

新医薬品一覧表(令和8年5月20日収載予定)

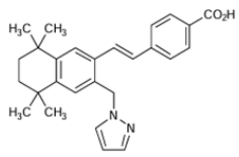
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	ソホノスカプセル1mg ソホノスカプセル1.5mg ソホノスカプセル2.5mg ソホノスカプセル5mg ソホノスカプセル10mg	1mg1カプセル 1.5mg1カプセル 2.5mg1カプセル 5mg1カプセル 10mg1カプセル	IPSEN株式会社	パロパロテン	新有効成分含有医薬品	46,062.10円 57,114.90円 95,190.70円 190,381.30円 355,689.50円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 加算係数 0 革新的新薬薬価維持制度	内399	他に分類されない代謝性医薬品(進行性骨化性線維異形成症)	2
2	ドジョルピ内用液100%	100%500mL1瓶	Ultragenyx Japan株式会社	トリヘプタノイン	新有効成分含有医薬品	734,770.00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 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(長鎖脂肪酸代謝異常症)	4
3	インレビックカプセル100mg	100mg1カプセル	レコルダティ・レア・ディジー ズ・ジャパン株式会社	フェドラチニブ 塩酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	11,137.40円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ)A=5% 革新的新薬薬価維持制度	内429	その他の腫瘍用薬(骨髄線維症)	6
4	アムベルピスト静注2mL アムベルピスト静注シリンジ5mL アムベルピスト静注シリンジ7.5mL アムベルピスト静注シリンジ10mL	25.79%2mL1瓶 25.79%5mL1筒 25.79%7.5mL1筒 25.79%10mL1筒	バイエル薬品株式会社	ガドクアトラン 水和物	新有効成分含有医薬品	2,261円 4,930円 7,098円 9,193円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算=15% 革新的新薬薬価維持制度	注729	その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)(磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 ○脳・脊髄造影 ○躯幹部・四肢造影)	8

