

薬価基準追補収載(新薬)のお知らせ

平成30年8月28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8月28日に告示した。8月29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	オデフシイ配合錠 (ヤンセンファーマ)	1T	6,043.00	劇 処	<p>1錠中の成分・含量等</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>作用</th> <th>成分(略号)</th> <th>含量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非核酸系逆転写酵素阻害薬</td> <td>リルピピリン塩酸塩(RPV)</td> <td>27.5mg (リルピピリンとして25mg)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">核酸系逆転写酵素阻害薬</td> <td>テノホビルアラフェナミドフマル酸塩(TAF)</td> <td>28mg (テノホビルアラフェナミドとして25mg)</td> </tr> <tr> <td>エムトリシタビン(FTC)</td> <td>200mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>抗ウイルス薬。抗HIV薬。 適応は、HIV-1感染症。 成人及び12歳以上かつ体重35kg以上の小児は、1回1錠(リルピピリンとして25mg、テノホビル アラフェナミドとして25mg及びエムトリシタビンとして200mgを含有)を1日1回食事中又は食直後に投与。 投与開始時に、クレアチニンクリアランスが30mL/min以上であることを確認する。また、本剤投与後、クレアチニンクリアランスが30mL/min未満に低下した場合は、投与の中止を考慮する。 B型慢性肝炎合併患者では、本剤の投与中止によりB型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので注意する(特に非代償性の場合、重症化する)。 リファンピシン、リファブチン、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、デキサメタゾン(全身投与)、セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、プロトンポンプ阻害剤(オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンフマル酸塩)、テラプレビルを投与中の患者は禁忌。 リルピピリンは主にCYP3Aにより代謝される。テノホビル及びエムトリシタビン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。全症例を対象に製造販売後調査を実施する。 既発売品コムプレラ™配合錠のテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩がテノホビル アラフェナミドフマル酸塩になったもの。 ※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>	作用	成分(略号)	含量	非核酸系逆転写酵素阻害薬	リルピピリン塩酸塩(RPV)	27.5mg (リルピピリンとして25mg)	核酸系逆転写酵素阻害薬	テノホビルアラフェナミドフマル酸塩(TAF)	28mg (テノホビルアラフェナミドとして25mg)	エムトリシタビン(FTC)	200mg
作用	成分(略号)	含量														
非核酸系逆転写酵素阻害薬	リルピピリン塩酸塩(RPV)	27.5mg (リルピピリンとして25mg)														
核酸系逆転写酵素阻害薬	テノホビルアラフェナミドフマル酸塩(TAF)	28mg (テノホビルアラフェナミドとして25mg)														
	エムトリシタビン(FTC)	200mg														

248	ジェミーナ配合錠 (ノーベルファーマ～ あすか)	1T	314.10	処	<p>レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール1錠中の含量:レボノルゲストレル:0.09mg エチニルエストラジオール:0.02mg</p> <p>適応は、月経困難症。</p> <p>用法・用量は下記のいずれかを選択する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1日1錠を毎日一定の時刻に21日間連続投与し、その後7日間休薬する。以上28日間を1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期を開始し、以後同様に繰り返す。 ・1日1錠を毎日一定の時刻に77日間連続投与し、その後7日間休薬する。以上84日間を1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、85日目から次の周期を開始し、以後同様に繰り返す。 <p>毎日一定の時刻に服用させる。</p> <p>飲み忘れ等がないよう服用方法を十分指導する。初めて服用させる場合、原則として月経第1～5日目に服用を開始させる。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とおりに服用を継続する。</p> <p>オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤を服用中の患者は禁忌。</p> <p>排卵抑制作用及び子宮内膜増殖抑制作用により、プロスタグランジンの産生を抑制し、子宮平滑筋収縮等による疼痛を緩和する。</p> <p>同成分配合の既発売品に、3相性経口避妊薬のアンジュTM、トリキュラーTM、ラベルフィーユTMがある。</p> <p>※本剤は28日間を1周期とする用法のため、薬価基準収載後1年間の投与制限は1回30日間と、例外的措置がとられている(通常、新薬は14日間制限)。</p>
641	スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」 (サノフィ)	150万IU, 1T	224.60	処	<p>スピラマイシン 抗トキソプラズマ原虫剤。</p> <p>適応は、先天性トキソプラズマ症の発症抑制。</p> <p>通常、妊婦には1回2錠(スピラマイシンとして300万国単位)を1日3回投与。</p> <p>トキソプラズマ抗体検査、問診等により妊娠成立後のトキソプラズマ初感染が疑われる妊婦に対して使用する。</p> <p>妊娠成立後のトキソプラズマ初感染が疑われる場合、速やかに投与を開始し、胎児感染が確認されない場合には、分娩まで投与を継続する。</p> <p>本剤投与中に、胎児へのトキソプラズマ感染が疑われる場合には、本剤の投与継続の適否について検討する等、適切に対応する。</p> <p>作用機序は十分に解明されていないが、スピラマイシンがトキソプラズマの細胞小器官であるアピコプラストでのタンパク合成を阻害すること等が報告されている。</p> <p>スピラマイシン酢酸エステル(アセチルスピラマイシン錠)とは、効能・効果が異なる。</p>

