

# 薬価基準追補収載(新薬等)のお知らせ(概要)

令和2年4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令和元年4月21日に告示しました。4月22日から適用です。  
詳細は各添付文書でご確認下さい(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)。

## [内 用 薬]

劇:劇薬、習:習慣性医薬品、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	備考(成分、薬効)
119	デエビゴ錠 2.5mg // 5mg // 10mg (エーザイ)	2.5mg1T 5mg1T 10mg1T	57.30 90.80 136.20	習 処	<p><b>レンボレキサント</b> オレキシン受容体拮抗薬。 適応は、不眠症。 成人は、1日1回5mgを就寝直前に投与。症状により適宜増減するが、1日1回10mgを超えない。 通常用量を超えて増量する場合は、傾眠等の副作用が増加することがあるので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与し、症状の改善に伴って減量に努める。 睡眠途中で一時的に起床して仕事等で活動する可能性があるときは服用させない。 入眠効果の発現が遅れるおそれがあるため、食事と同時又は食直後の服用は避ける(食後投与で、空腹時投与に比べ、投与直後のレンボレキサントの血漿中濃度が低下することがある)。 主にCYP3Aによって代謝される。 CYP3Aを阻害する薬剤との併用により、レンボレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠等の副作用が増強されるおそれがある。CYP3Aを中程度又は強力に阻害する薬剤(フルコナゾール、エリスロマイシン、ベラパミル、イトラコゾール、クラリスロマイシン等)との併用は、患者の状態を慎重に観察した上で、投与の可否を判断する。併用する場合は1日1回2.5mgとする。 中等度肝機能障害者は、レンボレキサントの血漿中濃度が上昇するため、1日1回5mgを超えないこととし、慎重に投与。 重度の肝機能障害者は禁忌。 他の不眠症治療薬と併用時の有効性・安全性は未確立。 自動車の運転等、危険を伴う作業に従事させない。 症状が改善した場合は、投与継続について検討し、漫然と投与しない。 覚醒を促進する神経ペプチドであるオレキシンA及びBのオレキシンOX<sub>1</sub>及びOX<sub>2</sub>受容体への結合を可逆的に阻害することにより、脳を覚醒状態から睡眠状態へ移行させ、睡眠を誘発する。</p>

429	<b>ニューベクオ錠 300mg</b> (バイエル)	300mg1T	2,311.00	劇 処	<b>ダロルタミド</b> 抗悪性腫瘍薬。アンドロゲン受容体阻害薬。 適応は、遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌。 成人は、1回600mgを1日2回食後に投与。患者の状態により適宜減量。 外科的又は内科的去勢術と併用しない場合の有効性・安全性は未確立。 グレード3以上又は忍容できない副作用があらわれた場合は、回復するまで休薬するとともに、回復後は1回300mgを1日2回に減量での再開を考慮する。ただし、患者の状態により、通常用量に増量可能。 不整脈等の心臓障害があらわれることがあるので、投与開始前及び投与中は適宜心機能検査(心電図等)を行うなど、患者の状態を十分に確認する。 因果関係は不明だが、間質性肺疾患が報告されているので、投与にあたり、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、患者の状態を十分に観察する。間質性肺疾患の初期症状が発現した場合は、速やかに医療機関を受診するよう患者に説明する。 主にCYP3A4によって代謝される。また、BCRP、OATP1B1及びOATP1B3の阻害作用を示す。 アンドロゲン受容体(AR)のリガンド結合部位へのアンドロゲンの結合を競合的に阻害するとともに、転写因子であるARの核内移行を阻害し、標的遺伝子の転写を阻害することにより、ARを介したシグナル伝達を阻害し、アンドロゲン依存性腫瘍の増殖を抑制する。
617	<b>ノクサフィル錠 100mg</b> (MSD)	100mg1T	3,109.10	劇 処	<b>ボサコナゾール</b> アゾール系抗真菌薬。 適応は、造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防、真菌症(フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫)の治療。 成人は、初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は1日1回300mgを投与。 他の抗真菌剤が無効あるいは忍容性に問題があると考えられる場合に使用を考慮する。 錠剤と静注液は医師の判断で切り替えて使用可能。 [造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防] 投与期間は好中球減少症又は免疫抑制からの回復に基づき設定する。急性骨髄性白血病又は骨髄異形成症候群の患者は、好中球減少症の発症が予測される数日前に本剤による予防を開始し、好中球数が500cells/mm <sup>3</sup> 以上に増加後、7日間程度投与を継続する。

