

新医薬品一覧表(令和8年10月14日収載予定)

中 医 協 総 - 1
8 . 1 0 . 7

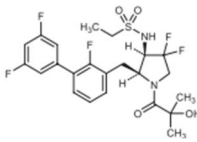
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	オーゼイフル錠0.5mg オーゼイフル錠1mg オーゼイフル錠2mg	0.5mg1錠 1mg1錠 2mg1錠	武田薬品工業株式会社	オベボレクストン	新有効成分含有 医薬品	22,773.30円 22,792.50円 22,838.80円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=40% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 先駆加算A=10% 加算係数 〇 革新的新薬薬価維持制度 費用対効果評価(H2)	内119	その他の中枢神経系用薬(ナルコレプシー タイプ1)	2
2	ブメリティカブセル231mg	231mg1カプセル	バイオジェン・ジャパン株 式会社	ジロキシメルフマラート	新有効成分含有 医薬品	2,066.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内119	その他の中枢神経系用薬(再発寛解型多 発性硬化症の再発予防及び身体的障害 の進行抑制)	4
3	プリヌスプリ錠25mg	25mg1錠	インスメッド合同会社	ブレンソカチブ水和物	新有効成分含有 医薬品	24,695.70円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=45% 小児加算A=5% 加算係数 〇 革新的新薬薬価維持制度 費用対効果評価(H1)	内229	その他の呼吸器官用薬(非腫瘍性線維症 性気管支拡張症)	6
4	リンヴオック内用液0.1%(1mg/mL)	180mg180mL1瓶	アツヴィ合同会社	ウバダシチニブ水和物	新効能医薬品 新剤形医薬品	343,101.60円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=5% 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 (〇既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発 性関節炎)	8
5	イムリリオ錠200mg	200mg1錠	日本イーライリリー株式会 社	イムルネストラントシ ル酸塩	新有効成分含有 医薬品	27,551.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	革新的新薬薬価維持制度	内429	その他の腫瘍用薬(内分泌療法後に増悪 した <i>ESR1</i> 遺伝子変異を有するホルモン受 容体陽性かつ <i>HER2</i> 陰性の手術不能又は 再発乳癌)	10
6	ヒアニューオ錠10mg	10mg1錠	バイエル薬品株式会社	セバベルチニブ水和物	新有効成分含有 医薬品	6,941.00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(<i>HER2(ERBB2)</i> 遺伝 子変異陽性の切除不能な進行・再発の非 小細胞肺癌)	12
7	ラブシド錠25mg	25mg1錠	ノバルティスファーマ株式 会社	レミブルチニブ	新有効成分含有 医薬品	929.00円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=35% 加算係数 〇 革新的新薬薬価維持制度 費用対効果評価(H1)	内449	その他のアレルギー用薬(特発性の慢性 蕁麻疹(既存治療で効果不十分な患者に 限る))	14
8	イムシブリー皮下注10mg	10mg1mL1瓶	リズムファーマ株式会社	セトメラノチド酢酸塩	新有効成分含有 医薬品	349,863円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 小児加算A=5% 迅速導入加算A=5% 加算係数 〇 革新的新薬薬価維持制度 費用対効果評価(H1)	注249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含 む。)(後天性視床下部性肥満)	16
9	ステラーラ皮下注45mg/バイアル	45mg 0.5mL 1瓶	ヤンセンファーマ株式会 社	ウステキスマブ(遺伝子 組換え)	新用量医薬品 新剤形医薬品	211,919円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=10% 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 (〇中等症から重症の活動期クローン病の 維持療法(既存治療で効果不十分な場合 に限る) 〇既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎) 〇中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持 療法(既存治療で効果不十分な場合に限 る)	18
10	ヒプサーゴ皮下注150mgシリンジ	150mg1mL1筒	グラクソ・スミスクライン株 式会社	ベピロビルセンナトリウ ム	新有効成分含有 医薬品	183,015円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=50% 先駆加算A=10% 加算係数 〇 革新的新薬薬価維持制度 費用対効果評価(H1)	注625	抗ウイルス剤(B型肝炎ウイルス持続感染 における機能的治癒)	20
11	ビレーズトリ14.4エアロスフィア56吸入 ビレーズトリ14.4エアロスフィア120吸入	56吸入1キット 120吸入1キット	アストラゼネカ株式会社	ブデソニド／グリコピロ ニウム臭化物／ホルモ テロールフル酸塩水 和物	新医療用配合剤	4,936.40円 10,505.00円	規格間調整	小児加算A=5% 革新的新薬薬価維持制度	外229	その他の呼吸器官用薬(気管支喘息(吸入 ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン 剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併 用が必要な場合))	22

