

新医薬品一覧表(令和7年3月19日収載予定)

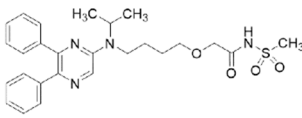
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	ウブトラビ錠小児用0.05mg	0.05mg1錠	日本新薬株式会社	セレキシバグ	新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中のもの)	443.50円	規格間調整	小児加算A=20% 新薬創出等加算	内219	その他の循環器官用薬(肺動脈性肺高血圧症)	2
2	ゼボジアカプセル0.92mg ゼボジアカプセルスターターパック	0.92mg1カプセル 1シート	Bristol・マイヤーズ ス クイブ株式会社	オザニモド塩酸 塩	新有効成分含有医薬 品	4,792.80円 12,313.30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))	4
3	ブルキンザカプセル80mg	80mg1カプセル	BeiGene Japan合同会社	ザヌブルチニブ	新有効成分含有医薬 品	6,636.10円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内429	その他の腫瘍用薬(慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)、 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫)	6
4	ブリービアクト静注25mg	25mg2.5mL1瓶	ユーシービージャパン株式 会社	ブリーバラセタム	新有効成分含有医薬 品	2,450円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	注113	抗てんかん剤(一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するブリーバラセタム経口製剤の代替療法 てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む))	8
5	クアルソディ髄注100mg	100mg15mL1瓶	バイオジェン・ジャパン株式 会社	トフェルセン	新有効成分含有医薬 品	2,788.883円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=15% 市場性加算(Ⅰ)A=15% 加算係数 0 新薬創出等加算	注119	その他の中枢神経系用薬(SOD1遺伝子変異を有する筋萎縮性側索硬化症における機能障害の進行抑制)	10
6	ファセンラ皮下注30mgペン	30mg1mL1キット	アストラゼネカ株式会社	ベンラズマブ (遺伝子組換え)	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)	351,731円	規格間調整	小児加算A=10% 新薬創出等加算	注229	その他の呼吸器官用薬(気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)、 既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)	12
7	ゼップバウンド皮下注2.5mgアテオス ゼップバウンド皮下注5mgアテオス ゼップバウンド皮下注7.5mgアテオス ゼップバウンド皮下注10mgアテオス ゼップバウンド皮下注12.5mgアテオス ゼップバウンド皮下注15mgアテオス	2.5mg0.5mL1キット 5mg0.5mL1キット 7.5mg0.5mL1キット 10mg0.5mL1キット 12.5mg0.5mL1キット 15mg0.5mL1キット	日本イーライリリー株式 会社	チルゼパチド	新効能医薬品、新用量 医薬品、その他の医薬 品(再審査期間中のも の)	3,067円 5,797円 7,721円 8,999円 10,180円 11,242円	原価計算方式	新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)(肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のい ずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十 分な効果が得られず、以下に該当する場合に限 る。 ・BMIが27kg/m ² 以上であり、2つ以上の肥満に関 連する健康障害を有する ・BMI が35kg/m ² 以上)	14
8	ダトロウェイ点滴静注用100mg	100mg1瓶	第一三共株式会社	ダトボタマブ デ ルクステカン(遺 伝子組換え)	新有効成分含有医薬 品	311,990円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算 費用対効果評価(H5)	注429	その他の腫瘍用薬(化学療法歴のあるホルモン 受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発 乳癌)	16
9	テクベイリ皮下注30mg テクベイリ皮下注153mg	30mg3mL1瓶 153mg1.7mL1瓶	ヤンセンファーマ株式会社	テクリスタマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬 品	216,930円 1,081,023円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算 費用対効果評価(H5)	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))	18
10	ルンスミオ点滴静注1mg ルンスミオ点滴静注30mg	1mg1mL1瓶 30mg30mL1瓶	中外製薬株式会社	モスネツズマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬 品	83,717円 2,393,055円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算 費用対効果評価(H5)	注429	その他の腫瘍用薬(再発又は難治性の濾胞性リ ンパ腫)	20
11	ヒムベフジ皮下注150mgペン	150mg1mL1キット	ファイザー株式会社	マルスタシマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬 品	883,108円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	注634	血液製剤類(血液凝固第VIII因子又は第IX因子に 対するインヒビターを保有しない先天性血友病患 者における出血傾向の抑制)	22

	品目数	成分数
内用薬	4	3
注射薬	15	8
外用薬	0	0
計	19	11

新医薬品の薬価算定について

整理番号	25-03-内-1		
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）		
成分名	セレキシパグ		
新薬収載希望者	日本新薬（株）		
販売名 （規格単位）	ウプトラビ錠小児用0.05mg（0.05mg1錠）		
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		
主な用法・用量	通常、2歳以上の幼児又は小児には、セレキシパグとして下表の開始用量を1日2回食後に経口投与する。忍容性を確認しながら、7日以上の間隔で、下表の増量幅で最大耐用量まで増量して維持用量を決定する。なお、下表の最高用量は超えないこととし、いずれの用量においても1日2回食後に経口投与する。		
	体重	開始用量 （1回量）	増量幅 （1回量）
	9kg以上25kg未満	0.1mg	0.1mg
	25kg以上50kg未満	0.15mg	0.15mg
	50kg以上	0.2mg	0.2mg
算 定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：ウプトラビ錠0.4mg 会社名：日本新薬（株）	
		販売名（規格単位） ウプトラビ錠0.4mg ^{注）} （0.4mg1錠）	薬価（1日薬価） 2,902.80円 （15,044.80円）
	規格間比	ウプトラビ錠0.4mg及び同錠0.2mgの規格間比：0.99118	
