中医協 総一3-17.5.14

新医薬品一覧表(令和7年5月21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
	カムザイオスカプセル1mg カムザイオスカプセル2.5mg カムザイオスカプセル5mg	1mg1カプセル 2.5mg1カプセル 5mg1カプセル	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	マバカムテン	新有効成分含有医薬 品	7,204.00円 7,264.80円 7,410.50円	原価計算方式	有用性加算(I)A=45% 市場性加算(I)A=10% 加算係数 0 新薬創出等加算	内219	その他の循環器官用薬(閉塞性肥大型心筋症)	2
2	ビヨントラ錠400mg	400mg1錠	アレクシオンファーマ合 同会社	アコラミジス塩酸塩	新有効成分含有医薬 品	8,995.90円	類似薬効比較方式(I)	-	内219	その他の循環器官用薬(トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型))	4
3	リブマーリ内用液10mg/mL	1%30mL1瓶	武田薬品工業株式会社	マラリキシバット塩化物	新有効成分含有医薬 品	3,888,640.70円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=10% 市場性加算(Ⅰ)A=15% 加算係数 0 新薬創出等加算	内391	肝臓疾患用剤(次の疾患における胆汁 うっ滞に伴うそう痒 〇アラジール症候群 〇進行性家族性肝内胆汁うっ滞症)	6
4	ティブソボ錠250mg	250mg1錠	日本セルヴィエ株式会 社	イボシデニブ	新有効成分含有医薬 品	30,007.60円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(I)A=35% 市場性加算(I)A=10% 新薬創出等加算	内429	その他の腫瘍用薬(<i>IDH1</i> 遺伝子変異 陽性の急性骨髄性白血病)	8
	ラズクルーズ錠80mg ラズクルーズ錠240mg	80mg1錠 240mg1錠	ヤンセンファーマ株式 会社	ラゼルチニブメシル酸 塩水和物	新有効成分含有医薬 品	4,403.30円 12,354.70円	類似薬効比較方式(Ⅱ)	_	内429	その他の腫瘍用薬(EGFR遺伝子変異 陽性の切除不能な進行・再発の非小 細胞肺癌)	10
	プレバイミス顆粒分包20mg プレバイミス顆粒分包120mg	20mg1包 120mg1包	MSD株式会社	レテルモビル	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)	3,025.60円 10,006.20円	類似薬効比較方式(I)	小児加算A=20% 新薬創出等加算	内625	抗ウイルス剤(下記におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制)の同種造血幹細胞移植)臓器移植)	12
7	トレムフィア点滴静注200mg	200mg20mL1瓶	ヤンセンファーマ株式会社	グセルクマブ(遺伝子 組換え)	新投与経路医薬品	253,045円	類似薬効比較方式(I)	-	注399	他に分類されない代謝性医薬品(中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))	14
	トレムフィア皮下注200mgシリンジ トレムフィア皮下注200mgペン	200mg2mL1筒 200mg2mL1キット		グセルクマブ(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)	339,733円 339,733円	規格間調整	_	注399	他に分類されない代謝性医薬品(中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る))	10
9	テビムブラ点滴静注100mg	100mg10mL1瓶	BeiGene Japan合同会 社	チスレリズマブ(遺伝 子組換え)	新有効成分含有医薬 品	214,498円	類似薬効比較方式(I)	_	注429	その他の腫瘍用薬(根治切除不能な 進行・再発の食道癌)	18
10	テブダック点滴静注用40mg	40mg1瓶	ジェンマブ株式会社	チソツマブ ベドチン (遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬 品	252,241円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(I)A=40% 新薬創出等加算	注429	その他の腫瘍用薬(がん化学療法後 に増悪した進行又は再発の子宮頸癌)	20
	ハイキュービア10%皮下注セット5g/50mL ハイキュービア10%皮下注セット10g/100mL ハイキュービア10%皮下注セット20g/200mL	1セット 1セット 1セット	武田薬品工業株式会社	pH4処理酸性人免疫 グロブリン(皮下注 射)/ボルヒアルロニ ダーゼ アルファ(遺 伝子組換え)	新有効成分含有医薬 品	56,816円 112,154円 221,382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	注634	血液製剤類(無又は低ガンマグロブリン血症)	22

