

新医薬品一覧表(令和7年10月22日収載予定)

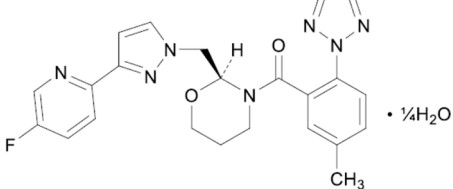
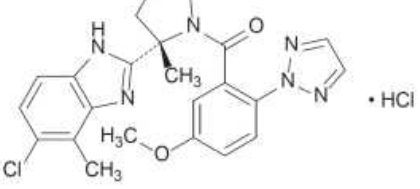
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	ボルズィ錠2.5mg ボルズィ錠5mg ボルズィ錠10mg	2.5mg1錠 5mg1錠 10mg1錠	大正製薬株式会社	ボルノレキサン ト水和物	新有効成分含有医薬品	47.80円 71.30円 106.40円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	－	内119	その他の中枢神経系用薬(不眠症)	2
2	マグミット錠100mg	100mg1錠	マグミット製薬株式会社	酸化マグネシウム	新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)	12.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5% 新薬創出等加算	内234 内235	制酸剤 下剤,浣腸剤 (○下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎(急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む)、上部消化管機能異常(神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む) ○便秘症 ○尿路尿酸カルシウム結石の発生予防)	4
3	ヨビバス皮下注168μgペン ヨビバス皮下注294μgペン ヨビバス皮下注420μgペン	168μg0.56mL1キット 294μg0.98mL1キット 420μg1.4mL1キット	帝人ファーマ株式会社	パロベグテリバラチド	新有効成分含有医薬品	571,509円 584,139円 596,310円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数 0 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注243	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤(副甲状腺機能低下症)	6
4	スピジア点鼻液5mg スピジア点鼻液7.5mg スピジア点鼻液10mg	5mg0.1mL1瓶 7.5mg0.1mL1瓶 10mg0.1mL1瓶	アキュリスファーマ株式会社	ジアゼパム	新投与経路医薬品	8,336.50円 9,337.60円 10,120.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=15% 新薬創出等加算	外113	抗てんかん剤(てんかん重積状態)	8
5	セタネオ点眼液0.002%	0.002%1mL	参天製薬株式会社	セベタプロスト	新有効成分含有医薬品	800.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	－	外131	眼科用剤(緑内障、高眼圧症)	10

	品目数	成分数
内用薬	4	2
注射薬	3	1
外用薬	4	2
計	11	5

新医薬品の薬価算定について

整理番号		25-10-内-1			
薬効分類		内119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）			
成分名		ボルノレキサント水和物			
新薬収載希望者		大正製薬（株）			
販売名 （規格単位）		ボルズィ錠2.5mg（2.5mg1錠） ボルズィ錠5mg（5mg1錠） ボルズィ錠10mg（10mg1錠）			
効能・効果		不眠症			
主な用法・用量		通常、成人にはボルノレキサントとして1日1回5mgを就寝直前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、1日1回10mgを超えないこととする。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）			
	比較薬	過去6年間に薬価収載された薬理作用類似薬の最低1日薬価：71.30円			
	規格間比	デエビゴ錠5mg及び同錠10mgの規格間比：0.5775			
	補正加算	なし			
	外国平均 価格調整	なし			
算定薬価		2.5mg1錠 47.80円 5mg1錠 71.30円（1日薬価：71.30円） 10mg1錠 106.40円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
なし		予測年度 （ピーク時） 8年度		予測本剤投与患者数 708千人	予測販売金額 119億円
最初に承認された国（年月）：日本					
製造販売承認日		令和7年8月25日		薬価基準収載予定日	令和7年10月22日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅱ）		第一回算定組織		令和7年9月16日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	ボルノレキサント水和物			ダリドレキサント塩酸塩		
	イ．効能・効果	不眠症			左に同じ		
	ロ．薬理作用	オレキシン受容体拮抗作用			左に同じ		
	ハ．組成及び化学構造						
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回			左に同じ 左に同じ 左に同じ		
補正加算	画期性加算 （70～120％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ） （35～60％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ） （5～30％）	該当しない					
	市場性加算（Ⅰ） （10～20％）	該当しない					
	市場性加算（Ⅱ） （5％）	該当しない					
	特定用途加算 （5～20％）	該当しない					
	小児加算 （5～20％）	該当しない					
	先駆加算 （10～20％）	該当しない					
	迅速導入加算 （5～10％）	該当しない					
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当しない					
費用対効果評価への 該当性		該当しない					
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点		本剤は睡眠薬の副作用である持ち越し効果を低減し、承認審査において運転の中止を求める必要がないと評価された睡眠薬であり、薬物治療のために運転等を中止せざるを得なかった患者や生活上運転が必須で睡眠薬を服薬できなかった患者だけでなく全ての不眠症患者にとって有用であることから、有用性加算の要件ハ③－a及び③－cを満たす。					
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織		令和7年9月29日			
		「本剤は不眠症に対する治療選択肢の一つ」と評価され、本剤服用後の運転等は、患者の状態を十分に把握した上でその適否を慎重に判断し、眠気等があらわれた場合には、運転等に従事しないことと注意喚起されている。したがって、本剤を服用した全ての不眠症患者が運転等が可能とはされておらず、本剤は自動車の運転等危険を伴う機械の操作を中止できない患者に投与できるとまでは言えないこと、既収載品と比較して使用に際しての利便性が著しく高いとまでは言えないことから、要件ハ③－a及び③－cには該当しない。					