	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=20%） （加算前） 0.05mg1錠 369.60円 → （加算後） 443.50円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	0.05mg1錠 443.50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		予測年度 （ピーク時） 5年度	予測本剤投与患者数 166人
		予測販売金額 5.9億円	
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3月19日

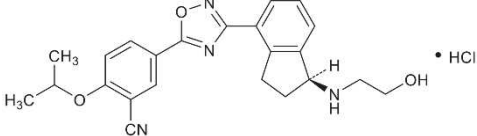
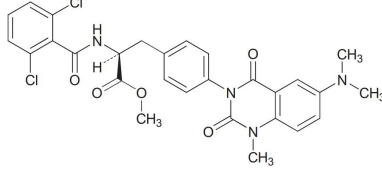
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織	令和7年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	セレキシパグ		左に同じ	
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症		肺動脈性肺高血圧症 外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症	
	ロ. 薬理作用	プロスタサイクリン（IP）受容体アゴニスト作用		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2回		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない			
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当する（A=20%） ----- 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。日本人の試験組み入れ数、優先審査の該当性、海外よりも早い承認状況等を踏まえ、加算率は20%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	25-03-内-2			
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（内用薬）			
成分名	オザニモド塩酸塩			
新薬収載希望者	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（0.92mg 1カプセル） ゼポジアカプセルスターターパック（1シート）			
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、成人にはオザニモドとして1～4日目は0.23mg、5～7日目は0.46mg、8日目以降は0.92mg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：カロテグラストメチル 会社名：EAファーマ（株）		
		販売名（規格単位） カログラ錠120mg （120mg 1錠）	薬価（1日薬価） 199.70円 （4,792.80円）	
	規格間比	リンヴォック錠15mg及び同錠7.5mgの規格間比：0.97193 ※ゼポジアカプセルスターターパック（1シート）は、0.23mg 4カプセル及び0.46mg 3カプセルからなるため、規格間調整を適用。		
	補正加算	なし		
	外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	0.92mg 1カプセル 4,792.80円（1日薬価：4,792.80円） 1シート 12,313.30円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし ※欧州においては、使用実態が異なることから、外国平均価格調整の対象外とした。 （参考） 0.92mg 1カプセル 英国 49.04 ポンド 9,414.90円 独国 74.28 ユーロ 12,107.00円 米国(AWP) 355.59 ドル 53,339.10円 米国(WAC) 296.33 ドル 44,449.40円 1シート 英国 343.25 ポンド 65,904.00円 独国 532.75 ユーロ 86,838.30円 米国(AWP) 2,489.17ドル 373,375.50円 米国(WAC) 2,074.31ドル 311,146.50円 （注1）為替レートは令和6年1月～令和6年12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）
		10年度	9.6千人	174億円
		最初に承認された国（年月）： 米国（2020年3月）		
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3月19日	

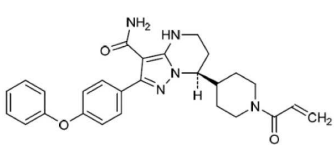
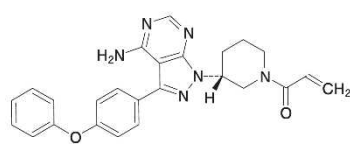
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和7年2月20日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	オザニモド塩酸塩	カロテグラストメチル
	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）	中等症の潰瘍性大腸炎（5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る）
	ロ. 薬理作用	スフィンゴシン1-リン酸受容体調節作用	α4インテグリン阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回	左に同じ 錠剤 1日3回
	有用性加算（Ⅰ） （35～60%）	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	25-03-内-3		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ザヌブルチニブ		
新薬収載希望者	BeiGene Japan（同）		
販売名 （規格単位）	ブルキンザカプセル80mg（80mg1カプセル）		
効能・効果	慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む） 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫		
主な用法・用量	通常、成人にはザヌブルチニブとして1回160mgを1日2回経口投与する。 なお、患者の状態により適宜減量する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：イブルチニブ 会社名：ヤンセンファーマ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		イムブルピカカプセル140mg ^注 （140mg1カプセル）	8,848.10円 （26,544.30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	80mg1カプセル 6,636.10円（1日薬価：26,544.40円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
80mg1カプセル		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	41.07 ポンド 7,885.40円	10年度	1.8千人 176億円
独国	48.97 ユーロ 7,982.00円		
仏国	39.59 ユーロ 6,453.20円		
外国平均価格 7,440.20円			
(参考)			
80mg1カプセル			
米国(AWP)	150.66 ドル 22,599.00円		
(注1) 為替レートは令和6年1月～令和6年12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（2019年11月）			
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3月19日

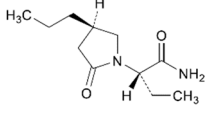
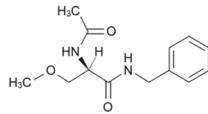
