

新再生医療等製品一覧表(令和8年7月15日収載予定)

中医協 総 - 3
8 . 7 . 8

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	アロステムシート	5cm×5cm1枚	イシンファーマ株式会社	ニバドストロセル	新再生医療等製品	182,096.00円	原価計算方式	市場性加算(I)A=10% 加算係数 0 革新的新薬薬価維持制度	再生 栄養障害型、接合部型及び単純型(重症汎発型に限る)表皮水疱症 難治性又は再発性のびらん・潰瘍を有する栄養障害型、接合部型及び単純型(重症汎発型に限る)表皮水疱症の患者を適応対象とする。本品は、難治性又は再発性のびらん・潰瘍部に適用し、再上皮化を促すことを目的とする。	2
2	エドスチラドリン膀胱内注入液	20mL1瓶	フェリング・ファーマ株式会社	ナドファラゲン フィラデノベク	新再生医療等製品	2,327,036.90円	原価計算方式	有用性加算(II)A=10% 市場性加算(I)A=10% 加算係数 0 革新的新薬薬価維持制度 費用対効果評価(H1)	再生 BCG膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 ただし、BCG膀胱内注入療法の再導入の適応とならない患者に限る	5

	品目数	成分数
内用薬	0	0
注射薬	0	0
外用薬	2	2
計	2	2

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4月28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	ニバドストロセル	類似の効能を有するベレマゲン ゲペルパベク (バイジュベックゲル) が存在するが、本品とはモダリティが異なり、期待される主な作用も異なることから、本品の最類似薬に該当する既収載品は存在しない。
	イ. 効能・効果	栄養障害型、接合部型及び単純型(重症汎発型に限る) 表皮水疱症	
	ロ. 薬理作用	抗炎症作用、細胞保護作用、血管新生促進作用及び細胞増殖・遊走促進作用	
	ハ. 組成及び化学構造	成人の皮下脂肪組織に由来する間葉系幹細胞を単離・培養しシート状に製したヒト(同種) 体性幹細胞加工製品	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 貼付剤 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%)	該当する (A=10%) ----- 本剤は希少疾病用再生医療等製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: 希少疾病用再生医療等製品として指定)		
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	

製品概要

販売名	アロステムシート																												
使用目的	本品は、健康成人の皮下脂肪組織に由来する SVF（間質性血管分画）から単離・培養して得られたヒト（同種）脂肪組織由来間葉系幹細胞をフィブリンを支持体としてシート状に培養して製造した再生医療等製品である。本品を EB（表皮水疱症）患者の難治性又は再発性のびらん又は潰瘍部へ貼付することにより、本品から分泌される成長因子等による炎症の抑制、細胞保護、血管新生等を介した創傷治癒の促進作用や、細胞外マトリックスタンパク質（Ⅶ型コラーゲン等）の補充による創傷治癒効果が期待される。																												
主な使用方法	<p>【用法及び用量又は使用方法】</p> <p>通常、週 1 回、皮膚潰瘍の面積に応じて貼付枚数を定め、皮膚潰瘍をその辺縁を含めて本品同士が重なり合わない様に覆い、貼付する。</p>																												
主な有用性	<p>・本品では、継続的に皮膚潰瘍が認められる病変領域を有する表皮水疱症〔栄養障害型、接合部型、単純型（重症汎発型に限る）〕*患者（4 歳の小児を含む日本人 6 例）を対象に、有効性及び安全性の評価を目的とした非盲検非対照国内第Ⅲ相試験（ISN001-EB-02 試験）が実施された。</p> <p>・ISN001-EB-02 試験においては、皮膚潰瘍のある部位とその周辺を含め十分に覆うように、週 1 回の頻度で、1 回あたり 16 枚以内を最大 12 週間まで貼付するとされた。</p> <p>・貼付開始から 3 回（3 週間）貼付を繰り返しても顕著な潰瘍面積の縮小が認められない場合には、週 2 回の貼付を可能とした（その場合は 12 週間で最大計 21 回の貼付となる）。</p> <p>・有効性解析対象の日本人症例 6 例において、主要評価項目である治療前観察期間（本品貼付前 4 週、2 週及び貼付直前）の平均潰瘍面積に対する最終貼付後 1 週、3 週及び 5 週後での潰瘍面積平均変化率（%）は、-54.242 ± 13.3863（%）であり、統計学的に有意な潰瘍面積平均変化率の縮小が認められた（$p=0.0098$）。</p> <p>※実際に組み入れられた患者は、栄養障害型 6 例、それ以外の病型 0 例であった。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">患者番号</th> <th style="text-align: center;">ベースラインの潰瘍面積 (cm²)</th> <th style="text-align: center;">評価期間*における潰瘍面積 (cm²)</th> <th style="text-align: center;">ベースラインからの潰瘍面積変化率 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">01-ISN01-01</td> <td style="text-align: center;">63.80</td> <td style="text-align: center;">14.79</td> <td style="text-align: center;">-76.81</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">01-ISN01-08</td> <td style="text-align: center;">8.98</td> <td style="text-align: center;">2.35</td> <td style="text-align: center;">-73.83</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">01-ISN01-10</td> <td style="text-align: center;">59.80</td> <td style="text-align: center;">20.36</td> <td style="text-align: center;">-65.95</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">01-ISN01-14</td> <td style="text-align: center;">28.31</td> <td style="text-align: center;">5.02</td> <td style="text-align: center;">-82.26</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">01-ISN04-01</td> <td style="text-align: center;">13.28</td> <td style="text-align: center;">12.87</td> <td style="text-align: center;">-3.09</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">01-ISN05-03</td> <td style="text-align: center;">22.52</td> <td style="text-align: center;">17.23</td> <td style="text-align: center;">-23.52</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">*最終貼付 1 週、3 週及び 5 週後の平均値。</p>	患者番号	ベースラインの潰瘍面積 (cm ²)	評価期間*における潰瘍面積 (cm ²)	ベースラインからの潰瘍面積変化率 (%)	01-ISN01-01	63.80	14.79	-76.81	01-ISN01-08	8.98	2.35	-73.83	01-ISN01-10	59.80	20.36	-65.95	01-ISN01-14	28.31	5.02	-82.26	01-ISN04-01	13.28	12.87	-3.09	01-ISN05-03	22.52	17.23	-23.52
患者番号	ベースラインの潰瘍面積 (cm ²)	評価期間*における潰瘍面積 (cm ²)	ベースラインからの潰瘍面積変化率 (%)																										
01-ISN01-01	63.80	14.79	-76.81																										
01-ISN01-08	8.98	2.35	-73.83																										
01-ISN01-10	59.80	20.36	-65.95																										
01-ISN01-14	28.31	5.02	-82.26																										
01-ISN04-01	13.28	12.87	-3.09																										
01-ISN05-03	22.52	17.23	-23.52																										

