

報告品目・新キット製品が薬価収載されましたのでお知らせいたします。

薬物分類	区分	商品名	規格単位	薬価(円)	製造販売	成分名	効能・効果	用法・用量	備考	
1	429	内用薬	アフィニートール錠2.5mg	2.5mg1錠	6,629.60	ノバルティスファーマ	エベロリムス	1. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 2. 脳神経内分泌腫瘍 3. 結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫 4. 結節性硬化症に伴う上下大巨細胞性星細胞腫	腎細胞癌、脳神経内分泌腫瘍、結節性硬化症に伴う腎血管筋脂肪腫の場合 通常、成人にはエベロリムスとして1日1回10mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 結節性硬化症に伴う上下大巨細胞性星細胞腫の場合 通常、エベロリムスとして3.0mg/m ² を1日1回経口投与する。なお、患者の状態やトランプ濃度により適宜増減する。	既存の5mg製剤に新たな規格(2.5mg)を加えるもの(再審査期間中の規格追加)
2	229	注射薬	ゾレア皮下注用75mg	75mg1瓶	35,642	ノバルティスファーマ	オマリズマブ(遺伝子組換え)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)	通常、成人にはオマリズマブ(遺伝子組換え)として1回75~375mgを2又は4週間毎に皮下に注射する。1回あたりの投与量並びに投与間隔は、初回投与前の血清中総IgE濃度及び体重に基づき、下記の投与量換算表により設定する(以下略)。 注:投与量換算表については、添付文書を参照のこと。	既存の150mg製剤に新たな規格(75mg)を加えるもの(再審査期間中の規格追加)
3	239	注射薬	アロキシ点滴静注バッグ0.75mg	0.75mg50mL1袋	14,632	大鵬薬品工業	ハロノセトロン塩酸塩	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)(避発期を含む)	通常、成人にはハロノセトロンとして0.75mgを1日1回静注又は点滴静注する。	既存の「アロキシ静注0.75mg」を予め生理食塩液で溶解しバッグ製剤としたもの(再審査期間中の剤型追加(新キット製品))
4	399	注射薬	ゾメタ点滴静注4mg/100mL	4mg100mL1瓶	32,254	ノバルティスファーマ	ゾレドロン酸水和物	1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症 2. 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変	1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症 通常、成人には1ボトル(ゾレドロン酸として4mg)を15分以上かけて点滴静脈内投与する。なお、再投与が必要な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも1週間の投与間隔をおくこと。 2. 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変 通常、成人には1ボトル(ゾレドロン酸として4mg)を15分以上かけて3~4週間間隔で点滴静脈内投与する。	既存の「ゾメタ点滴静注4mg」(4mg5mL1瓶)を予め生理食塩液で希釈しボトル製剤(4mg100mL1瓶)としたもの(再審査期間中の規格追加)
			ゾメタ点滴静注4mg/5mL	4mg5mL1瓶	32,254			1. 悪性腫瘍による高カルシウム血症 通常、成人にはゾレドロン酸として4mgを日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)100mLに希釈し、15分以上かけて点滴静脈内投与する。なお、再投与が必要な場合には、初回投与による反応を確認するために少なくとも1週間の投与間隔をおくこと。 2. 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変 通常、成人にはゾレドロン酸として4mgを日局生理食塩液又は日局ブドウ糖注射液(5%)100mLに希釈し、15分以上かけて3~4週間間隔で点滴静脈内投与する。	既存の「ゾメタ点滴静注4mg」(4mg5mL1瓶)の名称を変更するもの(再審査期間中の名称変更)	
5	399	注射薬	ネスブ注射液10μgブラシリンジ	10μg0.5mL1筒	2,765	協和発酵キリン	ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	腎性貧血	<血液透析患者> ・初回用量 通常、成人にはダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)として、週1回20μgを静脈内投与する。 ・エリスロポエチン[エポエチンアルファ(遺伝子組換え)、エポエチンベータ(遺伝子組換え)等]製剤からの切替え初回用量 通常、成人にはダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)として、週1回15~60μgを静脈内投与する。 ・維持用量 貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)として、週1回15~60μgを静脈内投与する。週1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、2週に1回投与に変更し、2週に1回30~120μgを静脈内投与することができる。 なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180μgとする。 <腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者> ・初回用量 通常、成人にはダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)として、2週に1回30μgを皮下又は静脈内投与する。 ・エリスロポエチン[エポエチンアルファ(遺伝子組換え)、エポエチンベータ(遺伝子組換え)等]製剤からの切替え初回用量 通常、成人にはダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)として、2週に1回30~120μgを皮下又は静脈内投与する。 ・維持用量 貧血改善効果が得られたら、通常、成人にはダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)として、2週に1回30~120μgを皮下又は静脈内投与する。2週に1回投与で貧血改善が維持されている場合には、その時点での1回の投与量の2倍量を開始用量として、4週に1回投与に変更し、4週に1回60~180μgを皮下又は静脈内投与することができる。 なお、いずれの場合も貧血症状の程度、年齢等により適宜増減するが、最高投与量は、1回180μgとする。	既存の製剤と有効成分含量は同一で、容量を0.5mLに統一したもの(再審査期間中の規格追加)
			ネスブ注射液15μgブラシリンジ	15μg0.5mL1筒	3,910					
			ネスブ注射液20μgブラシリンジ	20μg0.5mL1筒	4,993					
			ネスブ注射液30μgブラシリンジ	30μg0.5mL1筒	7,077					
			ネスブ注射液40μgブラシリンジ	40μg0.5mL1筒	8,922					
			ネスブ注射液60μgブラシリンジ	60μg0.5mL1筒	12,675					
			ネスブ注射液120μgブラシリンジ	120μg0.5mL1筒	22,903					
			ネスブ注射液180μgブラシリンジ	180μg0.5mL1筒	31,841					

番号	薬効分類	区分	商品名	規格単位	薬価(円)	製造販売	成分名	効能・効果	用法・用量	備考
6	429	注射薬	エルプラット点滴静注液 200mg	200mg/40mL1 瓶	110.082	ヤクルト本社	オキサリプラチン	治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 結腸癌における術後補助化学療法	1. 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常成人にはオキサリプラチン 85mg/m ² (体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも13日間休薬、又は130mg/m ² (体表面積)を1日1回静脈内に2時間で点滴投与し、少なくとも20日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 2. 本剤を5%ブドウ糖注射液に注入し、250～500mLとして、静脈内に点滴投与する。	既存の50mg、100mg製剤に新たな規格(200mg)を加えるもの(再審査期間中の規格追加)

・(参考)

報告品目とは、薬事・食品衛生審議会に正式諮問しないで、調査会に相談して処理する医薬品。
既承認品目と同じ薬理作用に基づく効能効果の追加申請等の場合に行われる。
例えば、剤型追加、規格追加、製品のキット化など。

・内容についての詳細な情報又は正確な情報は、添付文書等をご参照下さい。

- ・薬価に関する情報は「官報」でもご確認下さい。
- ・承認に関する情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の新薬の承認に関する情報もご参照下さい。
- ・医薬品薬価マスターに関する情報は「診療報酬情報提供サービス」をご参照下さい。
- ・医薬品コードに関する情報は「薬価基準収載医薬品コード表(MEDIS-DC提供)」をご参照下さい。