

競合品目・競合企業リスト

令和5年11月1日

申請 品目	ゾキンヴィカプセル 50mg ゾキンヴィカプセル 75mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	令和5年5月12日	申請 者名	アンジェス株式会社
----------	--	-------------------------------------	-----------	----------	-----------

上記品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	該当なし	該当なし
競合品目2	該当なし	該当なし
競合品目3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
本剤で予定される効能・効果「ハッチンソン・ギルフォード症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー」に対して、国内で承認が得られている薬剤又は国内開発が行われている薬剤は現時点では存在しない。このため、競合品目は該当なしとした。

令和5年11月1日

本剤の治験関与委員について

品目名	ゾキンヴィカプセル 50mg ゾキンヴィカプセル75mg	申請者名	アンジェス株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
該当なし	該当者なし			
備考 当該品目は日本国内での治験を実施しておりません。				

以上

令和5年11月1日

利用資料作成関与委員について

品目名	ゾキンヴィカプセル 50mg ゾキンヴィカプセル 75mg	申請者名	アンジェス株式会社
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
該当なし	該当者なし		
備考 確認した名簿：令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 5年 11月 6日

申請 品目	ボイデヤ錠 50mg	製造販売 申請日	令和 5年 5月 19日	申請 者名	アレクシオンファー マ合同会社
----------	------------	-------------	--------------	----------	--------------------

上記品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販 売 名 / 開 発 名	競 合 企 業 名
競合品目 1	エムパベリ皮下注 1080mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社
競合品目 2	クロバリマブ（遺伝子組換え）	中外製薬株式会社
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目は、補体第二経路の補体 D 因子のセリンプロテアーゼ活性を阻害し、C3 フラグメントのオプソニン化による血管外溶血（EVH）を抑制する経口低分子補体 D 因子阻害剤である。ラブリズマブ又はエクリズマブ（補体 C5 阻害剤）で治療中の発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者に対して本申請品目を追加投与することにより、終末補体と近位補体の両方を阻害し、血管内溶血（IVH）制御下で EVH を管理する。本申請品目の予定される効能・効果は「発作性夜間ヘモグロビン尿症における血管外溶血の抑制」である。</p> <p>本邦では、「発作性夜間ヘモグロビン尿症」を効能・効果とする医薬品として、補体 C5 阻害剤であるラブリズマブ（遺伝子組換え）（販売名：ユルトミリス点滴静注 300mg、他 2 規格）及びエクリズマブ（遺伝子組換え）（販売名：ソリリス点滴静注 300mg）、並びに補体 C3 阻害剤であるペグセタコプラシブ（販売名：エムパベリ皮下注 1080mg）が承認されている。また、補体 C5 阻害剤であるクロバリマブ（遺伝子組換え）が令和 5年 6月 14 日付で承認申請中である。</p> <p>補体 C5 阻害剤は主に PNH における IVH を管理し、また、補体 C3 阻害剤は補体 C5 阻害剤で効果が不十分な PNH を対象とすることから、本申請品目の臨床的位置づけとは必ずしも一致しないが、PNH を対象疾患とする観点から、これら 4 品目から自社製品（ラブリズマブ及びエクリズマブ）を除き、ペグセタコプラシブ及びクロバリマブを競合品目として選定した。なお、ペグセタコプラシブは令和 5年 8月 30 日に薬価収載されたが、販売実績は不明である。</p>

令和 5年 11月 6日

本剤の治験関与委員について

品目名	ボイデヤ錠 50mg	申請者名	アレクシオンファーマ合同会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
該当なし	該当者なし			
備考 確認した名簿： 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和 5年 11月 6日

