

## ●薬価基準収載医薬品(2021.4.21) - 新医薬品 -

【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)	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)																																																				
4/21	選択的直接的 作用型第Xa因子 阻害剤	イグザレルトドライシロ ップ小児用51.7mg	51.7mg 1瓶	5,308.30	バイエル薬品	リバーロキサバン	静脈血栓塞栓症の治療 及び再発抑制	通常、体重2.6kg以上12kg未満の小児には下記の用量を1回 量とし、1日3回経口投与する。体重12kg以上30kg未満の小 児にはリバーロキサバンとして5mgを1日2回、体重30kg以上の 小児には15mgを1日1回経口投与する。いずれも空腹時を避け て投与し、1日1回、2回及び3回投与においては、それぞれ約24 時間、約12時間及び約8時間おきに投与する。	既存の規格(錠、OD錠、細粒分包)に新 規格(ドライシロップ小児用)追加。  【作用機序】 本剤は、選択的かつ直接的第Xa因子阻 害剤であり、経口投与で効果を示す。 内因系及び外因系血液凝固カスケード中の 第Xa因子を本剤が阻害することで、トロンビ ン産生及び血栓形成が抑制される。 本剤はトロンビンを阻害せず、また血小板に 対する直接作用を有さない。																																																				
		イグザレルトドライシロ ップ小児用103.4mg	103.4mg g1瓶	9,333.10						<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体重</th> <th colspan="3">1回量 (リバーロキサバン1mgは 懸濁液1mLに相当)</th> <th rowspan="2">1日用量</th> </tr> <tr> <th>1日1回</th> <th>1日2回</th> <th>1日3回</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2.6kg以上3kg未満</td> <td></td> <td></td> <td>0.8mg</td> <td>2.4mg</td> </tr> <tr> <td>3kg以上4kg未満</td> <td></td> <td></td> <td>0.9mg</td> <td>2.7mg</td> </tr> <tr> <td>4kg以上5kg未満</td> <td></td> <td></td> <td>1.4mg</td> <td>4.2mg</td> </tr> <tr> <td>5kg以上7kg未満</td> <td></td> <td></td> <td>1.6mg</td> <td>4.8mg</td> </tr> <tr> <td>7kg以上8kg未満</td> <td></td> <td></td> <td>1.8mg</td> <td>5.4mg</td> </tr> <tr> <td>8kg以上9kg未満</td> <td></td> <td></td> <td>2.4mg</td> <td>7.2mg</td> </tr> <tr> <td>9kg以上10kg未満</td> <td></td> <td></td> <td>2.8mg</td> <td>8.4mg</td> </tr> <tr> <td>10kg以上12kg未満</td> <td></td> <td></td> <td>3.0mg</td> <td>9.0mg</td> </tr> <tr> <td>12kg以上30kg未満</td> <td></td> <td>5mg</td> <td></td> <td>10mg</td> </tr> <tr> <td>30kg以上</td> <td>15mg</td> <td></td> <td></td> <td>15mg</td> </tr> </tbody> </table>	体重	1回量 (リバーロキサバン1mgは 懸濁液1mLに相当)			1日用量	1日1回	1日2回	1日3回	2.6kg以上3kg未満			0.8mg	2.4mg	3kg以上4kg未満			0.9mg	2.7mg	4kg以上5kg未満			1.4mg	4.2mg	5kg以上7kg未満			1.6mg	4.8mg	7kg以上8kg未満			1.8mg	5.4mg	8kg以上9kg未満			2.4mg	7.2mg	9kg以上10kg未満			2.8mg	8.4mg	10kg以上12kg未満			3.0mg	9.0mg	12kg以上30kg未満		5mg
体重	1回量 (リバーロキサバン1mgは 懸濁液1mLに相当)			1日用量																																																									
	1日1回	1日2回	1日3回																																																										
2.6kg以上3kg未満			0.8mg	2.4mg																																																									
3kg以上4kg未満			0.9mg	2.7mg																																																									
4kg以上5kg未満			1.4mg	4.2mg																																																									
5kg以上7kg未満			1.6mg	4.8mg																																																									
7kg以上8kg未満			1.8mg	5.4mg																																																									
8kg以上9kg未満			2.4mg	7.2mg																																																									
9kg以上10kg未満			2.8mg	8.4mg																																																									
10kg以上12kg未満			3.0mg	9.0mg																																																									
12kg以上30kg未満		5mg		10mg																																																									
30kg以上	15mg			15mg																																																									
4/21	HIF-PH阻害薬 ／腎性貧血治 療薬	マスーレッド錠5mg	5mg1錠	44.30	バイエル薬品	モリデュスタット ナトリウム	腎性貧血	<p>〈保存期慢性腎臓病患者〉 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合 通常、成人にはモリデュスタットとして1回25mgを開始用量とし、1 日1回食後に経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与 量を適宜増減するが、最高用量は1回200mgとする。 赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合 通常、成人にはモリデュスタットとして1回25mg又は50mgを開始 用量とし、1日1回食後に経口投与する。以後は、患者の状態に 応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1回200mgとす る。 〈透析患者〉 通常、成人にはモリデュスタットとして1回75mgを開始用量とし、1 日1回食後に経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与 量を適宜増減するが、最高用量は1回200mgとする。</p>	【作用機序】 本剤は、低酸素誘導因子-プロリン水酸化 酵素(HIF-PH)を阻害することによって、通 常酸素濃度下でHIFを安定化し、内因性エ リスロポエチン(EPO)を誘導して赤血球産生 を促進させる。																																																				
		マスーレッド錠 12.5mg	12.5mg 1錠	93.70																																																									
		マスーレッド錠25mg	25mg1 錠	165.10																																																									
		マスーレッド錠75mg	75mg1 錠	405.30																																																									

