

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7年 10 月 21 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 7 年 10 月 21 日に告示しました。10 月 22 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。

〔内 用 薬〕

処：処方箋医薬品、向：向精神薬、習：習慣性医薬品

分 類	医 薬 品 名 (会 社 名)	識 別 コード	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制
119	ボルズィ錠 2.5mg // 5mg // 10mg (大正～Meiji Seika ファルマ)	素錠 2.5mg:白色 T1 5mg:白色 T2(割線入り) 10mg:微黄色 T3	2.5mg1T 5mg1T 10mg1T (ボルノレキサントとして)	47.80 71.30 106.40	処 習
概 要	(有効成分)ボルノレキサント水和物 オレキシン受容体拮抗薬。 (効能・効果)不眠症。 (用法・用量)成人は、1日1回5mgを就寝直前に投与。症状により適宜増減するが、1日1回10mgを超えない。 ・通常用量を超えて増量する場合には、傾眠等の副作用が増加することがあるので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与することとし、症状の改善に伴って減量に努める。 ・本剤は就寝の直前に服用させる。また、服用して就寝した後、睡眠途中で一時的に起床して仕事等で活動する可能性があるときは服用させない。 ・入眠効果の発現が遅れるおそれがあるため、本剤は食事と同時に又は食直後の服用は避ける。 ・中程度のCYP3A阻害作用を有する薬剤と併用する場合は、ボルノレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠等の副作用が増強するおそれがあるため、1日1回2.5mgとする。 ・中等度肝機能障害患者(Child-Pugh分類B)では、ボルノレキサントの血漿中濃度が上昇し、傾眠等の副作用が増強するおそれがあるため、1日1回2.5mgとする。 (禁忌)重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者。 (併用禁忌)イトラコナゾール、ポサコナゾール、ポリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル含有製剤、エンシトレルビル フマル酸、コピシスタット含有製剤、セリチニブ。 (相互作用)主にCYP3A4により代謝される。 (作用機序) オレキシン神経系は正常な睡眠・覚醒パターンの維持・制御に重要な役割を果たしており、オレキシン産生ニューロンはオレキシンA及びオレキシンBを神経伝達物質として放出し、下流の神経細胞に発現するオレキシン受容体(OX₁及びOX₂受容体)を刺激して、覚醒を維持させる。 ボルノレキサントは、オレキシン A 及び B の OX₁ 及び OX₂ 受容体への結合を阻害することにより、覚醒から睡眠へ移行させる。				
分 類	医 薬 品 名 (会 社 名)	識 別 コード	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制
234 235	マグミット錠 100mg (マグミット～日本新薬・シオエ、丸石、フェルゼンファーマ)	白色素錠 マグミット 100	100mg1T	12.70	
概 要	(有効成分)酸化マグネシウム (効能・効果)胃・十二指腸潰瘍、胃炎(急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む)、上部消化管機能異常(神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む)における制酸作用と症状の改善。 便秘症。 尿路尿酸カルシウム結石の発生予防。 (用法・用量)成人は、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減。				
		成人	小児		
	制酸剤として使用する場合	1 日 0.5～1.0g を数回に分割投与。	—		
	緩下剤として使用する場合	1 日 2g を食前又は食後の 3 回に分割投与するか、又は就寝前に 1 回投与。	1 歳以上の小児は、1 日 20～80mg/kg を食後の 2 回に分割投与。 1 日 40mg/kg を開始用量の目安とし、患者の状態に応じて適宜増減。		
	尿路尿酸カルシウム結石の発生予防に使用する場合	1 日 0.2～0.6g を多量の水とともに投与。	—		

	(相互作用) 吸着作用、制酸作用等を有しているので、他の薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。 (作用機序) 本剤は胃内における制酸作用と腸内における緩下作用を持つ。胃酸との中和反応は次式による。 $\text{MgO} + 2\text{HCl} \rightarrow \text{MgCl}_2 + \text{H}_2\text{O}$ 制酸作用の発現に際して、CO_2を発生しないため刺激のない制酸剤として奨用される。酸化マグネシウム 1g は 0.1mol/L HCl の約 500mL を中和できる。酸化マグネシウムは水に不溶性なので、NaHCO_3 に比較すると制酸性は遅効性で、作用時間も長い。中和によって生じる MgCl_2 は CO_2 を吸収するので、NaHCO_3 と配合されることが多い。また、腸内では難吸収性の重炭酸塩又は炭酸塩となり、浸透圧維持のため腸壁から水分を奪い腸管内容物を軟化することにより緩下作用を現す。酸化マグネシウムは非吸収性であり、アルカローシスを生じない。 ※新規格(既発売品は、錠 200mg・250mg・330mg・500mg、細粒 83%)。小児の用法・用量の追加。 ※新医薬品に係る処方日数制限(1 回 14 日分まで)はない。
--	---

