

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 5 月 2 日

申請 品目	ブリイビアクト錠 25mg／50mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	製造販売申請日： 令和 5 年 7 月 28 日 薬価収載予定： 令和 6 年 8 月	申請 者名	ユーシービージャパ 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	フィコンパ錠 2mg、同錠 4mg	エーザイ株式会社
競合品目 2	ラミクタール錠 25mg、同錠 100mg	グラクソ・スミスクライン株式 会社
競合品目 3	トピナ錠 25mg、同錠 50mg、同錠 100mg	協和キリン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は抗てんかん薬の経口製剤（錠剤）であり、「てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）」に対して用いられる。 競合品目としては、本薬と同様にてんかん患者の部分発作に適応を有する薬剤の中から、自社品目を除く収載年月が新しい順に、フィコンパ錠、ラミクタール錠、トピナ錠の 3 品目を選定した。

令和 6 年 5 月 7 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ブリィビアクト錠25mg／50mg		申請者名	ユーシービージャパン株式会社	
項目	委員名	所属		算定委員所属	関与試験番号
治験責任医師	前原 健寿(まえはら たけとし)	東京医科歯科大学脳神経機能外科 教授・診療科長		R5. 4薬価算定組織専門分野別委員	国際共同第III相試験 (EP0083/85)
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 5 月 2 日

本剤の利用資料作成関与委員について

品目名	ブリイビアクト錠 25mg／50mg		申請者名	ユーシービージャパン株式会社
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4月24日

申請 品目	ジンタス錠 50mg	製造販売 承認日/ 薬価収載 年月日	承認日： 令和6年3月26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	酢酸亜鉛錠 25mg「サワイ」 酢酸亜鉛錠 50mg「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の予定する効能又は効果は「低亜鉛血症」である。 国内で「低亜鉛血症」の効能又は効果を持つ品目は、ノベルジン錠 25mg／ノベルジン錠 50mg／ノベルジン顆粒 5%及びその後発医薬品（錠剤のみ）である。自社品目であるノベルジン錠及び同顆粒を除き、後発医薬品のうち沢井製薬株式会社の品目を本申請品目の競合品目として選定した。

令和6年4月24日

本剤の治験関与委員について

品目名	ジintas錠50mg		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
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4月24日

利用資料作成関与委員について

品目名	ジンタス錠 50mg		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
5.4.1-14 NPC-02(酢酸亜鉛) 錠の低亜鉛血症患者に対する プラセボ対照二重盲検比較試験		田中 篤	帝京大学医学部 内科学講座・教授	治験分担医師
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 5 月 7 日

申請 品目	ファビハルタカプセル 200 mg	製造販売 承認（申請）日/ 薬価収載 年月日	製造販売承認申請日 令和 5 年 8 月 7 日	申請 者名	ノバルティス 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	ソリリス点滴静注 300 mg	アレクシオンファーマ合同会社
競合品目 2	ユルトミリス HI 点滴静注 300 mg/3 mL ユルトミリス HI 点滴静注 1100 mg/11 mL	アレクシオンファーマ合同会社
競合品目 3	エムパベリ皮下注 1080 mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
ファビハルタカプセル 200 mg（本申請品目）は、「発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）」を予定される効能・効果とする新規作用機序の補体阻害薬である。本申請品目は強力かつ選択的に補体 B 因子を阻害することで PNH 型赤血球に対する膜侵襲複合体（MAC）形成及びオプソニン化を阻害し、血管内溶血及び血管外溶血を抑制する。 PNH の効能・効果で承認されている品目及び開発されている品目で、現時点で市販されている品目の中から、売上高上位 3 品目のソリリス点滴静注、ユルトミリス（HI）点滴静注、及びエムパベリ皮下注の 3 製品を競合品目として選定した。ソリリス点滴静注及びユルトミリス（HI）点滴静注は補体活性化経路の終末部分である C5 の開裂を介した MAC 形成を、エムパベリ皮下注は補体活性化経路の上流にある C3 をそれぞれ阻害する薬剤であり、いずれも補体経路を阻害することで PNH 型赤血球の溶血を抑制する点は共通している。

令和 5 年 5 月 7 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ファビハルタカプセル200mg		申請者名	ノバルティス ファーマ株式会社	
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 5 月 7 日

