

2025 年 9 月 13 日

🌿 プログラム 🌿

情報提供	薬事情報センターだより	薬事情報センター	15：00～15：15
	デュピクセント適正使用情報	サノフィ株式会社・リジェネロン・ジャパン株式会社	15：15～15：30
特別講演			15：30～17：00
座長 広島県薬剤師会 副会長 松尾裕彰先生			
「生物学的製剤を用いた気管支喘息・COPD の新たな治療戦略」			
県立広島病院 副院長 呼吸器センター長 呼吸器内科主任部長 患者総合支援センター長			
石川 暢久先生			
<講師からのメッセージ>			
気管支喘息の治療においては生物学的製剤が普及し、重症喘息症例においても臨床的寛解を目指せる時代になってきています。一方で最近、新たに生物学的製剤が COPD への適応拡大が進み、注目を集めております。本講演会では、生物学的製剤を用いた気管支喘息・COPD の新たな治療戦略について概説したいと考えております。さらに自己注射の指導を含めた県立広島病院における生物学的製剤の使用成績についても紹介する予定にしております。			

🌿 研修資料 🌿 ～薬事情報センターだより～

1. 医薬品情報	【厚生労働省、PMDA、社会保険診療報酬支払基金】	【資料 1】
1) 新薬・効能追加等情報	https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0037.html	
薬価基準収載医薬品：7/16,8/1,8/14		p1-
	https://www.mhlw.go.jp/topics/2025/04/tp20250401-01.html	
新医薬品の承認品目一覧：8/8, 8/25	https://www.pmda.go.jp/files/000276012.xlsx	p20-
	https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0039.html	
公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて：7/24,7/31		p21
	https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html	
2) 安全性関連情報	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/iyaku/index.html	p22-
「使用上の注意」の改訂 7/30,8/28	https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_56813.html	p22
医薬品・医療機器等安全性情報 No.421,422	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/newpage_54231.html	p23-
3) 要指導医薬品情報 8/1,8/2,9/5	セイヨウハッカ油は第一類医薬品に移行	p25-
	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/yoshidoiyakuin.html	
第一類医薬品(要指導医薬品から移行後 1 年未満のもの) 8/29	https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_14390.html	
緊急避妊薬のスイッチ OTC 化について（審査等） - 厚生労働省 8/29		【資料 2】
	https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001552335.pdf	p28-
2. 医療事故防止のための情報	【(公財)日本医療機能評価機構】	
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例 No.7,8		p30-
	https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/contents/sharing_case/index.html	
医療安全情報 No. 223,224,225	https://www.med-safe.jp/contents/info/index.html	p36-
3. 今月のトピックス		
“新しく”、“適切な”医薬品等情報の入手と提供(第 35 回)	(県薬会誌 2025 年 9 月号)	P42-
～「健康食品」と「医薬品」～		
研修関連リンク	薬事情報センター> お役立ちリンク集 https://www.hiroyaku.jp/di/links/	
「健康食品」の安全性・有効性情報 (国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所)	https://hfnet.nibn.go.jp/	
食品・化学物質・家庭用品・医薬品・医療機器他(国立医薬品食品衛生研究所)	https://www.nihs.go.jp/index-j.html	
アンチ・ドーピングとサプリメント (JADA)	https://www.playtruejapan.org/code/rule/supplement.html	

新医薬品一覧表(令和7年7月16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	ノバルターサ錠3mg ノバルターサ錠4mg ノバルターサ錠5mg	3mg1錠 4mg1錠 5mg1錠	ヤンセンファーマ株式会社	エルダフィチニ ブ	新有効成分含 有医薬品	31,810.40円 41,501.70円 51,009.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(がん化学療法後に増悪したEGFR3遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌)	2

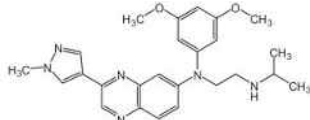
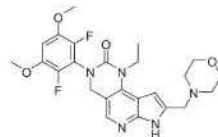
	品目数	成分数
内用薬	3	1
注射薬	0	0
外用薬	0	0
計	3	1

新医薬品の薬価算定について

整理番号		25-07-内-1	
薬効分類		429 その他の腫瘍用薬（内用薬）	
成分名		エルダフィチニブ	
新薬収載希望者		ヤンセンファーマ（株）	
販売名 （規格単位）		バルバーサ錠3mg（3mg 1錠） バルバーサ錠4mg（4mg 1錠） バルバーサ錠5mg（5mg 1錠）	
効能・効果		がん化学療法後に増悪したFGFR3遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌	
主な用法・用量		通常、成人にはエルダフィチニブとして1日1回8mgを2週間経口投与し、それ以降は1日1回9mgを経口投与する。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：ペミガチニブ 会社名：インサイト・バイオサイエンス・ジャパン（同）	
		販売名（規格単位） ペマジール錠4.5mg ^注 （4.5mg 1錠）	薬価（1日薬価） 25,631.20円 （51,262.40円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	規格間比	レットヴィモカプセル80mg及び同カプセル40mgの規格間比：0.92443	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A＝5％） （加算前） 4mg 1錠 22,783.30円 → 23,922.50円 （加算後）	
外国平均 価格調整	（調整前） 4mg 1錠 23,922.50円 → 41,501.70円 （調整後）		
算定薬価		3mg 1錠 31,810.40円 4mg 1錠 41,501.70円（1日薬価：93,378.80円） 5mg 1錠 51,009.70円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
3mg 1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時）	
英国 227.68ポンド 44,169.60円 独国 235.73ユーロ 38,660.40円 外国平均価格 41,415.00円		10年度 93人 18億円	
4mg 1錠、5mg 1錠 上記の規格は同一価格		（参考） 3mg 1錠	
英国 455.36ポンド 88,339.30円 独国 471.47ユーロ 77,320.80円 外国平均価格 82,830.10円		米国（AWP） 455.28ドル 69,203.00円 米国（WAC） 379.40ドル 57,668.80円	
（注1）為替レートは令和6年6月～令和7年5月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格		4mg 1錠 米国（AWP） 607.04ドル 92,270.70円 米国（WAC） 505.87ドル 76,892.20円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2019年4月）		5mg 1錠 米国（AWP） 758.81ドル 115,338.40円 米国（WAC） 632.34ドル 96,115.70円	
製造販売承認日	令和6年12月27日※	薬価基準収載予定日	令和7年7月16日

