

新医薬品一覧表(令和8年8月13日収載予定)

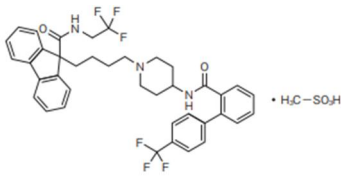
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類		ページ
1	ジャクスタビッドカプセル小児用2mg	2mg1カプセル	レコルダティ・レア・ディジー ズ・ジャパン株式会社	ロミタビドメシ ル酸塩	新用量医薬 品、剤形追加 に係る医薬品 (再審査期間 中のもの)	72,127.50円	規格間調整	小児加算=5% 革新的新薬薬価維持制度	内218	高脂血症用剤(ホモ接合体家族性高コ レステロール血症)	2
2	マルシロン配合錠	1錠	オルガノン株式会社	デソゲストレル ／エチニルエ ストラジオール	新医療用配合 剤	276.90円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 革新的新薬薬価維持制度 費用対効果評価(H2)	内248	混合ホルモン剤(月経困難症)	4
3	ウェイリズ錠400mg	400mg1錠	サノフィ株式会社	リルザブルチ ニブ	新有効成分含 有医薬品	6,168.30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=10% 革新的新薬薬価維持制度	内399	他に分類されない代謝性医薬品(持続 性及び慢性免疫性血小板減少症)	6
4	サデルガカプセル25mg	25mg1カプセル	サノフィ株式会社	エリグルスタッ ト酒石酸塩	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)	25,023.10円	規格間調整	小児加算=5% 革新的新薬薬価維持制度	内399	他に分類されない代謝性医薬品(ゴー シェ病の諸症状(貧血、血小板減少 症、肝脾腫及び骨症状)の改善)	8
5	ジョエンジャ錠10mg ジョエンジャ錠30mg ジョエンジャ錠70mg	10mg1錠 30mg1錠 70mg1錠	株式会社オーファンパシフィッ ク	レニオリシプリ ン酸塩	新有効成分含 有医薬品	27,077.90円 102,115.70円 133,176.50円	原価計算方式	有用性加算(Ⅰ)A=40% 市場性加算(Ⅰ)A=10% 小児加算A=10% 加算係数 0 革新的新薬薬価維持制度	内399	他に分類されない代謝性医薬品(活性 化PI3K δ 症候群)	10
6	イソトレックスカプセル8mg イソトレックスカプセル16mg	8mg1カプセル 16mg1カプセル	サンファーマ株式会社	イソトレチノイン	新有効成分含 有医薬品	507.90円 984.00円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 市場性加算(Ⅰ)A=20% 革新的新薬薬価維持制度	内429	その他の腫瘍用薬(大量化学療法後 の神経芽腫)	12
7	ゾコーバ錠25mg	25mg1錠	塩野義製薬株式会社	エンシトレルビ ル フマル酸	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)	2,575.40円	規格間調整	小児加算=5% 革新的新薬薬価維持制度	内625	抗ウイルス剤(SARS-CoV-2による感 染症の治療及びその予防)	14
8	キネレット皮下注100mgシリンジ	100mg0.67mL1筒	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社	アナキンラ(遺 伝子組換え)	新有効成分含 有医薬品	23,702円	原価計算方式	市場性加算(Ⅰ)A=10% 小児加算=5% 加算係数 0 革新的新薬薬価維持制度	注399	他に分類されない代謝性医薬品(全身 型若年性特発性関節炎、成人発症ス チル病)	16
9	サークリサ皮下注1400mg	1,400mg10mL1瓶	サノフィ株式会社	イサツキシマブ (遺伝子組換 え)	新投与経路医 薬品	270,495円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=5% 革新的新薬薬価維持制度 費用対効果評価(H1)	注429	その他の腫瘍用薬(多発性骨髄腫)	18
10	ローブレッサ点眼液0.02%	0.02%1mL	参天製薬株式会社	ネタルスジルメ シル酸塩	新有効成分含 有医薬品	987.80円	類似薬効比較方式(Ⅰ)	有用性加算(Ⅱ)A=10% 革新的新薬薬価維持制度	外131	眼科用剤(次の疾患で、他の緑内障治 療薬が効果不十分又は使用できない 場合:緑内障、高眼圧症)	20