新医薬品の薬価算定について

整理番号		25-10-内-2	
薬効分類		234 制酸剤（内用薬） 235 下剤・浣腸剤（内用薬）	
成分名		酸化マグネシウム	
新薬収載希望者		マグミット製薬株式会社	
販売名 （規格単位）		マグミット錠100mg（100mg1錠）	
効能・効果		○下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む） ○便秘症 ○尿路尿酸カルシウム結石の発生予防	
主な用法・用量		成人 ＜制酸剤として使用する場合＞ 酸化マグネシウムとして、通常成人1日0.5～1.0gを数回に分割経口投与する。 ＜緩下剤として使用する場合＞ 酸化マグネシウムとして、通常成人1日2gを食前又は食後の3回に分割経口投与するか、又は就寝前に1回投与する。 ＜尿路尿酸カルシウム結石の発生予防に使用する場合＞ 酸化マグネシウムとして、通常成人1日0.2～0.6gを多量の水とともに経口投与する。なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。 小児 ＜緩下剤として使用する場合＞ 通常、1歳以上の小児には酸化マグネシウムとして、1日20～80mg/kgを食後の2回に分割経口投与する。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：マクロゴール4000／塩化ナトリウム／炭酸水素ナトリウム／塩化カリウム 会社名：EAファーマ（株）	
		販売名（規格単位） モビコール配合内用剤LD （6.8523g1包）	薬価（1日薬価） 61.40円 （90.32円）
	剤形間比	ネキシウムカプセル20mgと同懸濁用顆粒分包20mgの剤形間比：0.7060	
	補正加算	小児加算（A＝5％） 100mg1錠 （加算前） 12.10円 → （加算後） 12.70円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		100mg1錠 12.70円（1日薬価：66.80円） ※ 算定に当たっては、本剤の国内臨床試験での平均投与量に基づく1日薬価を合わせた。	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国：日本		予測年度 （ピーク時） 7年度	予測本剤投与患者数 6.5千人 予測販売金額 0.44億円
製造販売承認日	令和7年8月25日	薬価基準収載予定日	令和7年10月22日

