

薬価基準追補収載(再生医療等製品)のお知らせ(概要)

令和8年2月19日

公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚労省は再生医療等製品の薬価基準追補収載を令和8年2月19日に告示しました。2月20日から適用です。詳細は pmda のホームページの添付文書をご覧ください。

〔再生医療等製品〕

製品名(会社名)	含量	規格・単位	薬価(円)
エレピジス点滴静注(中外)	1バイアル(10.0mL)中 1.33×10 ¹⁴ ベクターゲノム (1バイアルから10.0mLを注射するに足る量が過量充填)	1患者当たり	304,972,042
概要	<p>(主成分) デランジストロゲン モキセパルボベク ウイルスベクター製品。 本品は、非増殖性の遺伝子組換えアデノ随伴ウイルスであり、アデノ随伴ウイルスrh74のカプシドタンパク質を有し、α-ミオシン重鎖クレアチンキナーゼプロモーター/エンハンサーの制御下にデランジストロゲン モキセパルボベク マイクロジストロフィンタンパク質を発現する遺伝子を含む。</p> <p>(効能・効果又は性能) デュシェンヌ型筋ジストロフィー。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・抗AAVrh74抗体が陰性の患者 ・歩行可能な患者 ・3歳以上8歳未満の患者</p> <p>(用法・用量又は使用方法) 体重10kg以上70kg未満の患者には1.33×10¹⁴ベクターゲノム(vg)/kgを、体重70kg以上の患者には9.31×10¹⁵vgを、60分から120分かけて静脈内に単回投与。本品の再投与はしない。 本品の投与量は添付文書の表に基づき算出する。 ・本品投与によりAAVrh74に対する免疫反応が発現することがあることから、添付文書の表を参考にプレドニゾロンの投与を行う。</p> <p>(禁忌・禁止) 再使用禁止。ジストロフィン遺伝子のエクソン8及び/又はエクソン9の一部又は全体が欠失している患者。</p> <p>(作用機序) 静脈内に投与された本品は、患者の横隔膜を含む骨格筋細胞及び心筋細胞等に感染し、筋細胞において機能性のデランジストロゲン モキセパルボベク マイクロジストロフィンタンパク質を効率的に発現することで、ジストロフィン遺伝子変異を有するデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する作用を示す。発現したマイクロジストロフィンタンパク質により筋細胞膜が安定化し、筋破壊を防ぐことで筋肉の減少を防ぎ、筋機能を改善することが期待される。なお、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ドとして核内に存在し、デランジストロゲン モキセパルボベク マイクロジストロフィンタンパク質は長期間安定して発現する。</p>		