611	ダフクリア錠 200mg (アステラス)	200mg,1T	3,943.80	処	<p>フィダキソマイシン (略号:FDX) <適応菌腫> 本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル <適応症> 感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む) 成人は、1回200mgを1日2回投与。 投与期間は原則として10日間で、この期間を超えて投与する場合、ベネフィット・リスクを考慮して投与の継続を慎重に判断する。 ヒトにおける本剤の絶対バイオアベイラビリティは不明であるが、経口投与後の本剤の吸収は極めて低いと考えられる。 フィダキソマイシンは、クロストリジウム・ディフィシルをはじめとする一部のグラム陽性菌に抗菌活性を示し、ほとんどのグラム陰性菌に対しては抗菌活性を示さない。 細菌のRNAポリメラーゼを阻害することにより抗菌活性を示す。</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	イミフィンジ点滴静注 120mg " 500mg (アストラゼネカ)	120mg, 2.4mL, 1瓶 500mg, 10mL, 1瓶	112,938 458,750	劇 処 生	<p>デュルバルマブ(遺伝子組換え) ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体。 抗悪性腫瘍薬。 適応は、切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法。 術後補助化学療法における有効性・安全性は未確立。 成人は、1回10mg/kg(体重)を2週間間隔で60分間以上かけて点滴静注。ただし、投与期間は12ヶ月間までとする。 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。 副作用が発現した場合には、NCI-CTCAEv4.03に準じたGradeに応じ、添付文書に記載の表を参考に本剤の休薬等を考慮する。 間質性肺疾患(放射線性肺臓炎を含む)があらわれ、死亡に至った症例も報告されているので、初期症状(息切れ、呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行う。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。 デュルバルマブは、ヒトPD-L1に対するヒト型免疫グロブリンGサブクラス1、κ型アイソタイプ(IgG1κ)モノクローナル抗体で、PD-L1とその受容体であるPD-1との結合を阻害すること等により、抗腫瘍免疫応答を増強し、腫瘍増殖を抑制すると考えられる。 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>