※ 本剤のコンパニオン診断薬の供給体制確保のため、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7年6月16日	
最類似薬選定の妥当性			新 薬		最類似薬		
	成分名		エルダフィチニブ		ペミガチニブ		
	イ. 効能・効果		がん化学療法後に増悪した <i>FGFR 3</i> 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌		○がん化学療法後に増悪した <i>FGFR 2</i> 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌 ○ <i>FGFR 1</i> 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍		
	ロ. 薬理作用		線維芽細胞増殖因子受容体（ <i>FGFR</i> ）阻害作用		左に同じ		
	ハ. 組成及び化学構造						
	ニ. 投与形態 剤形 用法		内服 錠剤 1日1回		左に同じ 左に同じ 1日1回、14日間投与後7日間休薬		
補正加算	画期性加算 (70～120%)		該当しない				
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)		該当しない				
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)		該当する（ <i>A</i> ＝5%） 〔ハ. 治療方法の改善（利便性）：③－c＝1p〕 ----- 現時点で効能・効果に「尿路上皮癌」を有する既収載品は注射剤のみであり、本剤は初めての経口剤であるため、使用に際しての利便性が著しく高いと考えられることから、有用性加算（Ⅱ）（ <i>A</i> ＝5%）を適用することが適当と判断した。				
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)		該当しない				
	市場性加算（Ⅱ） (5%)		該当しない				
	特定用途加算 (5～20%)		該当しない				
	小児加算 (5～20%)		該当しない				
	先駆加算 (10～20%)		該当しない				
	迅速導入加算 (5～10%)		該当しない				
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（主な理由：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			

医療保険が適用される医薬品につき薬価基準収載品目リストについて（令和7年8月1日適用）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000078916.html#h2_free1

	成分名	規格	品名	メーカー名	先発品	薬価	備考
内用薬	メチルグリセリン 1-β-D-グルシ	2.5mg 1錠	メーダ錠 2.5mg	アステラス製薬	先発品	100.10	R7.8.15収載後適用
内用薬	メチルグリセリン 1-β-D-グルシ	5.0mg 1錠	メーダ錠 5.0mg	アステラス製薬	先発品	149.70	R7.8.15収載後適用
内用薬	メチルグリセリンβ-D-グルシ 水和物	5mg 1錠	メーダ錠 5mg	アステラス製薬	先発品	149.30	R7.8.15収載後適用
内用薬	メチルグリセリンβ-D-グルシ 水和物	10mg 1錠	メーダ錠 10mg	アステラス製薬	先発品	220.30	R7.8.15収載後適用
内用薬	ルチンアリジン水和物	2.5mg 1錠	ルチン錠 2.5mg	大正製薬	先発品	130.90	R7.8.15収載後適用
内用薬	ルチンアリジン水和物	5mg 1錠	ルチン錠 5mg	大正製薬	先発品	194.00	R7.8.15収載後適用
内用薬	ルチンアリジン水和物	2.5mg 1錠	ルチンβ-D-グルシ 2.5mg	大正製薬	先発品	130.90	R7.8.15収載後適用
内用薬	ルチンアリジン水和物	2.0mg 1錠	ルチンβ-D-グルシ 2.0mg	興和	先発品	144.20	R7.8.15収載後適用
内用薬	エリダリン水和物	10.0mg 1錠	エリダリン 10.0mg	片岡工業製薬	先発品	139.30	R7.8.15収載後適用
内用薬	エリダリン水和物	10.0mg 1錠	エリダリン 10.0mg	片岡工業製薬	先発品	139.30	R7.8.15収載後適用
内用薬	エリダリン	10mg 1錠	エリダリン錠 10mg	日本ペーパードラッグ	先発品	166.00	R7.8.15収載後適用
内用薬	エリダリン	2.5mg 1錠	エリダリン錠 2.5mg	日本ペーパードラッグ	先発品	283.40	R7.8.15収載後適用
注射薬	アプレクト（遺伝子組換え）	2mg 0.05mL 1瓶	アプレクト（遺伝子組換え）注射液 2mg/mL	バネール薬品	先発品	117,440	R7.8.15収載後適用
注射薬	アプレクト（遺伝子組換え）	8mg 0.07mL 1瓶	アプレクト（遺伝子組換え）注射液 11.4, 3mg/mL	バネール薬品	先発品	146,272	R7.8.15収載後適用
注射薬	アプレクト（遺伝子組換え）	2mg 0.05mL 1瓶	アプレクト（遺伝子組換え）注射液 4.0mg/mL	バネール薬品	先発品	110,484	R7.8.15収載後適用
注射薬	アプレクト（遺伝子組換え）	6mg 0.05mL 1瓶	アプレクト（遺伝子組換え）注射液 12.0mg/mL	バネール薬品	先発品	105,382	R7.8.15収載後適用
注射薬	アプレクト（遺伝子組換え）	6mg 0.05mL 1瓶	アプレクト（遺伝子組換え）注射液 12.0mg/mL	片岡工業製薬	先発品	131,892	R7.8.15収載後適用
注射薬	エリダリン（遺伝子組換え）	4mg 0.8mL 1瓶	エリダリン（遺伝子組換え）注射液 4mg	片岡工業製薬	先発品	133,968	R7.8.15収載後適用
注射薬	エリダリン（遺伝子組換え）	4.8mg 0.8mL 1瓶	エリダリン（遺伝子組換え）注射液 4.8mg	片岡工業製薬	先発品	#####	R7.8.15収載後適用
注射薬	エリダリン（遺伝子組換え）	1mg 1mL 1瓶	エリダリン（遺伝子組換え）注射液 1mg	片岡工業製薬	先発品	81,434	R7.8.15収載後適用 R7.3.10収載
注射薬	エリダリン（遺伝子組換え）	3.0mg 3.0mL 1瓶	エリダリン（遺伝子組換え）注射液 3.0mg	片岡工業製薬	先発品	#####	R7.8.15収載後適用 R7.3.10収載

