

新薬の薬価基準追補収載のお知らせ(概要)

令和3年2月 17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令和3年2月 17日に告示しました。2月 18日から適用です。

詳細は pmda のホームページの各添付文書をご覧ください。

(URL:<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

〔外用薬〕

劇：劇薬、処：処方箋医薬品

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
229	テリルジー200 エリプタ 14 吸入用 // 30 吸入用 (グラクソ・スミスクライン)	14吸入1キット 30吸入1キット	4,764.50 10,098.90	処
(成分)フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩 1プリスター中の含量				
		作用機序	成分(略号)	含量
		吸入ステロイド薬(ICS)	フルチカゾンフランカルボン酸エステル(FF)	200 μ g
		長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)	ウメクリジニウム(UMEC)として	62.5 μ g
		長時間作用性 β_2 刺激薬(LABA)	ビランテロール(VI)として	25 μ g
概要	(効能・効果)気管支喘息(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)。			
	(用法・用量)成人は、テリルジー100エリプタ1吸入を1日1回吸入。なお、症状に応じてテリルジー200エリプタ1吸入を1日1回吸入。			
	(禁忌)有効な抗菌剤の存在しない感染症、深在性真菌症の患者、閉塞隅角緑内障の患者、前立腺肥大等による排尿障害がある患者。			
	(重要な基本的注意)			
	<ul style="list-style-type: none"> 喘息の急性症状の増悪を速やかに軽減する薬剤ではないので、毎日規則正しく使用するよう患者を指導する。 投与期間中に発現する喘息の急性症状に対しては、短時間作用性吸入β_2刺激剤(例えば吸入用サルブタモール硫酸塩)等の他の適切な薬剤を使用する。また、その薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合は、可及的速やかに医療機関を受診し医師の治療を求めるよう注意を与える。 用法及び用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、漫然と投与を継続せず中止する。 投与終了後に症状の悪化があらわれることがあるので、患者自身の判断で使用を中止することがないよう指導する。また、投与を中止する場合は観察を十分に行う。 吸入後に喘鳴の増加を伴う気管支痙攣があらわれることがある。そのような状態では、患者の生命が脅かされる可能性があるため、気管支痙攣が認められた場合は、直ちに中止し、短時間作用性気管支拡張剤による治療を行う。また、患者を評価し、必要に応じて他の治療法を考慮する。 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いが、吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用(クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障、中心性漿液性網脈絡膜症を含む)が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合は定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合は患者の症状を観察しながら適切な処置を行う。 臨床試験において肺炎が報告された。一般に肺炎の発現リスクが高いと考えられる患者へ投与する場合は注意する。 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合により心停止を起こすおそれがあるので、用法及び用量を超えて投与しないよう注意する。患者に対し、過度の使用による危険性を理解させ、1日1回なるべく同じ時間帯に吸入するよう(1日1回を超えて投与しないよう)注意を与える。 投与期間中に喘息に関連した事象及び喘息の悪化があらわれることがある。投与開始後に喘息症状がコントロール不良であったり、悪化した場合は、患者自身の判断で中止せずに、医師に相談するよう指導する。 吸入ステロイド剤の投与により全身性の作用が発現する可能性があるため、喘息患者においては定期的に診察し、吸入ステロイド剤の投与量は患者毎に喘息をコントロールできる最少用量に調節する。 投与期間中に発現する喘息の急性症状に対して、短時間作用性吸入β_2刺激剤等の薬剤の使用量が増加したり、あるいは効果が十分でなくなってきた場合は、患者の生命が脅かされる可能性があるため、患者の症状に応じてステロイド療法強化(高用量製剤への変更等)を考慮する。 			
	(相互作用)フルチカゾンフランカルボン酸エステル及びビランテロールトリフェニル酢酸塩は、主にCYP3A4で代謝される。			
	(適用上の注意)			
	<ul style="list-style-type: none"> 防湿のためアルミ包装されているので、使用開始直前にアルミ包装を開封するよう指導する。 			

<ul style="list-style-type: none"> ・ 口腔内への吸入投与にのみ使用する(内服しても効果はみられない)。 ・ 吸入後に、うがいを実施するよう患者を指導する。ただし、うがいが困難な患者には、うがいではなく、口腔内をすすぐよう指導する。 <p>※新規格(既発売品は、テリルジー™100エリプタ14吸入用・30吸入用で、慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解の適応も有する)。</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
624	ラスビック点滴静注キット150mg(杏林)	150mg1キット (ラスクフロキサシンとして) (希釈液付)	4,034	劇 処
概要	<p>(成分)ラスクフロキサシン塩酸塩 ニューキノロン系抗菌薬。</p> <p>(効能・効果) 〈適応菌種〉本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、ペイヨネラ属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ)。</p> <p>〈適応症〉肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染。</p> <p>(用法・用量)成人は、投与初日に300mgを、投与2日目以降は150mgを1日1回点滴静注。</p> <p>(禁忌)QT延長のある患者(先天性QT延長症候群等)、低カリウム血症のある患者、クラスI A(キニジン、プロカイナムド等)又はクラスIII(アミオダロン、ソタロール等)の抗不整脈薬を投与中の患者、重度の肝機能障害のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性、小児等。</p> <p>(重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめる。 ・ ショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとる。 <ul style="list-style-type: none"> ① 事前に既往歴等について十分な問診を行う。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認する。 ② 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておく。 ③ 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行う。特に投与開始直後は注意深く観察する。 ・ QT間隔が延長するおそれがあるため、投与開始前及び投与中は患者の状態を十分に観察し、必要に応じて心電図検査等を実施する。 ・ 大動脈瘤、大動脈解離を引き起こすことがあるので、観察を十分に行うとともに、腹部、胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合は直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導する。 <p>(相互作用)CYP3A4の基質であり、CYP2C8に対し阻害作用を示す。</p> <p>(適用上の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬液1本に対して、必ず専用希釈液1本で希釈(混合)する。 ・ 薬液と専用希釈液を混合した後は室温で保管し、24時間以内に使用する。 ・ 150mgあたり約60分間かけて点滴静注する(30分以内は避ける)。 ・ 他剤及び輸液と配合した場合に、配合変化が認められているものがあるため、他剤及び輸液と配合しない。なお、同一の点滴ラインによる他剤及び輸液との同時投与は避ける。 ・ ヘパリンナトリウムと配合変化が認められているため、静脈内カテーテル留置を行う際、ヘパリンナトリウムによる血液凝固防止(ヘパリンロック)前後は、ルート内を生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で洗浄(フラッシング)する。 ・ 他の薬剤を同一の輸液チューブにより連続注入する場合は、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液を本剤の投与前後に輸液チューブ内に流す。 <p>(作用機序)細菌のDNAジャイレース及びトポイソメラーゼIVを阻害し、殺菌的に作用する。</p> <p>(取扱い上の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外箱を開封後、酸素検知剤を正常に働かせるため直射日光にさらさない。 ・ 内袋は使用するときまで開封しない。また、開封後は速やかに使用する。 ・ 内袋開封前に酸素検知剤(ピンクの錠剤)の色を確認し、青紫～青色に変色している場合は、使用しない。 ・ 専用希釈液ボトルの支持筒上部及び栓体(排出口)をシールしているフィルムが万一はがれている時は使用しない。 <p>※新剤形(既発売品は、ラスビック™錠75mgで、適応症は咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎であり、点滴静注と異なる)。</p>			