	品目数	成分数
内用薬	7	3
注射薬	4	1
外用薬	0	0
計	11	4

新医薬品の薬価算定について

整理番号	26-05-内-1																													
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	パロバロテン																													
新薬収載希望者	IPSEN（株）																													
販売名 （規格単位）	ソホノスカプセル1mg（1mg1カプセル） ソホノスカプセル1.5mg（1.5mg1カプセル） ソホノスカプセル2.5mg（2.5mg1カプセル） ソホノスカプセル5mg（5mg1カプセル） ソホノスカプセル10mg（10mg1カプセル）																													
効能・効果	進行性骨化性線維異形成症																													
主な用法・用量	通常、成人並びに8歳以上の女児及び10歳以上の男児には、パロバロテンとして1日1回食事中又は食直後に経口投与する。フレアアップ発現時には、1日1回4週間、その後、1日1回8週間（8週間経過時点でフレアアップが持続している場合は、フレアアップが消失するまで4週間単位で延長）食事中又は食直後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。																													
算定	算定方式	原価計算方式																												
		1mg1カプセル	1.5mg1カプセル	2.5mg1カプセル	5mg1カプセル	10mg1カプセル																								
	製品総原価	32,903.60円	40,799.00円	67,997.60円	135,995.30円	254,080.00円																								
	営業利益	6,081.70円 （流通経費を除く価格の15.6%）	7,541.04円 （流通経費を除く価格の15.6%）	12,568.30円 （流通経費を除く価格の15.6%）	25,136.60円 （流通経費を除く価格の15.6%）	46,962.70円 （流通経費を除く価格の15.6%）																								
	流通経費	2,889.30円 （消費税を除く価格の6.9%）	3,582.70円 （消費税を除く価格の6.9%）	5,971.10円 （消費税を除く価格の6.9%）	11,942.10円 （消費税を除く価格の6.9%）	22,311.40円 （消費税を除く価格の6.9%）																								
	消費税	4,187.50円	5,192.30円	8,653.70円	17,307.40円	32,335.40円																								
定	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10%） 市場性加算（Ⅰ）（A=10%） 加算係数 0 <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>1mg1カプセル</td> <td style="text-align: right;">46,062.10円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: right;">46,062.10円</td> </tr> <tr> <td>1.5mg1カプセル</td> <td style="text-align: right;">57,114.90円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: right;">57,114.90円</td> </tr> <tr> <td>2.5mg1カプセル</td> <td style="text-align: right;">95,190.70円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: right;">95,190.70円</td> </tr> <tr> <td>5mg1カプセル</td> <td style="text-align: right;">190,381.30円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: right;">190,381.30円</td> </tr> <tr> <td>10mg1カプセル</td> <td style="text-align: right;">355,689.50円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td style="text-align: right;">355,689.50円</td> </tr> </table>						（加算前）		（加算後）	1mg1カプセル	46,062.10円	→	46,062.10円	1.5mg1カプセル	57,114.90円	→	57,114.90円	2.5mg1カプセル	95,190.70円	→	95,190.70円	5mg1カプセル	190,381.30円	→	190,381.30円	10mg1カプセル	355,689.50円	→	355,689.50円
		（加算前）		（加算後）																										
1mg1カプセル	46,062.10円	→	46,062.10円																											
1.5mg1カプセル	57,114.90円	→	57,114.90円																											
2.5mg1カプセル	95,190.70円	→	95,190.70円																											
5mg1カプセル	190,381.30円	→	190,381.30円																											
10mg1カプセル	355,689.50円	→	355,689.50円																											
外国平均価格調整	なし																													
算定薬価	1mg1カプセル 46,062.10円 1.5mg1カプセル 57,114.90円 2.5mg1カプセル 95,190.70円 5mg1カプセル 190,381.30円 10mg1カプセル 355,689.50円																													
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測																											
（参考） 1mg1カプセル 米国（AWP） 439.62857 ドル 65,944.30円 米国（WAC） 366.35714 ドル 54,953.60円 1.5mg1カプセル 米国（AWP） 659.40000 ドル 98,910.00円 米国（WAC） 549.50000 ドル 82,425.00円 2.5mg1カプセル 米国（AWP） 1,099.02857 ドル 164,854.30円 米国（WAC） 915.85714 ドル 137,378.60円			<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</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 （ピーク時）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4年度</td> <td style="text-align: center;">12人</td> <td style="text-align: center;">6.3億円</td> </tr> </table> 5mg1カプセル 米国（AWP） 2,198.14286 ドル 329,721.40円 米国（WAC） 1,831.78571 ドル 274,767.90円 10mg1カプセル 米国（AWP） 4,396.20000 ドル 659,430.00円 米国（WAC） 3,663.50000 ドル 549,525.00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	12人	6.3億円																			
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	12人	6.3億円																												
（注1）為替レートは令和7年4月～令和8年3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）： カナダ（2022年1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5月20日																										

