

競合品目・競合企業リスト

令和6年11月5日

申請品目	リフキシマ錠 200mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	承認日： 平成28年9月28日 薬価収載日： 平成28年11月18日	申請者名	あすか製薬株式会社
------	--------------	---------------------	---	------	-----------

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	無し	
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

本剤の効能・効果は「肝性脳症における高アンモニア血症の改善」である。リファマイシン系抗菌薬である本剤の主たる作用機序は細菌のRNA合成阻害で、その作用は殺菌的である。本剤は難吸収性で、体内にほとんど吸収されることなく腸管内で主にアンモニア産生菌を抑制することで肝性脳症における高アンモニア血症に対する効果を示す。本邦では「肝性脳症における高アンモニア血症の改善」を適応症として小児に対して承認されている薬剤はないことから、競合品目に該当する品目は無しとした。

令和 6年 11月 5日

本剤の治験関与委員について

品目名	リフキシマ [®] 錠200mg	申請者名	あすか製薬株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
治験分担医師	森山 光彦	薬価算定組織 本委員	L-105の肝性脳症患者を対象とした第II/III相臨床試験	5.3.5.1-1 (参考)
			L-105の肝性脳症患者を対象とした第III相臨床試験 (L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)	5.3.5.2-2 (参考)
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11月5日

利用資料作成関与委員について

品目名	リフキシマ [®] 錠 200mg	申請者名	あすか製薬株式会社
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 11 月 5 日

申請品目	ファセンラ皮下注 30mg 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 30 年 4 月 18 日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	--------------------	---------------------	-------------------------------------	------	-------------

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	ヌーカラ皮下注 100mg ペン、同 100mg シリンジ、小児用ヌーカラ皮下注 40mg シリンジ	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	ゾレア皮下注用 150mg、ゾレア皮下注 75mg シリンジ、同 150mg シリンジ、同 75mg ペン、150mg ペン、同 300mg ペン	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ、同 300mg ペン、同 200mg シリンジ	サノフィ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、「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難治の患者に限る）」の効能又は効果を有する、抗ヒトインターロイキン-5 受容体αサブユニット（IL-5Rα）ヒト化モノクローナル抗体（IgG1κ）である。</p> <p>同じ効能又は効果を有するメポリズマブ（ヌーカラ）、オマリズマブ（ゾレア）、並びに、同様の効能又は効果「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）」を有するデュピルマブ（デュピクセント）、テゼベルマブ（テゼスパイア）の 4 品目のうち、自社品目を除く 3 品目を本申請品目の競合品目として選定した。</p>

令和 6年 11月 5日

本剤の治験関与委員について

品目名	ファセンラ皮下注 30mg シリンジ	申請者名	アストラゼネカ株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
該当なし	山口 正雄	帝京大学ちば総合医療センター 第三内科（呼吸器）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

令和 6 年 11 月 5 日

利用資料作成関与委員について

品目名	ファセンラ皮下注 30mg シリンジ	申請者名	アストラゼネカ 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11月5日

申請品目	リンヴォック錠 30mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	令和3年9月27日 （令和2年10月28日）/ 令和3年11月25日	申請者名	アヅヴィ合同会社
------	-----------------	---------------------	--	------	----------

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	デュピクセント皮下注 300 mg ペン 同皮下注 300 mg シリンジ 同皮下注 200 mg シリンジ	サノフィ株式会社
競合品目2	オルミエント錠 4 mg、同錠 2 mg、同錠 1 mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	サイバインコ錠 50 mg、同錠 100 mg、 同錠 200 mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由

本品目の効能又は効果は「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」である。本品目の競合品目は、本品目と同様の効能又は効果をもち、小児に対する用法及び用量が承認されている薬剤のうち、売上高（出典：Copyright ©2024 IQVIA. JPM 2024年9月 MAT をもとに作成。無断転載禁止）上位3品目である「デュピクセント皮下注」、「オルミエント錠」、「サイバインコ錠」とした。

