

## 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、収載時期)

新医薬品	年4回*	2~4月頃、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)* (原則として承認後60日以内、遅くとも90日以内に収載。) * 慣例的に年4回、収載月は変動あり。
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 (2024.5.22) - 新医薬品 -

【18成分22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(5/22現在)													
5/22	アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI)	エンレスト粒状錠小児用12.5mg	12.5mg 1個	21.40	製造販売(輸入)ノバルティスファーマ提携ノ大塚製薬	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	慢性心不全	通常、1歳以上の小児には、サクビトリルバルサルタンとして下表のとおり体重に応じた開始用量を1日2回経口投与する。忍容性が認められる場合は、2~4週間の間隔で段階的に目標用量まで増量する。なお、忍容性に応じて適宜減量する。  小児における用量表 (1回投与量)	ピーク時の予測投与患者数:616人。既存の剤形(錠50mg/錠100mg/錠200mg)に新剤形(粒状錠小児用12.5mg/粒状錠小児用31.25mg)追加。	RMP													
		エンレスト粒状錠小児用31.25mg	31.25mg 1個	45.10							<table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>開始用量</th> <th>第1漸増用量</th> <th>第2漸増用量</th> <th>目標用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40kg未満</td> <td>0.8mg/kg</td> <td>1.6mg/kg</td> <td>2.3mg/kg</td> <td>3.1mg/kg</td> </tr> <tr> <td>40kg以上50kg未満</td> <td>0.8mg/kg</td> <td>50mg</td> <td>100mg</td> <td>150mg</td> </tr> <tr> <td>50kg以上</td> <td>50mg</td> <td>100mg</td> <td>150mg</td> <td>200mg</td> </tr> </tbody> </table>	体重	開始用量	第1漸増用量	第2漸増用量	目標用量	40kg未満	0.8mg/kg	1.6mg/kg	2.3mg/kg	3.1mg/kg	40kg以上50kg未満	0.8mg/kg
体重	開始用量	第1漸増用量	第2漸増用量	目標用量																			
40kg未満	0.8mg/kg	1.6mg/kg	2.3mg/kg	3.1mg/kg																			
40kg以上50kg未満	0.8mg/kg	50mg	100mg	150mg																			
50kg以上	50mg	100mg	150mg	200mg																			

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(5/22現在)
5/22	ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤	オルミエント錠1mg	1mg1錠	1,356.80	製造販売元／日本イーライリリー	バリシチニブ	○既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） アトピー性皮膚炎 <sup>(注)</sup> 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ○SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る） ○円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る） 注) 最適使用推進ガイドライン対象	〈関節リウマチ、アトピー性皮膚炎（成人）、円形脱毛症） 通常、成人にはバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、患者の状態に応じて2mgに減量すること。 〈アトピー性皮膚炎（小児）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎） 通常、2歳以上の患者には体重に応じバリシチニブとして以下の投与量を1日1回経口投与する。 ・30kg以上:通常、4mgとし、患者の状態に応じて2mgに減量すること。 ・30kg未満:通常、2mgとし、患者の状態に応じて1mgに減量すること。 〈SARS-CoV-2による肺炎） 通常、成人にはレムデシビルとの併用においてバリシチニブとして4mgを1日1回経口投与する。なお、総投与期間は14日間までとする。	ピーク時の予測投与患者数:241人。 既存の規格（錠4mg／錠2mg）に新規格（錠1mg）追加。	<a href="#">RMP</a>
5/22	選択的 ROCK2阻害剤	レズロック錠200mg	200mg1錠	30,525.90	製造販売元／Meiji Seikaファルマ	ヘルモスジルメシル酸塩	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）	通常、成人及び12歳以上の小児にはヘルモスジルとして200mgを1日1回食後に経口投与する。併用薬に応じて、効果不十分な場合に1回200mg1日2回投与に増量できる。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:364人）。 [作用機序] 本剤は、ROCK2(Rho-associated coiled-coil-containing protein kinase2)を選択的に阻害することにより、Th17細胞、Tfh細胞への分化を抑制するとともにTreg細胞への分化を亢進することによる免疫調整作用と、線維芽細胞のコラーゲン産生及び細胞増殖の抑制による抗線維化作用を示す。	<a href="#">RMP</a>
5/22	抗悪性腫瘍剤 (AKT阻害剤)	トルカプ錠160mg	160mg1錠	9,263.50	製造販売元／アストラゼネカ	カピパセルチブ	内分泌療法後に増悪したPIK3CA、AKT1 又はPTEN 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	フルベストラントとの併用において、通常、成人にはカピパセルチブとして1回400mgを1日2回、4日間連続して経口投与し、その後3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、AKTのキナーゼ活性を阻害する。本剤は、AKT及びその下流のシグナル伝達分子を阻害することにより、腫瘍増殖抑制効果を示すと考えられている。	<a href="#">RMP</a>
	トルカプ錠200mg	200mg1錠	11,244.30							

