

薬価基準追補収載（新薬）のお知らせ

平成29年5月23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5月23日に告示した。5月24日から適用する。

〔内用薬〕

毒：毒薬，劇：劇薬，処：処方箋医薬品，麻：麻薬，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）																																				
117	インチュニブ錠 1mg " 3mg (塩野義)	1mg, 1 T 3mg, 1 T (グアンファシンとして)	412.20 544.30	劇 処	<p>グアンファシン塩酸塩 選択的 α_{2A} アドレナリン受容体作動薬。 適応は、小児期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD）。 体重50kg未満の小児では、1日1mg、体重50kg以上の小児では1日2mgより投与を開始し、1週間以上の間隔をあけて1mgずつ、維持用量まで増量する。症状により適宜増減するが、最高用量を超えないこととし、いずれも1日1回投与する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>開始用量</th> <th>維持用量</th> <th>最高用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>17kg以上 25kg未満</td> <td>1 mg</td> <td>1 mg</td> <td>2 mg</td> </tr> <tr> <td>25kg以上 34kg未満</td> <td>1 mg</td> <td>2 mg</td> <td>3 mg</td> </tr> <tr> <td>34kg以上 38kg未満</td> <td>1 mg</td> <td>2 mg</td> <td>4 mg</td> </tr> <tr> <td>38kg以上 42kg未満</td> <td>1 mg</td> <td>3 mg</td> <td>4 mg</td> </tr> <tr> <td>42kg以上 50kg未満</td> <td>1 mg</td> <td>3 mg</td> <td>5 mg</td> </tr> <tr> <td>50kg以上 63kg未満</td> <td>2 mg</td> <td>4 mg</td> <td>6 mg</td> </tr> <tr> <td>63kg以上 75kg未満</td> <td>2 mg</td> <td>5 mg</td> <td>6 mg</td> </tr> <tr> <td>75kg以上</td> <td>2 mg</td> <td>6 mg</td> <td>6 mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>CYP3A4/5 阻害剤を投与中の患者、重度の肝機能障害者又は重度の腎機能障害者に投与する場合には、1日1mgより投与を開始する（血中濃度が上昇する可能性）。 投与を中止する場合、原則として3日間以上の間隔をあけて1mgずつ、血圧及び脈拍数を測定するなど患者の状態を十分に観察しながら徐々に減量する（急な中止により、血圧上昇及び頻脈があらわれることがある）。 6歳未満及び18歳以上の患者における有効性・安全性は未確立。18歳未満で本剤の治療を開始し、18歳以降も継続投与する場合は、治療上の有益性と危険性を考慮して慎重に投与し、定期的に有効性・安全性を評価し、漫然と投与しない。 妊婦又は妊娠の可能性のある婦人、房室ブロック（第二度、第三度）のある患者は禁忌。 高度な血圧低下及び脈拍数減少が認められ、失神に至る場合があるので、投与開始前及び用量変更の1～2週間後には、血圧及び脈拍数を測定する。至適用量の決定後にも4週に</p>	体重	開始用量	維持用量	最高用量	17kg以上 25kg未満	1 mg	1 mg	2 mg	25kg以上 34kg未満	1 mg	2 mg	3 mg	34kg以上 38kg未満	1 mg	2 mg	4 mg	38kg以上 42kg未満	1 mg	3 mg	4 mg	42kg以上 50kg未満	1 mg	3 mg	5 mg	50kg以上 63kg未満	2 mg	4 mg	6 mg	63kg以上 75kg未満	2 mg	5 mg	6 mg	75kg以上	2 mg	6 mg	6 mg
体重	開始用量	維持用量	最高用量																																						
17kg以上 25kg未満	1 mg	1 mg	2 mg																																						
25kg以上 34kg未満	1 mg	2 mg	3 mg																																						
34kg以上 38kg未満	1 mg	2 mg	4 mg																																						
38kg以上 42kg未満	1 mg	3 mg	4 mg																																						
42kg以上 50kg未満	1 mg	3 mg	5 mg																																						
50kg以上 63kg未満	2 mg	4 mg	6 mg																																						
63kg以上 75kg未満	2 mg	5 mg	6 mg																																						
75kg以上	2 mg	6 mg	6 mg																																						