令和6年11月5日

本剤の治験関与委員について

品目名	リンヴォック錠30mg	申請者名	アッヴィ合同会社	
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 6年 11月 5日

利用資料作成関与委員について

品目名	リンヴォック錠 30mg	申請者名	アッヴィ合同会社
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
・既存治療および代替薬並びに審査報告書中の臨床上の位置づけに関する記載（概要） ・加算率の妥当性に関する説明 出典：アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021	古田 淳一	筑波大学附属病院 病院長補佐 病院教授 ISO・医療業務支援部 部長 医療情報経営戦略部 副部長 筑波大学医学医療系 医療情報マネジメント学 講師	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン作成委員会メンバー
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11月5日

申請品目	オルミエント錠 2mg, オルミエント錠 4mg	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	承認日:平成29年7月3日 収載日:平成29年8月30日 改定時加算に関わる効能(小児AD, pJIA)の承認日:令和6年3月26日)	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	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	リンヴオック錠 45mg、リンヴオック錠 30mg、リンヴオック錠 15mg、リンヴオック錠 7.5mg	アッヴィ合同会社
競合品目3	サイバインコ錠 50mg、サイバインコ錠 100mg、サイバインコ錠 200mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の申請効能及び効果は「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」(AD)ならびに「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」(pJIA)であり、それぞれで競合品目は異なるが、投与対象患者数が大きく異なるため小児ADに係る競合品を選定することとした。</p> <p>本剤は、ヤヌスキナーゼ(Janus kinase:JAK)1 及び JAK2 に選択性を有する経口の JAK 阻害剤であり、その主たる作用機序は、JAK1 及び JAK2 の阻害によりADの発症機序に関与する炎症経路が抑制されると考えられる。</p> <p>ADに係る効能又は効果で小児に関する用法及び用量が承認され、本剤と同様の位置づけで使用されている医薬品の内、使用頻度が最も高いデュピクセント皮下注と本剤と同じ JAK 阻害剤であるリンヴオック錠とサイバインコ錠を本剤の競合品として選定した。</p>

令和 6年 11月 5日

本剤の治験関与委員について

品目名	オルミエント錠 2mg オルミエント錠 4mg	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 11月 5日

利用資料作成関与委員について

品目名	オルミエント錠 2mg オルミエント錠 4mg	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 11月 5日

申請品目	レルベア 100 エリプタ 14 吸入用、同 100 エリプタ 30 吸入用	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	2013 年 9 月 20 日/ 2013 年 11 月 19 日 2014 年 11 月 28 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	フルティフォーム 50 エアゾール 56 吸入用、同 120 吸入用 フルティフォーム 125 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 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、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 11月 5日

本剤の治験関与委員について

品目名	レルベア100エリプタ14吸入用、同100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 11月 5日

利用資料作成関与委員について

品目名	レルベア 100 エリプタ 14 吸入用、同 100 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 11月 5日

申請品目	ベンリスタ皮下注 200mg オートインジ ェクター	申請 年月日	令和5年7月14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	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

本剤は遺伝子組換えヒト型 IgG1 λ モノクローナル抗体であり、可溶性 B-リンパ球刺激因子に選択的に結合し、その生物活性を阻害することにより、持続的な B 細胞数の減少作用を有する。本剤は「既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス」を効能・効果として、平成 29 年 9 月 27 日に製造販売承認を取得した。本承認申請は同効能・効果についての小児用量追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請である。

「全身性エリテマトーデス」に対して承認されている医薬品にはステロイド、抗マラリア薬、免疫抑制剤等があり、これらの中には小児患者に対しても使用可能な製剤も存在する。しかしながら、本剤はこれらの薬剤と競合関係にあるのではなく上乗せして使用されるため、競合品目に選定しなかった。

「既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス」に対して承認されている医薬品は、ヒト抗 I 型インターフェロン受容体 1 モノクローナル抗体の「サフネロー点滴静注 300mg」がある。しかしながら、小児の用法・用量は承認されていないことから、競合品目に選定しなかった。