## 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(5/22現在)
5/22	ヒト化抗IL-5受容体αモノクローナル抗体製剤	ファセンラ皮下注10mgシリンジ	10mg 0.5mL 1筒	134,121	製造販売元／アストラゼネカ	ベンラリズマブ (遺伝子組換え)	気管支喘息 (既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)	通常、体重35kg未満の6歳以上12歳未満の小児にはベンラリズマブ (遺伝子組換え) として1回10mgを、初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降、8週間隔で皮下に注射する。	ピーク時の予測投与患者数:72人。 既存の規格 (皮下注30mgシリンジ) に新規規格 (皮下注10mgシリンジ) 追加。	<a href="#">RMP</a>
5/22	遺伝子組換えヒトADAMTS13製剤	アジンマ静注用1500	1,500 国際単位 1瓶 (溶解液付)	1,212,026	製造販売元／武田薬品工業	アバダムターゼ アルファ (遺伝子組換え) シナキサダムターゼ アルファ (遺伝子組換え)	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	本剤を添付の溶解液5mLで溶解し、2～4mL/分の速度で緩徐に静脈内に注射する。 定期的に投与する場合、通常、成人及び12歳以上の小児には、1回40国際単位/kgを隔週投与するが、患者の状態に応じて1回40国際単位/kgを週1回投与することができる。 急性増悪時に投与する場合、通常、成人及び12歳以上の小児には、1日目に1回40国際単位/kg、2日目に1回20国際単位/kg、3日目以降は1日1回15国際単位/kgを投与する。	希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:76人)。 [作用機序] 本剤は、先天性血栓性血小板減少性紫斑病(cTTP)のADAMTS13活性が著減するという病態生理に直接アプローチする世界初の遺伝子組換えADAMTS13製剤。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	<a href="#">RMP</a>
5/22	抗悪性腫瘍剤抗BCMA/CD3二重特異性抗体	エルレフィオ皮下注44mg	44mg 1.1mL 1瓶	558,501	製造販売元／ファイザー	エルラナタマブ (遺伝子組換え)	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (標準的な治療が困難な場合に限る)	通常、成人にはエルラナタマブ (遺伝子組換え) として、1日目に12mg、4日目に32mgを1回皮下投与する。8日目以降は1回76mgを1週間間隔で皮下投与する。なお、24週間以上投与し、奏効が認められている場合は、投与間隔を2週間間隔とすること。	希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:714人)。 [作用機序] 本剤は、B細胞成熟抗原 (BCMA) 及びCD3に対するヒト化免疫グロブリン (Ig) G2二重特異性モノクローナル抗体。 本剤は、T細胞の細胞膜上に発現するCD3と骨髄腫細胞の細胞膜上に発現するBCMAの両者に結合することによりT細胞を活性化し、BCMA陽性の腫瘍細胞を傷害すると考えられる。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	<a href="#">RMP</a>
		エルレフィオ皮下注76mg	76mg 1.9mL 1瓶	957,222						

