

薬効・薬価リスト令和3年版 追補
(令和3年11月24日告示・25日適用)

内 用 薬

| | | | |
|---|-----------|------------------------|-------|
| 先 | アジルバ顆粒 1% | 1%1g | 73.60 |
| | (武田) | 2149048D1021/622876501 | |

2149i 持続性 AT₁ レセプターブロッカー アジルサルタン

適応 高血圧症。

用法 [成人] 1日1回20mg,経口投与。年齢・症状により適宜増減。1日最大量40mg。[小児]6歳以上の小児,体重50kg未満は1日1回2.5mg,50kg以上は1日1回5mg,経口投与から開始。年齢・体重・症状により適宜増減。1日最大量は体重50kg未満は20mg,50kg以上は40mg。

保険料 本製剤は既収載品と有効成分が同一であり,今般,錠剤である既収載品において小児における用法・用量が追加されたことに伴い,小児等が服用しやすい顆粒剤として承認された剤形追加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3.11.24保医発1124第4号)。

禁忌 ①本剤(成分)に過敏症の既往歴②妊婦・妊娠の可能性③アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病(ただし,他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の者を除く) **併禁** アリスキレンフマル酸塩(ラジレス)(糖尿病患者に使用する場合。ただし,他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の者を除く)

(薬価基準収載日: 令3.11.25)

| | | | |
|---|----------------|------------------------|--------|
| 先 | エフメノカプセル 100mg | 100mg1カプセル | 229.70 |
| | (富士製薬) | 2477001M1026/622877501 | |

2477 天然型黄体ホルモン製剤 プロゲステロン

適応 更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制。

用法 卵胞ホルモン剤との併用で次のいずれかを選択。卵胞ホルモン剤の投与開始日から1日1回100mg,就寝前経口投与。又は,卵胞ホルモン剤の投与開始日を1日目として,卵胞ホルモン剤の投与15~28日目まで1日1回200mg,就寝前経口投与。これを1周期とし,以後繰り返す。

禁忌 ①本剤(成分)に過敏症の既往歴②診断未確定の性器出血③重度の肝機能障害④乳癌の既往歴又は疑い⑤生殖器癌の既往歴又は疑い⑥動脈又は静脈の血栓塞栓症あるいは重度の血栓性静脈炎又は既往歴⑦脳出血⑧ポルフィリン症

(薬価基準収載日: 令3.11.25, 投与: 14日まで)

| | | | |
|---|--------------|------------------------|----------|
| 先 | サイバインコ錠 50mg | 50mg1錠劇 | 2,678.40 |
| | (ファイザー) | 4490037F1026/622877601 | |
| 先 | 錠 100mg | 100mg1錠劇 | 5,221.40 |
| | | 4490037F2022/622877701 | |
| 先 | 錠 200mg | 200mg1錠劇 | 7,832.30 |
| | | 4490037F3029/622877801 | |

4490 ヤススキナーゼ(JAK)阻害剤 アプロシチニブ

適応 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎。

注) ①原則として抗炎症外用剤を併用。②投与時も保湿外用剤を継続使用する。

用法 成人・12歳以上の小児1日1回100mg,経口投与。状態により1日1回200mg,投与可。

注) ①中等度の腎機能障害(30≤eGFR<60)・重度の腎機能障害(eGFR<30)患者は1日1回50mg,経口投与。中等度の腎機能障害患者は状態により1日1回100mg,投与可。②強いCYP2C19阻害薬と併用する場合,1日1回50mg,経口投与。状態により1日1回100mg,投与可。

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,本剤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するよう十分留意する。

(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。継続投与に当たっては,開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載: 1) 次に掲げる医師の要件のうち,本剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載/ア 成人アトピー性皮膚炎患者又は小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって,医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に,5年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。イ 成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって,医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に,6年以上の臨床経験を有し,そのうち3年以上はアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。ウ 小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって,医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に,3年以上の小児科診療の臨床研修及び3年以上のアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を含む6年以上の臨床経験を有していること。2) 本剤投与前の抗炎症外用薬による治療の状況(「前治療要件ア」又は「前治療要件イ」と記載)/ア 12歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって,アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬(ストロングクラス以上)やカルシニューリン阻害外用薬による適切な治療を直近の6ヶ月以上行っている。イ 12歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって,ステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬に対する過敏症,顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により,これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難。3) 疾患活動性の状況として,次に掲げるすべての項目の数値/ア IGAスコア。イ 全身又は頭頸部のEASIスコア。ウ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合(%) (令3.11.24保医発1124第5号)。

