

## 日本の薬価制度について

【参考】医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて(令和4年2月9日 厚生労働省発出通知)

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220214S0020.pdf>

新規医薬品等の保険収載の考え方について(平成30年10月10日 厚生労働省保険局資料)

<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000364051.pdf>

日本の薬価制度について(平成28年6月23日 厚生労働省医政局経済課資料)

<https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11123000-Iyakushokuhinkyoku-Shinsakanrika/0000135596.pdf>

## 新たな品目を薬価基準に収載するタイミング

## ○ 基本的ルール

- ・新 医 薬 品 : 年4回(原則として承認後60日以内、遅くとも90日以内に収載)
- ・報告品目・新キット製品 : 年2回
- ・後 発 医 薬 品 : 年2回

## ○ 収載時期

★ 新医薬品	年4回	2月*、5月、8月、11月(医薬品医療機器等法に基づく承認時期と連動)
報告品目・新キット製品	年2回	5月、11月
後発医薬品	年2回	6月、12月

\* 診療報酬改定年は4月収載(今回のもの)

※報告品目とは、医薬品部会の報告品目及び審議品目であって新医薬品以外のもの(原則として、2月又は8月開催の医薬品部会において審議される医療用医薬品の承認日までに承認されたものに限る。)をいう。



## ●薬価基準収載医薬品(2022.4.20) – 新医薬品、再生医療等製品 –

【9成分12品目】



内用薬



収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考、RMP(QRコード)
4/20	片頭痛治療剤 5-HT <sub>1F</sub> 受容体作動薬	レイボー錠50mg	50mg 1錠	324.70	製造販売元/ 日本イーライリリー 販売元/第一三共	ラスミジタンコ ハク酸塩	片頭痛	通常、成人にはラスミジタンとして1回100mgを片頭痛発作時に経口投与する。ただし、患者の状態に応じて1回50mg又は200mgを投与することができる。頭痛の消失後に再発した場合は、24時間あたりの総投与量が200mgを超えない範囲で再投与できる。	【作用機序】 本剤は、中枢移行性を有し、5-HT <sub>1F</sub> 受容体に高い親和性と選択性を示す作動薬であり、三叉神経を含む疼痛経路を抑制することによって、ニューロペプチド放出を減少させ、片頭痛に対する治療効果を示すと考えられる。
		レイボー錠100mg	100mg 1錠	570.90					




収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考、RMP(QRコード)
4/20	選択的P2X3受容体拮抗薬 咳嗽治療薬	リフヌア錠45mg	45mg 1錠	203.20	製造販売元/ MSD 発売元/杏林製薬	ゲーファピキサントクエン酸塩	難治性の慢性咳嗽	通常、成人にはゲーファピキサントとして1回45mgを1日2回経口投与する。	<p>[作用機序] 選択的P2X3受容体拮抗薬。P2X2/3受容体サブタイプに対する拮抗作用も有する。 P2X3受容体：気道の迷走神経のC線維上にみられるATP依存性イオンチャンネル。 C線維は炎症又は化学刺激物質に反応して活性化される。ATPは炎症条件下で気道粘膜細胞から放出される。 細胞外ATPのP2X3受容体への結合は、C線維による侵害シグナルとして感知される。 C線維の活性化は、患者が咳嗽の衝動として感じ、咳嗽反射を惹起させる。P2X3受容体を介した細胞外ATPシグナル伝達の遮断により、感覚神経の活性化と咳嗽を抑制。</p> 
4/20	抗悪性腫瘍剤 KRAS G12C阻害剤	ルマケラス錠 120mg	120mg 1錠	4,204.30	製造販売元/アムジェン	ソトラシブ	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはソトラシブとして960mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	<p>希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与と患者数：485人/年）。 [作用機序] 本剤は、KRAS G12C変異を有するKRASに対する阻害作用を有する低分子化合物。G12C変異を有するKRASに結合することで、KRASの活性化を阻害し、下流のシグナル伝達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。</p> 

## 注射薬

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考、RMP(QRコード)
4/20	エンドセリン受容体拮抗薬	ピヴラツ点滴静注液150mg	150mg 6mL 1瓶	80,596	製造販売元/ イドルシアファーマシューティカルズ ジャパン	クラゾセンタナトリウム	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制	通常成人には、クラゾセンタナとして300mg(12mL)を生理食塩液500mLに加え、容量型の持続注入ポンプを用いて、17mL/時の速度で静脈内に持続投与する(クラゾセンタナとして10mg/時)。くも膜下出血術後早期に本剤の投与を開始し、くも膜下出血発症15日目まで投与する。なお、肝機能、併用薬に応じて適宜減量する。	<p>[作用機序] 本剤はET<sub>A</sub>受容体に対して選択的な拮抗作用を示す。</p> 
4/20	長時間作用型遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤	エヌジェンラ皮下注 24mgペン	24mg 1.2mL 1キット	43,032	製造販売元/ ファイザー	ソムアトロゴン(遺伝子組換え)	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	通常、ソムアトロゴン(遺伝子組換え)として0.66mg/kgを1週間に1回皮下投与する。	<p>[作用機序] 本剤は、半減期を延長させるためにヒト成長ホルモンにヒト絨毛性性腺刺激ホルモンのβサブユニットのC末端ペプチドを融合した糖タンパク質であり、成長ホルモン受容体に結合後、STAT5bシグナル伝達経路の活性化及び血中IGF-I濃度の上昇を引き起こし、その結果、小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者の成長速度を高める。</p> 
		エヌジェンラ皮下注 60mgペン	60mg 1.2mL 1キット	107,580					

