

薬価基準追補収載(新薬)のお知らせ

平成30年11月19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11月19日に告示した。11月20日から適用する。

〔内用薬〕

劇:劇薬, 処:処方箋医薬品, 向:向精神薬, 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)						
429	ゾスパタ錠40mg (アステラス)	40mg1T (ギルテリチニブとして)	19,409.10	劇 処	<p>ギルテリチニブフマル酸塩 抗悪性腫瘍薬。FLT3阻害薬。 適応は、再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病。 成人は、120mgを1日1回投与。患者の状態により適宜増減するが、1日1回200mgを超えない。 他の抗悪性腫瘍薬との併用について、有効性・安全性は未確立。 副作用がみられた場合は、症状、重症度(NCI-CTCAEに準じる)に応じて、添付文書の基準を考慮し、休薬、減量又は中止する。 4週間の投与により効果がみられない場合は、患者の状態を考慮した上で、1日1回200mgに増量可能。なお、200mgから減量する場合は1日1回120mg以下の用量とする。 QT間隔延長があらわれることがあるので、投与開始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、マグネシウム等)を行い患者の状態を十分に観察する。必要に応じて電解質補正を行う。 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には、投与中及び最終投与後一定期間は適切な避妊を行うよう指導する。 主にCYP3A4により代謝される。また、P-gpの基質である。 FLT3(FMS様チロシンキナーゼ3)等のチロシンキナーゼに対する阻害作用を示し、FLT3を介したシグナル伝達を阻害することにより、FLT3遺伝子変異(FLT3-ITD及びFLT3-TKD(D835Y))を有する腫瘍の増殖を抑制すると考えられる。 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。 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	トラディアンス配合錠AP // BP (日本ベーリンガーインゲルハイム～日本イーライリリー)	1T 1T	283.30 395.60	処	<p>エンパグリフロジン・リナグリプチン SGLT2阻害薬/DPP-4阻害薬配合剤 1錠中の含量</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:15%; text-align: center;">AP</td> <td style="width:55%;">エンパグリフロジン 10mg</td> <td style="width:30%; text-align: center;">リナグリプチン</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">BP</td> <td>エンパグリフロジン 25mg</td> <td style="text-align: center;">5mg</td> </tr> </table>	AP	エンパグリフロジン 10mg	リナグリプチン	BP	エンパグリフロジン 25mg	5mg
AP	エンパグリフロジン 10mg	リナグリプチン									
BP	エンパグリフロジン 25mg	5mg									