〔外 用 薬〕

分類	医薬品名(会社名)		規格・単位	薬価(円)	規制																						
113	スピジア点鼻液 5mg // 7.5mg // 10mg (アキュリスファーマ)		5mg0.1mL1瓶 7.5mg0.1mL1瓶 10mg0.1mL1瓶	8,336.50 9,337.60 10,120.00	処方																						
概要	(有効成分)ジアゼパム 抗けいれん薬。 (効能・効果)てんかん重積状態。 (用法・用量)成人及び2歳以上の小児は、患者の年齢及び体重を考慮し、5～20mgを1回鼻腔内に投与。効果不十分な場合には4時間以上あけて2回目の投与可能。ただし、6歳未満の小児の1回量は15mgを超えない。 ・1回あたりの本剤の投与量は、下表を参考にする。																										
	<table><tr><th colspan="3">患者の年齢及び体重</th><th rowspan="2">投与量</th></tr><tr><th>2歳以上6歳未満</th><th>6歳以上12歳未満</th><th>12歳以上</th></tr><tr><td>6kg以上12kg未満</td><td>10kg以上19kg未満</td><td>14kg以上28kg未満</td><td>5mg</td></tr><tr><td>12kg以上23kg未満</td><td>19kg以上38kg未満</td><td>28kg以上51kg未満</td><td>10mg</td></tr><tr><td>23kg以上</td><td>38kg以上56kg未満</td><td>51kg以上76kg未満</td><td>15mg</td></tr><tr><td></td><td>56kg以上</td><td>76kg以上</td><td>20mg</td></tr></table>				患者の年齢及び体重			投与量	2歳以上6歳未満	6歳以上12歳未満	12歳以上	6kg以上12kg未満	10kg以上19kg未満	14kg以上28kg未満	5mg	12kg以上23kg未満	19kg以上38kg未満	28kg以上51kg未満	10mg	23kg以上	38kg以上56kg未満	51kg以上76kg未満	15mg		56kg以上	76kg以上	20mg
	患者の年齢及び体重			投与量																							
	2歳以上6歳未満	6歳以上12歳未満	12歳以上																								
	6kg以上12kg未満	10kg以上19kg未満	14kg以上28kg未満	5mg																							
	12kg以上23kg未満	19kg以上38kg未満	28kg以上51kg未満	10mg																							
	23kg以上	38kg以上56kg未満	51kg以上76kg未満	15mg																							
		56kg以上	76kg以上	20mg																							
	・1回あたりの投与に用いる製剤と投与方法は、下表を参考にする。																										
	<table><tr><th>投与量</th><th>用いる製剤</th><th>投与方法</th></tr><tr><td>5mg</td><td>スピジア点鼻液5mg</td><td>片方の鼻腔1回</td></tr><tr><td>10mg</td><td>スピジア点鼻液10mg</td><td>片方の鼻腔1回</td></tr><tr><td>15mg</td><td>スピジア点鼻液7.5mg</td><td>両方の鼻腔1回ずつ</td></tr><tr><td>20mg</td><td>スピジア点鼻液10mg</td><td>両方の鼻腔1回ずつ</td></tr></table>			投与量	用いる製剤	投与方法	5mg	スピジア点鼻液5mg	片方の鼻腔1回	10mg	スピジア点鼻液10mg	片方の鼻腔1回	15mg	スピジア点鼻液7.5mg	両方の鼻腔1回ずつ	20mg	スピジア点鼻液10mg	両方の鼻腔1回ずつ									
投与量	用いる製剤	投与方法																									
5mg	スピジア点鼻液5mg	片方の鼻腔1回																									
10mg	スピジア点鼻液10mg	片方の鼻腔1回																									
15mg	スピジア点鼻液7.5mg	両方の鼻腔1回ずつ																									
20mg	スピジア点鼻液10mg	両方の鼻腔1回ずつ																									
(重要な基本的注意)																											
・原則として本剤投与後は救急搬送の手配を行い、10分以内に発作が停止しない場合、浅表性呼吸や意識消失等が認められた場合は、医療機関に救急搬送する。その際、本剤投与状況の確認のため、使用済みの製剤を医療従事者に提示する。																											
・本剤の2回目投与後に発作が再発した場合は、本剤を追加投与せず、救急搬送する。																											
(禁忌)急性閉塞隅角緑内障の患者、重症筋無力症の患者。																											
(併用禁忌)リトナビル(HIVプロテアーゼ阻害剤)、ニルマトレルビル・リトナビル。																											
(相互作用)主にCYP2C19及びCYP3A4により代謝される。																											
(薬剤交付時の注意)																											
・本剤は鼻腔内投与のみで使用するよう患者及び保護者(家族)又はそれに代わる適切な者に指導する。																											
・冷蔵又は凍結しないよう指導する。																											
・本剤は1回使用の製剤である。本剤は空打ちや再使用しないよう指導する。																											
(作用機序)																											
ジアゼパムのGABA _A 受容体のベンゾジアゼピン結合部位に結合し、GABA作動性神経伝達を亢進することにより、神経細胞の興奮を抑制し、抗けいれん作用を示す。																											
※新剤形(同一有効成分の既発売品は、錠2mg・5mg・10mg、散1%、注射液5mg・10mg、坐剤4・6・10で、注射液5mg・10mgを除き、効能・効果が異なる)。																											
分類	医薬品名(会社名)		規格・単位	薬価(円)	規制																						
131	セタネオ点眼液 0.002% (参天)		0.002%1mL	800.00	処方																						
概要	(有効成分)セタプロスト 二環式プロスタグランジン誘導体。																										

