

## ◆ 薬価基準収載医薬品 (2023.8.30) - 新医薬品 -

【7成分7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
8/30	潰瘍性大腸炎治療剤	コレチメント錠9mg	9mg 1錠	607.80	製造販売元(輸入)/フェリング・ファーマ販売元/持田製薬	ブデソニド	活動期潰瘍性大腸炎(重症を除く)	通常、成人にはブデソニドとして9mgを1日1回経口投与する。	本剤は、強力な合成副腎皮質ホルモンであり、抗アレルギー作用及び抗炎症作用を示す。	RMP
8/30	JAK3/TEC ファミリーキナーゼ阻害剤	リットフォーロカプセル50mg	50mg 1カプセル	5,802.40	製造販売元/ファイザー	リトレンチニブトシル酸塩	円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）	通常、成人及び12歳以上の小児には、リトレンチニブとして50mgを1日1回経口投与する。	リトレンチニブはATPとの結合を阻害することによりJAK3及び5種類のTECファミリーのキナーゼ（BMX、BTK、ITK、TEC及びTXK）を不可逆的に阻害する。	RMP
8/30	抗悪性腫瘍剤/FGFR阻害剤	リトゴビ錠4mg	4mg1錠	10,252.50	製造販売元/大鵬薬品工業	フチバチニブ	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌	通常、成人には、フチバチニブとして1日1回20mgを空腹時に経口投与する。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と患者数:32人。 [作用機序] 本剤は、線維芽細胞増殖因子受容体(FGFR)のチロシンキナーゼ活性を不可逆的に阻害する低分子化合物である。本剤は、FGFR融合タンパク等のリン酸化を阻害し、下流のシグナル伝達分子のリン酸化を阻害することにより、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。	RMP
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;">           FGFR: Fibroblast Growth Factor Receptor (線維芽細胞増殖因子受容体)         </div>										

## 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
8/30	補体 (C3) 阻害剤	エムパベリ皮下注1080mg	1,080mg 20mL 1瓶	488,121	製造販売元/Swedish Orphan Biovitrum Japan 発売元/旭化成ファーマ	ベグセタコプラン	発作性夜間ヘモグロビン尿症	通常、成人には、ベグセタコプランとして1回1080mgを週2回皮下投与する。なお、十分な効果が得られない場合には、1回1080mgを3日に1回の間隔で皮下投与することができる。	ピーク時の予測投与と患者数:226人。 [作用機序] 本剤は、補体C3タンパク質及びC3bに高親和性で結合し、C3の開裂、補体活性化の下流エフェクターの生成及び膜侵襲複合体(MAC)生成を阻害する。その結果、ベグセタコプランは発作性夜間ヘモグロビン尿症患者における血管外溶血及び血管内溶血を抑制する。 [承認条件] 全症例対象の使用成績調査の実施。	RMP

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
8/30	抗悪性腫瘍酵素製剤	オンキアスパー点滴静注用3750	3,750 国際単位 1瓶	230,637	製造販売元/ 日本セルヴィエ	ベグアスパルガーゼ	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、ベグアスパルガーゼとして、下記の用法・用量で2週間間隔で点滴静脈内投与する。  21歳以下の患者： 体表面積0.6㎡以上の場合には1回2500国際単位/㎡（体表面積）を、体表面積0.6㎡未満の場合には1回82.5国際単位/kg（体重）を投与する。  22歳以上の患者： 1回2000国際単位/㎡（体表面積）を投与する。	本剤は、L-アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに分解し、L-アスパラギンを枯渇させることにより、腫瘍細胞におけるタンパク合成を阻害し、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。	RMP
8/30	細菌ワクチン類	アクトヒブ	10μg 1瓶 (溶解液付)	4,941	製造販売元/ サノフィ	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	インフルエンザ菌b型による感染症の予防	本剤を添付溶剤0.5mLで溶解し、その全量を1回分とする。 初回免疫：通常、3回、いずれも4～8週間の間隔で皮下に注射する。ただし、医師が必要と認めた場合には3週間の間隔で接種することができる。 追加免疫：通常、初回免疫後おおむね1年の間隔において、1回皮下に注射する。	インフルエンザ菌b型(Hib)の感染防御抗原は、その荚膜多糖体のPRP(ポリリボソールリビトールリン酸)である。PRPはマウスに反復接種しても抗PRP抗体産生を誘導しなかったが、PRPに破傷風トキソイドを結合した本剤はマウスに対して抗PRP抗体産生を誘導し、その効果は反復接種によって増強された。	8/30現在 掲載無し

## 再生医療等製品

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・効果又は性能	用法・用量又は使用方法	原理・メカニズム
8/30	ウイルスベクター製品	ルクスターナ注	0.5mL 1瓶 (希釈液2本付)	49,600,226	製造販売元/ ノバルティスファーマ	ボレチゲン ネパールボベク	両アレル性RPE65 遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィー	通常、 $1.5 \times 10^{11}$ ベクターゲノム(vg)/0.3 mLを各眼の網膜下に単回投与する。各眼への網膜下投与は、短い投与間隔で実施するが、6日以上あけること。同一眼への本品の再投与はしないこと。	希少疾病用再生医療等製品 (ピーク時の予測投与患者数：5人/年)。  [作用機序] 網膜下に投与された本品は、患者の網膜色素上皮細胞に感染し、ヒトRPE65タンパク質を効率的に発現することで、RPE65 遺伝子変異を有する遺伝性網膜ジストロフィーに対する作用を示すと考えられている。なお、本品に搭載された遺伝子発現構成体は、標的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RPE65タンパク質は長期間安定して発現する。
<p>【承認条件及び期限】</p> <p>1.国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用の成績に関する調査を実施することにより、本品使用患者の背景情報を把握するとともに、本品の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本品の適正使用に必要な措置を講ずること。</p> <p>2.遺伝性網膜ジストロフィーに関する十分な知識及び経験を有する医師並びに網膜下（黄斑下）手術に関する十分な知識、経験及び技術を有する医師が、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上で、遺伝性網膜ジストロフィーの治療に係る体制が整った医療機関において、「効能、効果又は性能」並びに「用法及び用量又は使用方法」を遵守して本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知等、必要な措置を講ずること。</p> <p>3.「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）」に基づき承認された第一種使用規程を遵守して本品を用いるよう、その使用規程の周知等、必要な措置を講ずること。</p>									