

●薬価基準収載医薬品(2021.5.19) - 新医薬品 -

【14成分24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)
5/19	副腎皮質ホルモン合成阻害剤	イスツリサ錠1mg	1mg1錠	3,335.90	レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン	オシドロスタットリン酸塩	クッシング症候群(外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)	通常、成人にはオシドロスタットとして1回1mgを1日2回経口投与から開始するが、開始用量は患者の状態に応じて適宜減量する。その後は、患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1回30mgを1日2回とする。	作用機序 副腎でのコルチゾール生合成の最終段階を触媒する11β-水酸化酵素を阻害することで、11-デオキシコルチゾールからコルチゾールへの変換を抑制。
		イスツリサ錠5mg	5mg1錠	13,249.00					
5/19	抗悪性腫瘍剤/トロポミオシン受容体キナーゼ阻害剤	ヴァイトラックピカプセル25mg	25mg1カプセル	4,042.50	バイエル薬品	ラロトレクチニブ硫酸塩	NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	通常、成人にはラロトレクチニブとして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。 通常、小児にはラロトレクチニブとして1回100mg/m ² (体表面積)を1日2回経口投与する。ただし、1回100mgを超えないこと。なお、患者の状態により適宜減量する。	作用機序 本剤は、NTRK 遺伝子がコードするトロポミオシン受容体キナーゼ(TRK)ファミリータンパクのチロシンキナーゼに対する阻害作用を有する低分子化合物。 本剤は、TRK融合タンパクのリン酸化を阻害し、下流のシグナル伝達分子のリン酸化を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 承認条件：全症例調査*
		ヴァイトラックピカプセル100mg	100mg1カプセル	14,542.90					
		ヴァイトラックピ内用液20mg/mL	2%1mL	2,908.60					
5/19	抗悪性腫瘍剤/FGFR阻害剤	ベマジール錠4.5mg	4.5mg1錠	25,631.20	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同	ベミガチニブ	がん化学療法後に増悪したFGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌	通常、成人には、ベミガチニブとして1日1回13.5mgを14日間経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	作用機序 本剤は、線維芽細胞増殖因子受容体(FGFR)のチロシンキナーゼ活性を阻害する低分子化合物。 本剤は、FGFR融合タンパク等のリン酸化を阻害し、下流のシグナル伝達分子のリン酸化を阻害することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 承認条件：全症例調査*

* 国内での治験症例が限定的であるため。

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)
5/19	多発性硬化症治療剤/ヒト型抗CD20モノクローナル抗体	ケシンブタ皮下注20mgペン	20mg0.4mL1キット	230,860	ノバルティスファーマ	オファツムマブ(遺伝子組換え)	下記患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制 ・再発寛解型多発性硬化症 ・疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症	通常、成人にはオファツムマブ(遺伝子組換え)として1回20mgを初回、1週後、2週後、4週後に皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射する。	作用機序 本剤は、ヒトCD20の細胞外小ループ及び大ループに特異的に結合し、補体依存性細胞傷害(CDC)活性及び抗体依存性細胞傷害(ADCC)活性によりCD20陽性B細胞及びCD20陽性T細胞を溶解させると考えられる。

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）
5/19	遺伝子組換えムコ多糖症Ⅱ型治療剤	イズカーゴ点滴静注用10mg	10mg1瓶	251,030	JCRファーマ	パピナフスプ アルファ（遺伝子組換え）	ムコ多糖症Ⅱ型	通常、パピナフスプ アルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1kgあたり2.0mgを週1回、点滴静注する。	作用機序 本剤は、末梢組織・臓器では、主にカチオン非依存性マンノース-6-リン酸受容体とトランスフェリン受容体1(TfR)を介して細胞内に取り込まれた後、ライソゾームへ運ばれ、蓄積したGAGを分解する。また、TfRを介したトランスサイトーシスによって血液脳関門(BBB)を通過し、脳実質の細胞についても、末梢組織と同様にカチオン非依存性マンノース-6-リン酸受容体とTfRを介して取り込まれた後、蓄積したGAGを分解する。 承認条件：全症例調査*
5/19	関節機能改善剤	ジョイクル関節注30mg	30mg3mL1筒	4,394	製造販売元／生化学工業 販売元／小野薬品工業	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	変形性関節症（膝関節、股関節）	通常、成人1回1シリンジ（ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウムとして1回30mg）を4週間ごとに関節腔内に投与する。	作用機序 本剤は、滑膜細胞での高分子量ヒアルロン酸の産生促進、軟骨細胞でのマトリックスメタプロテアーゼの産生抑制及びシクロオキシゲナーゼ阻害によるプロスタグランジン類の産生抑制を介して、変形性関節症の臨床症状を改善すると考えられる。
5/19	抗悪性腫瘍剤／微小管阻害薬結合抗CD79bモノクローナル抗体	ポライビー点滴静注用30mg ポライビー点滴静注用140mg	30mg1瓶 140mg1瓶	298,825 1,364,330	中外製薬	ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	ベンダムスチン塩酸塩及びリツキシマブ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人には、ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）として1回1.8mg/kg（体重）を3週間間隔で6回点滴静注する。初回投与時は90分かけて投与し、忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。	作用機序 本剤は、抗CD79bヒト化IgG1モノクローナル抗体と、微小管重合阻害作用を有するMMAEを、リンカーを介して共有結合させた抗体薬物複合体。本剤は、腫瘍細胞の細胞膜上に発現するCD79bに結合し、細胞内に取り込まれた後にプロテアーゼによりリンカーが切断され、MMAEが細胞内に遊離する。遊離したMMAEは微小管に結合し、細胞分裂を阻害してアポトーシスを誘導すること等により、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 承認条件：全症例調査*
5/19	抗悪性腫瘍剤	レミトロ点滴静注用300μg	300μg1瓶	85,610	エーザイ	デニロイキン ジフチクス（遺伝子組換え）	○再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫 ○再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫	通常、成人にはデニロイキン ジフチクス（遺伝子組換え）として1日1回9μg/kgを1時間かけて5日間点滴静注した後、16日間休薬する。この21日間を1サイクルとして、最大8サイクル投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。	作用機序 本剤は、ジフテリア毒素(DT)の一部のアミノ酸配列とヒトIL-2の全アミノ酸配列を融合した遺伝子組換え融合タンパク。 本剤は、腫瘍細胞の細胞膜上に発現するIL-2受容体に結合し、細胞内に取り込まれた後にDTが切断され、遊離したDT（酵素活性部位）がタンパク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。 承認条件：全症例調査*

