

新医薬品一覧表(令和7年4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	イムデトラ点滴静注用1mg イムデトラ点滴静注用10mg	1mg1瓶(輸液安定化液付) 10mg1瓶(輸液安定化液付)	アムジェン株式会社	タルラタマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	137,100円 1,326,870円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=45% 市場性加算(Ⅰ)A=15% 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(がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌)	2
2	アナエプリ皮下注200mgペン	200mg1.2mL1キット	CSLベーリング株式会社	ガラダシマブ (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	3,037,716円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 小児加算A=5% 新薬創出等加算	注449 その他のアレルギー用薬(遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制)	4

	品目数	成分数
内用薬	0	0
注射薬	3	2
外用薬	0	0
計	3	2

新医薬品の薬価算定について

整理番号	25-04-注-1		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	タルラタマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	アムジェン（株）		
販売名 （規格単位）	イムデトラ点滴静注用1mg（1mg1瓶（輸液安定化液付）） イムデトラ点滴静注用10mg（10mg1瓶（輸液安定化液付））		
効能・効果	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌		
主な用法・用量	通常、成人にはタルラタマブ（遺伝子組換え）として、1日目に1mg、8日目に10mgを1回、1時間かけて点滴静注する。15日目以降は1回10mgを1時間かけて2週間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：アミバンタマブ（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）	薬価（1日薬価）
		ライブリバント点滴静注350mg ^{注）} （350mg7mL1瓶）	160,014円 （38,099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48mg及び同皮下注4mgの 規格間比：0.98579	
補正加算	有用性加算（I）（A=45%）、市場性加算（I）（A=15%） （加算前） （加算後） 10mg1瓶（輸液安定化液付） 533,386円 → 853,418円		
外国平均 価格調整	（調整前） （調整後） 10mg1瓶（輸液安定化液付） 853,418円 → 1,326,870円		
算定薬価	1mg1瓶（輸液安定化液付） 137,100円 10mg1瓶（輸液安定化液付） 1,326,870円 （1日薬価：94,776円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1mg1瓶（輸液安定化液付） 米国(ASP) 1,575.42 ドル 239,464円 英国 955.00 ポンド 184,315円 外国平均価格 211,890円		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 1.8千人 247億円	
10mg1瓶（輸液安定化液付） 米国(ASP) 15,754.20 ドル 2,394,638円 英国 9,550.00 ポンド 1,843,150円 外国平均価格 2,118,894円		（参考）	
		1mg1瓶（輸液安定化液付） 米国(AWP) 1,800ドル 273,600円 米国(WAC) 1,500ドル 228,000円 米国(FSS) 1,432.16ドル 217,688円	
（注1）為替レートは令和6年3月～令和7年2月の平均 （注2）米国（AWP）は従来参照していたRED BOOKの価格		10mg1瓶（輸液安定化液付） 米国(AWP) 18,000ドル 2,736,000円 米国(WAC) 15,000ドル 2,280,000円 米国(FSS) 14,321.61ドル 2,176,885円	
最初に承認された国（年月）： 米国（2024年5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4月16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3月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	タルラタマブ (遺伝子組換え)	アミバンタマブ (遺伝子組換え)
	イ. 効能・効果	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
	ロ. 薬理作用	T細胞依存性細胞傷害作用	ヒト上皮細胞増殖因子受容体 (EGFR) / 間葉上皮転換因子 (MET) 阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	遺伝子組換え一本鎖二価二重特異性モノクローナル抗体 (scFv-scFv'-scFc) であり、982個のアミノ酸残基からなるタンパク質	455個のアミノ酸残基からなる抗EGFR-H鎖 (γ1鎖) 1本、449個のアミノ酸残基からなる抗MET-H鎖 (γ1鎖) 1本、214個のアミノ酸残基からなる抗EGFR-L鎖 (κ鎖) 1本及び214個のアミノ酸残基からなる抗MET-L鎖 (κ鎖) 1本で構成される糖タンパク質
	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 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 (異なる作用点、重篤な疾病を対象) : ①-a, ①-c=3p] [ハ. 治療方法の改善 (標準的治療法) : ③-b=1p] ----- 本剤はDLL3及びCD3の両者に結合する新規作用機序医薬品であること、標準治療法が確立されていない小細胞肺癌の3次治療以降の患者において一定の有効性が示されたこと、国内ガイドラインにおいて3次治療以降での使用が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。3次治療以降の患者数は限られる中、海外に大きく遅れることなく開発されたこと、国際共同治験の日本人の組入れ数等を踏まえ、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	25-04-注-2		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬（注射薬）		
成分名	ガラダシマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	CSLベーリング（株）		
販売名 （規格単位）	アナエブリ皮下注200mgペン（200mg 1.2mL 1キット）		
効能・効果	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制		
主な用法・用量	通常、成人及び12歳以上の小児には、ガラダシマブ（遺伝子組換え）として初回に400mgを皮下投与し、以降は200mgを月1回皮下投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：ラナデルマブ（遺伝子組換え） 会社名：武田薬品工業（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	タクザイロ皮下注300mgシリンジ ^注 （300mg 2mL 1筒）	1,288,729円 （92,052円）	
<small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>			
補 正 加 算	有用性加算（II）（A=5%）、小児加算（A=5%） （加算前）	（加算後）	
200mg 1.2mL 1キット	2,761,560円	→ 3,037,716円	
外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
算 定 薬 価	200mg 1.2mL 1キット	3,037,716円 （1日薬価：101,257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（年月）： 豪州（2025年1月）		10年度	266人 84億円
製造販売承認日	令和7年2月20日	薬価基準収載予定日	令和7年4月16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3月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ガラダシマブ（遺伝子組換え）	ラナデルマブ（遺伝子組換え）
	イ. 効能・効果	<u>遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制</u>	<u>左に同じ</u>
	ロ. 薬理作用	活性化血液凝固第Ⅻ因子阻害作用	血漿カリクレイン阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造	456個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ4鎖）2本及び215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	451個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本と、213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
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> <u>注射剤（キット製品）</u> 月に1回	<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> 2週に1回又は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=5%） [イ. 新規作用機序（異なる標的分子）：①-b=1p] ----- 本剤は活性化血液凝固第Ⅻ因子阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、臨床上の有用性が一定程度評価されていると考えられることから、有用性加算（Ⅱ）（A=5%）を適用することが適当と判断した。	
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない	
	特定用途加算（5～20%）	該当しない	
	小児加算（5～20%）	該当する（A=5%） ----- 本剤は小児に係る用法・用量が明示されていること等から、加算の要件に該当する。国際共同第Ⅲ相試験（3001試験）を実施したが、日本人小児被験者が組み入れられなかったことを踏まえ、加算率は5%が妥当である。	
	先駆加算（10～20%）	該当しない	
	迅速導入加算（5～10%）	該当しない	
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	