

新医薬品一覧表(令和8年3月18日収載予定)

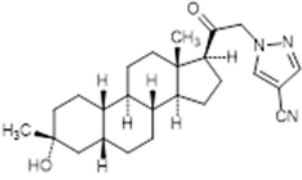
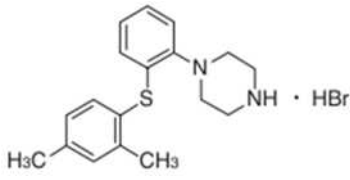
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ザズベイクアセル30mg	30mg1カプセル	塩野義製薬株式会社	ズラノロン	新有効成分含有医薬品	646.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内117 精神神経用剤(うつ病・うつ状態)	2
2	オプスミット小児用分散錠1mg オプスミット小児用分散錠2.5mg	1mg1錠 2.5mg1錠	ヤンセンファーマ株式会社	マシテンタン	新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)	1,496.90円 3,712.20円	規格間調整	特定用途加算A=10% 新薬創出等加算	内219 その他の循環器官用薬(肺動脈性肺高血圧症)	4
3	イセルティ錠100mg	100mg1錠	キッセイ薬品工業株式会社	リンザゴリクスコリン	新有効成分含有医薬品	429.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内249 その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血)	6
4	プリミーフォート経腸用液6 プリミーフォート経腸用液6 プリミーフォート経腸用液8 プリミーフォート経腸用液CF	15mL1瓶 30mL1瓶 40mL1瓶 10mL1瓶	クリニジェン株式会社	プリミーフォート経腸用液6及び同経腸溶液8:人乳、グリセロリン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム水和物、塩化カルシウム水和物、無水クエン酸ナトリウム、クエン酸カリウム、リン酸一水素マグネシウム、硫酸亜鉛水和物、塩化ナトリウム及び硫酸銅 プリミーフォート経腸用液CF:人乳	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	29,171.30円 58,199.30円 77,580.50円 14,079.50円	原価計算方式	小児加算A=10% 加算係数 〇 新薬創出等加算	内327 乳幼児用剤(極低出生体重児等の体重増加不全を呈する新生児及び乳児の栄養管理)	8
5	セビエンス顆粒分包250mg セビエンス顆粒分包1000mg	250mg1包 1000mg1包	PTCセラピューティクス株式会社	セビアブテリン	新有効成分含有医薬品	16,989.40円 67,957.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=10% 新薬創出等加算	内399 他に分類されない代謝性医薬品(フェニルケトン尿症)	10
6	ボラニゴ錠10mg	10mg1錠	日本セルヴィエ株式会社	ボラシデニブ クエン酸水和物	新有効成分含有医薬品	31,791.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬(IDH1又はIDH2遺伝子変異陽性の神経膠腫)	12
7	エクテリー錠300mg	300mg1錠	KalVista Pharmaceuticals Japan株式会社	セベラルスタット	新有効成分含有医薬品	344,822.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	内449 その他のアレルギー用薬(遺伝性血管性浮腫の急性発作)	14
8	エルゾンリス点滴静注1000μg	1000μg1mL1瓶	日本新薬株式会社	タグラキソフスブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	3,607,878円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=15% 加算係数 〇 新薬創出等加算	注429 その他の腫瘍用薬(芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍)	16
9	ジニイズ点滴静注500mg	500mg20mL1瓶	インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン 合同会社	レチファンリマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	611,671円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	注429 その他の腫瘍用薬(切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌)	18
10	ブーレンレップ点滴静注用100mg	100mg1瓶	グラクソ・スミスクライン株式会社	ベランタマブ マホドチン(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,284,052円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=10% 迅速導入加算A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の多発性骨髄腫)	20
11	ミンジユビ点滴静注用200mg	200mg1瓶	インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン 合同会社	タファシタマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	125,201円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ)A=10% 迅速導入加算A=5% 新薬創出等加算	注429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の濾胞性リンパ腫)	22
12	リプロファズ配合皮下注	10mL1瓶	ヤンセンファーマ株式会社	アミバンタマブ(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)	新医療用配合剤	480,046円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	注429 その他の腫瘍用薬(〇EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 〇EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	24
13	ルンスミオ皮下注5mg ルンスミオ皮下注45mg	5mg0.5mL1瓶 45mg1mL1瓶	中外製薬株式会社	モスネツズマブ(遺伝子組換え)	新投与経路医薬品	266,843円 2,327,787円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	注429 その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の濾胞性リンパ腫)	26
14	アバレプト懸濁性点眼液0.3%	0.3%5mL1瓶	千寿製薬株式会社	モツギバトレブ	新有効成分含有医薬品	577.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	外131 眼科用剤(ドライアイ)	28

