中医協　総－２
８．１１．６

新医薬品一覧表（令和8年11月13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	エキスコプリ錠12.5mg エキスコプリ錠50mg エキスコプリ錠100mg エキスコプリ錠200mg	12.5mg1錠 50mg1錠 100mg1錠 200mg1錠	小野薬品工業株式会社	セノバメート	新有効成分含有医薬品	129.60円 345.20円 563.50円 919.80円	類似薬効比較方式（Ｉ）	－	内113	抗てんかん剤（てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む））	3
2	イコタイド錠200mg	200mg1錠	ヤンセンファーマ株式会社	イコトロキンラ塩酸塩	新有効成分含有医薬品	5,930.40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（既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症）	5
3	エトカマ錠75mg	75mg1錠	アストラゼネカ株式会社	カミゼストラント	新有効成分含有医薬品	55,103.60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(内分泌療法中に*ESR1*遺伝子変異が確認され疾患進行が認められないホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌)	7
4	オジェンダ錠100mg オジェンダドライシロップ300mg	100mg1錠 300mg1瓶	IPSEN株式会社	トボラフェニブ	新有効成分含有医薬品	299,851.40円 990,880.40円	原価計算方式	有用性加算（Ⅱ）A=5% 市場性加算（Ｉ）A=10% 小児加算A=5% 加算係数　0 革新的新薬薬価維持制度	内429	その他の腫瘍用薬（*BRAF*遺伝子変異又は融合遺伝子を有する低悪性度神経膠腫）	9
5	モデーソカプセル125mg	125mg1カプセル	大原薬品工業株式会社	ドルダビプロン塩酸塩	新有効成分含有医薬品	439,549.20円	原価計算方式	市場性加算（Ｉ）A=15% 加算係数　0 革新的新薬薬価維持制度 費用対効果評価（H2）	内429	その他の腫瘍用薬（びまん性正中膠腫）	11
6	オラデオ顆粒分包72mg オラデオ顆粒分包96mg オラデオ顆粒分包108mg オラデオ顆粒分包132mg	72mg1包 96mg1包 108mg1包 132mg1包	株式会社オーファンパシフィック	ベロトラルスタット塩酸塩	新用量医薬品、剤型追加に係る医薬品（再審査期間中のもの）	81,651.00円 108,868.00円 122,476.50円 149,693.50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	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の発症抑制）	13
7	ビエプチ点滴静注100mg	100mg1mL1瓶	ルンドベック・ジャパン株式会社	エプチネズマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	116,508円	類似薬効比較方式（Ⅱ）	－	注119	その他の中枢神経系用薬（片頭痛発作の発症抑制）	15
8	レケンビ皮下注250mgペン	250mg1.25mL1キット	エーザイ株式会社	レカネマブ（遺伝子組換え）	新投与経路医薬品	27,141円	類似薬効比較方式（Ｉ）	革新的新薬薬価維持制度	注119	その他の中枢神経系用薬（アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制）	17
9	オンスイク注ミリオペン総量1500単位	1,500単位1キット	日本イーライリリー株式会社	インスリン　エフシトラ　アルファ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	7,071円	類似薬効比較方式（Ⅱ）	－	注249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（インスリン療法が適応となる2型糖尿病）	19
10	シービーパック持続的血液浄化液	2,000mL1キット	ニプロ株式会社	人工透析液	新医療用配合剤	1,687円	原価計算方式	有用性加算（Ⅱ）A=5% 加算係数　1 革新的新薬薬価維持制度	注341	人工腎臓透析用剤（持続的血液浄化療法施行時の補充液及び透析液として用いる。）	21
11	ガミファント点滴静注液50mg	50mg10mL1瓶	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社	エマパルマブ（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	2,249,071円	原価計算方式	市場性加算（Ｉ）A=15% 小児加算A=5% 加算係数　0 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（全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群）	23
12	スキリージ皮下注55mgシリンジ0.37mL	55mg0.37mL1筒	アッヴィ合同会社	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの）	191,593円	規格間調整	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（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、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症）	25
13	エラヒア点滴静注100mg	100mg20mL1瓶	武田薬品工業株式会社	ミルベツキシマブ　ソラブタンシン（遺伝子組換え）	新有効成分含有医薬品	502,832円	類似薬効比較方式（Ｉ）	有用性加算（Ｉ）A=35% 市場性加算（Ｉ）A=10% 革新的新薬薬価維持制度	注429	その他の腫瘍用薬（葉酸受容体α陽性の白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌）	27

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
14	キイジェクト配合皮下注395mg キイジェクト配合皮下注790mg	2.4mL1瓶 4.8mL1瓶	MSD株式会社	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)・ベラヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤	368,613円 728,172円	類似薬効比較方式 (Ⅱ)	ー	注429	その他の腫瘍用薬(○ 悪性黒色腫 ○ 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○ 非小細胞肺癌における術前・術後補助療法 ○ 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 ○ 根治切除不能な尿路上皮癌 ○ がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る) ○ 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○ 腎細胞癌における術後補助療法 ○ 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 ○ 局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法 ○ 根治切除不能な進行・再発の食道癌 ○ 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 ○ PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌 ○ ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 ○ 進行・再発の子宮体癌 ○ がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量(TMB-High)を有する進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る) ○ 進行又は再発の子宮頸癌 ○ 局所進行子宮頸癌 ○ 再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 ○ 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ○ 治癒切除不能な胆道癌 ○ 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 ○ 白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌)	29
15	キャップバックス筋注シリンジ	0.5mL1筒	MSD株式会社	21価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	新有効成分含有医薬品	10,507円	原価計算方式	小児加算A=5% 加算係数 0 革新的新薬薬価維持制度	注631	ワクチン類(高齢者又は2歳以上の肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌による感染症の予防)	31
16	クライジェファ皮下注300mgオートインジェクター クライジェファ皮下注300mgシリンジ	300mg2mL1キット 300mg2mL1筒	アレクシオンファーマ合同会社	ゲフルリマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	909,041円 907,922円	類似薬効比較方式 (Ⅰ)	ー	注639	その他の生物学的製剤(全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る))	33

	品目数	成分数
内用薬	13	6
注射薬	12	10
外用薬	0	0
計	25	16

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２６－１１－内－１

薬効分類		１１３　抗てんかん剤（内用薬）
成分名		セノバメート
新薬収載希望者		小野薬品工業（株）
販売名（規格単位）		エキスコプリ錠１２．５ｍｇ（１２．５ｍｇ１錠） エキスコプリ錠５０ｍｇ（５０ｍｇ１錠） エキスコプリ錠１００ｍｇ（１００ｍｇ１錠） エキスコプリ錠２００ｍｇ（２００ｍｇ１錠）
効能・効果		てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
主な用法・用量		通常、成人にはセノバメートとして、１２．５ｍｇを開始用量とし、１日１回経口投与する。以後は、２週間以上の間隔をあけて１段階ずつ増量し、維持用量は１日１回１００～２００mgとする。なお、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、２００ｍｇを超える用量への増量は２週間以上の間隔をあけて５０ｍｇずつとし、最高用量は１日１回４００ｍｇ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：ブリーバラセタム 会社名：ユーシービージャパン（株）
	比較薬	販売名（規格単位）：ブリィビアクト錠２５ｍｇ[注)]（２５ｍｇ１錠） 薬価（１日薬価）：３５７．３０円（７１４．６０円） 注）革新的新薬薬価維持制度の対象品目
	規格間比	ブリィビアクト錠２５ｍｇ及びブリィビアクト錠５０ｍｇの規格間比：０．７０６９
	補正加算	なし
	外国平均価格調整	２００ｍｇ１錠　（調整前）７１４．６０円　→　（調整後）９１９．８０円
算定薬価		１２．５ｍｇ１錠　１２９．６０円 ５０ｍｇ１錠　３４５．２０円 １００ｍｇ１錠　５６３．５０円 ２００ｍｇ１錠　９１９．８０円（１日薬価：９１９．８０円）