令和 6年 11月 5日

本剤の治験関与委員について

品目名	ベンリスタ皮下注 200mg オート インジェクター	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 11月 5日

利用資料作成関与委員について

品目名	ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター	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 11 月 5 日

申請 品目	エンレスト錠 50mg エンレスト錠 100mg エンレスト錠 200mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	令和 6 年 2 月 9 日 （令和 5 年 3 月 13 日）／令和 2 年 8 月 26 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	レニベース錠 2.5/5/10	オルガノン株式会社
競合品目 2	エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg/5mg/ 10mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目 3	エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg/5mg/ 10mg 「EMEC」	日医工株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本剤は効能として「慢性心不全」及び「高血圧症」を有するが、今回の申請は「小児 慢性心不全」における効能追加によるものである。したがって、以下に小児慢性心不全という観点で、競合品目選定の理由について述べる。</p> <p>=====</p> <p>本剤はアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）であり、サクビトリルによるネプリライシン阻害作用とバルサルタンによるレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系の抑制作用により慢性心不全に対する効果を発揮する。本剤における効能・効果は「小児 慢性心不全」である。</p> <p>小児の慢性心不全の治療薬として承認されている品目はなく、成人に準じた治療が行われている。慢性心不全の標準治療に用いられる品目のうち、β遮断薬（カルベジロール及びビソプロロール）、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（スピロラクトン及びエプレレノン）、利尿薬等は本申請品目と薬理作用機序における競合がなく併用が想定されるため、競合品目としてはアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害薬のエナラプリル及びリシノプリル、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）のカンデサルタンが挙げられる。</p> <p>小児心不全の適応を持つ品目はないが、これらのうち、小児心不全への使用が適応外使用通知に基づき保険償還されているエナラプリルの売上高上位 3 品目を本申請品目の競合品目として選定した。</p> <p>なお、後発品は売上情報に基づく販売元企業を記載した。</p>

令和6年11月5日

本剤の治験関与委員について

品目名	エンレスト錠50mg、同100mg、同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6年11月5日

利用資料作成関与委員について

品目名	エンレスト錠 50mg、同 100mg、同 200mg	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 11月 5日

申請品目	レボレード錠 12.5 mg レボレード錠 25 mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	令和 5年 12月 22日 （令和 5年 4月 26日）/ 平成 22年 12月 10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	ロミプレート皮下注 250 µg 調製用	協和キリン株式会社
競合品目 2	サイモグロブリン点滴静注用 25 mg	サノフィ株式会社
競合品目 3	アトガム点滴静注液 250 mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤はトロンボポエチン受容体作動薬である。今般、抗胸腺細胞免疫グロブリン（ATG）で未治療の再生不良性貧血（AA）を効能及び効果として、6歳以上の小児に対する用法及び用量が追加承認された。小児のAAに対して使用可能な薬剤は限定的であるため、成人・小児問わず再生不良性貧血に対して使用可能な薬剤及び今後使用可能となることが想定される薬剤を競合品目として選択した。</p> <p>本剤と同じくトロンボポエチン受容体作動薬で、AAを効能及び効果として承認されているロミプレート（2023年9月に効能及び効果の冒頭の「既存治療で効果不十分な」が削除され適応拡大された）を競合品目1として選択した。</p> <p>また、移植非適応の未治療のAA患者には、標準的な免疫抑制療法としてATG/シクロスポリン療法が使用される。競合品目1（ロミプレート）以外には、臨床的位置づけが同じ競合品目はないこと、及び初回のATG治療で十分な効果が得られなかった患者ではATGの再投与が検討されることもあるため、競合品目2としてサイモグロブリン（2008年7月承認）を、競合品目3としてアトガム（2023年3月承認）を選択した。</p> <p>なお、標準的な免疫抑制療法として使用されるネオーラル（シクロスポリン）は自社品であることから、競合品目として選定していない。</p>

令和 6年 11月 5日

本剤の治験関与委員について

品目名	レボレード錠 12.5 mg レボレード錠25 mg	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 6年 11月 5日