再生医療等製品の保険適用について

類 別	遺伝子治療用製品（ウイルスベクター製品）			
成 分 名	ナドファラゲン フィラデノベク			
収 載 希 望 者	フェリング・ファーマ（株）			
販 売 名 （規格単位）	エドスチラドリン膀胱内注入液（20mL1瓶）			
効 能 ・ 効 果 又 は 性 能	BCG膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 ただし、BCG膀胱内注入療法の再導入の適応とならない患者に限る			
主な用法・用量 又は使用方法	通常、成人には1回あたり75mL（3×10 ¹¹ v p/mL）を3カ月間隔で膀胱内投与する。			
算 定	算 定 方 式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	1,729,556.90円	
		営業利益	319,681.20円 <small>（流通経費を除く価格の15.6%）</small>	
		流通経費	66,250.00円 <small>（消費税を除く価格の2.9%（収載希望者から申請のあった実費に基づく額））</small>	
		消費 税	211,548.80円	
	補 正 加 算	有用性加算（Ⅱ）（A=10%）、市場性加算（Ⅰ）（A=10%） 加算係数 0 <div style="display: flex; justify-content: space-between; width: 100%;">（加算前）（加算後）</div> 20mL1瓶 2,327,036.90円 → 2,327,036.90円		
	外 国 平 均 価 格 調 整	なし		
算 定 薬 価	20mL1瓶 2,327,036.90円			
外 国 価 格		収載希望者による市場規模予測		
20mL1瓶 米国(ASP) 16,070.57ドル 2,426,656.10円 外国平均価格 2,426,656.10円 （参考） 20mL1瓶 米国(AWP) 18,544.05ドル 2,800,151.60円 米国(WAC) 15,453.38ドル 2,333,460.40円 （注）為替レートは令和7年6月～令和8年5月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2022年12月）		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 488人 203億円		
製造販売承認日	令和8年5月8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	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	ナドファラゲン フィラデノベク	本品は膀胱上皮内癌を対象疾患とする初めての遺伝子治療薬であることから、類似薬はない。
	イ. 効能・効果	B C G膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 ただし、B C G膀胱内注入療法の再導入の適応とならない患者に限る	
	ロ. 薬理作用	抗腫瘍応答免疫増強作用	
	ハ. 組成及び化学構造	非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型でありヒトサイトメガロウイルス前初期エンハンサー/プロモーター及び翻訳エンハンサーであるヒトアデノウイルス2型由来三連リーダー配列制御下にヒトインターフェロン アルファ-2 b (I F N α 2 b) 遺伝子を含む。	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 膀胱内注入液 3ヶ月に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%)	該当する (A = 1 0 %) [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新薬収載がない) : ①-b, ①-e=2p] ----- 本品は、ヒトインターフェロン アルファ-2 b 遺伝子を搭載した非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルスであり、膀胱上皮内癌を対象疾患とした初の遺伝子治療薬として新規の作用機序を有すること、当該疾患領域で新規の作用機序の新薬収載が約30年間なかったことから、有用性加算 (II) (A = 1 0 %) 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 = 1 0 %) ----- 本剤は希少疾病用再生医療等製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: 希少疾病用再生医療等製品として指定)		
費用対効果評価への該当性	該当する (H 1)		
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	