外国価格

５０ｍｇ１錠

米国(NADAC)	39.832 ﾄﾞﾙ	６，２１３．８０円※
英国(MIMS)	6.1100 ﾎﾟﾝﾄﾞ	１，２７７．００円
独国(Rote Liste)	4.765 ﾕｰﾛ	８６２．５０円
仏国(VIDAL)	1.806 ﾕｰﾛ	３２６．９０円
外国平均価格		８２２．１０円

１００ｍｇ１錠

米国(NADAC)	39.864 ﾄﾞﾙ	６，２１８．８０円※
英国(MIMS)	6.2400 ﾎﾟﾝﾄﾞ	１，３０４．２０円
独国(Rote Liste)	4.765 ﾕｰﾛ	８６２．５０円
仏国(VIDAL)	1.806 ﾕｰﾛ	３２６．９０円
外国平均価格		８３１．２０円

２００ｍｇ１錠

米国(NADAC)	39.866 ﾄﾞﾙ	６，２１９．１０円※
英国(MIMS)	6.5000 ﾎﾟﾝﾄﾞ	１，３５８．５０円
独国(Rote Liste)	4.765 ﾕｰﾛ	８６２．５０円
仏国(VIDAL)	1.806 ﾕｰﾛ	３２６．９０円
外国平均価格		８４９．３０円

新薬収載希望者による市場規模予測

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	１２万人	１６５億円

（参考）

５０ｍｇ１錠

米国(AWP)	50.070 ﾄﾞﾙ	７，８１０．９０円
米国(WAC)	41.729 ﾄﾞﾙ	６，５０９．７０円

１００ｍｇ１錠

米国(AWP)	50.070 ﾄﾞﾙ	７，８１０．９０円
米国(WAC)	41.729 ﾄﾞﾙ	６，５０９．７０円

２００ｍｇ１錠

米国(AWP)	50.070 ﾄﾞﾙ	７，８１０．９０円
米国(WAC)	41.729 ﾄﾞﾙ	６，５０９．７０円

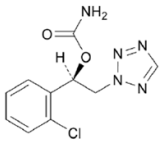
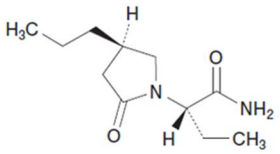
（注１）為替ﾚｰﾄは令和７年10月～令和８年９月の平均
（注２）外国の価格に大きな開きがあるので、調整した外国平均価格を用いている（※は最低価格の２．５倍を上回るため対象から除いた）
（注３）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格

最初に承認された国（年月）：
米国（２０１９年１１月）

製造販売承認日	令和８年９月１６日	薬価基準収載予定日	令和８年１１月１３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１０月９日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	セノバメート	ブリーバラセタム
	イ．効能・効果	てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）	左に同じ
	ロ．薬理作用	電位依存性Ｎａ$^{+}$チャネル（持続性Ｎａ$^{+}$電流）抑制作用 ＧＡＢＡ$_{A}$受容体機能増強作用	シナプス小胞たん白質２Ａ（ＳＶ２Ａ）との結合によるてんかん発作抑制作用
	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

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	２６－１１－内－２

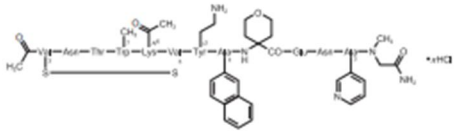
薬効分類		３９９　他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）
成分名		イコトロキンラ塩酸塩
新薬収載希望者		ヤンセンファーマ（株）
販売名（規格単位）		イコタイド錠２００ｍｇ（２００ｍｇ１錠）
効能・効果		既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
主な用法・用量		通常、成人及び１２歳以上かつ体重４０ｋｇ以上の小児には、イコトロキンラとして１日１回２００ｍｇを起床時に空腹の状態で経口投与する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）
	比較薬	成分名：リサンキズマブ（遺伝子組換え） 会社名：アッヴィ（同） 販売名（規格単位）　薬価（１日薬価） スキリージ皮下注１５０ｍｇシリンジ１ｍＬ[注)]（１５０ｍｇ１ｍＬ１筒）　４７４，６１６円 スキリージ皮下注１５０ｍｇペン１ｍＬ[注)]（１５０ｍｇ１ｍＬ１キット）　４７４，７６１円（５，６４８円） 注）革新的新薬薬価維持制度の対象品目
	剤形間比	類似薬に適当な剤型間比がない：１
	補正加算	小児加算（Ａ＝５％） （加算前）　（加算後） ２００ｍｇ１錠　５，６４８．００円　→　５，９３０．４０円
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		２００ｍｇ１錠　５，９３０．４０円（１日薬価：５，９３０．４０円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
(参考) ２００ｍｇ１錠 米国(AWP)　331.40ﾄﾞﾙ　５１，６９８．４０円 米国(WAC)　276.17ﾄﾞﾙ　４３，０８２．５０円 米国(FSS)　269.23ﾄﾞﾙ　４１，９９９．９０円 （注）為替レートは令和７年１０月～令和８年９月平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２６年３月）	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ５年度　１．３万人　２６３億円

製造販売承認日	令和８年９月１６日	薬価基準収載予定日	令和８年１１月１３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１０月２０日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	イコトロキンラ塩酸塩	リサンキズマブ（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、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	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、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症
	ロ．薬理作用	ＩＬ－２３阻害作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造		ヒトＩＬ－２３のｐ１９サブユニットに対する遺伝子組換えヒト化ＩｇＧ１モノクローナル抗体（４４９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１４９，０００））
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 １日１回	注射 注射剤（キット製品） １２週に１回、皮下投与

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＝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既収載品が存在し、臨床試験に組み入れられた日本人小児患者が限られ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

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	２６－１１－内－３

薬効分類		４２９　その他の腫瘍用薬（内用薬）
成分名		カミゼストラント
新薬収載希望者		アストラゼネカ（株）
販売名（規格単位）		エトカマ錠７５ｍｇ（７５ｍｇ１錠）
効能・効果		内分泌療法中に*ＥＳＲ１*遺伝子変異が確認され疾患進行が認められないホルモン受容体陽性かつＨＥＲ２陰性の手術不能又は再発乳癌
主な用法・用量		ＣＤＫ４／６阻害剤との併用において、通常、成人にはカミゼストラントとして７５ｍｇ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：イムルネストラントトシル酸塩 会社名：日本イーライリリー（株）
		販売名（規格単位）：イムルリオ錠２００ｍｇ[注)]（２００ｍｇ１錠） 薬価（１日薬価）：２７，５５１．８０円（５５，１０３．６０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	なし
算定薬価		７５ｍｇ１錠　５５，１０３．６０円（１日薬価：５５，１０３．６０円）

