

薬価基準追補収載(新薬・再生医療等製品)のお知らせ(概要)

令和5年 8月29日

公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚労省は新薬・再生医療等製品の薬価基準追補収載を令和5年8月29日に告示しました。8月30日から適用です。詳細はpmdaのホームページの各添付文書をご覧ください。

(URL:<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

[内 用 薬]

劇:劇薬、処:処方箋医薬品、生:生物由来製品

分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
239	コレチメント錠 9mg (フェリング・ファーマ～持田)	白色～淡黄白色フィル ムコート錠 MX9	9mg1T	607.80	処
概要	<p>(有効成分) プデソニド (効能・効果) 活動期潰瘍性大腸炎(重症を除く)。 (用法・用量) 成人は、9mgを1日1回朝投与。 ・本剤投与中は患者の病態を十分に観察し、投与開始8週間を目安に本剤の必要性を検討し、漠然と投与を継続しない。 (併用禁忌) デスマプレシン酢酸塩水和物(ミニリンメルト)(男性における夜間頻尿)。 (相互作用) 主にCYP3A4により代謝される。 (薬剤調製時の注意) 本剤を分割したり、乳鉢による粉碎は行わない。 (薬剤投与時の注意) 本剤は放出制御製剤であることより、かまわずに服用する。 (薬剤投与後の注意) 便中に錠剤が認められることがある。 (作用機序) プデソニドは、強力な合成副腎皮質ホルモンであり、抗アレルギー作用及び抗炎症作用を示す。各種メディエータ及びサイトカインの産生及び遊離(<i>in vitro</i>)、好酸球増加(イヌ、ラット)、血管透過性亢進(ハムスター)並びに炎症性浮腫形成(ラット)などの抑制が知られている。 ※新剤形(既発売品はカプセル、注腸、吸入剤で、効能・効果が異なる)。</p>				
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
399	リットフォーカプセル 50mg (ファイザー)	淡青色/淡黄色 RCB 50	50mg1C (リトレチニブとして)	5,802.40	劇 処
概要	<p>(有効成分) リトレチニブトシル酸塩 JAK3/TECファミリーキナーゼ阻害薬。 (効能・効果) 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)。 ・本剤投与開始時に、頭部全体の概ね50%以上に脱毛が認められ、過去6ヶ月程度毛髪に自然再生が認められない患者に投与する。 ・円形脱毛症以外の脱毛症に対する適応はない。 (用法・用量) 成人及び12歳以上の小児は、50mgを1日1回投与。 ・免疫抑制作用が増強されると感染症のリスクが増加することが予想されるので、本剤と免疫調整生物製剤、他の経口JAK阻害剤、シクロスポリン等の強力な免疫抑制剤との併用はしない。本剤とこれらの薬剤との併用経験はない。 ・本剤による治療反応は、通常投与開始から48週までには得られる。48週までに治療反応が得られない場合は、投与中止を考慮する。 (禁忌) 重篤な感染症(敗血症等)の患者、活動性結核の患者、重度の肝機能障害(Child Pugh 分類C)のある患者、好中球数が1,000/mm³未満の患者、リンパ球数が500/mm³未満の患者、ヘモグロビン値が8.0g/dL未満の患者、血小板数が100,000/mm³未満の患者、妊娠又は妊娠している可能性のある女性。 (相互作用) CYP3Aに対する中程度の阻害作用及びCYP1A2に対する阻害作用を有する。 (作用機序) 円形脱毛症(Alopecia Areata:AA)は自己反応性T細胞による自己免疫疾患であり、複雑な病態生理はまだ完全には解明されていないが、AAの発症にはTECファミリーキナーゼに依存するCD8陽性T細胞及びNK細胞、マスト細胞が関与していると考えられている。 リトレチニブはATPとの結合を阻害することによりJAK3及び5種類のTECファミリーキナーゼ(BMX、BTK、ITK、TEC及びTXK)を不可逆的に阻害する。</p>				
分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制
429	リトゴビ錠 4mg (大鵬)	白色フィルムコート錠 FBN/4MG	4mg1T	10,252.50	劇 処