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	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)
4/21	グレリン様作用薬	エドルミズ錠50mg	50mg1 錠	246.40	製造販売/ 小野薬品工 業 提携/ HELSINN	アナモレリン塩 酸塩	下記の悪性腫瘍における がん悪液質 非小細胞肺癌、胃癌、 膵癌、大腸癌	通常、成人にはアナモレリン塩酸塩として100mgを1日1回、空 腹時に経口投与する。	〔作用機序〕 本剤は、グレリン受容体であるGHS-R <sub>1a</sub> (成 長ホルモン放出促進因子受容体タイプ1a) に対する作動作用を有する。 本剤は、GHS-R <sub>1a</sub> の活性化を介して成長ホ ルモン(GH)の分泌を促進し食欲を亢進する ことで、体重を増加させる。
4/21	抗悪性腫瘍剤 /チロシンキナー ゼ阻害剤	アルンブリグ錠30mg	30mg1 錠	4,200.50	武田薬品工 業	ブリグチニブ	ALK融合遺伝子陽性の 切除不能な進行・再発の 非小細胞肺癌	通常、成人にはブリグチニブとして、1日1回90mgを7日間経口 投与する。その後、1日1回180mg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ALK融合タンパクのチロシンキナーゼ 活性を阻害することにより、腫瘍の増殖を抑制 すると考えられる。
		アルンブリグ錠90mg	90mg1 錠	11,598.00					
4/21	抗悪性腫瘍剤 (ブルトン型チロ シンキナーゼ阻害 剤)	カルケンスカプセル 100mg	100mg1 カプセル	15,202.20	アストラゼネカ	アカラブルチニブ	再発又は難治性の慢性 リンパ性白血病(小リン パ球性リンパ腫を含む)	通常、成人にはアカラブルチニブとして1回100mgを1日2回経口 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、B細胞に発現するB細胞受容体の 下流シグナル伝達分子であるブルトン型チロ シンキナーゼ(BTK)と結合し、BTKのキナー ゼ活性を阻害することにより、B細胞性腫瘍 の増殖を抑制すると考えられている。
4/21	遺伝性血管性 浮腫発作抑制 用 血漿カリレ イン阻害剤	オラデオカプセル 150mg	150mg1 カプセル	74,228.20	製造販売元 /オーファンパ シフィック 販売元/鳥 居薬品	ベロトラルスタ ット塩酸塩	遺伝性血管性浮腫の急 性発作の発症抑制	通常、成人及び12歳以上の小児には、ベロトラルスタットとして 150mg(1カプセル)を1日1回経口投与する。	〔作用機序〕 本剤は経口投与可能な血漿カリクレイン阻 害剤である。血漿カリクレインは、高分子量 キニノーゲンを切断するセリンプロテアーゼであ り、血管透過性を亢進させる強力な血管拡張 物質であるブラジキニンを放出する。本剤 は血漿カリクレイン活性を低下させ、遺伝性 血管性浮腫患者における過剰なブラジキニ ン生成を制御する。

