

薬効・薬価リスト令和3年版 追補
(令和3年4月20日告示・21日適用)

内 用 薬

先	アルンプリグ錠 30mg (武田)	30mg1錠 劇 4,200.50 4291069F1022/622851501
先	錠 90mg	90mg1錠 劇 11,598.00 4291069F2029/622851601

4291 抗悪性腫瘍剤 プリグチニブ

適応 ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌。

用法 1日1回90mg,7日間経口投与。その後1日1回180mg,経口投与。状態により適宜減量。

保険料 ALK 融合遺伝子陽性を確認した検査の実施年月日を診療報酬明細書に記載(当該検査を実施した月のみ。ただし初回は必ず記載)(令3.4.20保医発0420第3号)。

禁忌 本剤(成分)に過敏症の既往歴
(薬価基準収載日:令3.4.21,投与:14日まで)

先	イゲザレトドライシロップ 小児用 51.7mg (バイエル)	51.7mg1瓶 5,308.30 3339003R1020/622853901
先	ドライシロップ 小児用 103.4mg	103.4mg1瓶 9,333.10 3339003R2027/622854001

3339i 選択的 direct 作用型 Xa 因子阻害剤 リバーロキサパン

適応 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制。

注)本剤は急性期への適切な初期治療(ヘパリン投与等)が5日以上なされた後に投与。

用法 体重2.6~12kg未満の小児,次の用量を1回量とし1日3回経口投与。2.6~3kg未満:0.8mg,3~4kg未満:0.9mg,4~5kg未満:1.4mg,5~7kg未満:1.6mg,7~8kg未満:1.8mg,8~9kg未満:2.4mg,9~10kg未満:2.8mg,10~12kg未満:3mg。12~30kg未満の小児は5mgを1日2回,30kg以上は1日1回15mg,経口投与。以上,いずれも空腹時を避け,1日1回,2回及び3回投与においてはそれぞれ約24時間,約12時間及び約8時間おきに投与。

保険料 本製剤は既収載品と有効成分が同一であり,既収載品において小児における用法・用量が追加されるとともに,小児等が服用しやすいドライシロップ剤として剤形追加が承認された医薬品であることから,新医薬品に係る14日間の投薬期間制限は適用されない(令3.4.20保医発0420第3号)。

禁忌 ①本剤(成分)に過敏症の既往歴②出血している者(頭蓋内出血,消化管出血等の臨床的に重大な出血)③凝固障害を伴う肝疾患④中等度以上の肝障害(Child-Pugh分類B又はCに相当)⑤HIVプロテアーゼ阻害剤を投与中⑥コビスタットを含有する製剤を投与中⑦アゾール系抗真菌剤の経口又は注射剤を投与中⑧急性細菌性心内膜炎⑨重度の腎障害(eGFR30mL/min/1.73m²未満)

併禁 ①HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル<ノービア>,ロピナビル・リトナビル<カレトラ>,アタザナビル<レイアタツ>,ダルナビル<ブリジスタ,ブリジスタナイブ>,ホスアンブレナビル<レクシヴァ>,ネルフィナビル<ピラセプト>)②コビスタットを含有する製剤(スタリビルド,ゲンボイヤ,プレジコビックス,シムツァ)③次のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤)(イトラコナゾール<イトリゾール>,ボリコナゾール<ブイフェンド>,ミコナゾール<フロリード>,ケトコナゾール(国内未発売))

(薬価基準収載日:令3.4.21)

先	エドルミズ錠 50mg (小野)	50mg1錠 劇 246.40 3999054F1028/622856101
---	---------------------	---

3999i グレリン様作用薬 アナモレリン塩酸塩

適応 次の悪性腫瘍におけるがん悪液質/非小細胞肺癌,胃癌,膵癌,大腸癌。

注)①切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌,胃癌,膵癌,大腸癌のがん悪液質患者に使用。②栄養療法等で効果不十分ながん悪液質の患者に使用。

用法 1日1回100mg,空腹時経口投与。

注)本剤投与により体重増加又は食欲改善が認められない場合,投与開始3週後を目途に原則中止。

保険料 ①本剤の投与開始に当たっては,診療報酬明細書の摘要欄に以下のア~エのうち該当するものをすべて記載/ア6ヶ月以内での5%以上の体重減少及び食欲不振。イ疲労又は倦怠感。ウ全身の筋力低下。エCRP値0.5mg/dL超,ヘモグロビン値12g/dL未満又はアルブミン値3.2g/dL未満のいずれか1つ以上。②本剤の投与継続の検討を行った直近の年月日を記載(令3.4.20保医発0420第3号)。

