

新医薬品一覧表(令和8年7月15日収載予定)

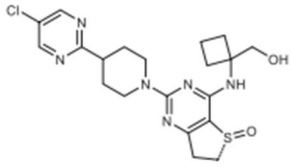
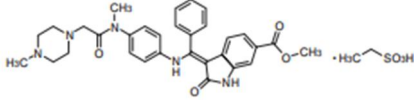
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	ページ
1	ジャスケイド錠9mg ジャスケイド錠18mg	9mg1錠 18mg1錠	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ネランドミラスト	新有効成分含有医薬品	4,190.10円 8,363.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅰ)A=35% 市場性加算(Ⅰ)A=5% 革新的新薬薬価維持制度 費用対効果評価(H1)	内399 他に分類されない代謝性医薬品(特発性肺線維症、進行性肺線維症)	2
2	ハイツエキシン錠10mg	10mg1錠	海和製薬株式会社	リンパリンブメシル酸塩水和物	新有効成分含有医薬品	7,313.40円	原価計算方式	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 迅速導入加算A=10% 加算係数 0 革新的新薬薬価維持制度	内429 その他の腫瘍用薬(がん化学療法後に増悪したPIK3CA遺伝子変異を有する卵巣明細胞癌)	4

	品目数	成分数
内用薬	3	2
注射薬	0	0
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	26-07-内-1		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）		
成分名	ネランドミラスト		
新薬収載希望者	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）		
販売名 （規格単位）	ジャスケイド錠9mg（9mg1錠） ジャスケイド錠18mg（18mg1錠）		
効能・効果	特発性肺線維症、進行性肺線維症		
主な用法・用量	通常、成人にはネランドミラストとして1回18mgを1日2回経口投与する。 なお、患者の忍容性に応じて、1回9mg1日2回に減量することができる。		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：ニンテダニブエタンスルホン酸塩 会社名：日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		オフェブカプセル100mg （100mg1カプセル）	3,982.40円 （11,947.20円）
	規格間比	オフェブカプセル100mg及びオフェブカプセル150mgの 規格間比：0.99703	
	補正加算	有用性加算（I）（A=35%）、市場性加算（I）（A=5%） （加算前） （加算後） 18mg1錠 5,973.60円 → 8,363.00円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	9mg1錠 4,190.10円 18mg1錠 8,363.00円（1日薬価：16,726.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
(参考)		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 (ピーク時)	
9mg1錠		10年度 1.8万人 578億円	
米国(AWP)	324.394ドル	48,983.50円	
米国(WAC)	270.328ドル	40,819.50円	
18mg1錠			
米国(AWP)	324.394ドル	48,983.50円	
米国(WAC)	270.328ドル	40,819.50円	
(注1) 為替レートは令和7年6月～令和8年5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(2025年10月)			
製造販売承認日	令和8年5月18日	薬価基準収載予定日	令和8年7月15日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

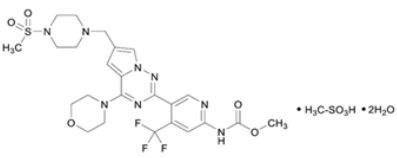
算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	令和8年6月8日
最類似薬選定の妥当性		新 薬	最類似薬
	成分名	ネラドミラスト	ニンテダニブエタンスルホン酸塩
	イ. 効能・効果	特発性肺線維症、進行性肺線維症	特発性肺線維症、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患、進行性肺線維症
	ロ. 薬理作用	ホスホジエステラーゼ 4 B 阻害作用	チロシンキナーゼ阻害作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回	左に同じ カプセル剤 左に同じ
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ） (35~60%)	該当する（A=35%） [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（効果の増強）：③-d=1p] ----- 本剤はホスホジエステラーゼ（PDE）4B阻害作用を有し、既存の抗線維化薬や肺高血圧症の適応を有するPDE阻害薬とは作用・標的分子が異なる新規作用機序医薬品であること、臨床試験において、既存の抗線維化薬との併用群も含めて有効性が認められたこと等から、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%)	該当する（A=5%） ----- 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。本剤は優先審査の対象とはされていないことから、例外的な下限として、5%が妥当と判断した。	
	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		
革新的新薬薬価維持制度への該当性	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	26-7-内-2		
薬効分類	内429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	リソバリシブメシル酸塩水和物		
新薬収載希望者	海和製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ハイツエキシ錠10mg（10mg1錠）		
効能・効果	がん化学療法後に増悪したPIK3CA遺伝子変異を有する卵巣明細胞癌		
主な用法・用量	通常、成人にはリソバリシブメシル酸塩として1回40mgを1日1回空腹時に経口投与する。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	5,224.20円
		営業利益	965.60円 <small>（流通経費を除く価格の15.6%）</small>
		流通経費	458.80円 <small>（消費税を除く価格の6.9%）</small>
	----- 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	664.90円	
補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%）、市場性加算（Ⅰ）（A=10%）、 迅速導入加算（A=10%） 加算係数 0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> (加算前) (加算後) </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> 10mg1錠 7,313.40円 → 7,313.40円 </div>		
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	10mg1錠 7,313.40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） 9年度 586人 14億円	
最初に承認された国（年月）：日本			
製造販売承認日	令和8年3月23日	薬価基準収載予定日	令和8年7月15日

※企業都合により、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	原価計算方式	第一回算定組織	令和8年6月8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	リソバリシブメシル酸塩水和物	本剤の効能又は効果である「卵巣明細胞癌」、薬理作用である「PI3Kα阻害作用」を有する既記載品はないことから、薬価算定上の最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	がん化学療法後に増悪したPIK3CA遺伝子変異を有する卵巣明細胞癌	
	ロ. 薬理作用	PI3Kα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	
	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PI3Kα阻害作用を有する新規作用機序医薬品であり、化学療法歴のあるPIK3CA遺伝子変異陽性の卵巣明細胞癌患者に対する有効性が示されたこと等から、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。	
	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%)	該当する (A=10%) ----- 本剤は国際共同試験により開発され、優先審査の対象であり、かつ本邦における承認申請及び承認は欧米より早いことから、加算の要件を満たす。国際共同試験における日本人症例数が比較的多いことを踏まえ、加算率は10%が妥当である。		
革新的新薬薬価維持制度への該当性	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	