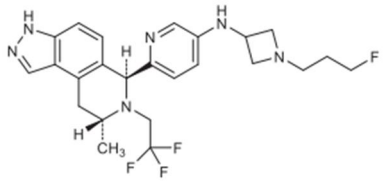
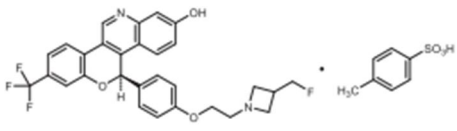
外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
（参考） ７５ｍｇ１錠 米国(AWP)　1,045.36ﾄﾞﾙ　１６３，０７６．２０円 米国(WAC)　871.14ﾄﾞﾙ　１３５，８９７．８０円 （注１）為替ﾚｰﾄは令和７年１０月～令和８年９月の平均 （注２）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国（年月）： サウジアラビア（２０２６年５月）	予測年度（ピーク時）：８年度 予測本剤投与患者数：２．７千人 予測販売金額：３３５億円

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１１月１３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１０月２０日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	カミゼストラント	イムルネストラントトシル酸塩
	イ．効能・効果	内分泌療法中に*ＥＳＲ１*遺伝子変異が確認され疾患進行が認められないホルモン受容体陽性かつＨＥＲ２陰性の手術不能又は再発乳癌	内分泌療法後に増悪した*ＥＳＲ１*遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつＨＥＲ２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）	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

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	２６－１１－内－４

薬効分類	４２９　その他の腫瘍用薬（内用薬）
成分名	トボラフェニブ
新薬収載希望者	ＩＰＳＥＮ（株）
販売名 （規格単位）	オジェンダドライシロップ３００ｍｇ（３００ｍｇ１瓶） オジェンダ錠１００ｍｇ（１００ｍｇ１錠）
効能・効果	*ＢＲＡＦ*遺伝子変異又は融合遺伝子を有する低悪性度神経膠腫
主な用法・用量	通常、トボラフェニブとして以下の用量を週１回、経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 体表面積に基づく推奨用量（錠剤） 体表面積（m^2）／推奨用量（週１回） ０．９０―１．１２／４００ｍｇ １．１３－１．３９／５００ｍｇ ≧１．４０／６００ｍｇ ※体表面積０．３０m^2－０．８９m^2ではドライシロップを使用 体表面積に基づく推奨用量（ドライシロップ） 体表面積（m^2）／投与量／含量 ０．３０－０．３５／５ｍＬ／１２５ｍｇ ０．３６－０．４２／６ｍＬ／１５０ｍｇ ０．４３－０．４８／７ｍＬ／１７５ｍｇ ０．４９－０．５４／８ｍＬ／２００ｍｇ ０．５５－０．６３／９ｍＬ／２２５ｍｇ ０．６４－０．７７／１１ｍＬ／２７５ｍｇ ０．７８－０．８３／１２ｍＬ／３００ｍｇ ０．８４－０．８９／１４ｍＬ／３５０ｍｇ ０．９０－１．０５／１５ｍＬ／３７５ｍｇ １．０６－１．２５／１８ｍＬ／４５０ｍｇ １．２６－１．３９／２１ｍＬ／５２５ｍｇ ≧１．４０／２４ｍＬ／６００ｍｇ

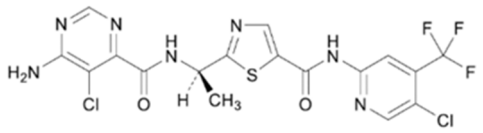
算定	算定方式		原価計算方式	
	原価計算	規格	３００ｍｇ１瓶	１００ｍｇ１錠
		製品総原価	７０７，８１６．５０円	２１４，１９３．１０円
		営業利益	１３０，８２８．６０円 （流通経費を除く価格の１５．６％）	３９，５９０．２０円 （流通経費を除く価格の１５．６％）
		流通経費	６２，１５５．２０円 （消費税を除く価格の６．９％）	１８，８０８．９０円 （消費税を除く価格の６．９％）
			出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課）	
		消費税	９０，０８０．００円	２７，２５９．２０円
	補正加算		有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％）、市場性加算（Ｉ）（Ａ＝１０％）、 小児加算（Ａ＝５％） 加算係数　０ （加算前）　（加算後） ３００ｍｇ１瓶　９９０，８８０．４０円　→　９９０，８８０．４０円 １００ｍｇ１錠　２９９，８５１．４０円　→　２９９，８５１．４０円	
	外国平均価格調整		なし	
算定薬価			３００ｍｇ１瓶　９９０，８８０．４０円 １００ｍｇ１錠　２９９，８５１．４０円	

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
（参考） ３００ｍｇ１瓶 米国(WAC)　10,353.03 ﾄﾞﾙ　１，６１５，０７２．７０円 独国 (Rote Liste)　3,967.88 ﾕｰﾛ　７１８，１８６．３０円 (価格交渉前) （注）為替ﾚｰﾄは令和７年１０月～令和８年９月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２４年４月）	予測年度（ピーク時）／予測本剤投与患者数／予測販売金額 ４年度／１３人／７．３億円

製造販売承認日	令和８年９月１６日	薬価基準収載予定日	令和８年１１月１３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１０月９日

		新　　薬	類似薬がない根拠
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	トボラフェニブ	本剤の効能・効果に含まれる「ＢＲＡＦ遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫」を適応に有する既収載品として、ダブラフェニブメシル酸塩が存在するが、薬価収載から１０年以上が経過していること等から、新薬算定上の最類似薬はないと判断した。
	イ．効能・効果	ＢＲＡＦ遺伝子変異又は融合遺伝子を有する低悪性度神経膠腫	
	ロ．薬理作用	ＢＲＡＦ阻害作用	
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用 ドライシロップ剤、錠剤 １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（不十分例）：③－ａ＝1p〕 本剤では日本人での臨床試験のデータはないものの、海外臨床試験に基づき薬事の評価が行われ、本邦でも実施されうる既存治療を実施しても十分な効果が認められなかった患者において一定の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＝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。本剤の有効性の評価は海外試験を元に行われており、臨床試験に日本人患者が組み入れられていないこと等を踏まえ、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：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

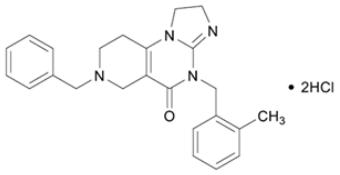
整理番号	２６－１１－内－５

薬効分類			４２９　その他の腫瘍用薬（内用薬）
成分名			ドルダビプロン塩酸塩
新薬収載希望者			大原薬品工業（株）
販売名（規格単位）			モデーソカプセル１２５ｍｇ（１２５ｍｇ１カプセル）
効能・効果			びまん性正中膠腫
主な用法・用量			通常、成人にはドルダビプロンとして６２５ｍｇを週１回空腹時に経口投与する。体重が１０ｋｇ以上の小児にはドルダビプロンとして体重に応じて以下の投与量を週１回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。 小児の体重　／　投与量（週１回） １０ｋｇ以上１２．５ｋｇ未満　／　１２５ｍｇ １２．５ｋｇ以上２７．５ｋｇ未満　／　２５０ｍｇ ２７．５ｋｇ以上４２．５ｋｇ未満　／　３７５ｍｇ ４２．５ｋｇ以上５２．５ｋｇ未満　／　５００ｍｇ ５２．５ｋｇ以上　／　６２５ｍｇ
算定	算定方式		原価計算方式
	原価計算	製品総原価	３１３，９８４．５９円
		営業利益	５８，０３４．８８円 （流通経費を除く価格の１５．６％）
		流通経費	２７，５７１．７２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	３９，９５９．０２円
	補正加算		市場性加算（Ⅰ）（Ａ＝１５％） 加算係数　０ １２５ｍｇ１カプセル　（加算前）４３９，５４９．２０円　→　（加算後）４３９，５４９．２０円
	外国平均価格調整		なし
算定薬価			１２５ｍｇ１カプセル　４３９，５４９．２０円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
（参考） １２５ｍｇ１カプセル 米国(AWP)　3,840.00　ﾄﾞﾙ　５９９，０４０円 米国(WAC)　3,200.00　ﾄﾞﾙ　４９９，２００円 （注１）為替ﾚｰﾄは令和７年１０月～令和８年９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） ３年度　１５１人　７５億円