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(5/22現在)
5/22	抗悪性腫瘍剤	ピキサース配合静注用	(144mg) 1瓶	877,877	製造販売元/ 日本新薬	ダウノルビシン 塩酸塩 シタラビン	高リスク急性骨髄性白血病	<p>(1) 寛解導入療法 通常、寛解導入療法として、本剤100ユニット（ダウノルビシン/シタラビンとして44mg/100mg）/㎡（体表面積）を1日1回、90分かけて、最大2サイクルまで投与する。 1サイクル目として本剤を1、3、5日目に点滴静注する。1サイクル目に寛解に到達しなかった患者で、本剤への忍容性が良好な場合、1サイクル目の投与開始から2～5週間後に、2サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注する。</p> <p>(2) 地固め療法 通常、地固め療法として、本剤65ユニット（ダウノルビシン/シタラビンとして29mg/65mg）/㎡（体表面積）を1日1回、90分かけて、最大2サイクルまで投与する。 最後の寛解導入療法開始から5～8週間後に、1サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注する。1サイクル目の投与開始後に病態が進行していない患者で、本剤への忍容性が良好な場合、1サイクル目の地固め療法開始から5～8週間後に、2サイクル目として本剤を1、3日目に点滴静注する。</p> <p>本剤の用量単位である1ユニットには、ダウノルビシン0.44mg及びシタラビン1mgが含まれる。</p>	<p>希少疾病用医薬品 （ピーク時の予測投与と患者数:314人）。 [作用機序] 本剤は、ダウノルビシンとシタラビンを1:5のモル比で含有するリボソーム製剤。 ダウノルビシンは、DNAと結合し、トポイソメラーゼⅡを阻害してDNA合成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。 シタラビンは、生体内で活性代謝物（Ara-CTP）に変換され、DNAポリメラーゼを阻害してDNA合成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。 本剤は、エンドサイトーシス等により腫瘍細胞に取り込まれ、本剤からダウノルビシン及びシタラビンを放出することで、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。</p> <p>[承認条件]小児患者について全症例対象の使用成績調査の実施。</p>	<a href="#">RMP</a>
5/22	抗悪性腫瘍剤 ／抗 CLDN18.2モノクローナル抗体	ピロイ点滴静注用 100mg	100mg 1瓶	54,502	製造販売元/ ステラス製薬	ゾルバツキシマブ（遺伝子組換え）	CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはゾルバツキシマブ（遺伝子組換え）として、初回は800mg/㎡（体表面積）を、2回目以降は600mg/㎡（体表面積）を3週間間隔又は400mg/㎡（体表面積）を2週間間隔で2時間以上かけて点滴静注する。	<p>[作用機序] 本剤は、ヒトCLDN18.2に対する抗体。胃癌細胞等の細胞膜上に発現するCLDN18.2に結合し、抗体依存性細胞傷害（ADCC）活性及び補体依存性細胞傷害（CDC）活性により、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。</p>	<a href="#">RMP</a>
※ CLDN18.2 : Claudin-18 splice variant 2（クローディン-18スプライズバリエーション2）										
5/22	放射性医薬品	アキュミン静注	185 MBq 1瓶	344,867	製造販売元/ 日本メジフジックス	フルシクロピン（ <sup>18</sup> F）	初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。	通常、本剤1バイアル（87～270MBq）を静脈内投与し、投与10～50分後にポジトロン断層撮影法により撮像を開始する。	<p>[集積機序] 本剤は、血液脳関門を透過し、アミノ酸トランスポーターを介して細胞内に取り込まれるが、腫瘍細胞等では正常細胞よりもアミノ酸代謝が亢進していることから、正常細胞よりも腫瘍組織でより多く集積する。</p>	<a href="#">RMP</a>

