

新医薬品一覧表(令和8年4月15日収載予定)

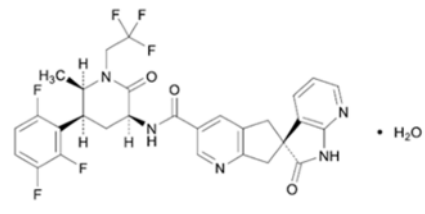
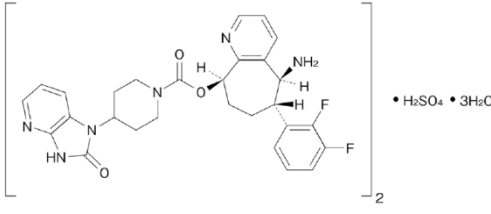
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	アクイブタ錠10mg アクイブタ錠30mg アクイブタ錠60mg	10mg1錠 30mg1錠 60mg1錠	アツヴィ合同会社	アトゲバント水 和物	新有効成分含 有医薬品	339.90円 831.30円 1,461.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	革新的新薬薬価維持制度 費用対効果評価(H5)	内119	その他の中枢神経系用薬(片頭痛発 作の発症抑制)	2
2	ラヴィクティ内用液1.1g/mL	27.5g25mL1瓶	株式会社オーファンパシフィッ ク	フェニル酪酸グ リセロール	新有効成分含 有医薬品	41,455.40円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=5% 加算係数 0 革新的新薬薬価維持制度	内399	他に分類されない代謝性医薬品(尿素 サイクル異常症)	4
3	ツカイザ錠50mg ツカイザ錠150mg	50mg1錠 150mg1錠	ファイザー株式会社	ツカチニブ エ タノール付加物	新有効成分含 有医薬品	2,818.40円 7,317.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=10% 革新的新薬薬価維持制度	内429	その他の腫瘍用薬(化学療法歴のある HER2陽性の手術不能又は再発乳癌)	6
4	エキシデンサー皮下注100mgシリンジ エキシデンサー皮下注100mgペン	100mg1mL1筒 100mg1mL1キット	グラクソ・スミスクライン株式 会社	デベモキマブ (遺伝子組換 え)	新有効成分含 有医薬品	1,143,284円 1,143,284円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算=5% 革新的新薬薬価維持制度 費用対効果評価(H1)	注229	その他の呼吸器官用薬 (気管支喘息(既存治療によっても喘息 症状をコントロールできない重症又は 難治の患者に限る) 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で 効果不十分な患者に限る))	8
5	サフネロー皮下注120mgオートインジェク ター	120mg0.8mL1キット	アストラゼネカ株式会社	アニフロルマブ (遺伝子組換 え)	新投与経路医 薬品	24,932円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	革新的新薬薬価維持制度	注399	他に分類されない代謝性医薬品(既存 治療で効果不十分な全身性エリテマ トーデス)	10
6	イドピソ配合錠	1錠	MSD株式会社	ドラビリン・イス ラトラビル水和 物	新有効成分含 有医薬品	6,610.50円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ)A=15% 迅速導入加算A=10% 革新的新薬薬価維持制度	内625	抗ウイルス剤(HIV-1感染症)	12

	品目数	成分数
内用薬	7	4
注射薬	3	2
外用薬	0	0
計	10	6

新医薬品の薬価算定について

整理番号	26-04-内-1			
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）			
成分名	アトゲパント水和物			
新薬収載希望者	アッヴィ（同）			
販売名 （規格単位）	アクイプタ錠10mg（10mg1錠） アクイプタ錠30mg（30mg1錠） アクイプタ錠60mg（60mg1錠）			
効能・効果	片頭痛発作の発症抑制			
主な用法・用量	通常、成人にはアトゲパントとして60mgを1日1回経口投与する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比 較 薬	成分名：リメゲパント硫酸塩水和物 会社名：ファイザー（株）		
		販売名（規格単位） ナルティークOD錠75mg ^注 （75mg1錠）	薬価（1日薬価） 2,923.20円 （1,461.60円）	
	注）革新的新薬薬価維持制度の対象品目			
	規 格 間 比	レイボー錠100mg及びレイボー錠50mgの規格間比：0.8141		
	補 正 加 算	なし		
外 国 平 均 価 格 調 整	なし			
算定薬価	10mg1錠	339.90円		
	30mg1錠	831.30円		
	60mg1錠	1,461.60円	（1日薬価：1,461.60円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
10mg1錠 米国(NADAC) 38.37ドル 5,755.00円※ 英国(MIMS) 6.51ポンド 1,281.60円 外国平均価格 1,281.60円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 4年度 7.9万人 245億円		
30mg1錠 米国(NADAC) 38.40ドル 5,760.70円 外国平均価格 5,760.70円		（参考） 10mg1錠 独国（交渉前価格） 10.31ユーロ 1,743.10円		
60mg1錠 米国(NADAC) 38.47ドル 5,771.20円※ 英国(MIMS) 6.51ポンド 1,281.60円 外国平均価格 1,281.60円		60mg1錠 独国（交渉前価格） 10.31ユーロ 1,743.10円		
（注1）為替レートは令和7年3月～令和8年2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）： 米国（2021年9月）		
製造販売承認日	令和8年2月19日	薬価基準収載予定日	令和8年4月15日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

