

薬価基準追補収載(新薬)のお知らせ(概要)

令和 8 年 4 月 14 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 8 年 4 月 14 日に告示しました。4 月 15 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

分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制											
119	アクイブタ錠 10mg // 30mg // 60mg (アツヴィ)	白色～微黄白色素錠 10mg:A10 30mg:A30 60mg:A60	10mg1T 30mg1T 60mg1T (無水物として)	339.90 831.30 1,461.60	処											
概要	<p>(有効成分)アトゲパント水和物 経口CGRP受容体拮抗薬。 (効能・効果)片頭痛発作の発症抑制。 (用法・用量)成人は、60mg を 1 日 1 回投与。 ・本剤投与開始後 3 ヶ月を目安に治療上の有益性を評価して症状の改善が認められない場合には、本剤の投与中止を考慮する。 ・本剤投与開始 3 ヶ月以降も本剤投与を継続する場合には、定期的に投与継続の要否を検討し、頭痛発作発現の消失・軽減等により日常生活に支障をきたさなくなった場合には、本剤の投与中止を考慮する。 ・重度の腎機能障害患者及び末期腎不全患者(クレアチニンクリアランスが 30mL/min 未満)では、本剤 10mg を 1 日 1 回投与。 ・強い CYP3A 阻害剤と併用する場合は、本剤 10mg を 1 日 1 回投与。 ・OATP 阻害剤と併用する場合は、本剤 30mg を 1 日 1 回投与。 (重要な基本的注意)本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させる。投与前にこのことを患者に十分に説明しておく。 (相互作用)主に CYP3A により代謝される。また、P-gp、BCRP、OATP 1B1/1B3 の基質である。 (作用機序) カルシウム伝子関連ペプチド(CGRP)は片頭痛の病態生理と関連する神経ペプチドである。アトゲパントは CGRP の受容体への結合を阻害し、CGRP 受容体のシグナル伝達を阻害することにより片頭痛発作の発症を抑制する。</p>															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>分類</th> <th>医薬品名(会社名)</th> <th>識別コード</th> <th>規格・単位</th> <th>薬価(円)</th> <th>規制</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>625</td> <td>イドピノン配合錠 (MSD)</td> <td>ピンク色フィルムコート錠 772</td> <td>1T</td> <td>6,610.50</td> <td>処</td> </tr> </tbody> </table>					分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制	625	イドピノン配合錠 (MSD)	ピンク色フィルムコート錠 772	1T	6,610.50
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制											
625	イドピノン配合錠 (MSD)	ピンク色フィルムコート錠 772	1T	6,610.50	処											
概要	<p>(有効成分)ドラビリン・イスラトラビル水和物 抗ウイルス化学療法薬。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>有効成分</th> <th>ドラビリン</th> <th>イスラトラビル水和物</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>含量</td> <td>100mg</td> <td>0.2653mg(イスラトラビルとして0.25mg)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(効能・効果)HIV-1 感染症。 (用法・用量)成人は、1 回 1 錠を 1 日 1 回投与。食事の有無にかかわらず投与可能。 ・本剤は 1 日 1 回、できるだけ同じ時刻に服用する。予定時刻に服用できなかった場合は、予定時刻から 12 時間以内であればその時点で 1 回分を服用し、その後は通常の服薬スケジュールに戻る。予定時刻から 12 時間を超えた場合は、その回は服用せず、次の予定時刻に 1 回分を服用する。1 度に 2 回分を服用しない。 ・本剤とリファブチンを併用して服用する場合は、本剤服用後約 12 時間の間隔を空けてドラビリン単剤 100mg 1 錠を服用する。リファブチンの併用を中止した場合は、ドラビリン単剤の服用も中止する。 ・本剤は HIV-1 感染症に対して 1 剤で治療を行うものであるため、他の抗 HIV 薬と併用しない。ただし、ドラビリンを追加投与する必要がある場合を除く。 (併用禁忌)カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトイン、エンザルタミド、アパルタミド、リファンピシン、ミトタン、セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort:セント・ジョーンズ・ワート)含有食品、ラミブジン、エムトリシタピン。 (相互作用)ドラビリンは主に CYP3A4 で代謝される。イスラトラビルは主にアデノシンデアミナーゼで代謝される。イスラトラビルはデオキシシチジンキナーゼにより細胞内でリン酸化される。 (取扱い上の注意)湿気を避けるため、瓶のまま密栓して保存し、常時乾燥剤を入れておく。 (作用機序) ドラビリンは、ピリジノン型の非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤(NNRTI)であり、HIV-1 逆転写酵素を非競合的</p>					有効成分	ドラビリン	イスラトラビル水和物	含量	100mg	0.2653mg(イスラトラビルとして0.25mg)					
	有効成分	ドラビリン	イスラトラビル水和物													
含量	100mg	0.2653mg(イスラトラビルとして0.25mg)														

