

## 令和8年4月7日 薬価基準検討会 議事要旨

日 時： 令和8年4月7日（火） 11:00～12:30

場 所： web 開催

出席者： 川上副会長。長津、豊見、白滝常務理事、小笠原理事。

林委員長。佐藤副委員長。高橋、町田、鈴木、山本、笠原、佐村委員。

<厚生労働省>

保険局医療課：湯本薬剤専門官

医政局医薬産業振興・医療情報企画課：富士原室長補佐、影山氏

議 題： 1. 薬価基準収載品目の検討について

2. その他

資 料： 1. 薬価基準収載希望品目一覧表<新医薬品>

2. 薬価基準収載希望品目一覧表（薬効分類別）新医薬品

3. 新医薬品（9品目）の添付文書

4. 日本薬剤師会雑誌の「新薬紹介」記事ご執筆のお願い

5. 薬価基準検討会における利益相反に関する取扱いについて

6. 令和8年4月7日薬価基準検討会における寄付金等受取額申告書（回答票）

7. 事前に提出のあった意見

### 議題1. 薬価基準収載品目（新医薬品）の検討について

薬事審議会医薬品第一部会、同医薬品第二部会及び同再生医療等製品・生物由来技術部会で令和7年6月、同年10月及び本年1月から3月に審議され、薬価基準への収載希望が出されている新医薬品9成分16品目（内用薬4成分8品目、注射薬1成分4品目、再生医療等製品4成分4品目）について、審議が行われ、薬価基準への収載は適当とされた。

審議において述べられた主な意見・要望、質疑応答等は以下の通り。

#### 1. ソホノスカプセル1mg/同1.5mg/同2.5mg/同5mg/10mg

本剤の皮膚に対する副作用については、レチノイド作用により皮膚乾燥や剥離等の皮膚バリア機能低下が高頻度に認められることから、保湿剤による皮膚保護が推奨されていることを確認した。臨床試験においては、約8割の症例で保湿剤が使用されていたものの、特定の製剤に限定されるものではなく、個々の症例に応じて使用されていたとの説明があった。また、本剤は進行性骨化性線維異形成症を対象とするRAR $\gamma$ 作動薬であり、BMPシグナル伝達を抑制することで異所性骨化の進行を抑制する作用を有すること、これまで有効な治療薬が存在しなかった本疾患に対する新たな治療選択肢であることを確認した。

## 2. ドジョルビ内用液100%

本剤の服用方法および食事管理については、食事等と混ぜて服用することとされているが、味については服薬継続に影響を及ぼす特異的なものではないことを確認した。また、カロリー摂取量の管理が必要となることから、服用記録や食事による摂取エネルギー量を管理できるスマートフォン向けの患者サポートプログラムが準備されていることを確認した。さらに、本剤は瓶のまま投与する製剤であり、薬価収載も瓶単位で設定されていることから、調剤上の取扱いや処方箋の記載方法について今後整理が必要であるとの意見が挙げられた。

## 3. インレビックカプセル100mg

本剤の腎機能障害患者における投与量設定については、当該患者でAUCが約1.5~1.9倍に上昇することを踏まえ、減量規定が設定されていることを確認した。また、本剤は腎排泄の寄与が小さい一方で、腎機能低下に伴う蛋白結合の変化や非腎クリアランスの低下等により曝露量が増加する可能性があり、母集団薬物動態解析においても腎機能が有意な共変量として示されていることから、当該減量の妥当性は説明可能であることが示された。さらに、添付文書とインタビューフォームの記載に差異がある点については、今後記載整備を行うとともに、腎機能障害時の用量調整等に関する情報を医療現場へ適切に提供する方針であることについて、後日情報提供があった。

## 4. ハイツエキシン錠10mg

本剤の適応および治療レジメンについては、承認の根拠となった臨床試験ががん化学療法歴のある患者を対象としており、白金系抗悪性腫瘍剤投与後に増悪した症例も含まれていることから、当該患者への使用は可能と考えられるものの、最終的な投与可否は医療現場で判断されることを確認した。また、本剤の薬物相互作用については、CYP3A4阻害剤併用時の代謝物の影響が懸念されるものの、ヒトマスバランス試験のデータを用いて潜在的な相互作用の評価が行われていることを確認した。

## 5. アムベルビスト静注2mL/同シリンジ5mL/同シリンジ7.5mL/同シリンジ10mL

本剤については、環状構造の非イオン性ガドリニウムキレートをもつ1分子中に4つ有する細胞外液性のMRI用造影剤であり、既存の環状型造影剤と比較して高い緩和能を有することを確認した。また、既承認の環状型造影剤の標準用量より低い用量においても同程度の診断能が示されており、有効性の非劣性が検証されていることを確認した。さらに、ガドリニウム曝露量の低減が可能であることから、反復検査が必要な患者や小児、腎機能低下患者における安全性向上に寄与することが期待され、腎性全身性線維症のリスク低減の観点からも一定の意義を有することを確認した。

## 6. アムシエプリ

本品の使用に伴う免疫抑制療法については、移植前後にタクロリムス投与が推奨されており、その中止判断やTDMの実施等に関する具体的な運用については、再生医療等製品の専任担当者から医療現場へ情報提供が行われる予定であること、また、臨床試験における投与頻度や設定根拠については適正使用ガイドにおいて示される予定であることを確認した。さらに、本品はヒトiPS細胞由来の加工製品であり、既存治療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改善を目的とするものであるが、臨床成績が限定的であることから、条件及び期限付承認ならびに最適使用推進ガイドラインの対象として、適切な管理下で使用されることを前提に承認されていることを確認した。

## 7. ソルゲンスマ髄注

本剤の静注用および髄注用バイアルの識別については、取り違い防止の観点から企業において配慮されており、静注は紫、髄注は緑を基調としたパッケージとすることで識別可能となっていることを確認した。また、本剤投与後の排泄物の取扱いについては、本剤はカルタヘナ法の対象であるものの、感染性廃棄物としての特別な処理は不要であり、二重袋とした上で各自治体等の分別区分に従い通常の紙ごみとして廃棄するよう案内予定であること、これらの内容については患者向け資材を通じて周知される予定であることを確認した。

## 8. アロステムシート

本剤の表皮水疱症の類別ごとの有効性については、臨床試験は栄養障害型Bのみを対象としていたものの、作用機序を踏まえ単純型および接合部型に対しても一定の有効性が期待できると判断され、適用範囲に含めて承認されたことを確認した。また、承認条件として全症例を対象とした使用成績調査を実施し、その結果を医療現場へ情報提供する方針であることを確認した。さらに、使用に際してはDMSOの影響を踏まえた洗浄・除去や貼付時の留意点について適正使用ガイドに記載されていること、解凍後は品質低下の観点から60分以内に貼付する必要があることを確認した。

## 9. アクューゴ脳内移植用注

本剤の作用機序については、移植後4週程度で消失が確認されており、組織に恒常的に生着する製剤ではないことが説明された。また、有効性については、承認の根拠となった臨床試験において投与24週時点で偽手術群との差が最大となり有効性が確認された一方で、その後は減少傾向が認められていることから、長期的な有効性については引き続き検討が必要であることを確認した。さらに、条件及び期限付承認の枠組みの下、市販後の製造販売後臨床試験および使用成績調査により、48週までの有効性等の情報収集が行われる予定であることを確認した。

## 議題2. その他

厚生労働省担当官より報告品目・新キット製品について、報告された。