

新医薬品一覧表(令和7年11月12日収載予定)

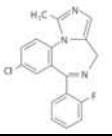
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ドルミカムシロップ2mg/mL	0.2%1mL	丸石製薬株式会社	ミダゾラム	新投与経路医薬品	1,117.80円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 特定用途加算A=10% 加算係数 1.0 新薬創出等加算	内112 催眠鎮静剤, 抗不安剤(麻酔前投薬)	2
2	ナルティークOD錠75mg	75mg1錠	ファイザー株式会社	リメゲバント硫酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	2,923.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内119 その他の中枢神経系用薬(片頭痛発作の急性期治療及び発症抑制)	4
3	ネクセートル錠180mg	180mg1錠	大塚製薬株式会社	ベムペド酸	新有効成分含有医薬品	371.50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 費用対効果評価(H1)	内218 高脂血症用剤(高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症)	6
4	ピルベイ顆粒200µg ピルベイ顆粒600µg	200µg1個 600µg1個	IPSEN株式会社	オデビキシバット水和物	新有効成分含有医薬品	29,705.10円 89,114.70円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	市場性加算(Ⅰ)A=10% 新薬創出等加算	内391 肝臓疾患用剤(進行性家族性肝内胆汁うっ滞症に伴うそう痒)	8
5	フジケン粒状錠125	125mg1包	藤本製薬株式会社	ケノデオキシコール酸	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)	22,043.00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399 他に分類されない代謝性医薬品(脳髄黄色腫症)	10
6	イプトロジーカプセル200mg	200mg1カプセル	日本化薬株式会社	タレトレクチニブアジピン酸塩	新有効成分含有医薬品	9,711.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	迅速導入加算A=5% 新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬(ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	12
7	ヘルネクシオス錠60mg	60mg1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ゾングルチニブ	新有効成分含有医薬品	13,881.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	迅速導入加算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)	14
8	ゾフルーザ顆粒2%分包	2%500mg1包	塩野義製薬株式会社	バロキサビル マルボキシル	新用量医薬品	1,666.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	内625 抗ウイルス剤(A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療)	16
9	アイザベイ硝子体内注射液 20mg/mL	2mg0.1mL1瓶	アステラス製薬株式会社	アバシнкаブタド ベゴルナトリウム	新有効成分含有医薬品	142,522円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 加算係数 0 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注131 眼科用剤(萎縮型加齢黄斑変性における地固状萎縮の進行抑制)	18
10	プルヴィクト静注	7.4GBq1瓶	ノバルティスファーマ株式会社	ルテチウムピビポチド テトラキセタン(¹⁷⁷ Lu)	新有効成分含有医薬品	3,389,878円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 加算係数 0 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注429 その他の腫瘍用薬(PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌)	20
11	ガリアファーム ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Gaジェネレータ ガリアファーム溶出用0.1mol/L塩酸溶液	1患者当たり 1mL	ノバルティスファーマ株式会社	ガリウム(⁶⁸ Ga)ジェネレータ ガリウム(⁶⁸ Ga)ジェネレータ専用溶出液	新有効成分含有医薬品	315,161円 152円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 加算係数 0 新薬創出等加算	注430 放射性医薬品(陽電子放出断層撮影(PET)イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム(⁶⁸ Ga)標識)	22
12	アイマービー点滴静注300mg アイマービー点滴静注1200mg	300mg1.62mL1瓶 1200mg6.5mL1瓶	ヤンセンファーマ株式会社	ニボカリマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	491,823円 1,967,291円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	小児加算A=10% 迅速導入加算A=5% 新薬創出等加算	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))	24
13	ロカメツキット	1回分	ノバルティスファーマ株式会社	ガリウム(⁶⁸ Ga)ゴゼトチド	新有効成分含有医薬品	185,947円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 加算係数 0 新薬創出等加算	注729 その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)(PSMA標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助)	26
14	ネフィー点鼻液1mg ネフィー点鼻液2mg	1mg0.1mL1瓶 2mg0.1mL1瓶	アルフレッサファーマ株式会社	アドレナリン	新投与経路医薬品	22,975.30円 24,672.10円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算A=10% 加算係数 0.6 新薬創出等加算	外245 副腎ホルモン剤(蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療(アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る))	28
15	ワイキャンズ外用液0.71%	0.71%0.45mL1管	鳥居薬品株式会社	カンタリジン	新有効成分含有医薬品	14,995.60円	原価計算方式	小児加算A=10% 加算係数 0 新薬創出等加算	外264 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤(伝染性軟属腫)	30

