

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 (2024.4.17) - 新医薬品 -

【10成分15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(4/17現在)
4/17	早老症治療用剤 ファルネシルトランスフェラーゼ阻害剤	ゾキンヴィカプセル 50mg	50mg 1カプセル	91,796.40	製造販売元 (輸入) / アンジェス	ロナファルニブ	ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー	通常、ロナファルニブとして開始用量115mg/m ² (体表面積) を1日2回、朝夕の食事中又は食直後に経口投与し、4カ月後に維持用量150mg/m ² (体表面積) を1日2回、朝夕の食事中又は食直後に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。	希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:6人)。 [作用機序] ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチーはいずれも希少な遺伝性早期老化疾患で、LMNA 遺伝子の点変異又はZMPSTE24 遺伝子の変異に起因してファルネシル化したプレラミンA (プロジェリン又はプロジェリン様タンパク質) が産生・蓄積する。ファルネシルトランスフェラーゼ阻害剤である本薬は、プロジェリン又はプロジェリン様タンパク質の産生を抑制する。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	RMP
		ゾキンヴィカプセル 75mg	75mg 1カプセル	136,544.00						

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(4/17現在)
4/17	補体D因子阻害剤	ボイデヤ錠50mg	50mg 1錠	2,259.20	製造販売元/ アレクシオン ファーマ合同	ダニコバン	発作性夜間ヘモグロビン尿症	通常、成人には、補体（C5）阻害剤との併用において、ダニコバンとして1回150mgを1日3回食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、1回200mgまで増量することができる。	希少疾病用医薬品 （ピーク時の予測投与患者数:61人）。 [作用機序] 本剤は、経口低分子補体D因子阻害薬。 補体D因子は、補体成分C3由来物質に結合した補体B因子を開裂することで、補体第二経路の活性化とそれに続く終末補体経路の活性化に重要な役割を果たしている。本剤は、補体D因子に可逆的に結合後、補体D因子セリンプロテアーゼを阻害することで、古典経路及びレクチン経路を阻害せずに、補体第二経路を選択的に阻害する。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	RMP
4/17	抗悪性腫瘍剤/ ポリアデノシン5'ニリン酸リボースポリメラーゼ（PARP）阻害剤	ターゼナカプセル 0.1mg	0.1mg 1カプセル	3,920.70	製造販売元/ ファイザー	タラゾパリブ シル酸塩	〇BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	エンザルタミドとの併用において、通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回0.5mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	[作用機序] 本剤は、ポリアデノシン5'ニリン酸リボースポリメラーゼ（PARP）触媒活性の阻害とPARPトラッピングの二つの機序によって細胞傷害作用を示すPARP阻害薬。	RMP
		ターゼナカプセル 0.25mg	0.25mg 1カプセル	9,576.00			〇BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌			
		ターゼナカプセル 1mg	1mg 1カプセル	21,547.10			〇がん化学療法歴のあるBRCA 遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	通常、成人にはタラゾパリブとして1日1回1mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。		
		ターゼナカプセル 1mg	1mg 1カプセル	21,547.10			〇がん化学療法歴のあるBRCA 遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌			
4/17	mTOR阻害剤	ラパリムス顆粒0.2%	0.2%1g	3,010.20	製造販売元/ ノーベルファーマ	シロリムス	〇下記の難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形 リンパ管腫（リンパ管奇形）、リンパ管腫症、ゴーム病、リンパ管拡張症 血管内皮腫、房状血管腫 静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群 混合型脈管奇形、クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群	〈難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形〉 通常、シロリムスとして、体表面積が1.0㎡以上の場合は2mg、0.6㎡以上1.0㎡未満の場合は1mgを開始用量とし、1日1回経口投与する。以後は、血中トラフ濃度や患者の状態により投与量を調節するが、1日1回4mgを超えないこと。 体表面積が0.6㎡未満の場合は、月齢に応じて開始用量を下記のとおりとし、1日1回経口投与する。以後は、血中トラフ濃度や患者の状態により投与量を調節するが、下記の最大用量を超えないこと。	希少疾病用医薬品 （ピーク時の予測投与患者数:928人）。 既存の剤形（錠1mg、ゲル0.2%）に新剤形追加。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	RMP

月齢	1日あたり開始用量 (最大1mgまで)	1日あたり最大用量 (最大4mgまで)
3か月未満	0.02mg/kg	0.08mg/kg
3か月以上6か月未満	0.04mg/kg	0.16mg/kg
6か月以上12か月未満	0.06mg/kg	0.24mg/kg
12か月以上	0.08mg/kg	0.32mg/kg

