

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

※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(2022.5.25) – 新医薬品 –

【14成分18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(〔作用機序〕〔承認条件〕等)、RMP(QRコード)
5/25	VMAT2阻害剤 遅発性ジスキネジア治療剤	ジスバルカプセル 40mg	40mg 1カプセル	2,331.20	製造販売元/ 田辺三菱製薬 販売元/ヤンセンファーマ プロモーション提携/ 吉富薬品	バルベナジン トシル酸塩	遅発性ジスキネジア	通常、成人にはバルベナジンとして1日1回40mgを経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日1回80mgを超えないこととする。	〔作用機序〕 遅発性ジスキネジアの病態生理に関する詳細は不明であるが、脳内線条体におけるシナプス後のドパミン(DA)過感受性等が考えられている。バルベナジン及びその活性代謝物である[+]-α-ジヒドロトラベナジンは、中枢神経系の前シナプスにおいて、モノアミン(DA等)の貯蔵及び遊離のために、細胞質からシナプス小胞へのモノアミンの取込みを制御している小胞モノアミントランスポーター2(VMAT2)を選択的に阻害する。その結果、遅発性ジスキネジアに対する治療効果を発揮すると考えられる。

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 ([作用機序][承認条件]等)、RMP(QRコード)
5/25	非ステロイド型 選択的ミネラル コルチコイド 受容体拮抗 薬	ケレンディア錠 10mg	10mg 1錠	149.10	バイエル薬品	フィネレノン	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。	通常、成人にはフィネレノンとして以下の用量を1日1回経口投与する。 eGFRが60mL/min/1.73m ² 以上：20mg eGFRが60mL/min/1.73m ² 未満：10mgから投与を開始し、血清カリウム値、eGFRに応じて、投与開始から4週間後を目安に20mgへ増量する。	[作用機序] 本剤は非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体(MR)拮抗薬であり、アンドロゲン、プロゲステロン、エストロゲン及びグルココルチコイドの各受容体には結合しない。アルドステロンによる細胞内MRの活性化により電解質の貯留・排泄が調節されているが、MRが過剰活性化すると、腎臓や心血管系において、炎症、線維化、ナトリウム貯留や臓器肥大が生じる。本剤は、MRに結合することで、MRの過剰活性化を抑制する。 
		ケレンディア錠 20mg	20mg 1錠	213.10					
5/25	潰瘍性大腸 炎治療剤/α4 インテグリン阻 害剤	カロテグラ錠120mg	120mg 1錠	200.00	製造販売元/ EAファーマ 販売元/キッセ イ薬品工業	カロテグラスト メチル	中等症の潰瘍性大腸 炎(5-アミノサリチル 酸製剤による治療で 効果不十分な場合に 限る)	通常、成人にはカロテグラストメチルとして1回960mgを1日3回食後経口投与する。	[作用機序] 本剤は、生体内で活性代謝物であるカロテグラストとなり、α4β1インテグリンとVascular cell adhesion molecule-1(VCAM-1)との結合及びα4β7インテグリンとMucosal addressin cell adhesion molecule-1(MAdCAM-1)との結合を阻害することによって、T細胞を含む炎症性細胞の血管内皮細胞への接着及び炎症部位への浸潤を阻害し、抗炎症作用を発揮する。 
5/25	選択的C5a 受容体拮抗 薬	タブネオスカプセル 10mg	10mg 1カプセル	1,403.90	キッセイ薬品工 業	アバコパン	顕微鏡的多発血管 炎、多発血管炎性肉 芽腫症	通常、成人にはアバコパンとして1回30mgを1日2回朝夕食後に経口投与する。	[作用機序] 本剤は選択的C5a受容体(C5aR)拮抗作用によってC5a-C5aRシグナルを介した好中球のプライミングを抑制する。それにより、好中球によって誘発されるANCAを介した血管炎の増幅を緩和させ、ANCA関連血管炎の病態を改善する。 
5/25	抗悪性腫瘍 剤/チロシン キナーゼインヒ ビター (ABLミ リストイルポ ケット結合型 阻害剤)	セムブリックス錠 20mg	20mg 1錠	5,564.50	バルティス ファーマ	アシミニブ塩 酸塩	前治療薬に抵抗性又 は不耐容の慢性骨髄 性白血病	通常、成人にはアシミニブとして1回40mgを1日2回、空腹時に経口投与する。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と患者数：583人/年)。 [作用機序] 本剤は、ABL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、ABLのミリストイルポケットに結合することで、BCR-ABL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]全症例対象の使用成績調査の実施。 
		セムブリックス錠 40mg	40mg 1錠	10,618.30					