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和7年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	ザヌブルチニブ	イブルチニブ	
	イ. 効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ○慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む） ○原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 	<ul style="list-style-type: none"> ○慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む） ○原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 ○マントル細胞リンパ腫 ○造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合） 	
	ロ. 薬理作用	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害作用	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日2回	左に同じ 左に同じ 1日1回		
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない		
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない		
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当しない		
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない		
	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	25-03-注-1			
薬効分類	113 抗てんかん剤（注射薬）			
成分名	ブリーバラセタム			
新薬収載希望者	ユーシービージャパン（株）			
販売名 （規格単位）	ブリエピアクト静注25mg（25mg 2.5mL 1瓶）			
効能・効果	一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するブリーバラセタム経口製剤の代替療法 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	ブリーバラセタムの経口投与から本剤に切り替える場合： 通常、ブリーバラセタム経口投与と同じ1日用量及び投与回数にて、1回量を2分から15分かけて静脈内投与する。 ブリーバラセタムの経口投与に先立ち本剤を投与する場合： 通常、成人にはブリーバラセタムとして1日50mgを1日2回に分け、1回量を2分から15分かけて静脈内投与する。 いずれの場合においても、症状により適宜増減できるが、1日最高投与量は200mgとする。			
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）		
	比 較 薬	成分名：ラコサミド 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）	
		ビムパット点滴静注100mg ^{注）} （100mg 10mL 1瓶）	2,450円 （4,900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	25mg 2.5mL 1瓶 2,450円（1日薬価：4,900円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
50mg 5mL 1瓶 英国 22.28ポンド 4,278円 外国平均価格 4,278円 (注) 為替レートは令和6年1月～令和6年12月の平均 最初に承認された国（年月）： 欧州（2016年1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	4.9千人	1.8億円
製造販売承認日	令和6年6月24日	薬価基準収載予定日	令和7年3月19日	

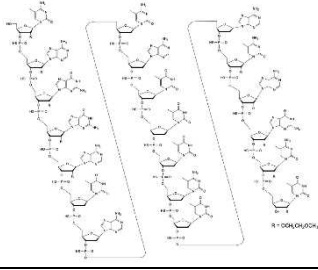
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和7年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	ブリーバラセタム		ラコサミド	
	イ. 効能・効果	一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するブリーバラセタム経口製剤の代替療法 <u>てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)</u>		一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法 ○ <u>てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)</u> ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	
	ロ. 薬理作用	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		電位依存性Naチャンネル抑制作用	
	ハ. 組成及び化学構造				
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日2回		左に同じ 左に同じ 左に同じ	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当しない			
	有用性加算（Ⅱ） (5~30%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅰ） (10~20%)	該当しない			
	市場性加算（Ⅱ） (5%)	該当しない			
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆加算 (10~20%)	該当しない			
	迅速導入加算 (5~10%)	該当しない			
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算	該当する（主な理由：新薬創出等加算を受けている製剤の剤形追加）				
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	25-03-注-2			
薬効分類	119 その他の中枢神経系用薬（注射薬）			
成分名	トフェルセン			
新薬収載希望者	バイオジェン・ジャパン（株）			
販売名 （規格単位）	クアルソディ髄注100mg（100mg 15mL 1瓶）			
効能・効果	SOD1遺伝子変異を有する筋萎縮性側索硬化症における機能障害の進行抑制			
主な用法・用量	通常、成人にはトフェルセンとして1回100mgを1～3分かけて髄腔内投与する。初回、2週後、4週後に投与し、以降4週間間隔で投与する。			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価	1,966,221円	
		営業利益	394,188円 <small>（流通経費を除く価格の16.7%）</small>	
		流通経費	174,939円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</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）		
	消費税	253,535円		
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=15%）、市場性加算（Ⅰ）（A=15%） 加算係数 0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> （加算前） （加算後） </div> 100mg 15mL 1瓶 2,788,883円 → 2,788,883円		
外国平均価格調整	なし			
算定薬価	100mg 15mL 1瓶 2,788,883円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