	品目数	成分数
内用薬	9	7
注射薬	3	3
外用薬	2	1
計	14	11

新医薬品の薬価算定について

整理番号	26-10-内-1														
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）														
成分名	オベポレクストン														
新薬収載希望者	武田薬品工業（株）														
販売名 （規格単位）	オーゼイフル錠0.5mg（0.5mg1錠） オーゼイフル錠1mg（1mg1錠） オーゼイフル錠2mg（2mg1錠）														
効能・効果	ナルコレプシータイプ1														
主な用法・用量	通常、成人にはオベポレクストンとして1mgを1日2回経口投与する。起床時に1回目の投与を行い、3時間から5時間後に2回目の投与を行う。なお、忍容性に問題がなく、十分な効果が認められない場合に限り、2mgを1日2回に増量することができる。														
算 定	算定方式	原価計算方式													
		0.5mg1錠	1mg1錠	2mg1錠											
	原 価 計 算	製品総原価	16,267.60円	16,281.40円	16,314.50円										
		営業利益	3,006.80円 （流通経費を除く価格の15.6%）	3,009.40円 （流通経費を除く価格の15.6%）	3,015.50円 （流通経費を除く価格の15.6%）										
		流通経費	1,428.50円 （消費税を除く価格の6.9%）	1,429.70円 （消費税を除く価格の6.9%）	1,432.60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	2,070.30円	2,072.00円	2,076.30円											
	補正加算	有用性加算（I）（A=40%）、市場性加算（I）（A=10%）、 先駆加算（A=10%） 加算係数 0 （加算前） （加算後） <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">0.5mg1錠</td> <td style="width: 33%;">22,773.30円</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">→</td> <td style="width: 24%;">22,773.30円</td> </tr> <tr> <td>1mg1錠</td> <td>22,792.50円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td>22,792.50円</td> </tr> <tr> <td>2mg1錠</td> <td>22,838.80円</td> <td style="text-align: center;">→</td> <td>22,838.80円</td> </tr> </table>			0.5mg1錠	22,773.30円	→	22,773.30円	1mg1錠	22,792.50円	→	22,792.50円	2mg1錠	22,838.80円	→
0.5mg1錠	22,773.30円	→	22,773.30円												
1mg1錠	22,792.50円	→	22,792.50円												
2mg1錠	22,838.80円	→	22,838.80円												
外国平均 価格調整	なし														
算定薬価	0.5mg1錠 22,773.30円 1mg1錠 22,792.50円 2mg1錠 22,838.80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） 10年度 423人 70.4億円													
最初に承認された国（年月）： 中国（2026年7月）															
製造販売承認日	令和8年8月24日	薬価基準収載予定日	令和8年10月14日												

薬価算定組織における検討結果のまとめ

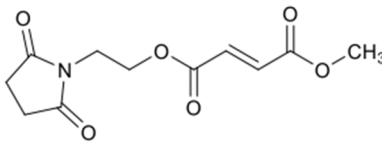
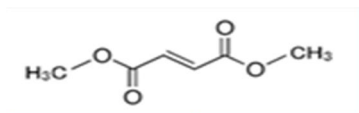
算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	令和8年9月11日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬			類似薬がない根拠
	成分名	オベボレクストン			本剤と同じナルコレプシータイプ1を効能効果とする既収載品はないこと、ナルコレプシー等を効能効果とする既収載品は存在するが、いずれも薬価収載から10年が経過しており、新薬の比較薬としては適さないこと、オレキシシン受容体（OXR）に関連する作用を有する薬剤はあるが、いずれもOXR拮抗薬であり、かつ不眠症治療薬であることから、新薬算定上の最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	ナルコレプシータイプ1			
	ロ. 薬理作用	オレキシシン2受容体選択的作動作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2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%)	該当する（A＝40%） 〔イ. 新規作用機序（異なる標的分子、対象疾患領域で長期間の新規作用機序の新薬収載がない）：①－b, ①－e＝2p〕 〔ハ. 治療方法の改善（重要な副次評価項目での改善）：③－f＝1p〕 本剤はナルコレプシーに対する治療薬として新規の作用機序を有し、当該疾患領域で新規の作用機序の新薬収載が約19年7か月間なかったこと、重要な副次評価項目も含め薬事審査において本剤の有効性が評価され、プラセボ群と比較した改善が認められたことから、有用性加算（Ⅰ）（A＝40%）を適用することが適当と判断した。			
	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%)	該当する（A＝10%） 本剤は先駆け審査指定制度の対象品目として指定を受けていることから、加算の要件を満たす。本邦より先に複数の国で承認されていることから、加算率は10%が妥当と判断した。			
	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		該当する（H2）			
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	26-10-内-2		
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）		
成分名	ジロキシメルフマラート		
新薬収載希望者	バイオジェン・ジャパン（株）		
販売名 （規格単位）	ブメリティカプセル231mg（231mg1カプセル）		
効能・効果	再発寛解型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制		
主な用法・用量	通常、成人にはジロキシメルフマラートとして1回231mg1日2回から投与を開始し、1週間後に1回462mg1日2回に増量する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：フマル酸ジメチル 会社名：バイオジェン・ジャパン（株）	
		販売名（規格単位） テクフィデラカプセル240mg （240mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 4,132.00円 （8,264.00円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	1カプセル 2,066.00円（1日薬価：8,264.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
231mg1カプセル 英国(MIMS) 12.26ポンド 2,537.80円 独国(Rote Liste) 8.35ユーロ 1,503.00円 仏国(VIDAL) 6.42ユーロ 1,155.60円 外国平均価格 1,732.10円 (参考) 231mg1カプセル 米国(WAC) 79.09ドル 12,259.00円 (注) 為替レートは令和7年9月～令和8年8月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2019年10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 1.3千人 36億円	
製造販売承認日	令和8年6月19日	薬価基準収載予定日	令和8年10月14日