利用資料作成関与委員について

品目名	ファビハルタカプセル 200 mg		申請者名	ノバルティス ファーマ 株式会社
該当資料名		委員名	所属・職名	備考
・特発性造血障害に関する調査研究班（2023）発作性夜間へモグロビン尿症診療の参照ガイド令和 4 年度改訂版		神田 善伸	自治医科大学内科学講座血液学部門 教授	
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 5 月 9 日

申請 品目	オムジャラ錠 100mg、同 150mg、同 200mg	製造販売 承認申請 日	2023 年 9 月 8 日	申請 者名	グラクソ・スミスク ライン株式会社
----------	------------------------------------	-------------------	----------------	----------	----------------------

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	ジャカビ錠 5mg、10mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2		
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、ヤヌスキナーゼ（JAK）1 及び JAK2、並びにアクチビン A 受容体 1 型（ACVR1）／アクチビン受容体様キナーゼ 2（ALK2）を強力に阻害する分子標的阻害薬である。予定される効能又は効果は「骨髄線維症」である。JAK1/2 阻害剤であり、同適応に対して本邦にて承認されているジャカビ錠 5mg、10mg を競合品目として選定した。 同適応に対して、エンアルモンデポー筋注 125mg、250mg、テストノンデポー筋注用 125mg、250mg 及びテストステロンエナント酸エステル筋注 250mg 「F」（一般名：テストステロンエナント酸エステル）が本邦にて承認されているが、タンパク同化ホルモンの一種であるこれらの薬剤は、骨髄線維症に伴う貧血に対する支持療法であり、本邦のガイドライン（造血器腫瘍診療ガイドライン及び骨髄線維症診療の参照ガイド）で推奨されている標準治療薬ではない。 JAK1/2 阻害作用による骨髄線維症に伴う脾腫、症状の改善を目的として投与される本申請品目の臨床的位置付けとは異なることから競合する品目とは考えられないため、これらの薬剤は選定しなかった。

令和 6 年 5 月 7 日

本剤の治験関与委員について

品目名	オムジャラ錠100mg、同150mg、同200mg		申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号	
申請資料作成関与者 （治験責任 医師）	谷本光音	一般財団法人淳 風会 理事	A Phase 3, Randomized, Double-blind Active- controlled Study Evaluating Momelotinib versus Ruxolitinib in Subjects with Primary Myelofibrosis (PMF) or Post- polycythemia Vera or Post- essential Thrombocythemia Myelofibrosis (Post-PV/ET MF) (SIMPLIFY-1 試 験)	5.3.5.1	
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/分野別専門委員」名簿					

以上

令和 6 年 5 月 7 日

利用資料作成関与委員について

品目名	オムジャラ錠 100mg、同 150mg、同 200mg	申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
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/分野別専門委員」名簿			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年 5月 2日

申請 品目	ジャイパーカ錠 50mg ジャイパーカ錠 100mg	製造販売申請日 薬価収載年月日	令和5年6月30日 令和6年8月収載予定	申請 者名	日本イーライリリー 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	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg「KHK」 リツキシマブ BS 点滴静注 500mg「KHK」	サンド株式会社
競合品目2	トレアキシシン点滴静注液 100mg/4mL トレアキシシン点滴静注用 25mg トレアキシシン点滴静注用 100mg	シンバイオ製薬株式会社
競合品目3	ベルケイド注射用 3mg	ヤンセンファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目の予定効能効果は「他の BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫」であり、従来の共有結合型 BTK 阻害剤とは異なる新規の可逆的非共有結合型 BTK 阻害剤である。 本品目と同様にマンツル細胞リンパ腫を対象として使用が想定される薬剤(一般名:リツキシマブ(遺伝子組換え)、ベンダムスチン塩酸塩、ボルテゾミブ、イブルチニブ、クラドリビン、フルダラビンリン酸エステル、ドキシソルビシン塩酸塩、シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩等)から売上の上位3品目として、リツキシマブ BS [KHK]、トレアキシシン、ベルケイドを競合品目として選定した。 ただし、本剤の投与対象は BTK 阻害剤投与後の患者であり、BTK 阻害剤であるイブルチニブが競合となることはないため、実際の選定ではイブルチニブを除外している。 BTK:Bruton's Tyrosine Kinase(ブルトン型チロシンキナーゼ)

Copyright © 2024 IQVIA. IQVIA JPM 2022 年 11 月 MAT をもとに作成 無断転載禁止

令和 6年 5月 2日

本剤の治験関与委員について

品目名	ジャイパーカ錠50mg ジャイパーカ錠100mg	申請者名	日本イーライリリー(株)	
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 5 月 2 日