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（[作用機序][承認条件]等）、RMP(QRコード)
5/25	眼科用 VEGF/Ang- 2阻害剤 抗VEGF/抗 Ang-2ヒト化 二重特異性モ ノクローナル抗 体	ハビースモ硝子体内 注射液 120mg/mL	6mg 0.05mL 1瓶	163,894	中外製薬	ファリシマブ (遺伝子組 換え)	○中心窩下脈絡膜 新生血管を伴う加齢 黄斑変性 ○糖尿病黄斑浮腫	ファリシマブ（遺伝子組換え）として6.0mg （0.05mL）を4週ごとに1回、通常、連続4回（導 入期）硝子体内投与するが、症状により投与回数を 適宜減じる。その後の維持期においては、通常、16週 ごとに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与 間隔を適宜調節するが、8週以上あけること。 ファリシマブ（遺伝子組換え）として6.0mg （0.05mL）を4週ごとに1回、通常、連続4回硝子 体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。 その後は、投与間隔を徐々に延長し、通常、16週ご とに1回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間 隔を適宜調節するが、4週以上あけること。	[作用機序] 本剤は、VEGF-A及びAng-2に対するヒト化二重特異性モノクロー ナルIgG1抗体であり、眼疾患における血管新生や血管漏出に重 要な役割を果たすVEGF-A及びAng-2を同時に阻害することで、新 生血管を伴う加齢黄斑変性及び糖尿病黄斑浮腫に対して治療効 果を発揮すると考えられている。 
5/25	V ₂ -受容体拮 抗剤	サムタス点滴静注 用8mg	8mg 1瓶	1,160	大塚製薬	トルバプタン リン酸エステル ナトリウム	ループ利尿薬等の他 の利尿薬で効果不十 分な心不全における 体液貯留	通常、成人にはトルバプタンリン酸エステルナトリウムとし て16mgを1日1回1時間かけて点滴静注する。	[作用機序] 本剤は、生体内でホスファターゼにより活性の主体であるトルバプタン に加水分解される。トルバプタンは、バソプレシン V ₂ -受容体拮抗作用により、腎集合管での バソプレシンによる水再吸収を阻害することで 選択的に水を排泄し、電解質排泄の増加を 伴わない利尿作用（水利尿作用）を示す。 
5/25	選択的NK ₁ 受容体拮抗 型制吐剤	アロカリス点滴静注 235mg	235mg 10mL 1瓶	11,276	製造販売元/ 大鵬薬品工業 提携先/ HELSINN	ホスネツピタン ト塩化物塩 酸塩	抗悪性腫瘍剤（シス プラチン等）投与に伴 う消化器症状（悪 心、嘔吐）（遅発期 を含む）	他の制吐剤との併用において、通常、成人にはホスネツ ピタントとして235mgを抗悪性腫瘍剤投与1日目に1 回、点滴静注する。	[作用機序] 本剤は、静脈内投与後、速やかに活性本体 ネツピタントに代謝される。 ネツピタントは、ニューロキニン1(NK ₁)受容体 に対して、選択的な拮抗作用を示す。 
5/25	直接作用型 第Xa因子阻 害剤中和剤	オンデキサ静注用 200mg	200mg 1瓶	338,671	製造販売/アレ クシオンファーマ 合同 販売/アストラ ゼネカ	アンデキサ ネット アル ファ（遺伝子 組換え）	直接作用型第Xa因 子阻害剤（アピキサ バン、リバーロキサバ ン、エドキサバントシル 酸塩水和物）投与 中の患者における、生 命を脅かす出血又は 止血困難な出血の発 現時の抗凝固作用の 中和	通常、成人には、直接作用型第Xa因子阻害剤の種 類、最終投与時の1回投与量、最終投与からの経過 時間に応じて、アンデキサネット アルファ（遺伝子組 換え）として、以下のA法又はB法の用法及び用量で静 脈内投与する。 A法：400mgを30mg/分の速度で静脈内投与し、 続いて480mgを4mg/分の速度で2時間静脈内投 与する。 B法：800mgを30mg/分の速度で静脈内投与し、 続いて960mgを8mg/分の速度で2時間静脈内投 与する。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数：3,500人/ 年）。 [作用機序] 本剤は、ヒト第Xa因子の遺伝子組換え改変デオイタンパク質であ り、活性部位のセリンをアラニンに置換しているため血液凝固因子と しての酵素活性がない。 本剤は、高い親和性で直接作用型 第Xa因子阻害剤であるアピキサバン、 リバーロキサバン、エドキサバンへ結合し、 抗凝固活性を中和する。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。 