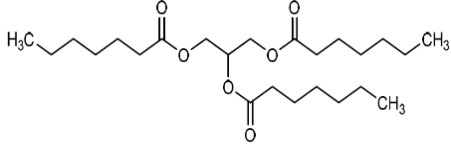
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和8年4月20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	パロバロテン	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	進行性骨化性線維異形成症	
	ロ. 薬理作用	RAR γ を介してSmad1/5/8のリン酸化を阻害することで、軟骨細胞の分化を阻害する。	
	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		
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、重篤な疾病) : ③-a, ③-h=2p] <hr/> 副腎皮質ステロイド等の既存の治療方法では効果が不十分な患者群において本剤による有効性が認められており、本邦において進行性骨化性線維異形成症に係る効能・効果を有している薬剤はなく、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病であることから、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=10%) <hr/> 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		
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	26-5-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	トリヘプタノイン			
新薬収載希望者	Ultragenyx Japan（株）			
販売名 （規格単位）	ドジョルビ内用液100%（100%500mL1瓶）			
効能・効果	長鎖脂肪酸代謝異常症			
主な用法・用量	<p>通常、以下の計算式を用いて算出した本剤の1日総投与量を4回に分けて経口又は経管投与する。計算式における「DCIに対する本剤の割合」は、10%から開始し、2～3日毎に約5%ずつ増加させる。目標値は25～35%とするが、患者の状態に応じて適宜増減する。</p> <p>1日総投与量（mL）＝1日あたりのカロリー摂取量（DCI）（kcal）× DCIに対する本剤の割合÷8.3（kcal/mL）</p>			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	524,869.00円	
		営業利益	97,013.70円 <small>（流通経費を除く価格の15.6%）</small>	
		流通経費	46,090.10円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>	
		消費税	66,797.30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; width: 100%;"> （加算前） （加算後） </div> 100%500mL1瓶 734,770.00円 → 734,770.00円		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	100%500mL1瓶 734,770.00円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
（参考） 100%500mL1瓶 米国（AWP） 7,473.61 ドル 1,121,041.40円 米国（WAC） 6,228.00 ドル 934,200.00円 米国（FSS） 5,897.73 ドル 884,659.50円 （注1）為替レートは令和7年4月～令和8年3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（2020年6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 276人 36億円		
製造販売承認日	令和8年3月23日	薬価基準収載予定日	令和8年5月20日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

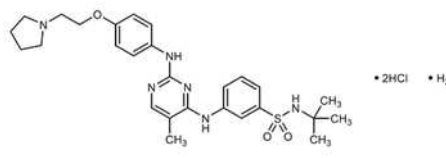
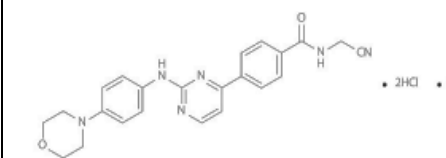
算定方式		原価計算方式	第一回算定組織	令和8年4月20日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬		類似薬がない根拠
	成分名	トリヘプタノイン		本剤の効能又は効果である「長鎖脂肪酸代謝異常症」の適応を有する既収載品はないことから、薬価算定上の最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	長鎖脂肪酸代謝異常症		
	ロ. 薬理作用	TCAサイクルの機能改善作用		
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 液剤 1日4回			
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない		
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない		
	有用性加算 (II) (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、本邦において、長鎖脂肪酸代謝異常症に係る効能・効果で初めて承認された薬剤であり、長鎖脂肪酸代謝異常症に対する既存の治療方法では十分な効果が期待できない患者も含め、有効性が認め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=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。本剤の有効性及び安全性を検討する目的で実施された臨床試験において、日本人患者は組み入れられていないものの、患者数の少ない疾患であり、ドラッグ・ロスに該当するとされていた品目での開発がなされた経緯も踏まえ、加算率は15%が適当と判断した。		
	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	26-5-内-3			
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）			
成分名	フェドラチニブ塩酸塩水和物			
新薬収載希望者	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン（株）			
販売名 （規格単位）	インレビックカプセル100mg（100mg1カプセル）			
効能・効果	骨髄線維症			
主な用法・用量	通常、成人にはフェドラチニブとして1回400mgを1日1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：モメロチニブ塩酸塩水和物 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）		
		販売名（規格単位） オムジャラ錠200mg ^注 （200mg1錠）	薬価（1日薬価） 42,428.00円 （42,428.00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=5%） 100mg1カプセル 10,607,000円（加算前） → 11,137,400円（加算後）		
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	100mg1カプセル 11,137,400円（1日薬価：44,549.60円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
100mg1カプセル		予測年度	予測本剤投与患者数	
英国	51.00ポンド 10,148,500円	（ピーク時） 9年度	197人	
独国	31.75ユーロ 5,430,000円		32億円	
仏国	27.79ユーロ 4,752,300円			
外国平均価格 6,776.90円 （注）為替レートは令和7年4月～令和8年3月の平均				
（参考） 100mg1カプセル 米国（WAC） 230.00ドル 34,500.00円				
最初に承認された国（年月）： 米国（2019年4月）				
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8年5月20日	

