

薬価基準追補収載(新薬)のお知らせ(概要)

令和 5 年 5 月 23 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 5 年 5 月 23 日に告示しました。5 月 24 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。

(URL: <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

[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
399	オファコルカプセル 50mg (レクメド)	白色/青色	50mg1C	12,596.00	処
概要	<p>(有効成分) コール酸 (効能・効果) 先天性胆汁酸代謝異常症。 (用法・用量) 1日量5~15mg/kgを1回又は数回に分けて食事中に投与。患者の状態に応じて適宜増減。 ・通常、1日1回または2回に分けて投与するが、乳幼児等で必要な場合は1日3回以上に分けて投与可能。投与の時間帯は一定とする。 ・定期的に肝機能(AST、ALT、γ-GTP等)総胆汁酸濃度を確認し、用量調整を行う。 ・通常1日投与量として、500mgまで可能。500mgを超える場合は、肝機能や総胆汁酸濃度等を確認する。 ・1日750mgを超える投与経験は報告されていない。 (作用機序) 先天性胆汁酸代謝異常症の患者では、コレステロールから胆汁酸に代謝されるまでの生合成経路におけるいずれかの酵素の欠損により、胆汁酸の生成まで反応が進まず、毒性の強い中間代謝産物(異常胆汁酸等)が蓄積されることにより肝機能障害が生じる。また、コール酸の不足により、胆汁酸生合成経路の律速酵素である cholesterol 7α-hydroxylase(CYP7A1)に対する負のフィードバック制御が機能せず、胆汁酸生合成経路が亢進し、異常な中間代謝産物がさらに増加する。本剤の経口投与は、肝臓においてCYP7A1をダウンレギュレーションさせ、異常な中間代謝産物の産生を抑制する。さらに、胆汁流量を増加させ、異常な中間代謝産物やビリルビン等の肝クリアランスを促進する。また、コール酸の不足により吸収が低下する脂溶性ビタミンと脂肪の吸収を促進する。</p>				
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
339	ドプテレット錠 20mg (Swedish Orphan Biovitrum Japan~ 旭化成ファーマ)	淡黄色フィルムコート錠 AVA/20	20mg1T (アバトロンボパグして)	7,106.60	処
概要	<p>(有効成分) アバトロンボパグマレイン酸塩 トロンボポエチン受容体作動薬。 (効能・効果) 待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善。 ・開腹、開胸、開心、開頭又は臓器切除を伴う観血的手技の場合は投与を避ける。 (用法・用量) 成人は、以下の用量を1日1回、5日間食後投与。 投与開始前の血小板数が40,000/μL以上50,000/μL未満:40mg 投与開始前の血小板数が40,000/μL未満:60mg ・観血的手技予定日の10~13日前を目安に投与を開始する。 (作用機序) アバトロンボパグは、経口投与可能な低分子のトロンボポエチン受容体作動薬であり、造血前駆細胞から巨核球の増殖および分化を促進し、血小板数を増加させる。アバトロンボパグは、トロンボポエチンと競合することなくトロンボポエチン受容体に結合し、血小板産生を促進する。</p>				

[外 用 薬]

分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
125	アポハイドローション 20% (久光)	HP219L(容器)	20%1g	545.80	処
概要	<p>(有効成分) オキシプチニン塩酸塩 (効能・効果) 原発性手掌多汗症。 (用法・用量) 1日1回、就寝前に適量を両手掌全体に塗布。1回の塗布量は、両手掌に対しポンプ5押し分を目安とする。</p>				