※企業都合により、今回の収載希望となった。

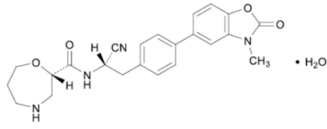
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和8年9月11日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	ジロキシメルフマラート			フマル酸ジメチル		
	イ．効能・効果	再発寛解型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制			多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制		
	ロ．薬理作用	神経細胞保護作用、抗炎症作用			神経細胞保護作用、抗炎症作用		
	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2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					
革新的新薬薬価維持制度への該当性		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	26-10-内-3								
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（内用薬）								
成分名	ブレンソカチブ水和物								
新薬収載希望者	インスメッド合同会社								
販売名 （規格単位）	ブリヌスプリ錠25mg（25mg1錠）								
効能・効果	非嚢胞性線維症性気管支拡張症								
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児には、ブレンソカチブとして25mgを1日1回経口投与する。								
算 定 方 式	算 定 方 式	原価計算方式							
	原 価 計 算	製品総原価	17,640.90円						
		営業利益	3,260.60円 (流通経費を除く価格の15.6%)						
		流通経費	1,549.10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	2,245.10円							
	補 正 加 算	有用性加算（I）（A=45%）、小児加算（A=5%） 加算係数 0 (加算前) (加算後) 25mg1錠 24,695.70円 → 24,695.70円							
外国平均 価格調整	なし								
算 定 薬 価	25mg1錠 24,695.70円								
外国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測							
25mg1錠 英国 247.286ポンド 51,188.20円 外国平均価格 51,188.20円		<table border="1"> <thead> <tr> <th>予測年度</th> <th>予測本剤投与患者数</th> <th>予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10年度</td> <td>9.5千人</td> <td>490億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	10年度	9.5千人	490億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
10年度	9.5千人	490億円							
(参考) 25mg1錠 米国(WAC) 244.44ドル 37,888.20円 米国(AWP) 293.33ドル 45,466.20円 (注1) 為替レートは令和7年9月～令和8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）： 米国（2025年8月）									
製造販売承認日	令和8年8月24日	薬価基準収載予定日	令和8年10月14日						