	品目数	成分数
内用薬	9	8
注射薬	7	6
外用薬	3	2
計	19	16

新医薬品の薬価算定について

整理番号	25-11-内-1			
薬効分類	112 催眠鎮静剤、抗不安剤（内用薬）			
成分名	ミダゾラム			
新薬収載希望者	丸石製薬（株）			
販売名 （規格単位）	ドルミカムシロップ2mg/mL（0.2%1mL） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目			
効能・効果	麻酔前投薬			
主な用法・用量	通常、小児にはミダゾラムとして1回0.25～1.0mg/kg（最大用量20mg）を麻酔開始前に経口投与する。			
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	692.70円	
		営業利益	130.00円 <small>（流通経費を除く価格の15.8%）</small>	
		流通経費	61.00円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>	
		消費税	88.40円	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、特定用途加算（A=10%） 加算係数 1.0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 0.2%1mL (加算前) 972.00円 → (加算後) 1,117.80円 </div>		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	0.2%1mL 1,117.80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)	予測販売金額	
最初に承認された国（年月）：日本		10年度	4.6万人	
		2.4億円		
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12日	

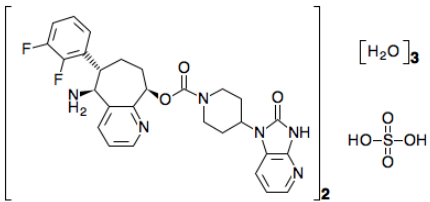
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和7年10月7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	ミダゾラム	本剤と同様の効能・効果、薬理作用及び組成を有する既収載品としてミダゾラムの注射剤が存在するが、薬価算定においては「承認を受けた日の前日から起算して過去10年間に薬価収載されたもの」を最類似薬とすることが基本であり、ミダゾラムの注射剤は昭和63年の薬価収載品目で、かつ、後発品が収載されていることから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	麻酔前投薬	
	ロ. 薬理作用	催眠鎮静作用（ベンゾジアゼピン受容体刺激作用）	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 シロップ剤 1回経口投与		
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%)	該当する (A=5%) [ハ. 治療方法の改善 (標準的治療法) : ③-b=1p] ----- 国内診療ガイドラインでミダゾラムの経口投与の使用方法が記載されていること、承認審査において、本邦において小児に対する麻酔前投薬として本剤を経口投与することが標準的な方法となっていると評価されていること等から、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	特定用途加算 (5~20%)	該当する (A=10%) ----- 特定用途医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。ただし、本剤が承認されている国はないが、ミダゾラムを有効成分とする経口剤が欧米で承認されてから一定の期間が経過していること等を踏まえ、限定的な評価とし、10%とすることが適当と判断した。	
	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

新医薬品の薬価算定について

整理番号	25-11-内-2											
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（内用薬）											
成分名	リメゲパント硫酸塩水和物											
新薬収載希望者	ファイザー（株）											
販売名 （規格単位）	ナルティークOD錠75mg（75mg1錠）											
効能・効果	片頭痛発作の急性期治療及び発症抑制											
主な用法・用量	〈片頭痛発作の急性期治療〉 通常、成人にはリメゲパントとして1回75mgを片頭痛発作時に経口投与する。 〈片頭痛発作の発症抑制〉 通常、成人にはリメゲパントとして75mgを隔日経口投与する。											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）										
	比較薬	成分名：エレヌマブ（遺伝子組換え） 会社名：アムジェン（株）										
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）									
		アイモビーグ皮下注70mgペン （70mg1mL1キット）	38,980円 （1,392円）									
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1										
補正加算	有用性加算（II）（A=5%） <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> （加算前） （加算後） </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 5px;"> 75mg1錠 2,784.00円 → 2,923.20円 </div>											
外国平均 価格調整	なし											
算定薬価	75mg1錠 2,923.20円（1日薬価：1,461.60円）											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
75mg1錠 米国 (123.18060 ドル 18,353.90円) ※ 英国 12.90000 ポンド 2,489.70円 独国 30.20375 ユーロ 4,923.20円 外国平均価格 3,706.50円 （注1）為替レートは令和6年10月～令和7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）。		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">（ピーク時）</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5年度</td> <td style="text-align: center;">12万人</td> <td style="text-align: center;">218億円</td> </tr> </table>		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	12万人	218億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
（ピーク時）												
5年度	12万人	218億円										
最初に承認された国（年月）： 米国（2020年2月）												
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12日									

