

日本の薬価制度について

【参考】医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて(令和2年2月7日 厚生労働省発出通知)

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc4742&dataType=1&pageN0=1

厚生労働省医政局経済課資料 平成28年6月23日より抜粋

<https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11123000-Iyakushokuhinkyoku-Shinsakanrika/0000135596.pdf>

新たな品目を薬価基準に収載するタイミング

○ 基本的ルール

- ・新医薬品については年4回（原則として承認後60日以内、遅くとも90日以内）
- ・報告品目・新キット製品については年2回
- ・後発医薬品については年2回

○ 収載時期

新医薬品	年4回	2月、5月、8月、11月（医薬品医療機器等法に基づく承認時期と連動）
★ 報告品目 新キット製品	年2回	5月、11月
後発医薬品	年2回	6月、12月

※報告品目とは、医薬品部会の報告品目及び審議品目であって新医薬品以外のもの（原則として、2月又は8月開催の医薬品部会において審議される医療用医薬品の承認日までに承認されたものに限る。）をいう。

●薬価基準収載医薬品（2021.11.25）－報告品目・新キット製品－

【9成分17品目】

内用薬

薬価 収載日	薬効分類名	成分名	商品名	規格 単位	薬価(円)	効能・効果	用法・用量	製造販売会社名	備考
11/25	抗精神病薬	ブレクスピラ ゾール	レキサルティOD錠 0.5mg	0.5mg 1錠	136.80	統合失調症	通常、成人にはブレクスピラゾールとして1日1回1mgから投与を開始した後、4日以上の間隔をあけて増量し、1日1回2mgを経口投与する。	大塚製薬	既存の規格・剤形 (1mg錠/2mg錠)に 新規格・新剤形 (0.5mgOD錠/ 1mgOD錠/2mgOD 錠)追加。
			レキサルティOD錠 1mg	1mg 1錠	260.60				
			レキサルティOD錠 2mg	2mg 1錠	496.50				

薬価 収載日	薬効分類名	成分名	商品名	規格 単位	薬価(円)	効能・効果	用法・用量	製造販売会社名	備考
11/25	慢性便秘症治 療薬	マクロゴール 4000 塩化ナトリウム 炭酸水素ナトリ ウム 塩化カリウム	モビコール配合内用 剤HD	13.7046g 1包	139.80	慢性便秘症（器質的疾患 による便秘を除く）	本剤は、水で溶解して経口投与する。 通常、2歳以上7歳未満の幼児には初回用量としてモビコール配合内用剤LD （以後LD）1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、 1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量としてLD4包又はモビコール配合 内用剤HD（以後HD）2包まで（1回量としてLD2包又はHD1包まで）とす る。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量としてLD1包 までとする。 通常、7歳以上12歳未満の小児には初回用量としてLD2包又はHD1包を1 日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投 与、最大投与量は1日量としてLD4包又はHD2包まで（1回量としてLD2包 又はHD1包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量 幅は1日量としてLD1包までとする。 通常、成人及び12歳以上の小児には初回用量としてLD2包又はHD1包を1 日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投 与、最大投与量は1日量としてLD6包又はHD3包まで（1回量としてLD4包 又はHD2包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量 幅は1日量としてLD2包又はHD1包までとする。	製造販売元／ EAファーマ プロモーション提 携／エーザイ 販売元／持田 製薬	既存の規格（LD）に新 規格（HD）追加。
11/25	アレルギー性疾 患治療剤	ピラスチン	ピラノアOD錠20mg	20mg 1錠	66.80	○アレルギー性鼻炎 ○蕁麻疹 ○皮膚疾患（湿疹・皮膚 炎、皮膚そう痒症）に伴うそ う痒	通常、成人にはピラスチンとして1回20mgを1日1回空腹時に経口投与する。	製造販売元／ 大鵬薬品工業 販売元／Meiji Seika ファルマ 提携先／FAES FARMA	既存の剤形（20mg 錠）に新剤形（OD錠） 追加。

注射薬

薬価 収載日	薬効分類名	成分名	商品名	規格 単位	薬価(円)	効能・効果	用法・用量	製造販売会社名	備考
11/25	眼科用VEGF 阻害剤（ヒト 化抗VEGFモノ クローナル抗体 Fab断片）	ラニズマブ（遺 伝子組換え） [ラニズマブ後 続1]	ラニズマブBS硝子 体内注射用キット 10mg/mL「セン ジュ」	0.5mg 0.05mL 1筒	85,535	中心窩下脈絡膜新生血管を 伴う加齢黄斑変性 病的近視における脈絡膜新 生血管	ラニズマブ（遺伝子組換え） [ラニズマブ後続1] として0.5mg （0.05mL）を1ヵ月毎に連続3ヵ月間（導入期）硝子体内投与する。その 後の維持期においては、症状により投与間隔を適宜調節するが、1ヵ月以上の 間隔をあけること。 ラニズマブ（遺伝子組換え） [ラニズマブ後続1] として1回あたり0.5mg （0.05mL）を硝子体内投与する。投与間隔は、1ヵ月以上あけること。	製造販売元／ 千寿製薬 販売／武田薬 品工業	『ルセンチス硝子体内注 射用キット10mg/mL』の バイオ後続品。
		※VEGF : vascular endothelial growth factor(血管内皮増殖因子)							