利用資料作成関与委員について

品目名	ボイデヤ錠 50mg	申請者名	アレクシオンファーマ 合同会社
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
T. Ikezoe, H. Noji, Y. Ueda, Y. Kanda, S. Okamoto, K. Usuki, T. Matsuda, H. Akiyama, A. Shimono, Y. Yonemura, T. Kawaguchi, S. Chiba, Y. Kanakura, J. Nishimura, H. Ninomiya, N. Obara, “ Long-term follow-up of patients with paroxysmal nocturnal hemoglobinuria treated with eculizumab: post-marketing surveillance in Japan, ” 2022.	神田 善伸	自治医科大学内科学 講座血液学部門 教 授	薬価算定用資料の引用文献 [2]として利用した該当資料 に共著者として関与してい る
備考 確認した名簿：令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 1 月 16 日

申請 品目	ターゼナカプセル 1mg ターゼナカプセル 0.25mg ターゼナカプセル 0.1mg	申 請 年月日	令和 5 年 2 月 24 日	申 請 者名	ファイザー株式会社
----------	---	------------	-----------------	-----------	-----------

上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目 1	リムパーザ錠 100mg, 同 150mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD 株式会社
競合品目 3	テセントリク点滴静注 840mg, 同 1200mg	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、ポリアデノシン 5' ニリン酸リボースポリメラーゼ (PARP) に対する阻害活性を有する薬剤であり、「去勢抵抗性前立腺癌」および「BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」を予定効能・効果とする。競合品目として、本申請品目と同様の作用機序を有し、「BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」および「がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」の効能・効果を有するリムパーザ錠 100mg・同 150mg を競合品目 1 として選定した。また、本申請品目と同様の位置付けでの使用が想定される去勢抵抗性前立腺癌の治療に使用されているザイティガ錠 250mg, イクスタンジ錠 40mg・同 80mg, および HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌の治療に使用されているアブラキサン点滴静注用 100mg, ハラヴェン静注 1mg, タキソール注射液 30mg・同 100mg, ゼローダ錠 300, ジェムザール注射液 200mg・同 1g, タキソテル点滴静注用 80mg・同 20mg, ファルモルピシン注射用 10mg・同 50mg, アドリアシン注用 1・同 50, ロゼウス静注液 10mg・同 40mg, アバスチン点滴静注用 100mg/4mL・同 400mg/16mL, キイトルーダ点滴静注 100mg, テセントリク点滴静注 840mg・同 1200mg, パラプラチン注射液 50mg・同 150mg・同 450mg を後発品およびバイオシミラーを含めて検討した。本申請品目と併用するイクスタンジ錠を除き、乳癌診療ガイドライン 2022 年版および前立腺癌診療ガイドライン 2016 年版で標準治療あるいは使用が強く推奨される薬剤のうち、市場シェア (売上げベース) *の高い順にキイトルーダ点滴静注, テセントリク点滴静注を競合品目 2 および 3 として選定した。</p> <p>(*Copyright ©2023 IQVIA. IQVIA JPM 2023 年 9 月 MAT を元に自社分析。無断転載禁止。)</p>

以上

令和5年11月14日

本剤の治験関与委員について

品目名	ターゼナカプセル0.1mg ターゼナカプセル0.25mg ターゼナカプセル1mg		申請者名	ファイザー株式会社
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
治験分担 医師	下井 辰徳	国立がん研 究センター 中央病院 腫瘍内科	A Phase 1 Study of the Safety, Pharmacokinetics and Anti-Tumor Activity of Talazoparib, Poly (ADP-Ribose) Polymerase (PARP) Inhibitor, in Japanese Patients With Advanced Solid Tumors (国内治験：C3441030試験)	5.3.5.2.4.B C
治験分担 医師	向井 博文	国立がん研 究センター 東病院 腫 瘍内科	A Phase 1 Study of the Safety, Pharmacokinetics and Anti-Tumor Activity of Talazoparib, Poly (ADP-Ribose) Polymerase (PARP) Inhibitor, in Japanese Patients With Advanced Solid Tumors (国内治験：C3441030 試験) TALAPRO 2: A Phase 3, Randomized, Double- blind, Placebo Controlled Study of Talazoparib With Enzalutamide in Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer (国際共同治験：C3441021 試験)	5.3.5.2.4.B C 5.3.5.1.1.C RPC
備考 確認した名簿： 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員」名簿 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 分野別専門委員」名簿				