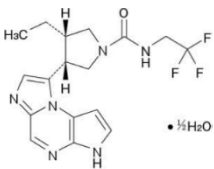
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式	第一回算定組織	令和8年9月11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	ブレンソカチブ水和物		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、新薬算定上の最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	非嚢胞性線維症性気管支拡張症		
	ロ. 薬理作用	ジペプチジルペプチダーゼ1（DPP1）阻害作用		
	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		
補正加算	画 期 性 加 算 (70～120%)	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当する（A＝45%） 〔イ. 新規作用機序（異なる標的分子、対象疾患領域で長期間の新規作用機序の新薬収載がない）：①-b, ①-e=2p〕 〔ハ. 治療方法の改善（不十分例、重要な副次評価項目での改善）：③-a, ③-f=2p〕 ----- 本剤は気管支拡張症に対する治療薬として新規の作用機序を有し、当該疾患領域で新規の作用機序の新薬収載が約20年以上なかったこと、既存の薬物療法で増悪を繰り返してきた患者群において有効性が認められ、QOL等の重要な副次評価項目の改善が認められたことから、有用性加算（Ⅰ）（A＝45%）を適用することが適当と判断した。		
	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。一方で、本剤の主要な臨床試験である国際共同第Ⅲ相試験に日本人小児患者の組み入れはなかったこと等を踏まえ、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		
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		26－10－内－4	
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		ウパダシチニブ水和物	
新薬収載希望者		アッヴィ合同会社	
販売名 （規格単位）		リンヴォック内用液0.1％（1mg／mL）（180mg 180mL 1瓶）	
効能・効果		既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	
主な用法・用量		通常、2歳以上の患者には、ウパダシチニブとして、下表のとおり体重に応じ、経口投与する。	
		体重	内用液
		10kg以上20kg未満	3mL（3mg）を1日2回
		20kg以上30kg未満	4mL（4mg）を1日2回
		30kg以上	6mL（6mg）を1日2回
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ウパダシチニブ水和物 会社名：アッヴィ合同会社	
		販売名（規格単位） リンヴォック錠15mg （15mg 1錠）	薬価（1日薬価） 4,325.80円 （4,325.80円）
	剤形間比	オルミエント錠4mgと同内用懸濁液2mg／mLの剤形間比：3.35726	
	補正加算	小児加算（A＝5％） （加算前） 180mg 180mL 1瓶 326,763.40円 → （加算後） 343,101.60円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価		180mg 180mL 1瓶 343,101.60円（1日薬価：15,249.00円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし （参考） 180mg 180mL 1瓶 米国(AWP) 4,084.10ドル 633,035.50円 米国(WAC) 3,403.42ドル 527,530.10円 （注1）為替レートは令和7年9月～令和8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）： 米国（2024年4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 240人 15.2億円	
製造販売承認日		令和8年8月24日	薬価基準収載予定日 令和8年10月14日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

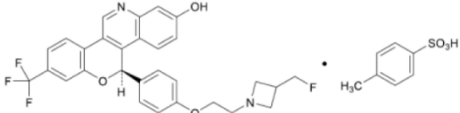
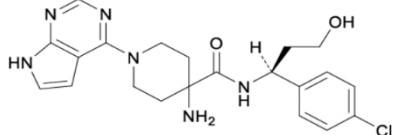
算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和8年9月11日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	ウパダシチニブ水和物		ウパダシチニブ水和物	
	イ. 効能・効果	ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	既存治療で効果不十分な下記疾患 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎		左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 内用液 1日2回		左に同じ 錠剤 1日1回	
補正加算	画期性加算 （70～120％）	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） （35～60％）	該当しない			
	有用性加算（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。類似する既収載品が存在すること等から、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			
革新的新薬薬価維持制度への該当性		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		2 6－1 0－内－5	
薬 効 分 類		4 2 9 その他の腫瘍用薬（内用薬）	
成 分 名		イムルネストラントトシル酸塩	
新薬収載希望者		日本イーライリリー（株）	
販 売 名 （規格単位）		イムルリオ錠2 0 0 m g （2 0 0 m g 1 錠）	
効 能 ・ 効 果		内分泌療法後に増悪した <i>E S R 1</i> 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ <i>H E R 2</i> 陰性の手術不能又は再発乳癌	
主な用法・用量		通常、成人にはイムルネストラントとして1日1回4 0 0 m gを空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	
算 定	算 定 方 式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：カピバセルチブ 会社名：アストラゼネカ（株）	
		販売名（規格単位） トルカブ錠2 0 0 m g ^{注)} （2 0 0 m g 1 錠） 薬価（1日薬価） 1 2，0 5 3．9 0 円 (2 7，5 5 1．8 0 円)	
		注) 革新的新薬薬価維持制度の対象品目	
	補 正 加 算	なし	
外 国 平 均 価 格 調 整	(調整前) 2 0 0 m g 1 錠 1 3，7 7 5．9 0 円 → (調整後) 2 7，5 5 1．8 0 円		
算 定 薬 価		2 0 0 m g 1 錠 2 7，5 5 1．8 0 円（1日薬価：5 5，1 0 3．6 0 円）	
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2 0 0 m g 1 錠 英国 321.43 ポンド 6 6，5 3 6．0 0 円 仏国 297.32 ユーロ 5 3，5 1 7．6 0 円 外国平均価格 6 0，0 2 6．8 0 円 (参考) 2 0 0 m g 1 錠 米国(AWP) 482.14 ドル 7 4，7 3 1．7 0 円 米国(WAC) 401.79 ドル 6 2，2 7 7．5 0 円 米国(FSS) 379.58 ドル 5 8，8 3 4．9 0 円 独国（価格交渉前）330.39 ユーロ 5 9，4 7 0．2 0 円 (注1) 為替レートは令和7年9月～令和8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）： 			