製造販売承認日	令和８年９月１６日	薬価基準収載予定日	令和８年１１月１３日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td colspan="2">算定方式</td><td>原価計算方式</td><td>第一回算定組織</td><td>令和８年１０月９日</td></tr>
<tr><td rowspan="5">原価計算方式を採用する妥当性</td><td></td><td>新　　薬</td><td colspan="2">類似薬がない根拠</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td>ドルダビプロン塩酸塩</td><td colspan="2" rowspan="4">類似する効能又は効果を有する既収載品は存在するものの、「びまん性正中膠腫」という適応を有する既収載品は存在しないことから、新薬算定上の最類似薬はないと判断した。</td></tr>
<tr><td>イ. 効能・効果</td><td>びまん性正中膠腫</td></tr>
<tr><td>ロ. 薬理作用</td><td>ＣｌｐＰ活性化を介した腫瘍細胞増殖抑制作用</td></tr>
<tr><td>ハ. 組成及び化学構造</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>ニ. 投与形態
剤形
用法</td><td>内用
カプセル剤
１週１回</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="10">補正加算</td><td>画期性加算（７０～１２０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅰ）（３５～６０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）（５～３０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅰ）（１０～２０%）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝１５%）
本剤は希少疾病用医薬品であり、小児を主とした患者数の少ない疾患において、成人と小児に対する開発がなされたことも踏まえ、加算率は１５%が妥当である。</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）（５%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>特定用途加算（５～２０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算（５～２０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆加算（１０～２０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>迅速導入加算（５～１０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">革新的新薬薬価維持制度への該当性</td><td colspan="3">該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当する（Ｈ２）</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="2">令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２６－１１－内－６

薬効分類		４４９　その他のアレルギー用薬（内用薬）
成分名		ベロトラルスタット塩酸塩
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）		オラデオ顆粒分包７２ｍｇ（７２ｍｇ１包） オラデオ顆粒分包９６ｍｇ（９６ｍｇ１包） オラデオ顆粒分包１０８ｍｇ（１０８ｍｇ１包） オラデオ顆粒分包１３２ｍｇ（１３２ｍｇ１包）
効能・効果		遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制
主な用法・用量		通常、２歳以上１２歳未満の小児には、ベロトラルスタットとして下記の体重別の用量を、１日１回、食後又は食事とともに経口投与する。 １５ｋｇ以上２４ｋｇ未満：　ベロトラルスタットとして７２ｍｇ ２４ｋｇ以上３２ｋｇ未満：　ベロトラルスタットとして９６ｍｇ ３２ｋｇ以上４０ｋｇ未満：　ベロトラルスタットとして１０８ｍｇ ４０ｋｇ以上：　ベロトラルスタットとして１３２ｍｇ
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ｉ）
	比較薬	成分名：ベロトラルスタット塩酸塩 会社名：（株）オーファンパシフィック
		オラデオカプセル１５０ｍｇ[注]（１５０ｍｇ１カプセル）　薬価（１日薬価）７４，２２８．２０円（７４，２２８．２０円） 注）革新的新薬薬価維持制度の対象品目
	剤形間比	類似薬に適当な剤型間比がない：１
	規格間比	類似薬に適当な規格間比がない：１
	補正加算	小児加算（Ａ＝１０％） （加算前）　（加算後） ７２ｍｇ１包　７４，２２８．２０円　→　８１，６５１．００円
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		７２ｍｇ１包　８１，６５１．００円　（１日薬価：８１，６５１．００円） ９６ｍｇ１包　１０８，８６８．００円 １０８ｍｇ１包　１２２，４７６．５０円 １３２ｍｇ１包　１４９，６９３．５０円

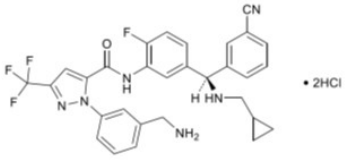
外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
（参考） ７２ｍｇ１包、９６ｍｇ１包、１０８ｍｇ１包、１３２ｍｇ１包 上記の規格は同一価格 米国(AWP)　2,078.05ﾄﾞﾙ　３２４，１７５．８０円 米国(WAC)　1,731.71ﾄﾞﾙ　２７０，１４６．８０円 （注１）為替ﾚｰﾄは令和７年１０月～令和８年９月の平均 （注２）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 １０年度　４０人　１３億円 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２５年１２月）

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１１月１３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１０月９日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	ベロトラルスタット塩酸塩	左に同じ
	イ．効能・効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	左に同じ
	ロ．薬理作用	選択的血漿カリクレイン阻害作用	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 顆粒剤 １日１回	左に同じ カプセル剤 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２歳以上１２歳未満に使用可能な初の経口剤であるが、臨床試験に日本人の組み入れがないこと等を踏まえ、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：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	２６－１１－注－１

薬効分類		１１９　その他の中枢神経系用薬（注射薬）
成分名		エプチネズマブ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		ルンドベック・ジャパン（株）
販売名 （規格単位）		ビエプチ点滴静注１００ｍｇ（１００ｍｇ１ｍＬ１瓶）
効能・効果		片頭痛発作の発症抑制
主な用法・用量		通常、成人にはエプチネズマブ（遺伝子組換え）として１００ｍｇを１２週間隔で点滴静脈内注射する
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うち最低１日薬価： １，３８７円
	補正加算	なし
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		１００ｍｇ１ｍＬ１瓶　　１１６，５０８円（１日薬価：１，３８７円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
１００ｍｇ１ｍＬ１瓶 米国(ASP)　2,110.10ﾄﾞﾙ　３２９，１７６円※ 独国(Rote Liste)　716.77 ﾕｰﾛ　１２９，７３５円 外国平均価格　１２９，７３５円 （参考） １００ｍｇ１ｍＬ１瓶 米国(WAC)　2,066.22ﾄﾞﾙ　３２２，３３０円 米国(FSS)　1,773.66ﾄﾞﾙ　２７６，６９１円 英国(NHS)　1,350.00 ﾎﾟﾝﾄﾞ　２８２，１５０円 （注１）為替ﾚｰﾄは令和７年１０月～令和８年９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）。	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　２．０万人　７７億円

