

新医薬品一覧表(令和5年8月14日収載予定)

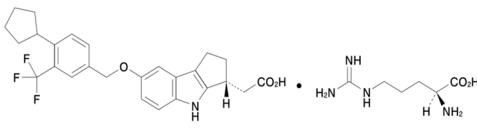
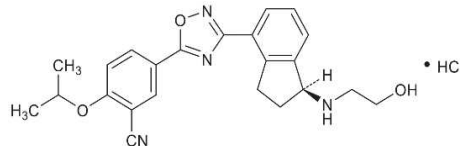
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	ベルスビティ錠2mg	2mg1錠	ファイザー株式会社	エトラシモドールアルギニン	新有効成分含有医薬品	4,792.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	—	内239	その他の消化器官用薬(中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る))	2
2	リアルダ錠600mg	600mg1錠	持田製薬株式会社	メサラジン	新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)	96.10円	規格間調整	小児加算A=10% 新薬創出等加算	内239	その他の消化器官用薬(潰瘍性大腸炎(重症を除く))	4
3	ウェリレグ錠40mg	40mg1錠	MSD株式会社	ベルズチファン	新有効成分含有医薬品	21,916.80円	原価計算方式	画期性加算A=75% 市場性加算(Ⅰ)A=15% 加算係数 0 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	内429	その他の腫瘍用薬(フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍、がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)	6
4	アネレム静注用20mg	20mg1瓶	ムンディファーマ株式会社	レミマゾラムベシル酸塩	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)	1,540円	規格間調整	—	注111	全身麻酔剤(全身麻酔の導入及び維持、消化器内視鏡診療時の鎮静)	8
5	エアウィン皮下注用45mg エアウィン皮下注用60mg	45mg1瓶 60mg1瓶	MSD株式会社	ソタテルセプト(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	1,082,630円 1,441,677円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=45% 市場性加算(Ⅰ)A=15% 加算係数 0 新薬創出等加算 費用対効果評価(H1)	注219	その他の循環器官用薬(肺動脈性肺高血圧症)	10
6	ボムビリティ点滴静注用105mg	105mg1瓶	アミカス・セラピューティクス株式会社	シバグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	204,251円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	新薬創出等加算	注395	酵素製剤(遅発型ボンベ病に対するミグルスタットとの併用療法)	12
	オブフォルダカプセル65mg	65mg1カプセル		ミグルスタット	新効能医薬品、新用量医薬品、剤形追加に係る医薬品(再審査期間中でないもの)	6,038.20円		新薬創出等加算	内399	他に分類されない代謝性医薬品(遅発型ボンベ病に対するシバグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)との併用療法)	
7	タービー皮下注3mg タービー皮下注40mg	3mg1.5mL1瓶 40mg1mL1瓶	ヤンセンファーマ株式会社	トアルクエタマブ(遺伝子組換え)	新有効成分含有医薬品	146,284円 1,879,962円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=35% 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(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))	14

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

新医薬品の薬価算定について

整理番号		25-08-内-1	
薬効分類		239 その他の消化器官用薬（内用薬）	
成分名		エトラシモドL-アルギニン	
新薬収載希望者		ファイザー（株）	
販売名 （規格単位）		ベルスピティ錠2mg（2mg1錠）	
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、成人にはエトラシモドとして2mg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：オザニモド塩酸塩 会社名：ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）	
		販売名（規格単位） ゼボジアカプセル0.92mg （0.92mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 4,792.80円 （4,792.80円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		2mg1錠 4,792.80円（1日薬価：4,792.80円）	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
2mg1錠 英国 30.14 ポンド 5,846.60円 独国 43.83 ユーロ 7,144.50円 外国平均価格 6,495.60円 （参考） 2mg1錠 米国（AWP） 253.97 ドル 38,603.80円 米国（WAC） 211.64 ドル 32,169.80円 （注1）為替レートは令和6年7月～令和7年6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（2023年10月）			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 5年度 8.3千人 143億円
製造販売承認日	令和7年6月24日		薬価基準収載予定日 令和7年8月14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7月14日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
		成分名		エトラシモドL-アルギニン		オザニモド塩酸塩	
