

新医薬品一覧表(平成24年4月〇日収載予定)

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	ルネスタ錠1mg ルネスタ錠2mg ルネスタ錠3mg	1mg1錠 2mg1錠 3mg1錠	エーザイ	エソゾピクロン	新有効成分	49.60円 78.70円 99.80円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内112	不眠症を効能・効果とする新有効成分医薬品 ラセメドであるゾピクロン(アモバン等)を光学分割して得られたS体であり、ゾピクロンの半減期が約4hrであるのに対し、本剤は約5hrである。国内試験で味覚異常が36.3%に生じたが、市販後のコンプライアンスにどう影響を及ぼすかが検討課題である。
2	エビリファイOD錠3mg エビリファイOD錠6mg エビリファイOD錠12mg エビリファイOD錠24mg	3mg1錠 6mg1錠 12mg1錠 24mg1錠	大塚製薬	アリピプラゾール	新効能・新用量・剤形追加	94.40円 179.30円 340.70円 647.40円	既収載の錠剤の薬価と同額(24mg錠のみ規格間調整)		内117	統合失調症、双極性障害における躁症状の改善を効能・効果とする新効能・新用量・剤形追加医薬品 既存の錠剤、散剤、内用液剤に次ぐ剤形追加。錠剤にはない24mg錠剤が新たに追加されている。
3	レグナイト錠300mg	300mg1錠	アステラス製薬	ガバペンテン エナカルビル	新有効成分	98.50円	原価計算方式		内119	中等度から高度の特発性ストレスレッグス症候群を効能・効果とする新有効成分医薬品 ガバペンテンの消化管吸収の改善を目的に開発されたプロドラックである。本邦ではプラミベキソール塩酸塩水和物(ビ・シフロール錠)に続いて、ストレスレッグス症候群に適応を有する2剤目の薬剤である。海外の治療アルゴリズムでは、第一選択としてドパミンアゴニストを推奨しており、無効例での本剤への切り替え又は追加が行われている実態もある。国内試験では、ドパミンアゴニストによる前治療歴を有する被験者は少数例に留まっており、製造販売後の有効性及び安全性に関する検討が課題とされている。
4	アジルバ錠20mg アジルバ錠40mg	20mg1錠 40mg1錠	武田薬品工業	アジルサルタン	新有効成分	136.90円 205.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	内214	高血圧症を効能・効果とする新有効成分医薬品 新規アンジオテンシンⅡ(AⅡ)受容体拮抗薬(ARB)であり、AⅡタイプ1(AT1)受容体を選択的に阻害する。カンデルサルタン(プロプレス)との二重盲検比較試験(検証試験)で有意な差が認められた。
5	イグザレルト錠10mg イグザレルト錠15mg	10mg1錠 15mg1錠	バイエル薬品	リバーロキサパン	新有効成分	372.40円 530.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		内333	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制を効能・効果とする新有効成分医薬品 選択的な第Xa因子阻害剤。国内試験では、ワルファリンを対象とした二重盲検比較試験において、安全性に関して比劣性が検証されている。また、海外試験では、ワルファリンを対象とした二重盲検比較試験において、脳卒中又は全身性塞栓症の発症率に関して、本剤群1.7%/年、ワルファリン群2.2%/年と優越性が検証されている。ただし、効果指標となるXa活性が日常診療では測定できない事、過量投与時の中和薬が存在しない点は、ブルーレーターが発出された抗トロンビン薬タピトランと類似の課題である。このため腎機能に応じた減量規定が遵守されることが適正使用上重要であり、検査の実施や減量に関して薬剤師の関与が期待されている。
6	サムチレール内用懸濁液15%	750mg5mL1包	グラクソ・スミス・クライン	アトバコン	新有効成分	1,679.60円	原価計算方式		内629	ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制を効能・効果とする新有効成分医薬品 ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制。副作用によりスルファトキサゾール・トリメプリム配合剤(ST合剤)の使用が困難な場合に使用すること、という制限がある。本剤は、「医療上の必要性が高い未承認の医薬品」として開発要請され、日本人を対象とした臨床試験を実施することなく承認された。