新医薬品一覧表(令和5年8月14日収載予定)

中	医	協	総	-	2
6	.	8	.	6	

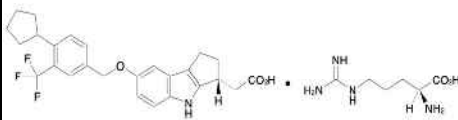
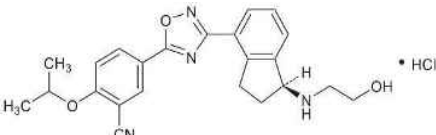
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	ペルスビティ錠2mg	2mg1錠	ファイザー株式会社	エトラスモドールアルギニン	新有効成分含有医薬品	4,792.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内239	その他の消化器官用薬(中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る))	2
2	リアルダ錠600mg	600mg1錠	持田製薬株式会社	メサラジン	新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)	96.10円	規格間調整	小児加算A=10% 新薬創出等加算	内239	その他の消化器官用薬(潰瘍性大腸炎(重症を除く))	4
3	ウェリレグ錠40mg	40mg1錠	MSD株式会社	ベルズチファン	新有効成分含有医薬品	21,916.00円	原価計算方式	画期性加算A=75% 市場性加算(Ⅰ)A=15% 加算係数 0 新薬創出等加算 費用対効果評価(HI)	内429	その他の腫瘍用薬(フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)	6
4	アネレム静注用20mg	20mg1瓶	ムンディファーマ株式会社	レミマゾラムベシル酸塩	新効能医薬品、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)	1,540円	規格間調整	—	注111	全身麻酔剤(全身麻酔の導入及び維持、消化器内視鏡診療時の鎮静)	8
5	エアウィン皮下注用45mg エアウィン皮下注用60mg	45mg1瓶 60mg1瓶	MSD株式会社	ソタテルセプト(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,002,630円 1,441,677円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=45% 市場性加算(Ⅰ)A=15% 加算係数 0 新薬創出等加算 費用対効果評価(HI)	注219	その他の循環器官用薬(肺動脈性肺高血圧症)	10
6	ボムピリティ点滴静注用105mg	105mg1瓶	アミカス・セラビューティクス株式会社	シバグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	204,251円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	注395	酵素製剤(遅発型ボンベ病に対するミグルスタットとの併用療法)	12
	オブフォルダカプセル65mg	65mg1カプセル		ミグルスタット	新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)	6,036.20円		新薬創出等加算	内399	他に分類されない代謝性医薬品(遅発型ボンベ病に対するシバグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)との併用療法)	
7	タービー皮下注3mg タービー皮下注40mg	3mg1.5mL1瓶 40mg1mL1瓶	ヤンセンファーマ株式会社	トアルクエタマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	146,204円 1,879,962円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=35% 新薬創出等加算 費用対効果評価(HI)	注429	その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の多発性骨髄腫(標準的な治療が困難な場合に限る))	14

	品目数	成分数
内用薬	4	4
注射薬	6	4
外用薬	0	0
計	10	8

新医薬品の薬価算定について

整理番号		25-08-内-1	
薬効分類		239 その他の消化器官用薬（内用薬）	
成分名		エトラシモドL-アルギニン	
新薬収載希望者		ファイザー（株）	
販売名 （規格単位）		ベルスピティ錠2mg（2mg1錠）	
効能・効果		中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
主な用法・用量		通常、成人にはエトラシモドとして2mg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：オザニモド塩酸塩 会社名：ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）	
		販売名（規格単位） ゼポジアカプセル0.92mg （0.92mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 4,792.80円 （4,792.80円）
	補正加算		なし
	外国平均 価格調整		なし
算定薬価		2mg1錠 4,792.80円（1日薬価：4,792.80円）	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
2mg1錠 英国 30.14 ポンド 5,846.60円 独国 43.83 ユロ 7,144.50円 外国平均価格 6,495.60円 (参考) 2mg1錠 米国(AWP) 253.97 ドル 38,603.80円 米国(WAC) 211.64 ドル 32,169.80円 (注1) 為替レートは令和6年7月～令和7年6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（2023年10月）			予測年度 （ピーク時） 5年度 予測本剤投与患者数 8.3千人 予測販売金額 143億円
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7年8月14日

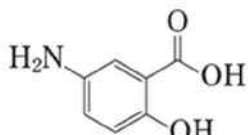
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和7年7月14日				
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬					
		成分名			エトラシモドL-アルギニン			オザニモド塩酸塩		
		イ．効能・効果			中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（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			スフィンゴシン1-リン酸受容体調節作用			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 カプセル剤 左に同じ		
		画 期 性 加 算 （70～120％）			該当しない					
		有用性加算（Ⅰ） （35～60％）			該当しない					
		有用性加算（Ⅱ） （5～30％）			該当しない					
		市場性加算（Ⅰ） （10～20％）			該当しない					
		市場性加算（Ⅱ） （5％）			該当しない					
		特 定 用 途 加 算 （5～20％）			該当しない					
		小 児 加 算 （5～20％）			該当しない					
		先 駆 加 算 （10～20％）			該当しない					
		迅 速 導 入 加 算 （5～10％）			該当しない					
	新薬創出・適応外薬 解消等促進加算			該当しない						
	費用対効果評価への 該 当 性			該当しない						
	当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不 服 意 見 の 要 点									
	上 記 不 服 意 見 に 対 す る 見 解			第二回算定組織		令和 年 月 日				

新医薬品の薬価算定について

整理番号	25-08-内-2		
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（内用薬）		
成分名	メサラジン		
新薬収載希望者	持田製薬（株）		
販売名 （規格単位）	リアルダ錠600mg（600mg1錠）		
効能・効果	潰瘍性大腸炎（重症を除く）		
主な用法・用量	通常、成人にはメサラジンとして1日1回2400mgを食後経口投与。活動期は、通常、成人にはメサラジンとして1日1回4800mgを食後経口投与。なお、患者の状態により適宜減量。 通常、体重23kg超の小児にはメサラジンとして1日1回40mg/kgを食後経口投与するが、2400mgを上限とする。活動期は、通常、体重23kg超の小児にはメサラジンとして1日1回80mg/kgを食後経口投与するが、4800mgを上限とし、患者の状態により適宜減量。		
算定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：メサラジン 会社名：持田製薬（株）	
		販売名（規格単位） リアルダ錠1200mg （1200mg1錠）	薬価（1日薬価） 154.50円 （309.00円）
	規格間比	ペンタサ錠500mg及び同錠250mgの規格間比：0.8222	
	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） 600mg1錠 87.40円 → （加算後） 96.10円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	600mg1錠 96.10円（1日薬価：384.40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 0.8千人	
		予測販売金額 1.0億円	
最初に承認された国（年月）： 日本			
製造販売承認日	令和7年6月24日	薬価基準収載予定日	令和7年8月14日