以上

令和5年11月14日

利用資料作成関与委員について

品目名	ターゼナカプセル0.1mg ターゼナカプセル0.25mg ターゼナカプセル1mg	申請者名	ファイザー株式会社
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
該当なし	該当なし		
備考 確認した名簿：令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員」名簿 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 分野別専門委員」名簿			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和5年11月10日

申請品目	ラパリムス顆粒 0.2%	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	承認日： （申請日：令和5年4月24日） 薬価収載日：	申請者名	ノーベルファーマ株式会社
------	--------------	---------------------	-----------------------------------	------	--------------

上記品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	該当なし	—
競合品目2	該当なし	—
競合品目3	該当なし	—

競合品目を選定した理由
<p>本品目で追加が予定される効能又は効果は、「下記の難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形〔リンパ管腫（リンパ管奇形）、リンパ管腫症、ゴーハム病、リンパ管拡張症、血管内皮腫、房状血管腫、静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群、混合型脈管奇形、クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群〕」である。</p> <p>国内において、上記を効能又は効果とする医薬品は承認されていないため、競合品目は該当なしと判断した。</p>

令和5年11月10日

本剤の治験関与委員について

品目名	ラパリムス顆粒0.2%	申請者名	ノーベルファーマ株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
治験分担医師	黒田達夫	慶應義塾大学病院 小児外科 教授	難治性の脈管腫瘍・脈管奇形に対するNPC-12T（顆粒剤・錠剤）の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験（NPC-12T-CVA）	5.3.5.2-1
備考 確認した名簿：薬価算定組織 本委員名簿（令和5年4月1日付） 薬価算定組織 分野別専門委員名簿（令和5年4月1日付）				

以上

令和5年11月10日

利用資料作成関与委員について

品目名	ラパリムス顆粒 0.2%	申請者名	ノーベルファーマ株式会社
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
該当なし	該当者なし		
備考 確認した名簿：薬価算定組織 本委員名簿（令和5年4月1日付） 薬価算定組織 分野別専門委員名簿（令和5年4月1日付）			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和5年11月2日

申請品目	フィコンパ点滴静注用 2 mg	申請年月日	令和4年8月30日	申請者名	エーザイ株式会社
------	-----------------	-------	-----------	------	----------

上記品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	イーケプラ点滴静注 500mg	ユーシービージャパン株式会社
競合品目 2	ホストイン静注 750mg	ノーベルファーマ株式会社
競合品目 3	ビムパット点滴静注 100mg ・ ビムパット点滴静注 200mg	ユーシービージャパン株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能又は効果は下記の通りである。

一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するペランパネル経口製剤の代替療法

- てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
- 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

「経口製剤の代替療法」の適応を有する抗てんかん薬の注射剤において、IQVIA（ATC分類 N03A 抗てんかん薬）2022年度売上額の上位3品目のイーケプラ（一般名：レベチラセタム）、ホストイン（一般名：ホスフェニトインナトリウム水和物）及びビムパット（一般名：ラコサミド）を競合品目を選定した。

令和5年11月2日

本剤の治験関与委員について

品目名	フィコンパ点滴静注用2mg	申請者名	エーザイ株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
該当なし	該当者なし			
備考 確認した名簿： 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和5年11月2日

利用資料作成関与委員について

品目名	フィコンパ点滴静注用 2mg	申請者名	エーザイ株式会社
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
該当なし	該当者なし		
備考 ● 確認した名簿：令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿 ● 競合品目として選定した各薬剤（イーケプラ点滴静注 500mg、ホストイン静注 750mg、ビムパット点滴静注 100mg・ビムパット点滴静注 200mg）の添付文書記載の「主要文献」において、各委員が著者として該当するかにつき確認した。			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和5年11月9日