	品目数	成分数
内用薬	10	6
注射薬	8	4
外用薬	0	0
計	18	10

整理番号 25-05-内-1								
薬 効 分 類 219 その他の循環器官用薬				用薬(内用薬)				
成 分 名 マバカムテン								
弁	新薬山	又載希望者	ブリストル・マイヤーズ ス	クイブ (株)				
Į	反 (規:	売 名 格単位)	カムザイオスカプセル1m カムザイオスカプセル2. カムザイオスカプセル5m	5 m g (2. 5 m g 1カフ	^ペ セル)			
夕	动 能	・効果	閉塞性肥大型心筋症					
Ξ	主な月	月法・用量	通常、成人にはマバカムテ 患者の状態に応じて適宜増	_				
	算	定方式	原価計算方式					
		規格	1 m g 1カプセル	2. 5 m g 1 カプセル	5 m g 1カプセル			
		製品総原価	5, 133.80円	5, 177. 10円	5,281.00円			
	原価	営業利益	963.40円 (流通経費を除く価格の15.8%)	971.50円 (流通経費を除く価格の15.8%)	991.00円 (流通経費を除く価格の15.8%			
算	計算	流通経費	451.90円 (消費税を除く価格の6.9%) 出典:「医薬品産業実態調査報告 書」(厚生労働省医政局医薬産業振 興・医療情報企画課)	455.70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)	464.80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)			
١.		消費税	654.90円	660.40円	673.70円			
定	補正加算		有用性加算 (I) (A=45%)、市場性加算 (I) (A=10%) 加算係数 0 (加算前) (加算後) 1 m g 1 カプセル 7, 204.00円 → 7, 204.00円 2.5 m g 1 カプセル 7, 264.80円 → 7, 264.80円 5 m g 1 カプセル 7, 410.50円 → 7, 410.50円					
	外 国 平 均 価 格 調 整		なし					
筝	章 分	三 薬 価	1 m g 1 カプセル 2. 5 m g 1 カプセル 5 m g 1 カプセル	7,204.00円 7,264.80円 7,410.50円				
		外	- 国 価 格	新薬収載希望者	たよる市場規模予測			
2. 5 m g 1 カプセル、5 m g 1 カプセル 上記の規格は同一価格 英国 38.3 ポント 7, 435.74円 独国 76.4 ユーロ 12, 526.20円 仏国 49.4 ユーロ 8, 104.47円 外国平均価格 9, 355.50円 (参考) 2.5 m g 1 カプセル、5 m g 1 カプセル 上記の規格は同一価格 米国(AWP) 342.4 トル 52, 050.47円 米国(WAC) 285.4 トル 43, 375.38円				(ピーク時) 円 10年度 7.)円 円	新投与患者数 予測販売金額 3千人 219億円			
				(注2)米国 (AWP) は従来	4月~令和7年3月の平均 参照していた RED BOOK の価格 の製剤は、外国で販売されていない。			
					(年月) : 米国(2022年4月)			
製	 造	売承認日	令和7年3月27日	薬価基準収載予定日	令和7年5月21日			

算足	定方式	原価計算方式	式	第一回算定組織	令和7年4月17日			
		新薬		薬	類似薬がない根拠			
原価	E	成分名 	マバカムテン		心筋症に係る効能・効果を有する 薬剤は複数あるが、「閉塞性肥大			
計算	イ. 効	能・効果	閉塞性肥大型心筋症		型心筋症」を効能・効果とする薬			
方式	口. 薬	理作用	選択的心筋ミオシン阻害作	:用	剤はないこと、本剤と同様の薬理 作用、組成及び化学構造式を有す			
原価計算方式を採用する妥当性	ハ. 組. 化:	式及び 学構造	H ₃ C H HN N CH ₃		る既収載品はないこと等から、新 薬算定最類似薬はないと判断し た。			
性	二. 投· 剤 用	形	内用 カプセル剤 1日1回					
		性 加 算~120%)	該当しない					
	4 m W	to the total of the same of th	該当する(A=45%) 〔イ.新規作用機序(異なる ない): ①-a, ①-e=3p〕 〔ハ.治療方法の改善(不+		で長期間の新規作用機序の新薬収載が			
	有用性加算(I) (35~60%)		本剤は選択的心筋ミオシン阻害作用を有する新規作用機序医薬品であること、閉塞性肥大型心筋症の治療に用いられる薬剤において約13年11か月間、新規の作用機序の新薬収載がないこと、既存の治療で効果が不十分な患者群に対して有効性が期待できること等から、有用性加算(I)(A=45%)を適用することが適当と判断した。					
補正		:加算(Ⅱ) ~30%)	該当しない					
加		:加算 (I) ~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	に指定されていることから、加算の要件を満たす。			
算		:加算(Ⅱ) 〔5%〕	該当しない					
		用途加算~20%)	該当しない					
		見 加 算 ∼20%)	該当しない					
		丞 加 算 ∼20%)	該当しない					
		導入加算 ~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			該当する(主な理由:希少	疾病用医薬品として指	旨定)			
費該	費用対効果評価への 該 生 性 該当しない							
新	薬収載	ない 対する 希望者の 見の要点						
上対		日 意 見 に 5 見 解	第二回算定組織	和 年 月 日				

整	理番号	2 5 -	-05-内-2		
薬)類	219 その他の循環器官用薬	(内用薬)	
成 分 名 アコラミジス塩酸塩					
新	薬収載希	i望者	アレクシオンファーマ(同)		
	. 売 〔規格単		ビヨントラ錠400mg(400) m g 1錠)	
效	能・多	効 果	トランスサイレチン型心アミロ	イドーシス (野生型及び変異型)	
主	な用法・	用量	通常、成人にはアコラミジス塩 る。	酸塩として1回800mgを1日2回経口投与す	
	算 定	方 式	類似薬効比較方式(Ⅰ)		
算			成分名: タファミジス 会社名: ファイザー (株)		
	比 較	薬	ビンマックカプセル61m (1カプセル61mg)	薬価(1日薬価) 35,983.70円 (35,983.70円)	
定	補正	加算	なし		
	外国価格	平均調整	なし		
算	定薬	孫 価	400mg1錠 8,995	.90円(1日薬価:35,983.60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)	
(参	\$考)			4年度 1.1千人 142億円	
4 (0 0 m g				
米国	(AWP)	200.	900 1 30, 550. 56円		
(注)為替レートは	t令和6年	4月~令和7年3月の平均		
最	初に承認	された国	国(年月): 米国(2024年11月)		
製造	造 販 売 ā	承認 日	令和7年3月27日	薬価基準収載予定日 令和7年5月21日	