※企業都合により、今回の収載希望となった。

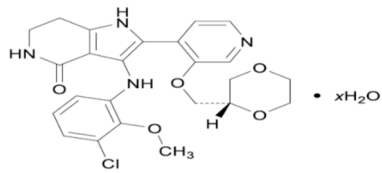
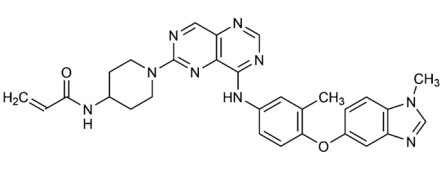
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和8年9月11日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	イムルネストラントトシル酸塩			カピバセルチブ		
	イ．効能・効果	内分泌療法後に増悪した <i>ESR1</i> 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ <i>HER2</i> 陰性の手術不能又は再発乳癌			内分泌療法後に増悪した <i>PIK3CA</i> 、 <i>AKT1</i> 又は <i>PTEEN</i> 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ <i>HER2</i> 陰性の手術不能又は再発乳癌		
	ロ．薬理作用	抗エストロゲン作用（選択的エストロゲン受容体分解作用）			AKT阻害作用		
	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 1日2回、4日間投与後休薬（～7日目）		
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：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	26-10-内-6					
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）					
成分名	セバベルチニブ水和物					
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）					
販売名 （規格単位）	ヒアニュオ錠10mg（10mg1錠）					
効能・効果	HER2（ERBB2）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	通常、成人にはセバベルチニブとして1回20mgを1日2回食後に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。					
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）				
	比較薬	成分名：ゾンゲルチニブ 会社名：日本ベーリンガーインゲルハイム（株）				
		販売名（規格単位） ヘルネクシオス錠60mg ^{注）} （60mg1錠）	薬価（1日薬価） 13,881.90円 （27,763.80円）			
		注）革新的新薬薬価維持制度の対象品目 ※比較薬の迅速導入加算相当額を控除した薬価合わせにより算定。				
	補正加算	市場性加算（I）（A=5%） （加算前） 10mg1錠 6,610.50円 → （加算後） 6,941.00円				
外国平均 価格調整	なし					
算定薬価	10mg1錠 6,941.00円（1日薬価：27,764.00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）： 米国（2025年11月）		<table border="1"> <tr> <td>予測年度 （ピーク時） 5年度</td> <td>予測本剤投与患者数 255人</td> <td>予測販売金額 21億円</td> </tr> </table>		予測年度 （ピーク時） 5年度	予測本剤投与患者数 255人	予測販売金額 21億円
予測年度 （ピーク時） 5年度	予測本剤投与患者数 255人	予測販売金額 21億円				
製造販売承認日	令和8年8月24日	薬価基準収載予定日	令和8年10月14日			

