

## ●薬価基準収載医薬品（2021.11.25）－新医薬品、再生医療等製品－

【13成分17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)
11/25	持続性AT <sub>1</sub> レセプターブロッカー	アジルバ顆粒1%	1%1g	73.60	武田薬品工業	アジルサルタン	高血圧症	〈成人〉 通常、成人にはアジルサルタンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgとする。 〈小児〉 通常、6歳以上の小児には、アジルサルタンとして体重50kg未満の場合は2.5mg、体重50kg以上の場合は5mgの1日1回経口投与から開始する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は体重50kg未満の場合は20mg、体重50kg以上の場合は40mgとする。	既存の剤形（10mg錠／20mg錠／40mg錠）に新剤形（顆粒1%）追加。
11/25	TTR型アミロイドーシス治療薬	ピンマックカプセル61mg	61mg 1カ <sup>°</sup> セル	155,464.00	ファイザー	タファミジス	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）	通常、成人にはタファミジスとして1回61mgを1日1回経口投与する。	[作用機序] 本剤はTTRの天然構造である4量体の2つのサイロキシン結合部位のうち少なくとも1つに結合することで4量体を安定化させ、その解離及び変性を抑制し、新たなTTRアミロイド形成を抑制する。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。
11/25	天然型黄体ホルモン製剤	エフメノカプセル100mg	100mg 1カ <sup>°</sup> セル	229.70	富士製薬工業	プロゲステロン	更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制	卵胞ホルモン剤との併用において、以下のいずれかを選択する。 ・卵胞ホルモン剤の投与開始日からプロゲステロンとして100mgを1日1回就寝前に経口投与する。 ・卵胞ホルモン剤の投与開始日を1日目として、卵胞ホルモン剤の投与15日目から28日目までプロゲステロンとして200mgを1日1回就寝前に経口投与する。これを1周期とし、以後この周期を繰り返す。	[作用機序] 本剤は、子宮内膜上皮細胞に発現するプロゲステロン受容体に結合してエストロゲン受容体の遺伝子発現を抑制すること、及び子宮内膜間質細胞に発現するプロゲステロン受容体に結合して線維芽細胞増殖関連因子の産生を抑制することにより、エストロゲン受容体が制御する細胞増殖関連因子の産生を抑制し、卵胞ホルモンによる子宮内膜上皮細胞の増殖を抑制すると考えられる。
11/25	ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤	リンヴォック錠30mg	30mg 1錠	7,459.40	アヅヴィ合同	ウパダシチニブ水和物	既存治療で効果不十分な下記疾患 ○アトピー性皮膚炎 <sup>注</sup> 注) 最適使用推進ガイドライン対象	通常、成人にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて30mgを1日1回投与することができる。 通常、12歳以上かつ体重30kg以上の小児にはウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。	既存の剤形（7.5mg錠／15mg錠）に新剤形（30mg錠）追加。 既存の剤形（7.5mg錠／15mg錠）においては、『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）、関節症性乾癬』にも効能・効果あり。

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)
11/25	抗悪性腫瘍剤 RET受容体型 チロシキナー ゼ阻害剤 ※RET： rearranged during transfection	レットヴィモカプセル 40mg	40mg 1カプセル	3,680.00	日本イーライ リリー	セルベルカチニ ブ	RET 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、成人にはセルベルカチニブとして1回 160mg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。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数：748人/年）。 [作用機序] 本剤は、RET、血管内皮増殖因子受容体（VEGFR）、線維芽細胞 増殖因子受容体（FGFR）等のキナーゼ活性を阻害する。本剤は、 RET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]全症例対象の使用成績調査の実施。
		レットヴィモカプセル 80mg	80mg 1カプセル	6,984.50					
11/25	ヤヌスキナーゼ (JAK)阻害剤	サイバインコ錠 50mg	50mg 1錠	2,678.40	ファイザー	アプロシチニブ	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歳以上の小児には、アプロ シチニブとして100mgを1日1回経口投与す る。なお、患者の状態に応じて200mgを1日1 回投与することができる。	[作用機序] 本剤は、ATPとの結合を遮断することにより、JAKを選択的かつ可逆的 に阻害する経口投与が可能な低分子である。
		サイバインコ錠 100mg	100mg 1錠	5,221.40					
		サイバインコ錠 200mg	200mg 1錠	7,832.30					

