

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 (2024.11.20) – 新医薬品 –

【17成分19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(11/20現在)
11/20	オレキシン受容体拮抗薬 不眠症治療薬	クービック錠 25mg	25mg 1錠	57.30	製造販売元/ ネクセラファーマ	タリドレキサント塩 酸塩	不眠症	通常、成人にはタリドレキサントとして1日1回50mgを就寝直前に経口投与する。なお、患者の状態に応じて1日1回25mgを投与することができる。	本剤は、オレキシン神経ペプチドによるオレキシン受容体タイプ1 (OX1R) 及びオレキシン受容体タイプ2 (OX2R) の両方の活性を抑制する、デュアルオレキシン受容体拮抗薬。	RMP
		クービック錠 50mg	50mg 1錠	90.80	販売元/塩野 義製薬					
11/20	ランバート・イートン筋無力症候群治療剤	ファダプス錠10mg	10mg 1錠	3,848.70	製造販売/ ダイドファーマ	アミファンプリジンリン酸塩	ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善	通常、成人にはアミファンプリジンとして初期用量1回5mgを1日3回経口投与する。患者の状態に応じて、1回投与量として5~30mgの範囲で適宜増減し、1日3~5回経口投与するが、増量は3日以上の間隔を空けて1日用量として5mgずつ行うこと。なお、1日用量は100mgを超えないこと。	希少疾病用医薬品 (ピーク時の予測投与患者数:205人)。 [作用機序]本剤は、電位依存性K ⁺ チャネルを遮断することで、神経筋接合部におけるシナプス前終末の脱分極時間を延長し、シナプス間隙へのアセチルコリン放出の亢進を介して神経筋伝達を増強することにより、ランバート・イートン筋無力症候群患者における筋力低下を改善すると考えられている。	掲載無し

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(11/20現在)
11/20	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー治療剤	アセノバル徐放錠 500mg	500mg 1錠	2,886.20	製造販売元/ ノーベルファーマ	アセノイラミン酸	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制	通常、成人にはアセノイラミン酸として1回2gを1日3回食後に経口投与する。なお、投与間隔は約8時間とすることが望ましい。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与と患者数:193人）。 [作用機序]本剤は、縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー患者の筋組織内における低シリアル化状態を是正し、筋組織の萎縮及び線維化を抑制することで、筋力低下の進行抑制効果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。	RMP
11/20	高カリウム血症改善剤	ビクタサ懸濁用散 分包8.4g	8.4g 1包	949.50	製造販売元/ ゼリア新薬工業	パチロマーソルピテ クスカルシウム	高カリウム血症	通常、成人には、パチロマーとして8.4gを開始用量とし、水で懸濁して、1日1回経口投与する。以後、血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減するが、最高用量は1日1回25.2gとする。	本剤はカルシウム塩とD-ソルビトールを含む非吸収性の陽イオン吸着ポリマーである。本剤は消化管内腔のカリウムと結合することにより糞中カリウム排泄量を増加させ、消化管内腔の遊離カリウムの濃度を低下させることで血清カリウム値を低下させ、高カリウム血症を改善する。	RMP
11/20	エンドセリン受容体拮抗薬/ ホスホジエステラーゼ5阻害剤	ユバシ配合錠	1錠	13,334.90	製造販売元/ ヤンセンファーマ 販売提携先/ 日本新薬	マシテンタン /タダラフィル	肺動脈性肺高血圧症	通常、成人には1日1回1錠（マシテンタンとして10mg及びタダラフィルとして40mg）を経口投与する。	マシテンタンはエンドセリン（ET） _A 及びET _B 受容体に対して拮抗作用を示す。活性代謝物もマシテンタンと同様の拮抗作用を示す。 タダラフィルは、肺血管系における主要なcGMP分解酵素であるPDE5を選択的に阻害し、cGMP濃度を増加させることで、肺血管平滑筋の弛緩及び肺血管の拡張を誘導する。	RMP
11/20	月経困難症治療剤	アリッサ配合錠	1シート	5,056.80	製造販売元/ 富士製薬工業	エストロール水 和物 /ドロスピレノン	月経困難症	1日1錠を毎日一定の時刻に定められた順に従って（ピンク色錠から開始する）28日間連続経口投与する。以上28日間を投与1周期とし、出血が終わっているか続いているかにかかわらず、29日目から次の周期の錠剤を投与し、以後同様に繰り返す。	本剤は、排卵抑制作用及び子宮内膜増殖抑制作用により、月経困難症に対して有効性を示すと考えられる。	RMP
