

1.医薬品情報

2)新薬等情報

●薬価基準収載医薬品（2019.9.4）－新医薬品－

【12成分17品目】

内用薬

※10/1からの改定薬価

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円) (※10/1～)	包装単位	製造販売 会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備 考（薬効薬理、作用機序、注意事項など）						
9/4	ペプチド系 抗利尿ホル モン用剤 (241脳下垂 体ホルモン 剤)	ミニリンメルト OD錠25μg	25μg 1錠	59.50 ※ 57.50	100錠[10 錠(プリス ター)×10]	フェリング・ ファーマ 販売元/協 和キリン	デスマプレシ ン酢酸塩水 和物	男性における夜間 多尿による夜間頻 尿	成人男性には、通常、1日1回就寝前にデスマプレ シンとして50μgを経口投与する。	デスマプレシンの経口製剤としては、『尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症』に対して120μg、240μg、『中枢性尿崩症』に 対して60μg、120μg、240μgは既承認。 高齢者でもより安全に使用可能な低用量の製剤が今回の効能・ 効果で承認された。						
		ミニリンメルト OD錠50μg	50μg 1錠	100.00 ※ 96.60												
9/4	抗悪性腫瘍 剤/FLT3阻 害剤 (429その他 の腫瘍用薬)	ヴァンフリタ錠 17.7mg	17.7mg 1錠	19,694.90 ※ 20,059.60	(PTP)10錠 (10錠×1)	第一三共	キザルチニブ 塩酸塩	再発又は難治性の FLT3-ITD変異陽 性の急性骨髄性白 血病	通常、成人にはキザルチニブとして1日1回 26.5mgを2週間経口投与し、それ以降は1日1 回53mgを経口投与する。なお、患者の状態によ り適宜減量する。	希少疾病用医薬品として指定。 急性骨髄性白血病(AML)は、骨髄における白血病細胞の異常な 増殖の結果、正常な血液細胞の産生が著しく阻害され、治療をし ないと短期間で致死的になる予後不良な血液疾患である。 FLT3(FMS-like tyrosine kinase 3:FMS様チロシンキナーゼ 3)-ITD(internal tandem duplication:内部縦列重複)変異 を有するAML患者は、変異のない患者と比べ、再発率が高く生存 期間が短いと考えられている。 本剤はFLT3に対して強力かつ選択的な阻害作用を示すクラスⅢの 受容体型チロシンキナーゼ阻害剤。						
		ヴァンフリタ錠 26.5mg	26.5mg 1錠	26,582.10 ※ 27,074.40												
9/4	抗悪性腫瘍 剤 チロシンキ ナーゼ阻害 剤 (429その他 の腫瘍用薬)	ロズリートレク カプセル 100mg	100mg 1カプセル	5,214.20 ※ 5,310.80	30カプセル (バラ、乾燥 剤入り)	中外製薬	エムトレクチ ニブ	NTRK 融合遺伝 子陽性の進行・再 発の固形癌	通常、成人にはエムトレクチニブとして1日1回 600mgを経口投与する。なお、患者の状態により 適宜減量する。 通常、小児にはエムトレクチニブとして1日1回 300mg/m ² （体表面積）を経口投与する。ただ し、600mgを超えないこと。なお、患者の状態によ り適宜減量する。	希少疾病用医薬品として指定。 先駆け審査指定制度の対象品目。 NTRK1/2/3 遺伝子によってコードされるトロポミオシン受容体キ ナーゼファミリー(TRKA/B/C)に対し、選択的なチロシンキナーゼ阻 害活性を有する分子標的薬。						
		ロズリートレク カプセル 200mg	200mg 1カプセル	9,889.90 ※ 10,073.00	90カプセル (バラ、乾燥 剤入り)						小児患者の用量（300mg/m ² 1日1回経口投与） <table><tr><th>体表面積（m²）</th><th>投与量（1日1回）</th></tr><tr><td>0.43～0.50</td><td>100mg</td></tr><tr><td>0.51～0.80</td><td>200mg</td></tr><tr><td>0.81～1.10</td><td>300mg</td></tr><tr><td>1.11～1.50</td><td>400mg</td></tr><tr><td>≥1.51</td><td>600mg</td></tr></table>	体表面積（m ² ）	投与量（1日1回）	0.43～0.50	100mg	0.51～0.80
体表面積（m ² ）	投与量（1日1回）															
0.43～0.50	100mg															
0.51～0.80	200mg															
0.81～1.10	300mg															
1.11～1.50	400mg															
≥1.51	600mg															