薬価算定組織における検討結果のまとめ

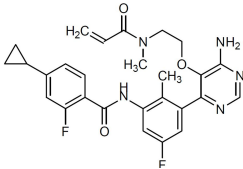
算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和8年9月11日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	セバベルチニブ水和物			ゾンゲルチニブ		
	イ．効能・効果	<u>HER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>			<u>がん化学療法後に増悪したHER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>		
	ロ．薬理作用	<u>HER2チロシンキナーゼ阻害作用</u>			<u>左に同じ</u>		
	ハ．組成及び化学構造						
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回			左に同じ 左に同じ 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、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	26-10-内-7		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（内用薬）		
成分名	レミブルチニブ		
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	ラプシド錠 25mg（25mg 1錠）		
効能・効果	特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）		
主な用法・用量	通常、成人にはレミブルチニブとして1回25mgを1日2回経口投与する。		
算 定	算定方式	原価計算方式	
	原 価 計 算	製品総原価	663.60円
		営業利益	122.70円 (流通経費を除く価格の15.6%)
		流通経費	58.30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	84.50円	
	補正加算	有用性加算（I）（A=35%） 加算係数 0 25mg 1錠 (加算前) 929.00円 → (加算後) 929.00円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	25mg 1錠 929.00円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
25mg 1錠 米国(NADAC) 72.43 ドル 11,226.70円 外国平均価格 11,226.70円 (参考) 25mg 1錠 米国(AWP) 90.42 ドル 14,015.10円 独国(交渉前価格) 31.34 ユーロ 5,641.20円 (注1) 為替レートは令和7年9月～令和8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)： 米国(2025年9月)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 7年度 3.1万人 180億円	
製造販売承認日	令和8年6月19日	薬価基準収載予定日	令和8年10月14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9月11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	レミブルチニブ	同じ効能効果を有する既収載は2品目があるが、薬理作用が異なるかつ、投与形態も注射剤であり、本剤と異なる。 また、既収載2品目は薬価収載から14年経過している品目と算定当初は別の効能効果で原価算定方式されたが、4回の再算定による薬価引き下げを受けている品目である。 さらに、ブルトン型チロシンキナーゼ阻害作用を有する既収載品は複数あるが、対象疾患領域が異なる。 以上から、新薬算定上の最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）		
	ロ. 薬理作用	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害作用		
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2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%)	該当する（A＝35%） 〔イ. 新規作用機序（異なる標的分子）：①－b＝1p〕 〔ハ. 治療方法の改善（利便性）：③－c＝1p〕 本剤は既存治療で効果不十分な特発性の慢性蕁麻疹に対する治療薬として新規の作用機序を有すること、一定期間治療を継続する必要がある同疾患に用いる薬剤としては、初めての経口投与可能な薬剤であり、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（Ⅰ）（A＝35%）を適用することが適当と判断した。		
	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：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		2 6 - 1 0 - 注 - 1			
薬 効 分 類		2 4 9 その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬）			
成 分 名		セトメラノチド酢酸塩			
新薬収載希望者		リズムファーマ（株）			
販 売 名 （規格単位）		イムシブリー皮下注 1 0 m g （ 1 0 m g 1 m L 1 瓶）			
効 能 ・ 効 果		後天性視床下部性肥満			
主な用法・用量		通常、成人及び4歳以上の小児には、1日1回、セトメラノチドとして0. 5 m g から皮下投与を開始する。1週間毎に年齢及び体重に応じて0. 5 m g 又は1. 0 m g ずつ、以下に示す年齢及び体重に応じた1回用量まで漸増する。なお、患者の状態に応じて、以下に示す年齢及び体重に応じた1回用量を超えない範囲で適宜増減する。			
		年齢	体重	1回用量	
		6歳未満	2 0 k g 未満	1. 5 m g	
			2 0 k g 以上 2 5 k g 未満	2. 0 m g	
			2 5 k g 以上 3 0 k g 未満	2. 5 m g	
			3 0 k g 以上	3. 0 m g	
6歳以上	—	3. 0 m g			
算 定	算 定 方 式		原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	2 4 9 , 9 1 8 円		
		営 業 利 益	4 6 , 1 9 3 円 (流通経費を除く価格の1 5 . 6 %)		
		流 通 経 費	2 1 , 9 4 6 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	3 1 , 8 0 6 円		
	補 正 加 算		有用性加算（Ⅱ）（A＝1 0 %）、市場性加算（Ⅰ）（A＝1 0 %）、小児加算（A＝5 %）、迅速導入加算（A＝5 %） 加算係数 0 (加算前) (加算後) 1 0 m g 1 m L 1 瓶 3 4 9 , 8 6 3 円 → 3 4 9 , 8 6 3 円		
	外 国 平 均 価 格 調 整		なし		
算 定 薬 価		1 0 m g 1 m L 1 瓶 3 4 9 , 8 6 3 円			
外 国 価 格			新薬収載希望者による市場規模予測		
（参考） ※英国、独国、仏国は、「後天性視床下部性肥満」について承認はされているが、保険償還に向けた評価は未了であることから参考とした。 1 0 m g 1 m L 1 瓶 米国 (AWP) 4,543.55 ドル 7 0 4 , 2 5 0 円 米国 (WAC) 3,786.29 ドル 5 8 6 , 8 7 5 円 英国 2,376.00 ポンド 4 9 1 , 8 3 2 円 独国 (交渉前価格) 2,014.19 ユーロ 3 6 2 , 5 5 4 円 仏国 1,787.59 ユーロ 3 2 1 , 7 6 6 円 （注1）為替レートは令和7年9月～令和8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			予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額 （ピーク時）
			1 0 年度	1 . 3 千人	2 8 1 億円
			最初に承認された国（年月）： 米国（2 0 2 0 年 1 1 月）		
			※後天性視床下部性肥満に対する承認日は2 0 2 6 年 3 月		
製 造 販 売 承 認 日		令和8年8月24日		薬価基準収載予定日	令和8年10月14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9月11日
原価計算方式を採用する妥当		新 薬			類似薬がない根拠
	成分名	セトメラノチド酢酸塩			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	後天性視床下部性肥満			
	ロ. 薬理作用	メラノコルチン4型1 (MC 4) 受容体アゴニスト			
	ハ. 組成及び化学構造	H₃C <			