					<p>適応は、2型糖尿病。ただし、エンパグリフロジン及びリナグリプチンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。</p> <p>2型糖尿病治療の第一選択薬として用いない。</p> <p>成人は、1日1回1錠(エンパグリフロジン/リナグリプチンとして10mg/5mg又は25mg/5mg)を朝食前又は朝食後に投与。</p> <p>既発売品ジャディアンス™錠とトラゼンタ™錠の配合剤。</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>
259	ベオーバ錠 50mg (杏林～キッセイ)	50mg1T	185.70	処	<p>ビベグロン</p> <p>選択的β_3アドレナリン受容体作動薬。</p> <p>適応は、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁。</p> <p>成人は、50mgを1日1回食後に投与。</p> <p>尿閉があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。</p> <p>CYP3A4又はP-gpの基質であることが示唆されている。</p> <p>膀胱平滑筋に存在するβ_3アドレナリン受容体を選択的に刺激し、膀胱を弛緩させることで蓄尿機能を亢進し、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁を改善する。</p>
429	ベージニオ錠 50mg // 100mg // 150mg (日本イーライリリー)	50mg1T 100mg1T 150mg1T	3,258.70 5,949.20 8,460.10	劇 処	<p>アペマシクリブ</p> <p>抗悪性腫瘍薬。CDK4及び6阻害薬。</p> <p>適応は、ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌。</p> <p>術前・術後薬物療法としての有効性・安全性は未確立。</p> <p>内分泌療法剤との併用において、成人は、1回150mgを1日2回投与。なお、患者の状態により適宜減量。</p> <p>副作用があらわれた場合は、添付文書の基準を考慮して、休薬又は減量する。グレードはNCI-CTCAE ver.4.0に準じる。</p> <p>重度の肝機能障害者では、血中濃度が上昇するとの報告があるため、減量を考慮するとともに、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>妊娠する可能性のある女性には、投与中及び最終投与後一定期間は、適切な避妊法を用いるよう指導する。</p> <p>主に、CYP3Aにより代謝される。</p> <p>CDK(Cyclin-Dependent Kinase:サイクリン依存性キナーゼ)4及び6に対する阻害作用を有する低分子化合物で、CDK4/6とサイクリンDの複合体の活性を阻害し、retinoblastoma(Rb)タンパクのリン酸化を阻害することにより、細胞周期の進行を停止し、腫瘍の増殖を抑制する。</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	メトアナ配合錠HD // LD (三和化学)	1T 1T	62.20 62.20	劇 処	アナグリプチン・メトホルミン塩酸塩 DPP-4阻害薬／ビッグアナイド系薬配合剤 1錠中の含量 <table border="1" data-bbox="965 219 1501 349"> <tr> <td>LD</td> <td>アナグリ プ チ ン</td> <td>メトホルミン塩酸塩 250mg</td> </tr> <tr> <td>HD</td> <td>100mg</td> <td>メトホルミン塩酸塩 500mg</td> </tr> </table> <p>適応は、2型糖尿病。ただし、アナグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る。 成人は、1回1錠(アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩として100mg/250mg又は100mg/500mg)を1日2回朝夕に投与。 2型糖尿病治療の第一選択薬として用いない。 既発売品のスイニー™錠とメトホルミン塩酸塩との配合剤。 ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。</p>	LD	アナグリ プ チ ン	メトホルミン塩酸塩 250mg	HD	100mg	メトホルミン塩酸塩 500mg								
LD	アナグリ プ チ ン	メトホルミン塩酸塩 250mg																	
HD	100mg	メトホルミン塩酸塩 500mg																	
235	モビコール配合内用剤 (EA ファーマ～持田)	6.8523g 1包	83.90	処	1包(6.8523g)中 <table border="1" data-bbox="965 763 1386 909"> <tr> <td>マクロゴール4000</td> <td>6.5625g</td> </tr> <tr> <td>塩化ナトリウム</td> <td>0.1754g</td> </tr> <tr> <td>炭酸水素ナトリウム</td> <td>0.0893g</td> </tr> <tr> <td>塩化カリウム</td> <td>0.0251g</td> </tr> </table> <p>適応は、慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)。 1包あたりコップ1/3程度(約60mL)の水に溶解し、溶解後は速やかに服用する。</p> <table border="1" data-bbox="965 1048 1501 1778"> <tr> <td>2歳以上 7歳未満 の幼児</td> <td>初回用量として1回1包を1日1回投与。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回投与、最大投与量は1日量として4包まで(1回量として2包まで)。増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として1包まで。</td> </tr> <tr> <td>7歳以上 12歳未満 の小児</td> <td>初回用量として1回2包を1日1回投与。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回投与、最大投与量は1日量として4包まで(1回量として2包まで)。増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として1包まで。</td> </tr> <tr> <td>成人及び 12歳以上 の小児</td> <td>初回用量として1回2包を1日1回投与。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回投与、最大投与量は1日量として6包まで(1回量として4包まで)。増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として2包まで。</td> </tr> </table> <p>投与中は腹痛や下痢があらわれるおそれがあるので、症状に応じて減量、休薬又は中止を考慮し、漫然と継続投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の必要性を検討する。 マクロゴール4000は経口投与時にほとんど吸収されず、ウサギでは代謝や腸内細菌で分解されない。 主にマクロゴール4000の物理化学的性質によ</p>	マクロゴール4000	6.5625g	塩化ナトリウム	0.1754g	炭酸水素ナトリウム	0.0893g	塩化カリウム	0.0251g	2歳以上 7歳未満 の幼児	初回用量として1回1包を1日1回投与。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回投与、最大投与量は1日量として4包まで(1回量として2包まで)。増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として1包まで。	7歳以上 12歳未満 の小児	初回用量として1回2包を1日1回投与。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回投与、最大投与量は1日量として4包まで(1回量として2包まで)。増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として1包まで。	成人及び 12歳以上 の小児	初回用量として1回2包を1日1回投与。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回投与、最大投与量は1日量として6包まで(1回量として4包まで)。増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として2包まで。
マクロゴール4000	6.5625g																		
塩化ナトリウム	0.1754g																		
炭酸水素ナトリウム	0.0893g																		
塩化カリウム	0.0251g																		
2歳以上 7歳未満 の幼児	初回用量として1回1包を1日1回投与。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回投与、最大投与量は1日量として4包まで(1回量として2包まで)。増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として1包まで。																		
7歳以上 12歳未満 の小児	初回用量として1回2包を1日1回投与。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回投与、最大投与量は1日量として4包まで(1回量として2包まで)。増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として1包まで。																		
成人及び 12歳以上 の小児	初回用量として1回2包を1日1回投与。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回投与、最大投与量は1日量として6包まで(1回量として4包まで)。増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量として2包まで。																		