算領	官方式 類似薬効比較	泛方式(I)	第一回算定約	且織	令和7年4月17日		
		新 薬			最類似薬		
	成分名	アコラミジス塩酸塩		タファミジス			
最	イ. 効能・効果	トランスサイレチン型心アミロイドー シス (野生型及び変異型)			左に同じ		
類似薬	口. 薬理作用	トランスサイレチン (TTR) 4 量体 の乖離及び変性の抑制			左に同じ		
最類似薬選定の妥当性	ハ. 組成及び 化学構造	H ₃ C F CO ₂ H • HCI CH ₃		CI CO ₂ H			
	二. 投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> 錠剤 1日2回		<u>左に同</u> カプセ 1日1	<u>ル</u> 剤		
	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					
補	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない					
正加	市場性加算(Ⅱ) (5%)	該当しない					
算	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					
	薬創出・適応外薬 消 等 促 進 加 算	該当しない					
費 該	用対効果評価への 当 性	該当しない					
新	初算定案に対する 薬収載希望者の 服 意 見 の 要 点						
	記不服意見にする見解	第二回算定組織	和 年 月	日			

整理番号 25-05-内-3			05-内-3				
3	菓 秀	为 分 類	391 肝臓疾患用剤(内用薬	<u> </u>			
成 分 名			マラリキシバット塩化物				
Ŕ	新薬山	又載希望者	武田薬品工業(株)				
Ę	版 (規:	売 名 格単位)	リブマーリ内用液 10mg/n	nL (1%30mL1瓶)			
3	効 能	• 効 果	次の疾患における胆汁うっ滞に ○アラジール症候群 ○進行性家族性肝内胆汁うっ落				
主な用法・用量			〈アラジール症候群〉 通常、マラリキシバット塩化物として、 200μ g/kgを 1 日1回食前に経口投与する。 1 週間後、 400μ g/kg 1 日1回に増量する。 〈進行性家族性肝内胆汁うっ滞症〉 通常、マラリキシバット塩化物として、 300μ g/kg 1 日1回食前に経口投与する。 1 週間後、 1 回 300μ g/kg 1 日2回に増量する。 さらに、1 週間後、 1 回 600μ g/kg 1 日2回に増量する。				
	算	定方式	原価計算方式				
		製品総原価	1, (300,114.70円			
	原価	営業利益	300,259.10円 (流通経費を除く価格の15.8%)				
算	計	流通経費	1 4 0 , 8 4 4 . 0 0 円 (消費税を除く価格の6.9%)				
	算		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		04,121.80円			
定	補正加算		有用性加算(II)($A=1\ 0\ \%$)、市場性加算(I)($A=1\ 5\ \%$) 加算係数 0				
			(加算前) (加算後) 1%30mL1瓶 2,245,339.60円→2,245,339.60円				
		国 平均格調整		(調整前) (調整後) 1%30mL1瓶 2,245,339.60円→3,888,640.70円			
Í	第 5	定薬 価	1%30mL1瓶 3,88	88,640.70円			
		夕	ト国 価 格	新薬収載希望者による市場規模予測			
1%30mL1瓶 英国 43,970.00ポンド 8,530,180.00円 仏国 24,576.81 ユーロ 4,030,596.84円 外国平均価格 6,280,388.40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 91人 73億円			
(参	·幽干 《考) 《 3 (
米国 (AWP) 67,924.80 ドル10,324,570.00円			ル10, 324, 570. 00円	最初に承認された国(年月):			
			4月~令和7年3月の平均 参照していた RED BOOK の価格	米国(2021年9月)			
製	造販	売 承 認 日	令和7年3月27日	薬価基準収載予定日 令和7年5月21日			

算領	算定方式 原価計算力		式第一回算定組織		令和7年4月17日			
			新	Š	類似薬がない根拠			
原価	成分名		マラリキシバット塩化物	本剤と同様の効能・効果を有する既収載品はないこと等から				
 	イ. 効	能・効果	次の疾患における胆汁うっ滞に伴うそう痒 〇アラジール症候群 〇進行性家族性肝内胆汁うっ滞症		る既収載品はないこと等から 新薬算定最類似薬はないと判 断した。			
式を短	口. 薬	理作用	胆汁酸再吸収抑制作用					
計算方式を採用する妥当性	ハ. 組, 化:	成及び 学構造	H ₃ C CH N CT					
性	二. 投与形態 剤形 用法		内用 液剤 1日1回又は1日2回					
		性 加 算~120%)	該当しない					
		加算(I) ~60%)	該当しない					
	有用性加算(Ⅱ) (5~30%)		該当する(A=10%) 〔ハ. 治療方法の改善(不十分例、重篤な疾病): ③-a, ③-h=2p〕					
			本剤の適応に対する既存治療の効果は限定的で、標準的治療法が確立していない 重篤な疾患であり、本剤は胆汁うっ滞に伴うそう痒に対する効果が認められている ことから、有用性加算(II)($A=10\%$)を適用することが適当と判断した。					
補	市場性加算 (I) (10~20%)		該当する (A=15%)					
正加			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、本適応症に対する治療薬として初めて承認された薬剤であること等を踏まえ、加算率は15%が妥当である。					
算		加算(Ⅱ) 5%)	該当しない					
		用途加算~20%)	該当しない					
		己 加 算 ~20%)	該当しない					
		図 加 算 ~20%)	該当しない					
		導入加算~10%)	該当しない					
新解	薬創出・消 等 仍	・適応外薬 足 進 加 算	該当する(主な理由:希少疾病用医薬品として指定)					
該	= 7		該当しない					
新	薬収載	とに対する 希望者の 見の要点						
上対	記不月する	及意見に 5 見解	第二回算定組織 令和	年 月 日				