製品概要

販売名	エドスチラドリン膀胱内注入液						
使用目的	<p>本品は、ヒトインターフェロンアルファ-2b (IFNα2b) 遺伝子を搭載した非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルスを主成分とする再生医療等製品である。</p> <p>膀胱内に投与された本品が患者の尿路上皮細胞及び膀胱癌細胞に感染することにより、本品に搭載された遺伝子発現構成体が細胞の核内にエピソームとして留まり、IFNα2b タンパク質を発現させ、感染細胞から分泌された IFNα2b タンパク質による抗腫瘍免疫応答の増強等により腫瘍細胞を死滅させる作用が期待される。</p>						
主な使用方法	<p>【用法及び用量又は使用方法】</p> <p>通常、成人には1回あたり75mL (3\times10¹¹vp/mL) を3カ月間隔で膀胱内投与する。</p>						
主な有用性	<p>本品は BCG-unresponsive (注1) で高リスクの筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者に対して、非盲検非対照試験として海外第Ⅲ相試験である rAd-IFN-CS-003 試験、並びに非盲検非対照試験として国内第Ⅲ相試験である 000381 試験が実施された。</p> <p>rAd-IFN-CS-003 試験においては、主要評価項目である、上皮内癌 (CIS) 併発ありコホートにおける本品の初回投与後 3 カ月までの完全奏効率 (注2) [95%CI] (%) は 53.4 [43.3, 63.3] (55/103 例) であり、95%CI の下限が事前に規定した閾値 27% を上回った。</p> <p style="text-align: center;">本品の初回投与後 3 カ月までの完全奏効率 (rAd-IFN-CS-003 試験、有効性解析対象集団)</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;"></td> <td style="border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; text-align: right;">103 例</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px; text-align: center;">完全奏効 (例数)</td> <td style="padding: 5px; text-align: right;">55</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 5px;">完全奏効率 [95%CI*] (%)</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; padding: 5px; text-align: right;">53.4 [43.3, 63.3]</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">* : Clopper-Pearson 法</p> <p>000381 試験においては、主要評価項目である、CIS 併発ありコホートにおける本品の初回投与後 3 カ月までの完全奏効率 [95%CI] (%) は 75.0 [50.9, 91.3] (15/20 例) であり、95%CI の下限が事前に規定した閾値 2% を上回った。</p> <p>(注1) BCG-refractory (BCG 導入療法後 3 カ月の時点で再発または腫瘍が残存し 6 カ月時点 (BCG 維持療法を含む) でも消失しない) と早期の BCG-relapsing (BCG 最終投与から 12 カ月以内の再発) の総称であり、十分な BCG 膀胱内注入療法を行ったにもかかわらず再発し、BCG 膀胱内注入療法再導入が無効と考えられる疾患群と定義される。</p> <p>(注2) 実施医療機関 (rAd-IFN-CS-003 試験) もしくは中央病理診断施設 (000381 試験) における尿細胞診及び膀胱鏡検査、必要に応じて生検によって評価し、「①尿細胞診で陰性であり、膀胱鏡検査で正常所見、又は所見がある場合は低グレード病変であり、高グレード病変の再発が認められない。」、「②生検を行った場合、低グレード病変、高グレード病変の再発が認められない。」のいずれかの基準を満たす場合と定義された。</p>		103 例	完全奏効 (例数)	55	完全奏効率 [95%CI*] (%)	53.4 [43.3, 63.3]
	103 例						
完全奏効 (例数)	55						
完全奏効率 [95%CI*] (%)	53.4 [43.3, 63.3]						