100mg 15mL 1瓶 米国(ASP) 15,366.4 ドル 2,304,960円 独国 28,931.47 ユーロ 4,715,830円 外国平均価格 3,510,395円 <small>（注）為替レートは令和6年1月～令和6年12月の平均</small> 最初に承認された国（年月）： <div style="text-align: right;">米国（2023年4月）</div>		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 136人 47億円		
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3月19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2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	トフェルセン	本剤と同様の効能・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	SOD1遺伝子変異を有する筋萎縮性側索硬化症における機能障害の進行抑制	
	ロ. 薬理作用	SOD1タンパク質の減少作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 4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=15%) [イ. 新規作用機序 (異なる作用点、重篤な疾病を対象: ①-a, ①-c=3p)] ----- 本剤はSOD1 mRNAに結合しRNase-Hに分解されることでSOD1タンパク質合成を抑制する新規作用機序医薬品であること、対象疾患は標準的治療法が存在しない重篤な疾患であることから、有用性加算 (II) (A=15%) を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当する (A=15%) ----- 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。患者数が特に少なく開発が難しいと想定される中で、本剤開発時の国際共同治験に日本人患者が組み入れられていたことを踏まえ、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	25-03-注-3		
薬効分類	229 その他の呼吸器官用薬（注射薬）		
成分名	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	アストラゼネカ（株）		
販売名 （規格単位）	ファセンラ皮下注30mgペン（30mg1mL1キット）		
効能・効果	①気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る） ②既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症		
主な用法・用量	①通常、成人、12歳以上の小児及び体重35kg以上の6歳以上12歳未満の小児には1回30mgを、初回、4週後、8週後に皮下注射。以降、8週間隔で皮下注射。 ②通常、成人には1回30mgを4週間隔で皮下注射。		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比 較 薬	成分名：ベンラリズマブ（遺伝子組換え） 会社名：アストラゼネカ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ファセンラ皮下注30mgシリンジ ^{注）} （30mg1mL1筒）	319,342円 （5,703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	ファセンラ皮下注30mgシリンジ及び同皮下注10mgシリンジの 規格間比：0.790511	
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） 30mg1mL1キット 319,172円 → （加算後） 351,089円		
外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
キ ット 特 徴 部 位 の 原 材 料 費	30mg1mL1キット 351,089円 → 351,731円		
算定薬価	30mg1mL1キット 351,731円（1日薬価：6,281円） ※本剤の薬価は、比較薬のキット特徴部分の原材料費を除いた額より算出		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
米国(ASP)	5,018.91 ドル	752,837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 1.5万人 281億円 最初に承認された国（年月）： 欧州（2018年1月）
英国	1,955.00 ポンド	375,360円	
独国	3,443.65 ユーロ	561,315円	
仏国	1,996.42 ユーロ	325,416円	
外国平均価格	503,732円		
（注）為替レートは令和6年1月～令和6年12月の平均			
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3月19日

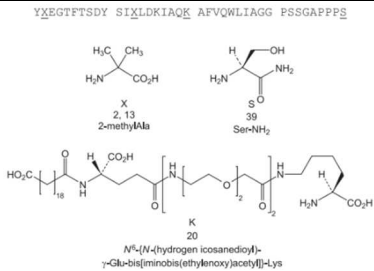
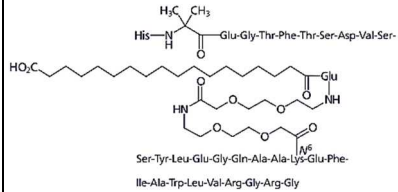
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第一回算定組織	令和7年2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）	左に同じ
	イ. 効能・効果	①気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る) ②既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗IL-5受容体作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	451個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ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であり、ヒトIL-5受容体αに対する遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体(分子量:約148,000)	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） ①8週に1回、皮下投与 ②4週に1回、皮下投与	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	特定用途加算 (5~20%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当する (A=10%) ----- 本剤は小児に係る用法・用量が明示されていること等から、加算の要件に該当する。既記載の医薬品に係る適応の対象年齢、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	
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	25-03-注-4							
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	チルゼパチド							
新薬収載希望者	日本イーライリリー（株）							
販売名 （規格単位）	ゼップバウンド皮下注2.5mgアテオス（2.5mg0.5mL1キット） ゼップバウンド皮下注5mgアテオス（5mg0.5mL1キット） ゼップバウンド皮下注7.5mgアテオス（7.5mg0.5mL1キット） ゼップバウンド皮下注10mgアテオス（10mg0.5mL1キット） ゼップバウンド皮下注12.5mgアテオス（12.5mg0.5mL1キット） ゼップバウンド皮下注15mgアテオス（15mg0.5mL1キット）							