整.	理番号 25-	-05-内-4	,, =		
薬 効 分 類 429 その他の腫瘍用薬 (内用薬)					
成	分名	イボシデニブ			
新	薬収載希望者	日本セルヴィエ(株)			
	. 売 名 (規格単位)	ティブソボ錠250mg (250) m g 1錠)		
效	能・効果	I DH 1 遺伝子変異陽性の急性情	體性白血病		
主	な用法・用量	アザシチジンとの併用において、 00mgを経口投与する。なお、			
	算 定 方 式	類似薬効比較方式(Ⅰ)			
		成分名:ベネトクラクス 会社名:アッヴィ(同)			
算	比 較 薬	販売名(規格単位) ベネクレクスタ錠100m (100mg1錠)	薬価(1) g 7,585 (30,34)	. 90円	
定	補正加算	有用性加算(I)(A=35%) 250mg1錠 15,	、市場性加算(I)($A=1$ (加算前) 1 7 1 . 8 0 円 \rightarrow 2 1	(加算後)	
	外国平均価格調整	250mg1錠 21,	(調整前) 999.10円 → 30	(調整後) , 0 0 7. 6 0 円	
算	定薬価	250mg1錠 30,00	7.60円(1日薬価:60	,015.20円)	
		外 国 価 格	新薬収載希望者による	市場規模予測	
2 英国 独国	306	3.33 ポンド40, 416.00円 3.60 ユーロ 50, 282.40円 45, 349.20円	予測年度 予測本剤投与患 (ピーク時) 8年度 120人	者数 予測販売金額 26億円	
2 装米国	3 (WAC) 569.1) 為替いいは令和6	98 ドル 103, 813.00円 15 ドル 86, 510.80円 年4月~令和7年3月の平均 来参照していた RED BOOK の価格			
最	初に承認された国				
製量	造販売承認日	令和7年3月27日	薬価基準収載予定日 令和	17年5月21日	

算足	定方式 類似薬効比較	方式(I)	第一回算定組	L織	令和7年4月17日		
		新 薬			最類似薬		
	成分名	イボシデニブ		ベネトクラクス			
最類似薬選定	イ. 効能・効果	1 10 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		○再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)○再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫○急性骨髄性白血病			
薬選定	口. 薬理作用	イソクエン酸脱水素酵素1 (IDH1) 阻害作用			BCL-2阻害作用		
の妥当性	ハ. 組成及び 化学構造	NC NH CI ON		H ₃ C H ₃ C N N N N N N N N N N			
	二. 投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> <u>錠剤</u> <u>1日1回</u>		左に同じ 左に同じ 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(作用機序に基づく特定集団での効果): ③-e=1p] 本剤はIDH1阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、IDH1遺伝子変異陽性の患者を対象とした臨床試験成績から本剤の有効性が期待できること等から、有用性加算(I)(A=35%)を適用することが適当と判断した。					
補	有用性加算(Ⅱ) (5~30%)	該当しない					
正加	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。					
算	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					
新解	薬創出・適応外薬 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)					
費該	用対効果評価への 当 性	該当しない					
新	初算定案に対する 薬収載希望者の 服 意 見 の 要 点						
	記不服意見にする 見解	第二回算定組織 令和	年 月	日			

整	理番号 25	-5-内-5	,,_			
薬	勃 分 類]薬)				
成	分 名	ラゼルチニブメシル酸塩水和物				
新	薬収載希望者	ヤンセンファーマ (株)				
	克 売 名 (規格単位)	ラズクルーズ錠80mg (80m ラズクルーズ錠240mg (24	9			
效	」能・効果	EGFR遺伝子変異陽性の切除不	だ能な進行・再発の非小細胞肺癌			
主	ごな用法・用量		との併用において、通常、成人にはラゼルチニ MPは与する。なお、患者の状態により適宜減量			
	算 定 方 式	類似薬効比較方式(Ⅱ)				
算	比 較 薬	過去10年間に薬価収載された薬 12,354.70円	医理作用類似薬の平均一日薬価:			
	規格間比	タグリッソ錠80mg及び同錠4	0 m g の規格間比:0.939069			
定	補正加算	なし				
	外 国 平 均価 格 調 整	なし				
算	〕 定 薬 価		3. 30円 4. 70円 (1日薬価:12,354.70円)			
		外 国 価 格	新薬収載希望者による市場規模予測			
8 独国		5964 ユーロ 28, 238. 70円 28, 238. 70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 6.4千人 130億円			
独国	外国平均価格	5964 ユーロ 28,238.70円 28,238.70円 4月~令和7年3月の平均				
	初に承認された国	米国(2024年8月)	薬価基準収載予定日 令和7年5月21日			
衣儿		ринттолить	不叫坐于你報」及日 日刊(十日月21日			

算定方式 類似薬効比較方式		泛方式(Ⅱ)	第一回算定約	日織 令和7年4月17日			
		新薬			最類似薬		
	成分名	ラゼルチニブメシル酸塩水和物		オシメルチニブメシル酸塩			
最類	イ.効能・効果	<u>EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な</u> <u>進行・再発の非小細胞肺癌</u>		○ <u>E G F R 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌</u> ○ <u>E G F R</u> 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法			
最類似薬選定の妥当性	口. 薬理作用	チロシンキナーゼ阻害作用/活性化変異及びT790M変異を有するEGFRチロシンキナーゼ阻害作用		左に同じ			
の妥当性	ハ. 組成及び 化学構造	H ₃ C - SO ₃ H · H ₂ O		H ₂ C NH CH ₃ CH ₃ · H ₃ C-SO ₃ H			
	二. 投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> <u>錠剤</u> 1日1回経口投与		左に同 左に同 左に同	U		
	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					
補	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない					
正加	市場性加算(Ⅱ) (5%)	該当しない					
算	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					
	薬創出・適応外薬 消 等 促 進 加 算	該当しない					
費該	用対効果評価への 当 性	該当しない					
新	初算定案に対する 薬収載希望者の 服 意 見 の 要 点						
上対	記不服意見にする 見解	第二回算定組織 令和	中 月	日			