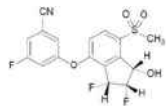
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織		令和7年7月14日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	メサラジン			左に同じ		
	イ. 効能・効果	潰瘍性大腸炎（重症を除く）			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	消炎作用			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 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。小児適応を有する既収載品があるものの、国内臨床試験を実施していること等を踏まえると、加算率は10％が妥当である。					
	先駆加算 （10～20％）	該当しない					
	迅速導入加算 （5～10％）	該当しない					
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（主な理由：小児加算適用）					
費用対効果評価への 該当性		該当しない					
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点							
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織		令和 年 月 日			

新医薬品の薬価算定について

整理番号	25-08-内-3		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ベルズチファン		
新薬収載希望者	MSD（株）		
販売名 （規格単位）	ウェリレグ錠40mg（40mg1錠）		
効能・効果	フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍 がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		
主な用法・用量	通常、成人には、ベルズチファンとして、1日1回120mgを経口投与する。 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	
	原 価 計 算	製品総原価	15,618.80円
		営業利益	2,930.80円 (流通経費を除く価格の15.8%)
		流通経費	1,374.80円 (消費税を除く価格の6.9%)
		消費税	1,992.40円
	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）		
	補正加算	画期性加算（A=75%）、市場性加算（I）（A=15%） 加算係数 0 （加算前） （加算後） 40mg1錠 21,916.80円 → 21,916.80円	
外国平均 価格調整		なし	
算定薬価		40mg1錠 21,916.80円	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
40mg1錠 英国 132.63 ポンド 25,730.20円 独国 198.12 ユーロ 32,292.70円 外国平均価格 29,011.50円 （参考） 40mg1錠 米国(WAC) 339.46 ドル 51,597.90円 （注）為替レートは令和6年7月～令和7年6月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2021年8月）			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 9年度 1.9千人 404億円
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7年8月14日

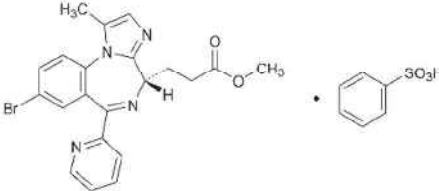
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	令和7年7月14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	ベルズチファン			本剤の主たる効能又は効果である「フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍」を適応に有する既収載品はなく、同様の薬理作用、組成及び化学構造等を持つ既収載品もないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	①フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍 ②がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌			
	ロ. 薬理作用	低酸素誘導因子2α（HIF-2α）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%）	該当する（A＝75%） 〔イ. 新規作用機序（異なる標的分子、重篤な疾病を対象）：①-b, ①-c＝2p〕 〔ロ. 高い有効性・安全性（有効性、ランダム化比較試験以外）：②-1-a, ②-2-b＝1p〕 〔ハ. 治療方法の改善（標準的治療法）：③-b＝1p〕 本剤はHIF-2α阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、臨床試験成績から臨床上的有用性が示されていること、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍の適応症で初めて承認された薬剤であり、初めて全身治療を提供するものであること等から、画期性加算（A＝75%）を適用することが適当と判断した。			
	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。患者数が極めて少なく開発が難しいと想定される中で、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍の適応症で初めて承認された薬剤であること等を踏まえ、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%）	該当しない			
	新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）			
費用対効果評価への 該 当 性	該当する（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	25-08-注-1		
薬効分類	111 全身麻酔剤（注射薬）		
成分名	レミマゾラムベシル酸塩		
新薬収載希望者	ムンディファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	アネレム静注用20mg（20mg1瓶）		
効能・効果	全身麻酔の導入及び維持 消化器内視鏡診療時の鎮静		
主な用法・用量	<全身麻酔の導入及び維持> 導入：通常、成人には、レミマゾラムとして12mg/kg/時の速度で、患者の全身状態を観察しながら、意識消失が得られるまで静脈内へ持続注入する。なお、患者の年齢、状態に応じて投与速度を適宜減速すること。 維持：通常、成人には、レミマゾラムとして1mg/kg/時の速度で静脈内への持続注入を開始し、適切な麻酔深度が維持できるよう患者の全身状態を観察しながら、投与速度を適宜調節するが、上限は2mg/kg/時とする。なお、患者の年齢、状態に応じて投与開始速度を適宜減速すること。覚醒徴候が認められた場合は、最大0.2mg/kgを静脈内投与してもよい。 <消化器内視鏡診療時の鎮静> 通常、成人には、レミマゾラムとして3mgを、15秒以上かけて静脈内投与する。効果が不十分な場合は、少なくとも2分以上の間隔を空けて、1mgずつ15秒以上かけて静脈内投与する。なお、患者の年齢、体重等を考慮し、適切な鎮静深度が得られるよう、投与量を適宜減量する。		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：レミマゾラムベシル酸塩 会社名：ムンディファーマ（株）	
		販売名（規格単位） アネレム静注用50mg （50mg1瓶）	薬価 2,218円
	規格間比	ラボナール注射用0.5g及び同0.3gの規格間比：0.3978	
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		20mg1瓶	1,540円
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
20mg1瓶 英国 18.75ポンド 3,638円 外国平均価格 3,638円 （参考） 20mg1瓶 米国（WAC） 43.82ドル 6,661円 （注）為替レートは令和6年7月～令和7年6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） 8年度 272万人 44億円
最初に承認された国（年月）： 米国（2020年7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7年8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7年7月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	レミゾラムベシル酸塩		左に同じ	
	イ. 効能・効果	全身麻酔の導入及び維持 消化器内視鏡診療時の鎮静		左に同じ	
	ロ. 薬理作用	麻酔作用		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	注射 注射剤 静脈内投与		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない			
	特定用途加算 (5～20%)	該当しない			
	小児加算 (5～20%)	該当しない			
	先駆加算 (10～20%)	該当しない			
	迅速導入加算 (5～10%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当しない			
費用対効果評価への 該当性		該当しない			
当初算定案に対する 新薬収載希望者の 不服意見の要点					
上記不服意見に 対する見解		第二回算定組織	令和 年 月 日		