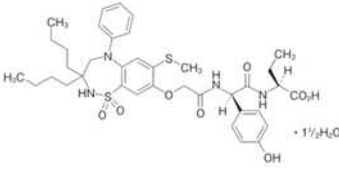
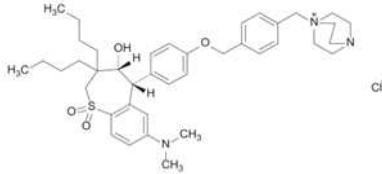
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和7年10月7日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	リメゲパント硫酸塩水和物	エレヌマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	片頭痛発作の急性期治療及び発症抑制	片頭痛発作の発症抑制
	ロ. 薬理作用	CGRP受容体拮抗作用	CGRP/CGRP受容体阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		ヒトカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）1型受容体に対する遺伝子組換えヒトIgG2モノクローナル抗体（456個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ2鎖）2本及び216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（分子量：約149,000））
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 75mgを隔日投与	注射 注射剤（キット製品） 70mgを4週間に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%）	該当する（A=5%） [ハ. 治療方法の改善（利便性）：③-c=1p] ----- 本剤は発症抑制と急性期治療の両立が可能な経口剤であること、比較薬が注射剤であるのに対し本剤は内用剤であり、自宅での服用が容易であり、使用に際しての利便性が著しく高いものと考えられることから、有用性加算（Ⅱ）（A=5%）を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない	
	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	25-11-内-4		
薬効分類	391 肝臓疾患用剤（内用薬）		
成分名	オデキシバット水和物		
新薬収載希望者	IPSEN（株）		
販売名 （規格単位）	ビルベイ顆粒200 μ g（200 μ g 1個） ビルベイ顆粒600 μ g（600 μ g 1個）		
効能・効果	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症に伴うそう痒		
主な用法・用量	通常、オデキシバットとして40 μ g/kgを1日1回朝食時に経口投与する。 なお、効果不十分な場合には、120 μ g/kgを1日1回に増量することができるが、1日最高用量として7, 200 μ gを超えないこと。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：マラリキシバット塩化物 会社名：武田薬品工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		リブマーリ内用液10mg/mL ^注 （1%30mL1瓶）	3, 888, 640. 70円 （324, 053. 40円）
		注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目	
	剤形間比	類似薬に適切な剤形間比がない：1	
	規格間比	ビオプテン顆粒10%及び同顆粒2. 5%の規格間比：0. 999994	
補正加算	市場性加算（I）（A=10%） （加算前） （加算後） 600 μ g 1個 81, 013. 40円 → 89, 114. 70円		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	200 μ g 1個 29, 705. 10円 600 μ g 1個 89, 114. 70円（1日薬価：356, 458. 80円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
200 μ g 1個		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	102.83 ポンド 19, 846. 20円	10年度	33人 23億円
独国	89.98 ユーロ 14, 666. 70円		
仏国	130.46 ユーロ 21, 265. 00円		
外国平均価格 18, 592. 60円			
600 μ g 1個		（参考）	
英国	308.50 ポンド 59, 540. 50円	200 μ g 1個	
独国	266.09 ユーロ 43, 372. 70円	米 国	
仏国	382.53 ユーロ 62, 352. 40円	（AWP）	304.08 ドル 45, 307. 90円
外国平均価格 55, 088. 50円		米 国	（WAC）
		253.40 ドル	37, 756. 60円
		600 μ g 1個	
		米 国	
		（AWP）	912.24 ドル 135, 923. 80円
		米 国	
		（WAC）	760.20 ドル 113, 269. 80円
（注1）為替レートは令和6年9月～令和7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（2021年7月）			
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12日

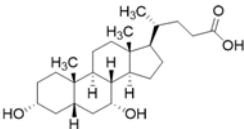
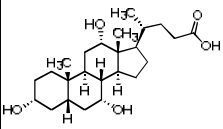
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和7年10月7日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	オデキシバット水和物	マラリキシバット塩化物
	イ. 効能・効果	<u>進行性家族性肝内胆汁うっ滞症に伴うそう痒</u>	次の疾患における胆汁うっ滞に伴うそう痒 ○アラジール症候群 ○進行性家族性肝内胆汁うっ滞症
	ロ. 薬理作用	<u>胆汁酸再吸収抑制作用</u>	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 顆粒剤 1日1回	左に同じ 液剤 1日1回又は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。ただし、本邦における承認が欧米の承認から一定の期間が経過していること等を踏まえ、限定的な評価とし、加算率は10%とすることが適当と判断した。	
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない	
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆加算 (10~20%)	該当しない	
	迅速導入加算 (5~10%)	該当しない	
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	25-11-内-5					
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	ケノデオキシコール酸					
新薬収載希望者	藤本製薬（株）					
販売名 （規格単位）	フジケノン粒状錠125（125mg1包） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目					
効能・効果	脳腫黄色腫症					
主な用法・用量	<p>通常、成人にはケノデオキシコール酸として1日量250mgより投与開始し、250mgずつ増量した後、維持量として1日量750mgを、1日3回に分けて連日経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量として1000mgを超えないこと。また、1回あたりの投与量として375mgを超えないこと。</p> <p>通常、小児にはケノデオキシコール酸として1日量5mg/kgより投与開始し、5mg/kgずつ増量した後、維持量として1日量15mg/kgを、1日3回に分けて連日経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日量として15mg/kg及び750mgのいずれも超えないこと。また、1回あたりの投与量として250mgを超えないこと。</p>					
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ） ※医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発要請品目であることから、「組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定」の特例の対象外				
	比較薬	成分名：コール酸 会社名：（株）レクメド				
		<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;">販売名（規格単位）</td> <td style="text-align: center;">薬価（1日薬価）</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">オファコルカプセル50mg （50mg1カプセル）</td> <td style="text-align: center;">12,596.00円 （125,960.00円）</td> </tr> </table>	販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	オファコルカプセル50mg （50mg1カプセル）	12,596.00円 （125,960.00円）
	販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）				
オファコルカプセル50mg （50mg1カプセル）	12,596.00円 （125,960.00円）					
補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）	（加算前）	（加算後）			
外国平均 価格調整	なし	125mg1包	20,993.30円 → 22,043.00円			
算定薬価	125mg1包 22,043.00円（1日薬価：132,258.00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）	予測本剤投与患者数 予測販売金額			
最初に承認された国：日本		10年度	92人 31億円			
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12日			