製造販売承認日	令和８年９月１６日	薬価基準収載予定日	令和８年１１月１３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８年１０月９日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	エプチネズマブ（遺伝子組換え）	フレマネズマブ（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	片頭痛発作の発症抑制	左に同じ
	ロ．薬理作用	ＣＧＲＰ／ＣＧＲＰ受容体阻害作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造	遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、ウサギ抗ヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド（ＣＧＲＰ）抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒトＩｇＧ１の定常部からなる。H鎖２０７及び２９１番目のアミノ酸残基は、それぞれＡｌａで置換されている。エプチネズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。エプチネズマブは、４４１個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ１鎖）２本及び２１９個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（κ鎖）２本で構成されるタンパク質（分子量：約１４３，０００）	遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体であり、マウス抗ヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド（ＣＧＲＰ）抗体の相補性決定部、ヒトフレームワーク部及びヒトＩｇＧ２の定常部からなる。H鎖のＡｌａ３３１及びＰｒｏ３３２がそれぞれＳｅｒに置換されている。フレマネズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される。フレマネズマブは、４４８個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ２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 １２週に１回、点滴静注	左に同じ 左に同じ ４週に１回又は１２週に１回、皮下投与

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
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	２６－１１－注－２

薬効分類		１１９　その他の中枢神経系用薬（注射薬）
成分名		レカネマブ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		エーザイ（株）
販売名（規格単位）		レケンビ皮下注２５０ｍｇペン（２５０ｍｇ１．２５ｍＬ１キット）
効能・効果		アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制
主な用法・用量		通常、レカネマブ（遺伝子組換え）として５００ｍｇを、１週間に１回、皮下投与する。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）
	比較薬	成分名：レカネマブ（遺伝子組換え） 会社名：エーザイ（株）
		販売名（規格単位）　薬価（１日薬価） レケンビ点滴静注２００ｍｇ[注)]　３８，９１０円 （２００ｍｇ２ｍＬ１瓶）　（７，３９０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	なし
	キット特徴部位の原材料費	２５０ｍｇ１．２５ｍＬ１キット　２５，８６５円　→　２７，１４１円
算定薬価		２５０ｍｇ１．２５ｍＬ１キット　２７，１４１円（１日薬価：７，７５５円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
２５０ｍｇ１．２５ｍＬ１キット 米国(ASP)　335.50ﾄﾞﾙ　５２，３３８円 外国平均価格　５２，３３８円 （参考） ２５０ｍｇ１．２５ｍＬ１キット 米国(AWP)　462.00ﾄﾞﾙ　７２，０７２円 米国(WAC)　385.00ﾄﾞﾙ　６０，０６０円 （注１）為替ﾚｰﾄは令和７年１０月～令和８年９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７月）	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　２．２万人　５５５億円

製造販売承認日	令和８年９月１６日	薬価基準収載予定日	令和８年１１月１３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１０月９日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	レカネマブ（遺伝子組換え）	左に同じ
	イ．効能・効果	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	左に同じ
	ロ．薬理作用	脳内アミロイドβ量の減少（アミロイドβプロトフィブリル減少）	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造	４５４個のアミノ酸残基からなるＨ鎖（γ１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（分子量：約１５０，０００）	左に同じ
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） １週に１回	左に同じ 注射剤 ２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（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	２６－１１－注－３

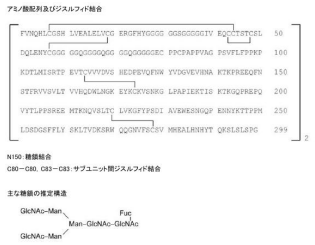
薬効分類		２４９　その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）（注射薬）
成分名		インスリン　エフシトラ　アルファ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		日本イーライリリー(株)
販売名（規格単位）		オンスイク注ミリオペン総量１５００単位（１，５００単位１キット）
効能・効果		インスリン療法が適応となる２型糖尿病
主な用法・用量		通常、成人では、１週間に１回皮下注射する。初期は通常１回３０～１４０単位とし、患者の状態に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常１週間あたり３０～５６０単位である。ただし、必要により上記用量を超えて使用することがある。
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）
	比較薬	過去１０年間に薬価収載された薬理作用類似薬の平均１日薬価： ３４１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	１，５００単位１キット　　６，３９４円　　→　　７，０７１円
算定薬価		１，５００単位１キット　　７，０７１円（１日薬価：３７７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）： メキシコ（２０２６年８月）	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ６年度　　１２万人　　２３億円

製造販売承認日	令和８年９月１６日	薬価基準収載予定日	令和８年１１月１３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８年１０月９日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	インスリン　エフシトラ　アルファ（遺伝子組換え）	インスリン　イコデク（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	インスリン療法が適応となる２型糖尿病	インスリン療法が適応となる糖尿病
	ロ．薬理作用	インスリン補充作用(インスリン受容体刺激作用／血糖降下作用)	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） １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

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	２６－１１－注－４

薬効分類			３４１　人工腎臓透析用剤（注射薬）
成分名			人工透析液
新薬収載希望者			ニプロ（株）
販売名（規格単位）			シービーパック持続的血液浄化液（２，０００ｍＬ１キット）
効能・効果			持続的血液浄化療法施行時の補充液及び透析液として用いる。
主な用法・用量			用時、隔壁部を開通し、A液及びB液をよく混合し、持続的血液浄化療法施行時の補充液及び透析液として用いる。通常、成人には補充液と透析液の総流量として１０～２５ｍＬ／ｋｇ／ｈｒで症状、電解質・酸塩基平衡異常、血液生化学値異常、体液バランス異常等が是正されるまで持続的に使用する。なお、用量は症状等により適宜増減する。
算定	算定方式		原価計算方式
	原価計算	製品総原価	１，１４７円
		営業利益	２１２円 （流通経費を除く価格の１５．６％）
		流通経費	１０１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	１４６円
	補正加算		有用性加算（Ⅱ）（Ａ＝５％） 加算係数　１．０ （加算前）　（加算後） ２，０００ｍＬ１キット　１，６０６円　→　１，６８７円
	外国平均価格調整		なし
算定薬価			２，０００ｍＬ１キット　１，６８７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：日本	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ２年度　１１万人　２４億円

製造販売承認日	令和８年９月１６日	薬価基準収載予定日	令和８年１１月１３日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td colspan="2">算定方式</td><td>原価計算方式</td><td>第一回算定組織</td><td>令和８年１０月９日</td></tr>
<tr><td rowspan="6">原価計算方式を採用する妥当性</td><td></td><td>新　　薬</td><td colspan="2">類似薬がない根拠</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td>人工透析液</td><td colspan="2" rowspan="5">既収載品には、持続的血液浄化療法施行時の補充液及び透析液としての適応を有する薬剤はないことから、新薬算定上の最類似薬はないと判断した。</td></tr>
<tr><td>イ. 効能・効果</td><td>持続的血液浄化療法施行時の補充液及び透析液として用いる。</td></tr>
<tr><td>ロ. 薬理作用</td><td>血液浄化膜を介した拡散・ろ過現象を利用して、血中の老廃物の除去、電解質・酸塩基平衡異常、体液バランス異常等の是正を行う。</td></tr>
<tr><td>ハ. 組成及び化学構造</td><td>ＮａＣｌ、ＫＣｌ、$CaCl_2 \cdot 2H_2O$、$MgCl_2 \cdot 6H_2O$、$C_6H_{12}O_6$、$NaHCO_3$、$NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$</td></tr>
<tr><td>ニ. 投与形態
剤形
用法</td><td>注射
注射剤（キット製品）
１０～２５ｍＬ／ｋｇ／ｈｒで持続的に使用</td></tr>
<tr><td rowspan="9">補正加算</td><td>画期性加算
（７０～１２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅰ）
（３５～６０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）
（５～３０％）</td><td colspan="3">該当する（Ａ＝５％）
〔ハ. 治療方法の改善（利便性）：③－ｃ＝1p〕
本剤は持続的血液浄化療法に適したカリウム、リンが配合された初めての薬剤であり、従来必要であった電解質の補正が不要となるため医療事故のリスク低減に寄与す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。</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅰ）
（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）
（５％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>特定用途加算
（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算
（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆加算
（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>迅速導入加算
（５～１０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">革新的新薬薬価維持制度への該当性</td><td colspan="3">該当する（主な理由：加算適用）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="2">令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２６－１１－注－５

