

薬価基準追補収載(新薬・新再生医療等製品)のお知らせ(概要)

令和 8 年 7 月 14 日
公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

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

分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
399	ジャスケイド錠 9mg // 18mg (日本ベーリンガーインゲルハイム)	フィルムコート錠 9mg: 淡黄色 ㊦/F9 18mg: 淡赤色 ㊦/F18	9mg1T 18mg1T	4,190.10 8,363.00	劇 処
概要	(有効成分)ネランドミラスト PDE4B 阻害薬。抗線維化・免疫調整薬。 (効能・効果)特発性肺線維症。進行性肺線維症。 (用法・用量)成人は、1 回 18mg を 1 日 2 回投与。患者の忍容性に応じて、1 回 9mg 1 日 2 回に減量可能。 ・ピルフェニドン又は強い若しくは中程度の CYP3A 誘導剤と併用する場合は、本剤の投与量を 1 回 9mg 1 日 2 回に減量しない。 ・強い CYP3A 阻害剤と併用する場合は、本剤の投与量を 1 回 9mg 1 日 2 回投与に減量する。 (相互作用)CYP3A 及び P-gp の基質である。 (薬剤交付時の注意)本剤は光に対して不安定なため、服用直前に PTP シートから取り出すよう指導する。 (薬剤投与時の注意) ・本剤は食事の有無にかかわらず服用可能。 ・本剤は嚙まずにコップ一杯の水とともに服用する。 (作用機序) ネランドミラストは、ホスホジエステラーゼ(PDE)4B に対する選択性の高い阻害剤である。PDE4B アイソザイムは、ヒトの肺に高度に発現し、肺の線維化及び炎症に重要な役割を果たしている。PDE4 は細胞内セカンドメッセンジャーである環状アデノシンリン酸(cAMP)を加水分解して不活性化する。ネランドミラストは、PDE4B を阻害することにより cAMP の細胞内濃度を増加させ、その結果として肺線維症において過剰発現される線維化促進増殖因子及び炎症性サイトカインの発現が減少するため、抗線維化作用及び免疫調整作用をもたらす。				
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
429	ハイツエキシン錠 10mg (海和～大鵬)	淡黄色～黄色フィルムコート錠 H021	10mg1T (リソバリシブメシル酸塩として)	7,313.40	劇 処
概要	(有効成分)リソバリシブメシル酸塩水和物 抗悪性腫瘍薬。PI3Kα 阻害薬。 (効能・効果)がん化学療法後に増悪した <i>PIK3CA</i> 遺伝子変異を有する卵巣明細胞癌。 (用法・用量)成人は、1 回 40mg を 1 日 1 回空腹時投与。患者の状態により適宜減量。 ・食後に本剤を投与した場合、本剤の C_{max} 及び AUC が上昇するとの報告がある。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。 ・副作用が発現した場合は、添付文書の基準を考慮して、本剤を休薬、減量又は中止する。 (相互作用)CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19 及び CYP3A に対する誘導作用を示す。また、本剤の溶解度は pH の上昇により低下する。 (作用機序) リソバリシブは、ホスファチジルイノシトール3-キナーゼアルファ(PI3Kα)の ATP 結合部位に結合し、キナーゼ活性を阻害することで、PI3K シグナル伝達経路の下流分子であるプロテインキナーゼ B(AKT)のリン酸化を阻害すること等により、腫瘍増殖抑制作用を示す。				