利用資料作成関与委員について

品目名	ジャイパーカ錠50mg ジャイパーカ錠 100mg	申請者名	日本イーライリリー(株)
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 4 月 19 日

申請品目	ハイイータン錠 50 mg	申請年月日	令和 5 年 9 月 8 日	申請者名	海和製薬株式会社
------	---------------	-------	----------------	------	----------

薬事分科会審議参加規程における、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	タブレクタ錠 150 mg、同 200 mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	テプミトコ錠 250 mg	メルクバイオファーマ株式会社
競合品目3	オブジーボ点滴静注 20 mg、同 100 mg、同 120 mg、同 240 mg	小野薬品工業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、間葉上皮転換因子（MET）に対する阻害作用を有する薬剤であり、予定される効能・効果は「MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。 まずは、本品目と同様の MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性患者を対象とした市販薬剤として、①「タブレクタ錠 150 mg、同 200 mg」、②「テプミトコ錠 250 mg」を本品目の競合品目として選定した。 次に、より広義な非小細胞肺癌に関する効能・効果を有する薬剤（「オブジーボ点滴静注 20 mg、同 100 mg、同 120 mg、同 240 mg」、「キイトルーダ点滴静注 100mg」、「アバスチン/ベバシズマブ点滴静注用 100mg/4mL、同 400mg/16mL」、「テセントリク点滴静注 840mg、同 1200mg」、「サイラムザ点滴静注液 100mg、同 500mg」、「タキソール/パクリタキセル注射液 30mg、同 100mg」、「アブラキサン点滴静注用 100mg」、「アリムタ/ペメトレキセド注射用 100mg、同 500mg」、「ティーエスワン配合カプセル T20、同 T25、ティーエスワン配合顆粒 T20、同 T25、ティーエスワン配合 OD 錠 T20、同 T25」、「パラプラチン/カルボプラチン注射液 50mg、同 150mg、同 450mg」、「タキソテール/ドセタキセル点滴静注用 20mg、同 80mg」、「ワンタキソテール/ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL、80mg/4mL」、「ランダ/シスプラチン注 10mg/20mL、同 25mg/50mL、同 50mg/100mL」、「カルセド注射用 20mg、同 50mg」、「ヤーボイ点滴静注液 20mg、同 50mg」、「カンプト/イリノテカン塩酸塩点滴静注 40mg、同 100mg」、「トポテシン/イリノテカン塩酸塩点滴静注 40mg、同 100mg」、「タルセバ/エルロチニブ錠 25mg、同 100mg、同 150mg」、「ジェムザール/ゲムシタビン注射用 200mg、同 1g」、「イミフィンジ点滴静注 120mg、同 500mg」、「イジユド点滴静注 25mg、同 300mg」、「ポートラーザ点滴静注液 800mg」、「アクプラ静注用 10mg、同 50mg、同 100mg」、「ナベルビン/ビノレルビン酒石酸塩注 10、同 40」）を競合品目として検討した。これらの品目について、本邦での品目売り上げを踏まえ③「オブジーボ点滴静注 20 mg、同 100 mg、同 120 mg、同 240 mg」を本品目の競合品目として選定した。

令和6年5月7日

本剤の治験関与委員について

品目名	ハイイーター錠50mg		申請者名	海和製薬株式会社	
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5月7日

利用資料作成関与委員について

品目名	ハイイータン錠 50mg	申請者名	海和製薬株式会社
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

競合品目・競合企業リスト

令和6年5月2日

申請品目	アビガン錠200mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	申請日：令和5年8月31日/薬価収載年月日：未定	申請者名	富士フイルム富山化学株式会社
------	------------	---------------------	--------------------------	------	----------------

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		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
申請品目の予定される効能・効果は以下のとおりだが、保険を希望する効能・効果は2のみである。当該効能・効果と同様の効能・効果で承認されている薬剤はないことから、競合品目は該当なしとした。 【予定される効能・効果】 1. 新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症（ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。） 2. <u>重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症</u> (下線部を追加)

令和6年5月1日

本剤の治験関与委員について

品目名	アビガン錠200mg		申請者名	富士フイルム富山化学株式会社	
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5月1日