	品目数	成分数
内用薬	12	7
注射薬	7	6
外用薬	1	1
計	20	14

新医薬品の薬価算定について

整理番号	26-03-内-1																																
薬効分類	117 精神神経用剤（内用薬）																																
成分名	ズラノロン																																
新薬収載希望者	塩野義製薬（株）																																
販売名 （規格単位）	ザズベイカプセル30mg（30mg 1カプセル）																																
効能・効果	うつ病・うつ状態																																
主な用法・用量	通常、成人にはズラノロンとして30mgを1日1回14日間夕食後に経口投与する。なお、本剤による治療を再度行う場合には、投与終了から6週間以上の間隔をあけること。																																
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）																															
	比 較 薬	成分名：ボルチオキセチン臭化水素酸塩 会社名：武田薬品工業（株）																															
		販売名（規格単位） トリンテリックス錠10mg ^{注）} （10mg 1錠）	薬価（1日薬価） 161.70円 （161.70円）																														
	補正加算	なし																															
	外国平均 価格調整	なし																															
算定薬価	30mg 1カプセル 646.80円（1日薬価：161.70円）																																
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																															
なし ※海外では「産後うつ病」のみの効能・効果で承認されており、効能・効果が異なることから、外国平均価格調整の対象外とした。		予測年度	予測本剤投与患者数																														
		6年度	20万人																														
		予測販売金額 (ピーク時)	29億円																														
<p>【参考】</p> <p>30mg 1カプセル</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>米国(AWP)</td> <td>1,403.74ドル</td> <td>209,157.30円</td> </tr> <tr> <td>米国(WAC)</td> <td>1,169.79ドル</td> <td>174,298.70円</td> </tr> <tr> <td>米国(FSS)</td> <td>864.65ドル</td> <td>128,832.90円</td> </tr> </table> <p>25mg 1カプセル</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>米国(AWP)</td> <td>701.87ドル</td> <td>104,578.60円</td> </tr> <tr> <td>米国(WAC)</td> <td>584.89ドル</td> <td>87,148.60円</td> </tr> <tr> <td>米国(FSS)</td> <td>432.33ドル</td> <td>64,147.20円</td> </tr> </table> <p>20mg 1カプセル</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>米国(AWP)</td> <td>701.87ドル</td> <td>104,578.60円</td> </tr> <tr> <td>米国(WAC)</td> <td>584.89ドル</td> <td>87,148.60円</td> </tr> <tr> <td>米国(FSS)</td> <td>432.33ドル</td> <td>64,147.20円</td> </tr> <tr> <td>英国(MIMS)</td> <td>466.61ポンド</td> <td>90,989.00円</td> </tr> </table>				米国(AWP)	1,403.74ドル	209,157.30円	米国(WAC)	1,169.79ドル	174,298.70円	米国(FSS)	864.65ドル	128,832.90円	米国(AWP)	701.87ドル	104,578.60円	米国(WAC)	584.89ドル	87,148.60円	米国(FSS)	432.33ドル	64,147.20円	米国(AWP)	701.87ドル	104,578.60円	米国(WAC)	584.89ドル	87,148.60円	米国(FSS)	432.33ドル	64,147.20円	英国(MIMS)	466.61ポンド	90,989.00円
米国(AWP)	1,403.74ドル	209,157.30円																															
米国(WAC)	1,169.79ドル	174,298.70円																															
米国(FSS)	864.65ドル	128,832.90円																															
米国(AWP)	701.87ドル	104,578.60円																															
米国(WAC)	584.89ドル	87,148.60円																															
米国(FSS)	432.33ドル	64,147.20円																															
米国(AWP)	701.87ドル	104,578.60円																															
米国(WAC)	584.89ドル	87,148.60円																															
米国(FSS)	432.33ドル	64,147.20円																															
英国(MIMS)	466.61ポンド	90,989.00円																															
		<small>（注1）為替レートは令和7年1月～令和7年12月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格</small>																															
		最初に承認された国（年月）： 米国（2023年8月）																															
製造販売承認日	令和7年12月22日	薬価基準収載予定日	令和8年3月18日																														

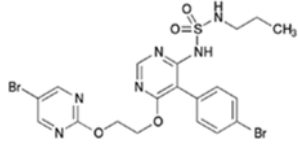
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和8年2月9日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	ズラノロン		ボルチオキセチン臭化水素酸塩	
	イ. 効能・効果	うつ病・うつ状態		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	GABA _A 受容体機能亢進作用		セロトニン作動性・セロトニン再取り込み阻害	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回		左に同じ 錠剤 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			

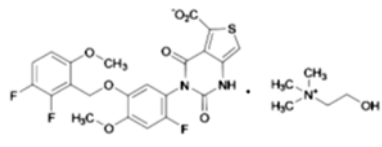
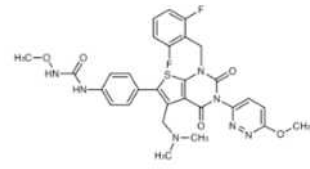
新医薬品の薬価算定について

整理番号	26-3-内-2		
薬効分類	内219 その他の循環器官用薬（内用薬）		
成分名	マシテンタン		
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	オプスミット小児用分散錠1mg（1mg1錠） オプスミット小児用分散錠2.5mg（2.5mg1錠）		
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		
主な用法・用量	通常、3カ月以上の小児には、マシテンタンとして以下に示す用量を1日1回、 用時、少量の水に分散させ経口投与する。		
	年齢	体重	用量
	3カ月以上、6カ月未満	—	1.0mg
	6カ月以上、2歳未満	—	2.5mg
	2歳以上	15kg未満	3.5mg
		15kg以上、25kg未満	5.0mg
25kg以上、50kg未満		7.5mg	
	50kg以上	10mg	
算定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：マシテンタン 会社名：ヤンセンファーマ（株）	
		販売名（規格単位） オプスミット錠10mg （10mg1錠）	薬価（1日薬価） 13,334.90円 （13,334.90円）
	規格間比	ウプトラビ錠0.4mg及び同錠0.2mgの規格間比：0.99118	
	補正加算	規格間調整のみの算定における特例（特定用途加算）（A=10%） （加算前） 2.5mg1錠 3,374.70円 → 3,712.20円 （加算後）	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	1mg1錠 1,496.90円 2.5mg1錠 3,712.20円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2.5mg1錠		予測年度	予測本剤投与患者数
英国	19.22ポンド	3,747.90円	予測販売金額 (ピーク時)
独国	105.90ユーロ	17,579.40円※	6年度
外国平均価格		754人	16億円
3,747.90円			
（注1）為替レートは令和7年1月～令和7年12月の平均 （注2）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の2.5倍を上回るため対象から除いた）。			
最初に承認された国（年月）： 欧州（2024年9月）			
製造販売承認日	令和7年12月22日	薬価基準収載予定日	令和8年3月18日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	令和8年2月9日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
		成分名	マシテンタン		左に同じ
		イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		左に同じ
		ロ. 薬理作用	エンドセリン受容体拮抗作用		左に同じ
		ハ. 組成及び化学構造			左に同じ
		ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 分散錠 1日1回		左に同じ 錠剤 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%)	該当する (A=10%) ----- 特定用途医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。希少疾病用医薬品の指定、国内臨床試験への日本人小児患者の組入、小児の適用範囲が既存薬より広いことを評価する一方で、小児に対する肺動脈性肺高血圧症治療薬として既収載品が存在することを踏まえ、加算率として10%が妥当であると判断した。			
	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			

