

新医薬品一覧表(令和7年7月16日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	バルバーサ錠3mg バルバーサ錠4mg バルバーサ錠5mg	3mg1錠 4mg1錠 5mg1錠	ヤンセンファーマ株式会社	エルダフィチニブ	新有効成分含有医薬品	31,810.40円 41,501.70円 51,009.70円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)A=5% 新薬創出等加算	内429 その他の腫瘍用薬(がん化学療法後に増悪したFGFR3遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌)	2

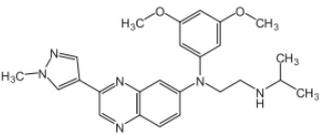
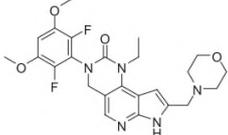
	品目数	成分数
内用薬	3	1
注射薬	0	0
外用薬	0	0
計	3	1

新医薬品の薬価算定について

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

※ 本剤のコンパニオン診断薬の供給体制確保のため、今回の収載希望となった。

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	令和7年6月16日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	エルダフィチニブ	ペミガチニブ
	イ. 効能・効果	がん化学療法後に増悪した <i>FGFR3</i> 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌	○がん化学療法後に増悪した <i>FGFR2</i> 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌 ○ <i>FGFR1</i> 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍
	ロ. 薬理作用	線維芽細胞増殖因子受容体 (<i>FGFR</i>) 阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日1回、14日間投与後7日間休薬
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=5%) [ハ. 治療方法の改善 (利便性) : ③-c=1p] 現時点で効能・効果に「尿路上皮癌」を有する既収載品は注射剤のみであり、本剤は初めての経口剤であるため、使用に際しての利便性が著しく高いと考えられることから、有用性加算 (II) (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	