概要	<p>(有効成分)フチバチニブ 抗悪性腫瘍薬。FGFR阻害薬。</p> <p>(効能・効果)がん化学療法後に増悪した<i>FGFR2</i> 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤の一次治療としての有効性・安全性は未確立。 ・ 本剤の術後補助療法における有効性・安全性は未確立。 <p>(用法・用量)成人は、1日1回20mgを空腹時投与。患者の状態により適宜減量。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性・安全性は未確立。 ・ 食後に本剤を投与した場合、本剤のC_{max}及びAUCが低下するとの報告がある。食事の影響を避けるため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避ける。 ・ 本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の基準を考慮して休薬・減量・中止する。 <p>(相互作用)主にCYP3A4で代謝される。また、本剤はP-gp及びBCRPの阻害作用を示す。</p> <p>(作用機序) フチバチニブは、繊維芽細胞増殖因子受容体 (FGFR) のチロシンキナーゼ活性を不可逆的に阻害する低分子化合物である。フチバチニブは、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。</p>
-----------	---

[注 射 薬]

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
399	エムパペリ皮下注 1080mg (Swedish Orphan Biovitrum Japan ～旭化成ファーマ)	1,080mg20mL1瓶	488,121	劇 処
概要	<p>(有効成分)ペグセタコプラン 補体(C3)阻害薬。</p> <p>(効能・効果)発作性夜間ヘモグロビン尿症。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 補体(C5)阻害剤による適切な治療を行っても、十分な効果が得られない場合に投与する。 ・ 本剤は、補体C3及びC3bに結合し、補体経路を阻害するため、髄膜炎菌、肺炎球菌及びインフルエンザ菌をはじめとする莢膜形成細菌による感染症を発症しやすくなる可能性があることから、本剤の有効性・安全性を十分に理解した上で、本剤投与の是非を慎重に検討し、適切な対象患者に使用する。また、本剤投与に際しては、髄膜炎菌、肺炎球菌及びインフルエンザ菌b型に対するワクチンの接種歴を確認し、未接種又は追加接種が必要な場合は、原則、本剤 投与開始の少なくとも2週間前までにそれらのワクチンを接種する。 <p>(用法・用量)成人は、1回1080mgを週2回皮下投与。十分な効果が得られない場合には、1回1080mgを3日に1回の間隔で皮下投与可能。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 補体(C5)阻害剤から本剤に切り替える際は、補体(C5)阻害剤中止による溶血を抑えるため、本剤投与開始後4週間は補体(C5) 阻害剤を併用する。 ・ 投与を忘れた場合は、気づいた時点で速やかに本剤を投与し、その後はあらかじめ定めた投与日に投与する。 <p>(禁忌)髄膜炎菌感染症に罹患している患者、肺炎球菌、インフルエンザ菌等の莢膜形成細菌による重篤な感染症に罹患している患者。</p> <p>(薬剤調製時の注意) ・ 投与前に、微粒子、変色がないか目視にて確認し、異常が認められた場合は使用しない。</p> <p>(薬剤投与時の注意) ・ 注入部位は、腹部、大腿部、臀部、上腕部とし、順次変更する。皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位(傷、発赤、硬結等)には注射しない。 ・ 注入部位が2ヶ所の場合は、注入部位の間隔を8cm以上あける。 ・ シリンジポンプを用いて、約15～30分(注入部位が2ヶ所の場合)又は約30～60分(注入部位が1ヶ所の場合)かけて注入する。シリンジに本剤を充填後、直ちに注入を開始する。薬剤の調製開始後2時間以内に投与を完了する。</p> <p>(薬剤交付時の注意) ・ 患者が家庭で保存する場合には、冷蔵庫内(2～8℃) で保存し、使用期限を超えない範囲で使用するよう指導する。</p> <p>(作用機序) ペグセタコプランは、補体C3タンパク質及びC3bに高親和性で結合し、C3の開裂、補体活性化の下流エフェクターの生成及び膜侵襲複合体(MAC)生成を阻害する。その結果、ペグセタコプランは発作性夜間ヘモグロビン尿症患者における血管外溶血及び血管内溶血を抑制する。 ※在宅自己注射可能。</p>			
分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)	規制
429	オンキヤスパ点滴静注用 3750 (日本セルヴィエ)	3,750IU1瓶 (調製時の損失を考慮し過量充填)	230,637	劇 処