禁忌 ①本剤(成分)に過敏症の既往歴②うっ血性心不全③心筋梗塞又は狭心症④高度の刺激伝導系障害(完全房室ブロック等)⑤次の薬剤を投与中:クラリスロマイシン,インジナビル,イトラコナゾール,ネルフィナビル,サキナビル,テラプレビル,ボリコナゾール,リトナビル含有製剤,コビスタット含有製剤⑥中等度以上の肝機能障害(Child-Pugh分類B及びC)⑦消化管閉塞等,消化管の器質的異常による食事の経口摂取が困難な者 **併禁** クラリスロマイシン<クラリシッド>,インジナビル<クリキサン>,イトラコナゾール<イトリゾール>,ネルフィナビル<ピラセプト>,サキナビル<インビラーゼ>,テラプレビル<テラビック>,ボリコナゾール<ブイフェンド>,リトナビル含有製剤<ノービア>,コビスタット含有製剤<スタリビルド>

(薬価基準収載日:令3.4.21,投与:14日まで)

先	オラデオカプセル 150mg (オーファンパシフィック=鳥居)	150mg1カプセル 74,228.20 4490036M1020/622854601
---	------------------------------------	--

4490 遺伝性血管性浮腫発作抑制用血漿カリクレイン阻害剤 ベロトラルスタット塩酸塩

適応 遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制。

用法 成人・12歳以上の小児,1日1回150mg,経口投与。

禁忌 本剤(成分)に過敏症の既往歴

(薬価基準収載日:令3.4.21,投与:14日まで)

先	カルケンスカプセル 100mg (アストラゼネカ)	100mg1カプセル 劇 15,202.20 4291070M1024/622833701
---	------------------------------	--

4291 抗悪性腫瘍剤 アカラブルチニブ

適応 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)。

用法 1回100mg,1日2回経口投与。状態により適宜減量。

禁忌 本剤(成分)に過敏症の既往歴

(薬価基準収載日:令3.4.21,投与:14日まで)

(※次頁に続く)

薬効・薬価リスト令和3年版 追補
(令和3年4月20日告示・21日適用)

先 サルブレップ配合内用液 480mL1瓶 1,011.60
(日本製薬=武田) 7990104S1029/622843201

7990J 経口腸管洗浄剤 無水硫酸ナトリウム・硫酸カリウム・硫酸マグネシウム水和物

適応 大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除。

用法 [検査当日に投与する場合] 本剤 480mL を 30 分かけて経口投与後、水又はお茶約 1L を 1 時間かけて飲用。以降、排泄液が透明になるまで本剤 240mL あたり 15 分かけて投与後に水又はお茶約 500mL を飲用。本剤の投与量は合計 960mL まで。検査前日の夕食後は絶食（水分摂取は可）とし、検査開始予定時間の約 3 時間以上前から投与を開始。[検査前日と当日に分けて 2 回投与する場合] 検査前日に、本剤 480mL を 30 分かけて経口投与後、水又はお茶約 1L を 1 時間かけて飲用。検査当日は、検査開始予定時間の約 2 時間以上前から、排泄液が透明になるまで本剤 240mL あたり 15 分かけて投与後に水又はお茶約 500mL を飲用。本剤の投与量は前日から合計 960mL まで。検査前日の夕食は投与開始の 3 時間以上前に終了し、夕食後は絶食（水分摂取は可）。

禁忌 ①本剤（成分）に過敏症の既往歴②胃腸管閉塞症又は腸閉塞の疑い③腸管穿孔④胃排出不全⑤中毒性巨大結腸症⑥重度の腎機能障害（クレアチニンクリアランスが 30mL/分未満）

(薬価基準収載日：令 3.4.21,投与：14 日まで)

先	マサーレッド錠 5mg (バイエル)	5mg1錠 劇 44.30	3999055F1022/622854901
先	錠 12.5mg	12.5mg1錠 劇 93.70	3999055F2029/622855001
先	錠 25mg	25mg1錠 劇 165.10	3999055F3025/622855101
先	錠 75mg	75mg1錠 劇 405.30	3999055F4021/622855301

3999i 腎性貧血治療薬 モリデュスタットナトリウム

適応 腎性貧血。

注) 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合、投与開始の目安は Hb 濃度で保存期慢性腎臓病患者及び腹膜透析患者 11g/dL 未満、血液透析患者 10g/dL 未満。

用法 [保存期慢性腎臓病患者] 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合 開始量 1 日 1 回 25mg,食後経口投与。赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合 開始量 1 日 1 回 25mg 又は 50mg,食後経口投与。[透析患者] 開始量 1 日 1 回 75mg,食後経口投与。以上、いずれも開始量以後は状態に応じ適宜増減。最高量 1 回 200mg まで。