		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）		左に同じ	
		ロ．薬理作用		スフィンゴシン1-リン酸受容体調節作用		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 カプセル剤 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			
		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	25-08-内-2		
薬効分類	239 その他の消化器官用薬（内用薬）		
成分名	メサラジン		
新薬収載希望者	持田製薬（株）		
販売名 （規格単位）	リアルダ錠600mg（600mg1錠）		
効能・効果	潰瘍性大腸炎（重症を除く）		
主な用法・用量	通常、成人にはメサラジンとして1日1回2400mgを食後経口投与。活動期は、通常、成人にはメサラジンとして1日1回4800mgを食後経口投与。なお、患者の状態により適宜減量。 通常、体重23kg超の小児にはメサラジンとして1日1回40mg/kgを食後経口投与するが、2400mgを上限とする。活動期は、通常、体重23kg超の小児にはメサラジンとして1日1回80mg/kgを食後経口投与するが、4800mgを上限とし、患者の状態により適宜減量。		
算 定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：メサラジン 会社名：持田製薬（株）	
		販売名（規格単位） リアルダ錠1200mg （1200mg1錠）	薬価（1日薬価） 154.50円 （309.00円）
	規格間比	ペンタサ錠500mg及び同錠250mgの規格間比：0.8222	
	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） 600mg1錠 87.40円 → （加算後） 96.10円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	600mg1錠 96.10円（1日薬価：384.40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） 10年度 0.8千人 1.0億円	
最初に承認された国（年月）： 日本			
製造販売承認日	令和7年6月24日	薬価基準収載予定日	令和7年8月14日

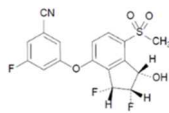
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織		令和7年7月14日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	メサラジン			左に同じ		
	イ. 効能・効果	潰瘍性大腸炎（重症を除く）			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	消炎作用			左に同じ		
	ハ. 組成及び化学構造	<chem>Nc1ccc(O)c(C(=O)O)c1</chem>			左に同じ		
	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 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。小児適応を有する既収載品があるものの、国内臨床試験を実施していること等を踏まえると、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		25-08-内-3	
薬効分類		429 その他の腫瘍用薬（内用薬）	
成分名		ベルズチファン	
新薬収載希望者		MSD（株）	
販売名 （規格単位）		ウェリレグ錠40mg（40mg1錠）	
効能・効果		フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍 がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	
主な用法・用量		通常、成人には、ベルズチファンとして、1日1回120mg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		原価計算方式
	原 価 計 算	製品総原価	15,618.80円
		営業利益	2,930.80円 (流通経費を除く価格の15.8%)
		流通経費	1,374.80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）	
	消 費 税		1,992.40円
	補 正 加 算		画期性加算（A＝75％）、市場性加算（I）（A＝15％） 加算係数 0 (加算前) (加算後) 40mg1錠 21,916.80円 → 21,916.80円
	外国平均 価格調整		なし
算 定 薬 価		40mg1錠 21,916.80円	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
40mg1錠 英国 132.63 ポンド 25,730.20円 独国 198.12 ユーロ 32,292.70円 外国平均価格 29,011.50円 (参考) 40mg1錠 米国(WAC) 339.46 ドル 51,597.90円 (注) 為替レートは令和6年7月～令和7年6月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2021年8月）			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時) 9年度 1.9千人 404億円
製造販売承認日		令和7年6月24日	薬価基準収載予定日 令和7年8月14日

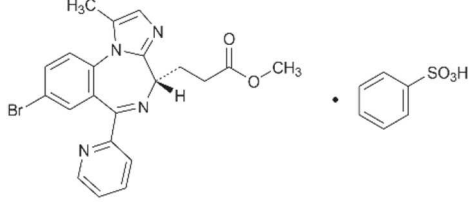
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	令和 7 年 7 月 1 4 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	ベルズチファン			本剤の主たる効能又は効果である「フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍」を適応に有する既収載品はなく、同様の薬理作用、組成及び化学構造等を持つ既収載品もないことから、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	①フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍 ②がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌			