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（[作用機序][承認条件]等）、RMP(QRコード)																																								
5/25	ムコ多糖症VII型治療剤	メプセヴィ点滴静注液10mg	10mg 5mL 1瓶	259,932	アマカス・セラピューティクス	ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	ムコ多糖症VII型	通常、ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1kgあたり4mgを隔週点滴静注する。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数：6人/年）。 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。 [作用機序] ムコ多糖症VII型は、ライソゾーム酵素であるβ-グルクロニダーゼ（GUS）の遺伝子変異による常染色体劣性遺伝疾患である。GUSはグリコサミングリカン（GAG）のデルマタン硫酸、コンドロイチン硫酸及びヘパラン硫酸のグルクロニダーゼ残基を加水分解するが、ムコ多糖症VII型ではGUSが欠損あるいは欠乏しているため、GAGが蓄積し、胎児水腫、骨変形等を呈する。遺伝子組換えGUS製剤である本剤をムコ多糖症VII型患者に投与すると、オリ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。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。																																								
5/25	遺伝子組換え酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症治療剤	ゼンフォザイム点滴静注用20mg	20mg 1瓶	570,420	サノフィ	オリブダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症	通常、オリブダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、以下の用量漸増法に従い、本剤の開始用量及びその後の用量を隔週点滴静脈内投与する。維持用量は、通常、1回体重1kgあたり3mgとする。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数：3人/年）。 [作用機序] 本剤は、ヒト酸性スフィンゴミエリナーゼの遺伝子組換え製剤であり、脾臓、肝臓、骨髄、肺、腎臓等の単核-マクロファージ系細胞に蓄積するスフィンゴミエリンを加水分解する。本剤は血液脳関門を通過せず、中枢神経系症状の改善は期待されない。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。																																								
<p>【用法・用量】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">成人患者における用量漸増法</th> <th colspan="2">小児患者における用量漸増法</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初回投与（初日）</td> <td>0.1mg/kg</td> <td>初回投与（初日）</td> <td>0.03mg/kg</td> </tr> <tr> <td>2回目投与（2週目）</td> <td>0.3mg/kg</td> <td>2回目投与（2週目）</td> <td>0.1mg/kg</td> </tr> <tr> <td>3回目投与（4週目）</td> <td>0.3mg/kg</td> <td>3回目投与（4週目）</td> <td>0.3mg/kg</td> </tr> <tr> <td>4回目投与（6週目）</td> <td>0.6mg/kg</td> <td>4回目投与（6週目）</td> <td>0.3mg/kg</td> </tr> <tr> <td>5回目投与（8週目）</td> <td>0.6mg/kg</td> <td>5回目投与（8週目）</td> <td>0.6mg/kg</td> </tr> <tr> <td>6回目投与（10週目）</td> <td>1mg/kg</td> <td>6回目投与（10週目）</td> <td>0.6mg/kg</td> </tr> <tr> <td>7回目投与（12週目）</td> <td>2mg/kg</td> <td>7回目投与（12週目）</td> <td>1mg/kg</td> </tr> <tr> <td>8回目以降の投与（14週目以降）</td> <td>3mg/kg</td> <td>8回目投与（14週目）</td> <td>2mg/kg</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>9回目以降の投与（16週目以降）</td> <td>3mg/kg</td> </tr> </tbody> </table>										成人患者における用量漸増法		小児患者における用量漸増法		初回投与（初日）	0.1mg/kg	初回投与（初日）	0.03mg/kg	2回目投与（2週目）	0.3mg/kg	2回目投与（2週目）	0.1mg/kg	3回目投与（4週目）	0.3mg/kg	3回目投与（4週目）	0.3mg/kg	4回目投与（6週目）	0.6mg/kg	4回目投与（6週目）	0.3mg/kg	5回目投与（8週目）	0.6mg/kg	5回目投与（8週目）	0.6mg/kg	6回目投与（10週目）	1mg/kg	6回目投与（10週目）	0.6mg/kg	7回目投与（12週目）	2mg/kg	7回目投与（12週目）	1mg/kg	8回目以降の投与（14週目以降）	3mg/kg	8回目投与（14週目）	2mg/kg			9回目以降の投与（16週目以降）	3mg/kg
成人患者における用量漸増法		小児患者における用量漸増法																																															
初回投与（初日）	0.1mg/kg	初回投与（初日）	0.03mg/kg																																														
2回目投与（2週目）	0.3mg/kg	2回目投与（2週目）	0.1mg/kg																																														
3回目投与（4週目）	0.3mg/kg	3回目投与（4週目）	0.3mg/kg																																														
4回目投与（6週目）	0.6mg/kg	4回目投与（6週目）	0.3mg/kg																																														
5回目投与（8週目）	0.6mg/kg	5回目投与（8週目）	0.6mg/kg																																														
6回目投与（10週目）	1mg/kg	6回目投与（10週目）	0.6mg/kg																																														
7回目投与（12週目）	2mg/kg	7回目投与（12週目）	1mg/kg																																														
8回目以降の投与（14週目以降）	3mg/kg	8回目投与（14週目）	2mg/kg																																														
		9回目以降の投与（16週目以降）	3mg/kg																																														
5/25	遺伝性血管性浮腫発作抑制用 血漿カリクレイン阻害剤 完全ヒト型抗ヒト血漿カリクレインモノクローナル抗体	タクザイロ皮下注300mgシリンジ	300mg 2mL 1筒	1,288,729	武田薬品工業	ラナデルマブ（遺伝子組換え）	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、ラナデルマブ（遺伝子組換え）として1回300mgを2週間隔で皮下注射する。なお、継続的に発作が観察されず、症状が安定している場合には、1回300mgを4週間隔で皮下注射することもできる。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数：182人/年）。 [作用機序] 本剤は活性化された血漿カリクレインの基質切断活性に対する阻害薬であり、遺伝性血管性浮腫の急性発作の原因となるブラジキニンの過剰な放出を抑制する。 [承認条件] 全症例対象の使用成績調査の実施。																																								



