中医協 総一4 7. 1 0. 1 5

#### 新医薬品一覧表(令和7年10月22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
		2.5mg1錠 5mg1錠 10mg1錠	大正製薬株式会社		新有効成分含 有医薬品	47.80円 71.30円 106.40円		-	内119	その他の中枢神経系用薬(不眠症)	2
2	マグミット錠100mg	100mg1錠	マグミット製薬株式会社	酸化マグネシ ウム	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)	12.70円		小児加算A=5% 新薬創出等加算	内234 内235	制酸剤 下剤浣腸剤 (〇下配疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎(急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む)、上部消化管機能異常(神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む) ○便秘症 ○原移蓚酸カルシウム結石の発生予	4
	ヨビパス皮下注294μgペン	168μg0.56mL1キット 294μg0.98mL1キット 420μg1.4mL1キット	帝人ファーマ株式会社		新有効成分含 有医薬品	571,509円 584,139円 596,310円		有用性加算(II)A=5% 市場性加算(I)A=10% 加算係数 0 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)		甲状腺、副甲状腺ホルモン剤(副甲状腺機能低下症)	6
		5mg0.1mL1瓶 7.5mg0.1mL1瓶 10mg0.1mL1瓶	アキュリスファーマ株式会社	ジアゼパム	新投与経路医 薬品	8,336.50円 9,337.60円 10,120.00円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)A=10% 市場性加算(I)A=15% 新薬創出等加算	外113	抗てんかん剤(てんかん重積状態)	8
5	セタネオ点眼液0.002%	0.002%1mL	参天製薬株式会社	セペタプロスト	新有効成分含 有医薬品	800.00円	類似薬効比較方式(I)	-	外131	眼科用剤(緑内障、高眼圧症)	10

	品目数	成分数
内用薬 注射薬 外用薬	4	2
注射薬	3	1
外用薬	4	2
 <b>計</b>	11	E

整	理番号	2 5 -	- 1 0 - 内 - 1						
薬	<b>勃</b> 分	)類	内119 その他の中枢神経系用薬(内用薬)						
成	ボルノレキサント水和物								
新	下薬収載希	望者	大正製薬 (株)						
			ボルズィ錠2.5mg (2.5mg1錠) ボルズィ錠5mg (5mg1錠) ボルズィ錠10mg (10mg1錠)						
刻	〕能・タ	効果	不眠症						
主	三な用法・	用量	通常、成人にはボルノレキサントとして1日1回5mgを就寝直前に経口投与る。なお、症状により適宜増減するが、1日1回10mgを超えないこととす						
	算 定	方 式	類似薬効比較方式(Ⅱ)						
算	比 較	薬	過去6年間に薬価収載された薬理作用類似薬の最低1日薬価:71.30円						
<del>#</del>	規 格	間比	デエビゴ錠5mg及び同錠10mgの規格間比:0.5775						
定	補正	加算	なし						
	外国価格		なし						
算	ī 定	延 価	2. 5mg1錠 47. 80円 5mg1錠 71. 30円(1日薬価:71. 30円) 10mg1錠 106. 40円						
			外 国 価 格 新薬収載希望者による市場規模予測						
なし	J		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金 (ピーク時)	:額					
			8年度 708千人 119億	円					
最	初に承認	された	国(年月):日本						
製道	造販 売 凍	ミ認 日	令和7年8月25日 薬価基準収載予定日 令和7年10月22	日					