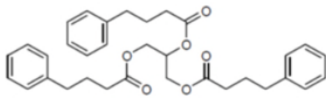
算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和8年3月13日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	アトゲパント水和物	リメゲパント硫酸塩水和物
	イ. 効能・効果	片頭痛発作の発症抑制	片頭痛発作の急性期治療及び発症抑制
	ロ. 薬理作用	CGRP受容体拮抗作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 2日に1回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	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		
革新的新薬薬価維持制度への該当性	該当する（主な理由：薬価維持制度対象品目の収載から3年以内3番手以内）		
費用対効果評価への該当性	該当する（H5）		
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	26-4-内-2			
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	フェニル酪酸グリセロール			
新薬収載希望者	（株）オーファンパシフィック			
販売名 （規格単位）	ラヴィクティ内用液1. 1g/mL（27.5g 25mL 1瓶）			
効能・効果	尿素サイクル異常症			
主な用法・用量	通常、フェニル酪酸グリセロールとして1日4.5mL/m ² （体表面積）を開始用量とし、3回から6回に分けて、食事若しくは栄養補給とともに又は食直後に経口投与する。 その後は患者の状態に応じて適宜増減するが、1日量は11.2mL/m ² （体表面積）を超えないこと。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	29,542.70円	
		営業利益	5,543.60円 <small>（流通経費を除く価格の15.8%）</small>	
		流通経費	2,600.40円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</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）		
	消費税	3,768.70円		
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、市場性加算（Ⅰ）（A=5%） 加算係数 0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> （加算前） （加算後） </div> 27.5g 25mL 1瓶 41,455.40円 → 41,455.40円		
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	27.5g 25mL 1瓶 41,455.40円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
27.5g 25mL 1瓶 英国 161.00 ポンド [＊] 31,717.00円 独国 262.92 ユーロ 44,433.50円 外国平均価格 38,075.30円 （参考） 27.5g 25mL 1瓶 米国（AWP） 7,096.80 ドル 1,064,520.00円 米国（WAC） 5,914.00 ドル 887,100.00円 （注1）為替レートは令和7年3月～令和8年2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（2013年2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 125人 6.5億円		
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4月15日	

