

薬価基準追補収載(新薬)のお知らせ(概要)

令和7年8月18日
公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚労省は新薬の薬価基準追補収載を令和7年8月13日に告示しました。8月14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〕

劇：劇薬、処：処方箋医薬品、生：生物由来製品、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														
429	ウェリレグ錠 40mg (MSD)	青色フィルムコート錠 177	40mg1T	21,916.80	劇 処														
概要	<p>(有効成分)ベルズチファン 抗悪性腫瘍薬。HIF-2α阻害薬。 (効能・効果)フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍。がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌。 (用法・用量)成人は、1日1回120mgを投与。患者の状態により適宜減量。 ・本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の表を参考に、本剤を休薬、減量又は中止する。減量する場合には、用量を40mg(1段階)ずつ減量する。 (相互作用)本剤は主にウリジン5'-二リン酸グルクロン酸転移酵素(UGT)2B17及びCYP2C19により代謝される。また、本剤はCYP3Aを誘導する。 (薬剤交付時の注意)湿気を避けるため、服用直前にPTPシートから取り出すよう指導する。 (作用機序) ベルズチファンは低酸素誘導因子2α(HIF-2α)に対する阻害作用を有する低分子化合物である。ベルズチファンは、HIF-2αとアリアル炭化水素受容体核内輸送体(ARNT)の結合を阻害し、HIF-2α標的遺伝子の転写を阻害することにより、細胞周期の停止、血管新生の阻害を引き起こし、腫瘍増殖抑制作用を示す。</p>																		
	<p>(用法・用量)成人は、1日1回120mgを投与。患者の状態により適宜減量。 ・本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の表を参考に、本剤を休薬、減量又は中止する。減量する場合には、用量を40mg(1段階)ずつ減量する。 (相互作用)本剤は主にウリジン5'-二リン酸グルクロン酸転移酵素(UGT)2B17及びCYP2C19により代謝される。また、本剤はCYP3Aを誘導する。 (薬剤交付時の注意)湿気を避けるため、服用直前にPTPシートから取り出すよう指導する。 (作用機序) ベルズチファンは低酸素誘導因子2α(HIF-2α)に対する阻害作用を有する低分子化合物である。ベルズチファンは、HIF-2αとアリアル炭化水素受容体核内輸送体(ARNT)の結合を阻害し、HIF-2α標的遺伝子の転写を阻害することにより、細胞周期の停止、血管新生の阻害を引き起こし、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														
399	オブフォルダカプセル 65mg (アミカス・セラピューティクス)	白色/灰色 AT2221	65mg1C	6,038.20	処														
概要	<p>(有効成分)ミグルスタット (効能・効果)遅発型ポンペ病に対するシパグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)との併用療法。 (用法・用量)シパグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)との併用において、成人は、体重40kg以上50kg未満の場合は1回195mg、体重50kg以上の場合は1回260mgを隔週投与。食事の前後2時間は投与を避ける。 ・本剤を投与してから1時間後にシパグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)の投与を開始する。 ・本剤の曝露量は食事の影響を受けるため、食事の前後2時間を避けて投与する。 ・本剤の投与後3時間以内にシパグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)の投与を開始できない場合は、最後に本剤を投与してから24時間以上経過後に改めて本併用療法を開始する。 ・中等度以上の腎機能障害患者は、本剤の排泄が遅延し全身曝露量が増加するため、腎機能の程度及び体重に応じて、下表を参考に用量を調整する。末期腎不全患者(クレアチニンクリアランス(CLcr)15mL/min未満)に対しては本剤の投与は推奨されない。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体重範囲</th> <th colspan="2">腎機能障害の程度(CLcr:mL/min)</th> </tr> <tr> <th>中等度</th> <th>重度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50kg以上</td> <td>30以上60未満</td> <td>15以上30未満</td> </tr> <tr> <td>40kg以上50kg未満</td> <td>195mg</td> <td>195mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td>130mg</td> <td>130mg</td> </tr> </tbody> </table>					体重範囲	腎機能障害の程度(CLcr:mL/min)		中等度	重度	50kg以上	30以上60未満	15以上30未満	40kg以上50kg未満	195mg	195mg		130mg	130mg
	体重範囲	腎機能障害の程度(CLcr:mL/min)																	
中等度		重度																	
50kg以上	30以上60未満	15以上30未満																	
40kg以上50kg未満	195mg	195mg																	
	130mg	130mg																	
<p>(禁忌)妊婦又は妊娠している可能性のある女性。 (作用機序) ポンペ病は、糖原病II型ともよばれる常染色体潜性遺伝性疾患であり、ライソゾーム中のグリコーゲン分解酵素である酸性α-グルコシダーゼの遺伝的な欠損又は活性低下に起因したライソゾーム内でのグリコーゲン蓄積により、心臓、骨格筋、肝臓等の細胞機能に障害を生じる進行性で致死的な疾患である。 本剤はイミノ糖であり、血中でシパグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)と結合して物理的安定性を高め、変性や不活性化を抑制する。シパグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)と本剤の結合は一過性であり、結合された状態でライソゾームへ送達され、ライソゾーム内で解離すると考えられるが、本剤はシパグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)の活性部位と結合すると考えられることから、生体内での本剤の曝露が過剰となる場合、グリコーゲン低下作用が減弱する可能性がある。 ※新規格(既発売品は、プレーザバスTMカプセル100mgで、効能・効果はニーマン・ピック病C型である)。</p>																			

