

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8年5月19日
公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚労省は新薬の薬価基準追補収載を令和8年5月19日に告示しました。5月20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。

〔内 用 薬〕

劇：劇薬、処：処方箋医薬品

分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制																														
429	インレビックカプセル 100mg (レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン)	赤褐色 FEDR/100mg	100mg1C (フェドラチニブとして)	11,137.40	劇 処																														
概要	(有効成分)フェドラチニブ塩酸塩水和物 抗悪性腫瘍薬。ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害薬。 (効能・効果)骨髄線維症。 (用法・用量)成人は、1回 400mg を 1 日 1 回投与。患者の状態により適宜減量。 ・本剤投与により副作用が発現した場合には、添付文書の基準を参考に休薬、減量又は中止する。また、200mg で忍容性が得られない場合は、本剤の投与を中止する。 ・本剤投与によるウェルニッケ脳症を予防するため、必要量(1 日 100mg 以上を目安)のビタミン B₁ 経口剤を併用する。 ・重度の腎機能障害(クレアチニンクリアランス(CL_{Cr})15mL/min 以上 30mL/min 未満)を有する患者に投与する場合は、本剤の 1 回用量を 200mg に減量する。 ・強い CYP3A 阻害剤と併用する場合には、本剤の 1 回用量を 200mg に減量する。また、強い CYP3A 阻害剤との併用投与終了後には、本剤を 300mg に増量し、一定期間投与後 400mg に増量する。 (相互作用)主に CYP3A で代謝され、一部は CYP2C19 によっても代謝される。また、本剤は CYP3A、CYP2C19、CYP2D6、OCT2、MATE1 及び MATE2-K に対して阻害作用を示す。 (作用機序) フェドラチニブは、ヤヌスキナーゼ(JAK)2 に対する阻害作用を有する低分子化合物である。フェドラチニブは、JAK2 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等により、腫瘍増殖抑制作用を示す。																																		
	分類	医薬品名(会社名)	識別コード	規格・単位	薬価(円)	規制																													
399	ソホノスカプセル 1mg // 1.5mg // 2.5mg // 5mg // 10mg (IPSEN)	白色 1mg:PVO 1 1.5mg:PVO 1.5 2.5mg:PVO 2.5 5mg:PVO 5 10mg:PVO 10	1mg1C 1.5mg1C 2.5mg1C 5mg1C 10mg1C	46,062.10 57,114.90 95,190.70 190,381.30 355,689.50	劇 処																														
概要	(有効成分)パロパロテン レチノイン酸受容体γ作動薬。 (効能・効果)進行性骨化性線維異形成症。 (用法・用量)成人並びに 8 歳以上の女児及び 10 歳以上の男児は、下表の用量(連続投与)を 1 日 1 回食事中又は食直後に投与。フレアアップ発現時には、下表の用量(フレアアップ時投与 1～4 週目)を 1 日 1 回 4 週間、その後、下表の用量(フレアアップ時投与 5 週目以降)を 1 日 1 回 8 週間(8 週間経過時点でフレアアップが持続している場合は、フレアアップが消失するまで 4 週間単位で延長)食事中又は食直後に投与。患者の状態により適宜減量。																																		
	<table><tr><th colspan="2"></th><th rowspan="2">連続投与</th><th colspan="2">フレアアップ時投与</th></tr><tr><th colspan="2"></th><th>1～4 週目</th><th>5 週目以降</th></tr><tr><td colspan="2">成人及び骨格が成熟した小児</td><td>5mg</td><td>20mg</td><td>10mg</td></tr><tr><td rowspan="4">骨格が未成熟の小児</td><td>体重 10kg 以上 20kg 未満</td><td>2.5mg</td><td>10mg</td><td>5mg</td></tr><tr><td>体重 20kg 以上 40kg 未満</td><td>3mg</td><td>12.5mg</td><td>6mg</td></tr><tr><td>体重 40kg 以上 60kg 未満</td><td>4mg</td><td>15mg</td><td>7.5mg</td></tr><tr><td>体重 60kg 以上</td><td>5mg</td><td>20mg</td><td>10mg</td></tr></table> フレアアップ: 異所性骨化の原因となる皮下軟部組織に生じる腫脹や腫瘍 ・フレアアップの発現時の投与中に、新たなフレアアップが発現した場合は、フレアアップの発現時の 1 週目の投与から再度投与する。 ・10mg カプセルとその他の含量のカプセルとの間で生物学的同等性は示されていないため、20mg を投与する際							連続投与	フレアアップ時投与				1～4 週目	5 週目以降	成人及び骨格が成熟した小児		5mg	20mg	10mg	骨格が未成熟の小児	体重 10kg 以上 20kg 未満	2.5mg	10mg	5mg	体重 20kg 以上 40kg 未満	3mg	12.5mg	6mg	体重 40kg 以上 60kg 未満	4mg	15mg	7.5mg	体重 60kg 以上	5mg	20mg
		連続投与	フレアアップ時投与																																
			1～4 週目	5 週目以降																															
成人及び骨格が成熟した小児		5mg	20mg	10mg																															
骨格が未成熟の小児	体重 10kg 以上 20kg 未満	2.5mg	10mg	5mg																															
	体重 20kg 以上 40kg 未満	3mg	12.5mg	6mg																															
	体重 40kg 以上 60kg 未満	4mg	15mg	7.5mg																															
	体重 60kg 以上	5mg	20mg	10mg																															