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			エマパルマブ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者			Ｓｗｅｄｉｓｈ　Ｏｒｐｈａｎ　Ｂｉｏｖｉｔｒｕｍ　Ｊａｐａｎ（株）
販売名（規格単位）			ガミファント点滴静注液５０ｍｇ（５０ｍｇ１０ｍＬ１瓶）
効能・効果			全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群
主な用法・用量			通常、エマパルマブ（遺伝子組換え）として初回に６ｍｇ／ｋｇを、その後の５回は３日ごとに３ｍｇ／ｋｇを、以降は週２回３ｍｇ／ｋｇを、１時間以上かけて点滴静注する。なお、臨床症状及び臨床検査所見により適宜調節できるが、３日間の累積投与量として１０ｍｇ／ｋｇを上限とする。
算定	算定方式		原価計算方式
	原価計算	製品総原価	１，６０６，５８１円
		営業利益	２９６，９５１円 （流通経費を除く価格の１５．６％）
		流通経費	１４１，０７８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	２０４，４６１円
	補正加算		市場性加算（Ⅰ）（Ａ＝１５％）、小児加算（Ａ＝５％） 加算係数　０ （加算前）　（加算後） ５０ｍｇ１０ｍＬ１瓶　２，２４９，０７１円　→　２，２４９，０７１円
	外国平均価格調整		なし
算定薬価			５０ｍｇ１０ｍＬ１瓶　２，２４９，０７１円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
５０ｍｇ１０ｍＬ１瓶 米国(ASP)　19,639ﾄﾞﾙ　３，０６３，６８４円 外国平均価格　３，０６３，６８４円 （参考） ５０ｍｇ１０ｍＬ１瓶 米国(AWP)　22,266ﾄﾞﾙ　３，４７３，４９６円 米国(WAC)　18,555ﾄﾞﾙ　２，８９４，５８０円 米国(FSS)　17,131ﾄﾞﾙ　２，６７２，４３６円 （注１）為替ﾚｰﾄは令和７年１０月～令和８年９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１１月） ※スチル病に伴う血球貪食性リンパ組織球症及びマクロファージ活性化症候群に対する承認日は２０２５年６月	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ９年度　４８人　３５億円

製造販売承認日	令和８年９月１６日	薬価基準収載予定日	令和８年１１月１３日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td colspan="2">算定方式</td><td>原価計算方式</td><td>第一回算定組織</td><td>令和８年１０月９日</td></tr>
<tr><td rowspan="6">原価計算方式を採用する妥当性</td><td></td><td>新　　薬</td><td colspan="2">類似薬がない根拠</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td>エマパルマブ（遺伝子組換え）</td><td colspan="2" rowspan="5">本剤と同様の効能・効果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。</td></tr>
<tr><td>イ. 効能・効果</td><td>全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群</td></tr>
<tr><td>ロ. 薬理作用</td><td>インターフェロンγ阻害作用</td></tr>
<tr><td>ハ. 組成及び化学構造</td><td>４５３個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ１鎖）２本及び２１７個のアミノ酸残基からなるＬ鎖（λ鎖）２本で構成される糖タンパク質である。</td></tr>
<tr><td>ニ. 投与形態
剤形
用法</td><td>注射
注射剤
１日１回</td></tr>
<tr><td rowspan="10">補正加算</td><td>画期性加算（７０～１２０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅰ）（３５～６０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）（５～３０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅰ）（１０～２０%）</td><td colspan="3">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。全身型若年性特発性関節炎（ｓＪＩＡ）及び成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群に対する初めての治療薬であることや、臨床試験における日本人の組入れ患者数等を踏まえ、加算率は１５%が妥当である。</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）（５%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>特定用途加算（５～２０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算（５～２０%）</td><td colspan="3">該当する（A＝５%）
本剤は小児に係る効能・効果が明示されていること等から、加算の要件に該当する。本剤は成人に加えて小児においても臨床試験を実施しているものの、ｓＪＩＡの適応について薬事承認を取得するためには小児で臨床試験を実施する必要があること等を踏まえ、加算率は５%が妥当である。</td></tr>
<tr><td>先駆加算（１０～２０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>迅速導入加算（５～１０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">革新的新薬薬価維持制度への該当性</td><td colspan="3">該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="2">令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２６－１１－注－６

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		リサンキズマブ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		アッヴィ（同）
販売名（規格単位）		スキリージ皮下注５５ｍｇシリンジ０．３７ｍＬ（５５ｍｇ０．３７ｍＬ１筒）
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、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
主な用法・用量		通常、６歳以上の小児にはリサンキズマブ（遺伝子組換え）として、体重４０ｋｇ以上の患者には１回１５０ｍｇを、体重４０ｋｇ未満の患者には１回５５ｍｇを、初回、４週後、以降１２週間隔で皮下投与する。
算定	算定方式	規格間調整
	比較薬	成分名：リサンキズマブ（遺伝子組換え） 会社名：アッヴィ（同）
		販売名（規格単位）　薬価（１日薬価） スキリージ皮下注１５０ｍｇシリンジ１ｍＬ注）　４７４，６１６円 （１５０ｍｇ１ｍＬ１筒）　（５，６５０円） 注）革新的新薬薬価維持制度の対象品目
	補正加算	規格間調整のみの算定における特例（小児加算）（Ａ＝１０％） （加算前）　（加算後） ５５ｍｇ０．３７ｍＬ１筒　１７３，９６８円　→　１９１，３６５円
	外国平均価格調整	なし
	キット特徴部位の原材料費	５５ｍｇ０．３７ｍＬ１筒　１９１，３６５円　→　１９１，５９３円
算定薬価		５５ｍｇ０．３７ｍＬ１筒　１９１，５９３円（１日薬価：２，２８１円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
５５ｍｇ０．３７ｍＬ１筒 英国(MIMS)　3,326.09 ﾎﾟﾝﾄﾞ　６９５，１５３円 独国(Rote Liste)　3,951.11 ﾕｰﾛ　７１５，１５１円 外国平均価格　７０５，１５２円 （参考） ５５ｍｇ０．３７ｍＬ１筒 米国(AWP)　28,606.10 ﾄﾞﾙ　４，４６２，５５２円 米国(WAC)　23,838.42 ﾄﾞﾙ　３，７１８，７９４円 （注１）為替ﾚｰﾄは令和７年１０月～令和８年９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６月）	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　６２６人　４．８億円