7	ボナロン点滴静注バッグ900μg	900μg100mL1袋	帝人ファーマ	アレンドロン酸ナトリウム水和物	新用量・剤形追加	4,498円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注399	骨粗鬆症を効能・効果とする新用量・剤形追加医薬品 骨粗鬆症の治療に使用されているアレンドロン酸ナトリウムの注射剤。食道通過障害がある患者、経口投与が困難な患者、服薬率が保てない患者などでは、4週に一回の注射で良い点がメリットになる場合も考えられる。
8	ランマーク皮下注120mg	120mg1.7mL1瓶	第一三共	デノスマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	45,155円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)(A=5%)	注399	多発性骨髄腫による骨病変及び骨形成骨転移による骨病変を効能・効果とする新有効成分医薬品 LANKL(receptor activator for nuclear factor κB ligand)を標的とするヒト型IgGモノクローナル抗体である。我が国が参加した乳癌骨転移患者を対象とした国際共同試験では、ゾレドロン酸群と比較して骨関連有害事象発現までの期間に関して非劣性が証明されている。海外では、米国、欧州などで固形癌の骨関連事象の抑制の適応で既に承認されている薬剤である。一方、多発性骨髄腫の適応に関しては、我が国が初めての承認であるが、試験は海外試験87例の成績があるのみで情報は限られている。
9	カンサイダス点滴静注用50mg カンサイダス点滴静注用70mg	50mg1瓶 70mg1瓶	MSD	カスポファンギン酢酸塩	新有効成分	16,256円 21,992円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)(A=5%) 外国平均価格調整(引き上げ)	注617	真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症、カンジタ属又はアスペルギルス属による食道カンジタ症・侵襲性カンジダ症・アスペルギルス症を効能・効果とする新有効成分医薬品 我が国で2剤目となるキャンディン系の抗真菌薬である。慢性壊死性アスペルギルス症及び肺アスペルギローマに関しては、海外において試験成績がなく国内の少数例で承認を得ている。また、発熱性好中球減少症及び侵襲性アスペルギルス症に関しては、国内での検討症例がない。このため、承認時に、製造販売後に国内で有効性及び安全性情報を収集し、臨床現場にフィードバックされるべきと位置付けられている。
10	オキファスト注10mg オキファスト注50mg	1%1mL1管 1%5mL1管	塩野義製薬	オキシコドン塩酸塩水和物	新投与経路	352円 1,609円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		注811	中等度から高度の疼痛を伴う各種痛における鎮痛を効能・効果とする新投与経路医薬品 オピオイド受容体作動薬であるオキシコドン塩酸塩を有効成分とする注射剤。経口剤から注射剤へ切り替え時の用量設定については、経口剤の一日投与量の0.75倍を注射剤の一日投与量とすることが推奨されている。一方、モルヒネ注射剤から本剤に切り替える場合は、モルヒネ注射剤の一日用量の1.25倍を目安とする事が推奨されている。2007年の未承認薬使用問題検討会議において、静注製剤(単剤)の開発が「早急に行われるべき」と位置付けられていた。
11	エムラクリーム	1g	佐藤製薬	リドカイン・プロピトカイン	新有効成分・新医療用配合剤	171.90円	原価計算方式		外121	皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和を効能・効果とする新有効成分・新医療用配合剤 局所麻酔薬の皮膚透過性を高めるため、疎水性の局所麻酔薬であるリドカイン(融点68°C)とプロピトカイン(融点38°C)を等質量混合した共融混合物(融点18°C)を主成分とした白色の水の中油型クリーム剤である。海外では1984年にスエーデンで承認されて以降、2011年時点で72カ国で発売されている。我が国では、皮膚レーザー治療の進展とともに院内製剤として調製してきた施設もある。
12	アイファガン点眼液0.1%	0.1%1mL	千寿製薬	プリモニジン酒石酸塩	新有効成分	438.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)		外131	他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効成分医薬品 緑内障治療薬では国内初のアドレナリンα2受容体作動薬。房水産生の抑制及びびくどう強膜脈流出口を介した房水流出の促進により眼圧を下降させる。効能効果には「次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症」と制限されており、1stラインでの使用は難しい。

	成分数	品目数
内用薬	6	13
注射薬	4	6
外用薬	2	2
計	12	21