					<p>1回を目途に血圧及び脈拍数を測定する。脱水に十分注意し、症状があらわれた場合は、補液等適切な措置を講じる。</p> <p>投与開始前に心電図異常の有無を確認する。眠気、鎮静等が起こることがあるので、自動車の運転等に從事させない。</p> <p>主にCYP3A4及びCYP3A5で代謝される。</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、そのままかまずに服用する。</p> <p>アドレナリン受容体 (α_{2A}) に対して親和性を示し、α_2アドレナリン受容体を介した直接的なノルアドレナリンのシナプス伝達調整により、前頭前皮質及び大脳基底核におけるシグナル調整の可能性が示唆されているが、AD/HDの治療効果における詳細な作用機序は不明。</p>
235	<p>スインプロイク錠 0.2mg</p> <p>(塩野義)</p>	<p>0.2mg, 1 T</p> <p>(ナルデメジンとして)</p>	272.10	処	<p>ナルデメジントシル酸塩</p> <p>末梢性 μ オピオイド受容体拮抗薬。</p> <p>適応は、オピオイド誘発性便秘症。</p> <p>成人は、1回0.2mgを1日1回投与。オピオイド投与中止の場合は本剤の投与も中止する。</p> <p>消化管閉塞若しくはその疑いのある患者、又は消化管閉塞の既往歴を有し再発の恐れの高い患者は禁忌。</p> <p>海外で類薬の投与により、消化管穿孔を来し死亡に至った報告がある。激しい又は持続する腹痛等、消化管穿孔が疑われる症状が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行う。</p> <p>オピオイド離脱症候群を起こすおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行う。</p> <p>主にCYP3A4で代謝される。</p> <p>消化管の μ オピオイド受容体に結合し、腸管でのオピオイドの消化管運動、消化管神経活動の抑制作用に対して強力な拮抗作用を有することにより、オピオイド誘発性便秘症を改善する。血液脳関門の透過性は低く、中枢のオピオイド鎮痛薬の作用は阻害しにくい。</p>
811	<p>ナルラピド錠 1mg</p> <p>〃 2mg</p> <p>〃 4mg</p> <p>(第一三共プロファーマ～ 第一三共)</p> <hr/> <p>ナルサス錠 2mg</p> <p>〃 6mg</p> <p>〃 12mg</p> <p>〃 24mg</p> <p>(第一三共プロファーマ～ 第一三共)</p>	<p>1mg, 1 T</p> <p>2mg, 1 T</p> <p>4mg, 1 T</p> <p>(ヒドロモルフォンとして)</p> <hr/> <p>2mg, 1 T</p> <p>6mg, 1 T</p> <p>12mg, 1 T</p> <p>24mg, 1 T</p> <p>(ヒドロモルフォンとして)</p>	<p>110.60</p> <p>202.80</p> <p>371.90</p> <hr/> <p>202.80</p> <p>530.20</p> <p>972.20</p> <p>1,782.80</p>	劇麻 処	<p>ヒドロモルフォン塩酸塩</p> <p>選択的 μ オピオイド受容体作動薬。</p> <p>適応は、中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛。</p> <p>ナルラピドTM錠 (即放錠)</p> <p>(定時投与)</p> <p>成人は、1日4～24mgを4～6回に分割投与する。症状に応じ適宜増減。4分割する場合は6時間毎の定時に、6分割する場合は4時間毎の定時に投与する。深夜の睡眠を妨げないように就寝前の投与は2回分を合わせて投与可能。</p> <p>(臨時投与)</p> <p>疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合は、直ちに定時投与1日用量の1/6～1/4の1回量を投与し鎮痛を図る。</p>