* 国内での治験症例が限定的であるため。

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）
5/19	ヒト型抗CD38モノクローナル抗体／ヒアルロン酸分解酵素配合剤	ダラキューロ配合皮下注	15mL1瓶	434,209	ヤンセンファーマ	ダラツムマブ（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）	多発性骨髄腫	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には本剤1回15mL（ダラツムマブ（遺伝子組換え）として1,800mg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30,000単位（2,000単位/mL））を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法又はB法の投与間隔で皮下投与する。 A法：1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。 B法：1週間間隔、3週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。	作用機序 本剤は、ダラツムマブ及びボルヒアルロニダーゼ アルファを含有する配合剤。 ダラツムマブは、ヒトCD38に結合し、補体依存性細胞傷害(CDC)活性、抗体依存性細胞傷害(ADCC)活性、抗体依存性細胞貪食(ADCP)活性等により、腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。 ボ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。 本剤は、ボ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、拡散吸収されたダラツムマブが腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。
5/19	遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤	ヌーイック静注用250	250国際単位1瓶(溶解液付)	22,543	藤本製薬	シモクトコグ 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、緩徐に静脈内投与する。1分間に4mLを超える注射速度は避けること。 通常、1回体重1kg当たり10～30国際単位を投与するが、患者の症状に応じて適宜増減する。定期的に投与する場合、12歳以上の患者には、通常、1回体重1kg当たり30～40国際単位を週3回又は隔日投与する。患者の状態に応じ、投与量は1回体重1kg当たり65国際単位を超えない範囲で、投与間隔は3～5日の範囲で適宜調節することもできる。12歳未満の患者には、通常、1回体重1kg当たり30～50国際単位を週3回又は隔日投与する。	作用機序 本剤は、血液凝固第Ⅷ因子の欠乏を一時的に補正することにより、出血傾向を抑制する。
	ヌーイック静注用500	500国際単位1瓶(溶解液付)	41,865						
	ヌーイック静注用1000	1000国際単位1瓶(溶解液付)	77,750						
	ヌーイック静注用2000	2000国際単位1瓶(溶解液付)	144,395						
	ヌーイック静注用2500	2500国際単位1瓶(溶解液付)	176,239						
	ヌーイック静注用3000	3000国際単位1瓶(溶解液付)	207,405						
	ヌーイック静注用4000	4000国際単位1瓶(溶解液付)	268,164						
5/19	抗CD19モノクローナル抗体製剤	ユプリズナ点滴静注100mg	100mg10mL1瓶	3,495,304	田辺三菱製薬	イネピリズマブ（遺伝子組換え）	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	通常、成人には、イネピリズマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを初回、2週後に点滴静注し、その後、初回投与から6ヵ月後に、以降6ヵ月に1回の間隔で点滴静注する。	作用機序 本剤は、ヒトCD19に特異的に結合し、抗体依存性細胞傷害(ADCC)活性によりCD19陽性B細胞を枯渇させる。 承認条件：全症例調査*