					<p>[真菌症(フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫)の治療]</p> <p>投与期間は基礎疾患の状態、免疫抑制からの回復及び臨床効果に基づき設定する。</p> <p>肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察する。</p> <p>QT延長、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)があらわれることがあるので、投与前及び投与中は定期的に心電図検査及び電解質検査(カリウム、マグネシウム、カルシウム等)を行い、必要に応じて電解質を補正する。</p> <p>投与開始にあたり、ワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与する。</p> <p>本剤の投与に際して、アレルギー歴、薬物過敏症等について十分な問診を行う。</p> <p>妊娠可能な女性は、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>主にUGT1A4を介して代謝され、P-gpの基質である。また、CYP3A4を強く阻害する。腸管でP-gpを阻害する可能性がある。</p> <p>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、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、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジンを投与中の患者は禁忌。</p> <p>腸溶錠のため、分割したり、砕いたり、噛んだりしない。</p> <p>真菌細胞の細胞膜を構成するエルゴステロールの生合成を阻害することにより抗真菌作用を示す。</p> <p>※ノクサフィル<sup>TM</sup>点滴静注300mgも同時収載。</p>
113	<p>フィコンパ細粒1% (エーザイ)</p>	<p>1%1g (ペランパネルとして)</p>	1,068.90	習 処	<p><b>ペランパネル水和物</b> 抗てんかん薬。</p> <p>適応は、てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)。</p> <p>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強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法。</p> <p>[部分発作(二次性全般化発作を含む)]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 単剤療法 成人及び4歳以上の小児は、1日1回2mgの就寝前投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。維持用量は1日1回4～8mg。症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、1日最高8mgまで。</li> <li>・ 併用療法 成人及び12歳以上の小児は、1日1回2mgの就寝前投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない</li> </ul>

				<p>場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mg。症状により1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、1日最高12mgまで。</p> <p>4歳以上12歳未満の小児は、1日1回2mgの就寝前投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mg。症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、1日最高12mgまで。</p> <p>〔強直間代発作〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>併用療法</li> </ul> <p>成人及び12歳以上の小児は、1日1回2mgの就寝前投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mg。症状により1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、1日最高12mgまで。</p> <p>強直間代発作に使用する場合は、他の抗てんかん薬と併用する。臨床試験において、強直間代発作に対する本剤単独投与での使用経験はない。</p> <p>本剤の代謝を促進する抗てんかん薬(カルバマゼピン、フェニトイン)との併用により本剤の血中濃度が低下することがあるので、本剤の投与中にカルバマゼピン、フェニトインを投与開始又は投与中止する際には、慎重に症状を観察し、必要に応じて1日最高用量である12mgを超えない範囲で適切に用量を変更する。</p> <p>主としてCYP3Aで代謝される。</p> <p>軽度及び中等度の肝機能障害者に投与する場合は、1日1回2mgの就寝前投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増する。症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減するが、軽度肝機能障害者は1日最高8mg、中等度肝機能障害者は1日最高4mgまでとする。</p> <p>重度の肝機能障害者は禁忌。</p> <p>自動車の運転等、危険を伴う作業に従事させない。</p> <p>運動失調(ふらつき)等が高頻度で認められ、転倒等を伴うおそれがあるので、あらかじめ患者及びその家族に十分に説明し、必要に応じて医師の診察を受けるよう、指導する。</p> <p>連用中における投与量の急激な減量ないし投与中止により、発作頻度が増加する可能性があるため、投与を中止する場合には徐々に減量することも考慮し、患者の状態を慎重に観察する。</p>
--	--	--	--	--

					易刺激性、攻撃性・敵意、不安、自殺企図等の精神症状があらわれ、自殺に至った例も報告されているので、投与中及び投与終了後一定期間は患者の状態及び病態の変化を注意深く観察する。 新剤形(既発売品は錠2mg・4mg)。
394	ユリス錠 0.5mg // 1mg // 2mg (富士薬品～持田)	0.5mg1T 1mg1T 2mg1T	30.00 54.80 100.20	処	<b>ドチヌラド</b> 適応は、痛風、高尿酸血症。 成人は、1日1回0.5mgより開始、その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。維持量は通常1日1回2mgで、患者の状態に応じて適宜増減するが、最大投与量は1日1回4mg。 尿酸降下薬による治療初期には、血中尿酸値の急激な低下により痛風関節炎(痛風発作)が誘発されることがあるので、投与は1日1回0.5mgから開始し、投与開始から2週間以降に1日1回1mg、投与開始から6週間以降に1日1回2mgとするなど、徐々に増量する。増量後は経過を十分に観察する。 投与前に痛風関節炎(痛風発作)が認められた場合は、症状がおさまるまで、投与を開始しない。 投与中に痛風関節炎(痛風発作)が発現した場合は、用量を変更することなく投与を継続し、症状によりコルヒチン、非ステロイド性抗炎症剤、副腎皮質ステロイド等を併用する。 薬理作用により特に投与初期に尿酸排泄量が增大することから、尿が酸性の場合には、尿路結石及びこれに由来する血尿、腎仙痛等の症状を起こす可能性があるため、これを防止するため、水分摂取による尿量の増加及び尿のアルカリ化をはかる。その場合、患者の酸・塩基平衡に注意する。 他の尿酸排泄促進薬において重篤な肝障害が報告されていることから、本剤投与中は、定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察する。 腎臓における尿酸の再吸収に関与するトランスポーターであるURAT1を選択的に阻害することにより、糸球体でろ過された尿酸の尿中排泄を促進し、血中尿酸値を低下させる。
399	リンヴォック錠 7.5mg // 15mg (アツヴィ)	7.5mg1T 15mg1T (ウパダシチニブとして)	2,550.90 4,972.80	劇 処	<b>ウパダシチニブ水和物</b> 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、1日1回15mgを投与。患者の状態に応じて1日1回7.5mgを投与可能。 過去の治療で、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。 他のJAK阻害剤や抗リウマチ生物学的製剤、タクロリムス、シクロスポリン、アザチオプリン、ミゾリピン等のような免疫抑制剤(局所製剤以外)等と併用しない。これらの薬剤との併用経