利用資料作成関与委員について

品目名	レボレード錠 12.5 mg レボレード錠 25 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 11月 5日

申請品目	・タフィンラーカプセル 75mg ・タフィンラーカプセル 50mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	承認日:令和6年9月24日* 申請日:令和6年1月31日* 薬価収載日:平成28年5月25日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	--	-------------------------	--	------	----------------

*当該承認日/申請日は「小児低悪性度神経膠腫」を記載

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。

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 11月 5日

本剤の治験関与委員について

品目名	タフィンラーカプセル 75mg タフィンラーカプセル 50mg	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 6年 11月 5日

利用資料作成関与委員について

品目名	タフィンラーカプセル 75mg タフィンラーカプセル 50 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 11月 5日

申請品目	<ul style="list-style-type: none"> ・メキニスト錠 2mg ・メキニスト錠 0.5mg 	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	承認日:令和6年9月24日* 申請日:令和6年1月31日* 薬価収載日:平成28年5月25日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	--	---------------------	--	------	----------------

*当該承認日/申請日は「小児低悪性度神経膠腫」を記載

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 11月 5日

本剤の治験関与委員について

品目名	メキニスト錠 2mg メキニスト錠0.5 mg	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 6年 11月 5日

利用資料作成関与委員について

品目名	メキニスト錠 2mg メキニスト錠 0.5 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11月1日

申請品目	・イグザレルト錠10mg ・イグザレルト錠15mg ・他	製造販売承認 (申請)日 薬価収載 年月日	平成24年1月 18日(平成23 年3月28日) 平成24年4月 17日	申請 者名	バイエル薬品 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	エリキューズ錠	ブリストル・マイヤーズ スクイ ブ株式会社
競合品目2	リクシアナ錠	第一三共株式会社
競合品目3	プラザキサカプセル	日本ベーリンガーインゲルハイ ム株式会社

競合品目を選定した理由

効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、売上高等の観点から、製品を選定した。

令和6年11月1日

本剤の治験関与委員について

品目名	・イグザレルト錠10mg ・イグザレルト錠15mg 他	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
該当なし	該当者なし			
対象：全ての効能 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11月1日

利用資料作成関与委員について

品目名	・イグザレルト錠10mg ・イグザレルト錠15mg ・他	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
該当なし	該当者なし		
対象：本剤全ての効能 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11月5日

申請品目	ベスポンサ点滴静注用 1mg	製造販売承認日 薬価収載年月日	平成30年1月19日 平成30年4月18日	申請者名	ファイザー株式会社
------	----------------	--------------------	--------------------------	------	-----------

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	ビーリンサイト点滴静注用 35 µg	アムジェン株式会社
競合品目2	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目3	オンコビン注射用 1mg	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由

本品目は N-アセチル (NAc) - γ -カリケアマイシン (カリケアマイシンの半合成誘導体) を遺伝子組み換えヒト化抗 CD22 抗体に共有結合させた抗体薬物複合体であり、「再発又は難治性の CD22 陽性の急性リンパ性白血病」の効能・効果に対し、小児の用法及び用量を追加したことに伴い、令和7年度薬価改定における小児加算の適用を希望するものである。

小児に対する急性白血病の適応を持ち、小児急性リンパ性白血病再発時に標準治療として使われている、または今後使われると見込まれる抗悪性腫瘍剤又は再生医療等製品は7品目 (オンコビン注射用 1mg、ロイナーゼ注用 5000・同 10000、ダウノマイシン静注用 20mg、ビーリンサイト点滴静注用 35 µg、キムリア点滴静注、オンキヤスパ点滴静注用 3750、エボルトラ点滴静注 20mg) である。このうち、再発又は難治性の小児急性リンパ性白血病に対して本品目と同様の臨床的位置付けで使われると想定される、ビーリンサイト点滴静注用 35 µg を市場で最も競合する品目と考え、競合品目1として選定した。また、残り6品目のうち、市場シェア (売上ベース) の上位2位を占める薬剤を競合品目2、競合品目3として選定した。