	<p>(禁忌)閉塞隅角緑内障の患者、下部尿路閉塞疾患(前立腺肥大等)による排尿障害のある患者、重篤な心疾患のある患者、腸閉塞または麻痺性イレウスのある患者、重症筋無力症の患者。</p> <p>(薬剤使用時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・就寝前に塗布した後は、本剤が意図せず洗い流されないよう、手の濡れる行為は避ける。 ・起床後、手を洗うまでの間は、塗布部位以外(眼等)に触れないようにする。万一、塗布時に眼に入った場合は直ちに水で洗い流す。 ・塗布後に気密性の高い手袋等で手掌を覆って密封しない。 <p>(取扱い上の注意)本剤は可燃性であるため、保存及び使用の際には火気を避ける。</p> <p>(作用機序)</p> <p>オキシブチニン塩酸塩は、エクリン汗腺に発現するムスカリン受容体に対して抗コリン作用を有することにより、抑汗作用を示す。</p> <p>※新剤形。既発売品は、錠、テープで、効能・効果が異なる。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
132	コムレクス耳科用液 1.5% (セオリアファーマ～武田)	1.5%5mL1瓶	1,584.50	処
概要	<p>(有効成分)レボフロキサシン水和物 フルオロキノロン系抗菌薬。</p> <p>(効能・効果)</p> <p><適応菌種>本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシエトバクター属。</p> <p><適応症>外耳炎、中耳炎。</p> <p>(用法・用量)1回6～10滴を1日2回点耳。点耳後は約10分間の耳浴を行う。症状により適宜回数を増減。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・4週間の投与を目安とし、その後の継続投与については、長期投与に伴う真菌の発現や菌の耐性化等に留意し、漠然と投与しない。 <p>(薬剤交付時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用する際の薬液の温度が低いと、めまいを起こすおそれがあるので、使用時には、できるだけ体温に近い状態で使用する。 ・点耳の際、容器の先端が直接耳に触れないように注意する。 <p>(作用機序)</p> <p>DNAジャイレースおよびトポイソメラーゼIVの阻害による細菌のDNA合成阻害である。DNAジャイレースとトポイソメラーゼIVのどちらを強く阻害するかは細菌によって異なる。</p> <p>※新剤形。既発売品は錠、注射液、点眼液。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
269	ネキソブリッド外用ゲル 5g (科研)	5g1瓶(混合用ゲル付)	162,995.90	処
概要	<p>(有効成分)パイナップル茎搾汁精製物 壊死組織除去剤。</p> <p>(効能・効果)深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷における壊死組織の除去。</p> <p>(用法・用量)本剤は、凍結乾燥品5gと混合用ゲル50gからなる製剤。混合用ゲルの容器に凍結乾燥品全量を加えて混合し、本剤を調製。本剤を熱傷創に適量塗布し、4時間後に除去。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・塗布量は、熱傷創450cm²あたり、本剤55g(5gの凍結乾燥品と50gの混合用ゲルを混合したもの)を目安。 ・1回あたりの最大塗布面積は体表面積の15%を目安。15%を超える場合は2回に分ける。臨床試験の最大塗布面積は、合計で体表面積の30%まで。 ・効果が不十分な場合、同部位への塗布は2回まで。 <p>(重要な基本的注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本剤の塗布前及び除去前に疼痛管理を行う。 ・創傷感染を防ぐため、必要に応じて、本剤除去後に消毒薬を浸したガーゼ等で熱傷創を被覆する。 <p>(薬剤調製時の注意)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・他剤と混ぜない。 ・調製は次の手順で行う。 <ol style="list-style-type: none"> (1)凍結乾燥品の容器の蓋を取る。アルミニウムキャップを外し、ゴム栓を外す。 (2)混合用ゲルの容器のスクリュウキャップを外し、ゴム栓を外す。 (3)混合用ゲルの容器に凍結乾燥品全量を加え、凍結乾燥品と混合用ゲルが均一になるように1～2分程度かけて混合し、本剤を調製する。 ・調製後15分以内に熱傷創に塗布する。 ・未使用の残った薬剤は保存せずに破棄する。 <p>(作用機序)</p> <p>タンパク質分解作用を示し、壊死組織の分解及び除去に働く。</p>			