	品目数	成分数
内用薬	10	7
注射薬	2	2
外用薬	1	1
計	13	10

新医薬品の薬価算定について

整理番号		26-8-内-1	
薬効分類		218 高脂血症用剤（内用薬）	
成分名		ロミタピドメシル酸塩	
新薬収載希望者		レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン（株）	
販売名 （規格単位）		ジャクスタピッドカプセル小児用2mg（2mg1カプセル）	
効能・効果		ホモ接合体家族性高コレステロール血症	
主な用法・用量		通常、2歳以上18歳未満の患者には、1日1回夕食後2時間以上あけて、ロミタピドとして年齢に応じた用量を経口投与する。忍容性に問題がなく、効果不十分な場合には、4週間（2歳以上11歳未満の初回増量は8週間）以上の間隔をあけて段階的に増量することができる。	
算定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：ロミタピドメシル酸塩 会社名：レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		ジャクスタピッドカプセル20mg ^{注）} （20mg1カプセル）	105,660.90円 （86,113.60円）
		注）革新的新薬薬価維持制度の対象品目	
	規格間比	ジャクスタピッドカプセル20mg及び同カプセル10mgの 規格間比：0.18700	
定	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=5%） （加算前）（加算後） 2mg1カプセル 68,692.90円 → 72,127.50円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		2mg1カプセル 72,127.50円	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
なし （参考） 2mg1カプセル 米国（AWP） 2,483.00ドル 377,416.00円 米国（WAC） 2,069.17ドル 314,513.80円 （注1）為替レートは令和7年8月～令和8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			予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 2年度 6人 0.18億円 最初に承認された国（年月）： 米国（2026年2月）
製造販売承認日		令和8年6月19日	薬価基準収載予定日 令和8年8月13日

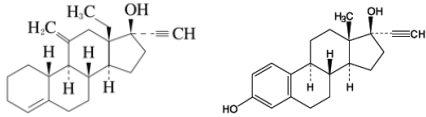
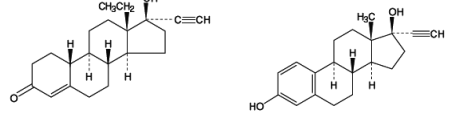
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		規格間調整		第一回算定組織		令和8年7月10日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	ロミタピドメシル酸塩			左に同じ		
	イ. 効能・効果	ホモ接合体家族性高コレステロール血症			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	VLDL／カイロミクロン形成阻害作用			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	内用 カプセル剤 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=5%) 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。本剤は薬事上、類薬で使用ができない2歳から4歳の小児にも使用が可能となっているが、本剤の臨床試験での組み入れ対象は限定的であることから、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						
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			

新医薬品の薬価算定について

整理番号		26-8-内-2	
薬効分類		248 混合ホルモン剤（内用薬）	
成分名		デソゲストレル／エチニルエストラジオール	
新薬収載希望者		オルガノン（株）	
販売名 （規格単位）		マルシロン配合錠（1錠）	
効能・効果		月経困難症	
主な用法・用量		1日1錠を24日～80日間連続経口投与し、その後4日間休薬する。以後連続投与と休薬を繰り返す。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：レボノルゲストレル／エチニルエストラジオール 会社名：ノーベルファーマ（株）	
		販売名（規格単位） ジェミーナ配合錠 ^{注）} （1錠）	薬価（1日薬価） 273.90円 （251.10円）
		注）革新的新薬薬価維持制度の対象品目	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A＝5％） 1錠 （加算前）263.70円 → （加算後）276.90円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価		1錠 276.90円（1日薬価：263.70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 10.1万人 75億円	
最初に承認された国（年月）：日本			
製造販売承認日		令和8年6月19日	薬価基準収載予定日 令和8年8月13日

