

薬価基準追補収載(新薬)のお知らせ(概要)

令和4年8月17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8月17日に告示しました。8月18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)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
333	イグザレルト錠 2.5mg (バイエル)	淡黄色フィルムコート錠 	2.5mg1T	117.80	処
概要	<p>(有効成分)リバーロキサバン 選択的 direct 作用型第Xa因子阻害剤。 (効能・効果)下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制。 (用法・用量)成人は、2.5mgを1日2回投与。 ・ アスピリン(81~100mg/日)と併用する。患者の状態に応じて本剤又はアスピリンの中断等を考慮する。 ・ 下肢血行再建術施行後の初期治療において抗血小板剤2剤併用療法が必要な場合は、アスピリンとクロピドグレルを使用する。クロピドグレルの使用期間は必要最低限にとどめる。 ・ 本剤の投与は、下肢血行再建術が成功し、止血が確認できた後、早期に開始する。 (禁忌)出血している患者、凝固障害を伴う肝疾患の患者、中等度以上の肝障害(Child-Pugh分類B又はCに相当)の患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性、急性細菌性心内膜炎の患者、腎不全(eGFR15mL/min/1.73m²未満)の患者。 (併用禁忌)HIVプロテアーゼ阻害剤、コビスタット含有製剤、アゾール系抗真菌剤の経口又は注射剤。 (相互作用)主にCYP3A4及びCYP2J2により代謝される。また、P-gp及びBCRPの基質である。 (作用機序) リバーロキサバンは、選択的かつ直接的第Xa因子阻害剤であり、経口投与で効果を示す。内因系及び外因系血液凝固カスケード中の第Xa因子を本剤が阻害することで、トロンビン産生及び血栓形成が抑制される。リバーロキサバンは、トロンビンを阻害せず、また血小板に対する直接作用を有さない。 ※新規格、新効能。既発売品は、イグザレルト錠10mg・15mg、OD10mg・15mg、細粒分包10mg・15mg、ドライシロップ小児用51.7mg・103.4mgで、効能・効果が異なる。</p>				
218	エパデール EM カプセル 2g (持田)	微黄色~淡黄色軟カプセル MO20J(分包に表示)	2g1包	113.00	
概要	<p>(有効成分)イコサペント酸エチル (効能・効果)高脂血症。 (用法・用量)成人は、1回2gを1日1回、食直後に投与。トリグリセリド高値の程度により、1回4g、1日1回まで増量可能。 (禁忌)出血している患者(血友病、毛細血管脆弱症、消化管潰瘍、尿路出血、喀血、硝子体出血等)。 (薬剤交付時の注意)噛まずに服用させる。 (作用機序) EPA-E(イコサペント酸エチル)は小腸で脱エチル化を受けてEPAに代謝後、以下の作用を示す。 ・ リポ蛋白に取り込まれ、リポ蛋白の代謝を促進する。 ・ 肝ミクロソームに取り込まれ、脂質の生合成・分泌を抑制する。 ※新剤形。自己乳化製剤で吸収性が向上。既発売品は、エパデールカプセル300、S300・600・900で、効能・効果が異なる。</p>				
429	ジェセリ錠 40mg (大鵬)	白色フィルムコート錠 P116/40	40mg1T	6,265.00	劇 処
概要	<p>(有効成分)ピミテスピブ 抗悪性腫瘍薬。HSP90阻害剤。 (効能・効果)がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍。 ・ イマチニブ、スニチニブ及びレゴラフェニブによる治療後の患者を対象とする。 ・ 手術の補助療法としての有効性・安全性は未確立。</p>				