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(4/17現在)
4/17	抗てんかん剤	フィコン点滴静注用 2mg	2mg1瓶	1,962	製造販売元/ エーザイ	ベランパネル 水和物			既存の剤形（錠2mg／錠4mg／細粒1%）に 新剤形追加。	RMP
<p>【効能・効果】 一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するベランパネル経口製剤の代替療法 ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</p> <p>【用法・用量】 ベランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合： 〈部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉 【単剤療法】 【併用療法】 通常、成人及び4歳以上の小児にはベランパネル経口投与と同じ1日用量を、1日1回30分以上かけて点滴静脈内投与する。 ただし、4歳以上12歳未満の小児への投与時間は90分とする。 〈強直間代発作に用いる場合〉 【併用療法】 通常、成人及び12歳以上の小児にはベランパネル経口投与と同じ1日用量を、1日1回30分以上かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>ベランパネルの経口投与に先立ち本剤を投与する場合： 〈部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉 【単剤療法】 通常、成人及び4歳以上の小児にはベランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、維持用量は1日1回4～8mgとし、30分以上かけて点滴静脈内投与する。 ただし、4歳以上12歳未満の小児への投与時間は90分とする。 【併用療法】 通常、成人及び12歳以上の小児にはベランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとし、30分以上かけて点滴静脈内投与する。 通常、4歳以上12歳未満の小児にはベランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとし、90分かけて点滴静脈内投与する。 〈強直間代発作に用いる場合〉 【併用療法】 通常、成人及び12歳以上の小児にはベランパネルとして1日1回2mgの投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増し、 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgとし、30分以上かけて点滴静脈内投与する。</p> <p>ベランパネルの経口投与から本剤に切り替える場合、及びベランパネルの経口投与に先立ち本剤を投与する場合のいずれにおいても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量及び増減方法は以下のとおりとすること。 〈部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合〉 【単剤療法】 成人及び4歳以上の小児には、2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高8mgまでとする。 【併用療法】 成人及び12歳以上の小児には、1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高12mgまでとする。 4歳以上12歳未満の小児には、2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高12mgまでとする。 〈強直間代発作に用いる場合〉 【併用療法】 成人及び12歳以上の小児には、1週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減し、1日最高12mgまでとする。 （参考：略）</p>										

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(4/17現在)
4/17	眼科用VEGF阻害剤	アイリーア8mg硝子体内注射液 114.3mg/mL	8mg 0.07mL 1瓶	181,763	製造販売元/ バイエル薬品 発売元/参天製薬	アフリベルセプト(遺伝子組換え)	○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ○糖尿病黄斑浮腫	アフリベルセプト(遺伝子組換え)として8mg(0.07mL)を4週ごとに1回、通常、連続3回(導入期)硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、16週ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。	既存の剤形(アイリーア硝子体内注射液40mg/mL、アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL)に高濃度製剤を追加。	RMP
VEGF : vascular endothelial growth factor (血管内皮増殖因子)										
4/17	ヒト化抗ANGPTL3モノクローナル抗体	エヴキーズ点滴静注液345mg	345mg 2.3mL 1瓶	1,409,928	製造販売元/ Ultragenyx Japan	エビナクマブ(遺伝子組換え)	ホモ接合体家族性高コレステロール血症	通常、エビナクマブ(遺伝子組換え)として15mg/kgを4週に1回、60分以上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:106人)。本剤は、ヒト化抗Angiopoietin Like Protein 3(ANGPTL3)モノクローナル抗体。本剤は、ANGPTL3と特異的に結合して、ANGPTL3によるLPL活性及びEL活性の阻害を遮断することにより、LDL形成の上流工程である超低比重リポタンパク(VLDL)から低比重リポタンパクコレステロール(LDL-C)への移行を阻害する。 〔承認条件〕全症例対象の使用成績調査の実施。	RMP
4/17	赤血球成熟促進薬	レプロジル皮下注用25mg	25mg 1瓶	184,552	製造販売元/ プリストル・マイヤーズ スクイブ	ルスパテルセプト(遺伝子組換え)	骨髄異形成症候群に伴う貧血	通常、成人にはルスパテルセプト(遺伝子組換え)として1回1.0mg/kgを3週間間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回1.75mg/kgを超えないこと。	希少疾病用医薬品(ピーク時の予測投与患者数:2,700人)。本剤は、赤血球成熟促進薬であり、ヒトアクチン受容体ⅡB型(ActRⅡB)の細胞外ドメインにヒト免疫グロブリン(Ig)G1-結晶化フラグメントドメインを結合した修飾体から構成される組換え融合タンパク質である。本剤は、アクチン受容体を介した下流のシグナル伝達経路を阻害することで、造血幹細胞から赤血球への分化過程の後期段階における分化を促進し、成熟した赤血球数の増加を誘導すると考えられている。	RMP
		レプロジル皮下注用75mg	75mg 1瓶	551,000						
4/17	抗ヒトIL-13モノクローナル抗体製剤	イブグリース皮下注250mgオートインジェクター	250mg 2mL 1キット	61,520	製造販売元/ 日本イーライリリー	レプリキズマブ(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、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、レプリキズマブ(遺伝子組換え)として初回及び2週後に1回500mg、4週以降、1回250mgを2週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、4週以降、1回250mgを4週間隔で皮下投与することができる。	本剤は、インターロイキン(IL)-13に結合するIgG4モノクローナル抗体。本剤は、アトピー性皮膚炎に関するメディエーターであるIL-13に結合し、IL-13受容体複合体を介したIL-13シグナル伝達を阻害する。	RMP
		イブグリース皮下注250mgシリンジ	250mg 2mL 1筒	61,520						

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(4/17現在)
4/17	抗FcRn抗体フラグメント・ヒアルロン酸分解酵素配合製剤	ヒデュラ配合皮下注5.6mL1瓶	5.6mL1瓶	604,569	製造販売元／アルジェニクスジャパン	エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え) ボルヒアルロニダーゼ アルファ (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、成人には本剤1回5.6mL (エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え) として1,008mg及びボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) として11,200単位) を1週間間隔で4回皮下投与する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。	エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え) は、胎児性Fc受容体 (FcRn) を標的とするFcフラグメントであり、内因性免疫グロブリンG (IgG) のFcRnへの結合を競合阻害することで、IgG分解を促進し、IgG自己抗体を含む血中IgG濃度を減少させる。 ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) を浸透促進剤として配合することにより、有効用量のエフガルチギモドの皮下投与を可能とした製剤。 (既存のエフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え) の点滴静注製剤の商品名：ウイフガート点滴静注400mg) [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	RMP