製造販売承認日	令和８年９月１６日	薬価基準収載予定日	令和８年１１月１３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１０月９日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	リサンキズマブ（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下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	左に同じ
	ロ．薬理作用	ＩＬ－２３ｐ１９阻害作用	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造	ヒトＩＬ－２３のｐ１９サブユニットに対する遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体（４４９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１４９，０００））	左に同じ
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） １２週間隔で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。６歳以上の小児に使用できる既収載品は存在するが、既収載品の投与頻度等を踏まえ、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：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	２６－１１－注－７

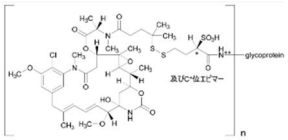
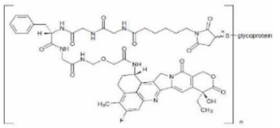
薬効分類		４２９　その他の腫瘍用薬（注射薬）
成分名		ミルベツキシマブ　ソラブタンシン（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		武田薬品工業（株）
販売名（規格単位）		エラヒア点滴静注１００ｍｇ（１００ｍｇ２０ｍＬ１瓶）
効能・効果		葉酸受容体α陽性の白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌
主な用法・用量		通常、成人にはミルベツキシマブ ソラブタンシン（遺伝子組換え）として1回６ｍｇ／ｋｇ（調整理想体重）を3週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。 ただし、1 回の総投与量は以下の式により求められる調整理想体重に基づく用量とする。 調整理想体重（ｋｇ）＝ 理想体重（ｋｇ）＋０．４×［実体重（ｋｇ）－理想体重（ｋｇ）］ 女性の理想体重（ｋｇ）＝０．９×身長（ｃｍ）－９２
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）：エンハーツ点滴静注用１００ｍｇ[注)]（１００ｍｇ１瓶） 薬価（1日薬価）：１９２，６５２円（２４，７７０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（Ⅰ）（Ａ＝３５％）、市場性加算（Ⅰ）（Ａ＝１０％） １００ｍｇ２０ｍＬ１瓶　（加算前）１７３，３９０円　→　（加算後）２５１，４１６円
	外国平均価格調整	１００ｍｇ２０ｍＬ１瓶　（調整前）２５１，４１６円　→　（調整後）５０２，８３２円
算定薬価		１００ｍｇ２０ｍＬ１瓶　５０２，８３２円（1日薬価：７１，８３３円）

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
１００ｍｇ２０ｍＬ１瓶 米国(ASP)　7,199.10 ﾄﾞﾙ　１，１２３，０６０円 英国(MIMS)　4,950.00 ﾎﾟﾝﾄﾞ　１，０３４，５５０円 独国(Rote Liste)　2,597.92 ﾕｰﾛ　４７０，２２４円 外国平均価格　８７５，９４５円 （参考） １００ｍｇ２０ｍＬ１瓶 米国(AWP)　8,343.56 ﾄﾞﾙ　１，３０１，５９５円 （注１）為替ﾚｰﾄは令和７年１０月～令和８年９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（２０２２年１１月）	予測年度（ピーク時）：５年度 予測本剤投与患者数：３１３人 予測販売金額：３３億円

製造販売承認日	令和８年９月１６日	薬価基準収載予定日	令和８年１１月１３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１０月９日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	ミルベツキシマブ　ソラブタンシン（遺伝子組換え）	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	葉酸受容体α陽性の白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌	ＨＥＲ２陽性の進行・再発固形癌
	ロ．薬理作用	微小管機能阻害作用及び抗体依存性細胞傷害作用	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		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 ３週間間隔で点滴静注	左に同じ 左に同じ 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（標準的治療法）：③－b＝1p〕 本剤は葉酸受容体α（ＦＲα）を標的とした新規作用機序医薬品であり、臨床試験において白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌の患者に対する有効性が示されていること、卵巣癌患者においてＦＲα陽性患者の割合は一定程度高く、ＮＣＣＮガイドラインにおいて本剤による単剤療法が唯一カテゴリー１として推奨されていること等から、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
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	２６－１１－注－８

薬効分類		４２９　その他の腫瘍用薬（注射薬）
成分名		ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）・ ベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		ＭＳＤ（株）
販売名 （規格単位）		キイジェクト配合皮下注３９５ｍｇ（２．４ｍＬ１瓶） キイジェクト配合皮下注７９０ｍｇ（４．８ｍＬ１瓶）
効能・効果		○悪性黒色腫 ○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌　他
主な用法・用量		〈悪性黒色腫〉 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ１回３９５ｍｇ及び４，８００単位を３週間間隔、又はそれぞれ１回７９０ｍｇ及び９，６００単位を６週間間隔で皮下投与。ただし、術後補助療法の場合は、投与期間は１２ヵ月間までとする。 〈切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〉 通常、成人には、ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）及びベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）として、それぞれ１回３９５ｍｇ及び４，８００単位を３週間間隔、又はそれぞれ１回７９０ｍｇ及び９，６００単位を６週間間隔で皮下投与する。 （略）
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）
	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（１００ｍｇ４ｍＬ１瓶） 薬価（１日薬価）：１９９，４６２円（１８，９９６円）
	規格間比	イミフィンジ点滴静注の規格間比：０．９８２１７３
	補正加算	なし
	外国平均価格調整	なし
算定薬価		２．４ｍＬ１瓶　３６８，６１３円（１日薬価：１７，５５３円） ４．８ｍＬ１瓶　７２８，１７２円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
２．４ｍＬ１瓶 米国(ASP)　12,616.30ﾄﾞﾙ　１，９６８，１４３円 英国(MIMS)　5,260.00ﾎﾟﾝﾄﾞ　１，０９９，３４０円 外国平均価格　１，５３３，７４２円 ４．８ｍＬ１瓶 米国(ASP)　25,232.60ﾄﾞﾙ　３，９３６，２８６円 英国(MIMS)　10,520.00ﾎﾟﾝﾄﾞ　２，１９８，６８０円 外国平均価格　３，０６７，４８３円	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　２．４万人　７５４億円 （参考） ２．４ｍＬ１瓶 米国(WAC)　12,272.00ﾄﾞﾙ　１，９１４，４３２円 米国(FSS)　11,849.98ﾄﾞﾙ　１，８４８，５９７円 ４．８ｍＬ１瓶 米国(WAC)　24,544.00ﾄﾞﾙ　３，８２８，８６４円 米国(FSS)　23,699.97ﾄﾞﾙ　３，６９７，１９５円 （注）為替ﾚｰﾄは令和７年１０月～令和８年９月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（２０２５年９月）

製造販売承認日	令和８年９月１６日	薬価基準収載予定日	令和８年１１月１３日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