	は10mg カプセル剤 2 カプセルを使用する。また、10mg、12.5mg 及び 15mg を投与する際は 10mg カプセル剤 1 カプセルとその他の含量のカプセルを組み合わせて投与する。 ・忍容性が認められない場合は、本剤の減量、休薬又は投与中止を検討する。減量を行う場合は、添付文書の表を参考にする。減量を行っても忍容性が認められない場合は、再度減量することができるが、3 段階を超える減量を要する場合には、投与継続の適否を慎重に検討する。 ・中程度の CYP3A 阻害剤と本剤との併用は避け、代替薬への変更を考慮する。併用が避けられない場合は、添付文書の表を参考に本剤の投与量を減量する。 (禁忌) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性、重度の肝機能障害 (Child-Pugh 分類 C) を有する患者、ビタミン A 過剰症の患者。 (併用禁忌) ビタミン A 製剤、強い CYP3A 阻害薬 (イトラコナゾール、リトナビル含有製剤、クラリスロマイシン含有製剤、ボサコナゾール、ボリコナゾール、エンシトレルビル フマル酸、コピシスタット含有製剤、セリチニブ、ダルナビル エタノール付加物含有製剤、ロナファルニブ)。 (相互作用) 主に CYP3A により代謝される。 (作用機序) 進行性骨化性線維異形成症 (FOP) は、骨形成タンパク質 (BMP) I 型受容体である ACVR1 の遺伝子変異に起因する疾患であり、FOP における異所性骨化等の症状の発現には BMP シグナル伝達経路が関与している。BMP シグナルは ACVR1 の下流のシグナル伝達分子である Smad1/5/8 のリン酸化を介して伝達されるが、パロパロテンは、レチノイン酸受容体 γ (RARγ) 作動薬であり、RARγ を介して Smad1/5/8 のリン酸化を阻害することで、軟骨細胞の分化を阻害する。			
分類	医薬品名 (会社名)	規格・単位	薬価 (円)	規制
399	ドジョルピ内用液 100% (Ultragenyx Japan)	100%500mL1 瓶	734,770.00	処
概要	(有効成分) トリヘプタノイン 1g 中トリヘプタノイン 1g (効能・効果) 長鎖脂肪酸代謝異常症。 (用法・用量) 以下の計算式を用いて算出した本剤の 1 日総投与量を 4 回に分けて経口又は経管投与。計算式における「DCI に対する本剤の割合」は、10% から開始し、2～3 日毎に約 5% ずつ増加させる。目標値は 25～35% とするが、患者の状態に応じて適宜増減。 $1 \text{ 日総投与量 (mL)} = 1 \text{ 日あたりのカロリー摂取量 (DCI) (kcal)} \times \text{DCI に対する本剤の割合} \div 8.3 \text{ (kcal/mL)}$ ・本剤の 1 日総投与量の算出にあたっては、患者の年齢や状態に応じて 1 日あたりのカロリー摂取量 (DCI) を決定する。新生児及び乳児では、他の年齢層と比較して脂肪摂取が更に必要となることがある。用法・用量の計算式中の 8.3kcal/mL は本剤の単位あたりの熱量である。 ・中鎖脂肪酸トリグリセリド (MCT) を使用中の患者は、本剤の開始用量 (1 日総投与量) を直近の MCT の投与量と同量とすることが可能。MCT の投与量と同量で開始する場合、「DCI に対する本剤の割合」が目標値である 25～35% に達するまで、2～3 日毎に約 5% ずつ増量する。 ・胃腸障害の発現を避けるため、本剤は原液のまま投与せず、食事又は間食時に半固形食又は液体とよく混ぜて投与する。 ・胃腸障害等の発現により忍容性が得られない場合には、1 日あたりの投与回数を 4 回超とし、1 回あたりの投与量を減量する。また、経管投与の場合は、1 回あたりの投与時間を 20～30 分以上長くする。これらの対応を行っても忍容性が得られない場合には、1 日あたりの投与量を減量する。減量後、症状が消失した場合には、目標値まで漸増することを考慮する。目標値までの増量ができない場合、最大耐用量を維持する。漸増期間中に胃腸障害等が認められた場合には、漸増間隔の延長を考慮する。 (相互作用) リパーゼの基質である。また、本剤の活性代謝物であるヘプタン酸は OAT1 及び OAT3 に対する阻害作用が認められている。 (薬剤交付時の注意) ・患者又は保護者に対し、本剤の調製方法及び服用方法を指導する。 ・本剤は瓶のまま交付する。 (薬剤調製時の注意) ・本剤に適合性のある材質 (ステンレス、ガラス、ポリプロピレン、高密度ポリエチレン (HDPE)、低密度ポリエチレン、ポリウレタン及びシリコン) の容器、計量用シリンジや計量カップを用いて、本剤を調製又は投与する。ポリスチレン及びポリ塩化ビニル (PVC) 製の容器、計量用シリンジ及び計量カップ並びに PVC 製のフィーディングチューブは、容器が劣化するおそれがあるため、使用しない。 (経口投与時の注意) ・適切な容器に半固形食又は液体を必要量入れて、適切なシリンジや計量カップを用いて本剤の 1 回投与量を計量して加え、よく混合してから投与する。 ・本剤と半固形食又は液体の混合物は、すぐに投与しない場合、冷蔵保存で 24 時間以内に投与する。 (経管投与時の注意) ・適切な容器に医療用食品又は粉ミルクを必要量入れて、適切なシリンジや計量カップを用いて本剤の 1 回投与量			

