

## 競合品目・競合企業リスト

2024年7月25日

申請品目	クービビック錠 25mg、同錠 50mg	申請年月日	2023年10月31日	申請者名	ネクセラファーマージャパン株式会社
------	----------------------	-------	-------------	------	-------------------

薬事審議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	競合企業名
競合品目 1	デエビゴ錠 2.5 mg、同錠 5mg、同錠 10mg	エーザイ株式会社
競合品目 2	ベルソムラ錠 10 mg、同錠 15 mg、同錠 20 mg	MSD 株式会社
競合品目 3	マイスリー錠 5mg、同錠 10mg	アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は「不眠症」であり、デュアルオレキシン受容体拮抗薬（DORA）であるダリドレキサント塩酸塩を有効成分として含有する経口投与薬である。</p> <p>本邦で不眠症の効能・効果を有する医薬品（後発品を含む）のうち、同様の作用機序を有するデエビゴ錠 2.5 mg、同錠 5mg、同錠 10mg（有効成分：レンボレキサント）及びベルソムラ錠 10 mg、同錠 15 mg、同錠 20 mg（有効成分：スポレキサント）を競合品目 1 及び 2 として選定し、また、上記 2 品目を除く売上高の観点からマイスリー錠 5mg、同錠 10mg（有効成分：ゾルピデム酒石酸塩）を競合品目 3 として選定した。なお、売上高はエンサイス株式会社の En-Nation データ（2023.7-2024.6 の直近 1 年間のデータ）を参照した。</p>

令和6年7月30日

本剤の治験関与委員について

品目名	クービビック錠25mg、同錠50mg	申請者名	ネクセラファーマジャパン株式会社	
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6年7月30日

利用資料作成関与委員について

品目名	クービビック錠 25mg、同錠 50mg	申請者名	ネクセラファーマジヤ 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7月24日

申請品目	ファダプス錠 10mg	製造販売承認申請日	令和5年12月18日	申請者名	ダイドーフーマ株式会社
------	-------------	-----------	------------	------	-------------

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	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

国内で承認されている『ランバート・イトン筋無力症候群』の適応を有している医薬品はないため、競合品目は『該当なし』と判断した。

令和 6年7月24日

本剤の治験関与委員について

品目名	ファダプス錠10mg	申請者名	ダイドーフーマ株式会社	
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 月 日

### 利用資料作成関与委員について

品目名			申請者名	
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：令和〇年〇月〇日現在「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8月1日

申請品目	アセノベル徐放錠 500 mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	承認日：令和6年3月26日 （申請日：令和5年7月26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
本品目で予定される効能又は効果は、「縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーによる筋力低下の進行抑制」である。 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。

令和6年8月1日

本剤の治験関与委員について

品目名	アセノベル徐放錠500mg	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：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6年8月1日

### 利用資料作成関与委員について

品目名	アセノベル徐放錠 500 mg	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6年8月2日

申請品目	ビルタサ懸濁用散分 包8.4g	申請年月日	令和5年9月27日	申請者名	ゼリア新薬工業株式会社
------	--------------------	-------	-----------	------	-------------

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	ロケルマ懸濁用散分5g/10g	アストラゼネカ株式会社
競合品目2	局方 ケイキサレート散 ケイキサレートドライシロップ76%	鳥居薬品株式会社
競合品目3	局方 カリメート散 カリメートドライシロップ92.59% カリメート経口液20%	興和株式会社

競合品目を選定した理由
<ul style="list-style-type: none"> <li>本申請品目の予定される効能・効果は「高カリウム血症」である。</li> <li>その作用機序は、主にカリウムの能動分泌が活発に行われる結腸管腔でカリウムを吸着し、糞便中へのカリウム排泄を増加させることで、体内のカリウムを除去し、高カリウム血症患者の血清カリウム値を低下させる。</li> <li>現在、本邦において高カリウム血症患者の治療に用いられている治療薬は、主にジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム、ポリスチレンスルホン酸カルシウム、ポリスチレンスルホン酸ナトリウムである。</li> <li>これらの成分に該当する先発医薬品であるロケルマ、ケイキサレートおよび、統一名収載品目のため先発/後発の区別がないものの、先発品の位置づけとなるカリメートを競合品目として選定した。</li> </ul>

令和 6年 8月 2日

本剤の治験関与委員について

品目名	ビルタサ懸濁用散分包 8.4 g	申請者名	ゼリア新薬工業株式会社	
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 8月 2日