新医薬品の薬価算定について

整理番号		26-10-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		ウステキヌマブ（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）		ステラーラ皮下注45mgバイアル（45mg0.5mL1瓶）	
効能・効果		○既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎 ○中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
主な用法・用量		〈尋常性乾癬及び乾癬性関節炎〉 通常、成人にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）として1回45mgを皮下投与する。初回投与及びその4週後に投与し、以降12週間隔で投与する。ただし、効果不十分な場合には1回90mgを投与することができる。 〈クローン病／潰瘍性大腸炎〉 成人：ウステキヌマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤を投与8週後に、通常、成人にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）として90mgを皮下投与し、以降は12週間隔で90mgを皮下投与する。なお、効果が減弱した場合には、投与間隔を8週間に短縮できる。 〈クローン病〉 小児：ウステキヌマブ（遺伝子組換え）の点滴静注製剤を投与8週後に、通常、2歳以上の小児にはウステキヌマブ（遺伝子組換え）として、体重40kg未満では60mg/m ² （体表面積）、体重40kg以上では90mgを皮下投与する。以降は12週間隔で体重40kg未満では60mg/m ² （体表面積）、体重40kg以上では90mgを皮下投与する。なお、効果が減弱した場合には、投与間隔を8週間に短縮できる。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ウステキヌマブ（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） ステラーラ皮下注45mgシリンジ 45mg0.5mL1筒	薬価（1日薬価） 192,647円 （4,587円）
	補正加算	小児加算（A＝10％） (加算前) (加算後) 45mg0.5mL1瓶 192,654円 → 211,919円	
	外国平均価格調整	なし	
算定薬価		45mg0.5mL1瓶 211,919円（1日薬価：5,046円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
45mg0.5mL1瓶 英国（MIMS） 2,147.00 ポンド 444,429円 外国平均価格 444,429円 （参考） 45mg0.5mL1瓶 米国（AWP） 18,365.44 ドル 2,846,643円 米国（WAC） 15,304.53 ポンド 2,372,202円 独国（価格交渉前） 5,818.60 ユーロ 1,047,348円 （注1）為替レートは令和7年9月～令和8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）： 米国・欧州（2026年4月）		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 166人 3.2億円	
製造販売承認日		令和8年8月24日	薬価基準収載予定日 令和8年10月14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9月11日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
		成分名	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）			ウステキヌマブ（遺伝子組換え）	
		イ．効能・効果	○既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎 ○中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）			左に同じ	
		ロ．薬理作用	IL－12／23p40阻害作用			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鎖）2分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2分子で構成される糖タンパク質			左に同じ	
		ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 12週に1回又は8週に1回 皮下投与			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。本剤は薬事上、類薬で使用できない2歳から5歳の小児にも使用可能となっていることから、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					
革新的新薬薬価維持制度への該当性			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		26-10-注-3	
薬効分類		625 抗ウイルス剤（注射薬）	
成分名		ベピロビルセンナトリウム	
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）		ヒブサーゴ皮下注150mgシリンジ（150mg 1mL 1筒）	
効能・効果		B型肝炎ウイルス持続感染における機能的治癒	
主な用法・用量		通常、成人にはベピロビルセンとして1回300mgを投与1週目及び2週目は3～4日毎に週2回、投与3週目以降は24週目まで週1回、皮下注射する。投与に際しては、必ず核酸アナログと併用すること。	
算 定	算 定 方 式		原価計算方式
	原 価 計 算	製品総原価	130,733円
		営業利益	24,164円 (流通経費を除く価格の15.6%)
		流通経費	11,480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		16,638円
	補 正 加 算		有用性加算（I）（A＝50%）、先駆加算（A＝10%） 加算係数 0 150mg 1mL 1筒 (加算前) 183,015円 → (加算後) 183,015円
	外国平均 価格調整		なし
算 定 薬 価		150mg 1mL 1筒 183,015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) 4年度 予測本剤投与患者数 5.6千人 予測販売金額 398億円
最初に承認された国（年月）：日本			
製造販売承認日		令和8年8月24日	薬価基準収載予定日 令和8年10月14日

