

1. 医薬品情報

2) 新薬等情報

● 薬価基準収載医薬品 (2019.5.22) – 新医薬品・再生医療等製品 –

【12成分18品目】

内用薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	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)
5/22	中枢神経刺 激剤 (117精神神 経用剤)	ビバンセカプセ ル20mg	20mg 1カプセル	674.80	PTP30カブ セル(10カブ セル×3)	塩野義製 薬 プロモー ション提 携/シャ イアー・ ジャパン	リスデキサン フェタミンメシ ル酸塩	小児期における注 意欠陥/多動性 障害 (AD/HD)	通常、小児にはリスデキサンフェタミンメシル酸塩として 30mgを1日1回朝経口投与する。症状により、1日 70mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1 週間以上の間隔をあけて1日用量として20mgを超 えない範囲で行うこと。	リスデキサンフェタミンはプロドラッグであり、主に血中で速やかに加水分解 され、活性体のd- アンフェタミンを生成。 d- アンフェタミンは、ノルアドレナリントランスポーター及びドパミントラン スポーターに対する阻害作用、脳内シナプトソームからのノルアドレナリン及 びドパミンの遊離作用、モノアミン酸化酵素AIに対する阻害作用を示し、 前頭前皮質及び線条体における細胞外ノルアドレナリン及びドパミン濃 度を増加させることによりシグナルを調節している可能性が示唆されてい るが、AD/HDの治療効果における詳細な作用機序は不明。 注意欠陥/多動性障害(AD/HD)の診断、治療に精通した医師によっ て適切な患者に対してのみ処方されるとともに、薬物依存を含む本剤の リスク等について十分に管理できる医療機関及び薬局においてのみ取り 扱われるよう必要な措置を講じること。 使用実態下における乱用・依存性に関する評価が行われるまでの間 は、他のAD/HD治療薬が効果不十分な場合にのみ使用されるよう必 要な措置を講じること。
5/22		ビバンセカプセ ル30mg	30mg 1カプセル	747.70						
5/22	小腸コレステ ロールトランス ポーター阻害 剤/HMG- CoA還元酵 素阻害剤配 合剤 (218高脂血 症用剤)	ロスーゼット配 合錠LD	1錠	177.00	100錠 (PTP10錠 ×10)	MSD 販売元/ バイエル 薬品	エゼチミブ/ロ スバスタチン カルシウム	高コレステロール血 症、家族性高コレ ステロール血症	通常、成人には1日1回1錠(エゼチミブ/ロスバスタ チンとして10mg/2.5mg又は10mg/5mg)を食 後に経口投与する。	小腸でのコレステロール及び植物ステロールの吸収を選択的に阻害する エゼチミブと、コレステロールの生合成を阻害するロスバスタチンの配合 剤。 新医薬品の14日間処方日数制限対象外。
5/22		ロスーゼット配 合錠HD	1錠	177.00						
5/22	ヤヌスキナー ゼ (JAK) 阻害剤 (399他に分 類されない代 謝性医薬 品)	スマイラフ錠 50mg	50mg 1錠	1,741.00	14錠 (7錠×2)	アステラス 製薬	ペフィシチニ ブ臭化水素 酸塩	既存治療で効果不 十分な関節リウマチ (関節の構造的損 傷の防止を含む)	通常、成人にはペフィシチニブとして150mgを1日1 回食後に経口投与する。なお、患者の状態に応じて 100mgを1日1回投与できる。	JAKファミリーは、免疫・炎症反応及び造血等に関与するサイトカインや 成長因子の受容体の細胞内領域に会合しており、受容体下流の細胞 内シグナル伝達において重要な役割を担っている。本剤は、JAKファミリー を阻害し、炎症性サイトカインのシグナル伝達や細胞増殖を抑制する。
5/22		スマイラフ錠 100mg	100mg 1錠	3,379.90						