新医薬品の薬価算定について

整理番号		25-08-注-2		
薬効分類		219 その他の循環器官用薬（注射薬）		
成分名		ソタテルセプト（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者		MSD（株）		
販売名 （規格単位）		エアウィン皮下注用45mg（45mg1瓶） エアウィン皮下注用60mg（60mg1瓶）		
効能・効果		肺動脈性肺高血圧症		
主な用法・用量		通常、成人にはソタテルセプトとして初回に0.3mg/kgを投与し、2回目以降は0.7mg/kgに増量し、3週間ごとに皮下投与する。		
算 定	算定方式		原価計算方式	
	原 価 計 算		45mg1瓶	60mg1瓶
		製品総原価	771,524円	1,027,394円
		営業利益	144,775円 （流通経費を除く価格の15.8%）	192,789円 （流通経費を除く価格の15.8%）
		流通経費	67,910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）	90,432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	98,421円	131,062円
	補正加算		有用性加算（Ⅰ）（A=45%）、市場性加算（Ⅰ）（A=15%） 加算係数 0 （加算前）（加算後） 45mg1瓶 1,082,630円 → 1,082,630円 60mg1瓶 1,441,677円 → 1,441,677円	
	外国平均 価格調整		なし	
	算定薬価		45mg1瓶 1,082,630円 60mg1瓶 1,441,677円	
	外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
45mg1瓶 英国 5,422.50 ポンド 1,051,965円 独国 7,893.73 ユーロ 1,286,678円 外国平均価格 1,169,322円		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 2.8千人 544億円		
60mg1瓶 英国 7,230.00 ポンド 1,402,620円 独国 10,505.76 ユーロ 1,712,439円 外国平均価格 1,557,530円		最初に承認された国（年月）： 米国（2024年3月）		
(参考) 45mg1瓶、60mg1瓶 上記の規格は同一価格 米国(WAC) 14,420 ドル 2,191,840円				
(注) 為替レートは令和6年7月～令和7年6月の平均				
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7年8月14日	