令和6年11月5日

本剤の治験関与委員について

品目名	ベスポンサ点滴静注用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	
治験責任医師	小川 千登世	国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科長	INO-Ped-ALL-1試験 (WI235086試験)	
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11月5日

利用資料作成関与委員について

品目名	ベスポンサ点滴静注用 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11月5日

申請品目	フィンテプラ® 内用液 2.2 mg/mL	申請年月日	令和3年12月21日	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	ラミクタール錠 2mg ラミクタール錠 5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	イノベロン錠 100mg イノベロン錠 200mg	エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない下記の患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法</p> <ul style="list-style-type: none">○Dravet 症候群○Lennox-Gastaut 症候群 <p>今回申請（効能追加）による本剤と同一の効能・効果（Lennox-Gastaut 症候群）を有する製剤はラミクタール錠とイノベロン錠であるため競合品目として選択した。</p>

令和 6年 11月 5日

本剤の治験関与委員について

品目名	フィンテプラ内用液2.2mg/mL	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	該当治験名
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 11月 5日

利用資料作成関与委員について

品目名	フィンテプラ内用液 2.2mg/mL	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11月6日

申請品目	トレプロスト®吸入液 1.74mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	令和6年9月24日	申請者名	持田製薬株式会社
------	----------------------	-------------------------	-----------	------	----------

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	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

本申請品目の効能又は効果は「間質性肺疾患に伴う肺高血圧症」であり、本邦において同様の効能又は効果を有する製品はないため、該当なしと判断した。

令和 6年 11月 6日

本剤の治験関与委員について

品目名	トレプロスト [®] 吸入液1.74mg	申請者名	持田製薬株式会社	
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6年11月1日現在「薬価算定組織委員」名簿				

以上

令和 6年 11月 6日

利用資料作成関与委員について

品目名	トレプロスト®吸入液 1.74mg	申請者名	持田製薬株式会社
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6年11月1日現在「薬価算定組織委員」名簿			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年 11月 5日

申請品目	ブレヤンジ静注	製造販売承認(申請)日/薬価収載年月日	承認日:令和6年8月16日(申請日:令和5年11月20日) 薬価収載日:令和3年5月19日	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	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	ガザイバ点滴静注 1000mg	中外製薬株式会社
競合品目3	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg「KHK」/同点滴静注 500mg「KHK」	サンド株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、CD19 を標的とするキメラ抗原受容体 T 細胞療法 (CART 療法) であり、予定される効能、効果又は性能は「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」である。本邦において、本申請品目と同じ CD19 を標的とした CART 療法であるキムリア点滴静注が再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に対して承認されている。原理・メカニズム・効能、効果又は性能の類似性の観点から当該品目を競合品目として選定した。

また、効能及び効果の類似性並びに売上高等を考慮し、ガザイバ点滴静注 1000mg 及びリツキシマブ BS 点滴静注 100mg「KHK」/同点滴静注 500mg「KHK」を競合品目として選定した (自社品目を除く)。

令和 6年11月 5日

本剤の治験関与委員について

品目名	ブレヤンジ静注	申請者名	ブリストル・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
国際共同第Ⅱ相試験（FOL-001試験）における治験関与者	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 11月 5日

利用資料作成関与委員について

品目名	ブレヤンジ静注	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
国際共同第Ⅱ相試験（FOL-001 試験）における治験関与者	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11月5日