	<p>に阻害することにより、HIV-1 の複製を阻害する。ドラビリンは、ヒト細胞 DNA ポリメラーゼ α、β 及びミトコンドリア DNA ポリメラーゼ γ を阻害しない。</p> <p>イスラトラビルは、デオキシアデノシン型のヌクレオシド系逆転写酵素トランスロケーション阻害剤(NRTTI)である。イスラトラビルは、細胞内のキナーゼを介して薬理活性を有するイスラトラビルリン酸(ISL-TP)にリン酸化される。新生ウイルスDNAに取り込まれたISL-TPは、即時型のチェーンターミネーターとして逆転写酵素のトランスロケーションを阻害する。トランスロケーションが生じた場合、1つのヌクレオチドの付加を伴いウイルスDNAの構造的変化が起こり、遅延型のチェーンターミネーターとして作用する。ISL-TPは、ヒト細胞DNAポリメラーゼβ及びミトコンドリアDNAポリメラーゼγを阻害しない。</p> <p>※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。</p>														
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制										
429	ツカイザ錠 50mg // 150mg (ファイザー)	淡黄色フィルムコート錠 50mg:TUC/50 150mg:TUC/150	50mg1T 150mg1T (ツカチニブとして)	2,818.40 7,317.00	劇 処										
概要	<p>(有効成分)ツカチニブ エタノール付加物 抗悪性腫瘍薬。HER2チロシンキナーゼ阻害薬。 (効能・効果)化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌。 (用法・用量)トラスツズマブ(遺伝子組換え)及びカペシタピンとの併用において、成人は、1回300mgを1日2回投与。患者の状態により適宜減量。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重度の肝機能障害(Child-Pugh分類C)のある患者では、本剤の開始用量は1回200mgを1日2回とする。 ・副作用が発現した場合は、添付文書の基準を考慮して、本剤を休業、減量又は中止する。 ・強いCYP2C8阻害剤と併用する場合、本剤の開始用量は1回100mgを1日2回とする。 ・本剤とトラスツズマブ(遺伝子組換え)及びカペシタピンを併用する際のカペシタピンの用法及び用量は以下のとおりとする。体表面積にあわせて次の投与量を朝食後と夕食後30分以内に1日2回、14日間連日投与し、その後7日間休業する。これを1コースとして投与を繰り返す。患者の状態により適宜減量。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>体表面積</th> <th>カペシタピンの1回用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.36m²未満</td> <td>1,200mg</td> </tr> <tr> <td>1.36m²以上1.66m²未満</td> <td>1,500mg</td> </tr> <tr> <td>1.66m²以上1.96m²未満</td> <td>1,800mg</td> </tr> <tr> <td>1.96m²以上</td> <td>2,100mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>(禁忌)肝臓又は腎臓に障害のある患者で、コルヒチンを服用中の患者。 (併用禁忌)ベネトクラクス(慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫の用量増期)、アナモレリン塩酸塩、ボクロスロリン、イブラゾジン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、チカグレロル、マバカムテン、リバーロキサバン、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、エプレレノン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、シンバスタチン、タダラフィル(アドシルカ)、マシテンタン・タダラフィル、フィネレノン、ロミタピドメシル酸塩、スボレキサント、ダリドレキサント塩酸塩、トリアゾラム、プロナンセリン、ボルノレキサント水和物、ルラシドン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、ロナファルニブ、イブルチニブ。 (相互作用)主にCYP2C8により代謝され、CYP3Aでも一部代謝される。また、CYP3Aを強く阻害し、CYP2C8及びP-gpに対して阻害作用を示す。 (作用機序) 本剤はHER2を標的とする低分子の可逆的チロシンキナーゼ阻害剤であり、腫瘍細胞内に取り込まれるとHER2の細胞内ドメインに結合してHER2チロシンキナーゼ活性を選択的に阻害する。その結果、HER2過剰発現細胞におけるHER3リン酸化の抑制、MAPキナーゼ(ERK1/2、MEK1)及びPI3キナーゼ(AKT)シグナル伝達経路を介した下流シグナル伝達が抑制され、腫瘍細胞の増殖や生存が抑制される。</p>					体表面積	カペシタピンの1回用量	1.36m ² 未満	1,200mg	1.36m ² 以上1.66m ² 未満	1,500mg	1.66m ² 以上1.96m ² 未満	1,800mg	1.96m ² 以上	2,100mg
体表面積	カペシタピンの1回用量														
1.36m ² 未満	1,200mg														
1.36m ² 以上1.66m ² 未満	1,500mg														
1.66m ² 以上1.96m ² 未満	1,800mg														
1.96m ² 以上	2,100mg														
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制											
399	ラヴィクティ内用液 1.1g/mL (オーファンパシフィック)	27.5g25mL1瓶	41,455.40	処											
概要	<p>(有効成分)フェニル酪酸グリセロール (効能・効果)尿素サイクル異常症。 ・本剤の適用にあたっては、適切な食事療法を継続する。 (用法・用量)1日4.5mL/m²(体表面積)を開始用量とし、3回から6回に分けて、食事若しくは栄養補給とともに又は食直後に投与。その後は患者の状態に応じて適宜増減するが、1日量は11.2mL/m²(体表面積)を超えない。 ・フェニル酪酸ナトリウム製剤から本剤に切り替える場合は、フェニル酪酸としての投与量が同等となるように、以下の換算式に従い、本剤の開始用量(1日投与量)を決定する。 フェニル酪酸ナトリウム錠の投与量(g)×0.86=本剤の1日投与量(mL) フェニル酪酸ナトリウム顆粒の投与量(g)×0.81=本剤の1日投与量(mL) ・本剤の1回あたりの投与量が2mL未満の場合は0.1mL単位で切り上げ、2mL以上の場合は0.5mL単位で切り上げる。</p>														

