

●薬価基準収載医薬品（2021.8.12）－新医薬品－

【16成分24品目】

内用薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（薬効薬理、作用機序、注意事項など）
8/12	脊髄性筋萎縮症治療剤	エプリスデイドライシロップ60mg	60mg 1瓶	974,463.70	中外製薬	リスジブラム	脊髄性筋萎縮症	通常、生後2カ月以上2歳未満の患者にはリスジブラムとして、0.2mg/kgを1日1回食後に経口投与する。 通常、2歳以上の患者にはリスジブラムとして、体重20kg未満では0.25mg/kgを、体重20kg以上では5mgを1日1回食後に経口投与する。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:416人/年）。 例外的に14日間の処方日数制限の対象外。 [作用機序] 本剤は、SMN2 mRNAの選択的スプライシングを特異的に修飾して機能性SMNタンパクの産生量を増加させる。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。
8/12	慢性心不全治療剤 可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)刺激剤	ベリキューボ錠2.5mg	2.5mg 1錠	131.50	バイエル薬品	ベルイシグアト	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。	通常、成人にはベルイシグアトとして、1回2.5mgを1日1回食後経口投与から開始し、2週間間隔で1回投与量を5mg及び10mgに段階的に増量する。なお、血圧等患者の状態に応じて適宜減量する。	[作用機序] 本剤は、心筋収縮力、血管緊張、心臓リモデリング等の生理機能の調節に関わる環状グアニルシン酸(cGMP)を生成する可溶性グアニル酸シクラーゼ(sGC)を、一酸化窒素(NO)非依存的に、またNOを介して刺激し、cGMPの生成を促進する。
		ベリキューボ錠5mg	5mg 1錠	230.40					
		ベリキューボ錠10mg	10mg 1錠	403.80					
8/12	糖尿病用剤	ツイミーグ錠500mg	500mg 1錠	34.40	大日本住友製薬	イメグリミン塩酸塩	2型糖尿病	通常、成人にはイメグリミン塩酸塩として1回1000mgを1日2回朝、夕に経口投与する。	[作用機序] 本剤は、グルコース濃度依存的インスリン分泌促進作用及びインスリン抵抗性改善作用により、血糖降下作用を発揮する薬剤であり、その作用機序はミトコンドリアへの作用を介するものと想定される。
8/12	抗悪性腫瘍剤 (EZH2阻害剤)	タズベリク錠200mg	200mg 1錠	3,004.60	エーザイ	タゼメトスタット臭化水素酸塩	再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫（標準的な治療が困難な場合に限る）	通常、成人にはタゼメトスタットとして1回800mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	ピーク時の予測投与患者数:286人/年。 [作用機序] 本剤は、ヒストン等のメチル基転移酵素であるEZH2の酵素活性に対する阻害作用を有する低分子化合物であり、変異型EZH2（Y646F等）のメチル化活性を阻害することで、ヒストンH3の27番目のリジン残基等のメチル化を阻害し、細胞周期停止及びアポトーシス誘導を生じさせることにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと推測されている。しかし、詳細な作用機序は解明されていない。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。
8/12	抗悪性腫瘍剤 ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)阻害剤	ハイヤスタ錠10mg	10mg 1錠	20,030.50	製造販売元／Huya Japan合同販売元／Meiji Seikaファルマ	ツジジノスタット	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫	通常、成人にはツジジノスタットとして1日1回40mgを週2回、3又は4日間隔で食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:305人/年）。 [作用機序] 本剤は、ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)の活性を阻害する。HDAC活性阻害によりヒストン等の脱アセチル化が阻害され、細胞周期停止及びアポトーシス誘導が生じることにより、腫瘍増殖が抑制されると推測されている。しかし、詳細な作用機序は解明されていない。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。

