

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成29年8月29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8月29日に告示した。8月30日から適用する。

〔内用薬〕

劇：劇薬，処：処方箋医薬品，特生：特定生物由来製品

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	アメナリーフ錠200mg (マルホ)	200mg, 1 T	1,469.70	処	<p>アメナメビル 抗ヘルペスウイルス薬。 適応は、帯状疱疹。 成人は、1回400mgを1日1回食後に投与（空腹時でCmax及びAUCが減少）。 リファンピシンを投与中の患者は禁忌（作用減弱の恐れ）。 投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始する。なお、目安として皮疹出現後5日以内に投与を開始することが望ましい。 原則として7日間使用する。改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、速やかに他の治療に切り替える。 悪性腫瘍や自己免疫性疾患など免疫機能の低下を伴う患者に対する有効性・安全性は未確立。 糞中に排泄されるため、腎機能による薬物動態への影響が小さく、クレアチニンクリアランスに基づく用量調節は不要。 CYP3Aで代謝される。また、CYP3A及び2B6を誘導する。 コーティングを施しているため、錠剤をつぶすことなく服用させる。 ヘルペスウイルスのヘリカーゼ・プライマーゼ複合体のDNA依存的ATPase活性、ヘリカーゼ活性及びプライマーゼ活性を阻害することにより、ヘルペスウイルスのDNA複製を阻害する。核酸類似体の既存薬とは作用機序が異なるため、交差耐性を示さない。</p>
399	オルミエント錠2mg " 4mg (日本イーライリリー)	2mg, 1 T 4mg, 1 T	2,694.60 5,223.00	劇 処	<p>バリシチニブ ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬。 適応は、既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）。 成人は、4mgを1日1回投与。患者の状態に応じて2mgに減量する。 過去に、メトトレキサートをはじめとする少なくとも1剤の抗リウマチ薬等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな症状が残る場合に投与する。 4mg 1日1回投与で治療効果が認められた際には、2mg 1日1回投与への減量を検討する。 中等度の腎機能障害者には、2mgを1日1回投与する。 抗リウマチ生物製剤や他のJAK阻害薬との併用経験はなく、併用はしない。 結核、肺炎、肺血症、ウイルス感染等の重篤</p>

					<p>な感染症の新たな発現もしくは悪化、因果関係不明の悪性腫瘍の発現等に注意する。</p> <p>重度の腎機能障害者、好中球数・リンパ球数が500/mm³未満の患者、ヘモグロビン値が8g/dL未満の患者、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人等は禁忌。</p> <p>妊娠可能な婦人には、本剤投与中及び投与終了後少なくとも1月経周期は適切な避妊を行う。</p> <p>主な排泄経路は腎で、P-gp、BCRP、OAT3及びMATE2-Kトランスポーターの基質。</p> <p>JAK1及びJAK2活性を阻害し、シグナル伝達兼転写活性化因子（STAT）のリン酸化及び活性化を抑制することによりシグナル伝達を阻害し、炎症や細胞の活性化、免疫細胞の増殖を抑制する。</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>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>
396	<p>カナリア配合錠 (田辺三菱～第一三共)</p>	1 T	300.30	処	<p>テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物/カナグリフロジン水和物</p> <p>選択的DPP-4阻害薬/SGLT2阻害薬配合剤。</p> <p>1錠中の含量：テネリグリプチンとして20mg /カナグリフロジンとして100mg</p> <p>適応は、2型糖尿病。ただし、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物の併用による治療が適切と判断される場合に限る。</p> <p>成人は、1日1回1錠（テネリグリプチン/カナグリフロジンとして20mg/100mg）を朝食前又は朝食後に投与する。</p> <p>2型糖尿病の第一選択薬として用いない。</p> <p>高度腎機能障害者又は透析中の末期腎不全患者ではカナグリフロジンの効果が期待できないので投与しない。中等度腎機能障害者は投与の必要性を慎重に判断する。</p> <p>テネリグリプチンは、主にCYP3A4及びフラビン含有モノオキシゲナーゼ（FMO1及びFMO3）により代謝される。カナグリフロジンは、主にUGT1A9及びUGT2B4により代謝される。</p> <p>テネリグリプチン及びカナグリフロジンはP-gpの基質であり、弱い阻害作用を示す。</p> <p>既発売品は、テネリアTM錠20mg（テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物）、カナグルTM錠100mg（カナグリフロジン水和物）。</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>
117	<p>ビプレッソ徐放錠 50mg 〃 150mg (アステラス～共和薬品)</p>	<p>50mg, 1 T 150mg, 1 T (クエチアピンとして)</p>	<p>71.00 188.60</p>	劇 処	<p>クエチアピソフマル酸塩</p> <p>適応は、双極性障害におけるうつ症状の改善。</p> <p>成人は、1回50mgより投与を開始し、2日以上の間隔をあけて1回150mgへ増量する。その後、さらに2日以上の間隔をあけて、推奨用量の1回300mgに増量する。なお、いずれも1日1回就寝前とし、食後2時間以上あけて投与する（食後投与でC_{max}及びAUCが増加）。</p> <p>うつ症状が改善した場合は、投与継続の要否</p>

