

新医薬品一覧表(平成23年11月25日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	医薬情報委員会コメント
1	イムセラカプセル0.5mg ジレニアカプセル0.5mg	0.5mg1カプセル 0.5mg1カプセル	田辺三菱製薬 ノバルティス ファーマ	フィンゴリモド塩酸塩	新有効成分	8,172.00円 8,172.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ) (A=40%) 市場性加算(Ⅰ) (A=10%)	内399 他に分類されない代謝性医薬品(多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制用薬)	希少疾病用医薬品で、多発性硬化症の再発予防・進行抑制に適応を有する初の経口剤。スフィンゴシン1-リン酸(S1P)受容体と結合しアンタゴニストとして作用しリンパ球の移出を抑制。重篤な感染症、徐脈性不整脈、黄斑浮腫(眼科)発現のモニタが義務付けられている。緊急時対応可能な医療施設であること、本疾患に治療経験を持つ医師のもとで治療するよう警告が出されている。
2	テラビック錠250mg	250mg1錠	田辺三菱製薬	テラブレビル	新有効成分	1,422.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ) (A=40%)	内625 抗ウイルス剤(セログループ1(ジェノタイプⅠ(1a)又はⅡ(1b))のC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善用薬)	我が国初の、HCV NS3-4Aセリンプロテアーゼ阻害剤。最も難治なジェノタイプⅠかつ高ウイルス量のC型慢性肝炎に対して、ペグインターフェロンとリバビリンに併用して使用。国内治験では、ペグ・リバ群のHCV RNA陰性化率49.2%に対して、本剤を含む三剤群では73.0%と著大な有効性が得られ注目を浴びている。重篤薬疹(SJS,DIHS,多形紅斑等)の管理と、貧血管理(用量調節)による安全性確保と治療継続性の担保が予後を左右する。肝臓専門医が在籍し皮膚科との連携が可能な医療施設のみに供給。
3	ホストイン静注750mg	750mg10mL1瓶	ノーベルファーマ	ホスフェニトインナトリウム水和物	新有効成分	6,299円	原価計算方式	平均営業利益率 ×110%(21.1%)	注113 抗てんかん剤(てんかん重積状態等用薬)	フェニトインのプロドラックとして合成されたN-ヒドロキシメチルフェニトインリン酸エステルを含有する注射剤。生体内でフェニトインとなって薬理作用を発揮する。従来のフェニトインNa注がpH12程度の強アルカリ性であったのと比較して、本剤を生理食塩液に溶解した時のpHは8程度で、組織障害・注射部位有害反応の軽減化が期待される。投与速度に注意が必要。
4	プロイメンド点滴静注用150mg	150mg1瓶	小野薬品工業	ホスアプレピタントメグルミン	新有効成分	14,919円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注239 その他の消化器官用薬(抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)用薬)	抗悪性腫瘍薬による悪心・嘔吐(遅発期)に有効なアプレピタントを可溶性向上のためリン酸化したプロドラック。内服薬群に対する非劣性が確認されている。注射部位反応が好発(国内治験23.6%)するため、濃度・速度に留意するとともに、製造販売後調査が予定されている。調製時に泡立ちしやすいので注意が必要。
5	テリボン皮下注用56.5μg	56.5μg1瓶	旭化成ファーマ	テリバラチド酢酸塩	新投与経路	12,971円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤(骨折の危険性の高い骨粗鬆症用薬)	副甲状腺ホルモン(PTH)製剤であり、従来同成分が同社より検査薬として発売していた。ラットがん原性試験に置いて骨肉腫との関係が指摘されており製造販売後にも継続評価が必要とされている。禁忌においても本件への注意喚起がある。特に、骨折リスクの高い患者に限定して使用することが求められている。また、PTH製剤であり、高Ca血症への注意と適切な管理が必要。遺伝子組み換えによるテリバラチドは、フォルテオ皮下注キットとして他社から発売されている。本剤には自己注射の適応はない。
6	イラリス皮下注用150mg	150mg1瓶	ノバルティス ファーマ	カナキヌマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	1,435,880円	原価計算方式	平均営業利益率 ×130%(25.0%)	注399 他に分類されない代謝性医薬品(家族性寒冷自己炎症症候群、マックル・ウェルズ症候群、新生児期発症多臓器系炎症性疾患用薬)	希少疾病用医薬品で、国内治験患者は19例のみ。承認条件として、全例調査が求められており、感染症を含む長期投与時の安全性と有効性が調査される。ヒトIL-1β に結合し活性を中和させることにより薬効を示す初の薬剤。
7	フェソロデックス筋注250mg	250mg5mL1筒	アストラゼネカ	フルベストラント	新有効成分	50,313円	原価計算方式	平均営業利益率 ×110%(21.1%)	注429 その他の腫瘍用薬(閉経後乳癌用薬)	主成分フルベストラントは脂溶性が高くヒマシ油に溶解した製剤となっている。また、長時間作用することを期待して筋注製剤となっている。エストロゲン受容体にはN末端に位置するAF1と、C末端に位置するAF2の2つの転写活性化領域が存在する。類似薬タモキシフェンはAF2のリガント結合領域に結合するが、本剤はAF1及びAF2両方の活性化阻害が示唆されている。また、本薬の抗エストロゲン作用には、結合阻害のみでなくエストロゲン受容体自体の分解促進作用も関与すると考えられている。国内乳癌ガイドラインでは、一次内分泌療法として本剤は推奨されないが、タモキシフェンおよびフロマターゼ阻害剤抵抗性の二次内分泌療法における選択肢の一つとして本剤が推奨されている。
8	ムコスタ点眼液UD2%	2%0.35mL1本	大塚製薬	レバミピド	新投与経路	27.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ) (A=5%)	外131 眼科用剤(ドライアイ用薬)	コメント無し
9	タコシール組織接着用シート	3.0cm×2.5cm 4.8cm×4.8cm 9.5cm×4.8cm	CSLベーリング	ヒトフィブリノゲン、トロンピン画分	新医療用配合剤	11,296.90円 31,936.50円 60,091.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		外799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品(肝臓外科、肺外科、心臓血管外科、産婦人科及び泌尿器外科領域における手術時の組織の接着・閉鎖(縫合あるいは接合した組織から血液、体液又は体内ガスの漏出をきたし、他に適切な処置法のない場合に限る。)用薬)	外科手術に用いるフィブリン糊シートタイプは、タココンプが発売されていた。前者と比較して本剤は、ウシ由来のトロンピンをヒト由来に変更し、ウシ由来のアプロチニンを含有していない。特定生物由来製品としての管理が求められる。

成分数

内用薬	2
注射薬	5
外用薬	2
計	9