〔再生医療等製品〕

製品名(会社名)		含量	規格・単位	薬価(円)									
アロステムシート (イシンファーマ)		1枚(25cm ²)中 脂肪組織由来間葉系幹細胞 0.5~1.5×10 ⁶ 細胞	5cm×5cm1枚	182,096.00									
概要	(主成分)ニバドストロセル ヒト体性幹細胞加工製品。 本品は、ヒト皮下脂肪組織に由来する間質性血管分画から単離・培養した脂肪組織由来間葉系幹細胞をフィブリンゲルを支持体としてシート化し、保存液と共に容器に充てんした製品である。 (効能・効果又は性能)栄養障害型、接合部型及び単純型(重症汎発型に限る)表皮水疱症。 難治性又は再発性のびらん・潰瘍を有する栄養障害型、接合部型及び単純型(重症汎発型に限る)表皮水疱症の患者を適応対象とする。本品は、難治性又は再発性のびらん・潰瘍部に適用し、再上皮化を促すことを目的とする。 ・既存の創傷治療で効果不十分であり、継続的に皮膚潰瘍が認められる難治性又は再発性の病変に対して適用する。 (用法・用量又は使用方法)週1回、皮膚潰瘍の面積に応じて貼付枚数を定め、皮膚潰瘍をその辺縁を含めて本品同士が重なり合わない様に覆い、貼付する。 ・臨床試験において、12週を超える貼付の経験はない。治療上の有益性が認められる場合にのみ12週を超えて継続できるが、定期的に貼付継続の要否について検討し、漫然と貼付しない。貼付を最大12週行っても皮膚潰瘍の状態が改善しない場合、貼付を中止する。 ・皮膚が閉鎖したら当該病変への貼付を終了し、次の新しい皮膚潰瘍の治療を開始する。 ・臨床試験において、1回あたり16枚を超える貼付の経験はない。1回あたり16枚を超える病変を治療対象とする場合は、有益性と危険性を慎重に評価した上で貼付する。 (禁忌・禁止)再使用禁止。 (原理・メカニズム) 本品は、肝細胞増殖因子(HGF)等の成長因子、細胞外マトリックスタンパク質等を分泌することにより、抗炎症作用、細胞保護作用、血管新生促進作用及び細胞増殖・遊走促進作用を示す。これらの作用により、皮膚損傷の治療及び皮膚組織再生を誘導することが期待される。また、栄養障害型表皮水疱症及びラミニン332変異接合部型表皮水疱症に対しては、本品が産生する細胞外マトリックスタンパク質(VII型コラーゲン及びラミニン332)の補充による創傷治癒の促進作用も期待される。 (取扱い上の注意)本品は指定再生医療等製品に該当することから、本品を使用した場合は、医療機関等において、販売名、製造番号又は製造記号、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等を記録し、その記録を使用日から少なくとも20年間保存する。												
	<table> <tr> <th colspan="2">製品名(会社名)</th><th>含量</th><th>規格・単位</th><th>薬価(円)</th></tr> <tr> <td colspan="2">エドスチラドリン膀胱内注入液 (フェリング・ファーマ)</td><td>1バイアル(20mL)中 6.0×10¹²vp(ウイルス粒子数) (注射液吸引時の損失を考慮し、過量充填)</td><td>20mL1瓶</td><td>2,327,036.90</td></tr> </table>				製品名(会社名)		含量	規格・単位	薬価(円)	エドスチラドリン膀胱内注入液 (フェリング・ファーマ)		1バイアル(20mL)中 6.0×10 ¹² vp(ウイルス粒子数) (注射液吸引時の損失を考慮し、過量充填)	20mL1瓶
製品名(会社名)		含量	規格・単位	薬価(円)									
エドスチラドリン膀胱内注入液 (フェリング・ファーマ)		1バイアル(20mL)中 6.0×10 ¹² vp(ウイルス粒子数) (注射液吸引時の損失を考慮し、過量充填)	20mL1瓶	2,327,036.90									
概要	(主成分)ナドファラゲン フィラデノベク ウイルスベクター製品。 本品は、ヒトインターフェロンアルファ-2bタンパク質をコードする遺伝子を搭載した非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型を主成分とする再生医療等製品である。 (効能・効果又は性能)BCG膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌。ただし、BCG膀胱内注入療法の再導入の適応とならない患者に限る。 (用法・用量又は使用方法)成人は、1回あたり75mL(3×10¹¹vp/mL)を3ヶ月間隔で膀胱内投与。 ・本品の投与後、原則として1時間膀胱内に保持する。 (禁忌・禁止)再使用禁止。 (その他の注意)本品投与後、患者の尿中に一時的に本ウイルスベクターが含まれる。患者、患者の家族又は介護者に、本品投与3日後までは、排泄物等に触れた場合には、手指衛生の実施を指導する。 (原理・メカニズム) 膀胱内に投与された本品は、患者の腫瘍細胞及び尿路上皮細胞に感染し、感染細胞から分泌されたヒトインターフェロンアルファ-2bタンパク質による抗腫瘍免疫応答の増強等により腫瘍細胞を死滅する作用を示す。本品に搭載された遺伝子発現構成体は、標的細胞である尿路上皮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、ヒトインターフェロンアルファ-2bタンパク質が発現する。												