<table>
<tr><td colspan="2">算定方式</td><td>類似薬効比較方式（Ⅱ）</td><td>第一回算定組織</td><td>令和８年１０月９日</td></tr>
<tr><td rowspan="5">最類似薬選定の妥当性</td><td></td><td>新　　薬</td><td colspan="2">最類似薬</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td>ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）・
ベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）</td><td colspan="2">ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）</td></tr>
<tr><td>イ．効能・効果</td><td>○悪性黒色腫
○切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
他</td><td colspan="2">左に同じ</td></tr>
<tr><td>ロ．薬理作用</td><td>ＰＤ－１／ＰＤ－１リガンド結合阻害作用</td><td colspan="2">左に同じ</td></tr>
<tr><td>ハ．組成及び
化学構造</td><td>ペムブロリズマブは、４４７個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ４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）であり、ベラヒアルロニダーゼ　アルファは、４３１個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：５３，０００～６１，０００）</td><td colspan="2">４４７個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ４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）</td></tr>
<tr><td>ニ．投与形態
剤形
用法</td><td>注射
注射剤
３週に１回又は６週に１回</td><td colspan="2">左に同じ
左に同じ
左に同じ</td></tr>
<tr><td rowspan="9">補正加算</td><td>画期性加算
（７０～１２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅰ）
（３５～６０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）
（５～３０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅰ）
（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）
（５％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>特定用途加算
（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算
（５～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>先駆加算
（１０～２０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>迅速導入加算
（５～１０％）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">革新的新薬薬価維持制度への該当性</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="2">令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２６－１１－注－９

薬効分類			６３１　ワクチン類（注射薬）
成分名			２１価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)
新薬収載希望者			ＭＳＤ（株）
販売名（規格単位）			キャップバックス筋注シリンジ（０．５ｍＬ１筒）
効能・効果			高齢者又は２歳以上の肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌による感染症の予防 ※本製剤は、以下の場合に限り保険給付の対象とするものとして申請がなされている。 ・二歳以上の脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防に使用した場合 ・スチムリマブ（遺伝子組換え）投与患者に使用した場合 ・ペグセタコプラン投与患者に使用した場合 ・イプタコパン塩酸塩水和物投与患者に使用した場合
主な用法・用量			１回０．５ｍＬを筋肉内に注射する。
算定	算定方式		原価計算方式
	原価計算	製品総原価	７，５０６円
		営業利益	１，３８７円 （流通経費を除く価格の１５．６％）
		流通経費	６５９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	９５５円
	補正加算		小児加算（Ａ＝５％） 加算係数　０ （加算前）　（加算後） ０．５ｍＬ１筒　１０，５０７円　→　１０，５０７円
	外国平均価格調整		なし
算定薬価			０．５ｍＬ１筒　１０，５０７円

外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測
０．５ｍＬ１筒 米国(ASP)　344.25 ﾄﾞﾙ　５３，７０３円※ 英国(MIMS)　75.80 ﾎﾟﾝﾄﾞ　１５，８４２円 仏国(VIDAL)　56.53 ﾕｰﾛ　１０，２３２円 外国平均価格　１３，０３７円 （注１）為替ﾚｰﾄは令和７年１０月～令和８年９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（２０２４年６月）	予測年度（ピーク時）　予測本剤投与患者数　予測販売金額 ７年度　５．６千人　０．５９億円

製造販売承認日	令和７年８月８日	薬価基準収載予定日	令和８年１１月１３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

<table>
<tr><td colspan="2">算定方式</td><td>原価計算方式</td><td>第一回算定組織</td><td>令和８年１０月９日</td></tr>
<tr><td rowspan="6">原価計算方式を採用する妥当性</td><td></td><td>新　　薬</td><td colspan="2">類似薬がない根拠</td></tr>
<tr><td>成分名</td><td>２１価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)</td><td colspan="2" rowspan="5">本剤と同様の肺炎球菌ワクチンとしてニューモバックスＮＰシリンジが薬価収載されているが、当該品目は薬価収載から長期間が経過していることから、新薬算定上の最類似薬はないと判断した。</td></tr>
<tr><td>イ. 効能・効果</td><td>高齢者又は２歳以上の肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌による感染症の予防</td></tr>
<tr><td>ロ. 薬理作用</td><td>抗肺炎球菌抗体生産作用</td></tr>
<tr><td>ハ. 組成及び
化学構造</td><td>２１種類の血清型の肺炎球菌莢膜ポリサッカライドに、キャリアタンパク質として無毒性変異ジフテリア毒素を結合した肺炎球菌結合型ワクチン</td></tr>
<tr><td>ニ. 投与形態
剤形
用法</td><td>注射
注射剤（キット製品）
１回</td></tr>
<tr><td rowspan="10">補正加算</td><td>画期性加算
（７０～１２０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅰ）
（３５～６０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>有用性加算（Ⅱ）
（５～３０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅰ）
（１０～２０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>市場性加算（Ⅱ）
（５%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>特定用途加算
（５～２０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>小児加算
（５～２０%）</td><td colspan="3">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。臨床試験における保険給付対象患者に係るデータの取得状況等を踏まえ、加算率は５%が妥当である。</td></tr>
<tr><td>先駆加算
（１０～２０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td>迅速導入加算
（５～１０%）</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">革新的新薬薬価維持制度への該当性</td><td colspan="3">該当する（小児加算適用）</td></tr>
<tr><td colspan="2">費用対効果評価への該当性</td><td colspan="3">該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">上記不服意見に対する見解</td><td>第二回算定組織</td><td colspan="2">令和　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
</table>

新医薬品の薬価算定について

整理番号	２６－１１－注－１０

薬効分類		６３９　その他の生物学的製剤（注射薬）
成分名		ゲフルリマブ（遺伝子組換え）
新薬収載希望者		アレクシオンファーマ（同）
販売名（規格単位）		クライジェファ皮下注３００ｍｇオートインジェクター（３００ｍｇ２ｍＬ１キット） クライジェファ皮下注３００ｍｇシリンジ（３００ｍｇ２ｍＬ１筒）
効能・効果		全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）
主な用法・用量		通常、成人には、ゲフルリマブ（遺伝子組換え）として、下表に示す用量を週に1回皮下投与する。

体重	初回投与量	２回目以降
８０ｋｇ未満	６００ｍｇ	３００ｍｇ
８０ｋｇ以上	９００ｍｇ	６００ｍｇ

算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）
	比較薬	成分名：ラブリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：アレクシオンファーマ（同）
		販売名（規格単位）　薬価（１日薬価） ユルトミリスＨＩ点滴静注３００ｍｇ／３ｍＬ注）　６５９，９８５円 （３００ｍｇ３ｍＬ１瓶）　（１２９，６４０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	なし
	キット特徴部位の原材料費	オートインジェクター　９０７，４８０円　→　９０９，０４１円 シリンジ　９０７，４８０円　→　９０７，９２２円
算定薬価		３００ｍｇ２ｍＬ１キット　９０９，０４１円（１日薬価：１２９，８６３円） ３００ｍｇ２ｍＬ１筒　９０７，９２２円（１日薬価：１２９，７０３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（２０２６年９月）	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　７９５人　３７７億円

製造販売承認日	令和８年９月１６日	薬価基準収載予定日	令和８年１１月１３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１０月９日

		新　　薬	最類似薬
最類似薬選定の妥当性	成分名	ゲフルリマブ（遺伝子組換え）	ラブリズマブ（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）	左に同じ
	ロ．薬理作用	ヒト補体蛋白（ｈｃ５）と結合することによりＣ５の開裂を阻害し、Ｃ５ｂ－９の生成を抑制（溶血抑制）	左に同じ
	ハ．組成及び化学構造	遺伝子組換え一本鎖二価二重特異性モノクローナル抗体（抗ヒト血清アルブミン抗体の可変部及び抗補体Ｃ５抗体の可変部からなる）	遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 週に１回	左に同じ 注射剤 ８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