				<p>ナルサス™錠（徐放錠）</p> <p>成人は、4～24mgを1日1回投与。症状に応じ適宜増減。疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突発性の疼痛が発現した場合、直ちにヒドロモルフォン塩酸塩等の即放性製剤の臨時追加投与を行い鎮痛を図る。割ったり、砕いたり、かみ砕かない。</p> <hr/> <p>【即放錠・徐放錠共通】</p> <p>(1) 初回投与</p> <p>オピオイド鎮痛剤による治療の有無を考慮して初回投与量を設定する。</p> <p>1) オピオイド鎮痛剤を使用していない患者 1日4mgから開始し、鎮痛効果及び副作用の発現状況を観察しながら用量調節を行う。</p> <p>2) オピオイド鎮痛剤を使用している患者 他のオピオイド鎮痛剤から変更する場合は、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を決める。1日用量は、ヒドロモルフォンとして、モルヒネ経口剤1日用量の1/5量を目安とする。</p> <p>3) フェンタニル貼付剤を使用している患者 フェンタニル貼付剤から変更する場合は、フェンタニル貼付剤剥離後にフェンタニルの血中濃度が50%に減少するまで17時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮する。</p> <p>(2) 増量</p> <p>4mgから8mgへの増量（1日4回分割投与時）又は6mgから12mgへの増量（1日6回分割投与時）の場合（即放錠のみ）を除き、増量の目安は使用量の30～50%増とする。</p> <p>(3) 減量</p> <p>連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わない。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行う。</p> <p>(4) 投与の中止</p> <p>中止する場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量する。</p> <p>便秘対策に緩下剤を、悪心・嘔吐対策に制吐剤を併用する。</p> <p>眠気、めまいが起こることがあるので、自動車の運転等に從事させない。</p> <p>本剤が不要になった場合は、病院又は薬局へ返却する等の処置を適切に指導する。</p> <p>主にグルクロン酸抱合により代謝される。δ及びκよりもμオピオイド受容体に対し高い親和性を示す。また、μオピオイド受容体に対してアゴニスト活性を示し、代謝物のヒドロモルフォン-3-グルクロニドの同活性はその約1/2, 280と低い。</p>
--	--	--	--	---

429	<p>ニンラーロカプセル 2.3mg // 3mg // 4mg</p> <p>(武田)</p>	<p>2.3mg, 1 C 3mg, 1 C 4mg, 1 C</p> <p>(イキサゾミ プとして)</p>	<p>96,519.00 123,355.60 160,886.00</p>	毒 処	<p>イキサゾミブクエン酸エステル 抗悪性腫瘍薬。プロテアソーム阻害薬。 適応は、再発又は難治性の多発性骨髄腫。 成人は、レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、1日1回4mgを空腹時に週1回、3週間（1、8及び15日目）投与した後、13日間休薬（16～28日目）する。この4週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。 単独投与及び、レナリドミド及びデキサメタゾン以外の抗悪性腫瘍薬との併用における有効性・安全性は未確立。 中等度以上の肝機能障害者及び重度の腎機能障害者は、血中濃度上昇の報告があるので減量を考慮し、有害事象の発現に注意する。 食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避ける（食後投与でCmax及びAUCが低下）。新たなサイクルの開始や、副作用による休薬、減量、中止は基準を参考に行う。 妊婦又は妊娠の可能性のある婦人は禁忌。投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行う（パートナーが妊娠する可能性がある男性も含む）。 調剤時に脱カプセルしない。カプセルはつぶしたり、噛んだり、開けたりせず、そのまま水とともに服用する。 20Sプロテアソームのβ5サブユニットに可逆的かつ選択的に結合し、キモトリプシン様活性を阻害することにより、腫瘍細胞のアポトーシスを誘導し、腫瘍増殖を抑制する。 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。 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>
429	<p>ムンデシンカプセル 100mg</p> <p>(ムンディファーマ)</p>	<p>100mg, 1 C</p> <p>(フォロデシンとして)</p>	<p>2,617.60</p>	劇 処	<p>フォロデシン塩酸塩 抗悪性腫瘍薬。PNP阻害薬。 適応は、再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫。 成人は、1回300mgを1日2回投与。患者の状態により適宜減量。 他の抗悪性腫瘍薬との併用における有効性・安全性は未確立。 腎機能障害者は減量を考慮し、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。 Grade3以上の非血液毒性、Grade4の好中球減少及び血小板減少の副作用が発現した場合には、基準を目安に休薬等を考慮する（GradeはNCI-CTCAE4.0による）。 リンパ球減少、好中球減少等の骨髄抑制が現れることがあるので、投与前、投与中は定期的に血液検査を行う。投与前に肝炎ウイルス等の感染の有無を確認し、投与中は感染症等の発現又は増悪に注意する。 国内外の臨床試験において、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の悪性腫瘍（二次性がん）の発現報告がある。</p>