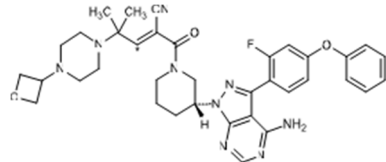
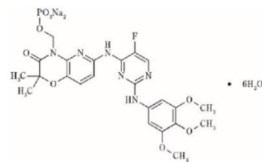
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和8年7月10日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	デソゲストレル／エチニルエストラジオール			レボノルゲストレル／エチニルエストラジオール		
	イ．効能・効果	月経困難症			左に同じ		
	ロ．薬理作用	黄体ホルモン作用／卵胞ホルモン作用			左に同じ		
	ハ．組成及び化学構造	デソゲストレル エチニルエストラジオール 			レボノルゲストレル エチニルエストラジオール 		
	ニ．投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1日1回24日～80日間連続経口投与し、その後4日間休薬			左に同じ 左に同じ 1日1回7日間連続経口投与し、その後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 ----- 本剤は投与期間を患者の状況に応じて任意に選択できる用法用量が設定された初めての薬剤であることから、使用に際しての利便性が高い薬剤であり、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					
革新的新薬薬価維持制度への該当性		該当する（主な理由：有用性加算適用）					
費用対効果評価への該当性		該当する（H2）					
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		2 6 - 8 - 内 - 3							
薬 効 分 類		3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品（内用薬）							
成 分 名		リルザブルチニブ							
新薬収載希望者		サノフィ（株）							
販 売 名 （規格単位）		ウェイリス錠4 0 0 m g （ 4 0 0 m g 1 錠）							
効 能 ・ 効 果		持続性及び慢性免疫性血小板減少症							
主な用法・用量		通常、成人にはリルザブルチニブとして1回4 0 0 m g を1日2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：ホスタマチニブナトリウム水和物 会社名：キッセイ薬品工業（株）							
		<table><tr><td>販売名（規格単位）</td><td>薬価（1日薬価）</td></tr><tr><td>タバリス錠1 0 0 m g ^{注)} （1 0 0 m g 1 錠）</td><td>4, 1 8 8. 0 0 円 (9, 3 1 8. 3 0 円)</td></tr></table> 注) 革新的新薬薬価維持制度の対象品目 ※比較薬の市場性加算（Ⅰ）相当額を控除した薬価合わせにより算定。		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）	タバリス錠1 0 0 m g ^{注)} （1 0 0 m g 1 錠）	4, 1 8 8. 0 0 円 (9, 3 1 8. 3 0 円)		
	販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）							
	タバリス錠1 0 0 m g ^{注)} （1 0 0 m g 1 錠）	4, 1 8 8. 0 0 円 (9, 3 1 8. 3 0 円)							
補 正 加 算	有用性加算（Ⅰ）（A＝3 5 %）、市場性加算（Ⅰ）（A＝1 0 %） （加算前） （加算後） 4 0 0 m g 1 錠 4, 2 5 4. 0 0 円 → 6, 1 6 8. 3 0 円								
外 国 平 均 価 格 調 整	なし								
算 定 薬 価		4 0 0 m g 1 錠 6, 1 6 8. 3 0 円（1日薬価：1 2, 3 3 6. 6 0 円）							
外 国 価 格		新薬収載希望者による市場規模予測							
（参考） 4 0 0 m g 1 錠 米国(WAC) 291.67 トドル 4 4, 3 3 3. 8 0 円 （注）為替レートは令和7年7月～令和8年6月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（2 0 2 5 年 8 月）		<table><tr><td>予測年度 （ピーク時）</td><td>予測本剤投与患者数</td><td>予測販売金額</td></tr><tr><td>7 年 度</td><td>2. 0 千 人</td><td>8 9 億 円</td></tr></table>		予測年度 （ピーク時）	予測本剤投与患者数	予測販売金額	7 年 度	2. 0 千 人	8 9 億 円
予測年度 （ピーク時）	予測本剤投与患者数	予測販売金額							
7 年 度	2. 0 千 人	8 9 億 円							
製 造 販 売 承 認 日		令和8年6月19日	薬価基準収載予定日 令和8年8月13日						

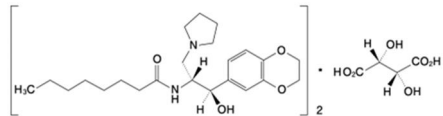
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織	令和8年7月10日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	リルザブルチニブ		ホスタマチニブナトリウム水和物	
	イ．効能・効果	持続性及び慢性免疫性血小板減少症		左に同じ	
	ロ．薬理作用	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害作用		脾臓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 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〕 ----- 本剤は免疫性血小板減少症の適応においてブルトン型チロシンキナーゼ阻害作用を有する初めての薬剤であり、既存治療により持続的な血小板反応が期待できない患者を対象とした臨床試験において有効性及び安全性が確認さ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		26-8-内-4	
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		エリグルスタット酒石酸塩	
新薬収載希望者		サノフィ（株）	
販売名 （規格単位）		サデルガカプセル25mg（25mg1カプセル）	
効能・効果		ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善	
主な用法・用量		通常、CYP2D6 Extensive Metabolizer及びIntermediate Metabolizerの成人にはエリグルスタット酒石酸塩として1回100mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。 通常、CYP2D6 Extensive Metabolizer及びIntermediate Metabolizerの6歳以上の小児には、体重15kg以上25kg未満の場合にはエリグルスタット酒石酸塩として1回50mgを1日2回、体重25kg以上の場合にはエリグルスタット酒石酸塩として1回100mgを1日2回、経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。	
算定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：エリグルスタット酒石酸塩 会社名：サノフィ（株）	
		販売名（規格単位） サデルガカプセル100mg ^{注）} （100mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 78,350.50円 （156,701.00円）
		注）革新的新薬薬価維持制度の対象品目	
	規格間比	オーファディンカプセル2mg及び同カプセル10mgの 規格間比：0.858535	
	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=5%） （加算前） 25mg1カプセル 23,831.50円 → （加算後） 25,023.10円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		25mg1カプセル 25,023.10円	
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測
25mg1カプセル 独国 121.18 ユーロ 21,448.90円 外国平均価格 21,448.90円 （注）為替レートは令和7年7月～令和8年6月の平均 最初に承認された国（年月）： 欧州（2024年12月）			予測年度 （ピーク時） 2年度 予測本剤投与患者数 2人 予測販売金額 0.73億円
製造販売承認日		令和8年6月19日	薬価基準収載予定日 令和8年8月13日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