利用資料作成関与委員について

品目名	ビルタサ懸濁用散分包 8.4 g	申請者名	ゼリア新薬工業株式会社
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31日

申請品目	ユバンシ配合錠	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	令和6年9月見込み（令和5年10月23日） 令和6年11月見込み/	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
------	---------	---------------------	--------------------------------------	------	--------------

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	オプスミット錠 10mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目2	アドシルカ錠 20mg	日本新薬株式会社
競合品目3		

### 競合品目を選定した理由

本剤はマシテンタンとタダラフィルの配合剤である。本剤の投与対象は原則としてマシテンタン 10mg およびタダラフィル 40mg を一定期間投与し忍容性が確認された患者とされている。マシテンタン単剤あるいはタダラフィル単剤から本剤に切り替わると考えられることから、マシテンタン製剤であるオプスミット錠 10mg、およびタダラフィル製剤であるアドシルカ錠 20mg を本剤の競合品目と考えた。

令和6年7月31日

本剤の治験関与委員について

品目名	ユバンシ配合錠	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社	
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7月31日

利用資料作成関与委員について

品目名	ユバンシ配合錠	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
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/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29日

申請品目	アリッサ配合錠	申請年月日	令和5年10月18日	申請者名	富士製薬工業株式会社
------	---------	-------	------------	------	------------

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	ヤーズ配合錠／ヤーズフレックス配合錠	バイエル薬品株式会社
競合品目2	フリウエル配合錠LD「モチダ」／フリウエル配合錠ULD「モチダ」	持田製薬販売株式会社
競合品目3	フリウエル配合錠LD「あすか」／フリウエル配合錠ULD「あすか」	あすか製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は女性ホルモンである卵胞ホルモン（エストロゲン）のエステトロール水和物と黄体ホルモン（プロゲステロン）のドロスピレノンの配合剤であり、効能・効果は「月経困難症」である。</p> <p>本申請品目の効能・効果である「月経困難症」を有する品目のうち、エストロゲン／プロゲステロン配合剤、エストロゲン単剤及びプロゲステロン単剤である、ヤーズ配合錠／ヤーズフレックス配合錠、ドロエチ配合錠「あすか」、ルナベル配合錠LD／ルナベル配合錠ULD、フリウエル配合錠LD「あすか」／フリウエル配合錠ULD「あすか」、フリウエル配合錠LD「サワイ」／フリウエル配合錠ULD「サワイ」、フリウエル配合錠LD「トーワ」／フリウエル配合錠ULD「トーワ」、フリウエル配合錠LD「モチダ」／フリウエル配合錠ULD「モチダ」、プラノバル配合錠、ジェミーナ配合錠、ディナゲスト錠0.5mg、ジェノゲスト錠0.5mg「モチダ」、デュファストン錠5mg等が競合品目の候補として挙げられる。</p> <p>これらのうち、売上高の上位3品目（※）を競合品目として選定した。</p>

※出典: IQVIA MIDAS 2021年10月～2022年9月を基に作成 Copyright ©2023 IQVIA. 無断転載禁止

令和6年7月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	アリッサ配合錠	申請者名	富士製薬工業株式会社	
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7月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	アリッサ配合錠	申請者名	富士製薬工業株式会社
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8月1日

申請品目	ルプキネスカプセル 7.9 mg	申請年月日	令和5年11月10日	申請者名	大塚製薬株式会社
------	---------------------	-------	------------	------	----------

薬事審議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	プログラフカプセル 0.5mg, 同カプセル 1mg ／タクロリムス水和物	アステラス製薬株式会社
競合品目2	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg「KHK」/ 同点滴静注 500mg「KHK」／リツキシマブ（遺 伝子組み換え）	サンド株式会社
競合品目3	タクロリムスカプセル 0.5mg「VTRS」, 同カ プセル 1mg「VTRS」／タクロリムス水和物	ヴィアトリス・ヘルスケア 合同会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能・効果は「ループス腎炎」であり、免疫抑制作用を持つ薬剤である。 本邦において、申請品目と同じ「ループス腎炎」の効能・効果で承認されている薬剤の品目 のうち申請品目との併用が想定されるミコフェノール酸 モフェチル製剤を除いて、後発品を 含めて売上高上位3品目を選定した。 なお、売上高は、IQVIA MIDAS（Copyright© 2024 IQVIA. IQVIA MIDAS 2023年4月～2024 年3月をもとに作成、無断転載禁止）を参考にした。