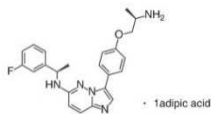
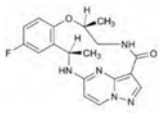
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和7年10月7日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	ケノデオキシコール酸		コール酸	
	イ. 効能・効果	脳腫黄色腫症		先天性胆汁酸代謝異常症	
	ロ. 薬理作用	CYP7A1抑制による異常胆汁酸等の合成抑制(コレスタノール産生抑制作用)		CYP7A1抑制による異常胆汁酸等の合成抑制(胆汁流量及び胆汁中への胆汁酸等の分泌増加に伴う胆汁うっ滞の改善作用)	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 粒状錠 1日3回		左に同じ カプセル剤 1日1～数回	
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（標準的治療法）：③-b=1p] <hr/> 国内の診療ガイドラインにおいて、ケノデオキシコール酸の投与が標準療法として記載されていること、審査報告書において本剤は脳腫黄色腫症に対する治療の第一選択薬として医療現場に提供する意義はであると評価されていること等から、有用性加算（Ⅱ）（A=5%）を適用することが適当と判断した。			
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない			
	特定用途加算 (5～20%)	該当しない			
	小児加算 (5～20%)	該当しない			
	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	25-11-内-6		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	タレトレクチニブアジピン酸塩		
新薬収載希望者	日本化薬（株）		
販売名 （規格単位）	イブトロジーカプセル200mg（200mg1カプセル）		
効能・効果	ROS1融合遺伝子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、成人にはタレトレクチニブとして1日1回600mg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：レポトレクチニブ 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） オータイロカプセル40mg （40mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 3,468.30円 （27,746.40円）
	補正加算	迅速導入加算（A=5%） （加算前） 200mg1カプセル 9,248.80円 → （加算後） 9,711.20円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	200mg1カプセル 9,711.20円（1日薬価：29,133.60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） 200mg1カプセル 米国（AWP） 393.17ドル 58,582.30円 米国（WAC） 327.64ドル 48,818.40円 （注1）為替レートは令和6年10月～令和7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）： 中国（2024年12月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 10年度 312人 21億円	
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12日

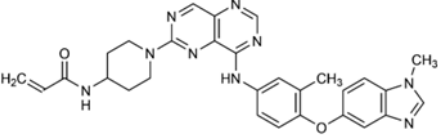
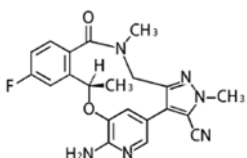
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和7年10月7日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
		成分名	タレトレクチニブアジピン酸塩	レポトレクチニブ
	イ. 効能・効果	<u>ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</u>		左に同じ
	ロ. 薬理作用	<u>トロポミオシン受容体キナーゼ（TRK）阻害作用</u>		左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> <u>カプセル剤</u> 1日1回		左に同じ 左に同じ 14日間1日1回、その後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%）	該当する（A=5%） 本剤は国際共同治験により開発され、優先審査の対象であり、かつ本邦における承認申請及び承認は欧米において最も早い承認申請及び承認から6か月以内であることから、加算の要件を満たす。			
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	25-11-内-7		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ゾンゲルチニブ		
新薬収載希望者	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（60mg1錠）		
効能・効果	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		
主な用法・用量	通常、成人には、ゾンゲルチニブとして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	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ロルラチニブ 会社名：ファイザー（株）	
		販売名（規格単位） ローブレナ錠100mg ^{注）} （100mg1錠）	薬価（1日薬価） 26,441.80円 （26,441.80円）
	補正加算	迅速導入加算（A=5%） 60mg1錠 13,220.90円（加算前） → 13,881.90円（加算後）	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価	60mg1錠 13,881.90円（1日薬価：27,763.80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） 60mg1錠 米国（AWP） 433.34 ドル 64,567.70円 米国（WAC） 361.12 ドル 53,806.90円 （注1）為替レートは令和6年10月～令和7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（2025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） 10年度 339人 30億円	
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12日