分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制														
239	ペルスピティ錠 2mg (ファイザー)	緑色フィルムコート錠 ETR/2	2mg1T (エトランシモドとして)	4,792.80	劇処														
概要	<p>(有効成分)エトランシモド L-アルギニン スフィンゴシン 1-リン酸受容体(S1P_{1,4,5})調節薬。 (効能・効果)中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)。 (用法・用量)成人は、2mgを1日1回投与。 ・感染症のリスクが増大するおそれがあるため、本剤と免疫抑制剤(タクロリムス、アザチオプリン等)、生物学的製剤、ヤヌスキナーゼ阻害薬等との併用を避ける。 ・本剤の投与開始後12週時点で治療反応が得られない場合は、他の治療への切り替えを考慮する。 (禁忌)重篤な感染症のある患者、本剤投与開始前6ヶ月以内に心筋梗塞、不安定狭心症、脳卒中、一過性脳虚血発作、入院を要する非代償性心不全、NYHA分類Ⅲ度又はⅣ度の心不全を発症した患者、モビッツⅡ型第2度房室ブロック又は第3度房室ブロック、洞不全症候群、洞房ブロックの既往又は罹患のある患者(ペースメーカー使用患者を除く)、妊婦又は妊娠している可能性のある女性。 (併用禁忌)生ワクチン(乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン、経口生ポリオワクチン、乾燥BCG等)。 (相互作用)エトランシモドは主にCYP2C8、CYP2C9及びCYP3Aによって代謝される。 (作用機序) エトランシモドは5種類のS1P受容体サブタイプのうちS1P₁、S1P₄及びS1P₅受容体に高い親和性で結合し、S1P₁受容体に対して完全アゴニスト作用を、S1P₄及びS1P₅受容体に対して部分的なアゴニスト作用を示す。エトランシモドは、S1P₁受容体に対するアゴニスト作用としてのGタンパク質の活性化とβ-アレスチン動員によるS1P₁受容体の内在化の誘導作用を有する。エトランシモドは、S1P₁受容体に結合し内在化を誘導することでS1P₁受容体の機能的アンタゴニストとして作用し、リンパ器官からのリンパ球の移出を部分的かつ可逆的に抑制、血中のリンパ球数を減少させることで組織内の活性化リンパ球数を減少させ、炎症性サイトカインの産生を低下させる。</p>																		
	分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制													
239	リアルダ錠 600mg (持田)	赤褐色フィルムコート錠(腸溶錠) S6	600mg1T	96.10	処														
概要	<p>(有効成分)メサラジン pH依存型メサラジン放出調節剤。 (効能・効果)潰瘍性大腸炎(重症を除く)。 (用法・用量)成人は、1日1回2,400mgを食後投与。活動期は、成人は、1日1回4,800mgを食後投与するが、患者の状態により適宜減量。 体重23kg超の小児は、1日1回40mg/kgを食後投与するが、2,400mgを上限とする。活動期は、体重23kg超の小児は、1日1回80mg/kgを食後投与するが、4,800mgを上限とし、患者の状態により適宜減量。 ・活動期の用量を投与する場合は、投与開始8週間を目安に有効性を評価し、漫然と継続しない。 ・本剤をメサラジン注腸剤又は坐剤と併用する場合には、メサラジンとしての総投与量が増加することを考慮し、特に肝又は腎機能の低下している患者並びに高齢者等への投与に際しては適宜減量するなど、十分に注意する。併用時に異常が認められた場合には、減量又は中止するなどの適切な処置を行う。 ・小児に対する1日投与量については、下表を目安とする。</p> <table border="1" data-bbox="359 1462 1329 1644"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体重</th> <th>活動期</th> <th>寛解期</th> </tr> <tr> <th>投与量(mg/日)</th> <th>投与量(mg/日)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>23kg超 35kg以下</td> <td>2,400</td> <td>1,200</td> </tr> <tr> <td>35kg超 50kg以下</td> <td>3,600</td> <td>1,800</td> </tr> <tr> <td>50kg超</td> <td>4,800</td> <td>2,400</td> </tr> </tbody> </table> <p>・使用製剤(本剤1200mg錠及び600mg錠)を切替える場合は、患者の状態を慎重に観察する。 (禁忌)サリチル酸塩類に対し過敏症の既往歴のある患者、重篤な腎障害のある患者、重篤な肝障害のある患者。 (薬剤調製時の注意) ・吸湿により溶出性に影響を及ぼすことがあるため、本剤をPTPシートから取り出し一包化調剤することは避ける。 ・乳鉢による粉碎は行わない。 (薬剤交付時の注意)服用直前にPTPシートから錠剤を取り出させる。 (薬剤投与時の注意)本剤は放出制御製剤のため、かまずに服用する。 (薬剤投与後の注意) ・便中に錠剤が認められることがある。 ・尿中のメサラジン又はその代謝物は、排尿後、次亜塩素酸塩を含有する漂白剤と接触することにより変色することがある。 (作用機序) メサラジンは、活性酸素種産生の抑制、活性酸素種による組織/細胞傷害の抑制、ペルオキシソーム増殖因子活性</p>					体重	活動期	寛解期	投与量(mg/日)	投与量(mg/日)	23kg超 35kg以下	2,400	1,200	35kg超 50kg以下	3,600	1,800	50kg超	4,800	2,400
	体重	活動期	寛解期																
投与量(mg/日)		投与量(mg/日)																	
23kg超 35kg以下	2,400	1,200																	
35kg超 50kg以下	3,600	1,800																	
50kg超	4,800	2,400																	
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制														