整	理番号	2 5 -	- 0 5 - 内 - 6		昇化に*ノレ゙・		
—— 薬	· 効 か	五 類	625 抗ウイルス剤	·····································			
成	分	名	レテルモビル				
新	薬収載剤	命望者	MSD (株)				
販		名 位)	プレバイミス顆粒分包プレバイミス顆粒分包	_			
郊	〕能 • 🦠	効 果	下記におけるサイト 同種造血幹細胞移植 臓器移植		ルス感染症の発症抑	制	
			通常、成人にはレテル 顆粒4包)を1日1日 モビルとして240r 回経口投与。 通常、小児にはレテノ	回経口投与。 n g (2 4	、シクロスポリンと 0 m g 錠 1 錠又は 1	併用投与す 20mg顆	る場合にはレテル (粒 2 包) を 1 日 1
主	な用法・	用量	体重	シクロス 用量	ポリンの併用なし 包数又は錠数	シクロス: 用量	ポリンの併用あり 包数又は錠数
			30kg 以上	480mg	120mg 顆粒 4 包 又は 240mg 錠 2 錠	240mg	120mg 顆粒 2 包 又は 240mg 錠 1 錠
			15kg 以上 30kg 未満	240mg	120mg 顆粒 2 包 又は 240mg 錠 1 錠	120mg	120mg 顆粒 1 包
			7.5kg 以上 15kg 未満 5kg 以上 7.5kg 未満	120mg 80mg	120mg 顆粒 1 包 20mg 顆粒 4 包	60mg 40mg	20mg 顆粒 3 包 20mg 顆粒 2 包
	算 定	方 式	類似薬効比較方式()		3		5
			成分名: レテルモビル 会社名: MSD (株)				
算	比較	文 薬	販売名(規格単位) 薬価(1日薬価) プレバイミス錠240mg ^{注)} 1 4, 6 4 5. 5 0円 (240mg1錠) (29,291.00円)				
			注)新薬創出・適応外薬				
	剤 形	間比	バクタ配合顆粒とバク	カタ配合錠(の剤形間比:1.1	3 8 7	
定	規格	間比	ゾフルーザ錠20mg 規格間比:0.667	-	ルーザ錠10mgの)	
	補正	加算	小児加算(A=20% 120mg1包		(加算前) 338.50円	\rightarrow 10,	(加算後) 006.20円
	外 国 価 格		なし				
算	算 定 薬 価 20mg1包 120mg1包 3,025.60円 10,006.20円(1日薬価:40,024.80円)					024.80円)	
	外 国 価 格 新薬収載希望者による市場規模予測						
なし	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)						
最	初に承認	された国	国: 米国(2024	- 年8月)	り 年度	130人	1.6億円
集川 ン	製造販売承認日						

算定方式 類似薬効比較		交方式 (I) 第一回算定組		組織 令和7年4月17日			
		新 薬			最類似薬		
	成分名	レテルモビル		左に同	<u>"</u>		
最類似	イ.効能・効果	下記におけるサイトメガロウイルス <u>感染症の発症抑制</u> 同種造血幹細胞移植 <u>臓器移植</u>		<u>左に同じ</u>			
薬選定	口. 薬理作用	サイトメガロウイルスタ 阻害作用	<u>'ーミナーゼ</u>	左に同	Ľ		
最類似薬選定の妥当性	ハ. 組成及び 化学構造	H ₂ C O CH ₃		左に同	Ľ		
	二. 投与形態 剤形 用法	<u>内用</u> 顆粒剤 <u>1日1回</u>		<u>左に同</u> 錠剤 左に同			
	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	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					
補	市場性加算(Ⅱ) (5%)	該当しない					
正加	特定用途加算 (5~20%)	該当しない					
算		該当する (A=20%)					
	小 児 加 算 (5~20%)	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。「造血幹細胞移植におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制」に対する小児用量の承認を取得した初めての薬剤であること、日本人の試験組み入れ数、本邦における承認は米国と比べて大きく遅れていないこと等を踏まえ、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					
	薬創出・適応外薬 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)					
費該	用対効果評価への 当 性	該当しない					
当新不	初算定案に対する 薬収載希望者の 服 意 見 の 要 点						
上対	記不服意見にする 見解	第二回算定組織 令和	和 年 月	月日			

整.	理番号	25-	- 0 5 - 注 - 1					
薬	効 分	7 類	類 399 他に分類されない代謝性医薬品 (注射薬)					
成	分	名	グセルクマブ(遺伝子組換え)					
新	薬収載希	望者	ヤンセンファーマ (株)					
	. 売 (規格単(トレムフィア点滴静注200mg	g (200mg20mL1瓶)				
效	」能・タ	効果	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の 限る)	の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に				
主	な用法・	用量	通常、成人にはグセルクマブ(近 4週後、8週後に点滴静注する。	遺伝子組換え)として、1回200mgを初回、				
	算 定	方 式	類似薬効比較方式(Ⅰ)					
算			成分名:ミリキズマブ(遺伝子組会社名:日本イーライリリー(株					
	比 較 薬		販売名(規格単位)薬価(1日薬価)オンボー点滴静注300mg189,785円(300mg15mL1瓶)(6,778円)					
定	補正	加算	なし					
	外国価格		なし					
算	定薬	孫 価	200mg20mL1瓶 25	53,045円(1日薬価:6,778円)				
			外 国 価 格	新薬収載希望者による市場規模予測				
		14, 70	.1瓶 5.60ドル 2,235,251円 2,235,251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 5.9千人 45億円				
(注)為替レートィ゙		4月~令和7年3月の平均					
最初に承認された国(年月): 米国(2024年9月)								
製造	き販売す	承認日	令和7年3月27日	薬価基準収載予定日 令和7年5月21日				