239	エンタイビオ点滴静注用 300mg (武田) (調製時の損失を考慮し 過量充填)	300mg, 1瓶	274,490	劇 処 生	<p>ベドリズマブ(遺伝子組換え) ヒト化抗ヒト$\alpha_4\beta_7$インテグリンモノクローナル抗体。</p> <p>適応は、中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)。</p> <p>成人は、1回 300 mgを点滴静注。初回投与後、2週、6週に投与し、以降8週間隔で点滴静注。</p> <p>本剤を3回投与しても治療反応が得られない場合、治療法を再考する。</p> <p>本剤は、凍結乾燥製剤(注射剤)であり、投与前に日局注射用水を用いて溶解した後、日局生理食塩液で希釈する。調製後の希釈液を 30 分以上かけて点滴静脈内投与。</p> <p>過去の治療で、他の薬物療法(ステロイド、アザチオプリン等)等の適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残り、本剤の投与が適切と判断した場合に投与する。</p> <p>本剤の治療を行う前に、ステロイド又は免疫調節剤等の使用を十分勘案する。</p> <p>肺炎、敗血症、結核等の重篤な感染症が報告されている。</p> <p>投与前に結核感染の有無を確認し、既感染が強く疑われる患者等には適切な抗結核薬を投与する。また投与中も結核の発現には十分に注意し、結核の活動性が確認された場合は投与しない。</p> <p>Infusion reaction の対応を行う。</p> <p>他の免疫抑制作用を有する生物製剤との併用を避ける(臨床試験は実施していない)。</p> <p>$\alpha_4\beta_7$インテグリンはメモリーTリンパ球表面に発現する。$\alpha_4\beta_7$インテグリンは、消化管粘膜の血管内皮細胞表面に発現する粘膜アドレシン細胞接着分子-1(MAdCAM-1)に接着することによって消化管粘膜及び腸管関連リンパ系組織へのリンパ球浸潤を媒介する。ベドリズマブは$\alpha_4\beta_7$インテグリンに特異的に結合し、$\alpha_4\beta_7$インテグリンと主に消化管に発現する MAdCAM-1との結合を阻害することにより、消化管粘膜の炎症を低減する。一方、中枢神経、皮膚等多くの臓器に発現する血管細胞接着分子-1(VCAM-1)との結合は阻害しない。</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>
429	ガザイバ点滴静注 1000mg (中外～日本新薬)	1,000mg, 40mL, 1瓶	450,457	劇 処 生	<p>オビヌツズマブ(遺伝子組換え) ヒト化抗 CD20 モノクローナル抗体。 抗悪性腫瘍薬。</p> <p>適応は、CD20 陽性の濾胞性リンパ腫。</p> <p>成人は、1日1回1000mgを点滴静注。導入療法は、以下のサイクル期間及び投与サイクル数とし、1サイクル目は1、8、15日目、2サイクル目以降は1日目に投与。</p> <p>維持療法では、単独投与により2ヶ月に1回、最長2年間、投与を繰り返す。</p> <p>・シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロン併用の場合:3週間</p>

					<p>を1サイクルとし、8サイクル</p> <ul style="list-style-type: none"> シクロホスファミド水和物、ピンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロン併用の場合：3週間を1サイクルとし、8サイクル ベンダムスチン塩酸塩併用の場合：4週間を1サイクルとし、6サイクル <p>導入療法中に併用する抗悪性腫瘍剤を中止した場合、本剤単独投与を継続することができる。Infusion reactionの対応を行う。バイアルから40mLを抜き取り、日局生理食塩液で希釈して計250mLとし、50mg/時の投与速度で点滴静注を開始する。Infusion reactionが認められなかった場合には、患者の状態を観察しながら投与速度を次のように変更することができる。初回投与：50mg/時で開始し、30分毎に50mg/時ずつ、最大400mg/時まで上げることができる。2回目以降：前回の投与で、Grade2以上のInfusion reactionが発現しなかった場合は、100mg/時で投与を開始し、30分毎に100mg/時ずつ、最大400mg/時まで上げることができる。Infusion reactionが発現した場合、NCI-CTCAE v4.0に準じたGradeに応じて投与中断、中止、投与速度の変更等を行う。ヒトCD20に結合し、抗体依存性細胞傷害(ADCC)活性及び抗体依存性細胞貪食(ADCP)活性により、腫瘍の増殖を抑制すると考えられる。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>																	
249	<p>シグニフォーLAR 筋注用 キット 10mg // キット 30mg (ノバルティス ファーマ)</p>	<p>10mg,1キット 30mg,1キット (溶解液付) (調製時等の損失を考慮し過量充填)</p>	<p>103,034 260,258</p>	<p>劇 処</p> <p>パシレオチドパモ酸塩</p> <p>【適応1】先端巨大症・下垂体性巨人症(外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)における、成長ホルモン、IGF-I(ソマトメジン-C)分泌過剰状態及び諸症状の改善。</p> <p>【適応2】(効能追加)．クッシング病(外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>キット</th> <th>10mg</th> <th>20mg</th> <th>30mg</th> <th>40mg</th> <th>60mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>適応1</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>—</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>適応2</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>—</td> </tr> </tbody> </table> <p>○：適応あり、—：適応なし</p> <p>クッシング病の場合、成人は、10mgを4週毎に、臀部筋肉内に注射。患者の状態に応じて適宜増量できるが、最高用量は40mgとする。重度(Child-Pugh分類クラスC)の肝機能障害者は禁忌。適応2について、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。新規格(既発売品はシグニフォー™LAR筋注用キット20mg・40mg・60mg)。</p> <p>効能追加【適応2】。</p>	キット	10mg	20mg	30mg	40mg	60mg	適応1	—	○	—	○	○	適応2	○	○	○	○	—
キット	10mg	20mg	30mg	40mg	60mg																	
適応1	—	○	—	○	○																	
適応2	○	○	○	○	—																	