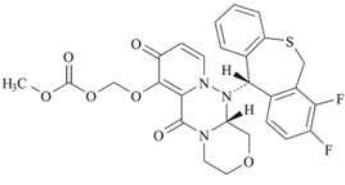
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和7年10月7日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	ゾンゲルチニブ	ロルラチニブ	
	イ. 効能・効果	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	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	
	ロ. 薬理作用	HER2チロシンキナーゼ阻害作用	未分化リンパ種キナーゼ（ALK）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 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%）	該当する（A=5%） ----- 本剤は国際共同治験により開発され、優先審査の対象であり、かつ本邦における承認申請及び承認は欧米において最も早い承認申請及び承認から6か月以内であることから、加算の要件を満たす。			
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	25-11-内-8		
薬効分類	625 抗ウイルス剤 (内用薬)		
成分名	バロキサビル マルボキシル		
新薬収載希望者	塩野義製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	ゾフルーザ顆粒2%分包 (2%500mg 1包)		
効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防 ※「A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療」についてのみ薬価収載を希望		
主な用法・用量	通常、以下の用量を単回経口投与する。		
	年齢	体重	用量
	成人及び 12歳以上 の小児	80kg以上	顆粒8包 (バロキサビル マルボキシルとして80mg)
		80kg未満	顆粒4包 (バロキサビル マルボキシルとして40mg)
	12歳未満 の小児	40kg以上	顆粒4包 (バロキサビル マルボキシルとして40mg)
		20kg以上 40kg未満	顆粒2包 (バロキサビル マルボキシルとして20mg)
		10kg以上 20kg未満	顆粒1包 (バロキサビル マルボキシルとして10mg)
		10kg未満	顆粒50mg/kg (バロキサビル マルボキシルとして1mg/Kg)
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：バロキサビル マルボキシル 会社名：塩野義製薬 (株)	
		販売名 (規格単位) ゾフルーザ錠20mg ^{注)} (20mg 1錠)	薬価 (1日薬価) 2,438.80円 (4,877.60円)
	注) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目		
	剤形間比	プレバイミス顆粒分包120mgとプレバイミス錠240mgの剤形間比：1.36645	
補正加算	なし		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	2%500mg 1包 1,666.20円 (1日薬価：6,664.80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 (ピーク時)	予測本剤投与患者数 予測販売金額
		10年度	49万人 15億円
最初に承認された国 (年月) : 日本			
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12日

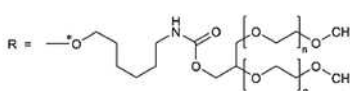
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和7年10月7日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
		成分名	バロキサビル マルボキシル		左に同じ
		イ. 効能・効果	A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防		左に同じ
		ロ. 薬理作用	キャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害作用		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 単回経口投与		左に同じ 錠剤 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5～30%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） (10～20%)	該当しない			
	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：小児加算要件該当）				
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	25-11-注-1								
薬効分類	131 眼科用剤（注射薬）								
成分名	アバシнкаプタド ペゴルナトリウム								
新薬収載希望者	アステラス製薬(株)								
販売名 (規格単位)	アイザベイ硝子体内注射液20mg/mL（2mg0.1mL1瓶）								
効能・効果	萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の進行抑制								
主な用法・用量	アバシнкаプタド ペゴルナトリウム2mg/0.1mL（リンカーを含むオリゴヌクレオチド部分として）を初回から12カ月までは1カ月に1回、硝子体内投与し、以降は2カ月に1回、硝子体内投与する。								
算定	算定方式	原価計算方式							
	原価計算	製品総原価	101,566円						
		営業利益	19,059円 <small>（流通経費を除く価格の15.8%）</small>						
		流通経費	8,940円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>						
		消費税	12,957円						
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） 加算係数 0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> (加算前) (加算後) </div> 2mg0.1mL1瓶 142,522円 → 142,522円							
	外国平均価格調整	なし							
	算定薬価	2mg0.1mL1瓶 142,522円							
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測							
2mg0.1mL1瓶 米国(ASP) 2,117.92ドル 315,570円 外国平均価格 315,570円 <small>（注）為替レートは令和6年10月～令和7年9月の平均</small>		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">予測年度</td> <td style="text-align: center;">予測本剤投与患者数</td> <td style="text-align: center;">予測販売金額 (ピーク時)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">9年度</td> <td style="text-align: center;">2.0万人</td> <td style="text-align: center;">153億円</td> </tr> </table>		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	2.0万人	153億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額 (ピーク時)							
9年度	2.0万人	153億円							
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9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12日						