				<p>験はない。</p> <p>本剤投与により、結核、肺炎、敗血症、ウイルス感染等による重篤な感染症の新たな発現もしくは悪化等が報告されており、因果関係は不明だが、悪性腫瘍の発現も報告されている。本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、これらの情報を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する。</p> <p>肺炎、敗血症、真菌感染症を含む日和見感染症等の致命的な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発現に注意する。</p> <p>肺外結核(泌尿生殖器、リンパ節等)を含む結核が報告されている。結核の既感染者では症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため、投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロン<math>\gamma</math>遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認する。結核の既往歴を有する患者及び結核の感染が疑われる患者には、結核等の感染症について診療経験を有する医師と連携の下、原則として本剤投与前に適切な抗結核薬を投与する。ツベルクリン反応検査等の検査が陰性の患者において、投与後活動性結核が認められた例も報告されている。</p> <p>重篤な感染症(敗血症等)患者、活動性結核患者、重度の肝機能障害者(Child-Pugh分類C)、好中球数が<math>1000/\text{mm}^3</math>未満の患者、リンパ球数が<math>500/\text{mm}^3</math>未満の患者、ヘモグロビン値が<math>8\text{g}/\text{dL}</math>未満の患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性は禁忌。</p> <p>好中球減少、リンパ球減少及びヘモグロビン減少があらわれることがあるので、投与前の検査値を測定するとともに投与開始後は定期的に好中球数、リンパ球数及びヘモグロビン値を確認する。</p> <p>B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されているので、投与に先立ってB型肝炎ウイルス感染の有無を確認する。</p> <p>総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール及びトリグリセリドの上昇等の脂質検査値異常があらわれることがある。投与開始後は定期的に脂質検査値を確認する。临床上必要と認められた場合には、脂質異常症治療薬の投与等の適切な処置を考慮する。</p> <p>トランスアミナーゼ値の上昇があらわれることがあるので、ベースラインを測定するとともに、投与中は観察を十分に行う。トランスアミナーゼ値が基準値上限の3倍以上に上昇した症例も報告されている。</p> <p>主にCYP3A4により代謝される。</p> <p>妊娠可能な女性は、投与中及び投与終了後少なくとも一定の期間は適切な避妊を行う。</p>
--	--	--	--	--

					<p>かみ砕いて服用しない。粉碎しない。</p> <p>炎症応答、造血、免疫監視に關与するサイトカインまたは増殖因子シグナルを伝達する細胞内酵素のJAKを選択的かつ可逆的に阻害し、転写活性化因子のリン酸化の阻害を介して炎症性サイトカインのシグナル伝達を抑制する。</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>
--	--	--	--	--	--