	を計量して加え、よく混合してからすぐに投与する。すぐに投与できない場合は廃棄する。 ・フィーディングチューブの劣化を避けるため、本剤は原液のまま投与しない。 (作用機序) 長鎖脂肪酸代謝異常症(LC-FAOD)は、長鎖脂肪酸の代謝に関する酵素の遺伝子変異による常染色体潜性の遺伝性疾患であり、LC-FAOD では脂肪酸の β 酸化が障害され、TCA サイクルの機能が低下し、エネルギー欠乏により、横紋筋融解症、低ケトン性低血糖症、心筋症等を呈する。本剤は、グリセリン骨格に奇数鎖脂肪酸であるヘプタン酸3分子が結合しており、経口投与後に生体内でヘプタン酸が生成される。ヘプタン酸からはTCAサイクルの基質であるアセチル CoA とTCA サイクルの中間体であるスクニル CoA が生成されるため、本剤の投与により、LC-FAOD における脂肪酸代謝の改善及びエネルギー産生の向上が期待される。 ※新医薬品に係る処方日数制限(1回14日分まで)はない。
--	---

〔注 射 薬〕

分 類	医 薬 品 名 (会 社 名)	規 格・単 位	薬 価 (円)	規 制
729	アムベルピスト静注 2mL // シリンジ 5mL // 7.5mL // 10mL (バイエル)	25.79% 2mL1瓶 25.79% 5mL1筒 25.79% 7.5mL1筒 25.79% 10mL1筒 (無水物として)	2,261 4,930 7,098 9,193	処
概 要	(有効成分)ガドクアトラン水和物 環状型非イオン性 MRI 用造影剤。			
		有効成分	1瓶または1シリンジ中の含量	
	静注 2mL	ガドクアトラン水和物 (無水物として)	515.8mg	
	静注シリンジ 5mL		1289.5mg	
	静注シリンジ 7.5mL		1934.3mg	
	静注シリンジ 10mL		2579.0mg	
	(効能・効果)磁気共鳴コンピューター断層撮影における脳・脊髄造影、躯幹部・四肢造影。			
(用法・用量)成人及び小児は、本剤 0.1mL/kg を静脈内投与。				
(作用機序) 本剤は常磁性の Gd ³⁺ を含む環状構造の非イオン性ガドリニウムキレート 4 分子を有する四量体であり、水素原子核の緩和時間を短縮させることにより、磁気共鳴画像の信号強度を上昇させる。				

〔再生医療等製品〕

製 品 名 (会 社 名)	含 量	規 格・単 位	薬 価 (円)
アクーゴ脳内移植用注 (サンバイオ)	1 バイアル(1mL)中 12.5×10^6 個の生細胞 (5%ジメチルスルホキシドを含む凍結保存液とともに充填)	1回分 (専用投与機器セット、専用調整液付)	72,716,528
概 要	(主成分)バンデフィテムセル ヒト体性幹細胞加工製品。 本品の主構成体であり、ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞に、Notch-1タンパク質の細胞内ドメインをコードする遺伝子を含むプラスミドを導入し、凍結保存したもの。4バイアルからなる。		
	(効能・効果又は性能)外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善。		
	(用法・用量又は使用方法)成人は、生細胞 5×10^6 個(300 μL)の細胞調製液を、専用投与機器セットを用いた定位脳手術により、損傷した組織の周辺部に移植する。頭蓋骨の小孔1箇所を通り損傷周辺部に至る3つの移植経路から、1移植経路あたり細胞懸濁液100 μLを最深部から5～6mm間隔で5箇所、1箇所あたり20 μL移植する。注入速度は約10 μL/minとする。		
	(禁忌・禁止)再使用禁止。再滅菌禁止(専用投与機器)。		
	(原理・メカニズム) 本品の作用機序は明らかにされていないが、移植後に細胞傷害や代謝ストレス障害等により移植された細胞が死滅する過程で放出された線維芽細胞増殖因子(FGF)-2が神経細胞の増殖を促進する。		
	(取扱い上の注意)本品は指定再生医療等製品に該当することから、本品を使用した場合は、再生医療等製品名(販売名)、その製造番号又は製造記号(ロット番号)、使用年月日、使用した患者の氏名及び住所等を記載し、少なくとも20年間保存する。		