効能・効果	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。 ・BMIが27kg/m ² 以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMIが35kg/m ² 以上							
主な用法・用量	通常、成人には、チルゼパチドとして週1回2.5mgから開始し、4週間の間隔で2.5mgずつ増量し、週1回10mgを皮下注射する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgまで減量、又は4週間以上の間隔で2.5mgずつ週1回15mgまで増量できる。							
算定	算定方式	原価計算方式（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）						
	原価計算	規格	2.5mg0.5mL 1キット	5mg0.5mL 1キット	7.5mg0.5mL 1キット	10mg0.5mL 1キット	12.5mg0.5mL 1キット	15mg0.5mL 1キット
		製品総原価	2,162円	4,087円	5,444円	6,345円	7,177円	7,926円
		営業利益	434円 (流通経費を除く価格の16.7%)	819円 (流通経費を除く価格の16.7%)	1,091円 (流通経費を除く価格の16.7%)	1,272円 (流通経費を除く価格の16.7%)	1,439円 (流通経費を除く価格の16.7%)	1,589円 (流通経費を除く価格の16.7%)
		流通経費	192円 (消費税を除く価格の6.9%)	364円 (消費税を除く価格の6.9%)	484円 (消費税を除く価格の6.9%)	564円 (消費税を除く価格の6.9%)	639円 (消費税を除く価格の6.9%)	705円 (消費税を除く価格の6.9%)
	消費税	279円	527円	702円	818円	925円	1,022円	
	補正加算	なし						
外国平均価格調整	なし							
算定薬価	2.5mg0.5mL1キット 7.5mg0.5mL1キット 12.5mg0.5mL1キット		3,067円、5mg0.5mL1キット 7,721円、10mg0.5mL1キット 10,180円、15mg0.5mL1キット		5,797円 8,999円 11,242円			
外国価格				新薬収載希望者による市場規模予測				
なし ※米国及び独国においては使用実態が異なることから、外国平均価格調整の対象外とした。 2.5mg0.5mL1キット 米国(NADAC) (255.51250 ドル 38,327円) ※ 独国 64.25 ユーロ 10,473円 外国平均価格 10,473円 5mg0.5mL1キット 米国(NADAC) (255.41502 ドル 38,312円) ※ 独国 70.00 ユーロ 11,410円 外国平均価格 11,410円 7.5mg0.5mL1キット 米国(NADAC) (255.37165 ドル 38,306円) ※ 独国 82.57 ユーロ 13,459円 外国平均価格 13,459円 10mg0.5mL1キット 米国(NADAC) 255.40339 ドル 38,311円 独国 95.05 ユーロ 15,493円 外国平均価格 26,902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 13万人 319億円 12.5mg0.5mL1キット 米国(NADAC) 255.37550 ドル 38,306円 独国 105.58 ユーロ 17,210円 外国平均価格 27,758円 15mg0.5mL1キット 米国(NADAC) 255.35980 ドル 38,304円 独国 125.05 ユーロ 20,383円 外国平均価格 29,344円 (注1) 為替レートは令和6年1月～令和6年12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(2023年11月)				
同一成分既収載品	品目名 (投与形態)	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス(注射薬)、同皮下注5mgアテオス(注射薬)、同皮下注7.5mgアテオス(注射薬)、同皮下注10mgアテオス(注射薬)、同皮下注12.5mgアテオス(注射薬)、同皮下注15mgアテオス(注射薬)						
	薬価	2.5mg0.5mL1キット 1,924円、5mg0.5mL1キット 3,848円 7.5mg0.5mL1キット 5,772円、10mg0.5mL1キット 7,696円 12.5mg0.5mL1キット 9,620円、15mg0.5mL1キット 11,544円						
	効能・効果	2型糖尿病						
	用法・用量	通常、成人には、チルゼパチドとして週1回5mgを維持用量とし皮下注射する。ただし、週1回2.5mgから開始し、4週間投与した後、週1回5mgに増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週1回5mgで効果不十分な場合は、4週間以上の間隔で2.5mgずつ増量できる。ただし、最大用量は週1回15mgまでとする。						
	含量単位 薬価比	2.5mg0.5mL1キット 1.59倍、5mg0.5mL1キット 1.51倍 7.5mg0.5mL1キット 1.34倍、10mg0.5mL1キット 1.17倍 12.5mg0.5mL1キット 1.06倍、15mg0.5mL1キット 0.97倍						
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3月19日		

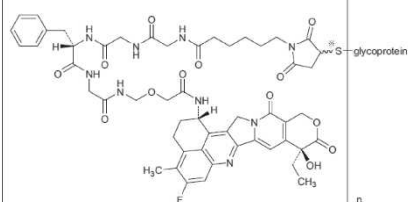
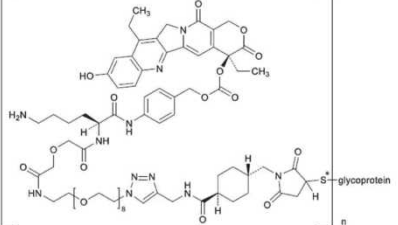
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	令和7年2月14日
原価計算方式を採用する妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	チルゼパチド	セマグルチド（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。 • BMIが27kg/m ² 以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する • BMIが35kg/m ² 以上	左に同じ
	ロ. 薬理作用	GIP受容体アゴニスト/GLP-1受容体アゴニスト	GLP-1受容体アゴニスト
	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） 週1回2.5mgから開始し、週1回10mg 皮下投与	左に同じ 左に同じ 週1回0.25mgから開始し、 週1回2.4mg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	
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	25-03-注-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	ダトポタマブ デルクステカン（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	第一三共（株）		
販売名 （規格単位）	ダトロウェイ点滴静注用100mg（100mg1瓶）		
効能・効果	化学療法歴のあ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		
主な用法・用量	通常、成人にはダトポタマブ デルクステカン（遺伝子組換え）として1回6mg/kg（体重）を90分かけて3週間間隔で点滴静注する。初回投与の忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。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：サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え） 会社名：ギリアド・サイエンシズ（株）	
		販売名（規格単位） トロデルビ点滴静注用200mg ^{注）} （200mg1瓶）	薬価（1日薬価） 187,195円 （44,570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	100mg1瓶 311,990円（1日薬価：44,570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 4年度	予測本剤投与患者数 1.2千人