[注射薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
639	アトガム点滴静注液250mg (ファイザー)	250mg5mL1管	75,467	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン 免疫抑制薬。 (効能・効果)中等症以上の再生不良性貧血。 (用法・用量)1日1回体重1kgあたり40mgを緩徐に点滴静注。投与開始後1時間は極めて緩徐に投与し、忍容性を確認し、4時間以上かけて投与する(12~18時間かけることが望ましい)。投与期間は4日間とする。 (禁忌)重症感染症を合併している患者。 (併用禁忌)生ワクチン。 (作用機序) 本剤はリンパ球表面の多様なタンパク質に結合する様々な抗体で構成され、顆粒球、血小板及び骨髄細胞に結合する。本剤の主な作用機序として、循環血中のTリンパ球に最も強く作用し、リンパ球を減少させることが示唆されている。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
116	ヴィアレブ配合持続皮下注 (アツヴィ)	10mL1瓶	13,277	処
概要	<p>(有効成分)ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物 抗パーキンソン薬。 10mL中の含量 ホスレボドパ2400mg及びホスカルビドパ(無水物として)120mg (効能・効果)レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動(wearing-off現象)の改善。 ・高濃度に注入部位関連事象(注入部位蜂巣炎や注入部膿瘍)が認められ、中止に至った例も報告されているので、安全性、忍容性も十分理解し使用を判断する。 ・本剤は経口レボドパ含有製剤に対する治療反応性及び忍容性が認められるパーキンソン病患者に対して使用する。 (用法・用量)本剤投与前の経口レボドパ量に応じて1時間あたりの注入速度を設定し、24時間持続皮下投与。患者がオフ状態で本剤の投与を開始する場合には、持続投与開始前に負荷投与を行う。必要に応じて持続投与中に追加投与可能。 成人は、0.15~0.69mL/時間(レボドパ換算量として約26~117mg/時間)で持続投与。負荷投与を行う場合は0.6~2.0mL(レボドパ換算量として約100~350mg)を投与。追加投与は1回あたり0.1~0.3mL(レボドパ換算量として約17~51mg)で投与。症状により適宜増減するが、1日総投与量は16.67mL(レボドパ換算量として2840mg)を超えない。 ・本剤の投与には、専用の投与システム(輸液ポンプ(ヴィアフューザー)、輸液セット、シリンジ、バイアルアダプタ)を用いる。 ・本剤の投与開始時に使用中のすべてのレボドパ含有製剤及びCOMT(カテコール-O-メチルトランスフェラーゼ)阻害剤を中止する。 ・本剤の投与を1時間以上中断した場合は、輸液セットの汚染や閉塞のリスク低減のため、新しい輸液セットを使用し、投与部位を変えることが望ましい。3時間を超えて投与を中断した場合は、患者自身で負荷投与を行い、速やかに症状をコントロールするよう指導する。本剤の投与を長時間(24時間超)中断又は中止した場合は、適切なドパミン作動薬(経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤等)を投与する。 (禁忌)閉塞隅角緑内障の患者。 (薬剤交付時の注意)室温(30℃以下)での保管は、28日間を超えない。 (薬剤投与時の注意) ・皮下のみに投与する。臍から半径5cmの部位を避け、腹部に皮下投与が望ましい。腕又は大腿部への投与による長期の安全性・有効性は未確立。 ・皮膚に異常(圧痛、あざ、発赤、硬結等)がある部位には投与しない。 ・本剤のバイアルは単回使用とし、バイアルの全量をシリンジに移す。24時間後シリンジ内に残薬があれば廃棄し、新しいバイアル及びシリンジに交換する。 ・一時的に投与を中断する場合やポンプの故障や誤作動が生じた場合等に備えて、経口レボドパ・カルビドパ水和物製剤を常に用意しておく。 (作用機序) プロドラッグであるホスレボドパはホスファターゼによりレボドパに速やかに変換される。ドパミンの前駆体であるレボドパは、血液脳関門を通過し、脳内でドパミンに変換され、レボドパがパーキンソン病の症状を軽減すると考えられる。レボドパは末梢でDDC及びCOMTにより大部分が代謝されるため、代謝酵素阻害剤を併用しない場合、脳内に取り込まれるレボドパ量はごくわずかである。 プロドラッグであるホスカルビドパはホスファターゼによりカルビドパに速やかに変換される。カルビドパは末梢性</p>			

