

小児適応又は希少疾病の効能追加等並びに真の臨床的有用性の検証に係る加算

別添3

1. 小児適応の効能追加等に係る加算品目

薬価算定組織 令和3年11月30日

	銘柄名(規格)	成分	会社名	改定前薬価	改定後薬価	対象となる効能効果等	薬効分類	加算率																																																																																																																																	
1	フィコンバ錠2mg(2mg1錠)	ペランパネル水和物	エーザイ	193.20円	195.80円	「てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)」に対する小児の用法・用量	内113 抗てんかん剤	A=5																																																																																																																																	
	フィコンバ錠4mg(4mg1錠)			315.90円	319.80円				2	ロナセン散2%(2%1g)	プロナンセリン	大日本住友製薬	501.40円	514.80円	「統合失調症」に対する小児の用法・用量	内117 精神神経用剤	A=7.5	ロナセン錠2mg(2mg1錠)	54.80円	56.10円	ロナセン錠4mg(4mg1錠)	102.90円	104.90円	ロナセン錠8mg(8mg1錠)	189.20円	193.40円	3	アジルバ錠10mg(10mg1錠)	アジルサルタン	武田薬品工業	93.80円	93.80円	「高血圧症」に対する小児の用法・用量	内214 血圧降下剤	A=5	アジルバ錠20mg(20mg1錠)	140.20円	140.20円	アジルバ錠40mg(40mg1錠)	210.20円	210.20円	4	イグザレルト細粒分包10mg(10mg1包)	リバーロキサパン	バイエル薬品	397.10円	396.90円	「静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制」に対する小児の用法・用量	内333 血液凝固阻止剤	A=5	イグザレルト細粒分包15mg(15mg1包)	552.40円	553.20円	イグザレルト錠10mg(10mg1錠)	364.10円	362.70円	イグザレルト錠15mg(15mg1錠)	505.60円	504.00円	イグザレルトOD錠10mg(10mg1錠)	364.10円	362.70円	イグザレルトOD錠15mg(15mg1錠)	517.00円	513.50円	5	リンヴォック錠7.5mg(7.5mg1錠)	ウバダシチニブ水和物	アッヴィ	2,550.90円	2,594.60円	「アトピー性皮膚炎」に対する小児の用法・用量	内399 他に分類されない代謝性医薬品	A=5	リンヴォック錠15mg(15mg1錠)	4,972.80円	5,089.20円	6	アロキシ静注0.75mg(0.75mg5mL1瓶)	パロノセトロン塩酸塩	大鵬薬品工業	14,764円	9,869円	「抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)」に対する小児の用法・用量	注239 その他の消化器官用薬	A=5	アロキシ点滴静注バッグ0.75mg(0.75mg50mL1袋)	14,976円	10,209円	7	コセンティクス皮下注150mgペン(150mg1mL1キット)	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	ノバルティスファーマ	74,486円	74,486円	「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬」に対する小児の用法・用量	注399 他に分類されない代謝性医薬品	A=5	8	フルティフォーム50エアゾール56吸入用(56吸入1瓶)	フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロール fumarate 塩酸水和物	杏林製薬	2,378.40円	2,398.00円	「気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 2刺激剤の併用が必要な場合)」に対する小児の用法・用量	外229 その他の呼吸器官用薬	A=5	フルティフォーム50エアゾール120吸入用(120吸入1瓶)	4,950.60円	4,973.10円	9	コレクチム軟膏0.5%(0.5%1g)	デルゴシチニブ	日本たばこ産業	139.70円	144.90円	「アトピー性皮膚炎」に対する小児の用法・用量	外269 その他の外用薬	A=5	10	フェントステープ0.5mg(0.5mg1枚)	フェンタニルエン酸塩	久光製薬	278.80円	285.40円	「非オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。)」に対する小児の用法・用量	外821 合成麻薬	A=5	フェントステープ1mg(1mg1枚)	518.90円	528.90円	フェントステープ2mg(2mg1枚)	964.70円	983.60円	フェントステープ4mg(4mg1枚)	1,801.30円	1,834.70円
2	ロナセン散2%(2%1g)	プロナンセリン	大日本住友製薬	501.40円	514.80円	「統合失調症」に対する小児の用法・用量	内117 精神神経用剤	A=7.5																																																																																																																																	
	ロナセン錠2mg(2mg1錠)			54.80円	56.10円																																																																																																																																				
	ロナセン錠4mg(4mg1錠)			102.90円	104.90円																																																																																																																																				
	ロナセン錠8mg(8mg1錠)			189.20円	193.40円																																																																																																																																				
3	アジルバ錠10mg(10mg1錠)	アジルサルタン	武田薬品工業	93.80円	93.80円	「高血圧症」に対する小児の用法・用量	内214 血圧降下剤	A=5																																																																																																																																	
	アジルバ錠20mg(20mg1錠)			140.20円	140.20円																																																																																																																																				
	アジルバ錠40mg(40mg1錠)			210.20円	210.20円																																																																																																																																				
4	イグザレルト細粒分包10mg(10mg1包)	リバーロキサパン	バイエル薬品	397.10円	396.90円	「静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制」に対する小児の用法・用量	内333 血液凝固阻止剤	A=5																																																																																																																																	