薬価 収載日	薬効分類名	成分名	商品名	規格 単位	薬価(円)	効能・効果	用法・用量	製造販売会社名	備考
11/25	ヒト化抗ヒトIL- 23p19モノク ローナル抗体 製剤	リサンキズマブ (遺伝子組換 え)	スキリージ皮下注 150mgシリンジ 1mL	150mg 1mL1筒	474,616	既存治療で効果不十分な下 記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾 癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅 皮症	通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、1回150mgを初回、 4週後、以降12週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて1回 75mgを投与することができる。	アグヴィ合同	既存の剤形（75mgシリ ンジ）に新剤形 （150mgシリンジ/ 150mgペン）追加。
			スキリージ皮下注 150mgペン1mL	150mg 1mL 1キット	474,761				
11/25	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒト CTLA-4モノク ローナル抗体	イピリムマブ（遺 伝子組換え）	ヤーポイ点滴静注 液20mg	20mg 4mL1瓶	200,703	○根治切除不能な悪性黒 色腫 ○根治切除不能又は転移 性の腎細胞癌 ○がん化学療法後に増悪し た治癒切除不能な進行・再 発の高頻度マイクロサテライト 不安定性（MSI-High）を 有する結腸・直腸癌 ○切除不能な進行・再発の 非小細胞肺癌 ○切除不能な進行・再発の 悪性胸膜中皮腫	通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子組換え）として1回3mg/kg（体重） を3週間間隔で4回点滴静注する。なお、他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合 は、ニボルマブ（遺伝子組換え）と併用すること。 ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイピリムマブ （遺伝子組換え）として1回1mg/kg（体重）を3週間間隔で4回点滴静 注する。 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはイピリムマブ（遺伝子 組換え）として1回1mg/kg（体重）を6週間間隔で点滴静注する。 ニボルマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはイピリムマブ （遺伝子組換え）として1回1mg/kg（体重）を6週間間隔で点滴静注す る。	製造販売元／ブ リストル・マイヤ ズ スクイブ プロモーション提 携／小野薬品 工業	既存の規格（50mg） に新規格（20mg）追 加。
11/25	持続性ペニシリン 製剤	ベンジルペニシリ ンベンザチン水和 物	ステルイズ水性懸濁 筋注60万単位シリ ンジ	60万単位 1筒	3,207	<適応菌種> 梅毒トレポネーマ <適応症> 梅毒（神経梅毒を除く）	成人及び13歳以上の小児： <早期梅毒> 通常、ベンジルペニシリンとして240万単位を単回、筋肉内に注射する。 <後期梅毒> 通常、ベンジルペニシリンとして1回240万単位を週に1回、計3回、筋肉内に 注射する。 2歳以上13歳未満の小児： <早期梅毒> 通常、ベンジルペニシリンとして240万単位を単回、筋肉内に注射する。なお、 年齢、体重により適宜減量することができる。 <後期梅毒> 通常、ベンジルペニシリンとして1回240万単位を週に1回、計3回、筋肉内に 注射する。なお、年齢、体重により適宜減量することができる。 2歳未満の小児： <早期先天梅毒、早期梅毒> 通常、ベンジルペニシリンとして体重1kgあたり5万単位を単回、筋肉内に注射 する。	ファイザー	同一成分としては、『バイ シリンG顆粒40万単位』 が既承認。
			ステルイズ水性懸濁 筋注240万単位シリ ンジ	240万単 位1筒	9,273				