申請品目	アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL		
申請年月日	令和5年2月28日	申請者名	バイエル薬品株式会社

上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ルセンティス硝子体内注射液 10mg/mL ルセンティス硝子体内注射用キット 10mg/mL	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL	中外製薬株式会社
競合品目3	ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/mL	ノバルティスファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、ヒト血管内皮細胞増殖因子（VEGF）受容体細胞外ドメインの一部をヒト免疫グロブリン G1 の定常領域（Fc 領域）に結合させた組換え融合糖タンパク質であり、申請効能効果は「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」及び「糖尿病黄斑浮腫」である。</p> <p>本申請品目の申請効能効果から、競合品目として同効能効果を有する抗 VEGF 薬のうち、自社製品であるアイリーア硝子体内注射液 40mg/mL 及び同硝子体内注射用キット 40mg/mL を除く国内販売額（期間：2021年12月～2022年11月）上位3品目（販売額の大きい順にルセンティス硝子体内注射液 10mg/mL 及び同硝子体内注射用キット 10mg/mL、バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL、ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/mL）*を競合品目として選定した。</p>

*Copyright © 2023 IQVIA.

JPM 2022年11月 MAT を元に作成

無断転載禁止

以上

令和5年11月9日

本剤の治験関与委員について

品目名	アイリーア8mg硝子体内注射液 114.3mg/mL	申請者名	バイエル薬品株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
—	該当者なし	—	—	—
備考 確認した名簿：委員名簿（本委員R5.4.1付／専門委員R5.4.1付）				

以上

令和5年11月9日

利用資料作成関与委員について

品目名	アイリーア8mg硝子体内注射液 114.3mg/mL	申請者名	バイエル薬品株式会社
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
—	該当者なし	—	—
備考 確認した名簿：委員名簿（本委員 R5.4.1 付／専門委員 R5.4.1 付）			

以上

競合品目・競合企業リスト

2024年1月16日

申請品目	エブキーザ点滴静注液 345 mg	申請年月日	令和5年5月31日	申請者名	Ultragenyx Japan 株式会社
------	-------------------	-------	-----------	------	-----------------------

上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	ジャクスタピッドカプセル 5mg 同 10mg 同 20mg	レコルダティ・レア・ディージーズ・ジャパン株式会社
競合品目 2	レパーサ皮下注 140 mg ペン レパーサ皮下注 420 mg オートミニドージャー	アムジェン株式会社
競合品目 3	ゼチーア錠 10mg	オルガノン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>申請効能又は効果「ホモ接合体家族性高コレステロール血症」を予定する本申請品目は、アンジオポエチン様タンパク 3 (ANGPTL3) に結合し、活性を阻害する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクロナール抗体である。動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版によれば、スタチンを最大用量まで増量した後、効果不十分であった場合にエゼチミブ（ゼチーア錠等）、PCSK9 阻害薬（レパーサ皮下注）、MTP 阻害薬（ジャクスタピッドカプセル）、レジン、プロブコールが推奨されている。本申請品目のガイドライン上の位置付けは、このカテゴリーに属すると推察される。本申請品目の臨床的位置付けの類似性に加えて、ゼチーア錠 10mg は、後発品も含め本邦における売上高が高い薬剤であることも考慮し、これら 3 剤を競合品目として選定した。</p>

令和 6 年 1 月 12 日

申請資料作成関与者リスト

品目名	エブキーザ点滴静注液345mg	申請者名	Ultragenyx Japan株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
該当なし	該当者なし			
備考 確認した名簿： 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和 6 年 1 月 12 日

利用資料作成関与者リスト

品目名	エブキーザ点滴静注液 345mg	申請者名	Ultragenyx Japan 株式会社
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
該当なし	該当者なし		
備考 確認した名簿：令和 5 年 4 月 1 日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和5年11月14日