禁忌 ①本剤(成分)に過敏症の既往歴②重篤な感染症(敗血症等)③活動性結核④重度の肝機能障害(Child Pugh分類C)⑤好中球数が1,000/mm³未満⑥リンパ球数が500/mm³未満⑦ヘモグロビン値が8g/dL未満⑧血小板数が50,000/mm³未満⑨妊婦・妊娠の可能性
(薬価基準収載日: 令3.11.25, 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11月24日告示・25日適用)

| | | | |
|---|--------------|------------------------|------------|
| 先 | ビンマックカプセル | 61mg1カプセル 劇 | 155,464.00 |
| | 61mg (ファイザー) | 2190043M1025/622876401 | |

2190i TTR型アミロイドーシス治療剤 タファミジス

適応 トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型)。

用法 1日1回61mg,経口投与。

注) ①本剤に忍容性が認められず減量が必要な場合,タファミジスメグルミン20mgを含有する製剤を使用。②タファミジスメグルミン20mgを含有する製剤から本剤に切り替える場合,タファミジスメグルミン80mgを投与している患者又はタファミジスメグルミン80mgの投与が必要な患者に限り本剤1カプセルに切り替え可。

保険料 (1) 初回投与に当たっては,NYHA心機能分類I~III度の患者を対象とする。(2) 本剤の薬剤料については,次の①又は②のすべての要件を満たした場合に算定でき,いずれに該当するかを診療報酬明細書の摘要欄に記載する(「患者要件①」又は「患者要件②」と記載):①野生型の場合/ア 心不全による入院歴又は利尿薬の投与を含む治療を必要とする心不全症状を有すること。イ 心エコーによる拡張末期の心室中隔厚が12mmを超えること。ウ 組織生検によるアミロイド沈着が認められること。エ 免疫組織染色によりTTR前駆タンパク質が同定されること。②変異型の場合/ア 心筋症症状及び心筋症と関連するTTR遺伝子変異を有すること。イ 心不全による入院歴又は利尿薬の投与を含む治療を必要とする心不全症状を有すること。ウ 心エコーによる拡張末期の心室中隔厚が12mmを超えること。エ 組織生検によるアミロイド沈着が認められること(令3.11.24保医発1124第4号)。

禁忌 本剤(成分)に過敏症の既往歴

(薬価基準収載日:令3.11.25,投与:14日まで)

| | | | |
|---|-------------|------------------------|----------|
| 先 | リンヴォック錠30mg | 30mg1錠 劇 | 7,459.40 |
| | (アヅヴィ) | 3999048G3020/622875101 | |

3999i ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤 ウパダシチニブ水和物

適応 既存治療で効果不十分な次の疾患/関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む),関節症性乾癬,アトピー性皮膚炎。

注) アトピー性皮膚炎:①原則として病変部位の状態に応じ抗炎症外用剤を併用。②本剤投与時も保湿外用剤を継続使用。

用法 関節リウマチ 成人1日1回15mg,経口投与。状態により1日1回7.5mg,投与可。関節症性乾癬 成人1日1回15mg,経口投与。アトピー性皮膚炎 成人・12歳以上かつ体重30kg以上の小児1日1回15mg,経口投与。成人は状態により1日1回30mg,投与可。

注) アトピー性皮膚炎:強いCYP3A4阻害剤を継続的に投与中の患者・高度の腎機能障害患者は1日1回15mg。

保険料 (1) (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,本剤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するよう十分留意する。(2) (アトピー性皮膚炎) 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。なお,継続投与に当たっては,投与開始時の情報を診療報酬明細書の摘要欄に記載:1) 次に掲げる医師の要件のうち,本剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの(「医師要件ア」から「医師要件ウ」までのうち該当するものを記載/ア 成人アトピー性皮膚炎患者又は小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって,医師免許取得後2年の初期研