<p>(相互作用)リパーゼの基質である。また、CYP3A に対する誘導作用を有する。</p> <p>(薬剤交付時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤は瓶のまま交付する。 ・本剤は水により分解するため、湿気等により混濁するおそれがある。混濁した薬剤は廃棄する。 ・患者又はその保護者に対し、以下の点に注意するよう指導する。 <ul style="list-style-type: none"> ◦本剤の 1 回あたりの投与量に応じた経口投与用シリンジを用いて、処方された容量を量り取る。 ◦経口投与用シリンジから口腔内に直接投与、又は経口投与用シリンジからスプーン等に移して投与する。 ◦経口投与用シリンジから口腔内に直接投与する場合は、その都度シリンジを廃棄する。経口投与用シリンジからスプーン等に移して投与する場合は、1 日の最後の投与後にシリンジを廃棄する。 ◦本剤は水により分解されることから、経口投与用シリンジを水で洗浄しない。水分が付着した場合は、十分に乾燥させるか、別の経口投与用シリンジに交換する。 ◦本剤開封後は 14 日以内に使用する。 <p>(薬剤投与時の注意)経口投与が困難な場合は経鼻又は胃瘻チューブを介して投与可能。</p> <p>(取扱い上の注意)開封後は 14 日以内に使用する。開封後 14 日以内に使用していない本剤は廃棄する。</p> <p>(作用機序)</p> <p>尿素サイクル異常症患者では、残余窒素の尿素としての排泄が不十分であることにより高アンモニア血症を呈する。ヒトでは通常は利用されていない余剰窒素の排泄に、グルタミン及びグリシンを利用する代替経路が存在する。フェニル酪酸グリセロール(GPB)は、フェニル酢酸(PAA)のグルタミン抱合による代替経路を利用して余剰窒素を排泄する。GPB は、グリセロール骨格に 3 分子のフェニル酪酸(PBA)が結合した PAA のプレプロドラッグである。腭リパーゼによりPBAに加水分解され、PBAはβ酸化を受けて活性代謝物であるPAAに変換される。PAAは、肝臓及び腎臓でアセチル化を経てグルタミン 1 分子と抱合し、フェニルアセチルグルタミン(PAGN)として腎臓より尿中に排泄される。</p> <p>グルタミンはα-ケトグルタル酸からグルタミン酸を経て合成される過程で、アンモニア 2 分子(残余窒素 2 原子)を取り込むため、PAGN 1 分子の排泄によってアンモニア 2 分子を除去することができる。すなわち、GPB 1 分子で 6 分子のアンモニアを排泄できる。</p>