## 治験関与委員リスト

令和 6 年 8 月 1 日

申請品目	ルプキネスカプセル 7.9 mg		
申請年月日	令和 5 年 11 月 10 日	申請者名	大塚製薬株式会社
項目	委員名	所 属	該 当 資 料 名
医学専門家	該当なし		
備考	＜参照名簿＞ 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）		

## 利用資料作成関与委員リスト

令和 6 年 8 月 1 日

申請品目	ルプキネスカプセル 7.9 mg		
申請年月日	令和 5 年 11 月 10 日	申請者名	大塚製薬株式会社
項目	委員名	所 属	該 当 資 料 名
医学専門家	該当なし		
備考	＜参照名簿＞ 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）		

## 競合品目・競合企業リスト

令和6年8月1日

申請品目	オータイロカプセル 40mg	製造販売 申請日	令和5年10月25日	申請 者名	ブリistol・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	ロズリートレク®カプセル 100mg、同カプセル 200mg (エストレクチニブ)	中外製薬株式会社
競合品目2	ザーコリ®カプセル 200mg、同カプセル 250mg (クリゾチニブ)	ファイザー株式会社
競合品目3	該当なし	

競合品目を選定した理由
本品目の予定される効能・効果は「ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。 本邦において、現時点で本申請品目と同様の適応症を対象として承認されている薬剤はロズリートレク®カプセル及びザーコリ®カプセルの2品目のみである。したがって、ロズリートレク®カプセルを競合品目1、ザーコリ®カプセルを競合品目2として選定し、競合品目3は該当なしとした。

令和 6年 8月 1日

本剤の治験関与委員について

品目名	オータイロカプセル40mg	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 6年 8月 1日

利用資料作成関与委員について

品目名	オータイロカプセル 40mg	申請者名	ブリistol・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 7月 26日

申請品目	タスフィゴ錠 35mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	承認：令和 6年 9月 予定 （申請：令和 5年 12月 18日） 薬価収載：令和 6年 11月 予定	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	ペマジール錠 4.5mg / 一般名・ペミガチニブ	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン株式会社
競合品目 2	リトゴビ錠 4mg / 一般名・フチバチニブ	大鵬薬品株式会社
競合品目 3	エスワнтаイホウ配合 OD 錠 T20・ エスワнтаイホウ配合 OD 錠 T25 / 一般名・テガフル、一般名・ギメラシル、一般名・オテラシルカリウム	岡山大鵬薬品株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は FGFR 阻害剤であり，予定する効能又は効果は「がん化学療法後に増悪した *FGFR2* 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌」である。「がん化学療法後に増悪した *FGFR2* 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌」の適応症を有するペマジールとリトゴビを競合品目として売上高の高い順に選定した。また，本邦において胆道癌の適応を有し，胆道癌診療ガイドラインで 2 次治療以降でとして推奨されている医薬品（テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤，テガフル・ウラシル，ペムプロリズマブ）のうちジェネリック医薬品も含め売上高の高い上位 1 品目を競合品目 3 として選定した。

令和 6年 7月 26日

本剤の治験関与委員について

品目名	タスフィゴ錠35mg	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
治験関与 委員	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 26日

利用資料作成関与委員について

品目名	タスフィゴ錠 35mg	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
利用資料	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8月6日

申請品目	フリュザクラカプセル 1mg・同5mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	令和6年9月承認予定 （令和5年9月29日申請） 令和6年11月収載予定	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	スチバーガ錠 40mg	バイエル薬品株式会社
競合品目2	ロンサーフ配合錠 T15・同 T20	大鵬薬品工業株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<p>スチバーガ（レゴラフェニブ水和物）及びロンサーフ（トリフルリジン・チピラシル塩酸塩）の効能・効果は「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」となっている。また、両剤とも「効能又は効果に関連する注意」として「本剤の一次治療及び二次治療としての有効性及び安全性は確立していない」と記載されている。このことから両剤は三次治療以降のみに使用される薬剤である。</p> <p>本剤は「がん化学療法後に増悪した治癒・切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」を効能効果とする予定であり、「効能又は効果に関連する注意」には「レゴラフェニブ水和物又はトリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤のいずれかによる治療歴のある患者、又はこれらのいずれも適応とならない患者を対象とすること」と記載される予定である。</p> <p>このことから、本剤もスチバーガ及びロンサーフと同様に三次治療以降のみに使う薬剤と位置付けられるため、競合品目としてスチバーガとロンサーフを選定した。</p>

