

## ●薬価基準収載医薬品 (2022.11.16) – 新医薬品 –

【16成分20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   |
|-------|--|-----------------------|--------------|----------|--|--------------------------|--|---|---|
| 11/16 | 抗てんかん剤                                     | フィンテプラ内用液<br>2.2mg/mL | 0.22%<br>1mL | 1,407.60 | 製造販売元/<br>ユーシービージャ<br>パン<br>販売元/日本<br>新薬 | フェンフルラミン<br>塩酸塩          | 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法 | 1 スチリペントールを併用する場合<br>通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0.2mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日0.4mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。また、1日用量として17mgを超えないこと。<br>2 スチリペントールを併用しない場合<br>通常、成人及び2歳以上の小児には、フェンフルラミンとして1日0.2mg/kgを1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日0.7mg/kgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。また、1日用量として26mgを超えないこと。 | 希少疾病用医薬品<br>(ピーク時の予測投与患者数:539人)。<br>[承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。<br>[作用機序]<br>本剤の作用機序は明確ではないものの、セロトニン放出を介した複数の5-HT受容体サブタイプの活性化作用を介して、Dravet症候群の発作減少に寄与すると考えられる。   |
| 11/16 | HMG-CoA還元酵素阻害剤<br>/小腸コレステロールトランスポーター阻害剤配合剤 | リバゼブ配合錠LD             | 1錠           | 87.80    | 製造販売元/<br>興和                             | ピタバスタチンカルシウム水和物<br>エゼチミブ | 高コレステロール血症、<br>家族性高コレステロール血症                               | 通常、成人には1日1回1錠 (ピタバスタチンカルシウム/エゼチミブとして2mg/10mg又は4mg/10mg) を食後に経口投与する。   | ピタバスタチン:HMG-CoA還元酵素阻害剤(先発品:リバロ)。<br>エゼチミブ:小腸コレステロールトランスポーター阻害剤(先発品:ゼチア)。<br>ピタバスタチンの配合剤は他には無し。<br>エゼチミブの配合剤は他に、<br>エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤(アトーゼット)、<br>エゼチミブ・ロスバスタチンカルシウム配合剤(ロスゼット)がある。<br>※新医薬品に係る処方日数制限を設けない。 |
|       |  | リバゼブ配合錠HD             | 1錠           | 116.00   |  |                          |  |   |   |
| 11/16 | TYK2阻害剤                                    | ソーティクツ錠6mg            | 6mg<br>1錠    | 2,770.90 | 製造販売元/<br>ブリistol・マイヤーズ<br>スクイブ          | デュークラバチニブ                | 既存治療で効果不十分な下記疾患<br>尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症                      | 通常、成人にはデュークラバチニブとして1回6mgを1日1回経口投与する。  | [作用機序]<br>チロシンキナーゼ2(TYK2)阻害薬。<br>TYK2の機能制御部位に結合し、この部位と触媒部位の間の相互作用を安定化することで、インターロイキン(IL)-23、IL-12、I型インターフェロン(IFN)などで誘導されるTYK2の活性化が阻害され、TYK2が介在する炎症や免疫応答が抑制される。   |
| 11/16 | ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤                            | リンヴオック錠45mg           | 45mg<br>1錠   | 9,677.60 | 製造販売元/<br>アヅヴィ合同                         | ウパダシニブ水和物                | 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)                   | (導入療法) 通常、成人にはウパダシニブとして45mgを1日1回8週間経口投与する。なお、効果不十分な場合はさらに8週間投与することができる。   | 既存の規格は30mg錠、15mg錠、7.5mg錠。<br>本剤は選択的かつ可逆的にJAKを阻害し、シグナル伝達及び転写活性化因子(STAT)リン酸化の阻害を介して炎症性サイトカインのシグナル伝達を抑制する。   |

