

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 (2024.8.15) - 新医薬品 -

【12成分17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(8/16現在)
8/15	抗てんかん剤	プリピアクト錠 25mg	25mg 1錠	373.30	ユージービー ジャパン	ブリーパセ タム	てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む)	通常、成人にはブリーパセタムとして1日 50mgを1日2回に分けて経口投与する。なお、 症状により1日200mgを超えない範囲で適宜 増減できる。	本剤は、脳内のシナプス小胞蛋白質2A(SV2A)に高い親 和性を示し、選択的に結合する。本剤とSV2Aの結合が発 作抑制作用に寄与しているものと考えられている。	RMP
		プリピアクト錠 50mg	50mg 1錠	609.30						
8/15	低亜鉛血症 治療剤	ジintas錠50mg	50mg 1錠	232.90	ノーベルファーマ	ヒスチジン亜 鉛水和物	低亜鉛血症	通常、成人及び体重30kg以上の小児では、 亜鉛として、1回50~100mgを開始用量とし1 日1回食後に経口投与する。 なお、血清亜鉛濃度や患者の状態により適宜 増減するが、1日1回150mgを超えないこと。	本剤は、亜鉛の補充効果を示す。	RMP

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(8/16現在)
8/15	補体B因子阻害剤	ファビハルタカプセル 200mg	200mg 1カプセル	73,218.10	ノバルティス ファーマ	イブタコパン 塩酸塩水和物	発作性夜間ヘモグロビン尿症	通常、成人にはイブタコパンとして1回200mgを1日2回経口投与する。	ピーク時の予測投与患者数:496人。 [作用機序] 本剤は、補体B因子に結合してその活性を阻害することで、C3転換酵素の活性を阻害して補体第二経路の活性化を阻害し、下流のC5転換酵素形成を含むカスケード反応を阻止する。発作性夜間ヘモグロビン尿症患者において、本剤は膜侵襲複合体形成を阻害して血管内容血を抑制するとともに、C3フラグメントのオプソニン化を阻害して血管外溶血を抑制する。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	RMP
8/15	抗悪性腫瘍剤 ヤヌスキナーゼ(JAK) / アクチビンA受容体1型(ACVR1)阻害剤	オムジャラ錠 100mg	100mg 1錠	21,214.00	グラクソ・スミスクライン	モメロチニブ 塩酸塩水和物	骨髄線維症	通常、成人にはモメロチニブとして200mg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。	ピーク時の予測投与患者数:284人。 [作用機序] ・本剤は、ヤヌスキナーゼ(JAK)1/2及びアクチビンA受容体1型(ACVR1)に対する阻害作用を有する低分子化合物。 ・JAK1/2の下流のシグナル伝達分子(STAT等)のリン酸化を阻害することにより、骨髄線維症に対して腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。 ・ACVR1の下流のシグナル伝達分子(SMAD)のリン酸化を阻害することでヘプシジン産生を抑制し、循環血中の鉄濃度を増加させ、造血を促進すると考えられている。	RMP
		オムジャラ錠 150mg	150mg 1錠	31,821.00						
		オムジャラ錠 200mg	200mg 1錠	42,428.00						
8/15	抗悪性腫瘍剤 可逆的非共有結合型BTK阻害剤	ジヤイパーカ錠 50mg	50mg 1錠	10,201.00	製造販売元 /日本イーライリリー 販売元/日本新薬	ピルトブルチニブ	他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫	通常、成人にはピルトブルチニブとして200mg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。	ピーク時の予測投与患者数:137人。 [作用機序] ・本剤は、B細胞に発現するB細胞受容体の下流シグナル伝達分子であるブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)に対する阻害作用を有する低分子化合物。 ・野生型BTK及び共有結合型のBTK阻害剤に対して耐性となるC481変異を有するBTKに非共有結合し、BTKのキナーゼ活性を可逆的に阻害することにより、B細胞性腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。	RMP
		ジヤイパーカ錠 100mg	100mg 1錠	19,465.80						
※ BTK:Bruton's Tyrosine Kinase (ブルトン型チロシンキナーゼ)										
8/15	抗悪性腫瘍剤 MET阻害剤	ハイイータン錠50mg	50mg 1錠	4,382.30	製造販売元 /海和製薬 販売元/大鵬薬品工業	ガマロンチニブ水和物	MET 遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはガマロンチニブとして1回300mgを1日1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。	ピーク時の予測投与患者数:297人。 [作用機序] 本剤は、間葉上皮転換因子(MET)に対する阻害作用を有する低分子化合物であり、METのリン酸化を阻害し、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。	RMP

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(8/16現在)
8/15	抗ウイルス剤	アビガン錠200mg	200mg 1錠	39,862.50	富士フィルム 富山化学	ファビピラビル	1. 新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症（ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。） 2. 重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症	通常、成人にはファビピラビルとして1日目は1回1600mgを1日2回、2日目から5日目は1回600mgを1日2回経口投与する。総投与期間は5日間とすること。 通常、成人にはファビピラビルとして1日目は1回1800mgを1日2回、2日目から10日目は1回800mgを1日2回経口投与する。総投与期間は10日間とすること。	[作用機序] 細胞内でリボシルリン酸体（ファビピラビルRTP）に代謝され、ファビピラビルRTPがインフルエンザウイルスや重症熱性血小板減少症候群（SFTS）ウイルスの複製に関するRNAポリメラーゼを選択的に阻害すると考えられている。 効能・効果の2.については、希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:70人）。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	RMP
<p>※ 効能・効果の2.についてのみ薬価収載 (1.については、当該感染症への対策に使用すると厚生労働大臣が判断した場合においてのみ使用されるものであるため)</p>										
8/15	抗サイトメガロウイルス化学療法剤	リブテンシテ錠200mg	200mg 1錠	37,536.20	武田薬品工業	マリバビル	臓器移植（造血幹細胞移植も含む）における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症	通常、成人にはマリバビルとして1回400mgを1日2回経口投与する。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:151人）。 本剤は、CMVの増殖に必須であるウイルス由来のUL97遺伝子によりコードされるプロテインキナーゼを阻害することでウイルス増殖を阻害する。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	RMP