修を修了した後に,5年以上の皮膚科診療の臨床研修を行っていること。イ 成人アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって,医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に6年以上の臨床経験を有し,そのうち3年以上はアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を行っていること。ウ 小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合であって,医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に,3年以上の小児科診療の臨床研修及び3年以上のアトピー性皮膚炎を含むアレルギー診療の臨床研修を含む6年以上の臨床経験を有していること。2) 本剤投与前の抗炎症外用薬による治療の状況(「前治療要件ア」又は「前治療要件イ」と記載)/ア 12歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって,アトピー性皮膚炎診療ガイドラインで重症度に応じて推奨されるステロイド外用薬(ストロングクラス以上)やカルシニューリン阻害外用薬による適切な治療を直近の6ヶ月以上行っている。イ 12歳以上のアトピー性皮膚炎患者であって,ステロイド外用薬やカルシニューリン阻害外用薬に対する過敏症,顕著な局所性副作用若しくは全身性副作用により,これらの抗炎症外用薬のみによる治療の継続が困難。3) 疾患活動性の状況として,次に掲げるすべての項目の数値/ア IGAスコア。イ 全身又は頭頸部のEASIスコア。ウ 体表面積に占めるアトピー性皮膚炎病変の割合(%)。4) 小児アトピー性皮膚炎患者に投与する場合は,体重(令3.8.25保医発0825第4号,令3.11.24保医発1124第4号)。(2) 本製剤は既収載品と有効成分が同一であり,今般,既収載品において既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎に係る効能・効果及び用法・用量が追加されたことに伴い,当該用法・用量に必要となる製剤として承認された剤形追加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3.11.24保医発1124第4号)。

禁忌 ①本剤(成分)に過敏症の既往歴②重篤な感染症(敗血症等)③活動性結核④重度の肝機能障害⑤好中球数が1000/mm³未満⑥リンパ球数が500/mm³未満⑦ヘモグロビン値が8g/dL未満⑧妊婦・妊娠の可能性

(薬価基準収載日:令3.11.25)

| | | | |
|---|------------|------------------------|-------------|
| 先 | レットヴィモカプセル | 40mg1カプセル 劇 | 3,680.00 |
| | 40mg (リリー) | 4291075M1027/622875401 | |
| 先 | 〃 | カプセル | 80mg1カプセル 劇 |
| | 80mg | 4291075M2023/622875501 | 6,984.50 |

4291 抗悪性腫瘍剤 セルベルカチニブ

適応 RET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回160mg,1日2回経口投与。状態により適宜減量。

保険料 RET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3.11.24保医発1124第4号)。

禁忌 本剤(成分)にアナフィラキシー等の重篤な過敏症の既往歴(薬価基準収載日:令3.11.25,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11月24日告示・25日適用)

注射薬

先アロフィセル注 4瓶1組 5,620,004
(武田) 4900408X1028/629700901

4900 ヒト体性幹細胞加工製品 ダルバドストロセル

適応 非活動期又は軽症の活動期クローン病患者における複雑痔瘻の治療(ただし、少なくとも1つの既存治療薬による治療を行っても効果が不十分な場合に限る)。

用法 1回120×10⁶個(4瓶全量)、最大で原発口2つまで、二次口3つまでの瘻孔に対し、搔爬等の処置を行った後に投与。

保険料 ①効能、効果又は性能において「非活動期又は軽症の活動期クローン病患者における複雑痔瘻の治療。ただし、少なくとも1つの既存治療薬による治療を行っても効果が不十分な場合に限る。」及び用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の注意において「本品を再投与した臨床成績は得られておらず、痔瘻の状態を十分に確認した上で、再投与の可否を慎重に判断すること。」とされていることから、このような場合に限り算定できるものであり、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載する/ア 本製品の投与が適切と判断した理由。イ 既存治療薬による治療として使用していた薬剤の品名及び使用期間。ウ 本製品の投与回数(1回目又は2回目と記載)。②本製品を患者に使用した場合、痔核手術(脱肛を含む)の「1」硬化療法を算定可(令3.11.24保医発1124第4号)。

禁忌 ①再使用禁止②本品(成分)に過敏症の既往歴

先コセンティクス皮下注75mg 75mg0.5mL1筒劇 40,144
シリンジ(ノバルティス=マルボ) 3999439G3024/629918001

3999i ヒト型抗ヒト IL-17A モノクローナル抗体製剤 セクキヌマブ(遺伝子組換え)