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8年2月9日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
		成分名	リンザゴリクスコリン	レルゴリクス
	イ. 効能・効果	子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血		○子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血 ○子宮内膜症に基づく疼痛の改善
	ロ. 薬理作用	GnRH受容体拮抗作用（ゴナドトロピン分泌抑制作用）		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 経口投与		左に同じ 左に同じ 1日1回 食前に経口投与
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

新医薬品の薬価算定について

整理番号	26-03-内-4																								
薬効分類	327 乳幼児用剤（内用薬）																								
成分名	プリミーフォート経腸用液6及び同経腸溶液8：人乳、グリセロリン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム水和物、塩化カルシウム水和物、無水クエン酸ナトリウム、クエン酸カリウム、リン酸一水素マグネシウム、硫酸亜鉛水和物、塩化ナトリウム及び硫酸銅 プリミーフォート経腸用液CF：人乳																								
新薬収載希望者	クリニジェン（株）																								
販売名 （規格単位）	①②プリミーフォート経腸用液6（15mL1瓶及び30mL1瓶） ③同経腸用液8（40mL1瓶） ④同経腸用液CF（10mL1瓶）																								
効能・効果	極低出生体重児等の体重増加不全を呈する新生児及び乳児の栄養管理																								
主な用法・用量	本剤を母乳と混合して強化乳を調製し、経管又は経口投与する。通常、「強化乳6」を50mL/kg/日から投与開始し、徐々に投与量を増やし、100mL/kg/日に到達後は必要に応じて強化乳の切替えを行う。栄養補給量は、160mL/kg/日まで継続的に漸増する。また、必要に応じて160mL/kg/日より増量することもできる。																								
算 定	算定方式	原価計算方式																							
		①15mL1瓶	②30mL1瓶	③40mL1瓶	④10mL1瓶																				
	原 価 計 算	製品総原価	20,788.56円	41,475.04円	55,286.85円	10,033.57円																			
		営業利益 <small>（流通経費を除く価格の15.8%）</small>	3,900.94円	7,782.73円	10,374.49円	1,882.78円																			
		流通経費 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>	1,892.83円	3,650.68円	4,866.42円	883.17円																			
		<small>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）</small>																							
	消費税	2,651.93円	5,290.85円	7,052.78円	1,279.95円																				
補正加算	小児加算（A=10%） 加算係数 0 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">（加算前）</td> <td></td> <td style="text-align: center;">（加算後）</td> </tr> <tr> <td>①15mL1瓶</td> <td style="text-align: right;">29,171.30円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: right;">29,171.30円</td> </tr> <tr> <td>②30mL1瓶</td> <td style="text-align: right;">58,199.30円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: right;">58,199.30円</td> </tr> <tr> <td>③40mL1瓶</td> <td style="text-align: right;">77,580.50円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: right;">77,580.50円</td> </tr> <tr> <td>④10mL1瓶</td> <td style="text-align: right;">14,079.50円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: right;">14,079.50円</td> </tr> </table>						（加算前）		（加算後）	①15mL1瓶	29,171.30円	→	29,171.30円	②30mL1瓶	58,199.30円	→	58,199.30円	③40mL1瓶	77,580.50円	→	77,580.50円	④10mL1瓶	14,079.50円	→	14,079.50円
	（加算前）		（加算後）																						
①15mL1瓶	29,171.30円	→	29,171.30円																						
②30mL1瓶	58,199.30円	→	58,199.30円																						
③40mL1瓶	77,580.50円	→	77,580.50円																						
④10mL1瓶	14,079.50円	→	14,079.50円																						
外国平均 価格調整	なし																								
算定薬価	①15mL1瓶	29,171.30円	②30mL1瓶	58,199.30円	③40mL1瓶	77,580.50円	④10mL1瓶	14,079.50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	予測本剤投与患者数	予測販売金額 （ピーク時）																			
				9年度	2.4千人	99億円																			
最初に承認された国（年月）：日本																									
製造販売承認日	令和7年12月22日			薬価基準収載予定日	令和8年3月18日																				