算定方式 類似薬効比較方式 (I)			第一回算定約	且織	令和7年4月17日	
		新薬			最類似薬	
	成分名	グセルクマブ(遺伝子組携	 (東え)	ミリキズマブ (遺伝子組換え)		
最類	イ. 効能・効果	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解 導入療法(既存治療で効果不十分な場合 に限る)		○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)○中等症から重症の活動期クローン病の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)		
最類似薬選定	口. 薬理作用	IL-23p19阻害作用	<u> </u>	左に同	<u>Ľ</u>	
定の妥当性	ハ. 組成及び 化学構造	ヒトIL-23の $p19$ サブユニットに対する遺伝子組換えヒトI $gG1$ モノクローナル抗体で、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される 44 7個のアミノ酸残基からなるH鎖($\gamma1$ 鎖)2本及び 217 個のアミノ酸残基からなるL鎖(λ 鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約146,000)		にモム4本るオノス1及L	L-23のp19サブユニットる遺伝子組換えヒト化IgG4ローナル抗体で、チャイニーズハー卵巣細胞により産生される4のアミノ酸残基からなるH鎖2214個のアミノ酸残基からな2本で構成される糖タンパク質量:約147,000)	
	二. 投与形態 剤形 用法	注射 注射 注射剤 4週間隔で3回		左に同じ 左に同じ 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				
補	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない				
正加	市場性加算 (II) (5%)	該当しない				
算	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				
	薬創出・適応外薬 消 等 促 進 加 算	該当しない	該当しない			
費該	用対効果評価への 当 性	該当しない				
新	初算定案に対する 薬収載希望者の 服 意 見 の 要 点					
上対	記不服意見にする 見解	第二回算定組織 令和	和 年 月	日		

整	整理番号 25-05-注-2					
薬	薬 効 分 類 399 他に分類されない代謝性医薬品 (注射薬)					
成	分名	グセルクマブ(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)	トレムフィア皮下注200mgシトレムフィア皮下注200mg~				
効	能・効果	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の)維持療法 (既存治療	で効果不十分な場合に限る)		
主	な用法・用量	通常、成人にはグセルクマブ(遺療法終了8週後から、1回100 状態に応じて、点滴静注製剤によ を4週間隔で皮下投与することも)mgを8週間隔で皮 よる導入療法終了4週	下投与する。なお、患者の		
	算定方式	規格間調整				
		成分名:グセルクマブ(遺伝子組 会社名:ヤンセンファーマ(株)	且換え)			
算	比 較 薬	販売名(規格単位) トレムフィア皮下注100mgミ (100mg1mL1筒)	ンリンジ	薬価(1日薬価) 325,040円 (5,804円)		
	規格間比	スキリージ皮下注360mgオートドーザー及び同150mgシリンジ1mLの 規格間比:0.0630625				
定	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					
算	定薬価		339,733円 339,733円			
		外国価格	新薬収載希望者	省による市場規模予測		
上記	己の規格は同一個 I(ASP) 14,708	筒、200mg2mL1キット 5格 5.60ドル 2, 235, 251円 2, 235, 251円	予測年度 予測本 (ピーク時) 10年度 6	剤投与患者数 予測販売金額 . 4千人 217億円		
(注)為替レートは令和6年	4月~令和7年3月の平均				
最	最初に承認された国(年月): 米国(2024年9月)					
製造	造販 売 承 認 日	令和7年3月27日	薬価基準収載予定日	令和7年5月21日		

			第一回算定約	且織	令和7年4月17日	
		新 薬			最類似薬	
	成分名	グセルクマブ (遺伝子組換え)		左に同	<u>Ľ</u>	
最類似薬選定	イ. 効能・効果	○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の 維持療法(既存治療で効果不十分な 場合に限る)		○既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性 乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症 ○中等症から重症の潰瘍性大腸炎の 維持療法(既存治療で効果不十分な 場合に限る)		
似薬	口. 薬理作用	I L−2 3 p 1 9 阻害作用		左に同	<u>U</u>	
選定の妥当性	ハ. 組成及び 化学構造	ヒトIL-23の $p19$ サブユニットに対する遺伝子組換えヒトI gG 1モノクローナル抗体で、チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生される 447 個のアミノ酸残基からなるH鎖(γ 1鎖)2本及び217個のアミノ酸残基からなるL鎖(λ 鎖)2本で構成される糖タンパク質(分子量:約146,000)		左に同じ		
	二. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 (キット製品) 8週に1回又は4週に1回		<u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u> <u>左に同じ</u>		
	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				
補	市場性加算(I) (10~20%)	該当しない				
正加	市場性加算(Ⅱ) (5%)	該当しない				
算	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				
	薬創出・適応外薬 消 等 促 進 加 算	該当しない				
	費用対効果評価への 該 性 該当しない					
新	当初算定案に対する 新 薬 収 載 希 望 者 の 不 服 意 見 の 要 点					
上対	記不服意見にする 見解	第二回算定組織 令和	口 年 月	月日		