注射薬

※10/1からの改定薬価

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円) (※10/1～)	包装単位	製造販売 会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備 考 (薬効薬理、作用機序、注意事項など)
9/4	トランスサイレチン型アミロイドーシス治療薬 (129その他の末梢神経系用薬)	オンパットロ点滴静注 2mg/mL	8.8mg 4.4mL 1瓶	986,097 ※ 1,004,358	2mg/mL× 1	Alynlam Japan (アルナイラム ジャパン)	パチシランナトリウム	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	通常、成人には3週に1回パチシランとして0.3mg/kgを点滴静注する。体重が104kg以上の患者には3週に1回パチシランとして31.2mgを点滴静注する。いずれの場合にも、70分間以上(投与開始後15分間は約1mL/分、その後は約3mL/分)かけて投与すること。	希少疾病用医薬品として指定。 トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーは、トランスサイレチンというタンパク質(TTRタンパク質)を作るTTR遺伝子の変異が原因で生じる進行性の難治性疾患。TTR遺伝子に変異が生じると、TTRタンパク質がアミロイド線維を形成し、末梢神経や心臓などの臓器・組織に蓄積して、治療困難な神経障害や心機能障害、消化器症状等の多様な症状が現れる。 本剤はTTRメッセンジャーRNAを標的としてその発現を抑制し、肝細胞での変異型および野生型TTRの産生を阻害し、臨床症状を引き起こすTTRアミロイドの組織沈着を抑制することで、本疾患の症状の改善や進行を停止または遅延させる。 日本国内における初のRNA干渉(RNAi)治療薬※。 ※RNAi治療薬は、疾患の原因となるタンパク質をコードするメッセンジャーRNA(mRNA)の発現を抑制し、そのタンパク質の産生を阻害する。
9/4	肝類洞閉塞症候群治療剤 (391肝臓疾患用剤)	デファイテリオ静注200mg	200mg 2.5mL 1瓶	53,108 ※ 54,091	2.5mL×10 バイアル	日本新薬	デフィプロチドナトリウム	肝類洞閉塞症候群(肝中心静脈閉塞症)	通常、デフィプロチドナトリウムとして1回6.25mg/kgを1日4回、2時間かけて静脈内投与する。	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価により、厚生労働省から開発要請を受けたもの。 希少疾病用医薬品として指定。 凝固・線溶系の各種因子に影響を及ぼすことで、血管内皮細胞保護作用などを有すると考えられる。 国内で唯一肝類洞閉塞症候群(SOS)治療剤として承認。 欧米では唯一のSOS治療剤としてガイドライン等で推奨され、第一選択薬として使用。
9/4	持効型溶解インスリンアナログ/ヒトGLP-1アナログ 配合注射液(396糖尿病用剤)	ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	1キット	5,293 ※ 5,359	1筒3mL、2本	ノボ ノルディスクファーマ	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)／リラグルチド(遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる2型糖尿病	通常、成人では、初期は1日1回10ドーズ(インスリン デグルデク/リラグルチドとして10単位/0.36mg)を皮下注射する。投与量は患者の状態に応じて適宜増減するが、1日50ドーズ(インスリン デグルデク/リラグルチドとして50単位/1.8mg)を超えないこと。注射時刻は原則として毎日一定とする。なお、本剤の用量単位である1ドーズには、インスリン デグルデク1単位及びリラグルチド0.036mgが含まれる。	2つの有効成分、持効型のBasalインスリン(インスリン デグルデク:『トレスバ』)とGLP-1受容体作動薬(リラグルチド:『ビクトーザ』)の1日1回皮下注射製剤。 予め薬液が充てんされたカートリッジが専用のペン型注入器(フレックスタッチ)に挿入されたコンビネーション製品。
9/4	抗補体(C5)モノクローナル抗体製剤 (639その他の生物学的製剤)	ユルトミス点滴静注 300mg	300mg 30mL 1瓶	717,605 ※ 730,894	1バイアル 30mL	アレクシオンファーマ	ラブリズマブ(遺伝子組換え)	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。	希少疾病用医薬品として指定。 既承認のエクリズマブ:『ソリリス』の誘導体。 長時間作用型抗補体(C5)。 適応症である「発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)」は、免疫系の活性化による溶血(赤血球破壊)により、重篤な血栓症を全身に引き起こす極めて予後が悪い指定難病。平均発症年齢は30代前半。