※各製品についての詳細な情報や正確な情報は、当該製品添付文書や官報等をご参照下さい。

| 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  |
|-------|---------------------------------|------------------|---------------|-----------|----------------------------|-------------------|--------------------------|---|---|
| 11/16 | 抗悪性腫瘍剤<br>EZH1/2阻害剤             | エザルミア錠50mg       | 50mg<br>1錠    | 6,267.70  | 製造販売元/<br>第一三共             | バレメトスタット<br>トシル酸塩 | 再発又は難治性の成人<br>T細胞白血病リンパ腫 | 通常、成人にはバレメトスタットとして200mgを<br>1日1回空腹時に経口投与する。なお、患者の<br>状態により適宜減量する。   | 希少疾病用医薬品<br>(ピーク時の予測投与患者数:101人)。<br>[承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。<br>[作用機序]<br>本剤はヒストン等のメチル基転移酵素であるEZH1/2の酵素活<br>性に対する阻害作用を有する低分子化合物。<br>EZH1/2のメチル化活性を阻害することで、ヒストンH3の27番目<br>のリジン残基等のメチル化を阻害することにより、腫瘍増殖抑制<br>作用を示すと推測されている。しかし、詳細な作用機序は解明さ<br>れていない。<br><br>※RMP：2022年11月16日現在、未公開。    |
|       |                                 | エザルミア錠100mg      | 100mg<br>1錠   | 12,017.00 |                            |                   |                          |   |   |
| 11/16 | 神経線維腫症<br>1型治療剤<br>(MEK阻害<br>剤) | コセルゴカプセル<br>10mg | 10mg<br>1カプセル | 12,622.80 | 製造販売元/<br>アレクシオンファーマ<br>合同 | セルメチニブ硫<br>酸塩     | 神経線維腫症1型にお<br>ける叢状神経線維腫  | 通常、小児にはセルメチニブとして1回25mg/<br>m <sup>2</sup> (体表面積)を1日2回空腹時に経口投与<br>するが、患者の状態により適宜減量する。た<br>だし、1回量は50mgを上限とする。 | 希少疾病用医薬品<br>(ピーク時の予測投与患者数:232人)。<br>[承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。<br>[作用機序]<br>本剤は、MEK1/2を阻害すること<br>により、MEKの基質であるERKの<br>リン酸化を阻害し、RASにより調節<br>されるRAF/MEK/ERK経路のシグ<br>ナル伝達を抑制することで、NF1に<br>おける神経線維腫の増殖を抑制すると考えられる。<br><br>※14日を超える投薬における安全性が確認されていること等か<br>ら、例外的に、処方日数を14日ではなく28日として取り扱う。 |
|       |                                 | コセルゴカプセル<br>25mg | 25mg<br>1カプセル | 30,257.80 |                            |                   |                          |   |   |



## 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  |
|-------|-----------------------------------|----------------------|---------------------|-----------|-----------------------------|----------------|-------------------------------------|--|---|
| 11/16 | トランスサイレチ<br>ン型アミロイ<br>ドーシス治療<br>薬 | アムヴトラ皮下注<br>25mgシリンジ | 25mg<br>0.5mL<br>1筒 | 7,810,923 | 製造販売元/<br>Alynlyam<br>Japan | ブトリスランナ<br>リウム | トランスサイレチン型家<br>族性アミロイドポリニュー<br>ロパチー | 通常、成人にはブトリスランとして25mgを3ヵ月<br>に1回皮下投与する。 | 希少疾病用医薬品<br>(ピーク時の予測投与患者数:376人)。<br>[承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。<br>[作用機序]<br>本剤は合成二本鎖オリゴヌクレオチドであり、TTR mRNAに結<br>合して肝臓の変異型及び野生型TTR mRNAを分解させること<br>で血清中TTRタンパク質を減少させ、<br>組織へのアミロイド沈着を抑制させる<br>ことにより、トランスサイレチン型<br>家族性アミロイドポリニューロパチーに<br>対する作用を示すと考えられている。 |