令和6年8月6日

本剤の治験関与委員について

品目名	フリュザクラカプセル1mg 同 5mg	申請者名	武田薬品工業株式会社	
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6年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/分野別委員」名簿				

以上

令和6年8月6日

利用資料作成関与委員について

品目名	フリユザクラカプセル 1mg 同 5mg	申請者名	武田薬品工業株式会社
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6年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/分野別委員」名簿			

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和6年 7月 22日

申請品目	ケサンラ点滴静注液 350 mg	製造販売申請日 薬価収載年月日	令和5年8月18日 令和6年11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	レケンビ点滴静注 200mg レケンビ点滴静注 500mg	エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は、「アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制」を予定効能・効果としている。</p> <p>本品目は、脳内のアミロイドプラークのみに存在する N3pG A<math>\beta</math> (N 末端第3 残基においてピログルタミル化されたアミロイド<math>\beta</math>) を標的とする IgG1 抗体で、アルツハイマー病の病態そのものに作用する。</p> <p>本品目と同様にアルツハイマー病の病態に作用する薬剤として、レケンビ点滴静注が 2023 年 9 月に国内承認、12 月に薬価収載された。本品目の売上への影響が非常に大きくなると考えられることから、「レケンビ点滴静注」を競合品目とした。</p>

令和 6年 7月 22日

本剤の治験関与委員について

品目名	ケサンラ点滴静注液 350mg	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 7月 22日

### 利用資料作成関与委員について

品目名	ケサンラ点滴静注液 350mg	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 8月 2日

申請品目	ロゼバラミン 筋注用 25mg	製造販売承認 (申請)日 / 薬価収載年月日	承認： 令和6年9月予定 (申請:令和6年1月 26日) 掲載： 令和6年10月予定	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通りです。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ラジカット内用懸濁液 2.1% / ラジカット点滴静注 バッグ 30mg / ラジカット注 30mg	田辺三菱製薬 株式会社
競合品目2	リルゾール錠 50mg 「AA」	ダイト株式会社
競合品目3	リルゾール錠 50mg 「ニプロ」	ニプロ ES ファーマ 株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の予定効能又は効果は「筋萎縮性側索硬化症 (ALS) における機能障害の進行抑制」である。

本邦にて承認されている医薬品のうち、本邦で ALS の進行抑制に関連する適応を有するものはリルゾールとエダラボンのみであり、それらを有効成分とする医薬品のうち、IQVIA (ATC 分類 N07X その他の中枢神経系用剤) の 2022 年 11 月～2023 年 10 月の売り上げ上位 3 品目であるラジカット内用懸濁液 2.1% / ラジカット点滴静注バッグ 30 mg / ラジカット注 30 mg (一般名: エダラボン), リルゾール錠 50 mg 「AA」 (一般名: リルゾール) 及びリルゾール錠 50 mg 「ニプロ」 (一般名: リルゾール) を競合品目に選定した。

以上

令和 6年 8月 2日

### 本剤の治験関与委員について

品目名	ロゼバロミン筋注用25mg	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
申請資料作成関与者 (治験責任医師)	幸原 伸夫	神戸市立医療センター 中央市民病院	E0302の筋委縮性側 索硬化症に対する臨 床第3相試験（国内 763試験）	5.3.5.1.2 5.3.5.1.3
申請資料作成関与者 (治験分担医師)	三澤 園子	千葉大学医学部附属病 院	E0302の筋委縮性側 索硬化症に対する臨 床第3相試験（国内 763試験）	5.3.5.1.2 5.3.5.1.3
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 8月 2日

利用資料作成関与委員について

品目名	ロゼバロミン筋注用 25mg	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	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/専門委員」名簿			

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和6年8月12日

申請品目	テッペーザ点滴静注用 500mg	申請年月日	令和6年1月16日	申請者名	アムジェン株式会社
------	---------------------	-------	-----------	------	-----------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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	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

本申請品目は、完全ヒト型免疫グロブリン G1 (IgG1) モノクローナル抗体であり、インスリン様成長因子-1 受容体 (IGF-1R) と結合してそのシグナルを遮断し、進行性で視力を脅かす自己免疫疾患である甲状腺眼症 (TED) を治療する。本申請品目の予定される効能又は効果は「活動性甲状腺眼症」であり、本邦において同種の効能又は効果を有している医薬品はないため、競合品目及び競合企業はないと判断した。

