

## 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 (2023.11.22) – 新医薬品 –

【13成分35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(11/22現在)
11/22	高リン血症治療剤	フォゼベル錠5mg	5mg1錠	234.10	製造販売元/ 協和キリン	テナパル塩酸塩	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	通常、成人にはテナパルとして1回5mgを開始用量とし、1日2回、朝食及び夕食直前に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1回30mgとする。	[作用機序] 本剤は、腸管上皮細胞の頂端膜に発現するナトリウム/プロトン交換輸送体3 (NHE3) を阻害し、細胞膜におけるナトリウムとプロトンの交換輸送を阻害する。この結果、細胞内のpHが低下し、腸管上皮細胞間隙でのリン透過性が低下することで、腸管からのリン吸収が低下する。これにより、本剤は、高リン血症患者の血中リン濃度を低下させる。	RMP
		フォゼベル錠10mg	10mg1錠	345.80						
		フォゼベル錠20mg	20mg1錠	510.90						
		フォゼベル錠30mg	30mg1錠	641.80						

## 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(11/22現在)										
11/22	静注透析そ 痒症改善剤	コルスバ静注透析用 シリンジ17.5µg	17.5µg 0.7mL1筒	2,971	製造販売 元/ 丸石製薬 販売元/ キッセイ薬 品工業	ジフェリケファリン 酢酸塩	血液透析患者におけるそ 痒症の改善（既存治療で 効果不十分な場合に限 る）	通常、成人にはジフェリケファリンとして、下表 に示す用量を週3回、透析終了時の返血 時に透析回路静脈側に注入する。 <table border="1"> <tr> <td>ドライウェイト</td> <td>投与量</td> </tr> <tr> <td>45kg未満</td> <td>17.5µg</td> </tr> <tr> <td>45kg以上65kg未満</td> <td>25.0µg</td> </tr> <tr> <td>65kg以上85kg未満</td> <td>35.0µg</td> </tr> <tr> <td>85kg以上</td> <td>42.5µg</td> </tr> </table>	ドライウェイト	投与量	45kg未満	17.5µg	45kg以上65kg未満	25.0µg	65kg以上85kg未満	35.0µg	85kg以上	42.5µg	[作用機序] 本剤は、κオピオイド受容体選択的な作動薬であ り、κオピオイド受容体に作用することにより抗そ痒 作用を示す。	RMP
		ドライウェイト	投与量																	
		45kg未満	17.5µg																	
45kg以上65kg未満	25.0µg																			
65kg以上85kg未満	35.0µg																			
85kg以上	42.5µg																			
コルスバ静注透析用 シリンジ25.0µg	25µg 0.7mL1筒	3,609																		
コルスバ静注透析用 シリンジ35.0µg	35µg 0.7mL1筒	4,341																		
11/22	持続型LDLコ レステロール低 下siRNA製剤	レクビオ皮下注 300mgシリンジ	300mg 1.5mL1筒	443,548	製造販売 (輸入)/ ノバルティス ファーマ	インクリシランナト リウム	家族性高コレステロール血 症、高コレステロール血症 ただし、以下のいずれも満た す場合に限る。 ・心血管イベントの発現リスク が高い ・HMG-CoA還元酵素阻害 剤で効果不十分、又は HMG-CoA還元酵素阻害 剤による治療が適さない	通常、成人にはインクリシランナトリウムとして 1回300mgを初回、3ヵ月後に皮下投与 し、以降6ヵ月に1回の間隔で皮下投与す る。	[作用機序] 本剤は、PCSK9 mRNAを標的とした二本鎖の 低分子干渉リボ核酸（siRNA）であり、センス鎖 に結合する3分岐型N-アセチルガラクトサミンを介し て肝臓に取り込まれ、肝臓のPCSK9 mRNAの 分解を促進する。これにより、肝細胞上のLDL受 容体の発現は増加し、LDLコレステロールの取り込 みが促進され、血中LDLコレステロール値は低下す る。	RMP										
11/22	肥満症治療剤 持続性GLP-1 受容体作動薬	ウゴービ皮下注 0.25mg SD	0.25mg 0.5mL1キット	1,876	製造販売 元/ ノボ ノルディ スク ファーマ	セマグルチド（遺 伝子組換え）	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常 症又は2型糖尿病のいづれ かを有し、食事療法・運動 療法を行っても十分な効果 が得られず、以下に該当す る場合に限る。 ・BMIが27kg/m <sup>2</sup> 以上であ り、2つ以上の肥満に関連す る健康障害を有する ・BMIが35kg/m <sup>2</sup> 以上	通常、成人には、セマグルチド（遺伝子組 換え）として0.25mgから投与を開始し、 週1回皮下注射する。その後は4週間の間 隔で、週1回0.5mg、1.0mg、1.7mg及 び2.4mgの順に増量し、以降は2.4mgを 週1回皮下注射する。なお、患者の状態に 応じて適宜減量する。	[作用機序] 本剤はヒトGLP-1アナログであり、内因性GLP-1が 標的とするGLP-1受容体と選択的に結合し、 cAMP放出量を増加させるGLP-1受容体作動薬 として作用する。 本剤はアルブミンと結合して代謝による分解の遅延 及び腎クリアランスの低下を示すと考えられており、 またアミノ酸置換によりDPP-4による分解に対して 抵抗性を示すことにより、作用が持続する。	RMP										