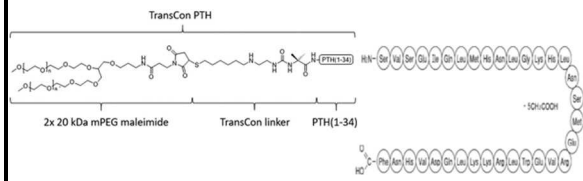
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和7年9月16日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	酸化マグネシウム			マクロゴール4000／塩化ナトリウム／炭酸水素ナトリウム／塩化カリウム		
	イ．効能・効果	○下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む） ○便秘症 ○尿路尿酸カルシウム結石の発生予防			慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）		
	ロ．薬理作用	浸透圧性作用（腸内水分吸収阻止）			浸透圧性水分保持作用		
	ハ．組成及び化学構造	MgO			マクロゴール4000： HOCH ₂ （CH ₂ OCH ₂ ） _n CH ₂ OH （n＝59～84） 塩化ナトリウム：NaCl 炭酸水素ナトリウム：NaHCO ₃ 塩化カリウム：KCl		
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回			左に同じ 散剤 水に溶かし経口投与、1日1～3回		
	d	画 期 性 加 算 （70～120％）	該当しない				
有用性加算（Ⅰ） （35～60％）		該当しない					
有用性加算（Ⅱ） （5～30％）		該当しない					
市場性加算（Ⅰ） （10～20％）		該当しない					
市場性加算（Ⅱ） （5％）		該当しない					
特 定 用 途 加 算 （5～20％）		該当しない					
小 児 加 算 （5～20％）		該当する（A＝5％） 本剤は小児に係る用法・用量が明示されていること等から、加算の要件に該当する。酸化マグネシウムは臨床現場で既に小児に対して使用されている薬剤であること、小児適応を有する便秘症治療薬である既収載品が複数存在していること等を踏まえ、加算率は5％が妥当である。					
先 駆 加 算 （10～20％）		該当しない					
迅 速 導 入 加 算 （5～10％）		該当しない					
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（主な理由：小児加算適用）					
費用対効果評価への 該 当 性		該当しない					
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不 服 意 見 の 要 点							
上 記 不 服 意 見 に 対 す る 見 解		第二回算定組織		令和 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号		25-10-注-1			
薬効分類		243 甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤 (注射薬)			
成分名		パロペグテリパラチド			
新薬収載希望者		帝人ファーマ (株)			
販売名 (規格単位)		ヨビパス皮下注168 μ gペン (168 μ g0.56mL1キット) ヨビパス皮下注294 μ gペン (294 μ g0.98mL1キット) ヨビパス皮下注420 μ gペン (420 μ g1.4mL1キット)			
効能・効果		副甲状腺機能低下症			
主な用法・用量		通常、成人には、パロペグテリパラチドを、PTH(1-34)として1回18 μ gを開始用量とし、1日1回、皮下注射する。以後、患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、1日1回6~60 μ gの範囲で適宜用量を増減して皮下投与するが、増量又は減量は3 μ gずつ行うこと。			
算 定	算 定 方 式		原価計算方式		
			168 μ g0.56mL1キット	294 μ g0.98mL1キット	
	原 価 計 算	製品総原価	407,279円	416,280円	424,954円
		営業利益	76,425円 (流通経費を除く価格の15.8%)	78,114円 (流通経費を除く価格の15.8%)	79,742円 (流通経費を除く価格の15.8%)
		流通経費	35,849円 (消費税を除く価格の6.9%) 出典:「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)	36,641円 (消費税を除く価格の6.9%) 出典:「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)	37,405円 (消費税を除く価格の6.9%) 出典:「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)
		消費税	51,955円	53,104円	54,210円
	補 正 加 算		有用性加算(Ⅱ)(A=5%)、市場性加算(Ⅰ)(A=10%) 加算係数 0		
			(加算前) (加算後)		
	168 μ g0.56mL1キット		571,509円	→ 571,509円	
	294 μ g0.98mL1キット		584,139円	→ 584,139円	
420 μ g1.4mL1キット		596,310円	→ 596,310円		
外国平均 価 格 調 整		なし			
算 定 薬 価		168 μ g0.56mL1キット 571,509円 294 μ g0.98mL1キット 584,139円 420 μ g1.4mL1キット 596,310円			
外国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測			
168 μ g0.56mL1キット、294 μ g0.98mL1キット、 420 μ g1.4mL1キット 上記の規格は同一価格 独 国 3,655.58 ユーロ 595,860円 外国平均価格 595,860円 (参考) 168 μ g0.56mL1キット、294 μ g0.98mL1キット、 420 μ g1.4mL1キット 上記の規格は同一価格 米国(AWP) 13,155.00 ドル 1,973,250円 米国(WAC) 10,962.50 ドル 1,644,375円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 1.2千人 129億円 (注1) 為替レートは令和6年9月~令和7年8月の平均 (注2) 米国(AWP)は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国(年月): 欧州(2023年11月)			
製 造 販 売 承 認 日		令和7年8月25日	薬価基準収載予定日	令和7年10月22日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