※企業都合により、今回の収載希望となった。

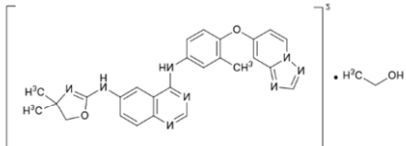
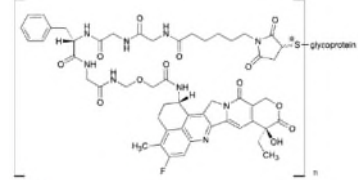
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和8年3月13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	フェニル酪酸グリセロール	本剤と同一の効能・効果を有する既収載品としてフェニル酪酸ナトリウムが挙げられるが、薬価収載から10年以上が経過した品目であることから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	尿素サイクル異常症	
	ロ. 薬理作用	血中アンモニア増加抑制作用（血中アンモニア濃度調整作用）	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 液剤 1日3～6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 (利便性) : ③-c=1p] ----- 本剤は既収載品の課題である服薬アドヒアランスの改善が図られ、使用に際しての利便性が著しく高いものと考えられることから、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=5%) ----- 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。本剤は優先審査の対象とはされていないことから、例外的な下限として、5%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	
	革新的新薬薬価維持制度への該当性	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	26-4-内-3		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ツカチニブ エタノール付加物		
新薬収載希望者	ファイザー（株）		
販売名 （規格単位）	ツカイザ錠50mg（50mg1錠） ツカイザ錠150mg（150mg1錠）		
効能・効果	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌		
主な用法・用量	トラスツズマブ（遺伝子組換え）及びカペシタビンとの併用において、通常、成人にはツカチニブとして1回300mgを1日2回経口投与する。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：トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え） 会社名：第一三共（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		エンハーツ点滴静注用100mg ^{注）} （100mg1瓶）	192,652円 （24,770円）
		注）革新的新薬薬価維持制度の対象品目	
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1	
	規格間比	トルカブ錠200mg及び同錠160mgの規格間比：0.86840	
補正加算	有用性加算（II）（A=10%）		
	（加算前）	（加算後）	
	150mg1錠 6,192.50円	→ 6,811.80円	
外国平均 価格調整	（調整前）	（調整後）	
	150mg1錠 6,811.80円	→ 7,317.00円	
算定薬価	50mg1錠 2,818.40円 150mg1錠 7,317.00円	（1日薬価：29,268.00円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
50mg1錠 英国 22.37 ポンド 4,406.90円 独国 19.98 ユーロ 3,376.60円 仏国 18.59 ユーロ 3,141.70円 外国平均価格 3,641.70円 150mg1錠 英国 67.11 ポンド 13,220.70円 独国 58.67 ユーロ 9,915.20円 仏国 53.59 ユーロ 9,056.70円 外国平均価格 10,730.90円 （注）為替レートは令和7年3月～令和8年2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） 5年度 673人 42億円 （参考） 50mg1錠 米国(WAC) 112.68 ドル 16,902.00円 米国(AWP) 135.22 ドル 20,283.00円 米国(FSS) 96.99 ドル 14,548.50円 150mg1錠 米国(WAC) 226.58 ドル 33,987.00円 米国(AWP) 271.90 ドル 40,785.00円 米国(FSS) 195.04 ドル 29,256.00円 最初に承認された国（年月）： 米国（2020年4月）	
製造販売承認日	令和8年2月19日	薬価基準収載予定日	令和8年4月15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3月13日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	ツカチニブ エタノール付加物		トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌		化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌 他	
	ロ. 薬理作用	HER2チロシンキナーゼ阻害作用		シグナル伝達阻害作用、抗体依存性細胞傷害作用、DNA-I型トポイソメラーゼ阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造			 <p>n=約8 ※抗体部分のCys3残基の硫黄原子</p>	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回		注射 注射剤 1日1回、3週間間隔で点滴静注	
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%)	該当する（A=10%） [ハ. 治療方法の改善（不十分例、標準的治療法）：③-a, ③-b=2p] 臨床試験において、本邦における二次治療で効果が不十分な患者群において有効性を示したことや、NCCNガイドラインにおいて乳癌に対する三次治療として本剤+トラスツズマブ+カペシタビンによる併用療法が第一推奨に位置づけられていることから、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%)	該当しない			
革新的新薬薬価維持制度への該当性	該当する（主な理由：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	26-4-注-1		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（注射薬）		
成分名	デペモキマブ（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）	エキシデンサー皮下注100mgシリンジ（100mg 1mL1筒） エキシデンサー皮下注100mgペン（100mg 1mL1キット）		
効能・効果	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る） 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）		
主な用法・用量	<p><気管支喘息> 通常、成人及び12歳以上の小児にはデペモキマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを26週間ごとに皮下注射する。</p> <p><鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎> 通常、成人にはデペモキマブ（遺伝子組換え）として1回100mgを26週間ごとに皮下注射する。</p>		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：メポリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ヌーカラ皮下注100mgシリンジ ^注 （100mg 1mL1筒）	159,891円
		ヌーカラ皮下注100mgペン ^注 （100mg 1mL1キット）	（5,710円）
	注）革新的新薬薬価維持制度の対象品目		
補 正 加 算	有用性加算（II）（A=5%）、小児加算（A=5%）		
		（加算前）	（加算後）
	100mg 1mL1筒	1,039,220円	→ 1,143,142円
	100mg 1mL1キット	1,039,220円	→ 1,143,142円
外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
キ ット 特 徴 部 位 の 原 材 料 費	100mg 1mL1筒	1,143,142円	→ 1,143,284円
	100mg 1mL1キット	1,143,142円	→ 1,143,284円
算 定 薬 価	100mg 1mL1筒	1,143,284円	
	100mg 1mL1キット	1,143,284円	（1日薬価：6,282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
		（ピーク時）	予測販売金額
		10年度	1.8万人
			406億円
最初に承認された国（年月）： 英国（2025年12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4月15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3月13日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	デベモキマブ（遺伝子組換え）	メボリズマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	○気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る） ○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）	○気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る） ○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る） 他
	ロ. 薬理作用	抗IL-5作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	449個のアミノ酸残基からなるH鎖（ γ 1鎖）2本及び220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） ※H鎖のアミノ酸残基の一部置換されている	449個のアミノ酸残基からなるH鎖（ γ 1鎖）2本及び220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（キット製品） 26週に1回	左に同じ 左に同じ 4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（利便性）：③-c=1p〕 ----- 本剤は比較薬と比べて投与間隔が長く、患者の投与頻度が減少し、既存の治療方法に比べて効果の持続が著しく長いと判断されることから、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。本剤の主たる効能・効果について、12歳以上の小児への適応を有する製剤が既に複数薬価収載されていることを踏まえ、加算率は5%が適当と判断した。	
	先駆加算（10～20%）	該当しない	
迅速導入加算（5～10%）	該当しない		
革新的新薬薬価維持制度への該当性	該当する（加算適用）		
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	26-4-注-2		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）		
成分名	アニフロルマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）		
販売名 （規格単位）	サフネロー皮下注120mgオートインジェクター（120mg 0.8mL 1キット）		
効能・効果	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス		
主な用法・用量	通常、成人にはアニフロルマブ（遺伝子組換え）として、1回120mgを1週間ごとに皮下注射する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：アニフロルマブ（遺伝子組換え） 会社名：アストラゼネカ（株）	
		販売名（規格単位） サフネロー点滴静注300mg ^{注）} （300mg 2mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 96,068円 （3,431円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
キット特徴部 位の原材料費	120mg 0.8mL 1キット 24,017円 → 24,932円		
算定薬価	120mg 0.8mL 1キット 24,932円（1日薬価：3,562円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
120mg 0.8mL 1キット 独国 273.58 ユーロ 46,235円 外国平均価格 46,235円 （注）為替レートは令和7年3月～令和8年2月の平均 最初に承認された国（年月）： 欧州（2025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） 10年度 4.9千人 52億円	
製造販売承認日	令和8年2月19日	薬価基準収載予定日	令和8年4月15日