<p>化受容体 γ (PPAR-γ) 活性化、核内因子 κB (NF-κB) 活性化の抑制、アラキドン酸代謝物産生の抑制及びホスホリパーゼ D 活性化を示し、これらの作用機序により有効性を示す。 ※新規規格(既発売品は、錠 1200mg)。小児への用法・用量が追加された。</p>
--

[注 射 薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
111	アネレム静注用 20mg (ムンディファーマ)	20mg1瓶 (レミマゾラムとして) (調製時の損失を考慮し過量充填)	1,540	処 向 習
概要	<p>(有効成分)レミマゾラムベシル酸塩 超短時間作用型ベンゾジアゼピン系薬。 (効能・効果)全身麻酔の導入及び維持。消化器内視鏡診療時の鎮静。 (用法・用量) 〈全身麻酔の導入及び維持〉 〈導入〉 成人は、12mg/kg/時の速度で、患者の全身状態を観察しながら、意識消失が得られるまで静脈内へ持続注入。患者の年齢、状態に応じて投与速度を適宜減速する。 〈維持〉 成人は、1mg/kg/時の速度で静脈内への持続注入を開始し、適切な麻酔深度が維持できるような患者の全身状態を観察しながら、投与速度を適宜調節するが、上限は 2mg/kg/時とする。患者の年齢、状態に応じて投与開始速度を適宜減速。覚醒徴候が認められた場合は、最大 0.2mg/kg を静脈内投与してもよい。 〈消化器内視鏡診療時の鎮静〉 成人は、3mg を、15 秒以上かけて静脈内投与。効果が不十分な場合は、少なくとも 2 分以上の間隔を空けて、1mg ずつ 15 秒以上かけて静脈内投与。患者の年齢、体重等を考慮し、適切な鎮静深度が得られるよう、投与量を適宜減量。 (禁忌)急性閉塞隅角緑内障の患者、重症筋無力症の患者、ショックの患者、昏睡の患者、バイタルサインの抑制がみられる急性アルコール中毒の患者。 (作用機序) レミマゾラムは、GABA_A 受容体のベンゾジアゼピン結合部位を介して、主要な抑制性神経伝達物質である GABA の GABA_A 受容体への結合を促進させることで鎮静作用を示す。 ※新規規格(既発売品は、静注用 50mg)。「消化器内視鏡診療時の鎮静」の効能・効果が追加された。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
219	エアウィン皮下注用 45mg // 60mg (MSD)	45mg1瓶 60mg1瓶 (調製時の損失を考慮し過量充填)	1,082,630 1,441,677	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)ソタテルセプト(遺伝子組換え) アクチビンシグナル伝達阻害薬。 (効能・効果)肺動脈性肺高血圧症。 (用法・用量)成人は、初回に0.3mg/kgを投与し、2回目以降は0.7mg/kgに増量し、3週間ごとに皮下投与。 ・本剤の投与中は、下記を参照の上、増量、維持又は投与の延期を行う。用量調整の必要性がない限り、維持用量(0.7mg/kg)を継続する。 ・次のいずれかに該当する場合は、本剤の投与を3週間延期する。 ○ヘモグロビン値の増加が前回の投与時から2.0g/dLを超え、かつ基準値上限(ULN)を上回る。 ○ヘモグロビン値の増加がベースライン値から4.0g/dLを超える。 ○ヘモグロビン値がULNより2.0g/dLを超える値に増加する。 ○血小板数が50,000/mm³未満に減少する。 ・血小板数が50,000/mm³未満に減少後に本剤の投与を再開する場合及び前回投与からの投与間隔が9週間を超える場合、初回用量(0.3mg/kg)から投与を再開する。 (禁忌)本剤の投与開始前の血小板数が50,000/mm³未満の患者。 (作用機序) ソタテルセプトはヒトアクチビン受容体IIA型(ActRIIA)の細胞外ドメインとヒトIgG1のFc領域を結合した遺伝子組換え融合タンパク質であり、アクチビンA及びその他のTGF-β スーパーファミリーリガンドと結合するアクチビンシグナル伝達阻害剤である。ソタテルセプトは増殖促進性(ActRIIA/Smad2/3)シグナルの伝達を阻害し、増殖促進性(ActRIIA/Smad2/3)及び増殖抑制性(BMP2/Smad1/5/8)のシグナル伝達のバランスを改善することで、肺血管平滑筋細胞の増殖を抑制する。</p>			