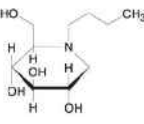
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式	第一回算定組織	令和7年7月14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	ソタテルセプト（遺伝子組換え）		肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする既収載品はあるが、本剤は当該既収載品と併用で用いる薬剤であることから臨床的位置付けが異なる。また、適応症に対する類似の薬理作用又は類似の化学構造を有する既収載品はないしたがって、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		
	ロ. 薬理作用	アクチビンシグナル伝達阻害作用		
	ハ. 組成及び化学構造	334個のアミノ酸残基からなるサブユニット2個から構成される糖タンパク質（分子量：約89,000）		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 0.3mg/kgを1回、その後0.7mg/kgを3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＝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収載がない）：①－b,①－e＝2p〕 〔ハ. 治療方法の改善（不十分例、標準的治療法）：③－a,③－b＝2p〕 本剤は、アクチビン受容体ⅡAのリガンドに結合することで肺血管リモデリングを抑制すると考えられる新規作用機序医薬品であること、本剤の対象疾患において約10年6か月間、新規の作用機序の新薬収載がないこと、既存の治療方法で効果が不十分な患者群に対し効果が認められたこと、国内ガイドライン等において従来の薬剤に追加して使用する標準療法として推奨されていることから、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。国内第Ⅲ相試験の速やかな実施等により欧米に大きく遅れることなく本邦での承認に至ったことを踏まえ、加算率は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%）	該当しない		
	新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）	
費用対効果評価への 該 当 性		該当する（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		25-08-注-3	
薬効分類		① 395 酵素製剤（注射薬） ② 399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）	
成分名		① シパグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え） ② ミグルスタット	
新薬収載希望者		アミカス・セラピューティクス（株）	
販売名 （規格単位）		① ポムビリティ点滴静注用105mg（105mg1瓶） ② オプフォルダカプセル65mg（65mg1カプセル）	
効能・効果		① 遅発型ボンペ病に対するミグルスタットとの併用療法 ② 遅発型ボンペ病に対するシパグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）との併用療法	
主な用法・用量		① ミグルスタットとの併用において、通常、体重40kg以上の成人にはシパグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1kgあたり20mgを隔週点滴静脈内投与する。 ② シパグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはミグルスタットとして、体重40kg以上50kg未満の場合は1回195mg、体重50kg以上の場合には1回260mgを隔週経口投与する。 なお、食事の前後2時間は投与を避けること。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：アバルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え） 会社名：サノフィ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ネクスビアザイム点滴静注用100mg ^{注）} （100mg1瓶）	196,940円 （140,671円）
	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価		① 105mg1瓶 204,251円（1日薬価：138,946円） ② 65mg1カプセル 6,038.20円（1日薬価：1,725.20円） ※①及び②の1日薬価の合計と比較薬の1日薬価とが同一となるように算定。	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
① 105mg1瓶		① 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時）	
米国(ASP) 1,886.766 ドル 286,788円		6年度 30人 16億円	
英国 987 ポンド 191,478円		② 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時）	
独国 1,748.23 ユーロ 284,961円		6年度 30人 0.19億円	
外国平均価格 254,409円		① 最初に承認された国（年月）： 欧州（2023年3月）	
② 65mg1カプセル		② 最初に承認された国（年月）： 欧州（2023年6月）	
英国 29.1725 ポンド 5,659.50円			
独国 61.175 ユーロ 9,971.50円			
外国平均価格 7,815.50円 （参考）			
② 65mg1カプセル			
米国(WAC) 33.00 ドル 5,016.00円			
（注）為替レートは令和6年7月～令和7年6月の平均			
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7年8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7年7月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬
	成分名	① シバグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え） ② ミグルスタット		アバグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）
	イ．効能・効果	① 遅発型ポンペ病に対するミグルスタットとの併用療法 ② 遅発型ポンペ病に対するシバグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）との併用療法		ポンペ病
	ロ．薬理作用	① 酸性αーグルコシダーゼ作用 ② シバグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）の安定化作用		酸性αーグルコシダーゼ作用
	ハ．組成及び化学構造	① 遺伝子組換えヒト酸性αーグルコシダーゼ（EC 3. 2. 1. 20）前駆体であり、896個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約114,000）である。 ② 		アルグルコシダーゼ アルファ糖鎖改変体（分子量：約124,000）
	ニ．投与形態 剤形 用法	① 注射 ① 注射剤 ①② 隔週に1回 ② 内服 ② カプセル剤		注射 注射剤 隔週に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		
新薬創出・適応外薬解消等促進加算		該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）		
費用対効果評価への該当性		該当しない		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	令和 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	25-08-注-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	トアルクエタマブ（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）	タービー皮下注3mg（3mg 1.5mL 1瓶） タービー皮下注40mg（40mg 1mL 1瓶）		
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）		
主な用法・用量	通常、成人にはトアルクエタマブ（遺伝子組換え）として、以下のA法又はB法で投与する。 A法：漸増期は、1日目に0.01mg/kg、その後は2～4日の間隔で0.06mg/kg、0.4mg/kgの順に皮下投与する。その後の継続投与期は、0.4mg/kgを1週間間隔で皮下投与する。 B法：漸増期は、1日目に0.01mg/kg、その後は2～4日の間隔で0.06mg/kg、0.4mg/kg、0.8mg/kgの順に皮下投与する。その後の継続投与期は、0.8mg/kgを2週間間隔で皮下投与する。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：テクリスタマブ（遺伝子組換え） 会社名：ヤンセンファーマ（株）	
		販売名（規格単位） テクベイリ皮下注153mg ^{注）} （153mg 1.7mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 1,081,023円 （136,746円）
	規格間比	注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
		テクベイリ皮下注153mg及び同皮下注30mgの 規格間比：0.9857896	
		有用性加算（I）（A=35%） （加算前） 40mg 1mL 1瓶 1,914,444円 → （加算後） 2,584,499円	
定	補正加算	（調整前） 40mg 1mL 1瓶 2,584,499円 → （調整後） 1,879,962円	
	外国平均 価格調整	（調整前） 40mg 1mL 1瓶 2,584,499円 → （調整後） 1,879,962円	
算定薬価		3mg 1.5mL 1瓶 146,284円 40mg 1mL 1瓶 1,879,962円（1日薬価：134,283円）	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
40mg 1mL 1瓶 米国（ASP） 11,199.52 ドル 1,702,327円 英国 4,352.00 ポンド 844,288円 独国 7,128.99 ユーロ 1,162,025円 外国平均価格 1,236,213円			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 886人 256億円
3mg 1.5mL 1瓶 米国（ASP） 839.96 ドル 127,675円 英国 326.41 ポンド 63,324円 独国 558.37 ユーロ 91,014円 外国平均価格 94,004円 （注）為替レートは令和6年7月～令和7年6月の平均			最初に承認された国（年月）： 米国（2023年8月）
製造販売承認日	令和7年6月24日	薬価基準収載予定日	令和7年8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7年7月14日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	トアルクエタマブ（遺伝子組換え）			テクリスタマブ（遺伝子組換え）		
	イ．効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）			左に同じ		
	ロ．薬理作用	T細胞依存性細胞傷害作用			左に同じ		
	ハ．組成及び化学構造	445個のアミノ酸残基からなる抗GPRC5D-H鎖（γ4鎖）1本、214個のアミノ酸残基からなる抗GPRC5D-L鎖（κ鎖）1本、452個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-H鎖（γ4鎖）1本及び215個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-L鎖（λ鎖）1本で構成される糖タンパク質（分子量：約147,000）			448個のアミノ酸残基からなる抗BCMA-H鎖（γ4鎖）1本、214個のアミノ酸残基からなる抗BCMA-L鎖（λ鎖）1本、452個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-H鎖（γ4鎖）1本及び215個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-L鎖（λ鎖）1本で構成される糖タンパク質（分子量：約146,000）		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1週に1回又は2週に1回			左に同じ 左に同じ 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（不十分例）：③－a＝1p〕 本剤はGPRC5D受容体を標的とする初めての二重特異性抗体であり、BCMAを標的とするCAR-T又は二重特異性抗体の前治療歴を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした臨床試験においても臨床的意義のある効果が認めら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％）	該当しない					
	市場性加算（Ⅱ）（5％）	該当しない					
	特定用途加算（5～20％）	該当しない					
	小児加算（5～20％）	該当しない					
	先駆加算（10～20％）	該当しない					
	迅速導入加算（5～10％）	該当しない					
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当する（主な理由：希少疾病用医薬品として指定）					
費用対効果評価への 該 当 性		該当する（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			