概要	<p>(有効成分)ペグアスパルガーゼ 抗悪性腫瘍酵素薬。 (効能・効果)急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫。 (用法・用量)他の抗悪性腫瘍剤との併用において、下記の用法・用量で2週間間隔で点滴静脈内投与。 21歳以下の患者：体表面積0.6m²以上の場合、1回2500国際単位/m²(体表面積)を、体表面積0.6m²未満の場合、1回82.5国際単位/kg(体重)を投与。 22歳以上の場合：1回2000国際単位/m²(体表面積)を投与。 ・調整後の希釈液を1～2時間かけて投与。 ・本剤の投与中に副作用が発現した場合は、添付文書の基準を参考に、本剤の休薬、中止又は投与速度変更の対応を行う。 (禁忌)重度の肝機能障害のある患者(ビリルビン基準上限(ULN)3倍超、トランスアミナーゼULN10倍超)、L-アスパラギナーゼによる重篤な血栓症の既往歴のある患者、膵炎の既往歴(L-アスパラギナーゼによる膵炎を含む)のある患者、L-アスパラギナーゼによる重篤な出血性イベントの既往歴のある患者。 (相互作用)本剤はタンパク合成及び肝機能に影響すること、またチトクロームP450(CYP)の発現量を低下させることにより、他の薬剤の代謝及び排泄を阻害する可能性がある。 (作用機序) ペグアスパルガーゼは、L-アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに分解し、L-アスパラギンを枯渇させることにより、腫瘍細胞におけるタンパク合成を阻害し、腫瘍増殖抑制を示す。</p>			
	分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	薬価(円)
631	アクトヒブ (サノフィ)	10μg1瓶(多糖の量として) (溶解液付)	4,941	劇 処 生
概要	<p>(有効成分)破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖 (効能・効果)インフルエンザ菌b型による感染症の予防。 ・本剤では、b型以外のインフルエンザ菌による感染症あるいは他の起炎菌による髄膜炎を予防することはできない。 ・本剤に含まれる破傷風トキソイドを、予防接種法に基づく破傷風の予防接種に転用することはできない。 ・本剤は、インフルエンザ菌b型による感染症、特に侵襲性の感染症(髄膜炎、敗血症、蜂巣炎、関節炎、喉頭蓋炎、肺炎及び骨髄炎など)に対する予防効果が期待できる。 (用法・用量)本剤を添付溶剤0.5mLで溶解し、その全量を1回分とする。 初回免疫：3回、いずれも4～8週間の間隔で皮下注射。ただし、医師が必要と認めた場合には、3週間の間隔で接種可能。 追加免疫：初回免疫後おおむね1年の間隔において、1回皮下注射。 <接種対象者・接種時期> 本剤の接種は、2ヶ月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、標準として2ヶ月齢以上7ヶ月齢未満で接種を開始する。また、接種もれ者に対しては下記のように接種回数を減らすことが可能。 ・接種開始が7ヶ月以上12ヶ月未満の場合 初回免疫：2回、4～8週間の間隔で皮下注射。ただし、医師が必要と認めた場合には3週間の間隔で接種可能。 追加免疫：初回免疫後おおむね1年の間隔において、1回皮下注射。 ・接種開始年齢が1歳以上5歳未満の場合 1回皮下注射。 <同時接種> 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種可能。 (接種不適当者)明らかに発熱を呈している者、重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者、本剤の成分又は破傷風トキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者、そのほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者。 (作用機序) Hibの感染防御抗原は、その莢膜多糖体のPRP(ポリリボシルリビトールリン酸)である。PRPは、マウスに反復接種しても抗PRP抗体産生を誘導しなかったが、PRPに破傷風トキソイドを結合した本剤はマウスに対して抗PRP抗体産生を誘導し、その効果は反復接種によって増強された。 ※エムパベリTM皮下注1080mg投与の前治療で使用する場合に、保険適応。</p>			

[再生医療等製品]

	医薬品名(会社名)	含量	規格・単位	薬価(円)
	ルクスターナ注 (ノバルティスファーマ)	2.5×10 ¹² ベクターゲノム	0.5mL1瓶(希釈液2本付)	49,600,226
概要	(主成分)ポレチゲン ネパールボベク ウイルスベクター製品。			

(**効能・効果又は性能**)両アレル性*RPE65* 遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィー※。

- ・ 遺伝学的検査により*RPE65* 遺伝子の両アレル性の変異が確認された患者に投与する。
- ・ 適切な検査により十分な生存網膜細胞を有することが確認された患者に投与する。

(**用法・用量又は使用方法**)

1.5×10¹¹ベクターゲノム(vg)/0.3mLを各眼の網膜下に単回投与。各眼への網膜下投与は、短い投与間隔で実施するが、6日以上あける。同一眼への本品の再投与はしない。

<本品のカプシドタンパク質及びRPE65タンパク質に対する免疫応答のリスク低減を目的とした本品投与前後のプレドニゾロン(又は同等用量の副腎皮質ステロイド)の投与方法>