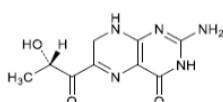
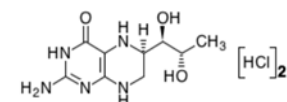
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和8年2月9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	①②③：人乳、グリセロリン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム水和物、塩化カルシウム水和物、無水クエン酸ナトリウム、クエン酸カリウム、リン酸一水素マグネシウム、硫酸亜鉛水和物、塩化ナトリウム及び硫酸銅 ④：人乳	本剤と同様の効能・効果、薬理作用、化学構造を有する既収載品はないことから、薬価算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	極低出生体重児等の体重増加不全を呈する新生児及び乳児の栄養管理	
	ロ. 薬理作用	なし	
	ハ. 組成及び化学構造	人乳 等	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 液剤 母乳と混合して経管又は経口投与	
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=10%) ----- 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。国内第Ⅲ相試験を11施設147症例実施し、承認を取得した点は評価できるものの、臨床実態から強化乳の使用は乳幼児に限られること等を踏まえると、加算率は10%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	26-3-内-5		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）		
成分名	セピアプテリン		
新薬収載希望者	PTCセラピューティクス（株）		
販売名 （規格単位）	セピエンス顆粒分包250mg（250mg1包） セピエンス顆粒分包1000mg（1,000mg1包）		
効能・効果	フェニルケトン尿症		
主な用法・用量	通常、セピアプテリンとして、以下の用量を1日1回食後又は食事とともに経口投与する。なお、忍容性が認められない場合、6カ月以上2歳未満では1日7.5mg/kgまで、2歳以上では1日20mg/kgまでの範囲で適宜減量すること。		
	年齢	1日量	
	0カ月以上6カ月未満	7.5mg/kg	
	6カ月以上1歳未満	15mg/kg	
	1歳以上2歳未満	30mg/kg	
2歳以上	60mg/kg		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：サプロプテリン塩酸塩 会社名：第一三共（株）	
		販売名（規格単位） バイオプテン顆粒10% （10%1g1包）	薬価（1日薬価） 37,067.50円 （74,135.00円）
	規格間比	バイオプテン顆粒10%及び同顆粒2.5%の規格間比：0.999994	
	補正加算	小児加算（A=10%） 1,000mg1包 61,779.20円（加算前） → 67,957.10円（加算後）	
外国平均価格調整	なし		
算定薬価	250mg1包 16,989.40円 1,000mg1包 67,957.10円（1日薬価：81,548.50円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
250mg1包 独国 109.17 ユーロ 18,122.20円 外国平均価格 18,122.20円		予測年度	予測本剤投与患者数
		10年度	301人
1,000mg1包 独国 430.91 ユーロ 71,531.10円 外国平均価格 71,531.10円		予測販売金額 （ピーク時）	174億円
		（参考） 250mg1包 米国(AWP) 156.25ドル 23,281.30円 米国(WAC) 125.00ドル 18,625.00円 1,000mg1包 米国(AWP) 625.00ドル 93,125.00円 米国(WAC) 500.00ドル 74,500.00円	
最初に承認された国（年月）：		（注1）為替レートは令和7年1月～令和7年12月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格	
欧州（2025年6月）			
製造販売承認日	令和7年12月22日	薬価基準収載予定日	令和8年3月18日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

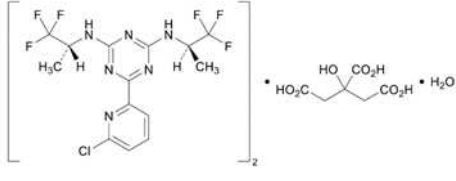
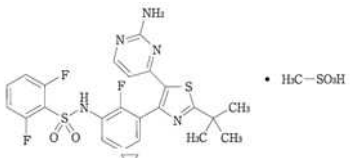
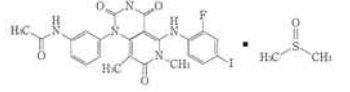
算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和8年2月9日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	セピアプテリン	サブプロプテリン塩酸塩	
	イ. 効能・効果	フェニルケトン尿症	<ul style="list-style-type: none"> ジヒドロピオプテリン合成酵素欠損、ジヒドロプテリジン還元酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症における血清フェニルアラニン値の低下 テトラヒドロピオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症における血清フェニルアラニン値の低下 	
	ロ. 薬理作用	フェニルアラニン値低下作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 顆粒剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日1～3回に分割経口投与	
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=10%） ----- 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。本剤の臨床試験において、既存治療と比較した際の有効性について、明確な試験成績は得られていないことから、限定的な評価とすべきである一方、フェニルケトン尿症は希少疾病であり、患者数が限られるところ、海外第Ⅲ相試験のパート2において、98例中36例で12歳未満の小児患者が組み入れられていることや国際共同継続投与試験において、223例中15例の日本人患者が組み入れていること等を踏まえると、加算率は10%が妥当と判断した。		
	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	26-3-内-6		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ボラシデニブ クエン酸水和物		
新薬収載希望者	日本セルヴィエ（株）		
販売名 （規格単位）	ボラニゴ錠10mg（10mg1錠）		
効能・効果	IDH1又はIDH2遺伝子変異陽性の神経膠腫		
主な用法・用量	<p>通常、成人には、ボラシデニブとして40mgを1日1回、空腹時に経口投与する。</p> <p>通常、12歳以上の小児には、ボラシデニブとして体重に応じて以下を1日1回、空腹時に経口投与する。</p> <p>40kg未満：20mg 40kg以上：40mg</p> <p>なお、患者の状態により適宜減量する。</p>		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：①ダブラフェニブメシル酸塩、②トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 会社名：①②ノバルティスファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	①タフィンラーカプセル75mg ^{注）} （75mg1錠）	7,903.20円 （31,612.80円）	
②メキニスト錠2mg ^{注）} （2mg1錠）	31,970.70円 （31,970.70円）		
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	（調整前） 10mg1錠 15,895.90円	（調整後） 31,791.80円
	算定薬価	10mg1錠 31,791.80円（1日薬価：127,167.20円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
10mg1錠 英国 250.00ポンド 48,750.00円 独国 374.20ユーロ 62,117.20円 外国平均価格 55,433.60円 （参考） 10mg1錠 米国（AWP） 816.00ドル 121,584.00円 米国（WAC） 680.00ドル 101,320.00円 （注1）為替レートは令和7年1月～令和7年12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）： 米国（2024年8月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 6年度 522人 176億円	
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和8年3月18日