	イグザレルト細粒分包15mg(15mg1包)			552.40円	553.20円																																																																																																																																				
	イグザレルト錠10mg(10mg1錠)			364.10円	362.70円																																																																																																																																				
	イグザレルト錠15mg(15mg1錠)			505.60円	504.00円																																																																																																																																				
	イグザレルトOD錠10mg(10mg1錠)			364.10円	362.70円																																																																																																																																				
	イグザレルトOD錠15mg(15mg1錠)			517.00円	513.50円																																																																																																																																				
5	リンヴォック錠7.5mg(7.5mg1錠)	ウバダシチニブ水和物	アッヴィ	2,550.90円	2,594.60円	「アトピー性皮膚炎」に対する小児の用法・用量	内399 他に分類されない代謝性医薬品	A=5																																																																																																																																	
	リンヴォック錠15mg(15mg1錠)			4,972.80円	5,089.20円																																																																																																																																				
6	アロキシ静注0.75mg(0.75mg5mL1瓶)	パロノセトロン塩酸塩	大鵬薬品工業	14,764円	9,869円	「抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)」に対する小児の用法・用量	注239 その他の消化器官用薬	A=5																																																																																																																																	
	アロキシ点滴静注バッグ0.75mg(0.75mg50mL1袋)			14,976円	10,209円																																																																																																																																				
7	コセンティクス皮下注150mgペン(150mg1mL1キット)	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	ノバルティスファーマ	74,486円	74,486円	「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬」に対する小児の用法・用量	注399 他に分類されない代謝性医薬品	A=5																																																																																																																																	
8	フルティフォーム50エアゾール56吸入用(56吸入1瓶)	フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロール fumarate 塩酸水和物	杏林製薬	2,378.40円	2,398.00円	「気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 2刺激剤の併用が必要な場合)」に対する小児の用法・用量	外229 その他の呼吸器官用薬	A=5																																																																																																																																	
	フルティフォーム50エアゾール120吸入用(120吸入1瓶)			4,950.60円	4,973.10円																																																																																																																																				
9	コレクチム軟膏0.5%(0.5%1g)	デルゴシチニブ	日本たばこ産業	139.70円	144.90円	「アトピー性皮膚炎」に対する小児の用法・用量	外269 その他の外用薬	A=5																																																																																																																																	
10	フェントステープ0.5mg(0.5mg1枚)	フェンタニルエン酸塩	久光製薬	278.80円	285.40円	「非オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。)」に対する小児の用法・用量	外821 合成麻薬	A=5																																																																																																																																	
	フェントステープ1mg(1mg1枚)			518.90円	528.90円																																																																																																																																				
	フェントステープ2mg(2mg1枚)			964.70円	983.60円																																																																																																																																				
	フェントステープ4mg(4mg1枚)			1,801.30円	1,834.70円																																																																																																																																				
	フェントステープ6mg(6mg1枚)			2,597.00円	2,661.70円																																																																																																																																				
	フェントステープ8mg(8mg1枚)			3,361.10円	3,435.80円																																																																																																																																				