		ウゴービ皮下注 0.5mg SD	0.5mg 0.5mL1キット	3,201																
		ウゴービ皮下注 1.0mg SD	1mg 0.5mL1キット	5,912																
		ウゴービ皮下注 1.7mg SD	1.7mg 0.75mL1キット	7,903																
		ウゴービ皮下注 2.4mg SD	2.4mg 0.75mL1キット	10,740																
11/22	解毒剤	メグルダーゼ静注用 1000	1,000単位 1瓶	2,674,400	製造販売 元/ 大原薬品 工業	グルカルピダーゼ （遺伝子組換 え）	メトトレキサート・ロイコボリン 救援療法によるメトトレキ サート排泄遅延時の解毒	通常、グルカルピダーゼ（遺伝子組換え） として50U/kgを5分間かけて静脈内投与 する。なお、初回投与48時間後の血中メ トトレキサート濃度が1µmol/L以上の場合 は、初回と同じ用法及び用量で追加投与 することができる。	希少疾病用医薬品 （ピーク時の予測投与患者数：110人）。 [作用機序] 本剤は、メトトレキサートのカルボキシ末端のグルタ ミン酸残基を加水分解することにより、血中のメト トレキサート濃度を低下させると考えられている。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実 施。	RMP										

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(11/22現在)								
11/22	補体 (C5) 阻害剤	ジルビスク皮下注 16.6mgシリンジ	16.6mg 0.416mL 1筒	69,580	製造販売元/ユーシービージャパン	ジルコプランナトリウム	全身型重症筋無力症 (ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	通常、成人にはジルコプランとして下表に示す用量を1日1回皮下投与する。 <table border="1" data-bbox="1243 220 1541 336"> <tr> <td>体重</td> <td>投与量</td> </tr> <tr> <td>56kg未満</td> <td>16.6mg</td> </tr> <tr> <td>56kg以上77kg未満</td> <td>23.0mg</td> </tr> <tr> <td>77kg以上</td> <td>32.4mg</td> </tr> </table>	体重	投与量	56kg未満	16.6mg	56kg以上77kg未満	23.0mg	77kg以上	32.4mg	ピーク時の予測投与患者数:299人。 [作用機序] 本剤は、補体C5に結合しC5a及びC5bへの開裂並びにC5b及びC6の結合を阻害することにより、膜侵襲複合体の形成及び細胞溶解活性を抑制する。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	RMP
		体重	投与量															
		56kg未満	16.6mg															
56kg以上77kg未満	23.0mg																	
77kg以上	32.4mg																	
ジルビスク皮下注 23.0mgシリンジ	23mg 0.574mL 1筒	96,347																
ジルビスク皮下注 32.4mgシリンジ	32.4mg 0.81mL 1筒	135,661																
11/22	抗悪性腫瘍剤 二重特異性抗体製剤	エプキンリ皮下注 4mg	4mg 0.8mL 1瓶	137,724	製造販売元(輸入) /ジェンマブ  販売提携 /アッヴィ合同	エプコリタマブ (遺伝子組換え)	○以下の再発又は難治性の 大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 高悪性度B細胞リンパ腫 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 ○再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	通常、成人にはエプコリタマブ (遺伝子組換え) として、28日間を1サイクルとして、1サイクル目は1日目に1回0.16mg、8日目に1回0.8mg、15日目及び22日目に1回48mgを皮下投与する。その後は1回48mgを、2及び3サイクル目は1、8、15、22日目、4から9サイクル目には1、15日目、10サイクル目以降は1日目に皮下投与する。	ピーク時の予測投与患者数:972人。 [作用機序] 本剤は、CD3及びCD20に結合するヒト化免疫グロブリン (Ig) G1二重特異性モノクローナル抗体。 本剤は、T細胞の細胞膜上に発現するCD3とB細胞性腫瘍の細胞膜上に発現するCD20の両者に結合することによりT細胞の増殖及び活性化を誘導し、CD20陽性の腫瘍細胞を傷害すると考えられる。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	RMP								
		エプキンリ皮下注 48mg	48mg 0.8mL 1瓶	1,595,363														