					り、高い浸透圧効果を有し、消化管内に水分を保持することで、用量依存的に便の排出を促進する。
429	ローブレナ錠 25mg // 100mg (ファイザー)	25mg1T 100mg1T	7,216.40 25,961.00	劇 処	<p>ロルラチニブ 抗悪性腫瘍薬。チロシンキナーゼ阻害薬。 適応は、ALKチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。 成人は、1日1回100mgを投与。なお、患者の状態により適宜減量。 一次治療における有効性・安全性は未確立。 術後補助療法における有効性・安全性は未確立。 副作用が発現した場合には、添付文書の基準を考慮して、休薬・減量・中止する。GradeはNCI-CTCAE ver 4.03に準じる。 リファンピシンとは併用禁忌。 間質性肺疾患、QT間隔延長に注意する。 認知障害、言語障害等の中枢神経系障害が現れることがあるので、異常が認められたら休薬、減量又は中止する。 主にCYP3Aにより代謝される。また、CYP3Aを誘導することが示されている。 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、投与中及び最終投与後一定期間は、適切な避妊を行うよう指導する。 ALK(Anaplastic Lymphoma Kinase:未分化リンパ腫キナーゼ)の発がん性変異体であるALK融合タンパク質及び他のALK阻害剤(クリゾチニブ、アレクチニブ及びセリチニブ)に耐性となった変異型ALK融合タンパク質チロシンキナーゼ活性を阻害することにより、腫瘍の増殖を抑制すると考えられる。 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。 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>

[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)
131	エイベリス点眼液 0.002% (参天)	0.002% 1mL	945.30	劇 処	<p>オミデネバグ イソプロピル 選択的EP2受容体作動薬。 適応は、緑内障、高眼圧症。 1回1滴、1日1回点眼。 嚢胞様黄斑浮腫を含む黄斑浮腫、及び虹彩炎があらわれることがある。視力低下等の異常が認められた場合は、直ちに受診するよう患者を指導する。 点眼後、一時的に霧視、羞明等があらわれることがあるため、その症状が回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には従事させない。 閉塞隅角緑内障患者への使用経験はないので、慎重に投与する。 タフルプロストを投与中の患者は禁忌(中等度以上の羞明、虹彩炎等の眼炎症が高頻度に認</p>

					められている。 ベンザルコニウム塩化物によりコンタクトレンズを変色させることがあるので、コンタクトレンズを装着している場合は、点眼前にレンズを外し、点眼から15分以上経過後に再装着する。 開封後は添付の遮光用投薬袋に入れ、1ヶ月以内であれば室温で保存できる。 プロスタノイド受容体(EP2受容体)刺激作用により、線維柱帯流出路及びぶどう膜強膜流出路を介した房水流出が促進され、眼圧降下作用を発現すると考えられる。
--	--	--	--	--	---

[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	ジビイ静注用 500 // 1000 // 2000 // 3000 (バイエル)	500IU1瓶 1,000IU1瓶 2,000IU1瓶 3,000IU1瓶 (溶解液付)	75,376 139,307 257,462 368,761	処 生	<p>ダモクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え) ペグ化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子。 適応は、血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制。 添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内注射。1分間に2.5mLを超える注射速度は避ける。通常、12歳以上の患者には、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減。 定期的に投与する場合、通常、12歳以上の患者には、体重1kg当たり30～40国際単位を週2回投与するが、患者の状態に応じて、体重1kg当たり45～60国際単位を5日に1回投与、又は体重1kg当たり60国際単位を週1回投与することもできる。 出血時、周術期に使用する場合の用法・用量、投与期間・投与間隔は、添付文書の表を参考に調節する。 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。 患者が家庭で保管する場合、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。この場合使用期限を超えない範囲で3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。薬剤は外箱に入れた状態で保存する。一度溶解したものは室温で3時間以内に使用する。 血液凝固第Ⅷ因子欠乏を一時的に補い、出血傾向を改善する。また部位特異的PEG化により、クリアランスが減少し、血液凝固第Ⅷ因子活性が長時間持続する。 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、血液凝固第Ⅷ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。 添付溶解液はプレフィルドシリンジ。</p>
429	ビーリンサイト点滴静注用 35μg	35μg1瓶 (輸液安定化液付)	281,345	劇 処 生	<p>ブリナツモマブ(遺伝子組換え) 抗悪性腫瘍薬。二重特異性抗体。 適応は、再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病。</p>