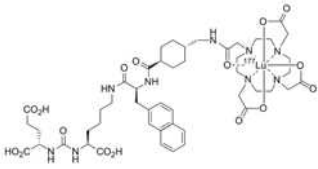
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和7年10月7日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	
	成分名	アバシンカプタド ペゴルナトリウム	
	イ. 効能・効果	萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の進行抑制	
	ロ. 薬理作用	補体C5阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	<p>[(3'-5') R-G-C-G-C-G-C-G-C-G-C-G-C-U-U-C-A-G-C-G-C-G-C-U-Gm-A-G-U-U-Gm-A-G-U-U-A-C-U-G-C-G-C-Gm3'-3'dt]³⁹⁻ 39Na⁺</p> <p>X: 2'-deoxy-2'-fluoronucleotide Xm: 2'-O-methylnucleotide</p>  <p>R = <chem>CC1OC(COC1)N2C=NC(=O)N(C2)O</chem></p> <p>*オリゴヌクレオチド部分のリン酸基の酸素原子nは約485である</p>	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (初回から12ヵ月まで) 1カ月に1回 (それ以降) 2カ月に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] ----- 本剤の投与対象である萎縮型加齢黄斑変性 (AMD) の眼底病変に対する治療方法は確立されておらず、適応疾患である地図状萎縮を伴うAMDは既存の治療法がないことから、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	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	25-11-注-2			
薬効分類	429 その他腫瘍用薬（注射薬）			
成分名	ルテチウムビピボチドテトラキセタン（ ¹⁷⁷ Lu）			
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）	プルヴィクト静注（7.4GBq 1瓶）			
効能・効果	PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌			
主な用法・用量	通常、成人にはルテチウムビピボチドテトラキセタン（ ¹⁷⁷ Lu）として1回7.4GBqを6週間間隔で最大6回静脈内投与する。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	2,769,301円	
		営業利益	519,655円 <small>（流通経費を除く価格の15.8%）</small>	
		流通経費	243,757円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>	
		消費税	353,271円	
	定	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） 加算係数 0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> （加算前） （加算後） </div> 7.4GBq 1瓶 3,885,984円 → 3,885,984円	
		外国平均価格調整	<div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;"> （調整前） （調整後） </div> 7.4GBq 1瓶 3,885,984円 → 3,389,878円	
算定薬価	7.4GBq 1瓶 3,389,878円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
7.4GBq 1瓶 仏国 15,420.00 ユロ 2,513,460円 外国平均価格 2,513,460円 （参考） 7.4GBq 1瓶 米国（AWP） 59,613.00 ドル 8,882,391円 米国（WAC） 49,678.00 ドル 7,402,022円 英国（NHS） 20,000.00 ポンド 3,860,000円 （注1）為替レートは令和6年10月～令和7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3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 3.0千人 421億円		
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12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10月7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		ルテチウムビピボチドテトラキセタン (^{177}Lu)	前立腺癌を効能・効果として有する既収載品のうち、薬理作用や用法等で塩化ラジウム (^{223}Ra) が類似しているが、塩化ラジウム (^{223}Ra) は「骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌」のみを効能・効果としており、臨床的位置づけが異なるため、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果		P SMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	
	ロ. 薬理作用		^{177}Lu で標識したP SMAリガンドが、前立腺癌で発現するP SMAに結合し、 β 線を放出	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法		注射 注射剤 6週間間隔で最大6回静脈内投与	
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%)		該当する (A=5%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b=1p] ----- 本剤は、新規の作用機序を有し、1剤以上のARSI及び1剤又は2剤のタキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のあるP SMA陽性のmCRPC患者、及び1剤のARSIによる治療歴があり、タキサン系抗悪性腫瘍剤による治療歴のないP SMA陽性のmCRPC患者に対する有効性が示されていることから、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 (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	25-11-注-3			
薬効分類	430 放射性医薬品（注射薬）			
成分名	①ガリウム（ ⁶⁸ Ga）ジェネレータ ②ガリウム（ ⁶⁸ Ga）ジェネレータ専用溶出液			
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）	①ガリアファーム ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga ジェネレータ（1患者当たり） ②ガリアファーム溶出用0.1mol/L塩酸溶液（1mL）			
効能・効果	陽電子放出断層撮影（PET）イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム（ ⁶⁸ Ga）標識			
主な用法・用量	適量の溶出用0.1mol/L塩酸溶液により塩化ガリウム（ ⁶⁸ Ga）溶液の必要量を溶出し、担体分子の <i>in vitro</i> 標識に用いる。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	規格	①1患者当たり	②1mL
		製品総原価	224,596円	128円
		営業利益	42,145円 <small>（流通経費を除く価格の15.8%）</small>	0円
		流通経費	19,769円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>	10円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>
		消費税	28,651円	14円
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） 加算係数 0 1患者当たり (加算前) 315,161円 → (加算後) 315,161円		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	①1患者当たり 315,161円 ②1mL 152円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
（参考） ①1台 英国(NHS) 125,375ポンド 24,197,375円 （注）為替レートは令和6年10月～令和7年9月の平均 最初に承認された国（年月）： 伊国（2014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） 5年度 3.4千人 11億円		
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12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10月16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	ガリウム (^{68}Ga) ジェネレータ	本品と同様の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	陽電子放出断層撮影 (PET) イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム (^{68}Ga) 標識	
	ロ. 薬理作用	—	
	ハ. 組成及び化学構造	^{68}Ga	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 ジェネレータ 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%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b=1p] ----- 既収載品と異なる放射性同位体のジェネレータ剤であり、プルヴィクト静注の投与判定の補助に用いる診断薬としての臨床上の有用性は示されていることから、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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	25-11-注-4			
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）			
成分名	ニポカリマブ（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）	アイマービー点滴静注300mg（300mg 1.62mL 1瓶） アイマービー点滴静注1200mg（1200mg 6.5mL 1瓶）			
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、成人及び12歳以上の小児には、ニポカリマブ（遺伝子組換え）として初回に30mg/kgを点滴静注し、以降は1回15mg/kgを2週間隔で点滴静注する。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比 較 薬	成分名：ロザノリキシズマブ（遺伝子組換え） 会社名：ユーシービージャパン（株）		
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	
		リステイーゴ皮下注280mg ^{注）} （280mg 2mL 1瓶）	356,392円 （76,370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	ユルトミリスHI点滴静注300mg及び同HI点滴静注1100mgの規格間比：1			
補正加算	小児加算（A=10%）、迅速導入加算（A=5%） （加算前） （加算後） 1200mg 6.5mL 1瓶 1,710,688円 → 1,967,291円			
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	300mg 1.62mL 1瓶 491,823円 1200mg 6.5mL 1瓶 1,967,291円（1日薬価：87,825円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
（参考） 1200mg 6.5mL 1瓶 米国（AWP） 14,976.00ドル 2,231,424円 米国（WAC） 12,480.00ドル 1,859,520円 米国（FSS） 12,354.57ドル 1,840,831円 （注1）為替レートは令和6年10月～令和7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
		3年度	1.0千人	208億円
最初に承認された国（年月）： 米国（2025年4月）				
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12日	