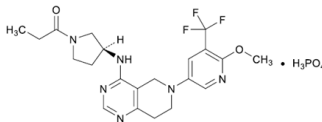
算定方式		規格間調整		第一回算定組織		令和8年7月10日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	エリグルスタット酒石酸塩			左に同じ		
	イ. 効能・効果	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	グルコシルセラミド合成酵素阻害作用			左に同じ		
	ハ. 組成及び化学構造				左に同じ		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日2回			左に同じ 左に同じ 左に同じ		
補正加算	画期性加算 (70～120%)	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ） (35～60%)	該当しない					
	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＝5%） ----- 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。本剤の臨床試験での組み入れ対象は限定的であることから、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						
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			

新医薬品の薬価算定について

整理番号		26-08-内-5																			
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		レニオリシブリン酸塩																			
新薬収載希望者		（株）オーファンパシフィック																			
販売名 （規格単位）		ジョエンジャ錠10mg（10mg 1錠） ジョエンジャ錠30mg（30mg 1錠） ジョエンジャ錠70mg（70mg 1錠）																			
効能・効果		活性化PI3Kδ（デルタ）症候群																			
主な用法・用量		通常、成人及び4歳以上の小児には、体重に応じレニオリシブとして、以下の1回投与量を1日2回12時間毎を目安に経口投与する。 <table><tr><td>体重</td><td>1回投与量</td></tr><tr><td>13kg以上19kg未満</td><td>20mg</td></tr><tr><td>19kg以上27kg未満</td><td>30mg</td></tr><tr><td>27kg以上38kg未満</td><td>40mg</td></tr><tr><td>38kg以上45kg未満</td><td>50mg</td></tr><tr><td>45kg以上</td><td>70mg</td></tr></table>				体重	1回投与量	13kg以上19kg未満	20mg	19kg以上27kg未満	30mg	27kg以上38kg未満	40mg	38kg以上45kg未満	50mg	45kg以上	70mg				
体重	1回投与量																				
13kg以上19kg未満	20mg																				
19kg以上27kg未満	30mg																				
27kg以上38kg未満	40mg																				
38kg以上45kg未満	50mg																				
45kg以上	70mg																				
算 定	算定方式		原価計算方式																		
			10mg 1錠	30mg 1錠	70mg 1錠																
	原 価 計 算	製品総原価	19,342.60円	72,944.40円	95,132.10円																
		営業利益	3,575.17円 （流通経費を除く価格の15.6%）	13,482.61円 （流通経費を除く価格の15.6%）	17,583.66円 （流通経費を除く価格の15.6%）																
		流通経費	1,698.52円 （消費税を除く価格の6.9%）	6,405.44円 （消費税を除く価格の6.9%）	8,353.80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	2,461.63円	9,283.25円	12,106.96円																	
	補正加算		有用性加算（I）（A=40%）、市場性加算（I）（A=10%）、 小児加算（A=10%） 加算係数 0 <table><tr><td></td><td>（加算前）</td><td></td><td>（加算後）</td></tr><tr><td>10mg 1錠</td><td>27,077.90円</td><td>→</td><td>27,077.90円</td></tr><tr><td>30mg 1錠</td><td>102,115.70円</td><td>→</td><td>102,115.70円</td></tr><tr><td>70mg 1錠</td><td>133,176.50円</td><td>→</td><td>133,176.50円</td></tr></table>				（加算前）		（加算後）	10mg 1錠	27,077.90円	→	27,077.90円	30mg 1錠	102,115.70円	→	102,115.70円	70mg 1錠	133,176.50円	→	133,176.50円
		（加算前）		（加算後）																	
	10mg 1錠	27,077.90円	→	27,077.90円																	
30mg 1錠	102,115.70円	→	102,115.70円																		
70mg 1錠	133,176.50円	→	133,176.50円																		
外国平均 価格調整		なし																			
算定薬価		10mg 1錠 27,077.90円 30mg 1錠 102,115.70円 70mg 1錠 133,176.50円																			
外国価格			新薬収載希望者による市場規模予測																		
70mg 1錠 英国 611.17ポンド 124,678.70円 外国平均価格 124,678.70円 （参考） 70mg 1錠 米国（AWP） 1,019.70ドル 154,994.40円 米国（WAC） 849.75ドル 129,162.00円 （注1）為替レートは令和7年7月～令和8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			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 32人 22億円																		
			最初に承認された国（年月）： 米国（2023年3月）																		
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8月13日																	