承認品目一覧（新医薬品：2025年8月）

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0039.html>

分野	承認口	NO.	販 売 名 義 号 (会 社 名、 法 人 番 号)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	効能・効果等
ワクチン	202588	1	キャップバックス筋注シリンジ (MSD株、2010001135668)	承認	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）	高齢者又は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成人における肺炎球菌による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第2	2025825	2	ドブレット錠20 mg (Swedish Orphan Biovitrum Japan株、7010001210061)	一変	アバトロンボバグマレイン酸塩	持続性及び長性免疫性血小板減少症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
第3の1	2025825	3	ボルズィ錠2.5 mg 同 錠5 mg 同 錠10 mg (大正製薬株、4013301006867)	承認 承認 承認	ボルゾレキサント水和物	不眠症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第3の2	2025825	4	セタネオ点眼液0.002 % (参天製薬株、5120001051819)	承認	セバタブロスト	緑内障、高眼圧症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
第1	2025825	5	マグミット錠100 mg 同 錠200 mg 同 錠250 mg 同 錠330 mg 同 錠500 mg 同 細粒83 % (マグミット製薬株、7470001018987)	承認 一変 一変 一変 一変 一変	酸化マグネシウム	便秘症を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量・剤形追加に係る医薬品
第6の2	2025825	6	コピバス皮下注168 µgペン 同 皮下注294 µgペン 同 皮下注420 µgペン (帝人ファーマ株、8010001078242)	承認 承認 承認	パロバグテリパライド	副中状腺機能低下症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2025825	7	オブジ・ホ点滴静注20 mg 同 点滴静注100 mg 同 点滴静注120 mg 同 点滴静注240 mg (小野薬品工業株、7120001077374)	一変 一変 一変 一変	ニボルマブ（遺伝子組換え）	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・直腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	2025825	8	ヤーホイ点滴静注液20 mg 同 点滴静注液50 mg (ブリストル・マイヤーズスクイブ株、9011101044273)	一変 一変	イピリムマブ（遺伝子組換え）	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・直腸癌を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3の1	2025825	9	コセルゴカプセル10 mg 同 カプセル25 mg (アレクシオンファーマ[同]、1011003002452)	一変 一変	セルメチニブ硫酸塩	神経線維腫症1型における叢状神経線維腫を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
第2	2025825	10	ケサンラ点滴静注液350 mg (日本イーライリリー株、3140001012176)	一変	ドナネマブ（遺伝子組換え）	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
抗癌	2025825	11	エンハ・ツ点滴静注用100 mg (第一三共株、1010001095640)	一変	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	ホルモン受容体陽性かつHER2過発現又は過発現の手術不能又は再発乳癌を効能・効果とする新効能医薬品
ワクチン	2025825	12	シルガード9水性懸濁筋注シリンジ (MSD株、2010001135668)	一変	組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）	ヒトパピローマウイルス6、11、16、18、31、33、45、52及び58型の感染に起因する以下の疾患の予防を効能・効果とする新効能医薬品 ・肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1、2及び3）
抗癌	2025825	13	カルケンス錠100 mg (アストラゼネカ株、9120001073652)	一変	アカラブルチニブマレイン酸塩水和物	マンシリン細胞リンパ腫を効能・効果とする新効能・新用量医薬品

薬事審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品

2025 年 7 月 24 日、7 月 31 日

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>

一般名	リツキシマブ（遺伝子組換え）
販売名	リツキサン点滴静注 100mg、同点滴静注 500mg
会社名、法人番号	全薬工業株式会社、8010001048162
追加又は変更予定の効能・効果（該当箇所）	自己免疫性溶血性貧血
追加又は変更予定の用法・用量	通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375mg/m ² を 1 週間間隔で 4 回点滴静注する。
事前評価報告書	（事前評価報告書）[4.17MB]
保険適用日	2025 年 7 月 31 日

一般名	インドシアニングリーン
販売名	ジアグノグリーン注射用 25mg
会社名、法人番号	第一三共株式会社、1010001095640
追加又は変更予定の効能・効果（該当箇所）	（太字部追記） ○次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定 乳癌、悪性黒色腫、 子宮頸癌、子宮体癌 ○ リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価
追加又は変更予定の用法・用量	（太字部追記） <センチネルリンパ節の同定> 乳癌のセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニングリーンとして 25mg を 5mL の注射用水で溶解し、通常 5mL 以下を悪性腫瘍近傍又は乳輪部の皮下に適宜分割して投与する。悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニングリーンとして 25mg を 5mL の注射用水で溶解し、通常 1mL を悪性腫瘍近傍の皮内数箇所に適宜分割して投与する。 子宮頸癌及び子宮体癌のセンチネルリンパ節の同定においては、インドシアニングリーンとして 25mg を 20mL の注射用水で溶解し、通常 4mL を子宮頸部に適宜分割して投与する。 <リンパ管静脈吻合術に係るリンパ流の評価> インドシアニングリーンとして 25mg を 10mL の注射用水で溶解し、通常 1mL をリンパ管静脈吻合術を行う肢の皮下又は皮内に適宜分割して投与する。
事前評価報告書	（事前評価報告書 1）[364KB]、（事前評価報告書 2）[343KB]
保険適用日	2025 年 7 月 31 日

一般名	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物
販売名	メキニスト錠 0.5mg、同錠 2mg
会社名、法人番号	ノバルティスファーマ株式会社、4010401011491
追加又は変更予定の効能・効果（該当箇所）	がん化学療法後に増悪した低異型度漿液性卵巣癌
追加又は変更予定の用法・用量	通常、成人にはトラメチニブとして 2mg を 1 日 1 回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状況により適宜減量する。
事前評価報告書	（事前評価報告書）[670KB]
保険適用日	2025 年 7 月 24 日

「使用上の注意」の改訂について(令和7年度) | 厚生労働省

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_56813.html

2025 年8月 28 日掲載 [デランジストロゲン モキセパルボベク](#)]

2025 年7月 30 日掲載 [GLP-1 アゴニスト作用を有する薬剤、アフチニブマレイン
酸塩、アベルマブ\(遺伝子組換え\)、スニチニブリンゴ酸塩、ペムブロリズマブ\(遺伝子組換え\)](#)

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.421

厚生労働省医薬局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医薬品、医療機器等の製品データベースへの登録義務化、バーコードの活用について		医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の2の5において、医薬品・医療機器等を特定するための符号（商品コード、有効期限及び製造番号又は製造記号の情報を含むバーコード）を容器等に表示することを義務付けています。医薬品・医療機器等を特定するためには、商品コードを製品名が含まれるデータベースと照合する必要があります。今般、データベースへの商品コード等の登録の義務化が進められることとなったため、その内容等について紹介します。	3
2	チアマゾール	㊦ ㊧	令和7年6月24日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	7
3	デスモプレシン酢酸塩水和物（経口剤） 他2件	㊦	使用上の注意の改訂について（その361）	10
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和7年5月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	11

㊦：緊急安全性情報の配布 ㊧：安全性速報の配布 ㊦：使用上の注意の改訂 ㊧：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品、医療機器や再生医療等製品による副作用、感染症、不具合を知ったときは、直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお、薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として、副作用等を報告することが求められています。