	ロ. 薬理作用	低酸素誘導因子 2 α（H I F－2 α）阻害作用			
	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			
補正加算	画期性加算 （70～120％）	該当する（A＝75％） 〔イ. 新規作用機序（異なる標的分子、重篤な疾病を対象）：①－b, ①－c＝2p〕 〔ロ. 高い有効性・安全性（有効性、ランダム化比較試験以外）：②－1－a, ②－2－b＝1p〕 〔ハ. 治療方法の改善（標準的治療法）：③－b＝1p〕 ----- 本剤はH I F－2 α阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、臨床試験成績から臨床上的有用性が示されていること、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍の適応症で初めて承認された薬剤であり、初めて全身治療を提供するものであること等から、画期性加算（A＝75％）を適用することが適当と判断した。			
	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。患者数が極めて少なく開発が難しいと想定される中で、フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍の適応症で初めて承認された薬剤であること等を踏まえ、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		25-08-注-1	
薬効分類		111 全身麻酔剤（注射薬）	
成分名		レミマゾラムベシル酸塩	
新薬収載希望者		ムンディファーマ（株）	
販売名 （規格単位）		アネレム静注用20mg（20mg1瓶）	
効能・効果		全身麻酔の導入及び維持 消化器内視鏡診療時の鎮静	
主な用法・用量		<全身麻酔の導入及び維持> 導入：通常、成人には、レミマゾラムとして12mg/kg/時の速度で、患者の全身状態を観察しながら、意識消失が得られるまで静脈内へ持続注入する。なお、患者の年齢、状態に応じて投与速度を適宜減速すること。 維持：通常、成人には、レミマゾラムとして1mg/kg/時の速度で静脈内への持続注入を開始し、適切な麻酔深度が維持できるような患者の全身状態を観察しながら、投与速度を適宜調節するが、上限は2mg/kg/時とする。なお、患者の年齢、状態に応じて投与開始速度を適宜減速すること。覚醒徴候が認められた場合は、最大0.2mg/kgを静脈内投与してもよい。 <消化器内視鏡診療時の鎮静> 通常、成人には、レミマゾラムとして3mgを、15秒以上かけて静脈内投与する。効果が不十分な場合は、少なくとも2分以上の間隔を空けて、1mgずつ15秒以上かけて静脈内投与する。なお、患者の年齢、体重等を考慮し、適切な鎮静深度が得られるよう、投与量を適宜減量する。	
算 定	算 定 方 式	規格間調整	
	比 較 薬	成分名：レミマゾラムベシル酸塩 会社名：ムンディファーマ（株）	
		販売名（規格単位） アネレム静注用50mg （50mg1瓶）	薬価 2,218円
	規 格 間 比	ラボナール注射用0.5g及び同0.3gの規格間比：0.3978	
	補 正 加 算	なし	
	外 国 平 均 価 格 調 整	なし	
算 定 薬 価		20mg1瓶 1,540円	
外 国 価 格			新薬収載希望者による市場規模予測
20mg1瓶 英国 18.75ポンド 3,638円 外国平均価格 3,638円 （参考） 20mg1瓶 米国（WAC） 43.82ドル 6,661円 （注）為替レートは令和6年7月～令和7年6月の平均			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 272万人 44億円
			最初に承認された国（年月）： 米国（2020年7月）
製 造 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8月14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7月14日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	レミマゾラムベシル酸塩			左に同じ		
	イ. 効能・効果	全身麻酔の導入及び維持 消化器内視鏡診療時の鎮静			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	麻酔作用			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	注射 注射剤 静脈内投与			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		25-08-注-2		
薬効分類		219 その他の循環器官用薬（注射薬）		
成分名		ソタテルセプト（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者		MSD（株）		
販売名 （規格単位）		エアウィン皮下注用45mg（45mg1瓶） エアウィン皮下注用60mg（60mg1瓶）		
効能・効果		肺動脈性肺高血圧症		
主な用法・用量		通常、成人にはソタテルセプトとして初回に0.3mg/kgを投与し、2回目以降は0.7mg/kgに増量し、3週間ごとに皮下投与する。		
算 定	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算		45mg1瓶	60mg1瓶
		製品総原価	771,524円	1,027,394円
		営業利益	144,775円 (流通経費を除く価格の15.8%)	192,789円 (流通経費を除く価格の15.8%)
		流通経費	67,910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）	90,432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	98,421円	131,062円
	補正加算	有用性加算（I）（A=45%）、市場性加算（I）（A=15%） 加算係数 0 (加算前) (加算後) 45mg1瓶 60mg1瓶 1,082,630円 → 1,082,630円 1,441,677円 → 1,441,677円		
	外国平均 価格調整	なし		
	算定薬価	45mg1瓶 1,082,630円 60mg1瓶 1,441,677円		
	外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