※ 企業都合により、今回の収載希望となった。

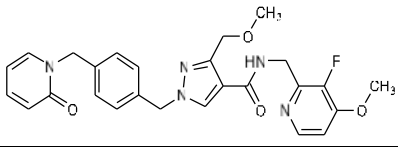
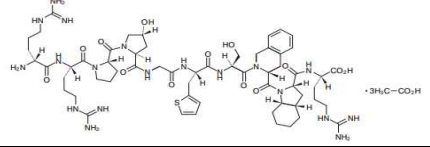
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和8年2月9日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ボラシデニブ クエン酸水和物	①ダブラフェニブメシル酸塩 ②トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物
	イ. 効能・効果	<u>IDH1</u> 又は <u>IDH2</u> 遺伝子変異陽性の神経膠腫	①② <u>BRAF</u> 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫 他
	ロ. 薬理作用	IDH1 / 2 阻害作用	①②セリン/スレオニンキナーゼ阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		①  ② 
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	①②左に同じ ①カプセル剤、②錠剤 ①1日2回、②1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	26-03-内-7		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）		
成分名	セベトラルスタット		
新薬収載希望者	Kalvista Pharmaceuticals Japan（株）		
販売名 （規格単位）	エクテリー錠300mg（300mg1錠）		
効能・効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作		
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児にはセベトラルスタットとして1回300mgを経口投与する。効果が不十分な場合又は症状が再発した場合は、2時間以上の間隔をおいて1回300mgを追加投与することができる。ただし、24時間あたりの投与回数は2回までとする。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：イカチバント酢酸塩 会社名：武田薬品工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		フィラジル皮下注30mgシリンジ ^注 （30mg3mL1筒）	328,402円 （328,402円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
剤形間比	類似薬に適切な剤型間比がない：1		
補正加算	有用性加算（II）（A=5%）		
		（加算前）	（加算後）
	300mg1錠	328,402.00円	→ 344,822.10円
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	300mg1錠 344,822.10円（1日薬価：344,822.10円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
（参考） 300mg1錠 米国（AWP） 10,032.00ドル 1,494,768.00円 米国（WAC） 8,360.00ドル 1,245,640.00円 独国（Lauer Taxe） 2,951.29ユーロ 489,914.10円 （注）為替レートは令和7年1月～令和7年12月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2025年7月）		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 283人 19億円	
製造販売承認日	令和7年12月22日	薬価基準収載予定日	令和8年3月18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8年2月9日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	セバトラルスタット	イカチバント酢酸塩	
	イ. 効能・効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	選択的血漿カリクレイン阻害作用	ブラジキニン受容体拮抗作用	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 急性発作時1回300mg経口投与	注射 注射剤 急性発作時1回30mg皮下注射	
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（利便性）：③-c=1p] ----- 本剤は遺伝性血管性浮腫の急性発作を効能・効果として承認された初の単回使用の内服薬であり、患者の治療に対するアクセスを改善する観点で、使用に際しての利便性が著しく高い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	26-3-注-1		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	タグラキソフスプ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	日本新薬（株）		
販売名 （規格単位）	エルゾンリス点滴静注1000 μ g（1,000 μ g 1mL 1瓶）		
効能・効果	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍		
主な用法・用量	通常、成人及び2歳以上の小児には、タグラキソフスプ（遺伝子組換え）として、12 μ g/kgを1日1回5日間15分かけて点滴静注し、16日間休薬する。この21日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。		
算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	2,194,706円
		営業利益	411,833円 <small>（流通経費を除く価格の15.8%）</small>
		流通経費	193,181円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>
		消費税	279,972円
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、市場性加算（Ⅰ）（A=15%） 加算係数 0 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> （加算前） （加算後） </div> 1,000 μ g 1mL 1瓶 3,079,692円 → 3,079,692円	
	外国平均 価格調整	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> （調整前） （調整後） </div> 1,000 μ g 1mL 1瓶 3,079,692円 → 3,607,878円	
算定薬価	1,000 μ g 1mL 1瓶 3,607,878円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1,000 μ g 1mL 1瓶 米国 (ASP) 35,693.00 ドル 5,318,257円 独国 30,162.64 ユーロ 5,006,998円 外国平均価格 5,162,628円 (参考) 1,000 μ g 1mL 1瓶 米国 (AWP) 40,507.98 ドル 6,035,689円 (注1) 為替レートは令和7年1月～令和7年12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）： 米国（2018年12月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 5年度 28人 29億円	
製造販売承認日	令和7年12月22日	薬価基準収載予定日	令和8年3月18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8年2月9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	タグラキソフスプ（遺伝子組換え）	本剤の効能・効果である「芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍」の適応を有する既収載品はなく、同様の位置づけを持つ既収載品もないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍	
	ロ. 薬理作用	IL-3依存性細胞障害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	524個のアミノ酸残基からなるタンパク質（分子量：約58,000）	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回、5日間投与後16日間休薬	
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（標準的治療法）：③-b=1p] ----- 本剤は海外のガイドラインで第一選択として推奨されていることや、本邦において芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍を効能効果とする薬剤は現時点で存在しないこと等から、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=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。患者数が限られる中、非盲検非対照試験ではあるが、国内において臨床試験が実施されていることや、小児の用法を有する点も含めて、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	26-03-注-2		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	レチファンリマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン（同）		
販売名 （規格単位）	ジニイズ点滴静注500mg（500mg 20mL 1瓶）		
効能・効果	切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌		
主な用法・用量	パクリタキセル及びカルボプラチンとの併用において、通常、成人には、レチファンリマブ（遺伝子組換え）として、1回500mgを4週間間隔で30分間かけて点滴静注する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ペムブロリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：MSD（株）	
		販売名（規格単位） キイトルーダ点滴静注100mg ^{注）} （100mg 4mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 199,462円 （18,996円）
	補正加算	有用性加算（II）（A=5%）、市場性加算（I）（A=10%） （加算前） 500mg 20mL 1瓶 531,888円 → （加算後） 611,671円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	500mg 20mL 1瓶 611,671円（1日薬価：21,845円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
500mg 20mL 1瓶 米国(ASP) 30,556ドル/1mg 2,276,422円 外国平均価格 2,276,422円 (注) 為替レートは令和7年1月～令和7年12月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2023年3月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 3年度 111人 7.3億円	
製造販売承認日	令和7年12月22日	薬価基準収載予定日	令和8年3月18日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

