

## 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4年2月9日 厚生労働省発出通知)

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220214S0020.pdf>

新規医薬品等の保険収載の考え方について(平成30年10月10日 厚生労働省保険局資料)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000364051.pdf>

日本の薬価制度について(平成28年6月23日 厚生労働省医政局経済課資料)

<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、収載時期)

新医薬品	年4回*	2~4月頃、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)* (原則として承認後60日以内、遅くとも90日以内に収載。) * 慣例的に年4回、収載月は変動あり。
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(2023.3.15) - 新医薬品 -

暫定版

【14成分24品目】

内用薬

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考 ([作用機序]、[承認条件]等)	RMP
3/15	フリーラジカルスカベンジャー	ラジカット内用懸濁液2.1%	2.1%1mL	2,751.90	製造販売元/ 田辺三菱製薬	エダラボン	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制	通常、成人に1回5mL(エダラボンとして105mg)を空腹時に1日1回経口投与する。通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返す。第1クールは14日間連日投与する投与期の後14日間休薬し、第2クール以降は14日間のうち10日間投与する投与期の後14日間休薬する。	既存のラジカット注30mg、ラジカット点滴静注バッグ30mgに、内用懸濁液を追加。 [作用機序] ALSの発症及び病勢進展は原因不明であるが、フリーラジカルによる酸化ストレスが関与している可能性が示唆されている。 本剤は、フリーラジカルを消去し、運動神経細胞等の酸化的傷害を抑制することで病勢進展の遅延を示す。	<a href="#">RMP</a>

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（[作用機序]、[承認条件]等）	RMP
3/15	経口血小板破壊抑制薬 脾臓チロシンキナーゼ阻害薬	タバリス錠100mg	100mg 1錠	4,188.00	製造販売元／ キッセイ薬品工業 提携先／Rigel Pharmaceuticals, Inc.	ホスタマチニブナ トリウム水和物	慢性特発性血小板減少 性紫斑病	通常、成人には、ホスタマチニブとして初回投与量100mgを1日2回、経口投与する。初回投与量を4週間以上投与しても目標とする血小板数の増加が認められず、安全性に問題がない場合は150mgを1日2回に増量する。なお、血小板数、症状に応じて適宜増減するが、最高投与量は1回150mgを1日2回とする。	希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:2300人)。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。 [作用機序] 本剤は生体内で活性本体であるR406に代謝される。 R406は、脾臓チロシンキナーゼを阻害することでマクロファージに発現するFcγ受容体を介したシグナル伝達を抑制し、抗血小板自己抗体が結合した血小板のマクロファージによる貪食及び破壊を軽減する。 また、B細胞に発現するB細胞受容体を介したシグナル伝達を抑制することで、B細胞の抗血小板抗体産生を抑制する可能性がある。	<a href="#">RMP</a>
		タバリス錠150mg	150mg 1錠	6,226.80						
3/15	深在性真菌症 治療剤	クレセンバカプセル 100mg	100mg 1カプセル	4,505.70	製造販売元／ 旭化成ファーマ 提携先／ Basilea Pharmaceutica International Ltd, Allschwil	イサブコナゾニウ ム硫酸塩	下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ） ○ムーコル症 ○クリプトコックス症(肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症(クリプトコックス脳髄膜炎を含む))	通常、成人にはイサブコナゾールとして1回200mgを約8時間おきに6回経口投与する。6回目投与の12～24時間経過後、イサブコナゾールとして1回200mgを1日1回経口投与する。	本剤の活性代謝物であるイサブコナゾールは、チトクロームP450依存性ラノステロール-14α-脱メチル化酵素の阻害を介し、真菌細胞膜の構成成分であるエルゴステロールの生合成を阻害することで抗真菌作用を示す。	<a href="#">RMP</a>
3/15	抗ウイルス剤	パキロビッドパック 300	1シート	12,538.60	製造販売元／ ファイザー	ニルマトレルビル リトナビル	SARS-CoV-2による感 染症	通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、ニルマトレルビルとして1回300mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与する。	ニルマトレルビルはSARS-CoV-2のメインプロテアーゼ（Mpro：3CLプロテアーゼ又はnsp5とも呼ばれる）を阻害し、ポリタンパク質の切断を阻止することで、ウイルス複製を抑制する。 リトナビルは検討した最高濃度（3μmol/L）までSARS-CoV-2に対して抗ウイルス活性を示さなかった。リトナビルはニルマトレルビルのCYP3Aによる代謝を阻害し、血漿中濃度を増加させる。	<a href="#">RMP</a>
		パキロビッドパック 600	1シート	19,805.50						

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（[作用機序]、[承認条件]等）	RMP
3/15	抗SARS-CoV-2剤	ゾコーバ錠125mg	125mg 1錠	7,407.40	製造販売元／ 塩野義製薬	エンシトレルビル フルマ酸	SARS-CoV-2による感 染症	通常、12歳以上の小児及び成人にはエンシトレルビルとして1日目は375mgを、2日目から5日目は125mgを1日1回経口投与する。	本剤は、SARS-CoV-2の3CLプロテアーゼを阻害し、ポリタンパク質の切断を阻止することで、ウイルスの複製を抑制する。	<a href="#">RMP</a>