45mg1瓶 英国 5,422.50 ポンド 1,051,965円 独国 7,893.73 ユーロ 1,286,678円 外国平均価格 1,169,322円 60mg1瓶 英国 7,230.00 ポンド 1,402,620円 独国 10,505.76 ユーロ 1,712,439円 外国平均価格 1,557,530円 (参考) 45mg1瓶、60mg1瓶 上記の規格は同一価格 米国(WAC) 14,420 ドル 2,191,840円 (注) 為替レートは令和6年7月～令和7年6月の平均		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 2.8千人 544億円 最初に承認された国(年月)： 米国(2024年3月)		
製造販売承認日	令和7年6月24日	薬価基準収載予定日	令和7年8月14日	

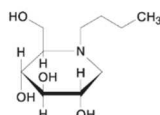
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	令和7年7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 肺動脈性肺高血圧症を効能・効果とする既収載品はあるが、本剤は当該既収載品と併用で用いる薬剤であることから臨床的位置付けが異なる。また、適応症に対する類似の薬理作用又は類似の化学構造を有する既収載品はない。したがって、新薬算定最類似薬はないと判断した。
	成分名	ソタテルセプト（遺伝子組換え）			
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症			
	ロ. 薬理作用	アクチビンシグナル伝達阻害作用			
	ハ. 組成及び化学構造	334個のアミノ酸残基からなるサブユニット2個から構成される糖タンパク質（分子量：約89,000）			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 0.3mg/kgを1回、その後0.7mg/kgを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（異なる標的分子、対象疾患領域で長期間の新規作用機序の収載がない）：①－b, ①－e＝2p〕 〔ハ. 治療方法の改善（不十分例、標準的治療法）：③－a, ③－b＝2p〕 本剤は、アクチビン受容体ⅡAのリガンドに結合することで肺血管リモデリングを抑制すると考えられる新規作用機序医薬品であること、本剤の対象疾患において約10年6か月間、新規の作用機序の新薬収載がないこと、既存の治療方法で効果が不十分な患者群に対し効果が認められたこと、国内ガイドライン等において従来の薬剤に追加して使用する標準療法として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。国内第Ⅲ相試験の速やかな実施等により欧米に大きく遅れることなく本邦での承認に至ったことを踏まえ、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		25-08-注-3	
薬効分類		① 395 酵素製剤（注射薬） ② 399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）	
成分名		① シパグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え） ② ミグルスタット	
新薬収載希望者		アミカス・セラピューティクス（株）	
販売名 （規格単位）		① ポムビリティ点滴静注用105mg（105mg1瓶） ② オプフォルダカプセル65mg（65mg1カプセル）	
効能・効果		① 遅発型ポンペ病に対するミグルスタットとの併用療法 ② 遅発型ポンペ病に対するシパグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）との併用療法	
主な用法・用量		① ミグルスタットとの併用において、通常、体重40kg以上の成人にはシパグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1kgあたり20mgを隔週点滴静脈内投与する。 ② シパグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）との併用において、通常、成人にはミグルスタットとして、体重40kg以上50kg未満の場合は1回195mg、体重50kg以上の場合には1回260mgを隔週経口投与する。 なお、食事の前後2時間は投与を避けること。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：アバルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え） 会社名：サノフィ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ネクスピアザイム点滴静注用100mg ^{注）} （100mg1瓶）	196,940円 （140,671円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		① 105mg1瓶 204,251円（1日薬価：138,946円） ② 65mg1カプセル 6,038.20円（1日薬価：1,725.20円） ※①及び②の1日薬価の合計と比較薬の1日薬価とが同一となるように算定。	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
① 105mg1瓶			① 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時）
米国(ASP) 1,886.766 ドル 286,788円			6年度 30人 16億円
英国 987 ポンド 191,478円			
独国 1,748.23 ユーロ 284,961円			② 予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時）
外国平均価格 254,409円			6年度 30人 0.19億円
② 65mg1カプセル			① 最初に承認された国（年月）：
英国 29.1725 ポンド 5,659.50円			欧州（2023年3月）
独国 61.175 ユーロ 9,971.50円			② 最初に承認された国（年月）：
外国平均価格 7,815.50円			欧州（2023年6月）
（参考）			
② 65mg1カプセル			
米国(WAC) 33.00 ドル 5,016.00円			
（注）為替レートは令和6年7月～令和7年6月の平均			