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	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)
5/22	前立腺癌治療剤 (429その他の腫瘍用薬)	アーリーダ錠 60mg	60mg 1錠	2,281.90	56錠(28錠 ×2)	ヤンセン ファーマ プロモー ション提 携/日本 新薬	アパルタミド	遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌	通常、成人にはアパルタミドとして1日1回240mgを経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	アンドロゲンのアンドロゲン受容体(AR)のリガンド結合部位への結合を競合的に阻害するとともに、ARの核内移行を阻害し、ARの転写因子結合領域への結合及び標的遺伝子の転写を阻害することにより、ARを介したシグナル伝達を阻害し、アンドロゲン依存性腫瘍の増殖を抑制すると考えられる。

注射薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	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)
5/22	低セレン血症治療剤 (322無機質製剤)	アセレンド注 100µg	100µg 2mL 1瓶	1,618	2mL×10 バイアル	藤本製薬	亜セレン酸 ナトリウム	低セレン血症	通常、成人及び12歳以上の小児にはセレンとして1日100µgを開始用量とし、高カロリー輸液等に添加し、中心静脈内に点滴静注する。以後は、患者の状態により1日50～200µgの間で適宜用量を調整するが、効果不十分な場合には1日300µgまで中心静脈内に点滴静注することができる。 通常、12歳未満の小児にはセレンとして1日2µg/kg(体重50kg以上の場合は100µg)を開始用量とし、高カロリー輸液等に添加し、中心静脈内に点滴静注する。以後は、患者の状態により1日1～4µg/kg(体重50kg以上の場合は50～200µg)の間で適宜用量を調整し中心静脈内に点滴静注する。 なお、本剤の1日投与量を1日1回末梢静脈内に点滴静注又は緩徐に静脈内注射することもできる。	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基づく開発公募品目。 生体内セレン含有量の上昇は、セレン欠乏により低下した一部のセレノプロテイン*の生理機能を回復させ、セレン欠乏症状の改善及びセレン欠乏症状の発症に対する予防効果に寄与すると考えられる。 (*セレノプロテイン：セレノプロテインP、グルタチオンペルオキシダーゼ等。セレノシステイン残基としてセレンを含有するタンパク質で、抗酸化作用、甲状腺ホルモン代謝等、様々な生理的役割を担っている。ヒトでは25種類のセレノプロテインが同定されている。)
5/22	ポリエチレングリコール修飾遺伝子組換えアデノシンデアミナーゼ酵素製剤 (395酵素製剤)	レブコビ筋注 2.4mg	2.4mg 1.5mL 1瓶	846,349	1バイアル	帝人 ファーマ	エラペグアデ マーゼ(遺 伝子組換 え)	アデノシンデアミナーゼ欠損症	通常、エラペグアデマーゼ(遺伝子組換え)として0.2mg/kgを1週間に1回筋肉内注射する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1回あたりの最大投与量は0.3mg/kgとする。ただし、速やかにアデノシンデアミナーゼ活性を上昇させる必要がある場合には、1回0.2mg/kgを1週間に2回筋肉内注射することができる。	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基づく開発公募品目。 希少疾病用医薬品。 ポリエチレングリコール(PEG)の付加により生体内からのクリアランスが遅延。 血液中に蓄積したアデノシン及びデオキシアデノシンを代謝し、これらADA基質の細胞内外の平衡化により、細胞内アデノシン及びデオキシアデノシン濃度が正常化され、免疫機能等の改善が図られると考えられる。 承認条件(抜粋)：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成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	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)
5/22	ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体製剤(399他に分類されない代謝性医薬品)	スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL	75mg 0.83mL 1筒	239,374	75mg×2シリンジ 75mg×1シリンジ	アヴイ合 同	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	通常、成人にはリサンキズマブ(遺伝子組換え)として、1回150mgを初回、4週後、以降12週間隔で皮下投与する。なお、患者の状態に応じて1回75mgを投与することができる。	本剤はインターロイキン(IL)-23に対するヒト化IgG1モノクローナル抗体であり、IL-23のp19サブユニットに結合し、IL-23の作用を中和する。
5/22	造血幹細胞移植前治療薬(421アルキル化剤)	リサイオ点滴静注液100mg	100mg 2.5mL 1瓶	189,816	1バイアル	大日本住友製薬	チオテパ	小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療	メルファランとの併用において、通常、チオテパとして1日1回200mg/m ² を24時間かけて点滴静注する。これを2日間連続で行い、5日間休薬した後、さらに同用量を2日間連続で行う。なお、患者の状態により適宜減量する。	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基づく開発公募品目。 本剤はエチレンイミン系のアルキル化剤であり、DNA合成を阻害すること等により、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 取扱い上の注意：本剤は発がん性を有するおそれがあること、並びに揮発性を有することから、医療関係者の曝露防止対策を行うこと。調製時には手袋、マスク、防護メガネ等を着用し、安全キャビネット内で調製を行うこと。本剤の溶液が皮膚に付着した場合には石鹼及び多量の水で、粘膜、眼に付着した場合には多量の流水で、直ちに洗うこと。
5/22	ウイルスワクチン類(631ワクチン類)	ラビピュール筋注用	1瓶(溶解液付)	11,867	瓶入 1回分:1本 溶剤(日本薬局方注射用水) 1mL:1本添付	グラクソ・スミスクライン	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	狂犬病の予防及び発病阻止 ※保険適用となるのは発病阻止のみ	本剤を添付の溶剤(日本薬局方注射用水)の全量で溶解し、次のとおり使用する。 (1)曝露前免疫 1.0mLを1回量として、適切な間隔において3回筋肉内に接種する。 (2)曝露後免疫 1.0mLを1回量として、適切な間隔において4～6回筋肉内に接種する。 ※保険適用となるのは(2)曝露後免疫のみ	狂犬病動物に咬まれた後でも速やかに抗血清(中和抗体)を注射すれば発病阻止に有効であるので、狂犬病ワクチン接種により産生される液性免疫(中和抗体)が有効となる。
5/22	血漿分画製剤(液状静注用人免疫グロブリン製剤)	ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL	5g 50mL 1瓶	39,718	1バイアル	CSLベーリング	pH4処理酸性人免疫グロブリン	・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善 ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)	・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善 通常、成人には1日に人免疫グロブリンGとして400mg(4mL)/kg体重を5日間連日点滴静注する。 ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合) 通常、成人には人免疫グロブリンGとして「1,000mg(10mL)/kg体重を1日」又は「500mg(5mL)/kg体重を2日間連日」を3週間隔で点滴静注する。	人免疫グロブリン(IgG)は、ヒトの生体内に存在するタンパク質であり、本剤はヒトの血漿成分から精製された広範囲の抗細菌性・抗ウイルス性を有する多価人免疫グロブリンG。 IgG機能はFab機能とFc機能が知られており、本剤に含有されているIgGは正常なFab及びFc領域を保有している。
5/22		ピリヴィジェン10%点滴静注10g/100mL	10g 100mL 1瓶	78,580	1バイアル					
5/22		ピリヴィジェン10%点滴静注20g/200mL	20g 200mL 1瓶	155,468	1バイアル					