算領	定方式 類	似薬効比較	方式(Ⅱ)	第一回算定約	且織	日織 令和7年9月16日		
	-		新薬			最類似薬		
	成分名		ボルノレキサント水和	勿	ダリドレキサント塩酸塩			
	イ. 効能・効果		不眠症			<u>U</u>		
最類	口. 薬理(	作用	オレキシン受容体拮抗	<u>作用</u>	左に同	<u>Ľ</u>		
似薬選定の妥当性	ハ.組成及び 化学構造		F N N N N N N N N N N N N N N N N N N N		CI CH <sub>3</sub> O N N N HCI			
	<ul><li>ニ. 投与所 剤形 用法</li></ul>	形態	<u>内用</u> <u>錠剤</u> 1日1回		<u>左に同</u> 左に同 左に同	<u>U</u>		
	画 期 性 (70~1	生加算(20%)	該当しない					
	有用性加 (35~		該当しない					
	有用性加 (5~3		該当しない					
補正	市場性加(10~	2 0 %)	該当しない					
加加	市場性加(5	算(Ⅱ) %)	該当しない					
算	特 定 用 (5~2	途加算 20%)	該当しない					
	小 児 (5~2	加 20%)	該当しない					
	(10∼		該当しない					
	迅速導(5~1	10%)	該当しない					
解	薬創出・通消 等 促	進加算	該当しない					
費 該	用対効果語 当	平価への 性	該当しない					
新	初算定案》 薬収載希 服 意 見	望者の	本剤は睡眠薬の副作用である持ち越し効果を低減し、承認審査において運転の中止を求める必要がないと評価された睡眠薬であり、薬物治療のために運転等を中止せざるを得なかった患者や生活上運転が必須で睡眠薬を服薬できなかった患者だけでなく全ての不眠症患者にとって有用であることから、有用性加算の要件ハ③-a及び③-cを満たす。					
			第二回算定組織	和7年9月2	9 日			
	記不服さする	意 見 に 見 解	「本剤は不眠症に対する治療選択肢の一つ」と評価され、本剤服用後の運転等は、患者の状態を十分に把握した上でその適否を慎重に判断し、眠気等があらわれた場合には、運転等に従事しないことと注意喚起されている。したがって、本剤を服用した全ての不眠症患者が運転等が可能とはされておらず、本剤は自動車の運転等危険を伴う機械の操作を中止できない患者に投与できるとまでは言えないこと、既収載品と比較して使用に際しての利便性が著しく高いとまでは言えないことから、要件ハ③-a及び③-cには該当しない。					

整.	理番号	2 5 -	-10-内-2			
薬	· 効 分	分類	234 制酸剤(内用薬) 235 下剤・浣腸剤(内用薬)			
成	分	名	酸化マグネシウム			
新	薬収載剤	· 望者	マグミット製薬株式会社			
販売名     (規格単位)						
○下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎(急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む)、上部消化管 効 能 ・ 効 果 効 能 ・ 効 果 ○便秘症 ○尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防						
主	成人 <制酸剤として使用する場合> 酸化マグネシウムとして、通常成人1日0.5~1.0gを数回に分割経与する。 <緩下剤として使用する場合> 酸化マグネシウムとして、通常成人1日2gを食前又は食後の3回に分割投与するか、又は就寝前に1回投与する。 <尿路蓚酸カルシム結石の発生予防に使用する場合> 酸化マグネシウムとして、通常成人1日0.2~0.6gを多量の水とと経口投与する。なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。小児 <緩下剤として使用する場合> 通常、1歳以上の小児には酸化マグネシウムとして、1日20~80mg/を食後の2回に分割経口投与する。					
	算 定	方 式	類似薬効比較方式(I)			
算	比較	泛 薬	成分名:マクロゴール4000/塩化ナトリウム/炭酸水素ナトリウム/塩化カリウム 会社名:EAファーマ(株) 販売名(規格単位) 薬価(1日薬価)			
			モビコール配合内用剤LD 61.40円 (6.8523g1包) (90.32円)			
	文川 元公	日日 しょ				
定	剤 形	间比	ネキシウムカプセル20mgと同懸濁用顆粒分包20mgの剤形間比:0.7060			
	補正	加算	小児加算( $A=5$ %)			
	外 国 価 格		なし			
算	定案	医 価	100mg1錠 12.70円 (1日薬価:66.80円) ※ 算定に当たっては、本剤の国内臨床試験での平均投与量に基づく1日薬価を合わせた。			
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)			
最初に承認された国:日本 7年度 6.5千人 0						
製造	造販売 🧵	承認 日	令和7年8月25日 薬価基準収載予定日 令和7年10月22日			