| 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  |
|-------|--|-----------------------------|------------------------|---------|-------------------|-------------------------|---|---|---|
| 11/16 | ヒト抗TSLPE<br>ノクローナル抗<br>体   | テゼスパイア皮下注<br>210mgシリンジ      | 210mg<br>1.91mL<br>1筒  | 176,253 | 製造販売元/ア<br>ストラゼネカ | テゼベルマブ<br>(遺伝子組換<br>え)  | 気管支喘息（既存治<br>療によっても喘息症状を<br>コントロールできない重<br>症又は難治の患者に限<br>る） | 通常、成人及び12歳以上の小児にはテゼベル<br>マブ（遺伝子組換え）として1回210mgを4<br>週間隔で皮下に注射する。   | [作用機序]<br>胸腺間質性リンパ球新生因子(TSLP)に対するヒトIgG2λのモノ<br>クローナル抗体。<br>ヒトTSLPに結合し、ヘテロ二量体の<br>TSLP受容体との相互作用を阻害<br>することにより、血中好酸球、IgE、<br>FeNO、IL-5、IL-13等の炎症に<br>関連する広範囲のバイオマーカー<br>及びサイトカインが減少し、気道過敏性が軽減する。<br>   |
| 11/16 | 骨粗鬆症治療<br>剤  | オスタバロ皮下注カー<br>トリッジ1.5mg     | 1.5mg<br>0.75mL<br>1筒  | 16,128  | 製造販売元/<br>帝人ファーマ  | アパロパラチド<br>酢酸塩          | 骨折の危険性の高い骨<br>粗鬆症   | 通常、成人には1日1回アパロパラチドとして80<br>μgを皮下に注射する。<br>なお、本剤の投与は18か月間までとすること。  | [作用機序]<br>ヒト副甲状腺ホルモン関連タンパク質の<br>N末端から34個のアミノ酸配列の一部<br>を改変したポリペプチド。<br>骨芽細胞の副甲状腺ホルモン1型<br>受容体に選択的に作用する。<br>   |
| 11/16 | 微小血栓形成<br>阻害剤<br>一本鎖ヒト化<br>抗von<br>Willebrand<br>因子モノクロー<br>ナル抗体 | カプリビ注射用10mg                 | 10mg<br>1瓶<br>(溶解液付)   | 515,532 | 製造販売元/<br>サノフィ    | カプラズマブ<br>(遺伝子組換<br>え)  | 後天性血栓性血小板<br>減少性紫斑病   | 成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小<br>児には、本剤の投与初日は、血漿交換前に<br>10mgを静脈内投与し、血漿交換終了後に<br>10mgを皮下投与する。その後の血漿交換期<br>間中は、血漿交換終了後に1日1回10mgを<br>皮下投与する。血漿交換期間後は、1日1回<br>10mgを30日間皮下投与する。<br>なお、患者の状態に応じて、血漿交換期間後<br>30日間を超えて本剤の投与を継続することがで<br>きる。 | 希少疾病用医薬品<br>(ピーク時の予測投与患者数:339人)。<br>[承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。<br>[作用機序]<br>von Willebrand因子(VWF)のA1<br>ドメインを標的とする遺伝子組換え<br>一本鎖二価ヒトモノクローナル抗体。<br>VWFと血小板間の相互作用を阻害<br>することにより、後天性TTPの特徴で<br>ある超高分子量VWF媒介血小板凝集を抑制する。<br>またVWFの動態へ影響し、本剤が結合したVWFの消失を促進<br>する。<br> |
| 11/16 | ヒト化抗ヒト<br>IL-23p19モノ<br>クローナル抗体<br>製剤                            | スキリージ点滴静注<br>600mg          | 600mg<br>10mL<br>1瓶    | 192,321 | 製造販売元/<br>アヅヴィ合同  | リサンキズマブ<br>(遺伝子組換<br>え) | 中等症から重症の活動<br>期クローン病の寛解導<br>入療法（既存治療で<br>効果不十分な場合に限<br>る）   | 通常、成人にはリサンキズマブ（遺伝子組換<br>え）として、600mgを4週間隔で3回（初回、<br>4週、8週）点滴静注する。なお、リサンキズマ<br>ブ（遺伝子組換え）の皮下投与用製剤による<br>維持療法開始16週以降に効果が減弱した場<br>合、1200mgを単回点滴静注することができる。   | [作用機序]<br>インターロイキン(IL)-23に対するヒト化IgG1モノクローナル抗体。<br>IL-23のp19サブユニットに結合し、IL-23の作用を中和する。<br>既存の規格は、スキリージ皮下注150mgシリンジ1mL、皮下注<br>75mgシリンジ0.83mL、皮下注150mgペン1mL。<br>   |
|       |  | スキリージ皮下注<br>360mgオートド<br>ザー | 360mg<br>2.4mL<br>1キット | 508,169 |                   |                         | 中等症から重症の活動<br>期クローン病の維持療<br>法（既存治療で効果<br>不十分な場合に限る）         | リサンキズマブ（遺伝子組換え）の点滴静注<br>製剤による導入療法終了4週後から、通常、成<br>人にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として<br>360mgを8週間隔で皮下投与する。  |   |