申請品目	ウィフガート点滴静注 400 mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	令和4年1月20日承認 令和4年4月20日収載	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	レボレード錠 12.5mg 同 25mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 2	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」、 同 500mg 「KHK」	サンド株式会社
競合品目 3	ロミプレート皮下注 250 μg 調製用	協和キリン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、胎児性 Fc 受容体 (FcRn) を標的とするアミノ酸残基を改変したヒト IgG1 抗体の Fc フラグメントであり、内因性 IgG の FcRn への結合を競合阻害することによって、内因性 IgG のリサイクルを阻害し、IgG 分解を促進し、IgG 自己抗体を含む血中 IgG 濃度を減少させる。</p> <p>予定される効能又は効果は、「慢性特発性血小板減少性紫斑病」である。</p> <p>本邦のガイドライン*でセカンドライン治療に位置付けられているトロンボポエチン (TPO) 受容体作動薬及びリツキシマブに加えて、ホスタマチニブが本剤と同様の位置づけで使用される薬剤となると考えられる。</p> <p>これらの薬剤のうち、第8回 NDB オープンデータ (令和3年度のレセプト情報及び令和2年度の特設健診情報) を元に売上順に上記3品目を選定した。リツキシマブは先発品と後発品の中で最も売上高が大きい製品を選択した。ホスタマチニブ (販売名: タバリス錠) は発売が2023年4月であったため、売上データが入手できなかった。</p> <p>* 柏木 浩和, 桑名 正隆, 羽藤 高明, ほか. 成人特発性血小板減少性紫斑病治療の参照ガイド 2019 改訂版. 臨床血液. 2019;60(8):877-96.</p>

令和6年11月5日

本剤の治験関与委員について

品目名	ウィフガート点滴静注400mg	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11月5日

利用資料作成関与委員について

品目名	ウィフガート点滴静注 400 mg	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11月5日

申請品目	リツキサン点滴静注 100mg リツキサン点滴静注 500mg	製造販売承認 (申請)日/ 薬価収載年月 日	2018年2月2日 2018年6月15日	申請者名	全薬工業株式会社
------	------------------------------------	---------------------------------	-------------------------	------	----------

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	スパニジン点滴静注用 100mg	日本化薬株式会社
競合品目2	セルセプトカプセル 250 / セルセプト懸濁用散 31.8%	中外製薬株式会社
競合品目3	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL / 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 1g/20mL / 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 2.5g/50mL / 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g/100mL / 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 10g/200mL	一般社団法人日本血液製剤機構

競合品目を選定した理由
<p>本剤の開発領域は「下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植」である。</p> <p>ABMR の治療に対する効能又は効果を有する薬剤は、グスペリムス塩酸塩、抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、副腎皮質ホルモン剤又はミコフェノール酸 モフェチルがある。ABMR の治療においては、患者の状態を考慮し、他の免疫抑制剤、副腎皮質ホルモン剤、及び血漿交換等を併用して治療が行われる。</p> <p>本剤は、抗 CD20 モノクローナル抗体であり、B 細胞の細胞表面に存在する CD20 抗原に特異的に結合することで、補体依存性細胞傷害作用 (CDC) 及び抗体依存性細胞介在性細胞傷害作用 (ADCC) により B 細胞を傷害し、B 細胞の抗体産生細胞への分化及び抗体産生を抑制することで ABMR の治療に使用されるが、これらの効能又は効果を有する薬剤のうち、当該作用機序を有する薬剤は本剤のみである。</p> <p>以上より、本剤と同じ作用機序を有する競合品はないが、上述のとおり、ABMR の治療においては、患者の状態を考慮し、他の免疫抑制剤、副腎皮質ホルモン剤、及び血漿交換等を併用して治療が行われることから、本剤と同様に B 細胞に影響を与える薬剤として、グスペリムス塩酸塩、ミコフェノール酸 モフェチル及びポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの 3 成分を競合品とした。</p>

令和 6年 11月 5日

本剤の治験関与委員について

品目名	リツキサン点滴静注100mg リツキサン点滴静注500mg	申請者名	全薬工業株式会社	
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 11月 5日

利用資料作成関与委員について

品目名	リツキサン点滴静注100mg リツキサン点滴静注500mg	申請者名	全薬工業株式会社
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11月5日

申請品目	エザルミア錠 50mg エザルミア錠 100mg	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9月26日 薬価収載年月日 令和4年11月16日	申請者名	第一三共株式会社
------	-----------------------------	-------------------------	---	------	----------