	ドパ脱炭酸阻害薬である。カルビドパの脱炭酸酵素阻害活性は脳外組織に限定されるため、カルビドパとレボドパとの併用投与によって、カルビドパは末梢におけるレボドパの脱炭酸化を阻害し、脳内に移行するレボドパ量を増加させ、また、レボドパの脱炭酸反応に起因する末梢作用(悪心、嘔吐など)を軽減する。 ※在宅自己注射可能。			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
239	エンタイビオ皮下注 108mgシリンジ // 108mgペン (武田)	108mg0.68mL1筒 108mg0.68mL1キット	69,888 69,888	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)ベドリズマブ(遺伝子組換え) ヒト化抗ヒト$\alpha_4\beta_7$インテグリンモノクローナル抗体。</p> <p>(効能・効果)中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限り)。</p> <p>(用法・用量)成人は、1回108mgを2週間隔で皮下注射。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤は、ベドリズマブ(遺伝子組換え)の点滴静注製剤を2回以上投与し治療反応が認められた場合に、点滴静注製剤の次の投与予定日から切り替えて投与を開始する。 本剤と他の免疫抑制作用を有する生物製剤の併用について臨床試験は実施していないため、本剤との併用を避ける。 <p>(作用機序) メモリーTリンパ球表面に発現する$\alpha_4\beta_7$インテグリンは、消化管粘膜の血管内皮細胞表面に発現する粘膜アドレシン細胞接着分子-1(MAdCAM-1)に接着することによって消化管粘膜及び腸管関連リンパ組織へのリンパ球浸潤を媒介する。ベドリズマブは$\alpha_4\beta_7$インテグリンに特異的に結合し、$\alpha_4\beta_7$インテグリンと主に消化管に発現するMAdCAM-1との結合を阻害する一方、中枢神経、皮膚等多くの臓器に発現する血管細胞接着分子-1(VCAM-1)との結合は阻害しない。 ※新投与経路。既発売品は、点滴静注用300mg。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
239	オンボー点滴静注 300mg (日本イーライリリー～持田)	300mg15mL1瓶	192,332	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)ミリキズマブ(遺伝子組換え) ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体。</p> <p>(効能・効果)中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限り)。</p> <p>(用法・用量)成人は、1回300mgを4週間隔で3回(初回、4週、8週)点滴静注。12週時に効果が不十分な場合はさらに1回300mgを4週間隔で3回(12週、16週、20週)投与可能。また、皮下投与用製剤による維持療法中に効果が減弱した場合には、1回300mgを4週間隔で3回点滴静注可能。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤の3回目又は6回目投与の4週後に治療効果が得られた場合には、維持療法としてミリキズマブ(遺伝子組換え)皮下投与用製剤の投与を開始する。本剤の6回目投与の4週後までに治療効果が得られない場合には、本剤の投与を中止し、他の治療法への切替えを考慮する。 <p>(禁忌)重篤な感染症の患者、活動性結核の患者。</p> <p>(作用機序) ミリキズマブは、抗インターロイキン(IL)-23ヒト化IgG4モノクローナル抗体であり、ヒトIL-23のp19サブユニットに高い親和性と特異性で結合し、IL-23受容体との相互作用を阻害する。他のIL-12ファミリーメンバー(IL-12, IL-27及びIL-35)との交差反応は認められていない。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
239	オンボー皮下注 100mgオートインジェクター // 100mgシリンジ (日本イーライリリー～持田)	100mg1mL1キット 100mg1mL1筒	126,798 126,798	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)ミリキズマブ(遺伝子組換え) ヒト化抗体ヒトIL-23p19モノクローナル抗体。</p> <p>(効能・効果)中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限り)。</p> <p>(用法・用量)ミリキズマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤による導入療法終了4週間後から、成人は、1回200mgを4週間隔で皮下投与。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本剤による維持療法中に効果が減弱し、ミリキズマブ(遺伝子組換え)点滴静注製剤3回投与により治療効果が得られた場合には、3回目投与の4週間後から本剤の投与を再開する。また、本剤による維持療法中に再び効果が減弱した場合には、他の治療法への切替えを考慮する。 ミリキズマブ(遺伝子組換え)200mgを投与するために、本剤2本を皮下に投与する。 <p>(禁忌)重篤な感染症の患者、活動性結核の患者。</p> <p>(作用機序) オンボー点滴静注300mg参照。</p>			