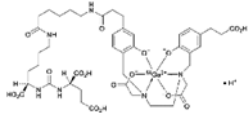
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和7年10月7日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ニボカリマブ (遺伝子組換え)	ロザノリキシズマブ (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	I g G の F c R n への結合を阻害することにより、I g G のリサイクリングおよびトランスサイトーシスを阻害	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	446個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ1鎖)2本及び216個のアミノ酸残基からなるL鎖(λ鎖)2本で構成されるタンパク質	444個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ4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148,000)
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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・用量が明示された初めての抗FcRnモノクローナル抗体であること、比較薬のリスティーゴは市場性加算 (I) の適用を受けているが、小児の用法・用量は承認されていないことから、加算の要件に該当する。本剤の投与対象となる小児患者の年齢範囲が限定的であること等を踏まえ、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%)	該当する (A=5%) ----- 本剤は国際共同治験により開発され、優先審査の対象であり、かつ本邦における承認申請及び承認は欧米において最も早い承認申請及び承認から6か月以内であることから、加算の要件を満たす。	
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 対する意見解	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	25-11-注-5			
薬効分類	729 その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）（注射薬）			
成分名	ガリウム（ ⁶⁸ Ga）ゴゼトチド 注）ガリウム（ ⁶⁸ Ga）標識後の一般名がガリウム（ ⁶⁸ Ga）ゴゼトチドである。			
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）	ロカメッツキット（1回分）			
効能・効果	PSMA標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助			
主な用法・用量	通常、成人にはガリウム（ ⁶⁸ Ga）ゴゼトチドとして111～259MBqを静脈内投与し、投与50～100分後に陽電子放出断層撮影（PET）法により撮像を開始する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	132,513円	
		営業利益	24,866円 <small>（流通経費を除く価格の15.8%）</small>	
		流通経費	11,664円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>	
		消費税	16,904円	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） 加算係数 0 1患者あたり (加算前) 185,947円 → (加算後) 185,947円		
	外国平均価格調整	なし		
算定薬価	1回分 185,947円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
(参考) 1瓶（1回分） 米国(AWP) 7,198.46 ドル 1,072,571円 米国(WAC) 5,998.72 ドル 893,809円 英(NHS) 1950.00 ポンド 376,350円 (注1) 為替レートは令和6年10月～令和7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) 5年度 3.4千人 6.4億円		
最初に承認された国（年月）： 米国（2022年3月）				
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12日	