令和 6年8月13日

本剤の治験関与委員について

品目名	テッペーザ点滴静注500mg	申請者名	アムジェン株式会社	
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 月 日

### 利用資料作成関与委員について

品目名			申請者名	
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：令和〇年〇月〇日現在「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26日

申請品目	アウイクリ注 フレックス タッチ 総量300単位 アウイクリ注 フレックス タッチ 総量700単位	申請年月日	令和5年8月10日	申請者名	ノボ ノルディスク 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	インスリン グラルギンBS 注ミリオペン「リリー」	日本イーライリリー株式会社
競合品目2	ランタス XR 注ソロスター	サノフィ株式会社
競合品目3	ランタス注ソロスター	サノフィ株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、週1回の投与で基礎インスリン必要量を補充することを目的として開発された持効型溶解インスリンである。  
令和6年5月2日現在、週1回投与のインスリン製剤は販売されていないことから、1日1回投与を用法として販売されている Basal インスリン製剤（ランタス注、ランタス XR 注、トレスィーバ注、レベミル注及びインスリン グラルギンBS 注等）から、売上高を考慮し（ただし自社品を除く）、インスリン グラルギンBS 注ミリオペン「リリー」、ランタス XR 注ソロスター及びランタス注ソロスターを、それぞれ競合品目とした。

令和6年7月26日

本剤の治験関与委員について

品目名	アウイクリ注 フレックスタッ チ 総量300単位	申請者名	ノボ ノルディスク 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「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和6年7月26日

利用資料作成関与委員について

品目名	アウイクリ注 フレックスタッチ 総 量 300 単位	申請者名	ノボ ノルディスク 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/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10日

申請品目	サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）（一般名）	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	令和6年9月承認予定/ 令和6年11月薬価収載予定	申請者名	ギリアド・サイエンシズ株式会社
------	---------------------------	---------------------	------------------------------	------	-----------------

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	エンハーツ点滴静注用 100mg	第一三共株式会社
競合品目2	ハラヴェン静注 1mg	エーザイ株式会社
競合品目3	エスワнтаイホウ配合 OD 錠 T20 / エスワнтаイホウ配合 OD 錠 T25	岡山大鵬薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、trophoblast cell surface antigen-2 (Trop-2) に対するヒト化モノクローナル抗体 hRS7 IgG1<math>\kappa</math> に、リンカーを介して、トポイソメラーゼ I 阻害作用を有するイリノテカンの活性代謝物である SN-38 を結合させた抗体薬物複合体 (ADC) であり、申請時の予定される効能又は効果は、「全身療法の前治療歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」である。</p> <p>競合品目は、本剤の臨床的位置づけに近い薬剤、すなわち、2次治療以降で転移・再発トリプルネガティブ乳癌に対する適応を有する薬剤（単剤療法）の中で売上上位3品目<sup>※</sup>を競合品目として選定した。</p> <p>なお、エンハーツ点滴静注用 100mg とハラヴェン静注 1mg の2次治療以降の転移・再発トリプルネガティブ乳癌に対して処方を受けた国内患者数は、同程度である<sup>※※</sup>。</p> <p>※ Copyright© 2023 IQVIA. JPM（期間：2023年8月～2023年10月）をもとに作成、無断転載禁止            ※※ Copyright 2023 Prospection（期間：2023年8月）をもとに作成、無断転載禁止</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

薬価算定組織 本委員/分野別専門委員 名簿 令和5年4月1日現在

令和 6年 7月 8日

本剤の治験関与委員について

品目名	サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）（一般名）	申請者名	ギリアド・サイエンシズ株式会社	
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 22日

利用資料作成関与委員について

品目名	サシツズマブ ゴビテカン（遺伝子組換え）（一般名）	申請者名	ギリアド・サイエンシズ株式会社	
	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31日

申請品目	ライブリバント点滴 静注 350 mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	2023/11/17	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
------	------------------------	-------------------------	------------	------	--------------