整	理番号	2 5	-5-注-3					
薬	効 分)類	429 その他の腫瘍用薬 (注射薬)					
成	分	名	チスレリズマブ (遺伝子組換え)	チスレリズマブ(遺伝子組換え)				
新	薬収載剤	6望者	BeiGene Japan (同)					
販(. 売 〔規格単 [。]	名 位)	テビムブラ点滴静注100mg(100mg10mL1瓶)					
効	能・多	効果	根治切除不能な進行・再発の食道癌					
主	な用法・	·用量	フルオロウラシル及びシスプラチンとの併用において、通常、成人には、チスレリズマブ(遺伝子組換え)として、1回200mgを3週間間隔で60分かけて点滴静注する。がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌に対しては、本剤を単独投与することもできる。なお、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分まで短縮できる。					
	算 定	方 式	類似薬効比較方式(Ⅰ)					
hohe			成分名:ペムブロリズマブ(遺伝子組換え) 会社名:MSD(株)					
算	比較薬		キイトルーダ点滴静注100mg薬価(1日薬価) 2 1 4, 4 9 8 円 (2 0, 4 2 8 円)					
定			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 価 格		なし					
算	定事	医 価	100mg10mL1瓶 214, 498円 (1日薬価:20, 428円)					
			外 国 価 格 新薬収載希望者による市場規模予測					
独国		2, 288 均価格	1 瓶 予測年度 (ピーク時) 3.43 ユーロ 375,303円 375,303円 375,303円 8年度 5.4千人 406億円 4月~令和7年3月の平均					
最初	初に承認	された[国(年月): 中国(2019年12月)					
製造	造販 売	承認 日	令和7年3月27日 薬価基準収載予定日 令和7年5月21日					

算定方式 類似薬効比較		交方式 (I) 第一回算定組		EL織 令和7年4月17日			
		新 薬		最類似薬			
	成分名	チスレリズマブ (遺伝子組換え)		ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)			
最	イ. 効能・効果	根治切除不能な進行・再	発の食道癌	○ <u>根治</u> 他	切除不能な進行・再発の食道癌		
類似薬器	口. 薬理作用	<u>PD-1/PD-1リカ</u> <u>害作用</u>	ガンド結合阻	左に同	<u>Ľ</u>		
類似薬選定の妥当性	ハ. 組成及び 化学構造	445個のアミノ酸残基からなるH 鎖 $(\gamma 4$ 鎖) 2 本及び 214 個のアミ ノ酸残基からなるL鎖 $(\kappa$ 鎖) 2 本で 構成される糖タンパク質 $(分子量: 約$ 147,000)		鎖2本 からな	個のアミノ酸残基からなるH 及び218個のアミノ酸残基 るL鎖2本で構成される糖タ 質(分子量:約149,000)		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> 注射剤 3週に1回		<u>左に同</u> <u>左に同</u> 3週に			
	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					
補	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	亥当 しない				
正加	市場性加算(Ⅱ) (5%)	該当しない					
算	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					
	薬創出・適応外薬 消 等 促 進 加 算	該当しない					
費 該	用対効果評価への 当 性	該当しない					
新	初算定案に対する 薬収載希望者の 服 意 見 の 要 点						
	記不服意見にする見解	第二回算定組織 令和	如 年 月	日			

整	整理番号 25-5-注-4						
薬	薬 効 分 類 429 その他の腫瘍用薬 (注射薬)						
成	· 分	名	チソツマブ ベドチン (遺信	伝子組換え)			
新	「薬収載希	望者	ジェンマブ (株)				
	i 売 (規格単位	-	テブダック点滴静注用40r	mg (40mg1瓶)			
刻	能・効	力 果	がん化学療法後に増悪した対	進行又は再発の子宮頸癌			
主	こな用法・	用量	(体重)を30分以上かけて	ベドチン(遺伝子組換え)として1回2mg/kg て、3週間間隔で点滴静注する。ただし、1回量とし と。なお、患者の状態により適宜減量する。			
	算 定 🧵	方 式	類似薬効比較方式(Ⅰ)				
			成分名:セミプリマブ (遺伝 会社名:リジェネロン・ジ				
算	比較薬		販売名(規格単位) 薬価(1日薬価) リブタヨ点滴静注350mg ^{注)} 450,437円 (350mg7mL1瓶) (21,449円)				
定			注)新薬創出・適応外薬解消等(
Ž	-		有用性加算(I) (A = 4 0 %)				
	外 国 活		なし				
算	正 定 薬	価	40mg1瓶 252,	, 241円 (1日薬価:30,029円)			
			外国価格	新薬収載希望者による市場規模予測			
		7, 274	1.96 Fin 1, 105, 79 1, 105, 794 F				
4 (参考) O m g 1 舶 国(AWP)		7.60 ドル 1, 299, 23	5円			
			年4月~令和7年3月の平均 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9月)							
製力	造販売	、認 日	令和7年3月27日	薬価基準収載予定日 令和7年5月21日			

算定方式 類似薬効比較方式 (I)			第一回算定約	且織	令和7年4月17日	
		新 薬			最類似薬	
	成分名	チソツマブ ベドチン (遺伝子組換え)		セミプリマブ (遺伝子組換え)		
最	イ. 効能・効果	がん化学療法後に増悪した <u>の子宮頸癌</u>	進行又は再発	左に同	<u>"</u>	
最類似薬選定	口. 薬理作用	細胞分裂阻止作用及び微/ 作用(組織因子に選択的に		P D - 作用	1/PD-1リガンド結合阻害	
選定の妥当性	ハ. 組成及び 化学構造	Tisolomab (igG1 mAB) (G-aminotempt alcohol carbinmate) Valer-civilize Grammob (igG1 mAB) Valer-civilize Grammob (igG1 mAB) (igG1 mAB)	(AMMAE)	(γ 4 s 残基か	個のアミノ酸残基からなるH鎖 鎖)2本及び214個のアミノ酸 らなるL鎖(κ鎖)2本で構成さ タンパク質(分子量:約147,	
	二. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 3週に1回		左に同 左に同 左に同	U	
	画 期 性 加 算 (70~120%)	該当しない				
	左 田松加答(I)	該当する(A=40%) 〔イ. 新規作用機序(異なる 〔ハ. 治療方法の改善(不- 本剤は組織因子を煙的と	十分例、標準的? 	台療法):	。] ③-a, ③-b=2p] n複合体であり、化学療法歴のあ	
1.4	有用性加算(I) (35~60%)	る進行又は再発の子宮頸癌患者に対して有効性が示されていること、臨床試験成績からペムブロリズマブを含む化学療法歴のある患者に対して本剤は比較薬よりも優先されること、また、子宮頸癌患者の二次治療以降の治療に対して標準的治療法として位置付けられることが見込まれることから、有用性加算(I)(A=40%)を適用することが適当と判断した。				
補正	有用性加算 (Ⅱ) (5~30%)	該当しない				
加	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない				
算	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				
	薬創出・適応外薬 消 等 促 進 加 算	該当する(主な理由:加第	[適用]			
費該	用対効果評価への 当 性	該当しない				
新	初算定案に対する 薬収載希望者の 服 意 見 の 要 点					
上対	記不服意見にする見解	第二回算定組織 令和 年 月 日				
Ь						