外用薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	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)
5/22	3成分配合 COPD治療 剤 (229その他 の呼吸器官 用薬)	テルルジー100 エリプタ14吸入 用	14吸入 1キット	4,107.40	テルルジー 100エリプタ 14吸入用 ×1	グラクソ・ スミスクラ イン	フルチカゾン フランカルボ ン酸エステル /ウメクリジ ニウム臭化物 /ピランテロ ールトリフェニ ル酢酸塩	慢性閉塞性肺疾 患(慢性気管支 炎・肺炎腫)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、成人にはテルルジー100エリプタ1吸入(フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100μg、ウメクリジニウムとして62.5μg及びピランテロールとして25μg)を1日1回吸入投与する。	フルチカゾンフランカルボン酸エステルは、合成コルチコステロイドの一種であり、炎症性サイトカイン産生の抑制、抗炎症蛋白発現の促進、上皮細胞の保護及び好酸球浸潤の抑制等の作用を有する。 ウメクリジニウム臭化物は、長時間作用性の選択的ムスカリン受容体拮抗薬であり、すべてのムスカリン受容体サブタイプ(M1～M5受容体)に対して高い親和性を示し、気管支平滑筋に存在するムスカリン受容体へのアセチルコリンの結合を競合的に阻害することにより気管支平滑筋収縮を抑制する。 ピランテロールトリフェニル酢酸塩は、長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤であり、アデニルシクラーゼを活性化し細胞内の環状アデノシンリン酸を増加させることで、気管支平滑筋を弛緩させる。 新医薬品の14日間処方日数制限対象外。
5/22		テルルジー100 エリプタ30吸入 用	30吸入 1キット	8,692.80	テルルジー 100エリプタ 30吸入用 ×1					