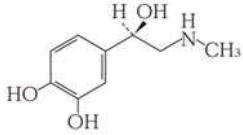
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和7年10月16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	ガリウム (^{68}Ga) ゴゼトチド	本品と同様の効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造等を有する既収載品はないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	PSMA標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助	
	ロ. 薬理作用	—	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 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%) [イ. 新規作用機序 (異なる標的分子) : ①-b=1p] ----- PSMAを標的とした既収載品はなく、プルヴィクト静注の投与判定の補助に用いる診断薬としての临床上の有用性は示されていることから、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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	25-11-外-1		
薬効分類	245 副腎ホルモン剤 (外用薬)		
成分名	アドレナリン		
新薬収載希望者	アルフレッサ ファーマ (株)		
販売名 (規格単位)	ネフィー点鼻液 1mg (1mg 0.1mL 1瓶) ネフィー点鼻液 2mg (2mg 0.1mL 1瓶)		
効能・効果	蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療 (アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る)		
主な用法・用量	通常、体重30kg未満の患者には、アドレナリンとして1回1mgを、体重30kg以上の患者には、アドレナリンとして1回2mgを鼻腔内に投与する。		
算 定	算定方式	原価計算方式	
		1mg 0.1mL 1瓶	2mg 0.1mL 1瓶
	製品総原価	15,021.20円	15,053.00円
	営業利益	2,818.70円 <small>(流通経費を除く価格の15.8%)</small>	2,824.70円 <small>(流通経費を除く価格の15.8%)</small>
	流通経費	1,322.20円 <small>(消費税を除く価格の6.9%)</small>	1,325.00円 <small>(消費税を除く価格の6.9%)</small>
		<small>出典：「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)</small>	
	消費税	1,916.20円	1,920.30円
	補正加算	有用性加算 (Ⅱ) (A=5%)、小児加算 (A=10%) 加算係数 0.6	
		(加算前) (加算後)	
		1mg 0.1mL 1瓶 21,078.30円 → 22,975.30円 2mg 0.1mL 1瓶 21,123.00円 → 23,024.10円	
外国平均 価格調整	1mg 0.1mL 1瓶 なし (調整前) (調整後)		
	2mg 0.1mL 1瓶 23,024.10円 → 24,672.10円		
算定薬価	1mg 0.1mL 1瓶 22,975.30円 2mg 0.1mL 1瓶 24,672.10円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1mg 0.1mL 1瓶 米国(NADAC) 340.69 ドル 50,762.60円 外国平均価格 50,762.60円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 10年度 96千人 33億円	
2mg 0.1mL 1瓶 米国(NADAC) 339.51 ドル 50,587.40円 独国 147.21 ユーロ 23,995.20円 外国平均価格 37,291.30円			
<small>(注) 為替レートは令和6年10月～令和7年9月の平均</small>			
最初に承認された国 (年月) : 米国 (2024年8月)			
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12日

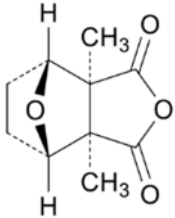
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和7年10月7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	アドレナリン	本剤と同様の効能・効果を有するエピペン注射液は、薬価収載から10年以上を経過していること等から、新薬算定類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）	
	ロ. 薬理作用	交感神経 α , β 受容体刺激作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 点鼻剤 鼻腔内投与	
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%)	該当する (A=5%) [ニ. 製剤工夫による有用性 (投与の利便性) : ④-b=1p] ----- 本剤は、投与時に煩雑な手技の習得を必要とせず、そのまま使用できる点鼻剤であり、投与時の利便性が向上することから、製剤工夫による医療上の有用性が認められるとして、有用性加算 (II) (A=5%) を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当する (A=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。本剤では、充実した臨床試験が実施されているとまでは言えない一方で、アナフィラキシー反応に関する補助治療剤の治験の実施は難しいところ、日本人患者を対象とした国内臨床試験が実施され、6歳から17歳のアレルギー患者15例が組み入れられていること等を踏まえると、加算率は10%が妥当と判断した。	
	先駆加算 (10~20%)	該当しない	
	迅速導入加算 (5~10%)	該当しない	
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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	25-11-外-2			
薬効分類	264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤（外用薬）			
成分名	カンタリジン			
新薬収載希望者	鳥居薬品（株）			
販売名 （規格単位）	ワイキャンズ外用液0.71%（0.71%0.45mL1管）			
効能・効果	伝染性軟属腫			
主な用法・用量	通常、成人及び2歳以上の小児に、3週間に1回、患部に適量を塗布する。塗布16～24時間後に、石鹸を用いて水で洗い流す。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	10,686.50円	
		営業利益	2,005.30円 <small>（流通経費を除く価格の15.8%）</small>	
		流通経費	940.60円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>	
		消費税	1,363.20円	
	補正加算	小児加算（A=10%） 加算係数 0 （加算前） （加算後） 0.71%0.45mL1管 14,995.60円 → 14,995.60円		
	外国平均価格調整	なし		
5算定薬価	0.71%0.45mL1管 14,995.60円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
（参考） 0.71%0.45mL1管 米国（AWP） 822.00ドル 122,478.00円 米国（WAC） 685.00ドル 102,065.00円 （注1）為替レートは令和6年10月～令和7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（2023年7月）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 6年度 62千人 37億円		
製造販売承認日	令和7年9月19日	薬価基準収載予定日	令和7年11月12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10月7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	カンタリジン	本剤の効能・効果である「伝染性軟属腫」の適応を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	伝染性軟属腫	
	ロ. 薬理作用	水疱形成作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 液剤 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。本剤は本邦において伝染性軟属腫に係る効能・効果で初めて承認された薬剤であり、低年齢の患者も含めて国内第Ⅲ相臨床試験が実施されていること等を踏まえ、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	
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	