整	理番号	2 5	-5-注-5	>1411	19FACIC 21		
薬	効 分	} 類	634 血液製剤類(注	注射薬)			
成	分	名	タ p H 4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)/ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)				
新	薬収載剤	命望者	武田薬品工業(株)				
	. 売 (規格単		ハイキュービア10%皮 ハイキュービア10%皮 ハイキュービア10%皮	で下注セッ	y	(1セット)	
效	能・	効 果	無又は低ガンマグロブ!	リン血症			
ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)を皮下投与した後、約10分以内に同位へ人免疫グロブリンGを皮下投与する。 人免疫グロブリンG及びボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)の投与は、以用量の1/3又は1/4から開始し、漸増する。また、投与間隔は投与量に併せて延長す・通常、人免疫グロブリンGとして150~600mg (1.5~6mL)/kg体重を間に1回又は200~800mg (2~8mL)/kg体重を4週間に1回投与する。・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)は、人免疫グロブリンG1gあたり単位 (0.5mL)を投与する。なお、患者の状態に応じて、3週又は4週あたりの投与量及び投与回数は適宜増減する。					以下の しまする。 重を3週 る。 こり80		
	算 定	方 式	類似薬効比較方式(I)			
			成分名: p H 4 処理酸性会社名:武田薬品工業		「ロブリン(皮下注射)		
算	比較	艾 薬	販売名(規格単位) 薬価(1日薬価) キュービトル20%皮下注8g/40mL 84,337円 (8g40mL1瓶) (15,060円)				
	規格	間比	キュービトル20%皮T間比:0.98109	₹注8g/	/40mL及び同20%	皮下注4 g / 2 0 m L	の規格
定	補正	加算	有用性加算 (Ⅱ) (A 20g200mL		(加算前) 10,840円 -	(加算後) → 221,382	2円
	外 国 価 格		なし				
算	定率	英 価	1セット (5g50m 1セット (10g10 1セット (20g20	0 m L)	112, 154円	1日薬価:15,81	13円)
		5	ト国 価 格		新薬収載希望者	ドによる市場規模予測	
1セット (5g50mL) 米国(ASP) 884.40ドル 134,421円 英国 345.00ポンド 66,930円 独国 594.00ユーロ 97,416円 仏国 326.30ユーロ 53,505円 外国平均価格 72,617円			6円 6円 5円	(ピーク時)	到投与患者数 予測販売 31人 22億		
米国英国	(ASP)	1, 768 690 1, 170 652	00mL) 3.70 ドル 268, 8 0.00 ポンド 133, 8 3.70 ユーロ 192, 9 2.50 ユーロ 107, 0 144, 615	60円 76円 10円	独国 2,317.2 仏国 1,305.0	40 ト ル 5 3 7, 6 00 ポント 2 6 7, 7 20 ユーロ 3 8 0, 0 00 ユーロ 2 1 4, 0 2 8 7, 2 5 5 月~令和7年3月の平均	20円 26円 20円 5円
製道	造販売	承認日	令和6年12月2	7 日	薬価基準収載予定日	令和7年5月2	1 日

算定方式 類似薬効比較方式 (I)			第一回算定約	且織	令和7年4月17日	
		新 薬		最類似薬		
	成分名	p H 4 処理酸性人免疫グロブリン (皮 下注射) /ボルヒアルロニダーゼ ア ルファ (遺伝子組換え)		p H 4 処理酸性人免疫グロブリン(皮 下注射)		
最類	イ. 効能・効果	無又は低ガンマグロブリン	/血症	左に同	<u>じ</u>	
似薬選	口. 薬理作用	抗原中和作用/貪食増強/ 整作用	作用/免疫調	左に同	Ľ	
似薬選定の妥当性	ハ.組成及び 化学構造	pH4処理酸性人免疫グロブリン: 人免疫グロブリン ボルヒアルロニダーゼ:447個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質(分子量:60,000~65,000)		左に同	<u>Ľ</u>	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	<u>注射</u> 注射剤 3週に1回又は4週に1	□	<u>左に同</u> <u>左に同</u> 1週に		
	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] 本剤は比較薬と比べて投与頻度及び投与部位数が減少し、利便性の向上が期待で				
補		きることから、有用性加算(Ⅱ) (A=5%) を適用することが適当と判断した。				
正	市場性加算(I) (10~20%)	該当しない				
加算	市場性加算(Ⅱ) (5%)	該当しない				
91	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				
	薬創出・適応外薬 消 等 促 進 加 算	該当する(主な理由:加算適用)				
費該	用対効果評価への 当 性	該当しない				
新	初算定案に対する 薬収載希望者の 服 意 見 の 要 点					
	記不服意見にする見解	第二回算定組織 令和	中 月	日		