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(8/16現在)
8/15	β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤	ザビセフタ配合点滴静注用	(2.5g) 1瓶	16,111	ファイザー	アビバクタム ナトリウム セフトジジム 水和物	〈適応菌種〉 本剤に感性の大腸菌、シロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌 〈適応症〉 敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍	通常、成人には1回2.5g（アビバクタムとして0.5g／セフトジジムとして2g）を1日3回2時間かけて点滴静注する。なお、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍に対しては、メトロニダゾール注射液と併用すること。	ピーク時の予測投与患者数:622人。 [作用機序] アビバクタムは、非β-ラクタム系β-ラクタマーゼ阻害薬であり、β-ラクタマーゼと共有結合を形成し、加水分解に対して安定な付加体を形成することによりβ-ラクタマーゼを阻害する。また、基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ、KPC型カルバペネマーゼ及びAmpC型β-ラクタマーゼを含むAmblerクラスA及びクラスCのβ-ラクタマーゼを阻害する。さらに、セフトジジムの加水分解への関与が低いクラスDのカルバペネマーゼであるOXA-48も阻害する。 セフトジジムは、細菌のペニシリン結合蛋白質に結合し、細胞壁のペプチドグリカン合成を阻害して溶菌により殺菌作用を示す。	RMP

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(8/16現在)
8/15	血漿分画製剤	セプーロチン静注用1000単位	1,000国際単位1瓶（溶解液付）	558,108	武田薬品工業	乾燥濃縮人プロテインC	先天性プロテインC欠乏症に起因する次の疾患の治療及び血栓形成傾向の抑制 ○静脈血栓塞栓症 ○電撃性紫斑病	本剤を添付の注射用水全量で溶解し、緩徐に静脈内に投与する。 〈急性期治療及び血栓形成傾向の抑制における短期補充（周術期、抗凝固療法開始時等）〉 通常、初回は100～120国際単位/kgを、次回以降3回は60～80国際単位/kgを6時間毎に投与し、その後は45～60国際単位/kgを6時間又は12時間毎に投与する。なお、患者の状態に応じて、投与量及び投与頻度を適宜増減する。 〈血栓形成傾向の抑制における長期補充〉 通常、45～60国際単位/kgを12時間毎に投与するが、短期補充に用いる用法及び用量から開始することもできる。なお、患者の状態に応じて、投与量及び投与頻度を適宜増減する。	ピーク時の予測投与患者数:16人。 [作用機序] 本剤の有効成分であるプロテインCはビタミンK依存性の抗凝固因子であり、主に肝臓で合成され、血漿中では不活性なセリンプロテアーゼ前駆体として循環する。プロテインCは血管内皮細胞膜上でトロンビン/トロンボモジュリン複合体により活性化され、抗凝固作用を有する活性化プロテインC（APC）に変換される。APCは補酵素であるプロテインSの存在下で活性化第V因子（Va）及び活性化第Ⅷ因子（Ⅷa）を選択的に不活化し、凝固促進因子であるトロンビンの生成を抑制することにより抗凝固作用を示す。また、APCはプラスミノゲンアクチベーターインヒター-1に結合し、組織型プラスミノゲンアクチベーターの活性を促進することにより、間接的な線溶促進作用を示す。さらに、Va及びⅧaの不活化によるトロンビン生成抑制により、トロンビン活性化線溶阻害因子の活性が抑制され、線溶促進作用をもたらす。 [承認条件]全症例対象の使用成績調査の実施。	RMP

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(8/16現在)
8/15	喘息・COPD治療配合剤 喘息治療配合剤	小児用レルベア50エリプタ14吸入用	14吸入1キット	2,367.40	グラクソ・スミクライン	ビランテロールトリフェニル酢酸塩 フルチカゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）	〈気管支喘息〉 成人（略） 小児 通常、12歳以上の小児にはレルベア100エリプタ1吸入（ビランテロールとして25μg及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100μg）を1日1回吸入投与する。 通常、5歳以上12歳未満の小児には小児用レルベア50エリプタ1吸入（ビランテロールとして25μg及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして50μg）を1日1回吸入投与する。	フルチカゾンフランカルボン酸エステルは合成コルチステロイドの一種であり、炎症性サイトカイン産生の抑制、抗炎症蛋白発現の促進、上皮細胞の保護及び好酸球浸潤の抑制等の作用を介して抗炎症作用を示す。 ビランテロールは長時間作動型吸入β2刺激剤であり、アデニル酸シクラーゼを活性化し細胞内の環状アデノシンリン酸を増加させることで、気管支平滑筋を弛緩させる。	RMP
8/15	アトピー性皮膚炎治療剤 尋常性乾癬治療剤	ビタマークリーム1%	1%1g	300.80	製造販売元（輸入元） ／日本たばこ産業 販売元／鳥居薬品	タピナロフ	○アトピー性皮膚炎 ○尋常性乾癬	通常、成人及び12歳以上の小児には、1日1回、適量を患部に塗布する。 通常、成人には、1日1回、適量を患部に塗布する。	本剤は、リガンド依存的な転写因子である芳香族炭化水素受容体を活性化することにより、種々の遺伝子発現を調節する。本作用機序に基づき、炎症性サイトカインを低下させ、抗酸化分子の発現を誘導して、皮膚の炎症を抑制するとともに、皮膚バリア機能を改善する。	RMP