11/20	免疫抑制剤/ カルシニューリンインヒビター	ルブキネスカプセル 7.9mg	7.9mg 1カプセル	778.60	製造販売元/ 大塚製薬	ボクロスボリン	ループス腎炎	通常、成人にはボクロスボリンとして1回23.7mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	本剤は、T細胞においてシクロフィリンと複合体を形成し、カルシニューリンに結合することでカルシニューリンを阻害する。これによりリンパ球増殖、T細胞サイトカイン産生、及びT細胞活性化表面抗原の発現が抑制され、免疫抑制作用を示す。	RMP
11/20	抗悪性腫瘍剤/ チロシンキナーゼ阻害剤	オートイロカプセル 40mg	40mg 1カプセル	3,468.30	製造販売元/ プリストル・マイヤーズ スクイブ	レボトレクチニブ	ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	通常、成人にはレボトレクチニブとして1回160mgを1日1回14日間経口投与する。その後、1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	本剤は、トロポミオシン受容体キナーゼ（TRK）、ROS1、ALK等に対するチロシンキナーゼ阻害剤である。レボトレクチニブは、ROS1融合タンパク等のチロシンキナーゼ活性を阻害し、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。	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(11/20現在)
11/20	抗悪性腫瘍剤 ／FGFR阻害剤	タスフィゴ錠35mg	35mg 1錠	15,378.70	製造販売元／ エーザイ	タスルグラチニブ ハク酸塩	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌	通常、成人には、タスルグラチニブとして1日1回140mgを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患者数:51人）。 [作用機序]本剤は、線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR）のチロシンキナーゼ活性を阻害する低分子化合物であり、FGFR融合タンパク等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。	RMP
11/20	抗悪性腫瘍剤 /キナーゼ阻害剤	フルザクアラカプセル 1mg	1mg 1カプセル	5,139.40	製造販売元／ 武田薬品工業	フルキンチニブ	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	通常、成人にはフルキンチニブとして1日1回5mgを3週間連日経口投与し、その後1週間休薬する。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。	本剤は、血管内皮増殖因子受容体（VEGFR1、2及び3）のキナーゼ活性を阻害し、腫瘍における血管新生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
		フルザクアラカプセル 5mg	5mg 1カプセル	23,866.90						

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(11/20現在)
11/20	ヒト化抗N3pGアミロイドβモノクローナル抗体製剤	ケサンラ点滴静注液350mg	350mg 20mL 1瓶	66,948	製造販売元／ 日本イーライリリー	ドナネマブ（遺伝子組換え）	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	通常、成人にはドナネマブ（遺伝子組換え）として1回700mgを4週間隔で3回、その後は1回1400mgを4週間隔で、少なくとも30分かけて点滴静注する。	本剤は、脳内の不溶性アミロイドβプラークのみ存在すると考えられるN3pG Aβ（N末端第3残基がピログルタミン化されたアミロイドβ）を標的とするヒト化IgG1モノクローナル抗体であり、N3pG Aβに結合し、ミクログリアによる貪食作用を介したアミロイドβプラーク除去を促進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。	RMP
		※ N3pGアミロイドβ：N末端第3残基がピログルタミン化されたアミロイドβ								
11/20	筋萎縮性側索硬化症用剤	ロゼバラミン筋注用25mg	25mg 1瓶	10,425	製造販売元／ エーザイ	メコバラミン	筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制	通常、成人には、メコバラミンとして50mgを1日1回、週2回、筋肉内に注射する。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:1,300人）。 [作用機序]ALSに対する作用機序の詳細は解明されていない。メコバラミンは、活性型ビタミンB ₁₂ であり、ホモシステインからメチオニン合成するメチオニン合成酵素の補酵素として働く。ホモシステインは神経変性に関わると考えられており、メコバラミンは、ホモシステインによる神経変性を抑制すると考えられる。また、メチオニンとアデノシンの縮合によりS-アデノシルメチオニン（SAM）が生成し、タンパク質のダメージの修復時にメチル基供与体として働く。メコバラミンは、SAMを介して神経変性を修復すると考えられる。	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(11/20現在)