利用資料作成関与委員について

品目名	アビガン錠200mg		申請者名	富士フイルム富山化学株式会社
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5月7日

申請 品目	リブテンシティ錠 200mg	製造販売承認 (申請) 日	令和6年6月承認予定 (令和5年11月17日)	申請 者名	武田薬品工業 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	バリキサ錠 450mg バリキサドライシロップ 5000mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	デノシン点滴静注用 500mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 3	点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL	クリニジェン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の予定される効能・効果は、臓器移植（造血幹細胞移植も含む）におけるサイトメガロウイルス（CMV）感染症の治療である。国内において、本申請品目の効能・効果と同様のCMV 感染症の治療に対する効能・効果を有する薬剤として、デノシン、ガンシクロビル「VTRS」（いずれもガンシクロビル製剤）、バリキサ（バルガンシクロビル塩酸塩製剤）、及びホスカビル（ホスカルネットナトリウム水和物注射剤）が競合品目の候補としてあげられる。JPM のデータベース※による 2023 年の売上げ上位は、バリキサ、デノシン、ホスカビル及びガンシクロビル「VTRS」の順であることから、売上げ上位 3 品目を競合品目とした。
※出典：Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2023 年をもとに作成 無断転載禁止

令和 6 年 5 月 7 日

厚生労働省 医政局

医薬産業振興・医療情報企画課長 殿

武田薬品工業株式会社

「治験関与委員」について

薬価算定組織の本委員及び分野別専門委員の先生
方のなかで、本剤（リブテンシティ錠 200mg）の
治験に関わられた先生は、神田 善伸先生（自治
医科大学内科学講座血液学部門 教授）であるこ
とを確認いたしました。

※確認名簿

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（令和 5 年 4 月 1 日現在）

以 上

令和 6 年 5 月 7 日

厚生労働省 医政局

医薬産業振興・医療情報企画課長 殿

武田薬品工業株式会社

「利用資料作成関与委員」について

薬価算定組織の本委員及び分野別専門委員の先生方のなかに、本剤（リブテンシティ錠 200mg）の薬価算定用資料に関係する先生は、神田 善伸先生（自治医科大学内科学講座血液学部門 教授）であることを確認いたしました。

※確認名簿

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（令和 5 年 4 月 1 日現在）

以 上

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 5 月 13 日

申請 品目	ザビセフタ配合点滴静注用	申 請 年月日	令和 5 年 4 月 26 日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	--------------	------------	-----------------	----------	-----------

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目 1	ザバクサ配合点滴静注用	MSD 株式会社
競合品目 2	フェトロージャ点滴静注用 1g	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	レカルブリオ配合点滴静注用	MSD 株式会社

競合品目を選定した理由
本品目は第 3 世代セフェム系抗菌薬セフトジジム水和物（以下、CAZ）と新規 β-ラクタマーゼ阻害薬アビバクタムナトリウム（以下、AVI）の配合剤である。AVI は Ambler 分類クラス A [基質特異性拡張型 β-ラクタマーゼ（ESBL）やセリン型 <i>Klebsiella pneumoniae</i> カルバペネマーゼ（KPC）など]、クラス C の β-ラクタマーゼに加え、一部のクラス D の β-ラクタマーゼ（OXA-48 カルバペネマーゼなど）の活性を阻害する。CAZ に AVI を配合することにより、ESBL や KPC などの β-ラクタマーゼ産生菌に対する CAZ の効果の回復を目的としている。 また、本品目は国内外のガイドライン等においてカルバペネム系の抗菌薬に耐性を持つカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）に対する限られた選択肢の一つとして推奨されている。 競合品目 1 はセフェム系抗菌薬セフトロザン硫酸塩と β-ラクタマーゼ阻害薬タゾバクタムナトリウムの配合剤である。ガイドライン等での位置付けは本品目と異なるものの（競合品目 1 は、上記の治療選択肢として推奨されない）、本品目と同様の適応菌種および適応症を有し、薬価算定においても最類似薬となり得ると考えることから、選定した。 競合品目 2 及び 3 については、いずれも希少疾病用医薬品の指定を受けており、承認された適応菌種について「カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る」とされているため、本品目に比して、その使用は限定され则认为られるが、CRE に対する治療薬としての臨床上の位置付けに一定の類似性があることから、選定した。なお、売上高の順に競合品目 2 及び 3 とした。

以上

令和 6 年 5 月 13 日

本剤の治験関与委員について

品目名		ザビセフタ配合点滴静注用		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	
	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