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（〔作用機序〕〔承認条件〕等）、RMP(QRコード)
5/25	ヒト化抗ヒトIL-31受容体Aモノクローナル抗体	ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	60mg 1筒	117,181	製造販売／マルホ提携／中外製薬	ネモリズマブ（遺伝子組換え）	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限り）	通常、成人及び13歳以上の小児にはネモリズマブ（遺伝子組換え）として1回60mgを4週間の間隔で皮下投与する。	〔作用機序〕 本剤は、ヒト化抗ヒトIL-31受容体A(IL-31RA)モノクローナル抗体であり、IL-31と競合的にIL-31RAに結合することにより、IL-31の受容体への結合及びそれに続く細胞内へのシグナル伝達を阻害し、そう痒を抑制する。

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（〔作用機序〕〔承認条件〕等）、RMP(QRコード)
5/25	アトピー性皮膚炎治療剤	モイゼルト軟膏0.3%	0.3% 1g	142.00	大塚製薬	ジファミラスト	アトピー性皮膚炎	通常、成人には1%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。 通常、小児には0.3%製剤を1日2回、適量を患部に塗布する。症状に応じて、1%製剤を1日2回、適量を患部に塗布することができる。	〔作用機序〕 ジファミラストはホスホジエステラーゼ(PDE)4の活性を阻害する。PDE4は多くの免疫細胞に存在し、cAMPを特異的に分解する働きを持つ。本作用機序に基づき、炎症細胞の細胞内cAMP濃度を高め種々のサイトカイン及びケモカインの産生を制御することにより皮膚の炎症を抑制する。
		モイゼルト軟膏1%	1% 1g	152.10					