製品名(会社名)		含量	規格・単位	薬価(円)									
アムシェプリ (住友ファーマ)		1チューブ(生理食塩液1mL)中 1×10 ⁶ 個の非自己iPS細胞由来 ドパミン神経前駆細胞	18瓶1組	55,306,737									
概要	(主成分)ラグネプロセル ヒト人工多能性幹細胞加工製品。 本品は、ヒト(同種)末梢血単核球にエピソードマベクターにより遺伝子導入を行い作製したiPS細胞を培養し、分化・凝集させたドパミン神経前駆細胞塊である。 (効能・効果又は性能)レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病患者の運動症状の改善。 (用法・用量又は使用方法) 〈本品の移植〉成人は、片側あたり5.4×10⁶個を目標として、定位脳手術により、両側の被殻に移植する。頭蓋骨の小孔1箇所を通る3つの投与経路から、1投与経路あたり約1.8×10⁶個を1～2mm間隔で6～9箇所に分けて移植する。注入速度は約0.1μL/秒とする。 〈本品に対する免疫反応の抑制を目的とした本品移植前後のタクロリムス水和物の投与方法〉 初期は、1回0.03～0.15mg/kgを1日2回、移植日の朝から経口投与。以後、目標血中トラフ濃度を5～10ng/mLとし、血中トラフ濃度をモニタリングしながら投与量を調節する。拒絶反応が認められた場合は、目標血中トラフ濃度を10～20ng/mLとする。投与開始後1年を目安に、以後12週間かけて漸減し投与を中止するが、必要に応じて投与期間を延長する。 ・本品移植前後のタクロリムスの投与には、即放性製剤のみを使用し、徐放性製剤は使用しない。 (禁忌・禁止)再使用禁止。 (原理・メカニズム) 本品は被殻への移植後、ドパミン神経細胞に分化・成熟し、移植部位近傍においてドパミン神経細胞が産生・分泌する内因性のドパミン量を増加させる。また、既存のドパミン補充療法の効果の維持や改善が期待される。 (取扱い上の注意)本品は指定再生医療等製品に該当することから、本品を使用した場合は、再生医療等製品名(販売名)、その製造番号又は製造記号(ロット番号)、使用年月日、使用した患者の氏名及び住所等を記録し、使用年月日から起算して少なくとも20年間保存する。												
	<table> <tr> <th colspan="2">製品名(会社名)</th><th>含量</th><th>規格・単位</th><th>薬価(円)</th></tr> <tr> <td colspan="2">ゾルゲンスマ髄注 (ノバルティス ファーマ)</td><td>1バイアル(3.0mL)中 1.2×10¹⁴ベクターゲノム(vg) (注射液吸引時の損失を考慮し、 過量充填)</td><td>1患者当たり</td><td>167,077,222</td></tr> </table>				製品名(会社名)		含量	規格・単位	薬価(円)	ゾルゲンスマ髄注 (ノバルティス ファーマ)		1バイアル(3.0mL)中 1.2×10 ¹⁴ ベクターゲノム(vg) (注射液吸引時の損失を考慮し、 過量充填)	1患者当たり
製品名(会社名)		含量	規格・単位	薬価(円)									
ゾルゲンスマ髄注 (ノバルティス ファーマ)		1バイアル(3.0mL)中 1.2×10 ¹⁴ ベクターゲノム(vg) (注射液吸引時の損失を考慮し、 過量充填)	1患者当たり	167,077,222									
概要	(主成分)オナセムノゲン アベパルボベク ウイルスベクター製品。 本品は、非増殖性の遺伝子組換えアデノ随伴ウイルスであり、アデノ随伴ウイルス9型のカプシドタンパク質を有し、サイトメガロウイルスエンハンサー／ニワトリβ-アクチンハイブリッドプロモーターの制御下にヒト生存運動ニューロン遺伝子を含む。アデノ随伴ウイルス2型の2つの末端逆位反復配列の1つが、導入遺伝子の分子内アニーリングを促進するよう修飾されており、その結果として、転写可能な二本鎖の導入遺伝子が形成されている。 (効能・効果又は性能)脊髄性筋萎縮症。ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る。 ・2歳以上の患者に投与する。 (用法・用量又は使用方法)1.2×10¹⁴vgを約1～2分かけて髄腔内に単回投与。オナセムノゲン アベパルボベクの投与歴(投与経路は問わない)がある患者には本品を投与しない。 ・本品投与により肝機能障害が発現することがあることから、添付文書の表を参考にプレドニゾロンの投与を行う。 (禁忌・禁止)再使用禁止。 (原理・メカニズム) 髄腔内に投与された本品は、患者の運動ニューロン又は筋細胞等に感染し、ヒトSMNタンパク質を効率的に発現することで、脊髄性筋萎縮症に対する作用を示す。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ドとして核内に存在し、ヒトSMNタンパク質は長期間安定して発現する。 ※新剤形(既発売品は、点滴静注)。												