

薬価基準追補収載(新薬・再生医療等製品)のお知らせ(概要)

令和4年4月19日
公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚労省は新薬・再生医療等製品の薬価基準追補収載を令和4年4月19日に告示しました。4月20日から適用です。詳細はpmdaのホームページの各添付文書をご覧ください。

(URL:<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

[内 用 薬]

劇:劇薬、処:処方箋医薬品、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
229	リフヌア錠 45mg (MSD~杏林)	45mg1T (ゲーファピキサントとして)	203.20	処
概要	<p>(有効成分)ゲーファピキサントクエン酸塩 選択的P2X3受容体拮抗薬。 (効能・効果)難治性の慢性咳嗽。 (用法・用量)成人は、1回45mgを1日2回投与。 重度腎機能障害(eGFR30mL/min/1.73m²未満)で透析を必要としない患者は、45mgを1日1回投与。 (副作用)味覚関連の副作用(味覚不全、味覚消失、味覚減退、味覚障害)の発現割合は63.1%で、大多数は、投与開始後9日以内に発現し、投与中又は中止により改善した。曝露量依存的増加傾向が認められた。 (作用機序) ゲーファピキサントは選択的P2X3受容体拮抗薬で、P2X2/3受容体サブタイプに対する拮抗作用も有している。P2X3受容体は、気道の迷走神経のC線維上にみられるATP依存性イオンチャネルである。C線維は炎症又は化学刺激物質に反応して活性化される。ATPは炎症条件下で気道粘膜細胞から放出される。細胞外ATPのP2X3受容体への結合は、C線維による侵害シグナルとして感知される。C線維の活性化は、患者が咳嗽の衝動として感じ、咳嗽反射を惹起させる。P2X3受容体を介した細胞外ATPシグナル伝達の遮断により、感覚神経の活性化及び咳嗽が抑制される。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	ルマケラス錠 120mg (アムジェン)	120mg1T	4,204.30	劇 処
概要	<p>(有効成分)ソトラシブ 抗悪性腫瘍薬。KRAS G12C阻害薬。 (効能・効果)がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。 (用法・用量)成人は、960mgを1日1回投与。患者の状態により適宜減量。 副作用が発現した場合は、添付文書の基準を考慮して、休薬・減量・中止する。240mg/日の投与量に対して忍容性が認められない場合は投与を中止する。 (相互作用)本剤はCYP3Aの基質となり、CYP3Aの誘導作用及びP-gpの阻害作用を示す。また、本剤の溶解度はpHの上昇により低下する。 (薬剤投与時の注意)粉砕や分割して使用しない。 (作用機序) ソトラシブは、KRAS G12C変異を有するKRASに対する阻害作用を有する低分子化合物である。ソトラシブは、G12C変異を有するKRASに結合することで、KRASの活性化を阻害し、下流のシグナル伝達を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示す。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
119	レイボー錠 50mg // 100mg (日本イーライリリー~第一三共)	50mg1T 100mg1T (ラスミジタンとして)	324.70 570.90	劇 処
概要	<p>(有効成分)ラスミジタンコハク酸塩 5-HT_{1F}受容体作動薬。 (効能・効果)片頭痛。 (用法・用量)成人は、1回100mgを片頭痛発作時に投与。患者の状態に応じて1回50mg又は200mgを投与可能。頭痛の消失後に再発した場合は、24時間あたりの総投与量が200mgを超えない範囲で再投与可能。 ・片頭痛発作時のみに使用し、予防的に使用しない。 ・用量は、臨床試験における用量ごとの有効性と副作用発現状況を参考に、患者の背景、病態、併用薬等を考慮して選択する。副作用発現状況を考慮しても100mgより高い有効性又は早期の有効性発現が必要な場合は200mgの使用を、100mgの忍容性に懸念がある場合は50mgの使用を検討する。</p>			

	<p>(作用機序) ラスミジタンは中枢移行性を有し、5-HT_{1F}受容体に高い親和性と選択性を示す作動薬であり、三叉神経を含む疼痛経路を抑制することによって、ニューロペプチド放出を減少させ、片頭痛に対する治療効果を示す。</p>
--	---

〔外用薬〕

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
125	ラピフォートワイプ 2.5% (マルホ)	2.5%2.5g1包	262.00	処
概要	<p>(有効成分)グリコピロニウムトシル酸塩水和物 (効能・効果)原発性腋窩多汗症。 (用法・用量)1日1回、1包に封入されている不織布1枚を用いて薬液を両腋窩に塗布。 (禁忌)閉塞隅角緑内障の患者、前立腺肥大による排尿障害のある患者。 (薬剤交付時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用直前に開封する。 ・ 本剤は1回使い切りである。使用後は患者及び他者が触れないところに廃棄する。 ・ 本剤を扱った後は、その手で眼に触れず、直ちに手をよく洗う。 ・ 本剤の薬液が眼に入った場合、羞明、霧視等の眼の調節障害があらわれることがある。また、刺激を感じることもあるので、眼に入らないよう注意する。万一、眼に入った場合は、直ちに水で洗い流す。 <p>(薬剤使用時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 清潔で乾いた状態の腋窩に使用する。 ・ 左右の腋窩に1回ずつ塗布する。 ・ 密封法は行わない。 <p>(作用機序) グリコピロニウムは、汗腺細胞のムスカリンM3受容体に結合し、アセチルコリンの作用を阻害することで制汗作用を発揮する。</p>			