注射薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（薬効薬理、作用機序、注意事項など）
8/12	ヒト化抗CGRP モノクローナル抗 体制剤	アジョビ皮下注 225mgシリンジ	225mg 1.5mL 1筒	41,356	製造販売元 ／大塚製薬 提携／Teva Pharmaceut ical Industries Ltd.	フレマネズマブ （遺伝子組換 え）	片頭痛発作の発症 抑制	通常、成人にはフレマネズマブ（遺伝子組 換え）として4週間に1回225mgを皮下投 与する、又は12週間に1回675mgを皮下 投与する。	[作用機序] 本剤は、カルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)に選択的に結合 し、2つのアイソフォーム(α-及びβ-CGRP)のCGRP受容体への結合を 阻害するヒトモノクローナル抗体であり、CGRPに高い親和性と選択 性を有し、CGRP関連ペプチド(アミリン、カルシトニン、インテルメジン)に は結合しない。アドレノメデュリンとは一過性の弱い相互作用が認めら れた(この親和性はCGRPと比較して約20,000倍以上弱い)。片頭 痛患者では発作時に血漿中CGRP濃度が上昇していること、また片 頭痛患者にCGRPを投与すると片頭痛発作を誘発することから、本剤 はCGRP活性の阻害作用により、片頭痛発作の発症を抑制すると考 えられる。
8/12	ヒト抗CGRP受 容体モノクロー ナル抗体製剤	アイモビーグ皮下注 70mgペン	70mg 1mL 1キット	41,356	アムジェン	エレマブ（遺 伝子組換え）	片頭痛発作の発症 抑制	通常、成人にはエレマブ（遺伝子組換 え）として70mgを4週間に1回皮下投与す る。	カルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)受容体に直接作用するヒト IgG2モノクローナル抗体。 [作用機序] 本剤は、内因性のCGRPのCGRP受容体への結合を防ぐことにより、 片頭痛発作の発現に関与するとされるCGRP受容体シグナルの伝達 を阻害する。
8/12	GLP-2アナログ 製剤	レベスティブ皮下注用 3.8mg	3.8mg 1瓶(溶解 液付)	79,302	武田薬品工 業	テデュグルチド （遺伝子組換 え）	短腸症候群	通常、テデュグルチド（遺伝子組換え）と して1日1回0.05mg/kgを皮下注射する。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:257人/年）。 遺伝子組換えヒトグルカゴン様ペプチド-2(GLP-2)類似体。 [作用機序] GLP-2は腸管内分泌細胞(L細胞)から分泌され、栄養分の吸収促 進並びに腸管粘膜の維持及び修復に寄与している。GLP-2により GLP-2受容体が活性化すると細胞内環状アデノシナーリン酸 (cAMP)が上昇し、インスリン様増殖因子-1、ケラチノサイト増殖因子 等の増殖因子の分泌を惹起する複数の下流シグナル経路が活性化さ れる。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。
8/12	放射性医薬品 ペプチド受容体 放射性核種療 法剤	ルタテラ静注	7.4GBq 25mL 1瓶	2,648,153	富士フイルム 富山化学	ルテチウムオキ ソドトレオチド (¹⁷⁷ Lu)	ソマトスタチン受容体 陽性の神経内分泌 腫瘍	通常、成人にはルテチウムオキシドトレオチド (¹⁷⁷ Lu) として1回7.4GBqを30分かけて 8週間間隔で最大4回まで点滴静注する。 なお、患者の状態により適宜減量する。	ソマトスタチン誘導体であるDOTA ⁰ -Tyr ³ -Octreotate と ¹⁷⁷ Lu（ル テチウムの放射性同位体）の錯体。 ピーク時の予測投与患者数:205人/年。 [作用機序] 本剤は、ソマトスタチン受容体サブタイプ1～5（SSTR1～5）のうち 主にSSTR2との結合を介して腫瘍細胞に集積し、 ¹⁷⁷ Luから放出され るベータ線により、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。
8/12	アミノ酸輸液	ライザケア輸液	1L1袋	1,180	富士フイルム 富山化学	L-リシン塩 酸塩 L-アルギニン 塩酸塩	ルテチウムオキシドトレ オチド（ ¹⁷⁷ Lu）によ る腎被曝の低減	通常、成人にはルテチウムオキシドトレオチド (¹⁷⁷ Lu) 投与開始30分前より1回 1000mLを4時間かけて点滴静注する。	ピーク時の予測投与患者数:205人/年。 [作用機序] 本剤は、塩基性アミノ酸のL-リシン塩酸塩及びL-アルギニン塩酸塩を 含有し、ルテチウムオキシドトレオチド（ ¹⁷⁷ Lu）の腎臓における再吸収 を競合的に阻害することで腎被曝を低減すると考えられている。