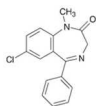
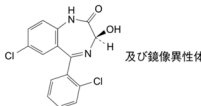
算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	令和7年9月16日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬			類似薬がない根拠
	成分名	パロペグテリパラチド			本剤の効能又は効果である「副甲状腺機能低下症」の適応を有する既収載品はないこと、既収載の副甲状腺ホルモン（PTH）アナログ製剤とは異なり、本剤は欠乏しているPTHを生理的範囲の濃度に維持することを目的としていること等から、薬価算定上の最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	副甲状腺機能低下症			
	ロ. 薬理作用	副甲状腺ホルモン補充作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 1日1回			
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当する（A＝5%） 〔ハ. 治療方法の改善（不十分例）：③－a＝1p〕 本剤は、「副甲状腺機能低下症」の効能・効果を有する初めての医薬品であり、既存の活性型ビタミンD ₃ 製剤及びカルシウム製剤による治療では腎機能障害のリスクが課題となっているのに対し、承認審査において、腎機能障害を合併する副甲状腺機能低下症患者に対して本剤の投与は可能と評価されていることから、有用性加算（Ⅱ）（A＝5%）を適用することが適当と判断した。			
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当する（A＝10%） 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。			
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない			
	特定用途加算（5～20%）	該当しない			
	小児加算（5～20%）	該当しない			
	先駆加算（10～20%）	該当しない			
	迅速導入加算（5～10%）	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）			
費用対効果評価への 該当性		該当する（H1）			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織		令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	25-10-外-1		
薬効分類	113 抗てんかん剤（外用薬）		
成分名	ジアゼパム		
新薬収載希望者	アキュリスファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	スピジア点鼻液5mg（5mg 0.1mL 1瓶） スピジア点鼻液7.5mg（7.5mg 0.1mL 1瓶） スピジア点鼻液10mg（10mg 0.1mL 1瓶）		
効能・効果	てんかん重積状態		
主な用法・用量	通常、成人及び2歳以上の小児にはジアゼパムとして、患者の年齢及び体重を考慮し、5～20mgを1回鼻腔内に投与する。効果不十分な場合には4時間以上あけて2回目の投与ができる。ただし、6歳未満の小児の1回量は15mgを超えないこと。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：ロラゼパム 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位） ロラピタ静注2mg （2mg 1mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 2,024円 （8,096円）
	剤形間比	類似薬に適切な剤型間比がない：1	
	規格間比	ダイアップ坐剤10及びダイアップ坐剤6の規格間比：0.2797	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A＝10％）、市場性加算（Ⅰ）（A＝15％） （加算前） 10mg 0.1mL 1瓶 8,096.00円 → 10,120.00円 （加算後）	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	5mg 0.1mL 1瓶 8,336.50円 7.5mg 0.1mL 1瓶 9,337.60円 10mg 0.1mL 1瓶 10,120.00円 （1日薬価：10,120.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
5mg 0.1mL 1瓶 米国(NADAC) 351.07ドル 52,600.50円 外国平均価格 52,600.50円 7.5mg 0.1mL 1瓶 米国(NADAC) 350.81ドル 52,621.50円 外国平均価格 52,621.50円 10mg 0.1mL 1瓶 米国(NADAC) 350.88ドル 52,632.00円 外国平均価格 52,632.00円 （注）為替レートは令和6年9月～令和7年8月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2020年1月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 8年度 7.0千人 5.3億円	
製造販売承認日	令和7年6月24日※	薬価基準収載予定日	令和7年10月22日