## 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)
11/25	長時間作用型 ヒト成長ホルモ ンアナログ製剤	ソグルーヤ皮下注 5mg	5mg 1.5mL 1キット	26,107	ノボルディスク ファーマ	ソマブスタ ン (遺伝子組換 え)	成人成長ホルモン分 泌不全症（重症に限 る）	通常、ソマブスタ ン（遺伝子組換え）として 1.5mgを開始用量とし、週1回、皮下注射す る。なお、開始用量は患者の状態に応じて適宜 増減する。その後は、患者の臨床症状及び血 清インスリン様成長因子-I（IGF-I）濃度等 の検査所見に応じて適宜増減するが、最高用 量は8.0mgとする。	[作用機序] 主に肝臓に働き、IGF-I分泌を促進する。また、脂肪、筋肉、骨組織の 成長ホルモン受容体を介して標的細胞に直接作用し、脂肪組織を減 少させ、筋肉や骨組織の成長を刺激する。内因性アルブミンとの結合に より、本薬の排出が遅延し、in vivoでの消失半減期（ $t_{1/2}$ ）が延長す るため、その作用が持続化する。
		ソグルーヤ皮下注 10mg	10mg 1.5mL 1キット	52,214					
11/25	遺伝子組換え ポンペ病治療 剤	ネクスピアザイム点滴 静注用100mg	100mg 1瓶	196,940	サノフィ	アバルグルコシ ダーゼ アルファ (遺伝子組換 え)	ポンペ病	通常、アバルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子 組換え）として、遅発型の患者には1回体重 1kgあたり20mgを、乳児型の患者には1回体 重1kgあたり40mgを隔週点滴静脈内投与す る。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数：58人/年）。 [作用機序] 本剤はアルグルコシダーゼ アルファ（ALGLU）を改変した遺伝子組換 えヒト酸性 $\alpha$ -グルコシダーゼであり、マンノース-6-リン酸 [M6P] 受容体 を介した横隔膜及び他の骨格筋への取込みの増大を目的として、 ALGLU上の酸化シアル酸残基にM6Pを結合させたものである。細胞内 に取込まれた本剤はライソゾーム中グリコーゲンの $\alpha$ -1,4-及び $\alpha$ -1,6-グ リコシド結合を加水分解することにより、グリコーゲンを分解し、組織損傷 を改善する。

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)
11/25	ヒト抗I型インターフェロン受容体1モノクローナル抗体	サフネロー点滴静注 300mg	300mg 2mL1瓶	96,068	アストラゼネカ	アニフロルマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	通常、成人にはアニフロルマブ（遺伝子組換え）として、300mgを4週間ごとに30分以上かけて点滴静注する。	[作用機序] 本剤は、I型インターフェロンα受容体のサブユニット1（IFNAR1）に結合するヒト免疫グロブリンG1κモノクローナル抗体である。I型IFNはSLEの発症機序に重要な役割を果たす。I型IFN誘導性遺伝子発現の上昇は、成人SLE患者の大部分（約60～80%）に認められ、SLEの疾患活動性及び重症度と相関している。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。
11/25	ヒト型抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体製剤	コセンティクス皮下注 75mgシリンジ	75mg 0.5mL 1筒	40,144	製造販売(輸入)ノバルティスファーマ販売/マルホ	セクキヌマブ (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、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	〈尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬〉 通常、成人にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、1回300mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。また、体重により、1回150mgを投与することができる。 通常、6歳以上の小児にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、体重50kg未満の患者には1回75mgを、体重50kg以上の患者には1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。なお、体重50kg以上の患者では、状態に応じて1回300mgを投与することができる。 〈強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉 通常、成人にはセクキヌマブ（遺伝子組換え）として、1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下投与し、以降、4週間の間隔で皮下投与する。	既存の剤形（150mgペン/150mgシリンジ）に新剤形（75mgシリンジ）追加。 [作用機序] 本剤は、ヒト抗ヒトIL-17Aモノクローナル抗体であり、炎症性サイトカインであるIL-17Aと結合し、IL-17AのIL-17受容体への結合を阻害することにより、その活性を中和する。 [承認条件] 感染症等の発現を含めた長期投与時の安全性及び有効性についての製造販売後調査の実施。
11/25	抗悪性腫瘍剤 /抗Nectin-4 抗体微小管阻 害薬複合体	バドセブ点滴静注用 30mg	30mg 1瓶	99,609	アステラス製薬	エンホルツマブ ベドチン（遺 伝子組換え）	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌	通常、成人にはエンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）として1回1.25mg/kg（体重）を30分以上かけて点滴静注し、週1回投与を3週連続し、4週目は休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。ただし、1回量として125mg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、抗Nectin-4ヒト型IgG1モノクローナル抗体と、微小管重合阻害作用を有するモノメチルアウリスチンE(MMAE)を、リンカーを介して共有結合させた抗体薬物複合体である。本剤は、腫瘍細胞の細胞膜上に発現するNectin-4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]全症例対象の使用成績調査の実施。