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、当該製品添付文書や官報等をご参照下さい。

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（薬効薬理、作用機序、注意事項など）
8/12	急性肝性ポル フィリン症治療薬	ギブラー皮下注 189mg	189mg 1mL1瓶	5,006,201	Alnylam Japan	ギボシランナトリ ウム	急性肝性ポルフィリン 症	通常、12歳以上の患者には、ギボシランとし て2.5mg/kgを1ヵ月に1回皮下投与する。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:64人/年）。 二本鎖の低分子干渉リボ核酸(siRNA)。 [作用機序] 本剤は、RNA干渉により肝細胞内でアミノレブリン酸合成酵素 1(ALAS1) mRNAの分解を促進し、肝臓におけるALAS1 mRNA 濃度を減少させる。これにより、急性肝性ポルフィリン症の発作などの疾 患症状を引き起こす要因となるALA及びPBGの血中濃度を抑制す る。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。
8/12	カルシウム受容 体作動薬	ウパシタ静注透析用 25μgシリンジ	25μg 1mL1筒	976	三和化学研 究所	ウパシカルセト ナトリウム水和 物	血液透析下の二次 性副甲状腺機能亢 進症	通常、成人には、ウパシカルセトナトリウムとし て1回25μgを開始用量とし、週3回、透析 終了時の返血時に透析回路静脈側に注入 する。血清カルシウム濃度に応じて開始用量 を1回50μgとすることができる。以後は、患 者の副甲状腺ホルモン（PTH）及び血清カ ルシウム濃度の十分な観察のもと、1回25 ～300μgの範囲内で適宜用量を調整す る。	[作用機序] 本剤は、副甲状腺細胞表面のカルシウム受容体を介して作用を発現 する。カルシウム受容体はPTH分泌に加え、PTH合成成及び副甲状 腺細胞増殖を制御している。本剤は、カルシウム受容体に作動し、主 としてPTH分泌を抑制することで、血中PTH濃度を低下させる。
		ウパシタ静注透析用 50μgシリンジ	50μg 1mL1筒	1,392					
		ウパシタ静注透析用 100μgシリンジ	100μg 1mL1筒	2,007					
		ウパシタ静注透析用 150μgシリンジ	150μg 1mL1筒	2,494					
		ウパシタ静注透析用 200μgシリンジ	200μg 1mL1筒	2,914					
		ウパシタ静注透析用 250μgシリンジ	250μg 1mL1筒	3,291					
		ウパシタ静注透析用 300μgシリンジ	300μg 1mL1筒	3,635					
8/12	抗悪性腫瘍剤 抗GD2モノク ローナル抗体	ユニツキシ点滴静注 17.5mg/5mL	17.5mg 5mL1瓶	1,365,888	大原薬品工 業	ジヌツキシマブ （遺伝子組換え）	大量化学療法後の 神経芽腫	フィルグラスチム（遺伝子組換え）及びテセ ロイキン（遺伝子組換え）との併用におい て、通常、ジヌツキシマブ（遺伝子組換え） として1日1回17.5mg/m ² （体表面積）を 10～20時間かけて点滴静注する。28日間 を1サイクルとし、1、3、5サイクルは4～7日 目、2、4、6サイクルは8～11日目に投与す る。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:68人/年）。 [作用機序] 本剤は、ヒトジシアロガングリオシド(GD)2に対する抗体であり、神経芽 腫細胞等の細胞膜上に発現するGD2に結合し、抗体依存性細胞傷 害(ADCC)活性及び補体依存性細胞傷害(CDC)活性により、腫瘍 増殖抑制作用を示すと考えられている。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（薬効薬理、作用機序、注意事項など）
8/12	β-ラクタマーゼ阻 害剤配合抗生 物質製剤	レカルプリオ配合点滴 静注用	(1.25g) 1瓶	22,447	MSD	レレバクタム水 和物 イミペネム水和 物 シラスタチンナ トリウム	〈適応菌種〉 本剤に感性的大腸 菌、シトロバクテ ル属、クレブシエ ラ属、エンテロバ クテラ属、セラチ ア属、緑膿菌、ア シネトバクテラ属 ただし、カルバペ ネム系抗菌薬に耐性 を示す菌株に限る 〈適応症〉 各種感染症	通常、成人には1回1.25g（レレバクタムと して250mg／イミペネムとして500mg／シ ラスタチンとして500mg）を1日4回30分か けて点滴静注する。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:1,065人/年）。 [作用機序] レレバクタムはAmblerクラスA及びクラスCのβ-ラクタマーゼを阻害し、イ ミペネムがこれらの酵素により加水分解されるのを防ぐ。イミペネムはカル バペネム系抗菌薬であり、細菌のペニシリン結合蛋白質に作用し、細 胞壁合成を阻害することで殺菌作用を示す。シラスタチンは腎臓におけ るイミペネムの代謝・不活性化及び動物実験でみられるイミペネムの腎 毒性を抑制する。なお、レレバクタム及びシラスタチンに抗菌活性は認 められない。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。
8/12	抗ウイルス剤	ベクルリー点滴静注用 100mg	100mg 1瓶	63,342	ギリアド・サイエ ンシーズ	レムデシビル	SARS-CoV-2による 感染症	通常、成人及び体重40kg以上の小児には レムデシビルとして、投与初日に200mgを、 投与2日目以降は100mgを1日1回点滴 静注する。 通常、体重3.5kg以上40kg未満の小児に はレムデシビルとして、投与初日に5mg/kg を、投与2日目以降は2.5mg/kgを1日1 回点滴静注する。 なお、総投与期間は10日までとする。	特例承認医薬品。 アデノシンヌクレオシド類似体のプロドラッグ。 [作用機序] 本剤は、細胞内に分布し、加水分解による代謝を経て、最終的にリン 酸化されて薬理学的に活性を有するヌクレオシド三リン酸型の活性代 謝物を生成する。活性代謝物はアデノシン三リン酸（ATP）の類似 体として、SARS-CoV-2 RNA依存性RNAポリメラーゼによって新たに 合成されるRNA鎖に天然基質ATPと競合して取り込まれ、ウイルスの 複製におけるRNA鎖の伸長反応を取り込みから少し遅れて停止させ る。活性代謝物は、ヒト由来のDNAポリメラーゼα、β及びRNAポリメ ラーゼⅡ、並びにミトコンドリアDNAポリメラーゼγ及びミトコンドリアRNA ポリメラーゼに対する阻害作用（IC50値）はいずれも> 200μMで あった。 [承認条件]可能な限り全症例について副作用情報等のデータを早期 に収集し、報告。