## 注射薬

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（[作用機序]、[承認条件]等）	RMP
3/15	持続性 GIP/GLP-1受 容体作動薬	マンジャロ皮下注 2.5mgアテオス	2.5mg0.5 mL1キット	1,924	製造販売元／ 日本イーライリ リー 販売元／田辺 三菱製薬	チルゼパチド	2型糖尿病	通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし、皮下注射する。ただし、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2.5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。	[形態]固定注射針付きシリンジを注入器にセットしたコンビネーション製品(キット製品)。 [作用機序] 本剤はGIP受容体及びGLP-1受容体のアゴニストであり、両受容体に結合して活性化することで、グルコース濃度依存的にインスリン分泌を促進させる。 本剤はC20脂肪酸側鎖を含む39個のアミノ酸からなるペプチドであり、内因性アルブミンと結合して消失半減期が延長することにより作用が持続する。	<a href="#">RMP</a>
		マンジャロ皮下注 5mgアテオス	5mg0.5mL 1キット	3,848						
		マンジャロ皮下注 7.5mgアテオス	7.5mg0.5 mL1キット	5,772						
		マンジャロ皮下注 10mgアテオス	10mg0.5 mL1キット	7,696						
		マンジャロ皮下注 12.5mgアテオス	12.5mg 0.5mL 1キット	9,620						
		マンジャロ皮下注 15mgアテオス	15mg0.5 mL1キット	11,544						
3/15	鉄欠乏性貧血 治療剤	モノヴァー静注 500mg	500mg 5mL1瓶	6,189	製造販売元／ 日本新薬	デライソマルト ース第二鉄	鉄欠乏性貧血	通常、体重50kg以上の成人には、鉄として1回あたり1000mgを上限として週1回点滴静注、又は鉄として1回あたり500mgを上限として最大週2回緩徐に静注する。 通常、体重50kg未満の成人には、鉄として1回あたり20mg/kgを上限として週1回点滴静注、又は鉄として1回あたり500mgを上限として最大週2回緩徐に静注する。 なお、治療終了時までの総投与鉄量は、患者のヘモグロビン濃度及び体重に応じるが、鉄として2000mg（体重50kg未満の成人は1000mg）を上限とする。	本剤は鉄とデライソマルトースの複合体であり、静脈内投与後は細網内皮系の細胞に取り込まれる。 デライソマルトースから分離した鉄はトランスフェリンと結合して骨髄へと運搬され、ヘモグロビン合成に利用される。	<a href="#">RMP</a>
		モノヴァー静注 1000mg	1,000mg 10mL1瓶	12,377						
3/15		アーウィナーゼ筋注 用10000	10,000 単位1瓶	172,931	大原薬品工業	クリサントスパー ゼ	急性白血病（慢性白血 病）	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、1	ピーク時の予測投与患者数:172人。	
現在、PMDAに添付文書の掲載無し。製造販売会社に問合せ中。										
									たこ、モナスパキア ゼ製剤に過敏症を示した 場合に限る。	

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（[作用機序]、[承認条件]等）	RMP	
3/15	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒト CTLA-4モノク ローナル抗体	イジド点滴静注 25mg	25mg 1.25mL 1瓶	214,801	製造販売元／ア ストラゼネカ	トレメリマブ (遺伝子組換 え)	〇切除不能な進行・再 発の非小細胞肺癌	デュルバルマブ（遺伝子組換え）及び白金系 抗悪性腫瘍剤を含む他の抗悪性腫瘍剤との 併用において、通常、成人にはトレメリマブ （遺伝子組換え）として、1回75mgを3週間 間隔で4回、60分間以上かけて点滴静注す る。その後、7週間の間隔を空けて、トレメリマ ブ（遺伝子組換え）として、75mgを1回60分 間以上かけて点滴静注する。	[承認条件]全症例対象の使用成績調査の実 施。 [作用機序] トレメリマブは、ヒト細胞傷害性リンパ球抗 原-4（CTLA-4）に対する抗体であり、 CTLA-4とそのリガンドである抗原提示細胞上 のB7.1（CD80）及びB7.2（CD86）分子 との結合を阻害することにより、活性化T細胞に おける抑制的調節を遮断し、がん抗原特異的 なT細胞の増殖、活性化及び細胞傷害活性 の増強により腫瘍増殖を抑制すると考えられ る。	<a href="#">RMP</a>	
		イジド点滴静注 300mg	300mg 15mL 1瓶	2,311,819				〇切除不能な肝細胞癌			デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用にお いて、通常、成人にはトレメリマブ（遺伝子組 換え）として、300mgを60分間以上かけて単 回点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場 合の投与量は4mg/kg（体重）とする。
		イジド点滴静注 300mg	300mg 15mL 1瓶	2,311,819				〇切除不能な肝細胞癌			デュルバルマブ（遺伝子組換え）との併用にお いて、通常、成人にはトレメリマブ（遺伝子組 換え）として、300mgを60分間以上かけて単 回点滴静注する。ただし、体重30kg以下の場 合の投与量は4mg/kg（体重）とする。
3/15	抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗ヒトPD- 1モノクローナル 抗体	リブタヨ点滴静注 350mg	350mg 7mL1瓶	450,437	製造販売元／ サノフィ	センプリマブ（遺 伝子組換え）	がん化学療法後に増悪 した進行又は再発の子 宮頸癌	通常、成人には、センプリマブ（遺伝子組換 え）として、1回350mgを3週間間隔で30分 間かけて点滴静注する。	ピーク時の予測投与患者数:800人。 [作用機序] センプリマブは、ヒトPD-1に対する抗体であり、 PD-1とそのリガンド（PD-L1及びPD-L2）と の結合を阻害することにより、がん抗原特異的 なT細胞の増殖、活性化及び腫瘍細胞に対す る細胞傷害活性を亢進し、腫瘍増殖を抑制す ると考えられる。	<a href="#">RMP</a>	
3/15	ヒト抗ヒトIL-13 モノクローナル抗 体	アドトラーザ皮下注 150mgシリンジ	150mg 1mL1筒	29,295	製造販売元／レ オファーマ	トラロキヌマブ (遺伝子組換 え)	既存治療で効果不十分 なアトピー性皮膚炎	通常、成人にはトラロキヌマブ（遺伝子組換 え）として初回に600mgを皮下投与し、その 後は1回300mgを2週間隔で皮下投与する。	トラロキヌマブは、ヒトIgG4モノクローナル抗体 で、2型サイトカインであるIL-13と結合し、IL- 13とIL-13受容体のα1及びα2サブユニットとの 相互作用を阻害する。IL-13は、IL-13Ra 1/IL-4Ra受容体複合体を介しシグナルを伝 え、炎症反応を刺激し、そう痒発生に寄与し、 正常皮膚のバリア機能に必要な蛋白の産生を 阻害する。	<a href="#">RMP</a>	