※企業都合により、今回の収載希望となった。

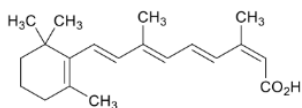
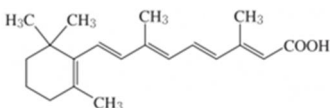
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式	第一回算定組織	令和8年7月10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	レニオリシブリン酸塩	本剤と同様の効能・効果、薬理作用、化学構造を有する既収載品はないことから、薬価算定最類似薬はないと判断した。	
	イ. 効能・効果	活性化P I 3 K δ 症候群		
	ロ. 薬理作用	P I 3 K δ (p 1 1 0 δ) アイソフォームに対して高い選択性をもって阻害し、主にリンパ球（特にB細胞とT細胞）のシグナル伝達を正常化させる。		
	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		
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=40%) 〔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〕 〔ハ. 治療方法の改善 (不十分例) : ③-a=1p〕 ----- 本剤はP I 3 K阻害作用を有し、活性化P I 3 K δ 症候群 (APDS) に適応を有する初の治療薬であるとともに、既存の治療方法では効果が不十分な患者群において有効性が認められたことから、有用性加算 (Ⅰ) (A=40%) 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=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。A P D Sは遺伝性疾患であり、小児での発症が主と推測されるものの、成人の開発とは別に、日本人も含め、小児患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験が実施されたこと等を踏まえ、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		
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	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	26-8-内-6																																																														
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）																																																														
成分名	イソトレチノイン																																																														
新薬収載希望者	サンファーマ（株）																																																														
販売名 （規格単位）	イソトレックスカプセル8mg（8mg1カプセル） イソトレックスカプセル16mg（16mg1カプセル） 注）医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の評価に基づく開発公募品目																																																														
効能・効果	大量化学療法後の神経芽腫																																																														
主な用法・用量	通常、イソトレチノインとして以下の用量を1日2回、14日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">体重12kg未満の場合</th> <th colspan="2">体重12kg以上の場合</th> </tr> <tr> <th>体重^{注1)}</th> <th>1回投与量</th> <th>体表面積^{注2)}</th> <th>1回投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3.7kg以下</td> <td>8mg</td> <td>0.38m²以上0.50m²以下</td> <td>32mg</td> </tr> <tr> <td>3.8kg以上7.5kg以下</td> <td>16mg</td> <td>0.51m²以上0.62m²以下</td> <td>40mg</td> </tr> <tr> <td>7.6kg以上11.2kg以下</td> <td>24mg</td> <td>0.63m²以上0.75m²以下</td> <td>48mg</td> </tr> <tr> <td>11.3kg以上11.9kg以下</td> <td>32mg</td> <td>0.76m²以上0.87m²以下</td> <td>56mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>0.88m²以上1.00m²以下</td> <td>64mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>1.01m²以上1.12m²以下</td> <td>72mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>1.13m²以上1.25m²以下</td> <td>80mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>1.26m²以上1.37m²以下</td> <td>88mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>1.38m²以上1.50m²以下</td> <td>96mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>1.51m²以上1.62m²以下</td> <td>104mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>1.63m²以上1.75m²以下</td> <td>112mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>1.76m²以上1.87m²以下</td> <td>120mg</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>1.88m²以上2.00m²以下</td> <td>128mg</td> </tr> </tbody> </table> 注1）体重は小数点以下1桁に四捨五入する。 注2）体表面積は小数点以下2桁に四捨五入する。			体重12kg未満の場合		体重12kg以上の場合		体重 ^{注1)}	1回投与量	体表面積 ^{注2)}	1回投与量	3.7kg以下	8mg	0.38m ² 以上0.50m ² 以下	32mg	3.8kg以上7.5kg以下	16mg	0.51m ² 以上0.62m ² 以下	40mg	7.6kg以上11.2kg以下	24mg	0.63m ² 以上0.75m ² 以下	48mg	11.3kg以上11.9kg以下	32mg	0.76m ² 以上0.87m ² 以下	56mg			0.88m ² 以上1.00m ² 以下	64mg			1.01m ² 以上1.12m ² 以下	72mg			1.13m ² 以上1.25m ² 以下	80mg			1.26m ² 以上1.37m ² 以下	88mg			1.38m ² 以上1.50m ² 以下	96mg			1.51m ² 以上1.62m ² 以下	104mg			1.63m ² 以上1.75m ² 以下	112mg			1.76m ² 以上1.87m ² 以下	120mg			1.88m ² 以上2.00m ² 以下	128mg
体重12kg未満の場合		体重12kg以上の場合																																																													
体重 ^{注1)}	1回投与量	体表面積 ^{注2)}	1回投与量																																																												
3.7kg以下	8mg	0.38m ² 以上0.50m ² 以下	32mg																																																												
3.8kg以上7.5kg以下	16mg	0.51m ² 以上0.62m ² 以下	40mg																																																												
7.6kg以上11.2kg以下	24mg	0.63m ² 以上0.75m ² 以下	48mg																																																												
11.3kg以上11.9kg以下	32mg	0.76m ² 以上0.87m ² 以下	56mg																																																												
		0.88m ² 以上1.00m ² 以下	64mg																																																												
		1.01m ² 以上1.12m ² 以下	72mg																																																												
		1.13m ² 以上1.25m ² 以下	80mg																																																												
		1.26m ² 以上1.37m ² 以下	88mg																																																												
		1.38m ² 以上1.50m ² 以下	96mg																																																												
		1.51m ² 以上1.62m ² 以下	104mg																																																												
		1.63m ² 以上1.75m ² 以下	112mg																																																												
		1.76m ² 以上1.87m ² 以下	120mg																																																												
		1.88m ² 以上2.00m ² 以下	128mg																																																												
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）																																																													
	比較薬	成分名：トレチノイン 会社名：チェプラファーム（株）																																																													
		販売名（規格単位） ベサノイドカプセル10mg （10mg1カプセル）	薬価（1日薬価） 590.40円 （4,723.20円）																																																												
	規格間比	コセルゴカプセル10mg及び同カプセル25mgの 規格間比：0.95412																																																													
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A＝5％）、市場性加算（Ⅰ）（A＝20％） （加算前） 16mg1カプセル 787.20円 → （加算後） 984.00円																																																													
外国平均 価格調整	なし																																																														
算定薬価	8mg1カプセル 507.90円 16mg1カプセル 984.00円（1日薬価：5,904.00円）																																																														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																																																													
なし ※米国において承認されている効能・効果は「重症難治性結節性ざ瘡」のみであり、本邦で承認されている効能・効果と異なり、使用実態も異なることから、外国平均価格調整の対象外とした。		<table border="1"> <thead> <tr> <th>予測年度</th> <th>予測本剤投与患者数</th> <th>予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2年度</td> <td>36人</td> <td>0.20億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	2年度	36人	0.20億円																																																						
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額																																																													
2年度	36人	0.20億円																																																													
(参考) 16mg1カプセル 米国(NADAC) 38.41ドル 5,838.30円		最初に承認された国（年月）： 米国（2019年11月）																																																													
(注) 為替レートは令和7年7月～令和8年6月の平均																																																															
製造販売承認日	令和8年6月19日	薬価基準収載予定日	令和8年8月13日																																																												