製造販売承認日	令和7年6月24日		薬価基準収載予定日 令和7年8月14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7月14日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	① シバグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え） ② ミグルスタット		アバルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	
	イ．効能・効果	① 遅発型ポンペ病に対するミグルスタットとの併用療法 ② 遅発型ポンペ病に対するシバグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）との併用療法		ポンペ病	
	ロ．薬理作用	① 酸性αーグルコシダーゼ作用 ② シバグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）の安定化作用		酸性αーグルコシダーゼ作用	
	ハ．組成及び化学構造	① 遺伝子組換えヒト酸性αーグルコシダーゼ（EC 3. 2. 1. 20）前駆体であり、896個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約114,000）である。 ② 		アルグルコシダーゼ アルファ糖鎖改変体（分子量：約124,000）	
	ニ．投与形態 剤形 用法	① 注射 ① 注射剤 ①② 隔週に1回 ② 内服 ② カプセル剤		注射 注射剤 隔週に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		25-08-注-4			
薬効分類		429 その他の腫瘍用薬（注射薬）			
成分名		トアルクエタマブ（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）		タービー皮下注3mg（3mg 1.5mL 1瓶） タービー皮下注40mg（40mg 1mL 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、成人にはトアルクエタマブ（遺伝子組換え）として、以下のA法又はB法で投与する。 A法：漸増期は、1日目に0.01mg/kg、その後は2～4日の間隔で0.06mg/kg、0.4mg/kgの順に皮下投与する。その後の継続投与期は、0.4mg/kgを1週間間隔で皮下投与する。 B法：漸増期は、1日目に0.01mg/kg、その後は2～4日の間隔で0.06mg/kg、0.4mg/kg、0.8mg/kgの順に皮下投与する。その後の継続投与期は、0.8mg/kgを2週間間隔で皮下投与する。			
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）			
	比較薬	成分名：テクリストマブ（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） テクベイリ皮下注153mg ^{注）} （153mg 1.7mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 1,081,023円 （136,746円）		
	規格間比	テクベイリ皮下注153mg及び同皮下注30mgの 規格間比：0.9857896			
	補正加算	有用性加算（I）（A＝35％） （加算前） 40mg 1mL 1瓶 1,914,444円 （加算後） 2,584,499円			
外国平均 価格調整	（調整前） 40mg 1mL 1瓶 2,584,499円		（調整後） 1,879,962円		
算定薬価		3mg 1.5mL 1瓶 146,284円 40mg 1mL 1瓶 1,879,962円（1日薬価：134,283円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
40mg 1mL 1瓶		予測年度 （ピーク時） 10年度	予測本剤投与患者数 886人	予測販売金額 256億円	
米国(ASP) 11,199.52 ドル		1,702,327円			
英国 4,352.00 ポンド		844,288円			
独国 7,128.99 ユーロ		1,162,025円			
外国平均価格		1,236,213円			
3mg 1.5mL 1瓶		最初に承認された国（年月）： 米国（2023年8月）			
米国(ASP) 839.96 ドル		127,675円			
英国 326.41 ポンド		63,324円			
独国 558.37 ユーロ		91,014円			
外国平均価格		94,004円			
(注) 為替レートは令和6年7月～令和7年6月の平均					
製造販売承認日		令和7年6月24日		薬価基準収載予定日	令和7年8月14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7月14日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	トアルクエタマブ（遺伝子組換え）			テクリスタマブ（遺伝子組換え）		
	イ．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）			左に同じ		
	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	445個のアミノ酸残基からなる抗GPCR5D-H鎖（γ4鎖）1本、214個のアミノ酸残基からなる抗GPCR5D-L鎖（κ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147,000）			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）		
	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 1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＝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（不十分例）：③－a＝1p〕 本剤はGPCR5D受容体を標的とする初めての二重特異性抗体であり、BCMAを標的とするCAR-T又は二重特異性抗体の前治療歴を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした臨床試験においても臨床的意義のある効果が認められていること等から、有用性加算（Ⅰ）（A＝35％）を適用することが適当と判断した。					
	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（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			