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（[作用機序]、[承認条件]等）	RMP
3/15	深在性真菌症治療剤	クレセンバ点滴静注用200mg	200mg 1瓶	27,924	製造販売元／ 旭化成ファーマ 提携先／ Basilea Pharmaceutica International Ltd, Allschwil	イサブコナゾニ ウム硫酸塩	下記の真菌症の治療 ○アスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ） ○ムーコル症 ○クリプトコックス症(肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症(クリプトコックス脳髄膜炎を含む))	通常、成人にはイサブコナゾールとして1回200mgを約8時間おきに6回、1時間以上かけて点滴静注する。6回目投与の12～24時間経過後、イサブコナゾールとして1回200mgを1日1回、1時間以上かけて点滴静注する。	本剤の活性代謝物であるイサブコナゾールは、チトクロームP450依存性ラステロール-14α-脱メチル化酵素の阻害を介し、真菌細胞膜の構成成分であるエルゴステロールの生合成を阻害することで抗真菌作用を示す。	<a href="#">RMP</a>

## 外用薬

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考（[作用機序]、[承認条件]等）	RMP
3/15	アルツハイマー型認知症治療剤	アリドネパッチ27.5mg	27.5mg 1枚	289.80	製造販売元／ 帝國製薬 販売元／興和	ドネベジル	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	通常、軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者にはドネベジルとして、1日1回27.5mgを貼付する。高度のアルツハイマー型認知症患者にはドネベジルとして、27.5mgで4週間以上経過後、55mgに増量する。なお、症状により1日1回27.5mgに減量できる。 本剤は背部、上腕部、胸部のいずれかの正常で健康な皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。	アルツハイマー型認知症では、脳内コリン作動性神経系の顕著な障害が認められている。本剤は、アセチルコリン(ACh)を分解する酵素であるアセチルコリンエステラーゼ(AChE)を可逆的に阻害することにより脳内ACh量を増加させ、脳内コリン作動性神経系を賦活する。	<a href="#">RMP</a>
		アリドネパッチ55mg	55mg 1枚	441.40						
3/15	プロスタグランジンI <sub>2</sub> 誘導体制剤	トレプロスト吸入液1.74mg	1.74mg 2.9mL 1管	18,914.20	製造販売元／ 持田製薬	トレプロスチニル	肺動脈性肺高血圧症	通常、成人には、1日4回ネプライザを用いて吸入投与する。1回3吸入（トレプロスチニルとして18μg）から投与を開始し、忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で、1回3吸入ずつ、最大9吸入（トレプロスチニルとして54μg）まで漸増する。3吸入の増量に対して忍容性に懸念がある場合は、増量幅を1又は2吸入としてもよい。忍容性がない場合は減量し、1回最小量は1吸入とすること。	ピーク時の予測投与患者数:428人。 既承認製剤（注射液20mg、50mg、100mg、200mg）に吸入液製剤を追加。 [作用機序] 本剤は、プロスタサイクリンと同様、血管拡張作用及び血小板凝集抑制作用により、肺動脈の収縮及び血栓形成を抑制し、肺動脈圧及び肺血管抵抗を低下させることで、肺動脈性肺高血圧症に対する有効性を示すと考えられる。	<a href="#">RMP</a>