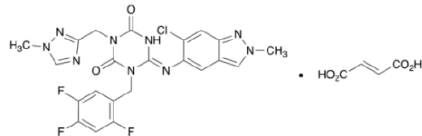
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和8年7月10日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	イソトレチノイン			トレチノイン		
	イ. 効能・効果	大量化学療法後の神経芽腫			急性前骨髄球性白血病		
	ロ. 薬理作用	RAR結合による増殖抑制作用			PML-RAR-α II融合遺伝子の抑制作用		
	ハ. 組成及び化学構造						
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日2回、14日間投与後14日間休薬			左に同じ 左に同じ 1日3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＝5%） 〔イ. 新規作用機序（異なる標的分子）：①-b=1p〕 ----- 本剤は神経芽腫の適応においてRAR結合による増殖抑制作用を有する初めての薬剤であり、同様の分化誘導作用を有する既収載品であるトレチノインとは薬理作用発現のための薬剤の標的分子は異なっている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%)	該当する（A＝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。主な対象である小児の患者を組み入れて国内臨床試験が実施されたこと、医療上の必要性が高い医薬品として企業に開発が要請された品目であること等を踏まえ、加算率は20%が適当と判断した。					
	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	26-08-内-7			
薬効分類	625 抗ウイルス剤（内用薬）			
成分名	エンシトレビル フマル酸			
新薬収載希望者	塩野義製薬（株）			
販売名 （規格単位）	ゾコーバ錠25mg（25mg1錠）			
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症の治療及びその予防			
主な用法・用量	通常、エンシトレビルとして以下の用量を1日1回経口投与する。			
	年齢	体重	用量	
			1日目	2日目から5日目
	成人及び 12歳以上の小児	—	375mg	125mg
	6歳以上 12歳未満の小児	40kg以上	375mg	125mg
		30kg以上40kg未満	250mg	125mg
20kg以上30kg未満		150mg	75mg	
算定	算定方式	規格間調整		
	比較薬	成分名：エンシトレビル フマル酸 会社名：塩野義製薬（株）		
		販売名（規格単位） ゾコーバ錠125mg ^{注）} （125mg1錠）	薬価（一治療薬価） 7,090.00円 （49,630.00円）	
		注）革新的新薬薬価維持制度の対象品目		
	規格間比	パキロビッドパック600及び同300の規格間比：0.65952		
	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=5%） （加算前） 25mg1錠 2,452.80円 → （加算後） 2,575.40円		
外国平均 価格調整	なし			
算定薬価	25mg1錠 2,575.40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） 2年度 278人 0.13億円		
最初に承認された国：日本				
製造販売承認日	令和8年6月19日	薬価基準収載予定日	令和8年8月13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8年7月10日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	エンシトレルビル フマル酸			左に同じ		
	イ. 効能・効果	SARS-CoV-2による感染症の治療及びその予防			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	3CLプロテアーゼ阻害作用			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	内用 錠剤 1日1回5日間			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=5%) ----- 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。本剤の臨床的位置付け等を踏まえ、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					
革新的新薬薬価維持制度への該当性		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		26－08－注－1	
薬効分類		399 他に分類されない代謝性医薬品（注射薬）	
成分名		アナキンラ（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者		Swedish Orphan Biovitrum Japan（株）	
販売名 （規格単位）		キネレット皮下注100mgシリンジ（100mg0.67mL1筒）	
効能・効果		全身型若年性特発性関節炎 成人発症スチル病	
主な用法・用量		通常、成人及び生後8カ月以上かつ体重10kg以上の小児にはアナキンラ（遺伝子組換え）として、体重に応じて以下を皮下投与する。 体重50kg以上：1回100mgを、1日1回 体重50kg未満：体重1kg当たり1回2mgを1日1回、なお、16歳未満の患者においては、効果不十分な場合は、体重1kg当たり1回最大4mgまで増量できる。	
算 定	算定方式		原価計算方式
	原 価 計 算	製品総原価	16,932円
		営業利益	3,129円 （流通経費を除く価格の15.6％）
		流通経費	1,487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	2,155円
	補正加算		市場性加算（I）（A＝10％）、小児加算（A＝5％） 加算係数 0 （加算前） （加算後） 100mg0.67mL1筒 23,702円 → 23,702円
	外国平均 価格調整		なし
算定薬価		100mg0.67mL1筒 23,702円（1日薬価：23,702円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし ※海外では主たる効能・効果として「関節リウマチ」等で承認され、使用されているため、外国平均価格調整の対象外とした。 （参考） 100mg0.67mL1筒 米国（AWP） 270.52 ドル 41,119円 米国（WAC） 225.43 ドル 34,265円 英国 26.23 ポンド 5,351円 独国 47.18 ユーロ 8,351円 仏国 26.92 ユーロ 4,765円 （注1）為替レートは令和7年7月～令和8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		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 376人 27億円 最初に承認された国（年月）： 米国（2001年11月）	
製造販売承認日		令和8年6月19日	薬価基準収載予定日 令和8年8月13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7月10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	アナキンラ（遺伝子組換え）		本剤とカナキヌマブ（遺伝子組換え）、トシリズマブ（遺伝子組換え）及びプレドニゾロン等のグルココルチコイドは一定の類似性があると考えるが、いずれも薬価収載から10年以上経過していること等から、新薬算定上の最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	全身型若年性特発性関節炎 成人発症スチル病		
	ロ. 薬理作用	IL-1 阻害作用		
	ハ. 組成及び化学構造	N末端がメチオニル化された遺伝子組換えヒトインターロイキン-1受容体アンタゴニストタンパク質。アナキンラは、Escherichia coliにより産生される。アナキンラは153個のアミノ酸残基からなるタンパク質（分子量：17,257.44）		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 1日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%） 本剤は希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす。優先審査の対象とはされていないが、開発要請を受け、患者数が限られる中、国内において臨床試験が実施されたことを踏まえ、加算率は10%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%）	該当する（A＝5%） 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。本剤は成人に加えて小児においても臨床試験を実施し、全身型若年性特発性関節炎の適応を有しており、既収載品では対象とされていない2歳未満での使用も可能であることを踏まえ、加算率は5%が妥当と判断した。		
	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		26-08-注-2	
薬効分類		429 その他の腫瘍用薬（注射薬）	
成分名		イサツキシマブ（遺伝子組換え）	
新薬収載希望者		サノフィ（株）	
販売名 （規格単位）		サークリサ皮下注1400mg（1, 400mg 10mL 1瓶）	
効能・効果		多発性骨髄腫	
主な用法・用量		他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはイサツキシマブ（遺伝子組換え）として1回1400mgを、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法又はB法の投与間隔で皮下投与する。 A法：1週間間隔、2週間間隔の順で投与する。 B法：1週間間隔、2週間間隔及び4週間間隔の順で投与する。	
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：イサツキシマブ（遺伝子組換え） 会社名：サノフィ（株）	
		販売名（規格単位） サークリサ点滴静注500mg （500mg 25mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 226, 768円 （18, 401円※）
		※サークリサ点滴静注の特定使用成績調査における平均体重から算出	
	補正加算	有用性加算（II）（A＝5％） （加算前） 1, 400mg 10mL 1瓶 257, 614円 → （加算後） 270, 495円	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		1, 400mg 10mL 1瓶 270, 495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 2.9千人 224億円	
最初に承認された国（年月）：欧州（2026年6月）			
製造販売承認日	令和8年6月19日	薬価基準収載予定日	令和8年8月13日