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	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)
4/21	経口腸管洗浄 剤	サルプレップ配合内用 液	480mL1 瓶	1,011.60	製造販売元 ／日本製薬 販売元／武 田薬品工業	無水硫酸ナトリ ウム/硫酸カリウ ム/硫酸マグネ シウム水和物	大腸内視鏡検査時の前 処置における腸管内容物 の排除	<p>〈検査当日に投与する場合〉 通常、成人には本剤480mLを30分かけて経口投与する。本剤480mLを投与した後、水又はお茶約1Lを1時間かけて飲用する。以降、排泄液が透明になるまで本剤240mLあたり15分かけて投与し、投与後に水又はお茶約500mLを飲用するが、本剤の投与量は合計960mLまでとする。 なお、検査前日の夕食後は絶食（水分摂取は可）とし、検査開始予定時間の約3時間以上前から投与を開始する。</p> <p>〈検査前日と当日に分けて2回投与する場合〉 通常、成人には検査前日に、本剤480mLを30分かけて経口投与する。本剤480mLを投与した後、水又はお茶約1Lを1時間かけて飲用する。検査当日は、検査開始予定時間の約2時間以上前から、排泄液が透明になるまで本剤240mLあたり15分かけて投与し、投与後に水又はお茶約500mLを飲用するが、本剤の投与量は前日から合計960mLまでとする。 なお、検査前日の夕食は投与開始の3時間以上前に終了し、夕食後は絶食（水分摂取は可）とする。</p>	<p>〔作用機序〕 本剤の有効成分である無水硫酸ナトリウム、硫酸カリウム及び硫酸マグネシウム水和物に由来する硫酸イオンは、消化管で殆ど吸収されない。この硫酸イオンが消化管内で浸透圧成分として水分を保持することで腸管洗浄作用を示すと考えられる。</p>

## 注射薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	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)
4/21	ヒト化抗CGRP ノクローナル抗体 製剤	エムガルティ皮下注 120mgオートインジェ クター	120mg1 mL1キッ ト	45,165	製造販売元 ／日本イーラ イリリー 販売元／第 一三共	ガルカネズマブ (遺伝子組換 え)	片頭痛発作の発症抑制	通常、成人にはガルカネズマブ（遺伝子組換え）として初回に240mgを皮下投与し、以降は1か月間隔で120mgを皮下投与する。	<p>〔作用機序〕 本剤はカルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)に結合するヒト化IgG4Eノクローナル抗体であり、CGRP受容体を阻害することなくCGRPの生理活性を阻害する。本剤はCGRPに高い親和性と選択性を有し、CGRP受容体やCGRP関連ペプチド(アドレノメデュリン、アミリン、カルシトニン、インテルメジン)には明らかな結合性を示さない(CGRPに対する親和性はこれらペプチドに対する親和性の10000倍より大きい)。片頭痛患者では片頭痛発作の誘発に関連するとされるCGRPの血中濃度が上昇しており、本剤のCGRP活性の阻害作用により、片頭痛発作の発症が抑制されると考えられる。</p> <p>最適使用推進ガイドラインに基づき使用すること。</p>
		エムガルティ皮下注 120mgシリンジ	120mg1 mL1筒	44,940					

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	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)
4/21	ムコ多糖症II型 治療剤	ヒュンターゼ脳室内 注射液15mg	15mg1 mL1瓶	1,981,462	製造販売元 ／クリニジェン 製造元／ Green Cross Corp.	イデュルスル ファーゼベータ (遺伝子組換 え)	ムコ多糖症II型	通常、イデュルスルファーゼ ベータ (遺伝子組換え) として、1回 30mgを4週間に1回、脳室内投与する。	<p>【作用機序】</p> <p>ムコ多糖症II型は、リソソーム酵素であるイズ ロン酸-2-スルファターゼ(IDS)が不足するこ とで生じるX染色体劣性遺伝病である。この 酵素はグリコサミノグリカン(GAG)のデルマタン 硫酸及びヘパラン硫酸(HS)を加水分解す るが、ムコ多糖症II型ではIDSが欠損あるい は欠乏しているため、GAGが種々の臓器、 組織に蓄積し、重症型患者では知能障害、 顔貌異常、低身長、骨変形、関節拘縮等 の症状を呈する。</p> <p>遺伝子組換えIDS製剤である本剤をムコ多 糖症II型患者に投与すると、オリゴ糖鎖上 にあるマンノース-6-リン酸(M6P)部分を介し て、酵素が細胞表面のM6P受容体と特異 的に結合して細胞内に取り込まれ、蓄積した GAGを分解する。また本剤は脳室内投与す ることにより脳脊髄中に分布し、脳神経に蓄 積したGAGを分解する。</p>
4/21	血漿分画製剤	リンスパッド点滴静注 用1000mg	1000mg 1瓶(溶 液付)	216,054	選任外国製 造医薬品等 製造販売業 者／オーファン パシフィック 外国製造医 薬品等特例 承認取得者 ／Grifols Therapeutic s LLC (米 国)	ヒト $\alpha_1$ -プロテ イナーゼインヒ ビター	重症 $\alpha_1$ -アンチトリプシ ン欠乏症	通常、成人にはヒト $\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビターとして60mg/kg を週1回、点滴静注する。	<p>【作用機序】</p> <p><math>\alpha_1</math>-プロテイナーゼインヒビター(alpha1-PI、 別名<math>\alpha_1</math>-アンチトリプシン)は生体内に存在す るセリンプロテアーゼ阻害剤の一種で、好中 球エラスターゼ阻害作用を有する。</p> <p>【外国特例承認制度について】</p> <p>日本で外国製造業者が海外で製造した医 薬品の製造販売をする際、日本に拠点のな い外国製造業者が製造販売承認を取得で きる制度。外国製造業者が日本国内の医 薬品製造販売業者を選任(選任外国製 造医薬品等製造販売業者Appointed Marketing Authorization Holder,AMAH)し、市販後の品質保証、 安全管理業務を委任することにより、日本国 内の製造販売承認と同等の承認が与えら れる制度。</p>