(注) A: 加算率(%) (実際に適用する率はA及び年間販売額の合計額を基に算出される補正加算率)

	成分数	品目数
内用薬	5	17
注射薬	2	3
外用薬	3	9
計	10	29

2. 希少疾病の効能追加等に係る加算品目

薬価算定組織 令和3年11月30日

	錠柄名(規格)	成分	会社名	改定前薬価	改定後薬価	対象となる効能効果	薬効分類	加算率
1	モディオダール錠100mg(100mg1錠)	モダフィニル	アルフレッサ ファーマ	407.80円	344.10円	特異性過眠症	内117 精神神経用剤	A=5
2	サムスカ顆粒1%(1%1g) サムスカOD錠7.5mg(7.5mg1錠) サムスカOD錠15mg(15mg1錠) サムスカOD錠30mg(30mg1錠)	トルバタン	大塚製薬	1,613.00円 1,084.70円 1,650.10円 2,505.90円	1,613.00円 1,084.70円 1,650.10円 2,505.90円	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)における低ナトリウム血症の改善	内213 利尿剤	A=5
3	ウブトラビ錠0.2mg(0.2mg1錠) ウブトラビ錠0.4mg(0.4mg1錠)	セレキシバグ	日本新薬	1,430.70円 2,857.90円	1,460.30円 2,902.80円	外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症	内219 その他の循環器官用薬	A=5
4	オフェブカプセル100mg(100mg1カプセル) オフェブカプセル150mg(150mg1カプセル)	ニンテダニブエタン スルホン酸塩	日本ベーリン ガーインゲルハ イム	3,968.90円 5,953.50円	3,982.40円 5,966.40円	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	内399 他に分類されない代謝性医薬品	A=5
5	オルケディア錠1mg(1mg1錠) オルケディア錠2mg(2mg1錠)	エボカルセト	協和キリン	271.90円 399.00円	271.90円 399.00円	下記疾患における高カルシウム血症 ・副甲状腺癌 ・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症	内399 他に分類されない代謝性医薬品	A=5
6	イムブルピカカプセル140mg(140mg1カプセル)	イブルチニブ	ヤンセンファーマ	10,134.80円	10,409.50円	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)	内429 その他の腫瘍用薬	A=5
7	ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL(0.5mg0.05mL1瓶)	ラニズマブ(遺伝子組換え)	ノバルティス ファーマ	160,698円	142,570円	未熟児網膜症	注131 眼科用剤	A=7.5
8	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL(2mg0.05mL1瓶) アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL(2mg0.05mL1筒)	アフリベルセプト (遺伝子組換え)	バイエル薬品	137,292円 137,292円	138,986円 137,292円	血管新生緑内障	注131 眼科用剤	A=5
9	ソマチリン皮下注60mg(60mg1筒) ソマチリン皮下注90mg(90mg1筒) ソマチリン皮下注120mg(120mg1筒)	ランレオチド酢酸塩	帝人ファーマ	173,530円 242,119円 310,103円	173,172円 241,695円 309,446円	甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍	注249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	A=5
10	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL(40mg0.4mL1筒) ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL(80mg0.8mL1筒) ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL(40mg0.4mL1キット) ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL(80mg0.8mL1キット)	アダリムマブ(遺伝子組換え)	アッヴィ	61,371円 122,397円 60,645円 117,390円	54,948円 109,401円 53,516円 103,856円	壊疽性膿皮症	注399 他に分類されない代謝性医薬品	A=5
11	ベルケイド注射用3mg(3mg1瓶)	ボルテゾミブ	ヤンセンファーマ	134,923円	87,904円	全身性ALアミロイドーシス	注429 その他の腫瘍用薬	A=5
12	グラキューロ配合皮下注(15mL1瓶)	ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼアルファ(遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ	434,209円	445,064円	全身性ALアミロイドーシス	注429 その他の腫瘍用薬	A=5
13	献血ベニロン - 静注用500mg(500mg10mL1瓶(溶解液付)) 献血ベニロン - 静注用1000mg(1g20mL1瓶(溶解液付)) 献血ベニロン - 静注用2500mg(2.5g50mL1瓶(溶解液付)) 献血ベニロン - 静注用5000mg(5g100mL1瓶(溶解液付))	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	KMバイオリジクス	4,054円 9,603円 18,670円 35,882円	4,054円 9,735円 18,670円 35,882円	視神経炎の急性期(ステロイド剤が効果不十分な場合)	注634 血液製剤類	A=5
14	献血ヴェノグロブリン:H5%静注0.5g/10mL(500mg10mL1瓶) 献血ヴェノグロブリン:H5%静注2.5g/50mL(2.5g50mL1瓶) 献血ヴェノグロブリン:H5%静注1g/20mL(1g20mL1瓶) 献血ヴェノグロブリン:H5%静注5g/100mL(5g100mL1瓶) 献血ヴェノグロブリン:H5%静注10g/200mL(10g200mL1瓶) 献血ヴェノグロブリン:H10%静注0.5g/5mL(500mg5mL1瓶) 献血ヴェノグロブリン:H10%静注2.5g/25mL(2.5g25mL1瓶) 献血ヴェノグロブリン:H10%静注5g/50mL(5g50mL1瓶) 献血ヴェノグロブリン:H10%静注10g/100mL(10g100mL1瓶) 献血ヴェノグロブリン:H10%静注20g/200mL(20g200mL1瓶)	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	日本血液製剤機構	4,540円 20,165円 9,772円 37,871円 76,469円 4,540円 20,165円 37,871円 76,469円 152,778円	4,540円 20,165円 10,014円 37,871円 76,469円 4,540円 20,165円 37,871円 76,469円 152,778円	抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作	注634 血液製剤類	A=5
15	ソリス点滴静注300mg(300mg30mL1瓶)	エクリズマブ(遺伝子組換え)	アレクシオン ファーマ	604,716円	619,834円	視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防	注639 その他の生物学的製剤	A=5

(注)A:加算率(%) (実際に適用する率はA及び年間販売額の合計額を基に算出される補正加算率)

	成分数	品目数
内用薬	6	12
注射薬	9	27
外用薬	0	0
計	15	39

3. 先駆的な効能追加等に係る加算品目

薬価算定組織 令和3年11月30日

	銘柄名(規格)	成分	会社名	改定前薬価	改定後薬価	対象となる効能効果	薬効分類	加算率
1	エンハーツ点滴静注用100mg(100mg1瓶)	トラスツズマブ デルクスチカン(遺伝子組換え)	第一三共	165,074円	168,434円	がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌	注429 その他の腫瘍用薬	A=5

(注)A:加算率(%) (実際に適用する率はA及び年間販売額の合計額を基に算出される補正加算率)

	成分数	品目数
内用薬	0	0
注射薬	1	1
外用薬	0	0
計	1	1