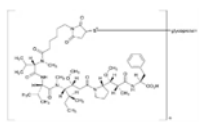
算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和8年2月9日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	レチファンリマブ（遺伝子組換え）	ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌	治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 他
	ロ. 薬理作用	PD-1/PD-1リガンド結合阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	445個のアミノ酸残基からなるH鎖（ γ 4鎖）2本及び218個のアミノ酸残基からなるL鎖（ κ 鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約148,000）	447個のアミノ酸残基からなるH鎖（ γ 1鎖）2本及び218個のアミノ酸残基からなるL鎖（ κ 鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約149,000）
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4週に1回	左に同じ 左に同じ 3週に1回又は6週に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（標準的治療法）：③-b=1p〕 ----- 承認審査において、化学療法歴のない切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌患者に対する本剤+化学療法投与の有効性は示されたと評価されていること、米国のNCCNガイドライン（v. 4, 2025）には、遠隔転移を有する肛門管癌患者に対して、本薬/パクリタキセル/カルボプラチンが唯一のPreferred Regimensとして位置づけられていることから、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	26-3-注-3								
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）								
成分名	ベランタマブ マホドチン（遺伝子組換え）								
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン（株）								
販売名 （規格単位）	ブーレンレップ点滴静注用100mg（100mg1瓶）								
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫								
主な用法・用量	<p>ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用投与： 通常、成人にはベランタマブ マホドチン（遺伝子組換え）として、2.5mg/kgを30分以上かけて3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>ポマリドミド及びデキサメタゾン併用投与： 通常、成人にはベランタマブ マホドチン（遺伝子組換え）として、初回は2.5mg/kg、2回目は1.9mg/kgを30分以上かけて4週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p>								
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）							
	比 較 薬	成分名：ダラツムマブ（遺伝子組換え） 会社名：ヤンセンファーマ（株）							
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）						
		ダラザレックス点滴静注400mg ^{注)} （400mg20mL1瓶）	187,970円 （20,425円）						
	注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目								
補 正 加 算	有用性加算（II）（A=10%）、迅速導入加算（A=5%） （加算前） （加算後） 100mg1瓶 1,116,567円 → 1,284,052円								
外 国 平 均 価 格 調 整	なし								
算定薬価	100mg1瓶 1,284,052円（1日薬価：23,489円）								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
<p>100mg1瓶</p> <p>英国 16,848.00ポンド[※] 3,285,360円</p> <p>外国平均価格 3,285,360円</p> <p>（参考）</p> <p>100mg1瓶</p> <p>英国(NHS) 16,848.00ポンド[※] 3,285,360円</p> <p>最初に承認された国（年月）： 英国（2025年4月）</p>		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度 （ピーク時）</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10年度</td> <td style="text-align: center;">2.1千人</td> <td style="text-align: center;">187億円</td> </tr> </table>		予測年度 （ピーク時）	予測本剤投与患者数	予測販売金額	10年度	2.1千人	187億円
予測年度 （ピーク時）	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
10年度	2.1千人	187億円							
製造販売承認日	令和7年5月19日	薬価基準収載予定日	令和8年3月18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8年2月9日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	ベランタマブ マホドチン (遺伝子組換え)	ダラツムマブ (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫	多発性骨髄腫	
	ロ. 薬理作用	微小管機能阻害作用 (BCMAに選択的に結合)	抗体依存性細胞傷害作用 (抗CD38ヒト型モノクローナル抗体)	
	ハ. 組成及び化学構造		452個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ1鎖) 2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖 (κ鎖) 2本で構成される糖タンパク質 (分子量: 約148,000)	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3週に1回又は4週に1回	左に同じ 左に同じ 1~4週間間隔	
	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%) [ロ. 高い有効性・安全性 (有効性、ランダム化比較試験): ②-1-a, ②-2-a=2p] 本剤は、臨床試験において、ダラツムマブ (遺伝子組み換え) に対し、無増悪生存期間 (PFS) について有意な延長が示されており、全生存期間 (OS) の延長が示唆される結果と合わせて考えると、類似薬に比した有効性が示されたといえることから、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%)	該当する (A=5%) 本剤は国際共同治験により開発され、優先審査の対象であり、かつ本邦における承認申請及び承認は欧米において最も早い承認申請及び承認から6か月以内であることから、加算の要件を満たす。		
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	<ul style="list-style-type: none"> レナリドミド抵抗性の患者を対象とした臨床試験において、既存の併用治療レジメンに対し、本剤併用群でPFSの有意な延長が検証されていることから、有用性加算の要件ハ③-aに該当する。 上記の試験結果及びガイドラインの記載から、本剤の併用療法は二次治療のレナリドミド抵抗性の患者に対する標準的治療法に位置付けられることから、有用性加算の要件ハ③-bに該当する。 			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和8年2月17日		
	<ul style="list-style-type: none"> 1レジメン以上の前治療歴がある患者を対象に、既存の治療レジメンと比較して効果が認められている点については、ロ②-1-a及び②-2-aで評価しており、異なる試験成績であっても、同じ観点での加算評価を重複しては行わないため、有用性加算の要件ハ③-aには該当しない。 レナリドミド抵抗性の患者に対し、NCCNガイドラインでは本剤より優先される治療薬の記載があること、欧州血液学会ガイドラインで本剤が推奨されている対象患者については、審査報告書では推奨に関する記載はなく、臨床試験で組み入れられた該当する前治療歴患者の割合を踏まえると、現時点では本邦で最も推奨される標準的治療となることが明らかとは判断できないため、有用性加算の要件ハ③-bに該当しない。 			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	26-3-注-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	タファシタマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン（同）		
販売名 （規格単位）	ミンジュビ点滴静注用200mg（200mg1瓶）		
効能・効果	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫		
主な用法・用量	リツキシマブ（遺伝子組換え）及びレナリドミドとの併用において、通常、成人にはタファシタマブ（遺伝子組換え）として12mg/kg（体重）を1日1回点滴静注する。28日間を1サイクルとして、最初の3サイクルは1週間間隔で4回（1、8、15及び22日目）、4サイクル以降は2週間間隔で2回（1及び15日目）投与する。最大12サイクルまで投与を継続する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：オビヌツズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）	
		販売名（規格単位） ガザイバ点滴静注1000mg ^注 （1000mg40mL1瓶）	薬価（1日薬価） 458,799円 （8,193円*）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目 ※比較薬の1クール当たりの薬価と、本剤の1クール当たりの薬価合わせにより算定		
	補正加算	市場性加算（A=10%）、迅速導入加算（A=5%） （加算前） 200mg1瓶 101,955円 → 117,248円 （加算後）	
外国平均 価格調整	（調整前） 200mg1瓶 117,248円 → 125,201円 （調整後）		
算定薬価	200mg1瓶 125,201円（1日薬価：26,829円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