令和 6 年 5 月 13 日

利用資料作成関与委員について

品目名	ザビセフタ配合点滴静注用		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 6 年 5 月 7 日

申請 品目	セプーロチン静注用 1000 単位	製造販売承認 (申請) 日	令和 6 年 3 月 26 日承認 (令和 5 年 4 月 28 日)	申請 者名	武田薬品工業 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	注射用アナクト C 2,500 単位	KM バイオロジクス株式会社
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は人血漿由来のプロテイン C を有効成分とする血漿分画製剤であり、先天性プロテイン C 欠乏症に起因する疾患の治療等を目的とした薬剤である。現在、本邦において、本剤と同様の効能・効果として承認されている医薬品は「注射用アナクト C 2,500 単位」のみであることから、当該医薬品を本剤の唯一の競合品目として選定した。

令和 6 年 5 月 7 日

厚生労働省 医政局

医薬産業振興・医療情報企画課長 殿

武田薬品工業株式会社

「治験関与委員」について

薬価算定組織の本委員及び分野別専門委員の先生
方のなかで、本剤(セプーロチン静注用 1000 単位)
の治験に関わられた先生はいらっしゃらないこと
を確認いたしました。

※確認名簿

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 (令和 5 年 4 月 1 日現在)

以 上

令和 6 年 5 月 7 日

厚生労働省 医政局

医薬産業振興・医療情報企画課長 殿

武田薬品工業株式会社

「利用資料作成関与委員」について

薬価算定組織の本委員及び分野別専門委員の先生
方のなかで、本剤(セプーロチン静注用 1000 単位)
の薬価算定用資料に係る先生は在籍されてい
ないことを確認いたしました。

※確認名簿

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 (令和 5 年 4 月 1 日現在)

以 上

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 5 月 9 日

申請 品目	小児用レルベア 50 エ リプタ 14 吸入用、同 50 エリプタ 30 吸入用	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	令和 5 年 5 月 18 日/ 令和 6 年 6 月 予定	申請 者名	グラクソ・スミスク ライン株式会社
----------	--	-------------------------------------	-----------------------------------	----------	----------------------

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	フルティフォーム 50 エアゾール 56 吸入用、同 120 吸入用	杏林製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、吸入ステロイド薬（ICS）及び長時間作動型 β_2 刺激剤（LABA）の配合剤であり、予定される効能又は効果は「気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）」である。本申請は気管支喘息に係る小児の用法・用量の追加を目的としたものである。本申請品目と同一の効能・効果を有し、小児に対する用法・用量が承認されている薬剤は、自社品目を除くとフルティフォームのみであることから、競合品目としてフルティフォームを選定した。

令和 6 年 5 月 9 日

本剤の治験関与委員について

品目名	小児用レルベア50エリプタ14吸入用、同50エリプタ30吸入用		申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社	
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 6 年 5 月 9 日

利用資料作成関与委員について

品目名	小児用レルベア 50 エリプタ 14 吸入用、同 50 エリプタ 30 吸入用		申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
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5月9日

申請 品目	ブイタマークリーム 1%	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	令和5年9月15日/ 薬価収載日未定	申請 者名	日本たばこ産業株式 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	ドボベツト軟膏 ドボベツトゲル ドボベツトフォーム	レオファーマ株式会社
競合品目 2	モイゼルト軟膏 0.3% モイゼルト軟膏 1%	大塚製薬株式会社
競合品目 3	プロトピック軟膏 0.1% プロトピック軟膏 0.03%小児用	マルホ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目は、芳香族炭化水素受容体（AhR）調節作用を有する、アトピー性皮膚炎及び尋常性乾癬治療薬である。本品目と同一の薬理作用を有する薬剤は存在しないため、競合品目として、アトピー性皮膚炎又は尋常性乾癬の治療に使用される外皮用剤より競合品目を選定した。 このうち、アトピー性皮膚炎又は尋常性乾癬の治療に使用される外皮用剤の国内売上高及びシェア*は、1位：コレクチム軟膏 0.5%/同軟膏 0.25%、2位：ドボベツト軟膏/同ゲル/同フォーム、3位：モイゼルト軟膏 0.3%/同軟膏 1%、4位：プロトピック軟膏 0.1%/同軟膏 0.03%小児用、5位：マーデュオックス軟膏、6位：オキサロール軟膏 25 µg/g/同ローション 25 µg/g である。 これら薬剤より自社品目を除いた、国内売上高及びシェアの上位3品目であるドボベツト軟膏/同ゲル/同フォーム、モイゼルト軟膏 0.3%/同軟膏 1%及びプロトピック軟膏 0.1%/同軟膏 0.03%小児用を競合品目とした。 * 株式会社 JMDC, JMDC Data Mart Light 2022 年 10 月～2023 年 9 月データ