[注 射 薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
229	エキシデンサー皮下注 100mg シリンジ // 100mgペン (グラクソ・スミスクライン)	100mg1mL筒 100mg1mLキット	1,143,284 1,143,284	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)デベモキマブ(遺伝子組換え)</p> <p>ヒト化抗 IL-5 モノクローナル抗体。</p> <p>(効能・効果)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)。 ・鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る)。 <p>〈気管支喘息〉本剤は既に起きている気管支喘息の発作や症状を速やかに軽減する薬剤ではないので、急性の発作に対しては使用しない。</p> <p>(用法・用量)</p> <p>〈気管支喘息〉成人及び 12 歳以上の小児は、1 回 100mg を 26 週間ごとに皮下注射。</p> <p>〈鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎〉成人は、1 回 100mg を 26 週間ごとに皮下注射。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の治療反応は、通常投与開始から 26 週までには得られる。26 週までに治療反応が得られない場合は、漫然と投与を続けない。 <p>(作用機序)</p> <p>デベモキマブは長時間作用型の遺伝子組換えヒト化 IgG1 抗体であり、IL-5 に対して特異的に結合し(解離定数: 10.5pM)、好酸球の細胞表面に発現している IL-5 受容体 α 鎖への IL-5 結合を阻害する。IL-5 は、気管支喘息及び鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎等の病態において重要な役割を担う 2 型炎症反応に関わる主要なサイトカインであり、好酸球の増殖、分化、生存及び活性化等に関与している。</p> <p>デベモキマブは、既承認のヒト化抗 IL-5 モノクローナル抗体のメボリズムマブ(ヌーカラ™)の可変領域及び定常領域にアミノ酸変異を導入して、IL-5 に対する親和性の向上及び半減期の延長を通じ、より少ない投与頻度で作用が持続可能となった製剤。</p> <p>※シリンジはプレフィルドシリンジ製剤、ペンはオートインジェクター製剤。</p>			

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
399	サフネロー皮下注 120mg オートインジェクター (アストラゼネカ)	120mg0.8mL1キット	24,932	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)アニフロルマブ(遺伝子組換え) ヒト抗 I 型インターフェロン受容体 1 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全身性エリテマトーデス。</p> <p>(用法・用量)成人は、1 回 120mg を 1 週間ごとに皮下注射。 ・アニフロルマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤から本剤に切り替える場合、点滴静注の最終投与から約 2 週間後に本剤の投与を開始する。</p> <p>(禁忌)重篤な感染症の患者、活動性結核の患者。</p> <p>(薬剤投与前の注意) ・投与 60 分前に冷蔵庫から取り出し、本剤を外箱に入れたままの状態室温に戻しておくことが望ましい。 ・使用前に不溶性異物や変色がないことを目視により確認する。本剤は、無色～微黄色の澄明～乳白光を呈する液である。濁り、変色又は不溶性異物が認められる場合は使用しない。</p> <p>(薬剤投与時の注意) ・皮下注射は上腕部、大腿部又は腹部に行う。腹部へ投与する場合は、へそ回りを外して注射する。同じ投与部位に注射する場合、前回の注射箇所から少なくとも 3cm 離す。 ・皮膚が敏感な部位、皮膚に傷、紅斑、硬化がある部位には使用しない。 ・本剤は、1 回使用の製剤であり、再使用しない。</p> <p>(取扱い上の注意) ・激しく振とうしない。 ・凍結を避け、凍結した場合は使用しない。 ・光曝露を避けるため、本剤は外箱に入れて保存する。 ・本剤を冷蔵庫から取り出した後は室温(25℃以下)で保存し、7 日以内に使用する。</p> <p>(作用機序) 本剤は、I 型インターフェロン α 受容体のサブユニット 1(IFNAR1)に結合するヒト免疫グロブリン G1κ モノクローナル抗体である。I 型 IFN は全身性エリテマトーデス(SLE)の発症機序に重要な役割を果たす。I 型 IFN 誘導性遺伝子発現の上昇は、成人 SLE 患者の大部分(約 60～80%)に認められ、SLE の疾患活動性及び重症度と相関している。 本剤は、IFNAR1 の細胞内移行を誘導し、細胞表面の IFNAR1 の発現レベルを低下させる。IFNAR を介した I 型 IFN シグナル伝達を阻害し、自然免疫及び獲得免疫において IFN 応答性の遺伝子(IFN 誘導遺伝子)の発現が抑制され、下流の炎症及び免疫プロセスが阻害される。 ※新剤形(既発売品は、点滴静注)。プレフィルドシリンジ(オートインジェクター)製剤。 ※在宅自己注射可能。</p>			