200mg1瓶 米国(ASP) 1,431.10 ドル 213,234円 英国 705.00 ポンド 137,475円 独国 1,000.00 ユーロ 166,000円 外国平均価格 172,236円 （注）為替レートは令和7年1月～令和7年12月の平均		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 564人 57億円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2020年7月） ※濾胞性リンパ腫に対する承認日は2025年6月			
製造販売承認日	令和7年12月22日	薬価基準収載予定日	令和8年3月18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8年2月9日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	タファシタマブ（遺伝子組換え）	オビヌツズマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	CD20陽性の濾胞性リンパ腫
	ロ. 薬理作用	抗体依存性細胞障害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	451個のアミノ酸残基からなるH鎖（ γ 1及び γ 2鎖）2本及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖（ κ 鎖）2本で構成される糖タンパク質	449個のアミノ酸残基からなるH鎖2本及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖2本で構成される糖タンパク質
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内投与	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%）	該当する（A=5%） ----- 本剤は国際共同試験により開発され、優先審査の対象であり、かつ本邦における承認申請及び承認は欧米において最も早い承認申請及び承認から6か月以内であることから、加算の要件を満たす。	
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	26-3-注-5																								
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）																								
成分名	アミバンタマブ（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）																								
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ（株）																								
販売名 （規格単位）	リブロファズ配合皮下注（10mL1瓶）																								
効能・効果	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌																								
主な用法・用量	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌にはA法、EGFR遺伝子変異（エクソン20挿入変異を除く）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌にはA法又はB法を使用する。 A法：カルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用において、3週間を1サイクルとし、皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 B法：ラゼルチニブメシル酸塩との併用において、4週間を1サイクルとし、皮下投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。																								
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）																							
	比 較 薬	成分名：アミバンタマブ（遺伝子組換え） 会社名：ヤンセンファーマ（株）																							
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）																						
	補正加算	なし																							
外国平均 価格調整	なし																								
算定薬価	10mL1瓶 480,046円（1日薬価：34,289円）																								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																							
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">10mL1瓶</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td style="text-align: right;">3,237.00 ポンド</td> <td style="text-align: right;">631,215円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td style="text-align: right;">5,426.22 ユーロ</td> <td style="text-align: right;">900,753円</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">外国平均価格</td> <td style="text-align: right;">765,984円</td> <td></td> </tr> </table> <p style="font-size: small;">（注）為替レートは令和7年1月～令和7年12月の平均</p> <p>最初に承認された国（年月）： 欧州（2025年4月）</p>		10mL1瓶				英国	3,237.00 ポンド	631,215円		独国	5,426.22 ユーロ	900,753円		外国平均価格		765,984円		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">予測年度</td> <td style="width: 35%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 50%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">6.9千人</td> <td style="text-align: center;">438億円</td> </tr> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	10年度	6.9千人	438億円
10mL1瓶																									
英国	3,237.00 ポンド	631,215円																							
独国	5,426.22 ユーロ	900,753円																							
外国平均価格		765,984円																							
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																							
10年度	6.9千人	438億円																							
製造販売承認日	令和7年12月22日	薬価基準収載予定日	令和8年3月18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8年2月9日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	アミバンタマブ（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）	アミバンタマブ（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	ヒト上皮成長因子受容体（EGFR）／ヒト肝細胞増殖因子受容体（MET）阻害作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造	・455個のアミノ酸残基からなる抗EGFR-H鎖（γ1鎖）1本、449個のアミノ酸残基からなる抗MET-H鎖（γ1鎖）1本、214個のアミノ酸残基からなる抗EGFR-L鎖（κ鎖）1本及び214個のアミノ酸残基からなる抗MET-L鎖（κ鎖）1本で構成される糖タンパク質（分子量：約148,000） ・447個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：60,000～65,000）	左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3週に1回又は2週に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	該当する（主な理由：加算適用品等の収載から3年以内3番手以内）			
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	26-03-注-6		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	モスネツズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	中外製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ルンスミオ皮下注5mg（5mg0.5mL1瓶） ルンスミオ皮下注45mg（45mg1mL1瓶）		
効能・効果	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫		
主な用法・用量	通常、成人にはモスネツズマブ（遺伝子組換え）として、21日間を1サイクルとし、1サイクル目は1日目に5mg、8日目及び15日目に45mg、2サイクル目以降は1日目に45mgを8サイクルまで皮下投与する。8サイクル終了時に、完全奏効が得られた患者は投与を終了し、また、病勢安定又は部分奏効が得られた患者は、計17サイクルまで投与を継続する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：モスネツズマブ（遺伝子組換え） 会社名：中外製薬（株）	
		販売名（規格単位） ルンスミオ点滴静注30mg ^{注）} （30mg30mL1瓶）	薬価（1日薬価） 2,327,790円 （110,847円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	規格間比	ルンスミオ点滴静注30mg及び同点滴静注1mgの 規格間比：0.9857945	
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	5mg0.5mL1瓶 266,843円 45mg1mL1瓶 2,327,787円（1日薬価：110,847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	予測本剤投与患者数
		10年度	1.6千人
			予測販売金額 （ピーク時） 344億円
最初に承認された国（年月）： 欧州（2025年11月）			
製造販売承認日	令和7年12月22日	薬価基準収載予定日	令和8年3月18日