	<p>(用法・用量)成人は、1日1回160mgを空腹時投与。5日間連続投与したのち2日間休薬し、これを繰り返す。患者の状態により適宜減量。</p> <ul style="list-style-type: none"> 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。 食後に投与した場合、C_{max}及びAUCが上昇する。食事の影響を避けるため、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。 副作用がみられた場合、症状、重症度に応じて添付文書の基準を考慮して、休薬・減量する。 <p>(相互作用)CYP3A、MATE1及びMATE2-Kの阻害作用を示す。</p> <p>(作用機序) ピメテスピブは、HSP(ヒートショックプロテイン)90によるクライアントタンパクの高次構造の形成阻害により、腫瘍の増殖に関するタンパクの発現量減少、アポトーシスの誘導等を介して腫瘍増殖抑制作用を示す。</p>				
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
625	ラゲブリオカプセル 200mg (MSD)	赤茶色硬カプセル剤 82	200mg1C	2,357.80	劇 処
概要	<p>(有効成分)モルヌピラビル 抗ウイルス薬。RNAポリメラーゼ阻害薬。</p> <p>(効能・効果)SARS-CoV-2による感染症。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験における主な投与経験を踏まえ、SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤が必要と考えられる患者に投与する。また、投与対象は最新のガイドラインも参考にする。 重症度の高いSARS-CoV-2による感染症患者に有効性は未確立。 <p>(用法・用量)18歳以上は、1回800mgを1日2回、5日間投与。</p> <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2による感染症の症状が発現してから速やかに投与を開始する。臨床試験において、症状発現から6日目以降に投与開始した患者に有効性を裏付けるデータは得られていない。 <p>(禁忌)妊婦又は妊娠している可能性のある女性。</p> <p>(作用機序) モルヌピラビルはプロドラッグであり、<i>N</i>-ヒドロキシシチジン(NHC)に代謝され細胞内に取り込まれた後、活性型であるリボヌクレオシド三リン酸化体(NHC-TP)にリン酸化される。NHC-TPがウイルス由来RNA依存性RNAポリメラーゼによりウイルスRNAに取り込まれた結果、ウイルスゲノムのエラー頻度が増加し、ウイルスの増殖が阻害される。 ※令和3年12月24日に特例承認。</p>				

[注 射 薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
639	エジマイモ点滴静注 1.1g (サノフィ)	1.1g 22mL 1瓶	244,074	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)スチムリマブ(遺伝子組換え) 抗補体(C1s)モノクローナル抗体。</p> <p>(効能・効果)寒冷凝集素症。</p> <ul style="list-style-type: none"> 古典的補体経路を阻害するため、髄膜炎菌をはじめとする莢膜形成細菌による感染症が発症しやすくなる可能性があることから、有効性・安全性を十分に理解した上で、投与の是非を慎重に検討し、適切な対象患者に使用する。また、投与に際しては、原則、投与開始の少なくとも2週間前までに髄膜炎菌及び肺炎球菌に対するワクチンを接種する。 投与開始する際は、溶血のため赤血球輸血が必要と考えられる患者を対象とする。 <p>(用法・用量)成人は、1回6.5g又は7.5gを点滴静注。初回投与後、1週後に投与し、以後2週間の間隔で投与。</p> <ul style="list-style-type: none"> 投与量は、体重75kg未満の場合は6.5g、体重75kg以上の場合は7.5gを目安にする。 規定の投与間隔を超えた場合は、可能な限り早期に投与し、その後は用法・用量の投与間隔を遵守する。最終投与からの期間が17日を超える場合、血中濃度の低下によりブレイクスルー溶血をきたすおそれがあり、初回投与に準じた用法・用量の投与スケジュールで治療を再開する。 <p>(禁忌)髄膜炎菌感染症の患者。</p> <p>(作用機序) スチムリマブはヒト古典的補体経路C1sに対する遺伝子組換えヒト化IgG4モノクローナル抗体であり、C1sのC4への開裂を阻害することで、寒冷凝集素症患者における古典的補体経路を介した溶血を抑制する。レクチン経路及び代替経路には作用しない。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	ダルピアス点滴静注用 135mg (ソレイジア・ファーマ～日本化薬)	135mg 1瓶 (調製時の損失を考慮し、過量充填。1.8mLで溶解したときに75mg/mLとなる。)	31,692	劇 処