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)
11/25	放射性医薬品 ／褐色細胞 腫・パラガングリ オーム治療薬	ライアットMIBG- I131静注	1.85 GBq 5mL1瓶	1,072,505	富士フィルム 富山化学	3-ヨードベンジ ルグアニジン ( <sup>131</sup> I)	MIBG集積陽性の治 癒切除不能な褐色細 胞腫・パラガングリオ マ	通常、成人には3-ヨードベンジルグアニジン ( <sup>131</sup> I)として1回5.55～7.4GBqを1時間か 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:25人/年）。 [作用機序] 本剤は、ノルアドレナリンに類似した構造を有するMIBG(メタヨードベンジ ルグアニジン、3-ヨードベンジルグアニジン)のヨウ素原子を放射性同位体 ( <sup>131</sup> I)に置換した放射性化合物であり、主にノルアドレナリントラン スポーターを介した再摂取機構（uptake-1）により腫瘍細胞内に取り 込まれ、 <sup>131</sup> Iから放出されるベータ線により細胞を傷害し、腫瘍の増殖を 抑制すると考えられている。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。

## 再生医療等製品

薬価 収載日	類別	商品名	規格 単位	薬価(円)	製造販売会社名	成分名	効能・効果 又は性能	主な用法及び用量 又は使用方法	原理・メカニズム、他
11/25	ヒト体性幹細 胞加工製品	アロフィセル注	4瓶1組	5,620,004	武田薬品工 業	ダルバドストロ セル	非活動期又は軽症の 活動期クローン病患 者における複雑痔瘻 の治療。ただし、少な くとも1つ以上の既存治 療薬による治療を行っ ても効果が不十分な 場合に限る。	通常、成人にはヒト間葉系幹細胞として、1回 量 $120 \times 10^6$ 個（4バイアル(24mL)全量） を、最大で原発口2つまで、二次口3つまでの 瘻孔に対して、搔爬等の処置を行った後に投 与する。	希少疾病用再生医療等製品（ピーク時の予測投与患者数:920人/ 年）。 [使用目的] 本品は、健康成人の皮下脂肪組織に由来する間葉系幹細胞を単離・ 培養して得たヒト（同種）脂肪組織由来幹細胞から構成され、医薬 品と同様に薬理作用による治療効果を期待して複雑痔瘻の瘻管内壁 に直接局所投与する再生医療等製品。 脂肪組織由来幹細胞は、炎症部位において、炎症性サイトカインの放 出抑制、T細胞増殖抑制、制御性T細胞の誘導等の免疫調節作用 を発揮することが示唆されており、本品はクローン病による複雑痔瘻に対 して有効性を発揮することが期待される。 [承認条件及び期限] 1.クローン病患者における複雑痔瘻に関連する十分な知識及び経験を 有する医師が、本品の使用法に関する技能や手技に伴う合併症等 の知識を十分に習得した上で、クローン病患者における複雑痔瘻の治 療に係る体制が整った医療機関において「効能、効果又は性能」並びに 「用法及び用量又は使用方法」を遵守して本品を用いるよう、関連学 会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必 要な措置を講ずること。 2.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し、必要に応じ適切な措置を講 ずること。