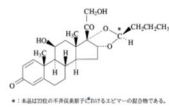
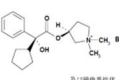
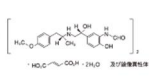
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式	第一回算定組織	令和8年9月11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	ベピロビルセンナトリウム		本剤の効能又は効果である「B型肝炎ウイルス持続感染における機能的治癒」の適応を有する既収載品はなく、本剤と同様の薬理作用、化学構造を有する既収載品もないことから、薬価算定上の最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	B型肝炎ウイルス持続感染における機能的治癒		
	ロ. 薬理作用	HBV由来のmRNA分解作用		
	ハ. 組成及び化学構造	分子式C ₂₃₀ H ₂₉₀ N ₈₈ Na ₁₉ O ₁₁₅ P ₁₉ S ₁₉ の部分的に化学修飾された20個のヌクレオチド残基からなる。		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 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%)	該当する（A＝50%） 〔イ. 新規作用機序（異なる作用点／異なる創薬及び製造プロセス／対象疾患領域で長期間の新規作用機序の新薬収載がない）：①－a/d/e＝4p〕 〔ハ. 治療方法の改善（不十分例）：③－a＝1p〕 ----- 本剤はHBV由来のmRNAに結合することでタンパク質の産生を阻害するB型肝炎治療薬であり、既存薬とは異なる約26年ぶりの新規作用機序医薬品であること、既存治療で効果が不十分な患者を対象とした臨床試験において、既存治療では稀であった機能的治癒の達成を認めていること等から、有用性加算（Ⅰ）（A＝50%）を適用することが適当と判断した。		
	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%)	該当する（A＝10%） ----- 本品は世界に先駆けて日本で承認されたものであることから、加算の要件を満たす。一方で、本剤の承認申請に係る臨床試験における日本人患者の組み入れ数は諸外国と比較し、特別優れているわけではないことから、限定的な評価とした。		
	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		26-10-外-1	
薬効分類		229 その他の呼吸器官用薬（外用薬）	
成分名		ブデソニド／グリコピロニウム臭化物／ホルモテロールフマル酸塩水和物	
新薬収載希望者		アストラゼネカ（株）	
販売名 （規格単位）		ビレーズトリ14．4エアロスフィア56吸入（56吸入1キット） ビレーズトリ14．4エアロスフィア120吸入（120吸入1キット） （1吸入中、ブデソニド／グリコピロニウム／ホルモテロールフマル酸塩として160μg／14．4μg／4．8μgを含有）	
効能・効果		気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）	
主な用法・用量		通常、成人及び12歳以上の小児には、ビレーズトリ14．4エアロスフィア1回2吸入（ブデソニドとして320μg、グリコピロニウムとして28．8μg、ホルモテロールフマル酸塩として9．6μg）を1日2回吸入投与する。	
算定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：ブデソニド／グリコピロニウム臭化物／ホルモテロールフマル酸塩水和物 会社名：アストラゼネカ（株）	
		販売名（規格単位） ビレーズトリエアロスフィア120吸入 ^{注）} （120吸入1キット）	
		薬価（1日薬価） 8,771．90円 （292．40円）	
	注）革新的新薬薬価維持制度の対象品目		
	規格間比	①エナジア吸入用カプセル中用量及びエナジア吸入用カプセル高用量の規格間比：0．19146 ②ビレーズトリエアロスフィア56吸入とビレーズトリエアロスフィア120吸入の規格間比：0．99998	
	補正加算	小児加算（A＝5％） （加算前） 120吸入1キット9,944．10円 （加算後） 10,441．30円	
外国平均 価格調整	なし		
キット特徴部 位の原材料費	56吸入1キット4,872．70円 120吸入1キット10,441．30円		
算定薬価		56吸入1キット4,936．40円 120吸入1キット10,505．00円（1日薬価：350．20円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし （参考） 120吸入1キット 米国（AWP）821.32ドル127,304．60円 米国（WAC）684.43ドル106,086．70円 （注1）為替レートは令和7年9月～令和8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）： 米国（2026年4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 94万人 272億円	
製造販売承認日		令和8年8月24日	薬価基準収載予定日 令和8年10月14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9月11日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	ブデソニド／グリコピロニウム臭化物／ ／ホルモテロールフマル酸塩水和物			左に同じ		
	イ．効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）			慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）		
	ロ．薬理作用	β受容体刺激作用／抗コリン作用／ 抗炎症作用			左に同じ		
	ハ．組成及び化学構造	 （ブデソニド）  （グリコピロニウム臭化物）  （ホルモテロールフマル酸塩水和物）			左に同じ		
	ニ．投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤（キット製品） 1日2回吸入			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。 12歳以上の小児に使用できる気管支喘息の吸入薬が既に存在し、臨床試験に組み入れられた日本人小児患者が1例のみであること等を踏まえ、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					
革新的新薬薬価維持制度への該当性		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			