634	レフィキシア静注用 500 // 1000 // 2000 (ノボ ノルディスク ファーマ)	500IU,1瓶 1,000IU,1瓶 2,000IU,1瓶 (溶解液付)	216,394 427,968 846,403	処 生	<p>ノナコグ ベータ ペゴル(遺伝子組換え) ペグ化遺伝子組換え型血液凝固第IX因子製剤。</p> <p>適応は、血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制。</p> <p>本剤を添付の専用溶解用液全量で溶解し、下記のとおり、4mL/分を超えない速度で緩徐に静脈内に注射。</p> <p>24時間の最大投与量は200IU/kgとし、1時間以上の間隔をあけて投与。出血時又は手術時の投与は、1回当たりの最大投与量は80IU/kgとする。</p> <p>【出血時の投与】 軽度から中等度:40IU/kgを投与。患者の状態に応じて、1回40IU/kgの追加投与が可能。 重度又は生命を脅かす出血:80IU/kgを投与。</p> <p>【手術時の投与】 小手術:術前に40IU/kgを投与。 大手術:術前に80IU/kgを投与するが、手術中の血中の血液凝固第IX因子活性が約100%(1IU/mL)に維持されるように必要に応じて調整する。術後は、血中の血液凝固第IX因子活性の目標値に応じて、術前投与の24~48時間後に40IU/kgを投与。術後最初の7日間は、血中の血液凝固第IX因子活性が約50%(0.5IU/mL)を維持するように投与。</p> <p>【定期的な投与】40IU/kgを週1回投与。</p> <p>本剤の在宅自己注射は、医師がその妥当性を慎重に検討し、患者又はその家族が適切に使用可能と判断した場合のみに適用する。適用後、在宅自己注射の継続が困難な場合には、医師の管理下で慎重に観察するなど、適切な対応を行う。</p> <p>患者が家庭で保存する場合は、冷蔵庫内で保存することが望ましいが、室温(30℃以下)で保存することもできる。室温で保存した場合には、使用期限を超えない範囲で6ヶ月以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないように指導する。薬剤バイアルは外箱に入れた状態で保存する。</p> <p>ノナコグ ベータ ペゴルは活性化によりペグ化活性化ペプチドが除去され、内因性の活性型血液凝固第IX因子と同じ構造及び機能的特性を有する分子に変換されて血液凝固第IX因子の欠乏を改善し、出血傾向を一時的に補正する。また、ペグ化することにより半減期が延長し、血液凝固第IX因子活性を長時間維持すると考えられる。</p> <p>本剤は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、本剤を血液凝固第IX因子欠乏患者に投与(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。</p> <p>溶解液はプレフィルドシリンジ。</p>
-----	--	--	-------------------------------	-----	---