11/20	甲状腺眼症治療用IGF-1R阻害剤	テッペーザ点滴静注用500mg	500mg 1瓶	979,920	製造販売／ アムジェン	テプロツムマブ (遺伝子組換え)	活動性甲状腺眼症	通常、成人にはテプロツムマブ（遺伝子組換え）として初回は10mg/kgを、2回目以降は20mg/kgを7回、3週間間隔で計8回点滴静注する。	希少疾病用医薬品（ピーク時の予測投与患者数:3,400人）。 〔作用機序〕 甲状腺眼症発症の一因として、IGF-1Rに対する自己免疫反応による眼窩線維芽細胞の活性化が考えられている。本薬は、ヒト型抗IGF-1Rモノクローナル抗体であり、IGF-1Rの下流の細胞内シグナル伝達を阻害する。	RMP
11/20	週1回持続型溶解インスリンアナログ注射液	アウイクリ注 フレックスタッチ 総量300単位	300 単位 1キット	2,081	製造販売元／ ノボ ノルディスク ファーマ	インスリン イコデク (遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病	通常、成人では、1週間に1回皮下注射する。初期は通常1回30～140単位とし、患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1週間あたり30～560単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。	本剤の主な薬理作用は、グルコース代謝の調節である。本剤は、他のインスリン製剤と同様にインスリンレセプターに結合し、骨格筋及び脂肪細胞における糖の取り込みを促進し、また肝臓におけるグルコース産生を阻害することによって血糖値を低下させる。さらに、脂肪細胞における脂肪分解及び蛋白質分解を阻害し、蛋白質合成を促進する。 本剤の半減期延長作用は、主に本剤がアルブミンと可逆的に結合することによる。本剤は投与後に血漿中に移行した後、血中のアルブミンに結合することで活性を示さない状態となり、その後、緩徐にアルブミンと解離し、インスリンレセプターと結合することで、血糖降下作用が持続する。	RMP
11/20	抗悪性腫瘍剤 ／抗TROP-2抗体トボイソメラーゼI阻害剤複合体	トロデルビ点滴静注用200mg	200mg 1瓶	187,195	製造販売元／ ギリアド・サイエン シズ	サシツズマブ ゴビ テカン（遺伝子 組換え）	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	通常、成人には、サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）として1回10mg/kg（体重）を、21日間を1サイクルとし、各サイクルの1日目及び8日目に点滴静注する。投与時間は3時間とし、初回投与の忍容性が良好であれば、2回目以降は1～2時間に短縮できる。なお、患者の状態により適宜減量する。	本剤は、抗trophoblast cell surface antigen-2（TROP-2）ヒト化IgG1モノクローナル抗体と、トボイソメラーゼI阻害作用を有するカンプトテシン誘導体であるSN-38（イリノテカンの活性代謝物）を、リンカーを介して共有結合させた抗体薬物複合体である。本剤は、腫瘍細胞の細胞膜上に発現するTROP-2に結合し、細胞内に取り込まれた後にリンカーが加水分解され、SN-38が細胞内に遊離する。遊離したSN-38は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。	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(11/20現在)																																		
11/20	抗悪性腫瘍剤 抗ヒトEGFR及び抗ヒトMETヒト二重特異性モノクローナル抗体	ライブリバント点滴静注350mg	350mg 7mL 1瓶	160,014	製造販売元／ ヤンセンファーマ	アミバンタマブ (遺伝子組換え)	EGFR 遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	カルボプラチン及びペムトレキセドナトリウムとの併用において、3週間を1サイクルとし、通常、成人にはアミバンタマブ（遺伝子組換え）として以下の用法及び用量で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。 <table border="1" data-bbox="1115 363 1541 603"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>サイクル</th> <th>投与日</th> <th>用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">80kg未満</td> <td rowspan="3">1サイクル目</td> <td>1日目</td> <td>350mg</td> </tr> <tr> <td>2日目</td> <td>1,050mg</td> </tr> <tr> <td>8日目、15日目</td> <td>1,400mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">2サイクル目以降</td> <td>1日目</td> <td>1,400mg</td> </tr> <tr> <td>1日目</td> <td>1,750mg</td> </tr> <tr> <td>1日目</td> <td>350mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">80kg以上</td> <td rowspan="3">1サイクル目</td> <td>1日目</td> <td>1,400mg</td> </tr> <tr> <td>2日目</td> <td>1,400mg</td> </tr> <tr> <td>8日目、15日目</td> <td>1,750mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">2サイクル目以降</td> <td>1日目</td> <td>1,750mg</td> </tr> <tr> <td>1日目</td> <td>1,750mg</td> </tr> <tr> <td>1日目</td> <td>2,100mg</td> </tr> </tbody> </table>	体重	サイクル	投与日	用量	80kg未満	1サイクル目	1日目	350mg	2日目	1,050mg	8日目、15日目	1,400mg	2サイクル目以降	1日目	1,400mg	1日目	1,750mg	1日目	350mg	80kg以上	1サイクル目	1日目	1,400mg	2日目	1,400mg	8日目、15日目	1,750mg	2サイクル目以降	1日目	1,750mg	1日目	1,750mg	1日目	2,100mg	本剤は、ヒトEGFR及びMETに対する抗原結合部位を有するヒト型免疫グロブリン（Ig）G1二重特異性モノクローナル抗体であり、EGFR及びMETの下流のシグナル伝達経路を阻害することに加えて、抗体依存性細胞傷害（ADCC）活性等を介して、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。	RMP
体重	サイクル	投与日	用量																																									
80kg未満	1サイクル目	1日目	350mg																																									
		2日目	1,050mg																																									
		8日目、15日目	1,400mg																																									
	2サイクル目以降	1日目	1,400mg																																									
		1日目	1,750mg																																									
		1日目	350mg																																									
80kg以上	1サイクル目	1日目	1,400mg																																									
		2日目	1,400mg																																									
		8日目、15日目	1,750mg																																									
	2サイクル目以降	1日目	1,750mg																																									
		1日目	1,750mg																																									
		1日目	2,100mg																																									

歯科用薬剤

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(11/20現在)
11/20	歯科用局所麻酔剤	セプトカイン配合注カートリッジ	1.7mL 1管	191.20	製造販売元／ ジーシー昭和薬品 製造元／ NOVOCOL PHARMACEUTICAL OF CANADA INC. ノボコール社（カナダ） 提携先／セプトドント社（フランス）	アルチカイン塩酸塩 ／アドレナリン酒石酸水素塩	歯科領域及び口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	歯科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔の場合、通常、成人には0.5～2.5mL（アルチカイン塩酸塩として20～100mg、アドレナリン酒石酸水素塩として0.009～0.045mg）、口腔外科領域における局所麻酔の場合、通常、成人には1.0～5.1mL（アルチカイン塩酸塩として40～204mg、アドレナリン酒石酸水素塩として0.018～0.0918mg）を使用する。 なお、年齢、麻酔領域、部位、組織、症状、体質により適宜増減するが、増量する場合には注意すること。	アルチカイン塩酸塩は、アミド型局所麻酔薬であり、神経細胞の細胞膜のナトリウムチャネルと結合し、神経における活動電位の伝導を可逆的に抑制し、神経伝達を遮断する。 アドレナリンは、血管を収縮させることにより、血管を介したアルチカインの吸収を抑制し、局所麻酔の作用時間を延長させる。	RMP