	(アステラス・アムジェン・バイオファーマ～アステラス)	(調製時の損失を考慮し過量充填)			<p>以下の投与量を28日間持続点滴静注した後、14日間休薬する。これを1サイクルとし、最大5サイクル繰り返す。その後、以下の投与量を28日間持続点滴静注した後、56日間休薬する。これを1サイクルとし、最大4サイクル繰り返す。患者の状態により適宜減量。</p> <p>○体重が45kg以上の場合:1サイクル目の1～7日目は1日9μg、それ以降は1日28μg。</p> <p>○体重が45kg未満の場合:1サイクル目の1～7日目は1日5μg/m²(体表面積)、それ以降は1日15μg/m²(体表面積)。ただし、体重が45kg以上の場合の投与量を超えない。</p> <p>サイトカイン放出症候群が発現する可能性があるため、投与前及び増量前はデキサメタゾンを投与する。</p> <p>副作用が発現した場合は、NCI-CTCAEに準じたグレードに応じて投与中止、中断又は用量調節を行う。副作用により投与を中断した後、投与再開する場合は、投与中断期間が7日以内のときは投与中断期間を含め28日間を同一サイクルとして投与し、投与中断期間が7日を超えたときは、新たなサイクルとして投与する。投与中断期間が14日を超えた場合は、投与を中止する。</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>調製方法について、「適用上の注意」の内容を遵守する。投与にあたってはインラインフィルター(0.2μm)を使用し、流速を適切に管理可能な輸液ポンプを用いて持続点滴静注する。</p> <p>神経学的事象として痙攣発作があらわれることがある。痙攣発作の発現後、投与再開する場合は、抗痙攣薬の投与を考慮する。</p> <p>Infusion reaction の対応を行う。</p> <p>自動車の運転等の危険を伴う機械の操作に従事させない。</p> <p>妊娠する可能性のある女性は、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>CD3及びCD19に対する2種のマウスモノクローナル抗体の可変領域を、リンカーを介して結合させた遺伝子組換えタンパクである。T細胞の細胞膜上に発現するCD3とB細胞性腫瘍の細胞膜上に発現するCD19に結合し、架橋することによりT細胞を活性化し、CD19陽性の腫瘍細胞を傷害すると考えられる。</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>
449	フィラジル皮下注 30mg シリンジ (シャイアー・ジャパン)	30mg3mL 1筒 (イカチバントとして)	301,704	処	<p>イカチバント酢酸塩 選択的ブラジキニン B2 受容体ブロッカー。</p> <p>適応は、遺伝性血管性浮腫の急性発作。</p> <p>成人は、1回30mgを皮下注射(腹部に注射)。効果が不十分な場合又は症状が再発した場合は、6時間以上の間隔を置いて1回30mgを追加投与すること</p>

					<p>ができる。ただし、24時間あたりの投与回数は3回までとする。</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児又は2歳未満の幼児に対する安全性は未確立。</p> <p>ペプチド分解酵素によって代謝される。</p> <p>在宅自己注射が可能。</p> <p>遺伝性血管性浮腫では、C1エステラーゼインヒビター(C1-INH)の欠損や機能低下によりブラジキニンの濃度が上昇する。</p> <p>ブラジキニンはブラジキニン2(B2)受容体と結合し、血管拡張や血管透過性の亢進を引き起こし、血管性浮腫が発症すると考えられている。本剤はB2受容体に対する選択的な競合的拮抗薬で、ブラジキニンの作用を阻害し浮腫の肥大化を低減して、急性発作の臨床症状を改善する。</p> <p>プレフィルドシリンジ。</p>
113	<p>ロラピタ静注2mg (ファイザー)</p>	<p>2mg/mL 1瓶</p> <p>(調製時の採取容量を考慮して過量充填)</p>	2,225	向 処	<p>ロラゼパム</p> <p>適応は、てんかん重積状態。</p> <p>成人は、4mgを静脈内投与。投与速度は2mg/分を目安として緩徐に投与する。必要に応じて4mgを追加投与するが、初回投与と追加投与の総量として8mgを超えない。</p> <p>生後3ヶ月以上の小児は、0.05mg/kg(最大4mg)を静脈内投与。投与速度は2mg/分を目安として緩徐に投与。必要に応じて0.05mg/kgを追加投与するが、初回投与と追加投与の総量として0.1mg/kgを超えない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 同量の注射用水、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈してから投与する(希釈後の濃度:ロラゼパムとして1mg/mL)。希釈後は、30分以内に使用。 2. 注意しながら緩徐に投与する(呼吸抑制があらわれることがある)。 3. 1回の発作に対して2回を超えて投与した場合の有効性・安全性は未確立。2回を超えて投与したときの追加効果は限定的であることから、本剤を追加投与しても発作が消失しない場合、他の抗けいれん薬の投与を考慮する。 <p>自動車の運転等の危険を伴う機械の操作に従事させない。</p> <p>主にUDP-グルクロン酸転移酵素(UGT)2B7及び2B15によるグルクロン酸抱合によって代謝される。</p> <p>脳内に広く存在するγ-アミノ酪酸(GABA)/ベンゾジアゼピン受容体複合体と相互作用し、抑制性神経伝達物質であるGABAの同受容体複合体への親和性を亢進し、その作用を増強する。</p> <p>新投与経路(既発売品は錠0.5mg・1mg)で、適応が異なる。</p>