算須	定方式 類似薬効比較力	<b>7式</b> (I)	第一回算定組約	哉	令和7年9月16日		
	•	新 薬			最類似薬		
	成分名	酸化マグネシウム		マクロゴール 4 0 0 0 / 塩化ナトリウム/ 炭酸水素ナトリウム/塩化カリウム			
最類似薬選定の妥当性	イ. 効能・効果	<ul><li>○下記疾患における制酸作用と症状の改善胃・十二指腸潰瘍、胃炎(急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む)、上部消化管機能異常(神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む)</li><li>○便秘症</li><li>○尿路蓚酸カルシウム結石の発生予防</li></ul>		慢性 <u>便秘症</u> (器質的疾患による便秘を除く)			
定のこ	口. 薬理作用	浸透圧性作用(腸内水分吸収	阻止)	浸透圧性	生水分保持作用		
<del>岁</del> 当性	ハ. 組成及び 化学構造	МдО		マクロゴール4000: HOCH <sub>2</sub> (CH <sub>2</sub> OCH <sub>2</sub> ) nCH <sub>2</sub> OH (n=59~84) 塩化ナトリウム: NaCl 炭酸水素ナトリウム: NaHCO <sub>3</sub> 塩化カリウム: KCl			
	二. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回		<u>左に同し</u> 散剤 水に溶れ	<u>-</u> いし経口投与、1日1~3回		
	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					
d	特 定 用 途 加 算 (5~20%)	該当しない					
		該当する (A=5%)					
	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。酸化マグネシウムは臨床現場で既に小児に対して使用されている薬剤であること、小児適応を有する便秘症治療薬である既収載品が複数存在していること等を踏まえ、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					
	薬創出・適応外薬 消 等 促 進 加 算	該当する (主な理由:小児加算適用)					
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	1 年 月	日			
<i>X</i> )	ァ シ 元 件						

_									
整	整理番号 25-10-注-1								
薬 効 分 類 243 甲状腺,副甲状腺ホルモン剤 (注射薬)									
成 分 名 パロペグテリパラチド									
新薬収載希望者 帝人ファーマ (株)									
販売名 (規格単位) ヨビパス皮下注168μgペン(168μg0.56mL1キット) ヨビパス皮下注294μgペン(294μg0.98mL1キット) ヨビパス皮下注420μgペン(420μg1.4mL1キット)						L1キット)			
交	动 能	・効果	副甲状腺機能低下症						
Ξ	主な月	月法・用量	とし、1日1回、皮下注射する	。以後	後、患者の血清カルシウム	として1回18μgを開始用量 濃度の十分な管理のもとに、1 るが、増量又は減量は3μgず			
	算	定方式	原価計算方式						
			168μg0. 56mL1キット	2 9	4μg0.98mL1キット	420μg1. 4mL1キット			
		製品総原価	407,279円		416,280円	424,954円			
	原	営業利益	76,425円 (流通経費を除く価格の15.8%)	(流通	78,114円 経費を除く価格の15.8%)	79,742円 (流通経費を除く価格の15.8%)			
算	価計算	流通経費	35,849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)	出典:	36,641円 (費税を除く価格の6.9%) 「医薬品産業実態調査報告書」 ・労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課)	37,405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)			
		消費税	51,955円		53,104円	54,210円			
定	有用性加昇(II)( $A=5\%$ )、加算係数 $O$ 補 正 加 第				、市場性加算(I) (A=10%) (加算前) (加算後) 571,509円 → 571,509円 584,139円 → 584,139円 596,310円 → 596,310円				
		国 平 均格 調 整	なし						
争	第 分	主 薬 価	168μg0. 56mL1キ 294μg0. 98mL1キ 420μg1. 4mL1キッ	ット	571,509円 584,139円 596,310円				
		外	、国 価 格		新薬収載希望者	<b>ドによる市場規模予測</b>			
4 2	0μg 記の規	1.4mL1キッ 見格は同一価格 3,655.	58 2-p 595, 860F		(ピーク時)	3			
16 42 上記 米国 米国	考) 8μg 0μg 記の規 記(AWF 国(WAC	1. 4 mL1キッ 見格は同一価格 ?) 13,155. () 10,962.	00   N 1, 973, 250 50   N 1, 644, 375	O円	(注2) 米国 (AWP) は従来 最初に承認された国 (年	欧州(2023年11月)			
製	製造販売承認日 令和7年8月25日				薬価基準収載予定日	令和7年10月22日			