令和 6 年 5 月 9 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ブイタマークリーム1%		申請者名	日本たばこ産業株式会社	
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 5 月 9 日

利用資料作成関与委員について

品目名	ブイタマークリーム 1%		申請者名	日本たばこ産業株式会社
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 7 月 5 日

申請 品目	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	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	平成 30 年 1 月 19 日 （平成 29 年 2 月 21 日） / 平成 30 年 4 月 18 日 令和 2 年 9 月 17 日 （令和 2 年 4 月 15 日） / 令和 2 年 11 月 25 日 令和 5 年 9 月 25 日 （令和 4 年 10 月 26 日） / 令和 5 年 11 月 22 日	申請 者名	サノフィ株式会社
----------	---	-------------------------------------	--	----------	----------

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	リンヴォック錠 7.5 mg、同錠 15 mg、同錠 30 mg、同錠 45 mg	アッヴィ合同会社
競合品目 2	ヌーカラ皮下注 100 mg シリンジ、同皮下注 100 mg ペン、小児用ヌーカラ皮下注 40 mg シリンジ	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	オルミエント錠 1 mg、同錠 2 mg、同錠 4 mg	日本イーライリリー株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は IL-4 及び IL-13 シグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト免疫グロブリン G (IgG) 4 モノクローナル抗体であり、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎、気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）、既存治療で効果不十分な結節性痒疹、既存治療で効果不十分な特発性の慢性蕁麻疹の効能効果を有する。このうち、本剤と同様の位置づけとして使用が想定される薬剤を総合的に判断し、売上高上位 3 品目「リンヴォック」「ヌーカラ」「オルミエント」を競合品目として選定した。

令和 6 年 7 月 5 日

本剤の治験関与委員について

品目名	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		申請者名	サノフィ株式会社	
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 7 月 5 日

利用資料作成関与委員について

品目名	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ	申請者名	サノフィ株式会社	
	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			
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7月4日

申請 品目	アドトラザーザ皮下 注 150 mgシリンジ	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	製造販売承認日 令和4年12月23日 薬価収載日 令和5年3月15日	申請 者名	レオ 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	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	ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ、ミチーガ皮下注用 30mg バイアル	マルホ株式会社
競合品目 3	イブグリース皮下注 250mg シリンジ、イブグリース皮下注 250 mgオートインジェクター	日本イーライリリー株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤の効能又は効果「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」と同一の注射製剤であるデュピクセントとイブグリースを選定した。ミチーガの効能又は効果は「アトピー性皮膚炎に伴うそう痒(既存治療で効果不十分な場合に限る)」であるが、対象となる患者がアトピー性皮膚炎であるため選定した。

令和 6 年 7 月 4 日

本剤の治験関与委員について

品目名	アドトラザ皮下注150mgシリンジ		申請者名	レオ ファーマ株式会社	
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」名簿					

以上

令和 6 年 7 月 4 日

利用資料作成関与委員について

品目名	アドトラザーザ皮下注 150mg シリンジ		申請者名	レオ 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：令和 5 年 4 月 1 日現在「薬価算定組織 本委員」名簿				

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 7 月 4 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	アドトラーザ皮下注 150mg シリンジ	レオ ファーマ株式会社
競合品目 2	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 3	ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ ミチーガ皮下注用 30mg バイアル	マルホ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目は「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」に対し、IL-13シグナル伝達阻害作用を有するバイオ製剤である。アトピー性皮膚炎に関連するバイオ製剤に対して、効能効果と薬理作用の観点から競合する順位をつけた。アドトラーザ皮下注は効能効果と薬理作用が同一であり、デュピクセント皮下注は薬理作用に違いがあるがアトピー性皮膚炎に対する効能効果は同一である。一方、ミチーガ皮下注は「アトピー性皮膚炎に伴うそう痒」であり、痒みに特化している点で異なる。

令和 6 年 7 月 4 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 6 年 7 月 4 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