| 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  |
|-------|-----------------------------------|--------------------|-------------------------------|---------|-------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|--|---|
| 11/16 | ヒト化抗ヒトIL-36 レセプターモノクローナル抗体製剤      | スベピゴ点滴静注<br>450mg  | 450mg<br>7.5mL<br>1瓶          | 963,821 | 製造販売元/<br>日本ベーリンガー<br>インゲルハイム | スベソリマブ<br>(遺伝子組換え)                 | 膿疱性乾癬における急性症状の改善                  | 通常、成人にはスベソリマブ（遺伝子組換え）として、1回900mgを点滴静注する。なお、急性症状が持続する場合には、初回投与の1週間後に900mgを追加投与することができる。 | ピーク時の予測投与患者数:1,600人。<br>[作用機序]<br>ヒトIL-36受容体（IL-36R）に結合する、ヒト化抗ヒトIL-36モノクローナルIgG抗体IL-36Rに結合することにより、内因性のIL-36リガンドであるIL-36α、β及びγのシグナル伝達を阻害し、IL-36Rリガンドによる炎症及び線維化シグナルを抑制すると考えられる。<br>  |
| 11/16 | TNFα阻害薬（一本鎖ヒト化抗ヒトTNFαモノクローナル抗体製剤） | ナゾラ皮下注30mg<br>シリンジ | 30mg<br>0.375mL<br>1筒         | 112,476 | 製造販売元/大<br>正製薬                | オゾラズマブ<br>(遺伝子組換え)                 | 既存治療で効果不十分な関節リウマチ                 | 通常、成人にはオゾラズマブ（遺伝子組換え）として1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。  | [作用機序]<br>本剤はヒトTNFαと高い結合親和性を示し、TNF受容体とTNFαとの相互作用を阻害することでその生理活性を抑制する。<br>   |
| 11/16 | 細菌ワクチン類                           | メンクアッドフィ筋注         | 0.5mL<br>1瓶                   | 20,194  | 製造販売元/<br>サノフィ                | 4価髄膜炎菌多糖体-破傷風トキソイド結合体（血清群A、C、W及びY） | 髄膜炎菌（血清群A、C、W及びY）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防 | 1回、0.5mLを筋肉内接種する。  | ピーク時の予測投与患者数:281人。<br>[作用機序]<br>殺菌性抗髄膜炎菌荚膜抗体は侵襲性髄膜炎菌感染症に対する防御に関与する。本剤は髄膜炎菌血清群A、C、W及びYの荚膜多糖体に対する特異的殺菌性抗体産生を誘導する。<br><br>※RMP：2022年11月16現在、未公開。   |
| 11/16 | 血漿分画製                             | ペリナート皮下注用<br>2000  | 2,000<br>国際単位<br>1瓶<br>(溶解液付) | 214,788 | 製造販売（輸入）/CSLベ<br>リング          | 乾燥濃縮人C1-インアクチベーター                  | 遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制                | 本剤を添付の溶解液全量で溶解し、皮下投与する。<br>通常、1回体重1kg当たり60国際単位を週2回投与する。                                | 希少疾病用医薬品<br>(ピーク時の予測投与患者数:139人)。<br>同一成分既収載品：ペリナートP静注用500<br>[作用機序]<br>C1-インアクチベーターは分子量105kDaの糖蛋白であり、プロテアーゼC1r及びC1sを不活化することで補体活性化経路を阻害する。また、血液凝固第XIIa因子、血漿カリクレインに対して阻害作用を有する。本剤は遺伝性血管性浮腫において欠如しているC1-インアクチベーターを補充することにより治療効果を示す。<br> |

## 外用薬

| 収載日   | 薬効分類名   | 商品名             | 規格<br>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  |
|-------|---|-----------------|---|--------|--------------|-----------------------------------|--|----------------|---|
| 11/16 | Rhoキナーゼ<br>阻害薬/ $\alpha$ 2作<br>動薬配合剤<br>緑内障・高眼<br>圧症治療剤 | グラアルファ配合点眼<br>液 | 1mL<br>(リパシジル<br>4.0mg、<br>プリモニジン<br>酒石酸塩<br>1.0mg含<br>有) | 515.00 | 製造販売元/<br>興和 | リパシジル塩酸<br>塩水和物<br>プリモニジン酒<br>石酸塩 | 次の疾患で、他の緑内<br>障治療薬が効果不十<br>分な場合：緑内障、高<br>眼圧症 | 1回1滴、1日2回点眼する。 | <p>[作用機序]</p> <p>リパシジル塩酸塩水和物：Rhoキナーゼ阻害作用に基づく線維柱<br/>帯-シウム管を介する主流出路からの房水流出促進が示唆され<br/>ている。</p> <p>プリモニジン酒石酸塩：<math>\alpha_2</math>アドレナリン受容体を作動させることで、<br/>毛様体上皮での房水産生を抑制し、更に、<br/>ぶどう膜強膜膜流出路からの房水流出を<br/>促進し、眼圧下降作用を示すと考えら<br/>れている。</p> <p>※新医薬品に係る処方日数制限を設けない。</p>  |