		予測販売金額 127億円	
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3月19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2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ダトポタマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	化学療法歴のあ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	化学療法歴のある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
	ロ. 薬理作用	核酸合成阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	<p>デルクステカン部位の構造式：</p>  <p>nは平均4である *抗体部分のシステイン残基の硫黄原子</p>	<p>ゴビテカン部位の構造式：</p>  <p>nは平均8である *抗体部分のシステイン残基の硫黄原子</p>
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3週に1回	左に同じ 左に同じ 3週に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	
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	該当する（H5）		
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	25-03-注-6																																												
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）																																												
成分名	テクリスタマブ（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）	テクベイリ皮下注30mg（30mg 3mL 1瓶） テクベイリ皮下注153mg（153mg 1.7mL 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、成人にはテクリスタマブ（遺伝子組換え）として、漸増期は、1日目に0.06mg/kg、その後は2～4日の間隔で0.3mg/kg、1.5mg/kgの順に皮下投与する。その後の継続投与期は、1.5mg/kgを1週間間隔で皮下投与する。なお、継続投与期において、部分奏効以上の奏効が24週間以上持続している場合には、投与間隔を2週間間隔とすることができる。																																												
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）																																											
	比 較 薬	成分名：エルラナタマブ（遺伝子組換え） 会社名：ファイザー（株）																																											
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）																																										
		エルレフィオ皮下注76mg ^注 （76mg 1.9mL 1瓶）	957, 222円 （136, 746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	エルレフィオ皮下注44mg及び同皮下注76mgの規格間比：0.98579																																												
補正加算	なし																																												
外国平均 価格調整	なし																																												
算定薬価	30mg 3mL 1瓶 216, 930円 153mg 1.7mL 1瓶 1, 081, 023円（1日薬価：136, 746円） ※本剤は、継続投与期の廃棄量が約半量と多いことを踏まえ、国内第I/II相試験における被験者の平均投与量に基づいて算出した廃棄量を考慮した算定を行った。																																												
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																																											
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">30mg 3mL 1瓶</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>米国(ASP)</td> <td>1,918.80 ドル</td> <td>287, 820円</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>775.14 ポンド</td> <td>148, 827円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>1,311.51 ユーロ</td> <td>213, 776円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>216, 808円</td> </tr> <tr> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td>153mg 1.7mL 1瓶</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>米国(ASP)</td> <td>9,785.88 ドル</td> <td>1, 467, 882円</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>3,952.78 ポンド</td> <td>758, 934円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>6,486.15 ユーロ</td> <td>1, 057, 242円</td> </tr> <tr> <td>外国平均価格</td> <td></td> <td>1, 094, 686円</td> </tr> </table>		30mg 3mL 1瓶			米国(ASP)	1,918.80 ドル	287, 820円	英国	775.14 ポンド	148, 827円	独国	1,311.51 ユーロ	213, 776円	外国平均価格		216, 808円				153mg 1.7mL 1瓶			米国(ASP)	9,785.88 ドル	1, 467, 882円	英国	3,952.78 ポンド	758, 934円	独国	6,486.15 ユーロ	1, 057, 242円	外国平均価格		1, 094, 686円	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度</td> <td style="width: 40%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>515人</td> <td>87億円</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)			10年度	515人	87億円
30mg 3mL 1瓶																																													
米国(ASP)	1,918.80 ドル	287, 820円																																											
英国	775.14 ポンド	148, 827円																																											
独国	1,311.51 ユーロ	213, 776円																																											