外用薬

※10/1からの改定薬価

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円) (※10/1～)	包装単位	製造販売 会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備 考 (薬効薬理、作用機序、注意事項など)
9/4	抗精神病剤 (117精神神経用剤)	ロナセンテープ 20mg	20mg 1枚	278.40 ※ 273.60	70枚(1枚/ 袋×70袋)、 280枚(1枚/ 袋×280 袋)	大日本住 友製薬	プロナンセリ ン	統合失調症	通常、成人にはプロナンセリンとして40mgを1日1回貼付するが、患者の状態に応じて最大80mgを1日1回貼付することもできる。 なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量は80mgを超えないこと。 本剤は、胸部、腹部、背部のいずれかに貼付し、24時間ごとに貼り替える。	世界で初めての抗精神病薬のテープ製剤。 2mg/4mg/8mg錠、2%散が既発売。
		ロナセンテープ 30mg	30mg 1枚	401.30 ※ 394.30						
		ロナセンテープ 40mg	40mg 1枚	520.20 ※ 511.20						
9/4	15員環マクロライド系抗生物質点眼剤 (131眼科用剤)	アジマイシン点 眼液1%	1%1mL	302.20 ※ 307.80	プラスチック点 眼容器 2.5mL×5、 2.5mL×10	千寿製薬 販売/武田 薬品工業	アジスロマイ シン水和物	〈適応菌種〉 アジスロマイシンに感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、コリネバクテリウム属、インフルエンザ菌、アクネ菌 〈適応症〉 ○結膜炎 ○眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎	〈結膜炎〉 通常、成人及び7歳以上の小児には、1回1滴、1日2回2日間、その後、1日1回5日間点眼する。 〈眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎〉 通常、成人には、1回1滴、1日2回2日間、その後、1日1回12日間点眼する。	DuraSite technology [※] を採用した日本で唯一のマクロライド系抗菌点眼剤。 既承認薬と比較して少ない点眼回数で治療が可能。 [※] 両親媒性の合成高分子化合物であるポリカルボフィルをはじめ、エデト酸ナトリウム等を配合した眼科用 Drug Delivery System。 同成分の経口剤、注射剤は既発売。
9/4	COPD治療 配合剤 (225気管支拡張剤)	ビベスピアロス フィア28吸入	28吸入 1キット	1,780.30 ※ 1,787.00	2本 [1本(アルミ袋、乾燥剤入り)×2]	アストラゼ ネカ	グリコピロニウム臭化物/ ホルモテロールフルマル酸塩水和物	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)	通常、成人には、1回2吸入(グリコピロニウムとして14.4μg、ホルモテロールフルマル酸塩として9.6μg)を1日2回吸入投与する。	長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)のグリコピロニウム臭化物と、長時間作用性β ₂ 刺激薬(LABA)のホルモテロールフルマル酸塩水和物の2成分を定量配合した気管支拡張薬。 一定量の薬液が噴霧される吸入エアゾール剤。 吸入デバイスに、エアロスフィア・デリバリー・テクノロジーという次世代の薬剤送達技術を搭載した加圧噴霧式定量吸入器(pMDI)を採用し、少ない負荷で吸入でき、薬剤が速やかに、かつ常に一定に肺に行き届く。