概要	<p>(有効成分)ダリナバルシン 抗悪性腫瘍薬。有機ヒ素製剤。 (効能・効果)再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫。 (用法・用量)成人は、1日1回300mg/m²(体表面積)を1時間かけて5日間点滴静注後、16日間休薬。この21日間を1サイクルとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。 ・ 抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。 ・ 本剤投与により、副作用が発現した場合は、添付文書の基準を参考に、休薬、減量又は中止する。 (禁忌)妊婦又は妊娠している可能性のある女性。 (作用機序) ダリナバルシンは、生体内における無機ヒ素化合物の代謝過程で生じる中間代謝物の一つであり、グルタチオン抱合体構造を有する有機ヒ素化合物である。ダリナバルシンは、ミトコンドリアの機能障害(膜電位の低下等)、細胞内活性酸素種の産生促進等を引き起こすことにより、アポトーシス及び細胞周期停止を誘導し、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
	399	ボックスゾゴ皮下注用 0.4mg // 0.56mg // 1.2mg (BioMarin Pharmaceutical Japan)	0.4mg1瓶 0.56mg1瓶 1.2mg1瓶 (溶解液付) (それぞれ0.24mg、0.4mg又は0.8mgが採取できる よう、充填)	121,034 124,241 124,994	処
概要	<p>(有効成分)ボソリチド(遺伝子組換え) (効能・効果)骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症。 ・ 骨端線の閉鎖により成長の可能性がないことが確認された場合、投与を中止する。 (用法・用量)2歳以上の患者には15μg/kgを、2歳未満の患者には30μg/kgを、添付文書の表を参考に1日1回、皮下注射。1回投与量は1mgを超えない。 ・ 本剤は1日1回投与する薬剤であり、可能な限り同一時間帯に投与する。 ・ 投与を忘れた場合は、次回投与までの期間が12時間以上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時間帯に投与する。次回投与までの期間が12時間未満であれば投与せず、次のあらかじめ定めた時間帯に投与する。 (薬剤調製時の注意) ・ 患者の体重及び年齢に基づいて、投与に必要なバイアル数を決定する。 ・ バイアル及び添付溶解液を冷蔵庫で保存している場合は、調製前に室温に戻しておく。 ・ 各バイアルに添付された溶解液以外は使用しない。バイアルに添付の溶解液全量を加えた後、静かに円を描くように回して溶解する(激しく振盪しない)。投与用シリンジで必要量を抜き取る。 ・ 用時調製し、溶解後は直ちに使用する。直ちに使用できない場合でも、溶解後、室温で3時間以内に使用する。 ・ 溶解後に目視にてバイアル内を確認し、異物や変色が認められる場合は使用しない。溶解後、溶液は無色～黄色の液体となる。 ・ 各バイアルは1回限りの使用とし、残液は廃棄する。 (薬剤投与時の注意)皮下投与は、大腿部、腹部、臀部又は上腕部に行う。同一部位へ繰り返し注射することは避け、投与毎に注射部位を変える。 (取扱い上の注意)凍結を避ける。冷蔵庫(2～8℃)で保管できない場合は、室温で保管することもできるが、3ヶ月以内に使用する。室温で保管した後は冷蔵庫に戻さない。 (作用機序) ボソリチドはC型ナトリウム利尿ペプチド(CNP)の類縁体である。軟骨無形成症は、軟骨細胞の増殖及び分化の負の調節因子である線維芽細胞増殖因子受容体3(<i>Fgfr3</i>)遺伝子の機能獲得型変異によって引き起こされる。ボソリチドはナトリウム利尿ペプチド受容体-B(NPR-B)に結合することでFGFR3の下流シグナル伝達を阻害し、軟骨細胞の増殖及び分化を促進する。 ※プレフィルドシリンジ製剤。在宅自己注射可能。</p>				