申請品目	レプロジル皮下注用 25mg、同皮下注用 75mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載 年月日	2024年1月/ 2024年4月	申請者名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
------	---------------------------------	-----------------------------	---------------------	------	----------------------

上記品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ネスプ注射液 5 μ g/10 μ g/15 μ g/20 μ g/30 μ g/40 μ g/60 μ g/120 μ g/180 μ g プラシリンジ	協和キリン株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は赤血球成熟促進薬であり、ヒトアクチビン受容体 IIB の細胞外ドメイン配列を、ヒト免疫グロブリン (Ig) G1 の Fc 領域に融合した組換え糖タンパクである。本申請品目の効能・効果は「骨髄異形成症候群に伴う貧血」である。</p> <p>本邦において、本申請品目と同一の効能・効果である「骨髄異形成症候群に伴う貧血」で承認されている薬剤はネスプ注射液のみである。したがって、ネスプ注射液を競合品目として選定した。なお、ネスプのバイオセウムは2019年8月5日、その他のバイオ後続品は2019年11月27日以降に販売が開始されているが、いずれのバイオ後続品も「MDSに伴う貧血」の効能・効果は有していない。</p>

令和5年11月14日

本剤の治験関与委員について

品目名	レプロジル皮下注用25mg、同皮下注用75mg	申請者名	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
該当なし	該当者なし			
備考 確認した名簿： 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員／専門委員」名簿				

以上

令和5年11月14日

利用資料作成関与委員について

品目名	レプロジル皮下注用 25mg、同皮下注用 75mg	申請者名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
該当なし	該当者なし		
備考 確認した名簿：令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員／専門委員」名簿			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年1月18日

申請品目	イブグリース皮下注 250mg オートインジェクター イブグリース皮下注 250mg シリンジ	申請年月日	令和5年3月3日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	--	-------	----------	------	---------------

上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ デュピクセント皮下注 300mg ペン デュピクセント皮下注 200mg シリンジ	サノフィ株式会社
競合品目2	リンヴォック錠 45mg / リンヴォック錠 30mg / リンヴォック錠 15mg / リンヴォック錠 7.5mg	アッヴィ合同会社
競合品目3	ネオーラル内用液 10% / ネオーラル 10mg カプセル / ネオーラル 25mg カプセル / ネオーラル 50mg カプセル	ノバルティスファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の申請効能又は効果は、「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」である。同様の効能又は効果を有する薬剤の中で、2022年以降の売上高が上位である薬剤(自社製品を除く)として、「デュピクセント皮下注(デュピルマブ)」、「リンヴォック錠(ウパダシチニブ水和物)」及び「ネオーラル(シクロスポリン)」を競合品目として選定した。

Copyright © 2024 IQVIA. IQVIA JPM2023 年 9 月 MAT をもとに自社集計 無断転載禁止

令和5年11月10日

本剤の治験関与委員について

品目名	イブグリース皮下注250mgオー トインジェクター イブグリース皮下注250mgシリ ンジ	申請者名	日本イーライリリー株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
該当なし	該当者なし			
備考 確認した名簿： 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和5年11月10日

利用資料作成関与委員について

品目名	イブグリース皮下注 250 mgオートインジェクター イブグリース皮下注 250 mgシリンジ	申請者名	日本イーライリリー株式会社
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
該当なし	該当者なし		
備考 確認した名簿：令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和5年11月10日

申請品目	ヒフデュラ配合皮下注	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	申請日 令和5年1月31日	申請者名	アルジェニクス ジャパン株式会社
------	------------	---------------------	------------------	------	---------------------