注) 赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合の開始量は、次を参考に切り替え前の投与量から決定/ダルベポエチンアルファが 2 週に 1 回 15 μ g 以下又は 4 週に 1 回 30 μ g 以下、エポエチンベータベゴルが 4 週に 1 回 25 μ g 以下、エポエチンアルファ又はベータが週 1 回 1500IU 以下又は 2 週に 1 回 3000IU 以下の場合：本剤 1 回 25mg。ダルベポエチンアルファが 2 週に 1 回 15 μ g 超又は 4 週に 1 回 30 μ g 超、エポエチンベータベゴルが 4 週に 1 回 25 μ g 超、エポエチンアルファ又はベータが週 1 回 1500IU 超又は 3000IU 超の場合：本剤 1 回 50mg。

禁忌 ①本剤（成分）に過敏症の既往歴②妊婦・妊娠の可能性

(薬価基準収載日：令 3.4.21,投与：14 日まで)

外用薬

先 ジムソ膀胱内注入液 50% 50%50mL1瓶 11,210.50
(杏林) 2590701X1027/622843101

2590i 間質性膀胱炎治療剤 ジメチルスルホキシド

適応 間質性膀胱炎（ハンナ型）の諸症状（膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状）の改善。

用法 1 回 27g（50mL）,2 週間間隔で 6 回膀胱内に注入。注入後、可能な限り 15 分間以上膀胱内に保持してから排出させる。

禁忌 本剤（成分）に過敏症の既往歴

(薬価基準収載日：令 3.4.21,投与：14 日まで)

(※次頁に続く)

薬効・薬価リスト令和3年版 追補
(令和3年4月20日告示・21日適用)

注 射 薬

先	イエスカルタ点滴静注 (第一三共)	1患者当たり 4900405X1024/629700601	32,647,761
---	----------------------	----------------------------------	------------

4900 ヒト体細胞加工製品 アキシカプタゲン シロルユーセル

適応 次の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫/びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫,原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫,形質転換濾胞性リンパ腫,高悪性度 B 細胞リンパ腫。ただし,次のいずれも満たす場合に限る/CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない場合。自家造血幹細胞移植に適応がある患者であって初発の患者では化学療法を 2 回以上,再発の患者では再発後に化学療法を 1 回以上施行したが奏効が得られなかったもしくは自家造血幹細胞移植後に再発した場合,又は自家造血幹細胞移植に適応がない患者。

用法 白血球アフェレーシスにより非動員末梢血単核球を採取後,2~8℃に設定された保冷輸送箱で製造施設へ輸送。受領後,使用直前まで液体窒素気相下(-150℃以下)で凍結保存。〔投与前処置〕末梢血リンパ球数等を確認し,必要に応じ本品投与の 5 日前から 3 日間連続で,次のリンパ球除去化学療法を行う。シクロホスファミド(無水物として)を 1 日 1 回 500mg/m²,3 日間点滴静注し,フルダラビンリン酸エステルを 1 日 1 回 30mg/m²,3 日間点滴静注。状態により適宜減量。〔投与〕2.0×10⁶個/kg を目安に(体重 100kg 以上の患者の最大投与量は 2×10⁸個),5 分以上かけて 30 分を超えないように単回静注。なお,本品の再投与はしない。

注)①本品投与時に発現する infusion reaction (発熱,悪寒,悪心等)を軽減するため,本品投与の約 1 時間前に抗ヒスタミン剤,解熱鎮痛剤の前投与を行う。②投与前に生理食塩液にて点滴チューブをブライミングする。全量投与後,バックブライミングにより本品静注用バッグを生理食塩液で洗浄し,できるだけ多くの細胞を投与。

保険料 (1)①本製品の原料採取に伴い,患者から末梢血単核球を採取した場合,末梢血単核球採取(一連につき)を算定可。なお,本算定は原則として 1 回までとする。②本製品を患者に投与した場合,CAR 発現生 T 細胞投与(一連につき)を算定可。なお,本算定は原則として 1 回までとする(令 3.4.20 保医発 0420 第 3 号)。(2)①最適使用推進ガイドラインに従い,有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間,本製品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに,副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用しよう十分留意する。②投与開始に当たっては,次に掲げる施設のうち,該当するものを診療報酬明細書の摘要欄に記載(「施設要件ア」又は「施設要件イ」と記載)/ア 日本造血・免疫細胞移植学会が定める移植施設認定基準の全ての項目を満たす診療科(認定カテゴリー1)を有する施設。イ 認定カテゴリー1 に準ずる診療科(認定基準のうち,移植コーディネーターの配置に係る基準以外を満たす診療科)を有する施設(令 3.4.20 保医発 0420 第 4 号)。