外国平均価格		216, 808円																																											
153mg 1.7mL 1瓶																																													
米国(ASP)	9,785.88 ドル	1, 467, 882円																																											
英国	3,952.78 ポンド	758, 934円																																											
独国	6,486.15 ユーロ	1, 057, 242円																																											
外国平均価格		1, 094, 686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	515人	87億円																																											
(注) 為替レートは令和6年1月～令和6年12月の平均 最初に承認された国（年月）： 欧州（2022年8月）																																													
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3月19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2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	テクリスタマブ（遺伝子組換え）	エルラナタマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	<u>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）</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	<u>T細胞依存性細胞傷害作用</u>	<u>左に同じ</u>
	ハ. 組成及び化学構造	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）	441個のアミノ酸残基からなる抗BCMA-H鎖（γ2鎖）1本、447個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-H鎖（γ2鎖）1本、215個のアミノ酸残基からなる抗BCMA-L鎖（κ鎖）1本及び219個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-L鎖（κ鎖）1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	<u>注射</u> <u>注射剤</u> <u>1週に1回</u>	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u>
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	該当する（H5）		
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	25-03-注-7																																
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）																																
成分名	モスネツズマブ（遺伝子組換え）																																
新薬収載希望者	中外製薬（株）																																
販売名 （規格単位）	ルンスミオ点滴静注1mg（1mg 1mL 1瓶） ルンスミオ点滴静注30mg（30mg 30mL 1瓶）																																
効能・効果	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫																																
主な用法・用量	通常、成人にはモスネツズマブ（遺伝子組換え）として、21日間を1サイクルとし、1サイクル目は1日目に1mg、8日目に2mg、15日目に60mg、2サイクル目は1日目に60mg、3サイクル目以降は1日目に30mgを8サイクルまで点滴静注する。8サイクル終了時に、完全奏効が得られた患者は投与を終了し、また、病勢安定又は部分奏効が得られた患者は、計17サイクルまで投与を継続する。																																
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）																															
	比 較 薬	成分名：エプコリタマブ（遺伝子組換え） 会社名：ジェンマブ（株）																															
		販売名（規格単位） エプキンリ皮下注48mg ^{注）} （48mg 0.8mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 1,595,363円 （113,955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	エプキンリ皮下注4mg及び同皮下注48mgの規格間比：0.9857935																															
	補正加算	なし																															
外国平均 価格調整	なし																																
算定薬価	1mg 1mL 1瓶 83,717円 30mg 30mL 1瓶 2,393,055円（1日薬価：113,955円）																																
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																															
<p>1mg 1mL 1瓶</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">米国(ASP)</td> <td style="width: 35%;">635.465 ドル</td> <td style="width: 15%;">95,320円</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>220.00 ポンド</td> <td>42,240円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>320.09 ユーロ</td> <td>52,175円</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">外国平均価格</td> <td style="text-align: center;">63,245円</td> </tr> </table> <p>30mg 30mL 1瓶</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">米国(ASP)</td> <td style="width: 35%;">19,063.95 ドル</td> <td style="width: 15%;">2,859,593円</td> </tr> <tr> <td>英国</td> <td>6,600.00 ポンド</td> <td>1,267,200円</td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>9,037.86 ユーロ</td> <td>1,473,171円</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">外国平均価格</td> <td style="text-align: center;">1,866,655円</td> </tr> </table> <p>（注）為替レートは令和6年1月～令和6年12月の平均</p> <p>最初に承認された国（年月）： 欧州（2022年6月）</p>		米国(ASP)	635.465 ドル	95,320円	英国	220.00 ポンド	42,240円	独国	320.09 ユーロ	52,175円	外国平均価格		63,245円	米国(ASP)	19,063.95 ドル	2,859,593円	英国	6,600.00 ポンド	1,267,200円	独国	9,037.86 ユーロ	1,473,171円	外国平均価格		1,866,655円	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">予測年度 (ピーク時)</td> <td style="width: 40%;">予測本剤投与患者数</td> <td style="width: 40%;">予測販売金額</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td>1.2千人</td> <td>286億円</td> </tr> </table>		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	1.2千人	286億円