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	アドセトリス点滴静注 50 mg	武田薬品工業株式会社
競合品目2	ポテリジオ点滴静注 20 mg	協和キリン株式会社
競合品目3	ハイヤスタ錠 10 mg	Meiji Seika ファルマ株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫」の効能・効果で先駆け審査指定制度の対象品目に指定されており、本効能・効果に対する治療薬として承認を取得している品目を国内売上高の順に競合品目 1~3 に選定した。

令和6年11月5日

本剤の治験関与委員について

品目名	エザルミア錠50mg エザルミア錠100mg	申請者名	第一三共株式会社	
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11月5日

利用資料作成関与委員について

品目名	エザルミア錠50mg エザルミア錠 100 mg	申請者名	第一三共株式会社
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11月1日

申請品目	アレセンサカプセル 150mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	令和6年8月28日/ 平成27年11月28日	申請者名	中外製薬株式会社
------	--------------------	-------------------------	---------------------------	------	----------

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	ランダ注 10mg/20mL, 同 25mg/50mL, 同 50mg/100mL	日本化薬株式会社
競合品目2	ユーエフティ配合カプセル T100, ユーエフティ E 配合顆粒 T100, 同 T150, 同 T200	大鵬薬品工業株式会社
競合品目3	ロゼウス静注液 10mg, 同 40mg	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請は、ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌（NSCLC）の術後補助療法を対象としている。肺癌診療ガイドライン 2023 年版では、外科切除可能な I～III 期（肺癌取扱い規約第 8 版）NSCLC に対し、病変全体径 >2cm の術後病理病期 IA/IB/IIA 期（第 8 版）の完全切除例については、テガフル・ウラシル配合剤療法、術後病理病期 II～IIIA 期（第 8 版）の完全切除例についてはシスプラチン併用化学療法、術後病理病期 IIB-IIIA 期（第 8 版）の完全切除例（PD-L1 発現 50%以上）については、シスプラチン併用化学療法後のアテゾリズマブ単剤療法を推奨していることから、国内で承認されている、ユーエフティ、ランダ、ロゼウス、ジェムザール、パラプラチンについて検討し、売上高を元に、ランダ、ユーエフティ、及びロゼウスを競合する品目として選定した。なお、術後補助療法としては、EGFR 遺伝子変異陽性の術後病理病期 II～IIIA 期（第 8 版）の完全切除例に対してオシメルチニブが承認されているが、EGFR 遺伝子変異陽性 NSCLC 患者は ALK 融合遺伝子陽性であることが極めて稀なため、競合にはならないと判断し、競合品目の候補リストから除いた。

令和6年11月1日

本剤の治験関与委員について

品目名	アレセンサカプセル150mg	申請者名	中外製薬株式会社	
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11月1日

利用資料作成関与委員について

品目名	アレセンサカプセル 150mg	申請者名	中外製薬株式会社
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11月5日

申請品目	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 0.5g/5mL 献血ヴェノグロブリン IH10%静注 2.5g/25mL 献血ヴェノグロブリン IH10%静注 5g/50mL 献血ヴェノグロブリン IH10%静注 10g/100mL 献血ヴェノグロブリン IH10%静注 20g/200mL	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	平成29年2月1日 / 平成30年5月30日	申請者名	一般社団法人 日本血液製剤機構
------	---	---------------------	------------------------	------	--------------------