※企業における品目の承継及び供給体制構築に時間を要したことから、今回の収載希望となった。

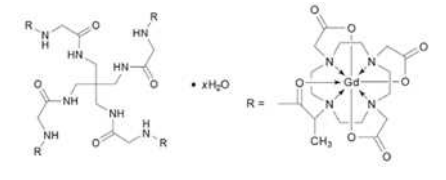
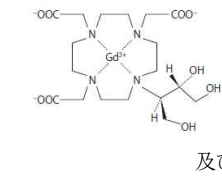
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和8年4月20日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	フェドラチニブ塩酸塩水和物	モメロチニブ塩酸塩水和物
	イ. 効能・効果	骨髄線維症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用	ヤヌスキナーゼ（JAK）／アクチビンA受容体1型（ACVR1）阻害剤
	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、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	26-5-注-1		
薬効分類	729 その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（注射薬）		
成分名	ガドクアトラン水和物		
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）		
販売名 （規格単位）	アムベルピスト静注2mL（25.79%2mL1瓶） アムベルピスト静注シリンジ5mL（25.79%5mL1筒） アムベルピスト静注シリンジ7.5mL（25.79%7.5mL1筒） アムベルピスト静注シリンジ10mL（25.79%10mL1筒）		
効能・効果	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 ○脳・脊髄造影 ○躯幹部・四肢造影		
主な用法・用量	通常、成人及び小児には、本剤0.1mL/kgを静脈内投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ガドブトロール 会社名：バイエル薬品（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ7.5mL （60.47%7.5mL1筒）	5,915円 （3,943円）
		②ガドピスト静注1.0mol/L 2mL （60.47%2mL1瓶）	1,884円 （4,710円）
	規格間比	ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ7.5mL及び同静注1.0mol/Lシリンジ5mLの 規格間比：0.89910	
補正加算	有用性加算（II）（A=5%）、小児加算（A=15%） （加算前） （加算後） 25.79%2mL1瓶 1,884円 → 2,261円 25.79%5mL1筒 4,108円 → 4,930円 25.79%7.5mL1筒 5,915円 → 7,098円 25.79%10mL1筒 7,661円 → 9,193円		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	25.79%2mL1瓶 2,261円（1日薬価：5,653円） 25.79%5mL1筒 4,930円 25.79%7.5mL1筒 7,098円（1日薬価：4,732円） 25.79%10mL1筒 9,193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	69.3万人
		予測販売金額 （ピーク時）	46億円
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23日		薬価基準収載予定日
			令和8年5月20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4月20日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	ガドクアトラン水和物	ガドブトロール	
	イ. 効能・効果	磁気共鳴コンピューター断層撮影における 下記造影 ○脳・脊髄造影 ○躯幹部・四肢造影	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	プロトン緩和時間の短縮作用	左に同じ	
	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	注射 注射剤 静注	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%)	該当する（A=5%） [ハ. 治療方法の改善（標準的治療法）：③-b=1p] ----- 国内外の各種ガイドラインにおいて、腎機能障害患者や小児を含めた適応可能な患者に対しては、低Gd用量剤の使用が推奨されており、低Gd用量の造影剤である本剤は標準治療に位置づけられる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=15%） ----- 本剤は小児に係る用法・用量が明示されていることから、加算の要件に該当する。小児に使用可能な既収載品が存在するものの、臨床試験における日本人の組入れ数や、本邦が世界に先駆けて初めての承認となったこと、PMDAによる小児用医薬品開発計画確認相談における確認を経て成人と小児の同時開発がなされたこと等を踏まえ、加算率は15%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		
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		