は禁忌。</p> <p>12歳未満の小児に対する安全性は未確立（使用経験がない）。</p> <p>アダパレンはレチノイド様作用を有し、表皮角化細胞の分化を抑制する。過酸化ベンゾイルは分解により生成したフリーラジカルにより、アクネ菌等に抗菌作用を示し、また角質溶解作用と角質剥離作用を有する。</p> <p>既発売品は、アダパレン（ディフェリンTMゲル0.1%）、過酸化ベンゾイル（ベピオTMゲル2.5%）。</p> <p>新医薬品に係る処方日数制限（1回14日分まで）はない。</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)
429	カイプロリス点滴静注用 10mg // 40mg (小野)	10mg, 1 瓶 40mg, 1 瓶 注射液吸引時の損失を考慮して、過量充填されている。	23,982 86,255	毒 処	カルフィルゾミブ 抗悪性腫瘍薬。プロテアソーム阻害薬。 適応は、再発又は難治性の多発性骨髄腫。 レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、成人は、1日1回、本剤を1、2、8、9、15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬する。この28日間を1サイクルとし、12サイクルまで投与を繰り返す。13サイクル以降は、1日1回、1、2、15及び16日目に本剤を点滴静注し、12日間休薬する。 投与量は、1サイクル目の1及び2日目のみ20mg/m ² (体表面積)、それ以降は27mg/m ² (体表面積)とし、10分かけて点滴静注する。患者の状態により適宜減量。 体表面積が2.2m ² を超える患者は体表面積2.2m ² として投与量を算出する。 少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とする。 単独投与及び、レナリドミド及びデキサメタゾン以外の抗悪性腫瘍剤との併用、18サイクルを超えて投与した場合における有効性・安全性は未確立。 Ccrが15mL/min未満となったら本剤を休薬し、15mL/min以上まで回復したら投与の再開を検討する。透析を要する場合は、再開時の用量として20mg/m ² を超えないこととし、透析後に投与する。 血液毒性又は非血液毒性の副作用が発現した場合、NCI-CTCAE v4.0のGradeに応じた基準を参考に休薬する。休薬後、投与再開する場合は、目安量を参考に減量等を考慮する。 10mg製剤は5mL、40mg製剤は20mLの注射用水で溶解し2mg/mLの濃度とした後、体表面積から計算した必要量を5%ブドウ糖液で希釈する。 妊娠又は妊娠している可能性のある女性には禁忌。男性は投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行う。 プロテアソームのキモトリブシン様活性を阻害することにより、腫瘍細胞のアポトーシスを誘導し、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。 一定数の症例に関わるデータが集積されるまで、全症例を対象に使用成績調査を実施する。
218	プララエント皮下注 75mg シリンジ // 150mg シリンジ プララエント皮下注 75mg ペン // 150mg ペン (サノファイ)	75mg, 1mL, 1筒 150mg, 1mL, 1筒 75mg, 1mL, 1キット 150mg, 1mL, 1キット	22,948 44,481 22,948 44,481	処 生	アリロクマブ(遺伝子組換え) ヒト型抗PCSK9モノクローナル抗体。 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。 成人は、75mgを2週に1回皮下投与。効果不十分な場合には1回150mgに増量可能。 HMG-CoA還元酵素阻害剤と併用する(日本人の本剤単独投与の有効性・安全性は未確立)。

					<p>アフェレーシスと併用する場合には、アフェレーシス施行後に本剤を投与する。</p> <p>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、大腿部、腹部又は上腕部とし、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（プロ蛋白質転換酵素サブチリシン/ケキシン9型）に高い親和性を示すヒト化IgG1モノクローナル抗体で、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コレステロール取り込みを促進することにより、LDL受容体数を増加し、血中LDLコレステロール値を低下させる。</p>
399	<p>ルミセフ皮下注 210mg シリンジ</p> <p>(協和発酵キリン)</p>	210mg, 1.5mL 1筒	73, 158	劇 処 生	<p>プロダルマブ（遺伝子組換え）</p> <p>ヒト型抗ヒトIL-17受容体A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尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症。</p> <p>以下のいずれかを満たす患者に投与する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>成人は、1回210mgを、初回、1週後、2週後に皮下投与し、以降、2週間の間隔で皮下投与。</p> <p>注射部位は、大腿部、腹部又は上腕部が望ましい。投与毎に注射部位を変える。また、皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（傷、発赤、硬化、肥厚、落屑等の部位）、乾癬の部位には注射しない。</p> <p>本剤による治療反応は、通常投与開始から12週以内に得られるので、12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。</p> <p>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。</p> <p>他の生物学的製剤との併用の安全性・有効性は未確立のため併用を避ける。他の生物学的製剤からの変更する場合は、感染症の兆候について患者の状態を観察する。</p> <p>ヒトIL-17受容体A（IL-17RA）に対するモノクローナル抗体で、IL-17RAに選択的に結合し、炎症性サイトカインであるIL-17A、IL-17F、IL-17A/Fヘテロ二量体、IL-25（別名IL-17E）及びIL-17CのIL-17RAを介したシグナル伝達を阻害する。</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>