上記品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL、 同 IH5%静注 1g/20mL、同 IH5%静注 2.5g/50mL、 同 IH5%静注 5g/100mL、同 IH5%静注 10g/200mL 同 IH10%静注 0.5g/5mL、同 IH10%静注 2.5g/25mL、 同 IH10%静注 5g/50mL、同 IH10%静注 10g/100mL、 同 IH10%静注 20g/200mL	一般社団法人 日本血液製剤機構
競合品目2	献血グロベニン-I 静注用 500mg、 同静注用 2500mg、同静注用 5000mg	武田薬品工業株式会社
競合品目3	エルトミリス点滴静注 300mg 同 HI 点滴静注 300mg/3mL、 同 HI 点滴静注 1100mg/11mL	アレクシオンファーマ 合同会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は抗 FcRn 抗体フラグメントであるエフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）と薬剤の吸収を促進するボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）を配合した皮下投与製剤であり、予定される効能又は効果は「全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）」である。</p> <p>現在販売されている重症筋無力症に係る効能又は効果を有する医薬品から、自社製品であるウィフガート点滴静注 400mg を除き、臨床的位置付けの観点から、本申請品目の予定される効能又は効果と同じ、献血ヴェノグロブリンと献血グロベニン-I を競合品目1及び2として選定した。</p> <p>また、競合品目3として、重症筋無力症に係る効能又は効果を有する医薬品のうち、上記2品目及び自社製品を除いた売上順でエルトミリスを選定した（売上順は第7回 NDB オープンデータ（令和2年度のレセプト情報及び平成31年度の特健診情報）による）。</p>

令和 5年 11月 10日

本剤の治験関与委員について

品目名	ヒフデュラ配合皮下注	申請者名	アルジェニクスジャパン株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
該当なし	該当者なし			
備考 確認した名簿： 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和 5年 11月 10日

利用資料作成関与委員について

品目名	ヒフデュラ配合皮下注	申請者名	アルジェニクスジャパン株式会社
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
該当なし	該当者なし		
備考 確認した名簿：令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年2月7日

申請品目	ゾコーバ錠 125mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	緊急承認日： 令和4年11月22日 薬価収載日： 令和5年3月15日 通常承認申請日： 令和5年6月8日	申請者名	塩野義製薬株式会社
------	-------------	---------------------	---	------	-----------

上記品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	ラゲブリオカプセル 200mg	MSD 株式会社
競合品目 2	パキロビッドパック 300, 同パック 600	ファイザー株式会社
競合品目 3	ベクルリー点滴静注用 100mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、3CL プロテアーゼ阻害剤である。予定される効能・効果における適応症は「SARS-CoV-2 による感染症」であり、主に軽症・中等症患者への投与が想定される。

本申請品目の予定される効能・効果と同様の適応を有する薬剤のうち、本申請品目と同様の経口投与である薬剤は、ラゲブリオカプセル 200mg 及びパキロビッドパック 300, 同パック 600 であることから、これら 2 品目を競合品目 1, 2 とした。また、軽症・中等症患者に対して使用される、競合品目 1, 2 以外の薬剤として、ロナプリーブ注射液セット 300, 同注射液セット 1332, ゼビュディ点滴静注液 500mg, ベクルリー点滴静注用 100mg, エバシエルド筋注セットがある。COVID-19 に対する薬物治療の考え方第 15.1 版において、omicron 株 BA.2 系統, BA.5 系統, BQ.1 系統, XBB 系統の流行期には、中和抗体薬より抗ウイルス薬の投与を優先して検討することとされているため、本剤と同じ分類の抗ウイルス剤であるベクルリー点滴静注用 100mg を競合品目 3 として選定した。

令和 6年 2月 8日

本剤の治験関与委員について

品目名	ゾコーバ錠125mg	申請者名	塩野義製薬株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
	該当者なし			
備考 確認した名簿： 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和 6年 2月 8日

利用資料作成関与委員について

品目名	ゾコーバ錠 125mg	申請者名	塩野義製薬株式会社
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
該当なし	該当者なし		
備考 確認した名簿：令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿			

以上