※10/1からの改定薬価

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円) (※10/1～)	包装単位	製造販売 会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備 考 (薬効薬理、作用機序、注意事項など)
9/4	COPD治療 配合剤 (229その他 の呼吸器用薬)	ビレーズトリエ アロスフィア56吸 入	56吸入 1キット	4,074.80 ※ 4,150.30	1本[1本(ア ルミ袋、乾燥 剤入り)×1]	アストラゼ ネカ	ブデソニド/ グリコピロニウ ム臭化物/ ホルモテロー ルフマル酸 塩水和物	慢性閉塞性肺疾 患(慢性気管支 炎、肺気腫)の諸 症状の緩解(吸入 ステロイド剤、長時 間作用性吸入抗コ リン剤及び長時間 作用性吸入β ₂ 刺 激剤の併用が必要 な場合)	通常、成人には、1回2吸入(ブデソニドとして320μ g、グリコピロニウムとして14.4μg、ホルモテロー ルフマル酸塩として9.6μg)を1日2回吸入投与する。	抗炎症作用をもつ吸入ステロイド薬(ICS)のブデソニド、気管支拡張作用をもつ長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)のグリコピロニウム臭化物と長時間作用性β ₂ 刺激薬(LABA)のホルモテロールフマル酸塩水和物の3成分を定量配合した吸入剤。 一定量の薬液が噴霧される吸入エアゾール剤。 吸入デバイスに、エアロスフィア・デリバリー・テクノロジーという次世代の薬剤送達技術を搭載した加圧噴霧式定量吸入器(pMDI)を採用し、少ない負荷で吸入でき、薬剤が速やかに、かつ常に一定に肺に行き届く。 世界に先駆けて日本で承認。
9/4	長時間作用 型ノイラミ ダーゼ阻害 剤 (625抗ウィ ルス剤)	イナビル吸入懸 濁用160mg セット	160mg 1瓶	4,164.40 ※ 4,241.50	5バイアル(ネ ブライザ吸入 器 5個添 付)	第一三共	ラニナミビル オクタン酸エ ステル水和 物	A型又はB型イン フルエンザウィ ルス感染症の治 療	成人及び小児には、ラニナミビルオクタン酸エステルとして160mgを日本薬局方生理食塩液2mLで懸濁し、ネブライザを用いて単回吸入投与する。	既存の剤形(吸入粉末剤20mg)に新剤形追加。 添加剤に乳糖水和物を含まず、本剤を自然呼吸で吸入可能な吸入懸濁用製剤とし、医療現場での利便性及び感染予防対策を考慮して単回使用のネブライザ吸入器を同梱したコンビネーション製品。 5歳未満の小児、肺機能低下呼吸器疾患患者等でも吸入可能。

●薬価基準収載医薬品（2019.9.4）－再生医療等製品－

※10/1からの改定薬価

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円) (※10/1～)	包装単位	製造販売 会社名	成分名	効能、効果 又は性能	用法及び用量又は使用方法	備 考 (薬効薬理、作用機序、注意事項など)
9/4	遺伝子治療 用製品(プ ラスミドベク ター製剤)	コラテジェン筋 注用4mg	4mg 1.6mL 1瓶	600,360 ※ 611,478	1箱 1バイアル	アンジェス 販売元/田 辺三菱製 薬	ベベルミノゲ ン ベルプラ スミド	標準的な薬物治 療の効果が不十分 で血行再建術の施 行が困難な慢性動 脈閉塞症(閉塞性 動脈硬化症及び パージャール病)にお ける潰瘍の改善	通常、成人には、投与対象肢の虚血部位に対して 1カ所あたり本品0.5mgを8カ所に4週間間隔で2 回筋肉内投与する(1回総計4mg)。なお、臨床 症状が残存する場合には、2回目投与の4週後に 3回目の投与を行うこともできる。また、投与に際し ては、日局生理食塩液で希釈し、希釈後の1カ所 あたりの薬液量は3mLとし、投与対象筋が小さい 場合には2mLまで減じてよい。	国内初の遺伝子治療薬。 ヒト肝細胞増殖因子(Hepatocyte growth factor : HGF)を コードする遺伝子(cDNA)を含む、5,181塩基対からなるプラスミド DNA。 下記の承認条件及び期限が付与されている。 [承認条件] 1.重症化した慢性動脈閉塞症に関する十分な知識・治療経験を持 つ医師のもとで、創傷管理を複数診療科で連携して実施してい る施設で本品を使用すること。 2.条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申 請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販 売後承認条件評価を行うこと。 [期限] 5年