※ 企業都合により、今回の収載希望となった。

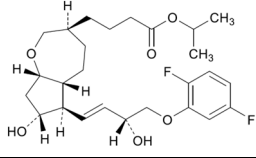
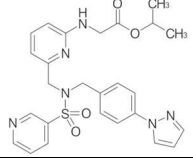
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和7年9月16日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	ジアゼパム			ロラゼパム		
	イ．効能・効果	てんかん重積状態			左に同じ		
	ロ．薬理作用	ベンゾジアゼピン受容体刺激作用			抗痙攣作用、ベンゾジアゼピン受容体 刺激作用		
	ハ．組成及び化学構造				 及び鏡像異性体		
	ニ．投与形態 剤形 用法	外用 点鼻液 鼻腔内投与			注射 注射剤 静脈内投与		
補正加算	画 期 性 加 算 （70～120％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ） （35～60％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ） （5～30％）	該当する（A＝10％） 〔ハ．治療方法の改善（不十分例）：③－a＝1p〕 〔ニ．製剤工夫による有用性（侵襲性が軽減）：④－a＝1p〕 ----- 本剤は、てんかん重積状態に対する病院前治療（薬物療法）及び静脈ルートが確保できない場合の新たな治療選択肢の一つという臨床的位置づけであり、18歳以上の患者においては、てんかん重積状態に対する静脈ルートが確保できない場合や医療機関外で投与できる初の治療選択肢となること、添加剤による製剤工夫により、ジアゼパム注射剤より投与時の侵襲性が著しく軽減されることから、有用性加算（Ⅱ）（A＝10％）を適用することが適当と判断した。					
	市場性加算（Ⅰ） （10～20％）	該当する（A＝15％） ----- 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。病院前治療を想定した本剤は開発が難しいところ、各被験者の介助者（保護者）により治験薬が投与される小児を対象とした国内試験を実施したことから、加算率は15％が妥当と判断した。					
	市場性加算（Ⅱ） （5％）	該当しない					
	特 定 用 途 加 算 （5～20％）	該当しない					
	小 児 加 算 （5～20％）	該当しない					
	先 駆 加 算 （10～20％）	該当しない					
	迅速導入加算 （5～10％）	該当しない					
	新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）				
費用対効果評価への 該 当 性		該当しない					
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不 服 意 見 の 要 点							
上 記 不 服 意 見 に 対 す る 見 解		第二回算定組織		令和 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	25-10-外-2		
薬効分類	131 眼科用剤（外用薬）		
成分名	セタプロスト		
新薬収載希望者	参天製薬（株）		
販売名 （規格単位）	セタネオ点眼液0.002%（0.002%1mL）		
効能・効果	緑内障、高眼圧症		
主な用法・用量	1回1滴、1日1回点眼する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：オミデネパグ イソプロピル 会社名：参天製薬（株）	
		販売名（規格単位） エイベリス点眼液0.002% （0.002%1mL）	薬価（1日薬価） 800.10円 （40.00円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	0.002%1mL 800.00円（1日薬価：40.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 （ピーク時） 10年度	予測本剤投与患者数 148千人 予測販売金額 36億円
最初に承認された国（年月）：日本			
製造販売承認日	令和7年8月25日	薬価基準収載予定日	令和7年10月22日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和7年9月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	セペタプロスト		オミデネパグ イソプロピル	
	イ. 効能・効果	緑内障、高眼圧症		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	プロスタグランジン受容体刺激作用 （プロスタノイドF P受容体刺激作用／プロスタノイドE P受容体刺激作用）		プロスタグランジン受容体刺激作用 （プロスタノイドE P 2受容体刺激作用）	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点眼剤 1回1滴、1日1回点眼		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 （70～120％）	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） （35～60％）	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） （5～30％）	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） （10～20％）	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） （5％）	該当しない			
	特定用途加算 （5～20％）	該当しない			
	小児加算 （5～20％）	該当しない			
	先駆加算 （10～20％）	該当しない			
	迅速導入加算 （5～10％）	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当しない			
費用対効果評価への 該当性		該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織	令和 年 月 日		