					<p>を検討し、漫然と投与しない（維持療法における日本人の有効性・安全性は未確立）。肝機能障害者及び高齢者では、2日以上の間隔をあけて患者の状態を観察しながら1日50mgずつ慎重に増量する。</p> <p>著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡に至る場合があるので、投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行う。上記副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、口渇、多飲、多尿、頻尿等の異常に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導する。糖尿病患者、糖尿病既往歴のある患者は禁忌。アドレナリンを投与中の患者は禁忌。</p> <p>うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期並びに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察する。</p> <p>徐放性製剤なので、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないでそのまま嚙まずに服用する。</p> <p>主にCYP3A4で代謝される。</p> <p>セロトニン5-HT_{2A}受容体、ドパミンD₂受容体、その他のセロトニン、ドパミン、ヒスタミン及びアドレナリン受容体サブタイプに親和性があり、ドパミンD₂受容体に比してセロトニン5-HT_{2A}受容体に対する親和性が高い。代謝物ノルクエチアピンは5-HT_{1A}受容体部分活性化作用及びノルエピネフリン取り込み阻害作用を持つ。</p> <p>既発売品はセロクエルTM細粒・錠等（適応は統合失調症）。</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)														
634	ケイセントラ静注用 500 " 静注用 1000 (CSLベーリング)	500IU, 1瓶 1,000IU, 1瓶 (血液凝固第IX因子として) (溶解液付)	35,004 65,225	特生 処	<p>乾燥濃縮人プロトロンビン複合体</p> <p>人プロトロンビン複合体は血液凝固第II・第VII、第IX・第X因子、プロテインC及びプロテインSの濃縮物からなる。</p> <p>適応は、ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制。</p> <p>血液凝固第IX因子として下記の投与量を単回静脈内投与。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">投与前の PT-INR</th> <th colspan="2">投与量</th> </tr> <tr> <th>体重100kg以下</th> <th>体重100kg超</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2 ~ < 4</td> <td>25IU/kg</td> <td>2500IU</td> </tr> <tr> <td>4 ~ 6</td> <td>35IU/kg</td> <td>3500IU</td> </tr> <tr> <td>6 ></td> <td>50IU/kg</td> <td>5000IU</td> </tr> </tbody> </table> <p>本剤の投与を受ける患者には、ビタミンK製剤併用を考慮する。</p> <p>ビタミンK拮抗薬の投与により減少した血液凝固第II、第VII、第IX、第X因子を補充する</p>	投与前の PT-INR	投与量		体重100kg以下	体重100kg超	2 ~ < 4	25IU/kg	2500IU	4 ~ 6	35IU/kg	3500IU	6 >	50IU/kg	5000IU
投与前の PT-INR	投与量																		
	体重100kg以下	体重100kg超																	
2 ~ < 4	25IU/kg	2500IU																	
4 ~ 6	35IU/kg	3500IU																	
6 >	50IU/kg	5000IU																	