算足	定方式	原価計算力	方式	第一回算定組織	令和7年9月16日				
			新	<u> </u>	類似薬がない根拠				
原	万	<b></b>	パロペグテリパラチド	本剤の効能又は効果である「副甲状 腺機能低下症」の適応を有する既収					
価計	イ. 効能	・効果	副甲状腺機能低下症	載品はないこと、既収載の副甲状腺 ホルモン(PTH)アナログ製剤と					
算方	口. 薬理	!作用	副甲状腺ホルモン補充作用	は異なり、本剤は欠乏しているPT ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・					
価計算方式を採用する妥当性	ハ. 組成化学	正及び ≱構造	who proved and all a see all	10000000000000000000000000000000000000					
性	二. 投与 剤形 用沒	<b>5</b>	注射 注射剤 (キット製品) 1日1回						
		性 加 算~120%)	該当しない						
	1	加算 (I) ~60%)	該当しない						
			該当する(A=5%) 〔ハ. 治療方法の改善(不十分例): ③-a=1p〕						
補		加算 (Ⅱ) ~30%)	本剤は、「副甲状腺機能低下症」の効能・効果を有する初めての医薬品であり、既存の活性型ビタミンD $_3$ 製剤及びカルシウム製剤による治療では腎機能障害のリスクが課題となっているのに対し、承認審査において、腎機能障害を合併する副甲状腺機能低下症患者に対して本剤の投与は可能と評価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。						
正	市場性	加算(I)	該当する (A=10%)						
加	(10	~20%)	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		加算(Ⅱ) 5%)	該当しない						
		用途加算~20%)	該当しない	該当しない					
	小 児 (5~	加 算~20%)	該当しない						
		加 算 ~20%)	該当しない						
		算入加算 ~10%)	該当しない						
		適応外薬	該当する(主な理由:希少疾病						
費。該	用 対 効 果 当	と評価への 性	該当する(H 1)						
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								
	記不服する	设意見に 5 見解	第二回算定組織	口 年 月 日					

整	理番号	2 5 -	-10-外-1					
薬	<b>一</b>	)類	113 抗てんかん剤(外用薬)					
成								
新	「薬収載希	完望者	アキュリスファーマ (株)					
	ī 売 (規格単	名 位)	スピジア点鼻液 5 m g (5 m g ( スピジア点鼻液 7.5 m g (7. スピジア点鼻液 10 m g (10 n	5 m g 0. 1 m L 1 瓶)				
效	能・	効 果	てんかん重積状態					
主 	こな用法・	用量	慮し、5~20mgを1回鼻腔内	にはジアゼパムとして、患者の年齢及び体重を考 内に投与する。効果不十分な場合には4時間以上 ただし、6歳未満の小児の1回量は15mgを超				
	算 定	方 式	類似薬効比較方式(Ⅰ)					
			成分名:ロラゼパム 会社名:ファイザー (株)					
算	比較	芝 薬	販売名(規格単位)薬価(1日薬価)ロラピタ静注2mg2,024円(2mg1mL1瓶)(8,096円)					
	剤 形	間比	類似薬に適当な剤型間比がない:	1				
定	規格	間比	ダイアップ坐剤10及びダイアップ坐剤6の規格間比:0.2797					
<b>上</b>	補正	加算		、市場性加算(I) (A=15%) (加算前) (加算後) 096.00円 → 10,120.00円				
	外 国	平均調整	なし					
算	定 寨	医 価	9	8,336.50円 9,337.60円 0,120.00円 (1日薬価:10,120.00円)				
			外 国 価 格	新薬収載希望者による市場規模予測				
		35	瓶 1.07 ドル 52, 600. 50円 52, 600. 50円	予測年度       予測本剤投与患者数       予測販売金額         (ピーク時)       8年度       7.0千人       5.3億円				
7. 5 m g 0. 1 m L 1 瓶 米国(NADAC) 350.81 ドル 5 2, 6 2 1. 5 0 円 外国平均価格 5 2, 6 2 1. 5 0 円								
10mg0.1mL1瓶 米国(NADAC) 350.88 トル 52,632.00円 外国平均価格 52,632.00円 (注) 為替レートは令和6年9月~令和7年8月の平均								
最	初に承認	された国	国(年月): 米国(2020年1月)					
製光	告販売	承認日	令和7年6月24日※	薬価基準収載予定日 令和7年10月22日				