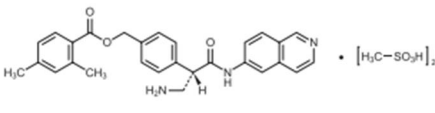
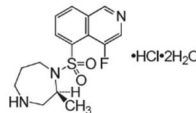
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和8年7月10日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	イサツキシマブ（遺伝子組換え）			左に同じ		
	イ．効能・効果	多発性骨髄腫			左に同じ		
	ロ．薬理作用	抗体依存性細胞傷害作用 （抗CD38ヒト型モノクローナル抗体）			左に同じ		
	ハ．組成及び化学構造	450個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1鎖）2本及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖タンパク質			左に同じ		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1～4週間間隔 皮下投与			左に同じ 左に同じ 1～4週間間隔 点滴静注		
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〕 ----- 本剤は薬事上、静注製剤とは別に新たに再審査期間が付与されており、在宅での投与についても検討がなされていること、既存の静注製剤と比較し、投与が頻回になるものではないこと等から、使用に際しての利便性が高い薬剤であり、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					
革新的新薬薬価維持制度への該当性		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		比較薬の一日薬価の算出に用いる体重は、以下の理由から静注製剤の実臨床での平均体重を用いるべきと考える。 ・本剤は静注製剤からの切り替えが想定される製品であること、実際の臨床現場での使用実績等から、使用者の体重の情報が蓄積していることから、静注製剤の使用実態を踏まえた算定が妥当と考える。 ・本剤と同じ薬理作用を有するダラキ्यूロ配合皮下注の薬価算定において、一日薬価の算出に用いる体重は、実臨床等での平均体重が用いられている。					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織		令和8年7月21日			
		以下の理由から、比較薬の一日薬価の算出に用いる体重は、実臨床のデータとして、特定使用成績調査から算出した平均体重56.80kgを用いることが妥当と判断した。 ・本剤は静注製剤からの切り替えが想定される製品であり、体重あたりの用量から固定用量に変わることから、静注製剤の使用実態を踏まえた算定が妥当と考える。 ・過去品目においても、静注製剤から皮下注製剤への切り替えが想定され、静注製剤の使用実態を反映している十分なデータがある場合には、平均体重を用いた算定を行っており、本剤についても静注製剤の使用実態を表す特定使用成績調査のデータが示された。					