報告の際は、是非  **報告受付サイト** をご活用ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>



【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医薬品リスク管理計画（RMP）の活用について		医薬品の安全性の確保を図るためには、開発の段階から市販後に至るまで常にリスクを適正に管理する方策を検討することが重要です。医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）は、医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつの文書に分かり易くまとめ、調査・試験やリスクを低減するための取り組みの進捗に合わせて、または、定期的に確実に評価が行われるようにするものです。また、RMPを公表して、医療関係者の皆様と市販後のリスク管理の内容を広く共有することで、市販後の安全対策の一層の充実強化が図られることが期待されます。本稿では、RMPとは何かをお伝えするとともに、RMPにまつわる最近の動きについて紹介します。	3
2	セマグルチド（遺伝子組換え）他5件	Ⓔ Ⓕ	令和7年7月30日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	6
3	①セマグルチド（遺伝子組換え） ②チルゼパチド、③インスリン グラルギン（遺伝子組換え）・リ キシセナチド 他4件	Ⓔ	使用上の注意の改訂について（その362）	22
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和7年6月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	24

Ⓔ：緊急安全性情報の配布 Ⓕ：安全性速報の配布 Ⓔ：使用上の注意の改訂 Ⓕ：症例の紹介

厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。

医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品、医療機器や再生医療等製品による副作用、感染症、不具合を知ったときは、直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお、薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として、副作用等を報告することが求められています。

報告の際は、是非  **報告受付サイト** をご活用ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>



有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	調査期間 (予定)	販売開始日	備考
ランソプラゾール	タケプロン s	アリナミン製薬株式会社	令和7年7月 10 日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	令和7年8月1日	－
オメプラゾール	オメプラール S サトプラール	佐藤製薬株式会社	令和7年6月 27 日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	令和7年8月1日(オメプラール S)	－
メロキシカム	メロキシン	エスエス製薬株式会社	令和7年3月 21 日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	－	－
ラベプラゾールナトリウム	パリエット S パリエット 10	イーザイ株式会社	令和7年3月 21 日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	令和7年6月2日(パリエット S)	－
モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	ナゾネックス点鼻薬<季節性アレルギー専用> ナザール NX<季節性アレルギー専用>	佐藤製薬株式会社	令和7年2月 25 日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	令和7年9月5日(ナゾネックス点鼻薬<季節性アレルギー専用>)	－
ブリモニジン酒石酸塩	マイティアルミファイ	千寿製薬株式会社	令和6年9月3日	再審査期間(4年)	令和7年1月 23 日	－
フルルビプロフェン	ヤクバン ヤクバンL ヤクバンXL	株式会社トクホン	令和6年3月 28 日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	－	－
ロキソプロフェンナトリウム水和物 ／メキタジン／L-カルボシステイン ／チペピジンヒベンズ酸塩	パブロンLX錠 パブロンBiz錠 パブロンエースLX錠 パブロンSゴールドLX錠	大正製薬株式会社	令和6年3月 18 日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	令和6年8月1日(パブロンLX錠)	－
ロキソプロフェンナトリウム水和物 ／d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 ／ジヒドロコデインリン酸塩／dl-メチルエフェドリン塩酸塩／グアイフェネシン／無水カフェイン	コルゲンコーワLX錠	興和株式会社	令和5年8月 22 日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	令和5年 10 月2日	－
ロキソプロフェンナトリウム水和物 ／ブロムヘキシン塩酸塩／クレマスチンフマル酸塩／ジヒドロコデインリン酸塩／dl-メチルエフェドリン塩酸塩	ルルアタックLX ロキソニン総合かぜ薬	第一三共ヘルスケア株式会社	令和5年8月 22 日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	令和6年3月 13 日(ロキソニン総合かぜ薬)	－

有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	調査期間 (予定)	販売開始日	備考
フェキソフェナジン塩酸塩／塩酸プソイドエフェドリン	アレグラFXプレミアム	サノフィ株式会社	令和5年3月 27 日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	令和6年1月 16 日	－
オキシコナゾール硝酸塩	オキナゾールL600	田辺三菱製薬株式会社	令和5年3月 27 日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	令和5年6月 30 日	－
オルリスタット	アライ	大正製薬株式会社	令和5年2月 17 日	再審査期間(8年)	令和6年4月1日	－
ポリカルボフィルカルシウム	ギュラック	小林製薬株式会社	令和4年9月 16 日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	令和7年5月 28 日	－
ヨウ素／ポリビニルアルコール(部分けん化物)	サンヨード	参天製薬株式会社	令和4年6月3日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	令和4年9月1日	－
イトプリド塩酸塩	イラクナ	小林製薬株式会社	令和3年 12 月 27 日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	令和4年9月 28 日	－
ナプロキセン	モートリン NX	JNTL コンシューマーヘルス株式会社	令和3年8月 31 日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	－	令和6年承認整理
プロピペリン塩酸塩	バップフォーレディユリレス	大鵬薬品工業株式会社	令和3年5月 31 日	安全性等に関する製造販売後調査期間(3年)	令和3年 11 月 24 日(バップフォーレディ)	－

要指導医薬品(劇薬)一覧

販売名	製造販売業者	承認年月日
ガラナポーン	大東製薬工業株式会社	昭和 41 年1月 25 日
ハンビロン	日本薬品株式会社	昭和 38 年3月5日
ストルピンMカプセル	日本薬品株式会社	昭和 39 年2月7日
エフゲン	阿蘇製薬株式会社	昭和 43 年8月 31 日

第一類医薬品一覧(要指導医薬品から移行後1年未満のもの)

(令和7年8月 29 日更新)

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_14390.html

有効成分	販売名	製造販売業者	承認年月日	販売開始日	第一類医薬品への移行日
オキシメタゾリン塩酸塩／ クロルフェニラミンマレイン酸塩	ナシビンメディ	佐藤製薬株式会社	令和3年5月 31 日	令和3年9月 13 日	令和6年9月 13 日
セイヨウトチノキ種子エキス	ベルフェミン	ゼリア新薬工業株式会社	令和2年 11 月 30 日	令和3年 12 月 20 日	令和6年 11 月 30 日
セイヨウハッカ油	コルペルミン	ゼリア新薬工業株式会社	令和3年8月 31 日	令和4年3月 24 日	令和7年8月 31 日