※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	成分名	商品名	規格 単位	薬価(円)	効能・効果	用法・用量	製造販売会社名	備考
11/25	ヒト型抗ヒト TNFaモノク ローナル抗体 製剤	アダリムマブ (遺 伝子組換え) [アダリムマブ後 続3]	アダリムマブBS皮下 注20mgシリンジ 0.2mL「MA」	20mg 0.2mL 1筒	20,604	○既存治療で効果不十分な 下記疾患 ・多関節に活動性を有する若 年性特発性関節炎	〈関節リウマチ、強直性脊椎炎〉 通常、成人にはアダリムマブ (遺伝子組換え) [アダリムマブ後続3] として 40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果不十分な場合、1回80mgま で増量できる。	製造販売元/ 持田製薬 販売/あゆみ製 薬	『ヒュミラ』のバイオ後続 品。
			アダリムマブBS皮下 注40mgシリンジ 0.4mL「MA」	40mg 0.4mL 1筒	39,913	○関節リウマチ (関節の構造 的損傷の防止を含む) ○既存治療で効果不十分な 下記疾患 ・多関節に活動性を有する 若年性特発性関節炎 ・尋常性乾癬、関節症性 乾癬、膿疱性乾癬 ・強直性脊椎炎 ・腸管型ペーチェット病	〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉 通常、成人にはアダリムマブ (遺伝子組換え) [アダリムマブ後続3] として初 回に80mgを皮下注射し、以後2週に1回、40mgを皮下注射する。なお、効 果不十分な場合には1回80mgまで増量できる。 〈多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎〉 通常、アダリムマブ (遺伝子組換え) [アダリムマブ後続3] として、体重 15kg以上30kg未満の場合は20mgを、体重30kg以上の場合は40mgを 2週に1回、皮下注射する。		
			アダリムマブBS皮下 注40mgペン 0.4mL「MA」	40mg 0.4mL 1キット	40,056	○中等症又は重症の活動期 にあるクローン病の寛解導入 及び維持療法 (既存治療で 効果不十分な場合に限り) ○中等症又は重症の潰瘍性 大腸炎の治療 (既存治療で 効果不十分な場合に限り)	〈腸管型ペーチェット病、潰瘍性大腸炎〉 通常、成人にはアダリムマブ (遺伝子組換え) [アダリムマブ後続3] として初 回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週 間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。		
			アダリムマブBS皮下 注80mgシリンジ 0.8mL「MA」	80mg 0.8mL 1筒	77,392	○関節リウマチ (関節の構造 的損傷の防止を含む) ○既存治療で効果不十分な 下記疾患 ・尋常性乾癬、関節症性 乾癬、膿疱性乾癬 ・強直性脊椎炎 ・腸管型ペーチェット病 ○中等症又は重症の活動期 にあるクローン病の寛解導入 及び維持療法 (既存治療で 効果不十分な場合に限り) ○中等症又は重症の潰瘍性 大腸炎の治療 (既存治療で 効果不十分な場合に限り)	〈クローン病〉 通常、成人にはアダリムマブ (遺伝子組換え) [アダリムマブ後続3] として初 回に160mgを、初回投与2週間後に80mgを皮下注射する。初回投与4週 間後以降は、40mgを2週に1回、皮下注射する。なお、効果が減弱した場合 には1回80mgに増量できる。		
							(参考)		
			アダリムマブ BS皮下注20mg シリンジ0.2mL 「MA」	アダリムマブ BS皮下注40mg シリンジ0.4mL 「MA」	アダリムマブ BS皮下注40mg ペン0.4mL 「MA」	アダリムマブ BS皮下注80mg シリンジ0.8mL 「MA」			
関節リウマチ		-		○		○			
尋常性乾癬、関節症性 乾癬、膿疱性乾癬		-		○		○			
強直性脊椎炎		-		○		○			
多関節に活動性を有す る若年性特発性関節炎		○		○		-			
腸管型ペーチェット病		-		○		○			
クローン病		-		○		○			
潰瘍性大腸炎		-		○		○			

※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	成分名	商品名	規格 単位	薬価(円)	効能・効果	用法・用量	製造販売会社名	備考
11/25	抗補体(C5)モノクローナル抗体製剤	ラブリズマブ (遺伝子組換え)	コルトミリスHI点滴 静注300mg/3mL	300mg 3mL1瓶	699,570	○発作性夜間ヘモグロビン尿症	通常、成人には、ラブリズマブ (遺伝子組換え) として、患者の体重を考慮し、1回2,400～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回3,000～3,600mg、以降8週ごとに1回3,000～3,600mgを点滴静注する。	アレクシオンファーマ合同	既存の製剤 (点滴静注300mg(10mg/mL製剤)) に10倍の濃度である100mg/mL製剤 (HI点滴静注) 追加。
			コルトミリスHI点滴 静注 1100mg/11mL	1100mg 11mL 1瓶	2,565,090	○非典型溶血性尿毒症症候群	通常、ラブリズマブ (遺伝子組換え) として、患者の体重を考慮し、1回600～3,000mgを開始用量とし、初回投与2週後に1回300～3,600mg、以降4週又は8週ごとに1回300～3,600mgを点滴静注する。		