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考、RMP(QRコード)
4/20	ヒト化抗ヒトIL-17A/IL-17Fモノクローナル抗体製剤	ビンゼレックス皮下注160mg オートインジェクター	160mg 1mL 1キット	156,820	製造販売元／ユーシービージャパン	ビメキズマブ（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、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1回320mgを初回から16週までは4週間隔で皮下注射し、以降は8週間隔で皮下注射する。 なお、患者の状態に応じて16週以降も4週間隔で皮下注射できる。	[作用機序] 本剤は、IL-17A及びIL-17Fに選択的に結合し、中和する。 
		ビンゼレックス皮下注160mg シリンジ	160mg 1mL 1筒	156,587					
4/20	抗FcRn抗体フラグメント製剤	ウィフガート点滴静注400mg	400mg 20mL 1瓶	421,455	製造販売元／アルジェニクスジャパン	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）	通常、成人にはエフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）として1回10mg/kgを1週間間隔で4回1時間かけて点滴静注する。これを1サイクルとして、投与を繰り返す。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数：2,500人/年）。 [作用機序] 本剤は、胎児性Fc受容体（FcRn）を標的とするアミノ酸残基を改変したヒトIgG1抗体のFcフラグメントであり、内因性IgGのFcRnへの結合を競合阻害することによって、内因性IgGのリサイクルを阻害して、IgG分解を促進し、IgG自己抗体を含む血中IgG濃度を減少させる。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。 

## 外用薬

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果	用法・用量	備考、RMP(QRコード)
4/20	原発性腋窩多汗症治療剤	ラピフォートワイブ 2.5%	2.5% 2.5g 1包	262.00	製造販売元／マルホ	グリコピロニウムトシル酸塩水和物	原発性腋窩多汗症	1日1回、1包に封入されている不織布1枚を用いて薬液を両腋窩に塗布する。	[作用機序] 本剤は、汗腺細胞のムスカリンM3受容体に結合し、アセチルコリンの作用を阻害することで制汗作用を発揮する。 

## 再生医療等製品

収載日	薬効分類名	商品名	規格単位	薬価(円)	会社名	成分名	効能・効果又は性能	用法・用量又は使用方法	原理・メカニズム
4/20	ヒト体細胞加工製品	アベクマ点滴静注	1患者当たり	32,647,761	製造販売元／ Bristol-Myers Squibb	イデカブタゲン ビクルユーセル	再発又は難治性の多発性骨髄腫。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・BCMA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 ・免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む3つ以上の前治療歴を有し、かつ、直近の前治療に対して病勢進行が認められた又は治療後に再発した	<p>&lt;医療機関での白血球アフェレーシス～製造施設への輸送&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>白血球アフェレーシス 白血球アフェレーシスにより、非動員末梢血単核球を採取する。</li> <li>白血球アフェレーシス産物の輸送 採取した白血球アフェレーシス産物を、2～8℃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。</li> </ol> <p>&lt;医療機関での受入れ～投与&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>本品の受領及び保存 凍結した状態で本品を受領し、使用直前まで液体窒素気相下（-130℃以下）で凍結保存する。</li> <li>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5日前から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（無水物換算）として300mg/m<sup>2</sup>を1日1回3日間点滴静注及びフルダビンリン酸エステルとして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（腎機能障害等）により適宜減量する。</li> <li>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T細胞として、体重を問わず目標投与数450×10<sup>6</sup>個を、10mL/分を超えない速度で単回静脈内投与する。なお、CAR発現T細胞として280×10<sup>6</sup>～540×10<sup>6</sup>個の範囲で投与できる。本品の再投与はしないこと。</li> </ol>	<p>希少疾病用再生医療等製品（ピーク時の予測投与患者数：149人/年）。</p> <p>本品は、正常及び悪性の形質細胞上に発現するBCMAを標的とするCARを患者自身のT細胞に遺伝子導入したCAR発現T細胞を主成分とする。この抗BCMA CARは、抗ヒトBCMAマウス抗体由来の単鎖可変フラグメント、ヒトCD8αヒンジ、膜貫通ドメイン、並びに4-1BB及びCD3ζの細胞内シグナル伝達ドメインで構成される。本品に含まれるCAR発現T細胞がBCMA発現細胞を認識し活性化を受けると、CAR発現T細胞の細胞増殖やサイトカイン放出が亢進され、BCMA発現細胞に対する細胞傷害作用が発現する。これらの作用により、多発性骨髄腫に対し抗腫瘍効果を示すと考えられる。</p> <p>[承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。</p>