〔注射薬〕

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
639	ウィフガート点滴静注 400mg (アルジェニクスジャパン)	400mg20mL1瓶	421,455	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え) 抗FcRn抗体フラグメント。 (効能・効果)全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)。 (用法・用量)成人は、1回10mg/kgを1週間間隔で4回1時間かけて点滴静注。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。 本剤を投与する場合に、何らかの理由により投与が遅れた際は、あらかじめ定めた投与日から3日以内であればその時点で投与を行い、その後はあらかじめ定めた日に投与する。あらかじめ定めた投与日から3日を超えていれば投与せず、次のあらかじめ定めた日に投与する。 (作用機序) 本剤は、胎児性Fc受容体(FcRn)を標的とするアミノ酸残基を改変したヒトIgG1抗体のFcフラグメントであり、内因性IgGのFcRnへの結合を競合阻害することによって、内因性IgGのリサイクルを阻害して、IgG分解を促進し、IgG自己抗体を含む血中IgG濃度を減少させる。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
241	エヌジェンラ皮下注 24mg ペン // 60mg ペン (ファイザー)	24mg1.2mL1キット 60mg1.2mL1キット	430,32 107,580	処 生
概要	<p>(有効成分)ソムアトロゴン(遺伝子組換え) 長時間作用型遺伝子組換えヒト成長ホルモン。 (効能・効果)骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症。 (用法・用量)0.66mg/kgを1週間に1回皮下投与。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤は週1回投与する薬剤であり、同一曜日に投与する。 ・ 本剤の投与を忘れた場合は、あらかじめ定めた投与日から3日以内であれば気づいた時点で投与し、その後はあらかじめ定めた曜日に投与する。投与日から3日を超えていれば投与せず、次のあらかじめ定めた曜日に投与する。週1回投与の定めた曜日を変更する必要がある場合は、変更前後の投与間隔が3日以上になるようにする。 (禁忌)悪性腫瘍のある患者。</p>			

	<p>(薬剤投与時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 注射部位を腹部、大腿、臀部、上腕として、投与ごとに順序よく移動し、同一部位に短期間に繰り返し注射しない。 本剤はJIS T 3226-2に適合するA形(型)専用注射針を使用する。また、32ゲージ(G)又はより太い注射針を使用する。本剤はA型専用注射針との適合性の確認を海外製品のBDマイクロファイン(31G)、NovoFine(31G)及びNovoFine-Plus(32G)で行っている。 注射針は毎回新しいものを注射直前に取り付ける。注射後、注射針は廃棄する。 本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合は、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導する。 1本の本剤を複数の患者に使用しない。 カートリッジに濁りや黄変を認めた場合は使用しない。 投与量が1回に設定できる量を超える場合は、複数回に分けて注射する。1回あたりの設定投与量は、エヌジェンラ皮下注24mgペンでは0.2~12mg、エヌジェンラ皮下注60mgペンでは0.5~30mgである。 <p>(取扱い上の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> 凍結を避ける。 使用開始後は、ペンキャップをして2~8℃で保存し、使用開始後4週間以内に使用する。薬剤がなくなった場合、及び使用期限を越えた場合は使用しない。 <p>(作用機序)</p> <p>ソムアトロゴンは半減期を延長させるためにヒト成長ホルモンにヒト絨毛性性腺刺激ホルモンのβサブユニットのC末端ペプチドを融合した糖タンパク質であり、成長ホルモン受容体に結合後、STAT5bシグナル伝達経路の活性化及び血中IGF-I濃度の上昇を引き起こし、その結果、小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者の成長速度を高める。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
219	ピヴラツ点滴静注液 150mg (イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン)	150mg6mL1瓶 (クラゾセンタンとして)	80,596	劇 処
概要	<p>(有効成分)クラゾセンタンナトリウム エンドセリン受容体拮抗薬。</p> <p>(効能・効果)脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制。</p> <p>(用法・用量)成人は、300mg(12mL)を生理食塩液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、17mL/時の速度で静脈内に持続投与(クラゾセンタンとして10mg/時)。くも膜下出血術後早期に本剤の投与を開始し、くも膜下出血発症15日目まで投与する。肝機能、併用薬に応じて適宜減量。</p> <ul style="list-style-type: none"> くも膜下出血発症から48時間以内を目安に投与を開始する。 中等度の肝機能障害を有する患者(Child-Pugh分類クラスB)に対する投与の可否は慎重に判断し、投与する場合には、通常の用量の半量(クラゾセンタンとして5mg/時)に減量する。クラゾセンタンとして150mg(6mL)を生理食塩液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、17mL/時の速度で静脈内にくも膜下出血発症15日目まで投与する。 治療上やむを得ない場合を除きリファンピシンの併用を避け、併用する場合は、通常の用量の4分の1(クラゾセンタンとして2.5mg/時)に減量し、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分注意する。クラゾセンタンとして150mg(6mL)を生理食塩液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、8.5mL/時の速度で静脈内にくも膜下出血発症15日目まで投与する。 <p>(禁忌)妊婦又は妊娠している可能性のある患者、重度の肝機能障害を有する患者(Child-Pugh分類クラスC)、頭蓋内出血が継続している患者。</p> <p>(相互作用)クラゾセンタンはOATP1B1及びOATP1B3の基質である。</p> <p>(作用機序) ニューロペプチドであるET-1は、ET_A受容体を介して強力な血管収縮作用を示し、脳動脈瘤によるくも膜下出血患者の脳血管攣縮とそれに続く遅発性虚血性神経脱落症状及び脳梗塞の病態生理に関与している。クラゾセンタンは、ET_A受容体に対するET-1の結合を競合的に阻害し、ET-1/ET_A受容体経路を介した血管収縮を抑制することにより、動脈瘤性くも膜下出血後に生じる脳血管攣縮に対する有効性を発揮する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
399	ピンゼレックス皮下注 160mg オートインジェクター // 160mg シリンジ (ユーシービージャパン)	160mg1mL1キット 160mg1mL1筒	156,820 156,587	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)ピメキズマブ(遺伝子組換え) ヒト化抗ヒトIL-17A/IL-17Fモノクローナル抗体。</p>			