- (1)プレドニゾロン(又は同等用量の副腎皮質ステロイド)の投与開始前及び本品の投与前に、感染症の有無を確認し、感染症が認められた場合は投与を中止し、回復してからプレドニゾロン及び本品の投与を行う。
- (2)本品を1眼目に投与する3日前から、下表を参考にプレドニゾロンの投与を行う。2眼目のプレドニゾロンの投与開始は、1眼目のプレドニゾロン投与と同じスケジュールに従い、1眼目のプレドニゾロンの投与が終了していない場合は、2眼目のプレドニゾロンの投与スケジュールを優先する。

表 プレドニゾロンの投与方法

本品投与前	本品投与3日前から3日間	プレドニゾロン1mg/kg/日(最大40mg/日)
本品投与後	4日間(本品投与日を含む)	プレドニゾロン1mg/kg/日(最大40mg/日)
	その後5日間	プレドニゾロン0.5mg/kg/日(最大20mg/日)
	その後、1日おきに5日間投与(1、3、5日目に投与)	プレドニゾロン0.5mg/kg/隔日(最大20mg/日)

<本品の調製及び網膜下投与手順>

- (3)本品は投与前に製剤を専用希釈液で10倍希釈する。本品の調製、網膜下投与は無菌的に行うとともに、以下の点に注意する。また、調製から投与までの一連の手順及び使用する器具の詳細は、製造販売業者が提供するマニュアル等を参照。

- 1)凍結された製剤及び専用希釈液を室温にて解凍後、調製し、解凍から4時間以内に投与を完了する。解凍した製剤及び専用希釈液は再凍結しない。
- 2)手術前に散瞳させてから、十分な麻酔を行い、結膜、角膜及び眼瞼に広域局所抗菌薬を投与する。
- 3)投与前に本品の状態を確認し、粒子状物質、濁り及び変色が認められた場合には、本品を投与しない。
- 4)硝子体を切除した後、本品を投与する。本品は上方血管アーケードに沿ったエリアで、中心窩から2mm以上離れた位置に投与することが望ましい。
- 5)網膜下にプレブ(bleb)が観察されるまで本品をゆっくり少量ずつ投与し、その後続けて合計0.3mLを同様に投与する。
- 6)術後は直ちに仰臥位を取らせる。
- 7)可能な限り仰臥位で24時間安静にするよう患者に指導する。

- (4)使用後の本品の残液、バイアル及び投与用注射筒等は、感染性廃棄物として、各医療機関の手順に従って密封等を行い、適切に廃棄する。

(**禁忌・禁止**)眼又は眼周囲に感染のある患者、あるいは感染の疑いがある患者、活動性眼内炎症のある患者。再使用禁止。

(**作用機序**)

本品は、*RPE65* 遺伝子の機能欠損を補う遺伝子補充療法であり、十分な生存網膜細胞がある患者の網膜下に投与された本品は、患者の網膜色素上皮細胞に感染し、ヒト*RPE65*タンパク質を効率的に発現することで、*RPE65* 遺伝子変異を有する遺伝性網膜ジストロフィーに対する作用を示すと考えられている。なお、本品に搭載された遺伝子発現構成体は、標的細胞の染色体に組み込まれることなくエピソームとして核内に存在し、ヒト*RPE65*タンパク質が長期間安定して発現することにより、視覚サイクルが正常に機能するようになり、長期間にわたって視機能が維持される。

※遺伝性網膜ジストロフィー(IRD)

IRDは進行性の視覚障害を伴う遺伝性網膜疾患の総称であり、これまでに*RPE*(網膜色素上皮)*65* 遺伝子を含む260以上の原因遺伝子が特定されている。

両アレル性*RPE65* 遺伝子変異を有するIRD患者では、網膜の視細胞が光を吸収することにより生じる生化学反応(視覚サイクル)に関与する酵素の1つall-*trans*-retinyl isomerase(*RPE65*タンパク質)の活性が欠失している。*RPE65*タンパク質は、*RPE*細胞においてall-*trans*-レチニルエステルを11-*cis*-レチノールに変換するイソメロヒドラーゼであり、その活性の欠失は網膜への細胞傷害性物質の蓄積を引き起こし、最終的には視細胞を始めとする網膜細胞の変性・壊死を生じる。両アレル性*RPE65* 遺伝子変異を有するIRDでは主に周辺視野及び暗所での視覚に働く杆体細胞が障害され、深刻な視覚障害が生じる。臨床症状としては、進行性の著しい視力低下、求心性視野狭窄、夜盲及び眼振が認められる。特に、光感度の低下による夜盲は特徴的な症状であり、進行すると日中の昼光環境下でさえ視覚に依存した日常活動が困難となる。網膜変性が継続すると、多くの場合最終的に完全な失明に至る。