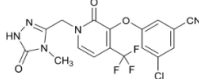
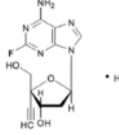
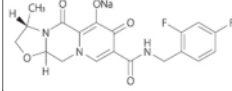
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和8年3月13日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	アニフロルマブ（遺伝子組換え）	左に同じ
	イ. 効能・効果	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	左に同じ
	ロ. 薬理作用	I型インターフェロン阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	447個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び215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）	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 1週ごとに皮下注射	左に同じ 注射剤 4週ごとに点滴静注
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		
革新的新薬薬価維持制度への該当性	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	26-4-内-4		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	ドラビリン/イスラトラビル水和物		
新薬収載希望者	MSD (株)		
販売名 (規格単位)	イドピンソ配合錠 (1錠)		
効能・効果	HIV-1感染症		
主な用法・用量	通常、成人には、1回1錠 (ドラビリンとして100mg及びイスラトラビルとして0.25mgを含有) を1日1回経口投与する。本剤は食事の有無にかかわらず投与できる。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比 較 薬	成分名：①ドラビリン、②カボテグラビルナトリウム 会社名：①MSD (株)、②ヴィーブヘルスケア (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	①ピフェルトロ錠100mg ^{注)} (100mg 1錠)	2,068.80円 (2,068.80円)	
②ボカブリア錠30mg ^{注)} (30mg 1錠)	3,541.60円 (3,541.60円)		
注) 革新的新薬薬価維持制度の対象品目			
補 正 加 算	市場性加算 (I) (A=15%)、迅速導入加算 (A=10%) (加算前) (加算後) 1錠 5,288.40円 → 6,610.50円		
算定薬価	1錠 6,610.50円 (1日薬価：6,610.50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 (ピーク時) 10年度	予測本剤投与患者数 5.5千人
		予測販売金額 132億円	
最初に承認された国 (年月) : 日本			
製造販売承認日	令和8年3月6日		薬価基準収載予定日
			令和8年4月15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3月13日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	ドラビリン／イスラトラビル水和物	①ドラビリン ②カボテグラビルナトリウム	
	イ. 効能・効果	H I V - 1 感染症	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	非ヌクレオシド系H I V逆転写酵素阻害作用／H I V逆転写酵素トランスロケーション阻害作用	①非ヌクレオシド系H I V逆転写酵素阻害作用 ②H I Vインテグラーゼ阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ドラビリン  イスラトラビル水和物 	ドラビリン 左に同じ カボテグラビルナトリウム 	
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。H I V - 1 感染症治療薬の治験においては日本人データがないケースが多い中、本剤の開発においては事前評価の枠組みによらず、国際共同試験に参加することで日本人症例数を積み重ねたこと等を踏まえ、加算率15%が妥当である。		
	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 = 10%) ----- 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が諸外国と比較して最も早いことから、加算の要件を満たす。国際共同試験における日本人症例数が比較的多いことを踏まえ、加算率は10%が妥当である。			
革新的新薬薬価維持制度への該当性	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		