[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	<b>コレクチム軟膏 0.5%</b> (日本たばこ産業～鳥居)	0.5%1g	139.70	処	<p><b>デルゴシチニブ</b></p> <p>ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害薬。</p> <p>適応は、アトピー性皮膚炎。</p> <p>成人は、1日2回適量を患部に塗布。1回あたりの塗布量は5gまで。</p> <p>治療開始4週間以内に皮疹の改善が認められない場合は、使用を中止する。</p> <p>症状が改善した場合は継続投与の必要性について検討し、漫然と長期にわたって使用しない。</p> <p>小児等を対象とした有効性・安全性を指標とした臨床試験は未実施。</p> <p>皮膚感染症を伴う患者の場合、皮膚感染部位を避けて使用する。やむを得ず使用する場合は、あらかじめ適切な抗菌剤、抗ウイルス剤、抗真菌剤による治療を行う、若しくはこれらとの併用を考慮する。</p> <p>粘膜、潰瘍、明らかに局面を形成しているびらん等への塗布は避ける。</p> <p>眼に入った場合は、直ちに水で洗い流す。</p> <p>JAKファミリーすべてのキナーゼ活性を阻害することにより、種々のサイトカインシグナル伝達を阻害する。この機序により、免疫細胞及び炎症細胞の活性化を抑制して皮膚の炎症を抑制する。また、サイトカインにより誘発される搔破行動(そう痒)を抑制する。</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)
243	<b>チラーヂン S 静注液 200μg</b> (あすか)	200μg1mL 1管	20,211	処 劇	<p><b>レボチロキシナトリウム水和物</b></p> <p>適応は、粘液水腫性昏睡、甲状腺機能低下症(ただし、レボチロキシナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る)。</p> <p>経口投与による治療が可能となった場合には、できるだけ速やかにレボチロキシナトリウム経口製剤に切り替える。</p> <p>[粘液水腫性昏睡]</p> <p>日局生理食塩液で希釈し、成人は、1日目は50～400μgを緩徐に静脈内投与し、2日目以降は1日1回50～100μgを緩徐に静脈内投与。患者の状態に応じて適宜増減。</p> <p>治療開始時の用量は、患者の年齢、合併症、症状等により個別に決定する。通常用量を超える投与が必要な場合は、狭心症等の心疾患</p>

					<p>の発現リスクが高まるおそれもあることから、患者の状態を観察しながら慎重に投与する。500<math>\mu</math>gを超えたレボチロキシナトリウムの静脈内投与に関する報告は少ない。 〔甲状腺機能低下症(ただし、レボチロキシナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る)〕</p> <p>日局生理食塩液で希釈し、成人は、25<math>\mu</math>gから投与を開始し、1日1回50～150 <math>\mu</math>gを維持用量として、緩徐に静脈内投与。患者の状態に応じて適宜増減。</p> <p>以下のいずれかに該当する患者を対象。</p> <p>(1) 吸収不良・経口投与困難等により、レボチロキシナトリウム経口製剤による治療が奏効しない患者</p> <p>(2) 胸腹水・心嚢水等がみられ、早急な改善が必要な患者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治療開始時に、甲状腺ホルモン製剤による治療を受けていない場合 甲状腺ホルモンに対する感受性が増大している可能性があるため、25<math>\mu</math>gから投与を開始する。その際、患者の年齢、合併症等を踏まえて、25<math>\mu</math>gより低用量からの投与も考慮する。患者の状態を観察しながら、徐々に増量する。T<sub>4</sub>は半減期が長く、T<sub>3</sub>に変換された後に作用が発揮されるため、投与開始及び増量後は1週間を目安に観察して増量の要否を検討する。</li> <li>・投与前にレボチロキシナトリウム経口製剤による治療を受けている場合 投与前のレボチロキシナトリウム経口製剤の投与量、本剤の維持用量等を参考に、25<math>\mu</math>gを超える用量の必要性も考慮して、開始用量を決定する。</li> </ul>
617	ノクサフィル点滴静注 300mg (MSD)	300mg 16.7mL1瓶 (注射液吸引時の損失を考慮し、17.6mL充填)	28,508	劇 処	<p><b>ボサコナゾール</b> アゾール系抗真菌薬。 適応は、造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防、真菌症(フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコーシス、菌腫)の治療。</p> <p>成人は、初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は1日1回300mgを中心静脈ラインから約90分間かけて緩徐に点滴静注。</p> <p>他の抗真菌剤が無効あるいは忍容性に問題があると考えられる場合に本剤の使用を考慮する。</p> <p>錠剤と静注液は医師の判断で切り替えて使用可能。ただし、臨床試験において静注液の長期投与の経験は限られており、静注液の添加剤スルホブチルエーテル<math>\beta</math>-シクロデキストリンナトリウムは腎機能障害者で蓄積し、腎機能の悪化等を引き起こすおそれがあることから、静注液の投与は最小限の期間とし、経口投与可能な患者には、錠剤を選択する。</p> <p>静脈内投与の前に希釈する。バイアルを室温</p>



				<p>に戻した後、バイアルから16.7mL抜き取り、150～283mLの生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液が入った点滴バッグ又はボトルに添加し、最終濃度を1～2mg/mLとする。</p> <p>乳酸リンゲル液、5%ブドウ糖加乳酸リンゲル液、4.2%炭酸水素ナトリウム注射液とは配合変化を起こすので希釈液として使用しない。</p> <p>保存剤を含まないため、希釈後は速やかに使用する。速やかに使用しない場合は、冷蔵保存(2～8℃)し、24時間以内に使用する。1回使い切りであり、残液は廃棄する。</p> <p>ポサコナゾールは血液透析で除去されない。</p> <p>急速静注は行わない。</p> <p>※その他の注意事項は、同時収載されたノクサフィル<sup>TM</sup>錠100mgの項を参照。</p>
--	--	--	--	---