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	タービー皮下注 3mg // 40mg (ヤンセンファーマ)	3mg1.5mL1瓶 40mg 1mL1瓶	146,284 1,879,962	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)トアルクエタマブ(遺伝子組換え) 抗悪性腫瘍薬。二重特異性抗体。 (効能・効果)再発又は難治性の多発性骨髄腫(標準的な治療が困難な場合に限る)。 (用法・用量)成人は、以下のA法又はB法で投与する。 A法:漸増期は、1日目に0.01mg/kg、その後は2~4日の間隔で0.06mg/kg、0.4mg/kgの順に皮下投与。その後の継続投与期は、0.4mg/kgを1週間間隔で皮下投与。 B法:漸増期は、1日目に0.01mg/kg、その後は2~4日の間隔で0.06mg/kg、0.4mg/kg、0.8mg/kgの順に皮下投与。その後の継続投与期は、0.8mg/kgを2週間間隔で皮下投与。 ・本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の基準を参考に本剤を休薬又は中止する。 ・副作用等の理由による休薬後に本剤を再開する場合は、添付文書の表を参考に投与する。以降は、用法・用量の投与スケジュールに準じる。 (作用機序) トアルクエタマブは、Gタンパク質共役型受容体ファミリーCグループ5メンバーD(GPRC5D)及びCD3に対するヒト化免疫グロブリン(Ig)G4二重特異性モノクローナル抗体である。トアルクエタマブは、T細胞の細胞膜上に発現するCD3と多発性骨髄腫(MM)細胞の細胞膜上に発現するGPRC5Dの両者に結合することによりT細胞を活性化し、GPRC5Dを発現する腫瘍細胞を傷害する。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
395	ポムピリティ点滴静注用 105mg (アミカス・セラピューティクス)	105mg1瓶 (調製時の損失を考慮し過量 充填)	204,251	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)シパグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え) (効能・効果)遅発型ポンペ病に対するミグルスタットとの併用療法。 (用法・用量)ミグルスタットとの併用において、体重40kg以上の成人は、1回体重1kgあたり20mgを隔週点滴静脈内投与。 ・ミグルスタットを投与してから1時間後に本剤の投与を開始する。 ・ミグルスタットの投与後3時間以内に本剤の投与を開始できない場合は、最後にミグルスタットを投与してから24時間以上経過後に改めて本併用療法を開始する。 (禁忌)妊婦又は妊娠している可能性のある女性。 (作用機序) ポンペ病は、糖原病II型ともよばれる常染色体潜性遺伝性疾患であり、ライソゾーム中のグリコーゲン分解酵素である酸性α-グルコシダーゼの遺伝的な欠損又は活性低下に起因したライソゾーム内でのグリコーゲン蓄積により、心臓、骨格筋、肝臓等の細胞機能に障害を生じる進行性で致死的な疾患である。 本剤は遺伝子組換えヒト酸性α-グルコシダーゼであり、カチオン非依存性マンノース-6-リン酸受容体を介した細胞内取込みの増大を目的として、ビスマンノース-6-リン酸を有する糖鎖を含む。本剤は、ライソゾーム中グリコーゲンのα-1,4-及びα-1,6-グリコシド結合を加水分解することにより、グリコーゲンを分解し、ポンペ病患者の組織中に蓄積したグリコーゲンを低下させる。 ※保険医が処方箋を交付することができる注射薬。</p>			