再生医療等製品

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	包装単位	製造販売 会社名	成分名	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)
5/22	ヒト体細胞 加工製品 チサゲンレク ルユーセル	キムリア点滴静 注	1患者 当たり	33,493,407	—	バルティ スファーマ	チサゲンレク ルユーセル	<p><医療機関での白血球アフェレーシス～製造施設への輸送></p> <ol style="list-style-type: none"> 1.白血球アフェレーシス(略) 2.白血球アフェレーシス産物の凍結保存(略) 3.白血球アフェレーシス産物の輸送(略) <p><医療機関での受入れ～投与></p> <ol style="list-style-type: none"> 4.本品の受領及び保存(略) 5.投与前の前処置(略) 6.本品の投与 <p>投与直前に本品を解凍し、適応症に応じて下記のとおり単回静脈内投与する。</p> <p>(1)再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病に用いる場合 通常、25歳以下(投与時)の患者には、体重に応じて以下の投与量を単回静脈内投与する。 ・体重50kg以下の場合には、CAR発現生T細胞として$0.2 \times 10^6 \sim 5.0 \times 10^6$個/kg ・体重50kg超の場合には、CAR発現生T細胞として$0.1 \times 10^8 \sim 2.5 \times 10^8$個(体重問わず)</p> <p>(2)再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に用いる場合 通常、成人には、CAR発現生T細胞として$0.6 \times 10^8 \sim 6.0 \times 10^8$個(体重問わず)を単回静脈内投与する。</p>	<p>【原理・メカニズム】 本品は、CD19キメラ抗原受容体(CAR)をコードする遺伝子を患者自身のT細胞に導入したCAR発現生T細胞を構成細胞とする。本品に遺伝子導入されるCARは、CD19を発現した細胞を認識すると、導入T細胞に対して増殖、活性化、標的細胞に対する攻撃及び細胞の持続・残存に関する信号を伝達する。本品のこれらの作用により、B細胞性急性リンパ芽球性白血病及びびまん性大細胞型B細胞リンパ腫といったB細胞性腫瘍に対し抗腫瘍効果を示すと考えられる。</p> <p>【承認条件及び期限】 緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍及び造血幹細胞移植に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで、サイトカイン放出症候群の管理等の適切な対応がなされる体制下で使用すること。 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、使用患者の背景情報を把握するとともに、安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、適正使用に必要な措置を講じること。</p>

【効能、効果又は性能】

- 1.再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病。ただし、以下のいずれかの場合に限る。
 - ・初発の患者では標準的な化学療法を2回以上施行したが寛解が得られない場合
 - ・再発の患者では化学療法を1回以上施行したが寛解が得られない場合
 - ・同種造血幹細胞移植の適応とならない又は同種造血幹細胞移植後に再発した場合
- 2.再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫。ただし、以下のいずれかの場合であって、自家造血幹細胞移植の適応とならない又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者に限る。
 - ・初発の患者では化学療法を2回以上、再発の患者では再発後に化学療法を1回以上施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合
 - ・濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算2回以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を1回以上施行したが、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合