<sup>※</sup> 企業都合により、今回の収載希望となった。

算定方式 類似薬効比較		方式(I) 第一回算定		且織 令和7年9月16日				
		新薬		最類似薬				
B	成分名	ジアゼパム		ロラゼパム				
最 類 (2)	イ. 効能・効果	てんかん重積状態		左に同じ				
最類似薬選定	口. 薬理作用	ベンゾジアゼピン受容体刺	削激作用	抗痙攣作用、ベンゾジアゼピン受容体 刺 激作用				
足の妥当性	ハ.組成及び 化学構造	QH <sub>3</sub> O		OH A 及び鎖像異性体				
	二. 投与形態 剤形 用法	外用 点鼻液 鼻腔内投与		注射 注射剤 静脈内投与				
	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						
		該当する(A=10%) [ハ. 治療方法の改善(不十分例): ③-a=1p〕 [ニ. 製剤工夫による有用性(侵襲性が軽減): ④-a=1p〕						
補	有用性加算 (Ⅱ) (5~30%)	本剤は、てんかん重積状態に対する病院前治療(薬物療法)及び静脈ルートが確保できない場合の新たな治療選択肢の一つという臨床的位置づけであり、 $18$ 歳以上の患者においては、てんかん重積状態に対する静脈ルートが確保できない場合や医療機関外で投与できる初の治療選択肢となること、添加剤による製剤工夫により、ジアゼパム注射剤より投与時の侵襲性が著しく軽減されることから、有用性加算( $\Pi$ )( $A=10\%$ )を適用することが適当と判断した。						
正		該当する (A=15%)						
加算	市場性加算 (I) (10~20%)	院前治療を想定した本剤は	は開発が難しい 、児を対象とし	ところ、	から、加算の要件を満たす。病 各被験者の介助者(保護者)に 験を実施したことから、加算率			
	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	F				

整	理番号 25	-10-外-2				
薬 効 分 類 131 眼科用剤(外用薬)						
成	5 分 名	セペタプロスト				
新薬収載希望者 参天製薬 (株)						
	元	セタネオ点眼液 0.002% (0.002% 1 m L)				
效	能・効果	緑内障、高眼圧症				
主	な用法・用量	1回1滴、1日1回点眼する。				
	算定方式	類似薬効比較方式(I)				
算		成分名:オミデネパグ イソプロピル 会社名:参天製薬(株)				
定	比 較 薬	販売名(規格単位) 薬価(1日薬価) エイベリス点眼液 0.002% 800.10円 (0.002%1mL) (40.00円)				
	補正加算	なし				
	外国平均価格調整	なし				
算	正定薬価	0.002%1mL 800.00円(1日薬価:40.00円)				
		外 国 価 格 新薬収載希望者による市場規模予測				
なし 最 <sup>2</sup>		予測年度 (ピーク時) 10年度       予測本剤投与患者数 148千人       予測販売金額 36億円         国(年月):日本				
#ul N	4. np -4. →					
製造	造販売承認 日	令和7年8月25日 薬価基準収載予定日 令和7年10月22日				

算領	定方式 類似薬効比較	泛方式(I)	第一回算定約	且織	令和7年9月16日		
	_	新 薬		最類似薬			
	成分名	セペタプロスト		オミデネパグ イソプロピル			
	イ. 効能・効果	緑内障、高眼圧症		左に同じ			
最類似薬選定の妥当性	口. 薬理作用	プロスタグランジン受 (プロスタノイドFP 用/プロスタノイドE 作用)	受容体刺激作	プロスタグランジン受容体刺激作 (プロスタノイドEP2受容体刺激 用)			
の妥当性	ハ.組成及び 化学構造	HO H H OH OF		N SO CH			
	二. 投与形態 剤形 用法	<u>外用</u> <u>点眼剤</u> 1回1滴、1日1回点肌	<u>X</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	日			