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制																
339	パリンジック皮下注 2.5mg // 10mg // 20mg (BioMarin Pharmaceutical Japan)	2.5mg0.5mL1筒 10mg0.5mL1筒 20mg 1mL1筒	61,606 64,155 65,468	劇 処																
概要	<p>(有効成分)ペグバリアーゼ(遺伝子組換え) (効能・効果)フェニルケトン尿症。 (用法・用量)成人は、1日1回20mgを維持用量とし、皮下投与。ただし、週1回2.5mgを開始用量として、以下の漸増法に従い、段階的に増量する。1日1回20mgを一定期間投与しても効果が不十分な場合は、40mg又は60mgに段階的に増量できるが、最大用量は60mg。患者の状態に応じて適宜増減。 1日1回20mgまでの漸増法</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>用量・投与頻度</th> <th>投与間隔</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2.5mgを週1回投与</td> <td>4週間以上</td> </tr> <tr> <td>2.5mgを週2回投与</td> <td>1週間以上</td> </tr> <tr> <td>10mgを週1回投与</td> <td>1週間以上</td> </tr> <tr> <td>10mgを週2回投与</td> <td>1週間以上</td> </tr> <tr> <td>10mgを週4回投与</td> <td>1週間以上</td> </tr> <tr> <td>10mgを1日1回投与</td> <td>1週間以上</td> </tr> <tr> <td>20mgを1日1回投与</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>(薬剤投与時の注意) ・皮下注射は、大腿部、腹部、上腕部又は臀部に行う。注射箇所は毎回変更し、挫傷、発赤又は硬結している部位等への注射は避ける。 ・1回の投与量が20mgを超える場合、1日の中で分割投与はせず、同じ時間に注射箇所を変えて複数回注射する。各注射箇所は5cm以上離す。 ・本剤は単回使用の製剤である。 (取扱い上の注意)凍結を避ける。冷蔵庫(2～8℃)で保管できない場合、室温で保管することも可能だが、1ヶ月以内に使用する。また、室温で保管した後は冷蔵庫に戻さない。 (作用機序) 本剤は、遺伝子組換えフェニルアラニンアンモニアリアーゼ類縁体であり、テトラヒドロピオプテリン非依存的にフェニルアラニンをアンモニア及びケイヒ皮酸に代謝する。 ※在宅自己注射可能。</p>				用量・投与頻度	投与間隔	2.5mgを週1回投与	4週間以上	2.5mgを週2回投与	1週間以上	10mgを週1回投与	1週間以上	10mgを週2回投与	1週間以上	10mgを週4回投与	1週間以上	10mgを1日1回投与	1週間以上	20mgを1日1回投与	-
	用量・投与頻度	投与間隔																		
2.5mgを週1回投与	4週間以上																			
2.5mgを週2回投与	1週間以上																			
10mgを週1回投与	1週間以上																			
10mgを週2回投与	1週間以上																			
10mgを週4回投与	1週間以上																			
10mgを1日1回投与	1週間以上																			
20mgを1日1回投与	-																			
429	ベスレミ皮下注250μgシリンジ // 500μgシリンジ (ファーマエッセンシアジャパン)	250μg0.5mL1筒 500μg 1mL1筒	297,259 565,154	劇 処																
概要	<p>(有効成分)ロペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え) 抗悪性腫瘍薬。 (効能・効果)真性多血症(既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る)。 (用法・用量)成人は、1回100μg(他の細胞減少療法薬を投与中の場合50μg)を開始用量とし、2週に1回皮下投与。患者の状態により適宜増減するが、増量は50μgずつ行い、1回500μgを超えない。 (禁忌)小柴胡湯を投与中の患者、自己免疫性肝炎の患者、非代謝性肝疾患の患者。 (作用機序) ロペグインターフェロン アルファ-2bは、I型インターフェロン(IFN)受容体に結合し、ヤヌスキナーゼ(JAK)1及びチロシンキナーゼ(TYK)2の活性化を介して、下流のシグナル伝達分子のリン酸化を増加し、IFN誘導遺伝子の発現を増加させ、細胞周期の停止及びアポトーシス誘導を引き起こすこと等により、腫瘍増殖抑制作用を示すと推測されている。しかし、真性多血症(PV)患者での効果の発現機序については不明。 ※プレフィルドシリンジ製剤。</p>																			