11/22	抗悪性腫瘍剤 抗HER2ヒト化モノクローナル抗体・ヒアルロン酸分解酵素配合剤	フェスゴ配合皮下注 MA	10mL1瓶	268,695	製造販売元 /中外製薬	ペルツズマブ (遺伝子組換え) トラスツズマブ (遺伝子組換え) ポルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	○HER2陽性の乳癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人に対して1日1回、ペルツズマブ (遺伝子組換え)、トラスツズマブ (遺伝子組換え) 及びポルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) として初回投与時にはそれぞれ1200mg、600mg及び30000Uを、2回目以降はそれぞれ600mg、600mg及び20000Uを、初回投与時には8分以上、2回目以降は5分以上かけて3週間間隔で皮下投与する。ただし、術前・術後薬物療法の場合には、投与期間は12カ月までとする。	[作用機序] 本剤は、ペルツズマブ、トラスツズマブ及びポルヒアルロニダーゼ アルファを含有する配合剤。 ペルツズマブは、HER2の細胞外領域のドメインIIに結合し、HER2の二量体形成を阻害し、下流のシグナル伝達経路の活性化を阻害することに加え、抗体依存性細胞傷害作用 (ADCC) 活性を誘導することにより、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。 トラスツズマブは、HER2の細胞膜近接部位のドメインIVに結合し、ADCC活性を誘導すること等により腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。 ポルヒアルロニダーゼ アルファは、結合組織におけるヒアルロン酸を加水分解する酵素である。 本剤は、ポルヒアルロニダーゼ アルファによりヒアルロン酸が加水分解され、皮下組織における浸透性が増加することで、拡散吸収されたペルツズマブ及びトラスツズマブが腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。	RMP								
		フェスゴ配合皮下注 IN	15mL1瓶	471,565														
		HER2 : Human Epidermal Growth Factor Receptor Type 2 (ヒト上皮増殖因子受容体2型、別称 : c-erbB-2)					○がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	通常、成人に対して1日1回、ペルツズマブ (遺伝子組換え)、トラスツズマブ (遺伝子組換え) 及びポルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) として初回投与時にはそれぞれ1200mg、600mg及び30000Uを、2回目以降はそれぞれ600mg、600mg及び20000Uを、初回投与時には8分以上、2回目以降は5分以上かけて3週間間隔で皮下投与する。										

取載日	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(11/22現在)
11/22	ヒト型抗ヒトIL-4/13受容体モノクローナル抗体	デュピクセント皮下注200mgシリンジ	200mg 1.14mL 1筒	43,320	製造販売元/サノフィ販売提携/リジネロン・ジャパン	デュピルマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 ○アトピー性皮膚炎 <sup>注)</sup> 最適使用推進ガイドライン対象	〈アトピー性皮膚炎〉 通常、成人にはデュピルマブ (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。 通常、生後6カ月以上の小児にはデュピルマブ (遺伝子組換え) として体重に応じて以下を皮下投与する。 5kg以上15kg未満：1回200mgを4週間隔 15kg以上30kg未満：1回300mgを4週間隔 30kg以上60kg未満：初回に400mg、その後は1回200mgを2週間隔 60kg以上：初回に600mg、その後は1回300mgを2週間隔	既存の剤形 (皮下注300mgペン/皮下注300mgシリンジ) に新剤形 (皮下注200mgシリンジ) 追加。	RMP
11/22	血液凝固阻止剤	アレモ皮下注15mg	15mg 1.5mL 1キット	249,546	製造販売元/ノボ ノルディスク ファーマ	コンシズマブ (遺伝子組換え)	血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制	通常、12歳以上の患者には、1日目に負荷投与としてコンシズマブ (遺伝子組換え) 1mg/kgを皮下投与する。2日目以降は維持用量として1日1回、0.20mg/kgを皮下投与する。 なお、0.20mg/kgの投与を開始後、コンシズマブの血中濃度や患者の状態により、0.15mg/kgに減量又は0.25mg/kgに増量できる。	希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:45人)。 [作用機序] 本剤は抗組織因子経路インヒビター (抗TFPI) 抗体。TFPIは活性型血液凝固第X因子を阻害する。本剤はTFPIに結合することにより、TFPIによる活性型血液凝固第X因子の阻害を抑制する。活性型血液凝固第X因子活性が増加すると血液凝固の開始期が延長され、効果的な止血に十分な量のトロンピンが生成される。本剤は血液凝固第Ⅷ因子及び第Ⅸ因子とは独立して作用し本剤の作用は血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対する阻害抗体の有無の影響を受けない。 本剤は血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子との構造相関性あるいは配列相同性が認められないことから、血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターの生成を誘発又は増強しない。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	RMP