禁忌 ①再使用禁止②本品(成分)に過敏症の既往歴③原材料として用いる非動員末梢血単核球を採取した患者本人以外に投与しない

先	エムガルティ皮下注 120mg シリンジ (リリー=第一三共)	120mg1mL1 筒 1190404G1020/629912301	44,940
先	〃 皮下注 120mg オートインジェクター	120mg1mL1 ネット 1190404G2026/629912201	45,165

1190 ヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体製剤 ガルカネズマブ(遺伝子組換え)

適応 片頭痛発作の発症抑制。

用法 初回 240mg,以降 1 ヶ月間隔で 120mg,皮下注。

保険料 (1)最適使用推進ガイドラインに従い,有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間,本製品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに,副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用しよう十分留意する。

(2)投与開始に当たっては,次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載/①本剤に関する治療の責任者として配置されている医師について,以下のアに該当し,イ~オのいずれかの学会の専門医の認定を有していることとされているため,ア~オのうち該当するもの(「医師要件ア」から「医師要件オ」までのうち該当するものを全て記載):ア 医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に,頭痛を呈する疾患の診療に 5 年以上の臨床経験を有している。イ 日本神経学会。ウ 日本頭痛学会。エ 日本内科学会(総合内科専門医)。オ 日本脳神経外科学会。②本剤の投与開始前 3 ヶ月以上における 1 ヶ月あたりの Migraine Headache Days (MHD,片頭痛又は片頭痛の疑いが起こった日数)の平均。

③本剤の投与の可否の判断にあたって,以下のアに該当し,イ~エのいずれかを満たす患者であることを確認することとされているため,本剤投与前の片頭痛発作の発症抑制薬による治療の状況(「前治療要件ア」から「前治療要件エ」のうち該当するものを全て記載):ア 非薬物療法及び片頭痛発作の急性期治療等を既に行っている患者であり,それらの治療を適切に行っても日常生活に支障をきたしている。イ 本邦で既承認の片頭痛発作の発症抑制薬のいずれかが,効果が十分に得られず使用又は継続ができない。ウ 本邦で既承認の片頭痛発作の発症抑制薬のいずれかが,忍容性が低く使用又は継続ができない。エ 本邦で既承認の片頭痛発作の発症抑制薬のいずれかが,禁忌,又は副作用等の観点から安全性への強い懸念があり使用又は継続ができない。

(3)本剤投与中は症状の経過を十分に観察し,本剤投与開始後 3 ヶ月(3 回投与後)を目安に治療上の有益性を評価して症状の改善が認められない場合には,本剤の投与中止を考慮することとされているため,当該評価を実施した際の診療報酬明細書の摘要欄に,症状の改善が認められた旨を記載する。

(4)本剤の投与開始後も,定期的に投与継続の可否について検討し,頭痛発作発現の消失・軽減等により日常生活に支障をきたさなくなった場合には,本剤の投与中止を考慮する(令 3.4.20 保医発 0420 第 5 号)。

禁忌 本剤(成分)に重篤な過敏症の既往歴

(※次頁に続く)

薬効・薬価リスト令和3年版 追補
(令和3年4月20日告示・21日適用)

先|ヒュンターゼ 15mg1mL1 瓶 劇 1,981,462
脳室内注射液 15mg 3959423A1022/629914901
(クリニジェン)

3959i ムコ多糖症Ⅱ型治療剤 イデュルスルファーゼ ベータ
(遺伝子組換え)

適応 ムコ多糖症Ⅱ型。

用法 1回30mg,4週間に1回脳室内投与。

注) 脳室内圧の変動を防ぐため,あらかじめ投与液と同容量の脳脊
髄液(2mL)を採取後,希釈せずに1分以上かけて投与。

禁忌 本剤(成分)にアナフィラキシーショックの既往歴

先|リンスパッド 1,000mg1 瓶(溶解液付) 216,054
点滴静注用1000mg 6343456D1024/622842901
(オーファンバシフィック)

6343 血漿分画製剤 乾燥濃縮人 α_1 -プロテインアゼインヒ
ビター

適応 重症 α_1 -アンチトリプシン欠乏症。

用法 60mg/kgを週1回,点滴静注。

注) 約0.08mL/kg/分を超えない速度で点滴静注。

禁忌 本剤(成分)に過敏症の既往歴