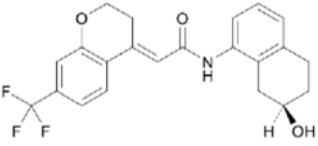
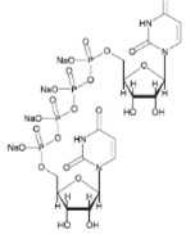
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和8年2月9日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	モスネツズマブ（遺伝子組換え）	左に同じ
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	左に同じ
	ロ. 薬理作用	T細胞依存性細胞傷害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	452個のアミノ酸残基からなる抗CD20-H鎖（γ1鎖）1本、213個のアミノ酸残基からなる抗CD20-L鎖（κ鎖）1本、449個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-H鎖（γ1鎖）1本及び219個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-L鎖（κ鎖）1本で構成されるタンパク質（分子量約146,000）	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 21日間を1サイクルとし、皮下投与	左に同じ 左に同じ 21日間を1サイクルとし、点滴静注
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	該当する（主な理由：先行収載品の収載から5年以内）		
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	26-3-外-1			
薬効分類	131 眼科用剤（外用薬）			
成分名	モツギバトレブ			
新薬収載希望者	千寿製薬（株）			
販売名 （規格単位）	アバレプト懸濁性点眼液0.3%（0.3%5mL1瓶）			
効能・効果	ドライアイ			
主な用法・用量	通常、1回1滴、1日4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：ジクアホソルナトリウム 会社名：参天製薬（株）		
		販売名（規格単位） ジクアスL X点眼液3% （3%5mL1瓶）	薬価（1日薬価） 770.50円 （46.20円）	
	補正加算	なし		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	0.3%5mL1瓶 577.50円（1日薬価：46.20円）			
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（年月）：日本		予測年度 （ピーク時） 10年度	予測本剤投与患者数 631千人	予測販売金額 29億円
製造販売承認日	令和7年12月22日	薬価基準収載予定日	令和8年3月18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8年2月9日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	モツギバトレブ	ジクアホソルナトリウム	
	イ. 効能・効果	ドライアイ	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	TRPV1阻害作用	P2Y2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4回	左に同じ 左に同じ 1回1滴、1日3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	本剤は初のTRPV1阻害剤として新規の作用機序を有する薬剤であり、体温上昇や熱痛知覚閾値上昇等の懸念が添付文書の重大な基本的注意として記載されているものの、臨床試験での発現頻度等を踏まえると、安全性面の懸念は必ずしも高くなく、新規作用機序としての有用性から、有用性加算の要件イ①-a及び①-eに該当する。			
上記不服意見に 対する見解	第二回算定組織	令和8年 2月17日		
	本剤と同一の作用機序を有する既収載品はないものの、類似する効能・効果を有する既収載品にはない、温度感の異常等の本剤に特徴的な副作用が発現しており、添付文書において重要な基本的注意として注意喚起がなされている。そのため、本剤の投与には一定のリスクが生じると想定されるが、本剤は主にドライアイの自覚症状の改善を期待して投与されるものであり、ドライアイの根本治療には既存の治療薬との併用が必要と想定されることも踏まえると、本剤を投与することによるベネフィットがリスクを大きく上回っているとまでは判断できず、本剤の作用機序が臨床上特に著しく有用であるとまでは言えないことから、有用性加算の要件イ①-a及び①-eには該当しない。			