		アレモ皮下注60mg	60mg 1.5mL 1キット	844,727						
		アレモ皮下注150mg	150mg 1.5mL 1キット	1,893,013						

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(11/22現在)										
11/22	von Willebrand 因子非依存型 遺伝子組換え 血液凝固第 VIII因子製剤	オルツビーオ静注用 250	250国際単位1瓶（溶解液付）	49,543	製造販売元／サノファイ	エファネソクコグアルファ（遺伝子組換え）	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制	本剤を添付の溶解液全量で溶解し、緩徐に静脈内に投与する。 出血時又は周術期に投与する場合、通常、1回体重1kg当たり50国際単位を投与する。なお、投与量は患者の状態に応じて適宜減量する。 定期的に投与する場合、通常、体重1kg当たり50国際単位を週1回投与する。	ピーク時の予測投与患者数:669人。 [作用機序] 本剤は、内因性血液凝固第VIII因子と類似の機能的特性を有しており、第VIII因子欠乏を一時的に補正し出血傾向を是正する。本剤に含まれるvon Willebrand因子（VWF）のD'D3領域により分解から保護され安定性が増し、内因性VWFの影響を受けず消失半減期が延長する。また本剤のヒト免疫グロブリンG1のFc領域により、胎児型Fc受容体と結合して血液中の免疫グロブリンのように再利用を受け、さらにXTENポリペプチド部分により血中動態が変化することで、血液凝固第VIII因子活性が長時間維持される。	RMP										
		オルツビーオ静注用 500	500国際単位1瓶（溶解液付）	99,085																
		オルツビーオ静注用 1000	1,000国際単位1瓶（溶解液付）	198,171																
		オルツビーオ静注用 2000	2,000国際単位1瓶（溶解液付）	396,341																
		オルツビーオ静注用 3000	3,000国際単位1瓶（溶解液付）	594,512																
		オルツビーオ静注用 4000	4,000国際単位1瓶（溶解液付）	792,683																
11/22	血漿分画製剤 皮下注用免疫グロブリン製剤	キュービトル20%皮下注2g/10mL	2g10mL1瓶	21,882	製造販売元／武田薬品工業	pH4処理酸性人免疫グロブリン	無又は低ガンマグロブリン血症	通常、人免疫グロブリンGとして50～200mg（0.25～1mL）/kg体重を週1回皮下投与する。2週間に1回投与する場合には、1週あたりの用量の2倍量〔100～400mg（0.5～2mL）/kg体重〕を皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、1週又は2週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。	ピーク時の予測投与患者数:993人。 [作用機序] 人免疫グロブリンGの作用機序は完全には解明されていない。	RMP										
		キュービトル20%皮下注4g/20mL	4g20mL1瓶	43,195																
		キュービトル20%皮下注8g/40mL	8g40mL1瓶	85,266																
11/22	抗FcRnモノクローナル抗体製剤	リステイーゴ皮下注 280mg	280mg2mL1瓶	356,392	製造販売元／ユーシービー・ジャパン	ロザリキシズマブ（遺伝子組換え）	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）	通常、成人にはロザリキシズマブ（遺伝子組換え）として下表に示す用量を1週間間隔で6回皮下注射する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。 <table border="1" data-bbox="1238 1070 1563 1214"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50kg未満</td> <td>280mg</td> </tr> <tr> <td>50kg以上70kg未満</td> <td>420mg</td> </tr> <tr> <td>70kg以上100kg未満</td> <td>560mg</td> </tr> <tr> <td>100kg以上</td> <td>840mg</td> </tr> </tbody> </table>	体重	投与量	50kg未満	280mg	50kg以上70kg未満	420mg	70kg以上100kg未満	560mg	100kg以上	840mg	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:1,300人）。 [作用機序] 本剤は、IgGのFcRnへの結合阻害により、IgGのリサイクリング及びトランスサイトーシスを阻害し、血清総IgG濃度を低下させる。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	RMP
体重	投与量																			
50kg未満	280mg																			
50kg以上70kg未満	420mg																			
70kg以上100kg未満	560mg																			
100kg以上	840mg																			