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	ポートルーザ点滴静注	日本化薬株式会社
競合品目 2	タグリッソ錠	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
<p>本品目の申請効能・効果は EGFR エクソン 20 挿入変異を有する手術不能又は再発非小細胞肺癌であり、EGFR エクソン 20 挿入変異を有する非小細胞肺癌に対して承認された国内初の薬剤である。アミバンタマブ（遺伝子組換え）は、EGFR および MET を標的とする初めての完全ヒト型二重特異性抗体で、免疫担当細胞を介して抗腫瘍作用を発揮し、活性化及び抵抗性の EGFR 変異、MET 変異及び増幅を有する腫瘍を標的とするものである。よって、薬理作用類似薬に該当する薬剤は存在しない。</p> <p>上記の理由により、広義に解釈した場合の効能・効果の類似性と薬理作用、組成・化学構造の観点から、ポートルーザ点滴静注 800mg、タグリッソ錠 40mg/80mg を競合品目に選定した。</p>

令和 6年7月31日

本剤の治験関与委員について

品目名	ライブリバント点滴静注350mg	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社	
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7月31日

利用資料作成関与委員について

品目名	ライブリバント点滴静注 350mg	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
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/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29日

申請品目	セプトカイン配合注カートリッジ	製造販売承認(申請)日/薬価収載年月日	令和5年8月31日(承認申請)	申請者名	株式会社ジーシー昭和薬品
------	-----------------	---------------------	-----------------	------	--------------

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	オーラ注歯科用カートリッジ1.8mL	株式会社ジーシー昭和薬品
競合品目2	歯科用キシロカインカートリッジ	デンツプライシロナ株式会社
競合品目3	スキャンドネストカートリッジ3%	日本歯科薬品株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩を有する歯科用局所麻酔剤である。競合品目1及び2は、本申請品目と同様に血管収縮剤としてアドレナリン酒石酸水素塩又はアドレナリンを含有する。ただし、競合品目3はメピバカイン塩酸塩のみの単剤で血管収縮剤を含有せず歯科用局所麻酔剤として製造販売されている 歯科用局所麻酔剤のうち自社製品であるオーラ注歯科用カートリッジ1.0mL、同注歯科用カートリッジ1.8mLを含めて、競合品目2及び3は国内売上高及びシェアの上位を占めている3品目であり「オーラ注歯科用カートリッジ1.8mL」、「歯科用キシロカインカートリッジ」、「スキャンドネストカートリッジ3%」を競合品目とした

令和 6年 7月 29日

### 本剤の治験関与委員について

品目名	セプトカイン配合注カートリッジ	申請者名	株式会社ジーシー昭和薬品	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
該当	深山 治久	東京医科歯科大学 名誉教授、放送大学 客員教授	歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤の第II相試験	DAAA-2 (Ver. 2)
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 29日

### 利用資料作成関与委員について

品目名	セプトカイン配合注カートリッジ	申請者名	株式会社ジーシー昭和 薬品
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 9 月 27 日

申請品目	ジャカビ内用液小児用 0.5%	申請年月日	令和 6 年 2 月 27 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	テムセル HS 注	JCR ファーマ株式会社
競合品目 2	イムブルビカカプセル 140 mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	セルセプトカプセル 250 及び同懸濁用散 31.8%	中外製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由		
<p>本剤は、Janus Kinase (JAK) 1 及び JAK2 阻害剤であり、「造血幹細胞移植後の移植片対宿主病」を適応症として承認予定である。</p> <p>本剤に類似した効能・効果、又は使用目的を有する医薬品、再生医療等製品及び医療機器は以下のとおりである。</p>		
	効能・効果、又は使用目的	販売名
再生医療等製品	造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病	テムセル HS 注
医薬品		サイモグロブリン点滴静注用 25 mg
	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）	イムブルビカカプセル 140 mg レズロック錠 200 mg
	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	セルセプトカプセル 250 及び同懸濁用散 31.8%
医療機器	ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病に対する体外フォトフェレーシス (ECP) 治療を目的として用いる	Cellex ECP システム
<p>検討品目の中から、現在の製品売上高に基づき、テムセル HS 注、イムブルビカカプセル 140 mg、セルセプトカプセル 250 及び同懸濁用散 31.8%を競合品目として選定した。</p>		

以上

令和6年9月27日

### 本剤の治験関与委員について

品目名	ジャカビ内用液小児用 0.5%	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
治験分担医師	神田 善伸	薬価算定組織委員	SCS Appendix 1	5.3.5.3-1
			SCE Appendix 1	5.3.5.3-2
備考 確認した名簿： 令和6年4月1日時点「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和6年9月27日