## 外用薬

薬価 収載日	薬効分類名	商品名	規格 単位	薬価(円)	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)
4/21	間質性膀胱炎 治療剤	ジムソ膀胱内注射液 50%	50% 50mL1 瓶	11,210.50	杏林製薬	ジメチルスルホ キシド	間質性膀胱炎(ハンナ 型)の諸症状(膀胱に 関連する慢性の骨盤部 の疼痛、圧迫感及び不 快感、尿意亢進又は頻 尿等の下部尿路症状) の改善	通常、成人には50% (w/w) ジメチルスルホキシド溶液を1回あ たり1バイアル50mL(ジメチルスルホキシドとして27g)、2週間 間隔で6回膀胱内に注入する。なお、膀胱内注入後、可能な限 り15分間以上膀胱内に保持してから排出させる。	間質性膀胱炎に対するジメチルスルホキシド の作用機序は十分に解明されていないが、 炎症抑制及び鎮痛等の関与が考えられてい る。

## 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)	製造販売会社名	成分名	用法及び用量又は使用方法	原理・メカニズム、他
4/21	ヒト体細胞加工 製品	イエスカルタ点滴静注	1患者当 たり	32,647,761	第一三共	アキシカブタゲン シロルユセル	<p>〈医療機関での白血球アフレーシス～製造施設への輸送〉</p> <p>1.白血球アフレーシス 白血球アフレーシスにより、非動員末梢血単核球を採取する。</p> <p>2.白血球アフレーシス産物の輸送 採取した白血球アフレーシス産物を、2～8℃に設定された保冷輸送箱で梱包して 本品製造施設へ輸送する。</p> <p>〈医療機関での受入れ～投与〉</p> <p>3.本品の受領及び保存 本品を受領し、使用直前まで液体窒素気相下(－150℃以下)で凍結保存する。</p> <p>4.投与前の前処置 末梢血リンパ球数等を確認し、必要に応じて前処置として、本品投与の5日前から 3日間連続で、以下のリンパ球除去化学療法を行う。 シクロホスファミド(無水物として)500mg/m<sup>2</sup>を1日1回3日間点滴静注及びフルダ ラビンリン酸エステル30mg/m<sup>2</sup>を1日1回3日間点滴静注する。なお、患者の状態に より適宜減量する。</p> <p>5.本品の投与 通常、成人には抗CD19CAR T細胞として2.0×10<sup>6</sup>個/kg(体重)を目安に (体重100kg以上の患者の最大投与量は2×10<sup>8</sup>個)、5分以上かけて30分 を超えないように単回静脈内投与する。なお、本品の再投与はしないこと。</p>	<p>本品は、抗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細胞に導入した抗CD19 CAR T細胞を 構成細胞とする。CD19は多くのB細胞悪性 腫瘍に発現する表面抗原である。CARが CD19抗原を発現した細胞を認識すると、 抗CD19 CAR 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。これら の作用により、びまん性大細胞型B細胞リン パ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ 腫、形質転換濾胞性リンパ腫及び高悪性 度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>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。 (対象施設、対象患者を限定)</p>

## 【効能、効果又は性能】

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、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質  
転換濾胞性リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫

ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。

・CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない

・自家造血幹細胞移植に適応がある患者であって、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回以上施行したが奏効が得ら  
なかった若しくは自家造血幹細胞移植後に再発した場合、又は自家造血幹  
細胞移植に適応がない患者