					<p>フォロデシンはPNP(プリンヌクレオシドホスホリラーゼ)を阻害し、細胞内に蓄積された2'-デオキシグアノシン(dGuo)がリン酸化され、2'-デオキシグアノシン三リン酸(dGTP)が蓄積されることにより、アポトーシスを誘導し、T細胞由来の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> <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)
264	<p>コムクロシャンプー0.05%</p> <p>(マルホ)</p>	0.05%, 1g	28.20	劇	<p>クロベタゾールプロピオン酸エステル副腎皮質ステロイド。</p> <p>適応は、頭部の尋常性乾癬。</p> <p>1日1回、乾燥した頭部に患部を中心に適量を塗布し、約15分後に水又は湯で泡立て、洗い流す。</p> <p>本剤を洗い流すために他のシャンプーを使用する必要はない。追加で他のシャンプーやリンスは使用可能。</p> <p>投与4週間を目安に本剤の必要性を検討し、漫然と投与を継続しない。症状の改善が見られない場合又は悪化をみる場合は使用を中止する。</p> <p>頭部に皮膚感染症、潰瘍性病変のある患者は禁忌。</p> <p>乾癬患者に長期大量使用した場合、治療中あるいは治療中止後、膿疱性乾癬がみられた報告がある。</p> <p>眼及び眼瞼皮膚へ付着した場合、直ちに水で洗い流す(白内障、緑内障等の眼障害が発現する可能性)。使用後は完全に洗い流し、よく手を洗う。</p> <p>開封後4週間以上経過したものは使用しない。</p> <p>新剤形(既発売品は0.05%軟膏・クリーム・液)。</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	備考(成分, 薬効)
429	<p>ザルトラップ点滴静注</p> <p>100mg</p> <p>200mg</p> <p>(サノフィ)</p>	<p>100mg, 4mL, 1瓶</p> <p>200mg, 8mL, 1瓶</p>	<p>78,614</p> <p>153,409</p>	劇 処 生	<p>アフリベルセプト ベータ(遺伝子組換え)抗悪性腫瘍薬。VEGF阻害薬。</p> <p>適応は、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌。</p> <p>イリノテカン塩酸塩水和物、レボホリナート及びフルオロウラシルとの併用において、成人は、2週間に1回、1回4mg/kgを60分かけて点滴静注する。患者の状態により適宜減量。</p> <p>術後補助化学療法及び一次化学療法における有効性・安全性は未確立。</p> <p>副作用が発現した場合、基準を参考に休薬・</p>

					<p>減量・中止する。</p> <p>妊娠又は妊娠の可能性のある婦人は禁忌。投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行う（パートナーが妊娠する可能性がある男性も含む）。</p> <p>重度の消化管出血及び消化管穿孔による死亡例の報告がある。異常が認められた場合、投与を中止し、適切な処置を行い再投与しない。</p> <p>血管内皮増殖因子（VEGF）-A、VEGF-B及びVEGFファミリーに属する胎盤増殖因子（PlGF）とVEGF受容体との結合を阻害することにより、腫瘍における血管新生を阻害し、腫瘍増殖抑制作用を示す。</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>								
399	<p>ステラーラ点滴静注 130mg</p> <p>(ヤンセンファーマ)</p>	130mg, 26mL 1 瓶	189, 612	劇 処 生	<p>ウステキヌマブ（遺伝子組換え）</p> <p>ヒト型抗ヒトIL-12/23p40モノクローナル抗体。</p> <p>適応は、中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）。過去の治療で栄養療法、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）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臨床症状が残る場合に使用する。</p> <p>成人は、導入療法の初回に、以下の用量を単回点滴静注する（1時間以上かける）。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>患者体重</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>55kg以下</td> <td>260mg</td> </tr> <tr> <td>55kgを超える85kg以下</td> <td>390mg</td> </tr> <tr> <td>85kgを超える</td> <td>520mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>維持療法は、初回投与の8週後、ウステキヌマブ（遺伝子組換え）皮下投与用製剤（ステラーラTM皮下注45mgシリンジ）の投与を行う。</p> <p>他の生物製剤との併用について、有効性・安全性は未確立。</p> <p>免疫抑制による感染リスク増大や結核既往歴者の結核活動化等に注意する。</p> <p>悪性腫瘍の発現（関連性は不明）が報告されている。</p> <p>炎症に関与するヒトインターロイキン（IL）-12及びIL-23を構成するp40タンパクサブユニットに結合し、ヘルパーT細胞及びナチュラルキラー細胞などの免疫担当細胞の細胞内シグナル伝達並びにINF-γ、IL-17A等の分泌を抑制する。</p> <p>新剤形（既発売品はプレフィルドシリンジ製剤のステラーラTM皮下注45mgシリンジで、尋常性乾癬及び関節性乾癬にも適応あり）。</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>	患者体重	投与量	55kg以下	260mg	55kgを超える85kg以下	390mg	85kgを超える	520mg
患者体重	投与量												
55kg以下	260mg												
55kgを超える85kg以下	390mg												
85kgを超える	520mg												