<p>(効能・効果) 既存治療で効果不十分な、尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症。 以下のいずれかを満たす患者に投与する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。 ・ 難治性の皮疹又は膿疱を有する患者。 <p>(用法・用量) 成人は、1回320mgを初回から16週までは4週間隔で皮下注射し、以降は8週間隔で皮下注射。患者の状態に応じて16週以降も4週間隔で皮下注射できる。 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は本剤の治療計画の継続を慎重に再考する。</p> <p>(禁忌) 重篤な感染症の患者、活動性結核の患者。</p> <p>(作用機序) ビメキズマブは、IL-17A及びIL-17Fに選択的に結合し、中和する。</p>
--

〔再生医療等製品〕

医薬品名(会社名)	構成細胞	含量	規格・単位	薬価(円)
アベクマ点滴静注 (Bristol・マイヤーズ スクイブ)	CAR発現T細胞	280×10 ⁶ ～540×10 ⁶ 個	1患者あたり	32,647,761

概要	<p>(有効成分) イデカブタゲン ピクルユーセル ヒト体細胞加工製品。</p> <p>(効能・効果又は性能) 再発又は難治性の多発性骨髄腫。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ BCMA抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない。 ・ 免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む3つ以上の前治療歴を有し、かつ、直近の前治療に対して病勢進行が認められた又は治療後に再発した。 <p>(用法・用量又は使用方法) <医療機関での白血球アフレーション～製造施設への輸送> ① 白血球アフレーション 白血球アフレーションにより、非動員末梢血単核球を採取する。 ② 白血球アフレーション産物の輸送 採取した白血球アフレーション産物を、2～8℃に設定された保冷輸送箱に梱包して本品製造施設へ輸送する。 <医療機関での受入れ～投与> ③ 本品の受領及び保存 凍結した状態で本品を受領し、使用直前まで液体窒素気相下(－130℃以下)で凍結保存する。 ④ 投与前の前処置 血液検査等により患者の状態を確認し、本品投与の5日前から以下のリンパ球除去化学療法を行う。 シクロホスファミド(無水物換算)として300mg/m²を1日1回3日間点滴静注及びフルダリンリン酸エステルとして30mg/m²を1日1回3日間点滴静注。患者の状態(腎機能障害等)により適宜減量。 ⑤ 本品の投与 投与直前に本品を解凍する。成人は、CAR発現T細胞として、体重を問わず目標投与数450×10⁶個を、10mL/分を超えない速度で単回静脈内投与。CAR発現T細胞として280×10⁶～540×10⁶個の範囲で投与できる。本品の再投与はしない。 (禁忌・禁止) 原材料として用いる非動員末梢血単核球を採取した患者本人以外に投与しない。 (原理・メカニズム) 本品は、正常及び悪性の形質細胞上に発現するB細胞成熟抗原(B cell maturation antigen:BCMA)を標的とするキメラ抗原受容体(chimeric antigen receptor:CAR)を患者自身のT細胞に遺伝子導入したCAR発現T細胞を主成分とする。この抗BCMA CARは、抗ヒトBCMAマウス抗体由来の単鎖可変フラグメント、ヒトCD8αヒンジ、膜貫通ドメイン、並びに4-1BB及びCD3ζの細胞内シグナル伝達ドメインで構成される。本品に含まれるCAR発現T細胞がBCMA発現細胞を認識し活性化を受けると、CAR発現T細胞の細胞増殖やサイトカイン放出が亢進され、BCMA発現細胞に対する細胞傷害作用が発現する。これらの作用により、多発性骨髄腫に対し抗腫瘍効果を示す。</p>
-----------	---