新医薬品の薬価算定について

整理番号	26-8-外-1		
薬効分類	外131 眼科用剤（外用薬）		
成分名	ネタルスジルメシル酸塩		
新薬収載希望者	参天製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ロープレッサ点眼液0.02%（0.02%1mL）		
効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：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	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：リパスジル塩酸塩水和物 会社名：興和（株）	
		販売名（規格単位） グラナテック点眼液0.4% ^{注）} （0.4%1mL）	薬価（1日薬価） 449.40円 （44.90円）
		注）革新的新薬薬価維持制度の対象品目	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10%） （加算前） 0.02%1mL 898.00円 → （加算後） 987.80円	
外国平均 価格調整	なし		
算定薬価	0.02%1mL 987.80円（1日薬価：49.40円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
（参考） 0.02%1mL 米国（AWP） 160.40ドル 24,380.80円 米国（WAC） 133.67ドル 20,317.80円 （注1）為替レートは令和7年7月～令和8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（2017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 127千人 38億円	
製造販売承認日	令和8年6月19日	薬価基準収載予定日	令和8年8月13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７月１０日
最類似薬選定の妥当性		新 薬		最類似薬	
	成分名	ネタルスジルメシル酸塩		リパスジル塩酸塩水和物	
	イ．効能・効果	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合：緑内障、高眼圧症		左に同じ	
	ロ．薬理作用	R h o キナーゼ阻害作用/ノルエピネフリントランスポーター阻害作用		R h o 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	外用 点眼剤 1回1滴、１日１回点眼		左に同じ 左に同じ 1回1滴、１日２回点眼	
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＝１０％） 〔ロ．高い有効性・安全性（有効性、ランダム化比較試験）：②－１－a, ②－２－a＝2p〕 ----- 無作為化単遮蔽並行群間比較試験によって、リパスジル塩酸塩水和物に対し、平均日中眼圧値の変化量について優越性が示されたことから、有用性加算（Ⅱ）（A＝１０％）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			
革新的新薬薬価維持制度への該当性		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		