					<p>ことにより、出血傾向を抑制する。</p> <p>特定生物由来製品に該当するので、投与又は処方した場合は、医薬品名（販売名）、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> <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>
422	ジフォルタ注射液 20mg (ムンディファーマ)	20mg, 1mL, 1 瓶	89, 632	劇 処	<p>プララトレキサート</p> <p>抗悪性腫瘍薬。葉酸代謝拮抗薬。</p> <p>適応は、再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫。</p> <p>成人は、1日1回30mg/m²（体表面積）を3～5分間かけて、週1回、静脈内投与。これを6週連続で行い、7週目は休薬する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。</p> <p>副作用を軽減するため、以下のように葉酸及びビタミンB₁₂を投与する。</p> <p>(1) 初回投与日の10日以上前から、葉酸として1日1回1.0～1.25mgを連日経口投与。本剤の投与終了日から30日間は投与を継続する。</p> <p>(2) 初回投与日の10日以上前から、ビタミンB₁₂として1回1mgを8～10週ごとに筋肉内投与する。本剤投与中は、投与を継続する。</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>重度の腎機能障害者は、本剤の減量を考慮し、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。</p> <p>投与前に血小板数、好中球数などの基準を満たすことを確認する。</p> <p>副作用が発現した場合は、基準を参考に休薬、減量又は中止する。減量後、再度増量はしない。</p> <p>妊婦又は妊娠している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は、投与中及び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>還元型葉酸キャリア-1 (RFC-1) を介して速やかに細胞内に取り込まれ、長く滞留するよう改良された、メトトレキサート構造類似体。葉酸からジヒドロ葉酸、及びジヒドロ葉酸からテトラヒドロ葉酸への還元反応を触媒するジヒドロ葉酸還元酵素を競合的に阻害することにより、腫瘍細胞のDNA合成を阻害し、腫瘍の増殖を抑制する。</p> <p>専門の医療機関・医師が投与し、インフォームド・コンセントを取得する。</p>
119	スピネルザ髄注 12mg (バイオジェン・ジャパン)	12mg, 5mL, 1 瓶 (ヌシネルセンとして)	9, 320, 424	処	<p>ヌシネルセンナトリウム</p> <p>適応は、乳児型脊髄性筋萎縮症。</p> <p>1回につき、表の用量を投与する。初回投与後、2週、4週及び9週に投与し、以降4ヶ月の間隔で投与を行い、いずれの場合も1～3分かけて髄腔内投与する。</p>

				<table border="1"> <thead> <tr> <th>各投与時の日齢</th> <th>用量</th> <th>投与液量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0～90日齢</td> <td>9.6mg</td> <td>4 mL</td> </tr> <tr> <td>91～180日齢</td> <td>10.3mg</td> <td>4.3mL</td> </tr> <tr> <td>181～365日齢</td> <td>10.8mg</td> <td>4.5mL</td> </tr> <tr> <td>366～730日齢</td> <td>11.3mg</td> <td>4.7mL</td> </tr> <tr> <td>731日齢～</td> <td>12mg</td> <td>5 mL</td> </tr> </tbody> </table> <p>早産児では在胎周数を考慮して用量を調節する。早産児の有効性・安全性は未確立（使用経験が少ない）。早産児では脳脊髄液量が少ないため、脳脊髄液中濃度が上昇するおそれがある。</p> <p>投与開始前及び投与期間中は定期的に血算（血小板数）及び凝固能検査、腎機能検査、肝機能検査を行う。</p> <p>脊髄性筋萎縮症は、<i>SMN1</i>遺伝子の欠損又は機能喪失を誘発する変異等によって、SMNたんぱくの欠乏及びそれに付随する脊髄前角における運動ニューロンの変化が生じ、四肢及び体幹の随意筋の萎縮を生じる常染色体劣性遺伝性の神経筋疾患である。</p> <p>ヌシネルセンはアンチセンスオリゴヌクレオチドであり、<i>SMN2</i> mRNA前駆体のイントロン7に結合し、エクソン7のスキッピングを抑制することで、エクソン7含有<i>SMN2</i> mRNAを生成させ、完全長SMNタンパクを発現させることにより脊髄性筋萎縮症に対する作用を示すと考えられている。</p> <p>再審査期間中は、全症例を対象とした使用成績調査を実施する。</p>	各投与時の日齢	用量	投与液量	0～90日齢	9.6mg	4 mL	91～180日齢	10.3mg	4.3mL	181～365日齢	10.8mg	4.5mL	366～730日齢	11.3mg	4.7mL	731日齢～	12mg	5 mL
各投与時の日齢	用量	投与液量																				
0～90日齢	9.6mg	4 mL																				
91～180日齢	10.3mg	4.3mL																				
181～365日齢	10.8mg	4.5mL																				
366～730日齢	11.3mg	4.7mL																				
731日齢～	12mg	5 mL																				