取載日	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(5/22現在)
5/22	放射性医薬品 /アミロイド メーキング剤	アミヴィッド静注	370 MBq 1瓶	184,203	製造販売元/ PDRファーマ	フルルベタピル ( <sup>18</sup> F)	アルツハイマー病による軽度認 知障害又は認知症が疑われ る患者の脳内アミロイドベータ プラークの可視化	フルルベタピル ( <sup>18</sup> F) として370MBqを静脈内投与 し、投与30分後から50分後までに撮像を開始する。撮 像時間は10分間とする。	本剤は、放射性フッ素 ( <sup>18</sup> F) で標識された フルルベタピル ( <sup>18</sup> F) を有効成分とする、ヒト 脳内のAβプラークの可視化を目的に開発さ れたPET診断用放射性薬剤。	<a href="#">RMP</a>
5/22	放射性医薬品	ピザミル静注	185 MBq 1瓶	196,481	製造販売元/ 日本メジファイジ ックス	フルテメタモル ( <sup>18</sup> F)	アルツハイマー病による軽度認 知障害又は認知症が疑われ る患者の脳内アミロイドベータ プラークの可視化	通常、本剤1バイアル (120～370MBq) を静脈内 投与し、投与後60～120分に撮像を開始する。	本剤は、脳内Aβに結合すると共に、正常な 脳組織からは速やかにクリアランスされる。	<a href="#">RMP</a>
5/22	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 30mgバイアル	30mg 1瓶	67,112	製造販売/マ ルホ 提携/中外製 薬	ネモリズムブ (遺伝子組 換え)	既存治療で効果不十分な下 記疾患 ○アトピー性皮膚炎に伴うそ う痒 <sup>注)</sup> ○結節性痒疹 注) 最適使用推進ガイドライ ン対象	〈アトピー性皮膚炎に伴うそう痒〉 通常、6歳以上13歳未満の小児にはネモリズムブ (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。 〈結節性痒疹〉 通常、成人及び13歳以上の小児にはネモリズムブ (遺 伝子組換え) として初回に60mgを皮下投与し、以降 1回30mgを4週間の間隔で皮下投与する。	既存の規格 (皮下注用60mgシリンジ) に 新規規格 (皮下注用30mgバイアル) 追加。	<a href="#">RMP</a>
5/22	抗RSウイルス ヒトモノクローナ ル抗体製剤	ベイフォータス筋注 50mgシリンジ	50mg 0.5mL 1筒	459,147	製造販売元/ アストラゼネカ 販売元/サノ フィ	ニルセビマブ (遺伝子組 換え)	1. 生後初回又は2回目の RSウイルス (Respiratory Syncytial Virus) 感染流 行期の重篤なRSウイルス感 染症のリスクを有する新生 児、乳児及び幼児における、 RSウイルス感染による下気道 疾患の発症抑制 2. 生後初回のRSウイルス感 染流行期の1. 以外のすべて の新生児及び乳児における RSウイルス感染による下気道 疾患の予防	生後初回のRSウイルス感染流行期には、通常、体重 5kg未満の新生児及び乳児は50mg、体重5kg以上 の新生児及び乳児は100mgを1回、筋肉内注射す る。  生後2回目のRSウイルス感染流行期には、通常、 200mgを1回、筋肉内注射する。	[作用機序] 本剤は、長期間作用型の遺伝子組換えヒト 免疫グロブリンG1κ (IgG1κ) モノクローナル 抗体であり、RSウイルスFタンパク質 (膜融 合前構造) の抗原部位におけるエピトープ に結合する。RSウイルスFタンパク質はウイル ス侵入過程の膜融合段階に必要であり、本 剤はこれを阻害することによりRSウイルスを中 和する。	<a href="#">RMP</a>
5/22	遺伝子組換え 型ブタ配列血 液凝固第Ⅷ因 子製剤	オビザー静注用500	500単位 1瓶 (溶解液 付)	268,509	製造販売元/ 武田薬品工業	スソクトコグ アルファ (遺 伝子組換え)	後天性血友病A患者におけ る出血抑制	本剤を添付の日本薬局方注射用水1mLで溶解し、 緩徐に静脈内に注射する。 18歳以上の患者には、初回投与量は体重1kg当たり 200単位とする。その後は、出血の程度に応じて、血液 凝固第Ⅷ因子活性や患者の状態を確認しながら投与 量と投与頻度を調節する。	希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:5人)。 [作用機序] 本剤は、BDメイン欠損遺伝子組換えブタ血 液凝固第Ⅷ因子であり、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 血を抑制する。  [承認条件]全症例対象の使用成績調査の 実施。	<a href="#">RMP</a>

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(5/22現在)
5/22	pH依存的結合性ヒト化抗補体（C5）モノクローナル抗体	ピアスカイ注340mg	340mg 2mL 1瓶	1,978,062	製造販売元／中外製薬	クロバリマブ（遺伝子組換え）	発作性夜間ヘモグロビン尿症	通常、クロバリマブ（遺伝子組換え）として、患者の体重を考慮し、1日目に1回1,000又は1,500mgを点滴静注し、2、8、15及び22日目に1回340mg、29日目を以降は4週ごとに1回680又は1,020mgを皮下投与する。	[作用機序] 本剤は、補体C5にpH依存的に高い親和性で結合する。補体C5のC5a及びC5bへの開裂を阻害することで、終末補体複合体C5b-9の生成を抑制し、補体の活性化を阻害する。  [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	<a href="#">RMP</a>

## 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(5/22現在)
5/22	シスチン症治療剤	シスタドロップス点眼液0.38%	0.38% 5mL 1瓶	256,095.50	製造販売元／ヴィアトリス製薬	システアミン塩酸塩	シスチン症における角膜シスチン結晶の減少	通常、1回1滴、1日4回点眼する。なお、症状により適宜回数減じる。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:26人）。 [作用機序] 本剤は、ライソゾームに蓄積するシスチンと反応し、システイン-システアミン混合ジスルフィド及びシステインを生成し（ジスルフィド交換反応）、角膜のシスチン結晶を減少させる。  [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	5/22現在、RMPの掲載無し
5/22	遺伝子組換えヒトGM-CSF製剤	サルグマリソ吸入用250µg	250µg 1瓶	42,359.10	製造販売元／ノーベルファーマ	サルグラモスタム（遺伝子組換え）	自己免疫性肺胞蛋白症	通常、成人にはサルグラモスタム（遺伝子組換え）として125µgを1日2回、ネブライザーを用いて7日間連日吸入投与し、7日間休薬する。これを1クールとし、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:88人）。 [作用機序] 本剤は、肺胞マクロファージの成熟を促し、それに続く成熟マクロファージによる肺サーファクタントの分解により肺機能を改善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。	<a href="#">RMP</a>