適応 既存治療で効果不十分な次の疾患/尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎。

用法〔乾癬〕成人 1回300mgを初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下注。以降、4週間の間隔で皮下注。体重により1回150mg、投与可。6歳以上の小児 体重50kg未満は1回75mg、50kg以上は1回150mgを、初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下注。以降、4週間の間隔で皮下注。50kg以上は状態に応じ1回300mg、投与可。〔強直性脊椎炎、体軸性脊椎関節炎〕成人 1回150mgを初回、1週後、2週後、3週後、4週後に皮下注。以降、4週間の間隔で皮下注。

保険料 ①針付注入器一体型のキットであるので、在宅自己注射指導管理料を算定する場合、注入器加算及び注入器用注射針加算は算定できない。②本製剤は既収載品と有効成分が同一であり、今般、既収載品において小児における用法・用量が追加されたことに伴い、当該用法・用量に必要となる製剤として承認された剤形追加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3.11.24保医発1124第4号、令3.12.7事務連絡)。

禁忌 ①重篤な感染症②活動性結核③本剤(成分)に過敏症の既往歴

先サフネロー点滴静注300mg 300mg2mL1瓶劇 96,068
(アストラゼネカ) 3999462A1028/629916101

3999i ヒト抗I型インターフェロン受容体1モノクローナル抗体 アニフロルマブ(遺伝子組換え)

適応 既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス。

用法 1回300mg、4週間ごとに30分以上かけて点滴静注。

禁忌 ①本剤(成分)に過敏症の既往歴②重篤な感染症③活動性結核

先ソグルーヤ皮下注5mg 5mg1.5mL1キット 26,107
(ノボ) 2412403G1020/629917801

先 " 皮下注10mg 10mg1.5mL1キット 52,214
2412403G2026/629917901

2412 長時間作用型ヒト成長ホルモンアナログ製剤 ソマップシタン(遺伝子組換え)

適応 成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)。

用法 1.5mgを開始量とし、週1回皮下注。開始量は状態により適宜増減。その後は臨床症状・血清IGF-I濃度等の検査所見により適宜増減。最高量8mg。

注)60歳超は1mg、経口エストロゲン服用中の女性は2mgを目安に投与開始。

保険料 注入器一体型のキットであるので、在宅自己注射指導管理料を算定する場合、注入器加算は算定できない(令3.11.24保医発1124第4号)。

禁忌 ①本剤(成分)に過敏症の既往歴②悪性腫瘍③妊婦・妊娠の可能性

先ネクスピアザイム点滴静注用 100mg1瓶劇 196,940
100mg(サノフィ) 3959425D1028/629916601

3959i 遺伝子組換えポンペ病治療剤 アバルグルコシダーゼアルファ(遺伝子組換え)

適応 ポンペ病。

用法 遅発型の患者は1回20mg/kg、乳児型の患者は1回40mg/kg、隔週点滴静注。

注)Ⓜ注射用水で溶解し、Ⓜブドウ糖注射液5%を用いて希釈後投与。

禁忌 本剤(成分)にアナフィラキシーショックの既往歴

先パドセプト点滴静注用30mg 30mg1瓶劇 99,609
(アステラス) 4291459D1020/629917001

4291 抗悪性腫瘍剤 エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)

適応 がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌。

用法 1回1.25mg/kg、30分以上かけて点滴静注。週1回投与を3週連続し、4週目は休業。これを1サイクルとし繰り返す。1回125mgを超えない。状態により適宜減量。

保険料 PD-1/PD-L1阻害剤を含む化学療法による治療歴を有する患者に投与することとし、その旨を診療報酬明細書の摘要欄に記載(令3.11.24保医発1124第4号)。

禁忌 本剤(成分)に過敏症の既往歴

(※次頁に続く)

薬効・薬価リスト令和3年版 追補
(令和3年11月24日告示・25日適用)

| | | | |
|---|--------------|-----------------|------------------------|
| 先 | ライアット | 1.85GBq5mL1 瓶 劇 | 1,072,505 |
| | MIBG-I131 静注 | | 4291460A1027/622875201 |
| | (富士フイルム富山化学) | | |

4291 褐色細胞腫・パラガングリオーマ治療薬 3・ヨードベンジルグアニジン (^{131}I)

適応 MIBG 集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ。

用法 1回 5.55～7.4GBq,1 時間かけて点滴静注。

注) 本剤投与前からヨード剤を投与。

保険 MIBG 集積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 3.11.24 保医発 1124 第 4 号)。

禁忌 ①本剤 (成分) に過敏症の既往歴②妊婦・妊娠の可能性