米国(ASP)	635.465 ドル	95,320円																															
英国	220.00 ポンド	42,240円																															
独国	320.09 ユーロ	52,175円																															
外国平均価格		63,245円																															
米国(ASP)	19,063.95 ドル	2,859,593円																															
英国	6,600.00 ポンド	1,267,200円																															
独国	9,037.86 ユーロ	1,473,171円																															
外国平均価格		1,866,655円																															
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	1.2千人	286億円																															
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3月19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2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬	
	成分名	モスネツズマブ（遺伝子組換え）	エプコリタマブ（遺伝子組換え）	
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 高悪性度B細胞リンパ腫 原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	
	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	452個のアミノ酸残基からなる抗CD20-H鎖（γ1鎖）1本、213個のアミノ酸残基からなる抗CD20-L鎖（κ鎖）1本、449個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-H鎖（γ1鎖）1本及び219個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-L鎖（κ鎖）1本で構成されるタンパク質（分子量約146,000）	454個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-H鎖（γ1鎖）1本、215個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-L鎖（λ鎖）1本、451個のアミノ酸残基からなる抗CD20-H鎖（γ1鎖）1本及び214個のアミノ酸残基からなる抗CD20-L鎖（κ鎖）1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	注射 注射剤 21日間を1サイクルとし、点滴静注	左に同じ 左に同じ 28日間を1サイクルとし、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		
新薬創出・適応外薬解消等促進加算	該当する（主な理由：加算適用品等の掲載から3年以内3番手以内）			
費用対効果評価への該当性	該当する（H5）			
当初算定案に対する新薬掲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	25-03-注-8		
薬効分類	634 血液製剤類（注射薬）		
成分名	マルスタシマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	ファイザー（株）		
販売名 （規格単位）	ヒムペブジ皮下注150mgペン（150mg 1mL1キット）		
効能・効果	血液凝固第VII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有しない先天性血友病患者における出血傾向の抑制		
主な用法・用量	通常、12歳以上かつ体重35kg以上の患者には、マルスタシマブ（遺伝子組換え）として初回に300mgを皮下投与し、以降は1週間隔で1回150mgを皮下投与する。なお、体重50kg以上で効果不十分な場合には、1週間隔で1回300mgに増量して皮下投与できる。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：コンシズマブ（遺伝子組換え） 会社名：ノボ ノルディスク ファーマ（株）	
		販売名（規格単位） アレモ皮下注150mg ^{注）} （150mg 1.5mL1キット）	薬価（1日薬価） 1,893,013円 （126,201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	150mg 1mL1キット 883,043円 → 883,108円		
算定薬価	150mg 1mL1キット 883,108円（1日薬価：126,158円） ※本剤の薬価は、比較薬のキット特徴部分の原材料費を除いた額より算出		
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
		（ピーク時） 6年度	557人
(参考) 150mg 1mL1キット 米国(AWP) 18,360.00ドル 2,754,000円 米国(WAC) 15,300.00ドル 2,295,000円 (注1) 為替レートは令和6年1月～令和6年12月の平均 (注2) 米国(AWP)は従来参照していたRED BOOKの価格 最初に承認された国(年月)： 米国(2024年10月)		予測販売金額	301億円
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3月19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2月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
		成分名	マルスタシマブ（遺伝子組換え）		コンシズマブ（遺伝子組換え）
		イ. 効能・効果	<u>血液凝固第ⅤⅠⅠⅠ因子又は第ⅠⅩ因子に対するインヒビターを保有しない先天性血友病患者における出血傾向の抑制</u>		<u>先天性血友病患者における出血傾向の抑制</u>
		ロ. 薬理作用	<u>止血作用／組織因子経路インヒビター（TFPI）による活性型血液凝固第Ⅹ因子に対する阻害の抑制</u>		左に同じ
		ハ. 組成及び化学構造	449個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び218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146,000）		448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149,000）
		ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射 注射剤（キット製品） 1週に1回</u>		<u>左に同じ 左に同じ 1日1回</u>
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			