	(効能・効果)緑内障、高眼圧症。 (用法・用量)1回1滴、1日1回点眼。 (薬剤交付時の注意)患者に対し以下の点に注意するよう指導する。 ・本剤に含まれているベンザルコニウム塩化物はソフトコンタクトレンズに吸着されることがあるので、ソフトコンタクトレンズを装着している場合には、点眼前にレンズを外し、点眼後少なくとも5～10分間の間隔をあけて再装着する。 ・薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意する。 ・患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼する。 ・点眼したときに液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取るか、洗顔する。 ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼する。 (作用機序) セパタプロストはプロドラッグであり、点眼後、主に角膜中で速やかに加水分解され、活性代謝物であるONO-AG-367に代謝される。ONO-AG-367は、プロスタノイド受容体であるFP及びEP3受容体に対して結合し、アゴニスト活性を有する。眼圧下降作用機序は、ぶどう膜強膜流出路及び線維柱帯流出路を介した房水流出促進作用を有する。
--	--

[注 射 薬]

分 類	医 薬 品 名 (会 社 名)	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制
243	ヨビパス皮下注 168 μ g ペン // 294 μ g ペン // 420 μ g ペン (帝人ファーマ)	168 μ g 0.56mL1キット 294 μ g 0.98mL1キット 420 μ g 1.4mL1キット	571,509 584,139 596,310	処
概 要	(有効成分)			
	ヨビパス皮下注	168 μ g ペン	294 μ g ペン	420 μ g ペン
	有効成分	PTH(1-34)*168 μ g に相当するパロペグテリパラチドを含有する。	PTH(1-34)*294 μ g に相当するパロペグテリパラチドを含有する。	PTH(1-34)*420 μ g に相当するパロペグテリパラチドを含有する。
	※副甲状腺ホルモンのN末端1～34番目のアミノ酸に相当するペプチド			
	1回あたりの投与可能量			
	ヨビパス皮下注	168 μ g ペン	294 μ g ペン	420 μ g ペン
	1回あたりの投与可能量	6 μ g、9 μ g、12 μ g	15 μ g、18 μ g、21 μ g	24 μ g、27 μ g、30 μ g
	(効能・効果) 副甲状腺機能低下症。			
	・活性型ビタミンD製剤やカルシウム剤による治療を受けている患者に対して、本剤の投与を検討する。			
	(用法・用量) 成人は、パロペグテリパラチドを1回18 μ gを開始用量とし、1日1回、皮下注射。以後、患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、1日1回6～60 μ gの範囲で適宜用量を増減して皮下投与するが、増量又は減量は3 μ gずつ行う。			
概 要	・本剤の投与開始時には、添付文書の調節量を参考に活性型ビタミンD製剤及びカルシウム剤の投与量を調節する。			
	・本剤の初回投与後、及び本剤、活性型ビタミンD製剤又はカルシウム剤の投与量を変更した後は、7～14日後を目安に血清カルシウム濃度を測定し、添付文書の図を参考に、血清カルシウム濃度が正常範囲内に維持されるように、本剤、活性型ビタミンD製剤又はカルシウム剤の投与量を調節する。			
	・本剤の用量調節にあたっては、以下の点に留意する。			
	○血清カルシウム濃度が12.0mg/dL以上となった場合は、本剤を2～3日間を目安に休薬する。その後、治療を再開する場合は、血清カルシウム濃度が12.0mg/dL未満となったことを確認した上で、添付文書の図を参考に、患者の血清カルシウム濃度及び休薬前の本剤の用量に基づき、本剤、活性型ビタミンD製剤及びカルシウム剤の用量を調節する。			
	○投与を忘れた場合には、気付いた時点で直ちに投与する。ただし、1日に2回の投与は行わない。			
	○本剤の投与を3日以上休薬した場合は、低カルシウム血症の徴候・症状がないか確認し、血清カルシウム濃度の測定を検討する。本剤による治療を再開する場合は、休薬前の用量から投与を開始し、その後は添付文書の図を参考に、患者の血清カルシウム濃度に基づき、本剤、活性型ビタミンD製剤及びカルシウム剤の用量を調節する。			
	・低アルブミン血症(血清アルブミン濃度が4.0g/dL未満)がある場合には、補正カルシウム濃度を指標に用量を調節する。			
	(重要な基本的注意) 本剤の自己注射にあたっては、以下の点に留意する。			
	・投与方法について十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導の下で実施する。			
	・全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底する。			
	・添付されている取扱説明書を必ず読むよう指導する。			