## 利用資料作成関与委員一覧

申請 品目	ジャカビ内用液小児用 0.5%	申請 年月日	2024年2月27日	申請 者名	ノバルティスファーマ 株式会社
----------	-----------------	-----------	------------	----------	--------------------

上記申請品目の薬価算定用資料の作成に当たって、利用している資料の作成に関与された薬価算定組織の委員（確認した名簿：令和6年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿）は下記のとおりです。

薬価算定組織委員名	本委員/ 分野別専門委員	利用資料名
該当なし		

以上

# 競合品目・競合企業リスト

令和 6年 9月 30日

申請品目	タフィンラー小児用 分散錠 10mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	承認日:2024年9月24日 申請日:2024年1月31日 薬価収載日:2024年11月 予定	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	カルボプラチン点滴静注液 50mg 「NK」 / カルボプラチン点滴静注液 150mg 「NK」 / カルボプラチン点滴静注液 450mg 「NK」	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 / 日本化薬株式会社
競合品目 2	オンコビン注射用 1mg	日本化薬株式会社
競合品目 3	カルボプラチン注射液 50mg 「日医工」 / カルボプラチン注射液 150mg 「日医工」 / カルボプラチン注射液 450mg 「日医工」	日医工株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は強力かつ選択的な BRAF キナーゼ阻害剤であり、アデノシン三リン酸との競合阻害により、その作用を発揮する。今回の申請は、小児用製剤の剤型追加に係る製造販売承認申請であり、効能又は効果は、BRAF 遺伝子変異陽性の小児低悪性度神経膠腫及び標準的な治療が困難な BRAF 遺伝子変異陽性の進行・再発の固形腫瘍である。</p> <p>本効能と同様な BRAF 遺伝子変異陽性の小児低悪性度神経膠腫及び固形腫瘍に対する効能・効果を有する薬剤は存在しないが、本邦において小児低悪性度神経膠腫患者に対して使用されているカルボプラチン、ビンクリスチン、及びビンブラスチンを有効成分として含有する薬剤（後発品目も含む）について検討し、売上高の上位三品目を本剤の競合品目として選定した。</p>

令和 6年 9月 30日

本剤の治験関与委員について

品目名	タフィンラー小児用分散錠10mg	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6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 9月 30日

### 利用資料作成関与委員について

品目名	タフィンラー小児用分散錠 10 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
該当なし	該当者なし		
備考 確認した名簿：令和6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 9月 30日

申請品目	メキニスト小児用 ドライシロップ 4.7mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	承認日:2024年9月24日 申請日:2024年1月31日 薬価収載日:2024年11月 予定	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	カルボプラチン点滴静注液 50mg 「NK」 / カルボプラチン点滴静注液 150mg 「NK」 / カルボプラチン点滴静注液 450mg 「NK」	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 / 日本化薬株式会社
競合品目 2	オンコビン注射用 1mg	日本化薬株式会社
競合品目 3	カルボプラチン注射液 50mg 「日医工」 / カルボプラチン注射液 150mg 「日医工」 / カルボプラチン注射液 450mg 「日医工」	日医工株式会社

## 競合品目を選定した理由

本品目は、MEK1/MEK2 の活性化及び同キナーゼ活性に対する可逆的かつ高い選択性を有するアロステリック阻害剤である。今回の申請は、小児用製剤の剤型追加に係る製造販売承認申請であり、予定される効能又は効果は、BRAF 遺伝子変異陽性の小児低悪性度神経膠腫及び標準的な治療が困難な BRAF 遺伝子変異陽性の進行・再発の固形腫瘍である。

本効能と同様な BRAF 遺伝子変異陽性の小児低悪性度神経膠腫及び固形腫瘍に対する効能・効果を有する薬剤は存在しないが、本邦において小児低悪性度神経膠腫患者に対して使用されているカルボプラチン、ビンクリスチン、及びビンブラスチンを有効成分として含有する薬剤（後発品目も含む）について検討し、売上高の上位三品目を本剤の競合品目として選定した。

令和 6年 9月 30日

本剤の治験関与委員について

品目名	メキニスト小児用ドライシロップ4.7mg	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6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 9月 30日

利用資料作成関与委員について

品目名	メキニスト小児用ドライシロップ 4.7 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
該当なし	該当者なし		
備考 確認した名簿：令和6年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿			

以上