再生医療等製品

薬価 収載日	類 別	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能、効果 又は性能	主な用法及び用量 又は使用方法	原理・メカニズム、他
8/12	遺伝子治療用 製品（遺伝子 発現治療製 品）	デリタクト注	1mL1瓶	1,431,918	第一三共	テセルパツレブ	悪性神経腫	通常、成人には 1回あたり1mL（ 1×10^9 PFU）を腫瘍内に投与する。原則として、1回目と2回目は5～14日の間隔、3回目以降は前回の投与から4週間の間隔で投与する。投与は6回までとする。	希少疾病用再生医療等製品（ピーク時の予測投与患者数:208人/年）。 [原理・メカニズム] 本品は、 <i>α47</i> 遺伝子及び2つの γ 34.5 遺伝子を欠失し、大腸菌由来 <i>lacZ</i> 遺伝子の挿入により <i>ICP6</i> 遺伝子を不活化した遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型（F株由来）である。これら3つの遺伝子はウイルスの正常細胞での複製やDNA合成、免疫回避に必須の遺伝子であり、本品はこれらの遺伝子を欠損しているため、腫瘍細胞で選択的に複製し、複製の過程で感染細胞を破壊する殺細胞作用と、その過程で特異的な抗腫瘍免疫が惹起され、免疫を介して抗腫瘍効果を示すと考えられている。 [承認条件] 1.緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を持つ医師が、本品の知識を十分に習得した上で、適切な対応がなされる体制下で使用する。 2.全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。

[警告]

- 1.緊急時に十分対応できる医療施設において、悪性神経腫の治療及び脳神経外科手術手技に十分な知識・経験を持ち、かつ製造販売業者が実施する講習会を修了し本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した医師が、本品の投与が適切と判断される症例に対して、臨床検査等によるモニタリングや管理等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること。
（適正な使用により安全性を確保するため）
- 2.本品に関する臨床試験成績は限られていること及びそれを踏まえた条件及び期限付承認であること並びに本品投与のために最大6回の定位脳手術等が行われることのリスクを含めた本品の正確な情報について、文書を用いて患者又は家族へ説明し、文書同意を得た上で投与すること。
（患者が本品の有効性及び安全性を理解することが重要であるため）