(薬剤投与前の注意)

- ・本剤はJIS T 3226-2に適合するA型専用注射針を用いて使用する。注射針は毎回新しいものを、必ず注射直前に取り付ける。
- ・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には、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。
- ・カートリッジにひびが入っている場合又は液が変色している場合は使用しない。

(薬剤投与時の注意)

・投与部位

- (1) 腹部又は大腿前部に皮下注射する。注射部位は毎回変更し、同一部位に短期間に繰り返し注射しない。
- (2) 本剤の1日用量が $30\mu\text{g}$ を超える場合は、2本のペン型注入器を用いて、異なる注射部位に1回ずつ計2回投与する。

・投与时

注射時は注入ボタンを5秒間押し続ける。

・その他

- (1) 1本のペン型注入器の本剤を複数の患者に使用しない。
- (2) 他の薬剤と混合しない。

(取扱い上の注意) 使用開始後はキャップにより遮光して室温(30°C 以下)に保管し、2週間以内に使用する。残った場合は廃棄する。

(作用機序)

パロペグテリパラチドは、PTH(1-34)にリンカーを介してメトキシポリエチレングリコールを結合させた徐放性プロドラッグであり、皮下投与後、リンカー部分が加水分解することにより、PTH(1-34)が持続的に遊離する。PTH(1-34)及び主な代謝物であるPTH(1-33)は、内因性PTH(1-84)と同様にPTH受容体に作用し、骨組織からのカルシウムの動員や腎臓の尿細管からのカルシウム再吸収の促進、小腸における活性型ビタミンD合成亢進を介した間接的なカルシウム輸送の促進により、血中カルシウム濃度を上昇させる。また、腎臓のリン再吸収を抑制すること等により、血中リン濃度を低下させる。

※在宅自己注射可能。

※薬液を充填したカートリッジを専用の容量調節機能付きペン型注入器にあらかじめ装着したコンビネーション製品。

[再生医療等製品]

製品名(会社名)	含量	規格・単位	薬価(円)
バイジュベックゲル (Krystal Biotech Japan)	1バイアル表示量1mL中 5×10^9 プラーク 形成単位 (PFU)	2瓶1組(HPMCゲル付) (2瓶1組あたり、投与の最大液量2mLを採取するに足る量が充填)	2,955,232.70

(主成分)ベレマゲン ゲベルパベク

ウイルスベクター製品。

(効能・効果又は性能) 栄養障害型表皮水疱症。

(用法・用量又は使用方法) 週1回、本品の液滴を約 $1\text{cm} \times 1\text{cm}$ の格子状になるように皮膚創傷部に滴下塗布。創傷面積 1cm^2 あたりの投与量は 2×10^7 PFU($10\mu\text{L}$)を目安とする。

本品の1週あたりの最大用量及び最大液量は、下表に従い年齢に基づき算出する。

年齢	1週あたりの最大用量 (プラーク形成単位:PFU)	1週あたりの最大液量 (mL) ^{注)}
3歳未満	2×10^9	1
3歳以上	4×10^9	2

注) 製剤とヒプロメロース(HPMC)ゲルを混合した後の液量

- ・創傷が閉鎖するまで投与する。経過観察の結果、医師により他の創傷を優先すべきと判断された場合はこの限りではない。
- ・創傷が閉鎖したら当該創傷への投与を終了し、次の新しい創傷の治療を開始する。
- ・閉鎖創傷が再度開いた場合は、原則として当該創傷の治療を優先する。
- ・投与を忘れた場合は可能な限り速やかに投与を行い、以後、週1回の投与で再開する。

(禁忌・禁止) 再使用禁止。

(作用機序)

皮膚の創部に投与された本品は、患者のケラチノサイト及び線維芽細胞に感染し、ヒトVII型コラーゲン(COL7)タンパク質を効率的に発現することで、栄養障害型表皮水疱症に対する作用を示す。本品に搭載された遺伝子発現構成体は、標的細胞の染色体に組み込まれることなくエピソームとして核内に存在し、COL7タンパク質が発現する。

概要