* 国内での治験症例が限定的であるため。

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）
5/19	経皮吸収型 持続性がん疼 痛治療剤	ジクトルテープ75mg	75mg1枚	156.50	久光製薬	ジクロフェナクナ トリウム	各種がんにおける鎮痛	通常、成人に対し、1日1回、2枚（ジクロフェナク ナトリウムとして150mg）を胸部、腹部、上腕 部、背部、腰部又は大腿部に貼付し、1日（約 24時間）毎に貼り替える。なお、症状や状態によ り1日3枚（ジクロフェナクナトリウムとして 225mg）に増量できる。	作用機序 本剤は、シクロオキシゲナーゼを阻害することから、プロ スタグランジンの生合成抑制により鎮痛効果を示すと 考えられる。
5/19	アミノグリコシド 系抗生物質 製剤	アリケイス吸入液 590mg	590mg8.4mL 1瓶	42,408.40	インスメッド合 同	アミカシン硫酸 塩	適応菌種：アミカシンに 感性のマイコバクテリウム・ アビウムコンプレックス （MAC） 適応症：マイコバクテリ ウム・アビウムコンプレックス （MAC）による肺非結 核性抗酸菌症	通常、成人にはアミカシンとして590mg（力価） を1日1回ネブライザを用いて吸入投与する。	作用機序 アミカシンは、ポリカチオン性、半合成アミノグリコシド系 抗生物質であり、タンパク質合成を阻害することにより 抗菌活性を示す。 リボソーム化製剤である本剤はヒトの喀痰を透過し、 バイオフィルムに浸透することができる。培養ヒトマクロ ファージにおいて、本剤は、アミカシンのマクロファージへ の取り込みを増加させ、遊離アミカシンよりも本剤によ る細胞内マイコバクテリアの死滅数が多かった。

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		原理・メカニズム、他
5/19	ヒト体細胞加工製品	ブレヤンジ静注	1 患者当たり	32,647,761	セルジーン	リソカブタゲン マ ラルユーセル		<p>本品は、投与されるCD8陽性細胞及びCD4陽性細胞の細胞数の不均一性を低減させる目的で、予め規定された細胞成分比で構成される、ヒトCD19を標的とするキメラ抗原受容体（CAR）を遺伝子導入した遺伝子改変自家T細胞製剤である。なお、本品は投与を受ける患者のT細胞を用いて製造される。このCARは抗CD19モノクローナル抗体由来の一本鎖可変フラグメント、IgG4ヒンジドメイン、CD28膜貫通ドメイン、4-1BB共刺激ドメイン、及びCD3ζ活性化ドメインから構成される。CD3ζシグナルはT細胞の活性化及び抗腫瘍活性を惹起するのに不可欠であるのに対し、4-1BBシグナルは本品に含まれるエフェクターT細胞の増殖及び生命の維持・促進に寄与する。腫瘍性及び正常なB細胞の細胞表面に発現するCD19に結合したCARは、当該CARを発現するT細胞自身の活性化及び増殖、炎症性サイトカインの放出、並びに標的細胞に対する細胞傷害作用を誘導する。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、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫といった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：全症例調査*</p>
								<p>【効能、効果又は性能】</p> <p>以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫 <p>再発又は難治性の濾胞性リンパ腫</p> <p>ただし、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く、自家造血幹細胞移植の適応がない患者又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者で、以下のいずれかを満たす場合に限る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫以外の大細胞型B細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫の患者では、初発の患者では2回以上の化学療法歴、再発の患者では再発後に1回以上の化学療法歴があり、化学療法により完全奏効が得られなかった又は治療後に再発した ・濾胞性リンパ腫が形質転換した形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫の場合には、形質転換後の1回以上を含む、通算2回以上の化学療法歴があり、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化学療法後に再発した ・濾胞性リンパ腫以外の大悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫が形質転換した形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫の場合には、形質転換後に2回以上の化学療法歴があり、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化学療法後に再発した <p>【用法及び用量又は使用方法】</p> <p><医療機関での白血球アフゼーシス～製造施設への輸送></p> <ol style="list-style-type: none"> 1.白血球アフゼーシス 白血球アフゼーシスにより、非動員末梢血単核球を採取する。 2.白血球アフゼーシス産物の輸送 採取した白血球アフゼーシス産物を、1～10℃に設定された保冷輸送箱に梱包して本品製造施設へ輸送する。 <p><医療機関での受入れ～投与></p> <ol style="list-style-type: none"> 3.本品の受領及び保存 凍結した状態で本品を受領し、使用前まで液体窒素気相下（-130℃以下）で凍結保存する。 4.投与前の前処置 血液検査等により患者の状態を確認し、本品投与の2日前から7日前までに以下のリンパ球除去化学療法を行う。 フルダラビンリン酸エステルとして30mg/m²を1日1回3日間点滴静注及びシクロホスファミド（無水物換算）として300mg/m²を1日1回3日間点滴静注する。なお、患者の状態（腎機能障害等）により適宜減量する。 5.本品の投与 投与直前に本品を解凍する。通常、成人には、CAR発現生T細胞としてCD8陽性細胞（20×10⁶～50×10⁶個）及びCD4陽性細胞（20×10⁶～50×10⁶個）を、合計細胞数が体重を問わず100×10⁶個を目標（範囲：44×10⁶～100×10⁶個）に、CD8陽性細胞及びCD4陽性細胞の細胞数の比が1（範囲：0.8～1.2）となるよう、CD8陽性細胞を静脈内投与した後にCD4陽性細胞を静脈内投与する。 なお、本品の再投与はしないこと。

* 国内での治験症例が限定的であるため。