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	リツキサシ点滴静注 100mg リツキサシ点滴静注 500mg	全薬工業株式会社
競合品目2	セルセプトカプセル 250 セルセプト懸濁用散 31.8%	中外製薬株式会社
競合品目3	サイモグロブリン点滴静注用 25mg	サノフィ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目の効能又は効果は「下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植」である。「臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2023」に記載されている抗体関連型拒絶反応の治療法のうち、臓器移植後の拒絶反応治療に係る効能又は効果を有する以下の品目を競合品目として選定した。なお、一般名「ミコフェノール酸モフェチル」は後発品（ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250mg 「NIG」、ミコフェノール酸モフェチルカプセル 250mg 「VTRS」）も臓器移植後の拒絶反応治療に係る効能又は効果を有するが、売上が最上位の「セルセプトカプセル 250、セルセプト懸濁用散 31.8%」を選定した。</p> <p>リツキサシ点滴静注 100mg、リツキサシ点滴静注 500mg： 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植 ※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」 及びリツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「ファイザー」 / リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「ファイザー」は上記の効能又は効果を有していない。</p> <p>セルセプトカプセル 250、セルセプト懸濁用散 31.8%： 腎移植後の難治性拒絶反応の治療 (既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合)</p> <p>サイモグロブリン点滴静注用 25mg： 下記の臓器移植後の急性拒絶反応の治療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植</p>

令和6年11月5日

本剤の治験関与委員について

品目名	献血 ヴェノグロブリンIH10%静注0.5g/5mL 献血 ヴェノグロブリンIH10%静注2.5g/25mL 献血 ヴェノグロブリンIH10%静注5g/50mL 献血 ヴェノグロブリンIH10%静注10g/100mL 献血 ヴェノグロブリンIH10%静注20g/200mL		申請者名	一般社団法人 日本血液製剤機構
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
治験責任 医師	該当者なし	—	—	—
治験分担 医師	該当者なし	—	—	—
医学専門家	該当者なし	—	—	—
治験調整 医師	該当者なし	—	—	—
備考 確認した名簿：令和6年11月1日時点「薬価算定組織 委員名簿」				

以上

令和6年11月5日

利用資料作成関与委員について

品目名	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 0.5g/5mL 献血ヴェノグロブリン IH10%静注 2.5g/25mL 献血ヴェノグロブリン IH10%静注 5g/50mL 献血ヴェノグロブリン IH10%静注 10g/100mL 献血ヴェノグロブリン IH10%静注 20g/200mL	申請者名	一般社団法人 日本血液製剤機構
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6年11月1日時点「薬価算定組織 委員名簿」			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 11 月 6 日

申請品目	ベムリディ錠 25mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	2016 年 12 月 19 日 2017 年 2 月 15 日	申請者名	ギリアド・サイエンシズ（株）
------	-------------	---------------------	-------------------------------------	------	----------------

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	テノゼット錠 300mg / テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 (TDF)	グラクソ・スミスクライン (株)
競合品目 2	バラクルード錠 0.5mg / エンテカビル水和物	ブリistol・マイヤーズスクイブ (株)
競合品目 3	ゼフィックス錠 / ラミブジン	グラクソ・スミスクライン (株)

競合品目を選定した理由
類似薬選定のための薬剤分類 2024 版より、B 型肝炎で使用される抗ウイルス薬を選定した。

<引用> 類似薬選定のための薬剤分類 2024 版 625 ウイルスに作用するもの

薬剤分類	作用機序	薬剤名	剤形	商品名	
B型肝炎ウイルス	HBV逆転写酵素阻害/HBV DNA鎖伸長阻止作用 HBV DNA 合成阻害作用	ヌクレオシド系	ラミブジン	内-1 錠剤	ゼフィックス錠
		ヌクレオシド系	エンテカビル水和物	内-1 錠剤	バラクルード錠
			テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	内-1 錠剤	テノゼット錠
		テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	内-1 錠剤	ベムリディ錠	

令和 6 年 11 月 6 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ベムリディ錠25mg	申請者名	ギリアド・サイエンシズ (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11月6日

利用資料作成関与委員について

品目名	ベムリディ錠 25mg	申請者名	ギリアド・サイエンシズ (株)
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
該当なし	該当者なし		
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 11月 5日

申請 品目	オゼンピック皮下 注 2mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	2018年3月23日 /2022年5月25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	トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス、同皮下注 5mg アテオス、同皮下注 7.5mg アテオス、同皮下注 10mg アテオス、同皮下注 12.5mg アテオス、同皮 下注 15mg アテオス	日本イーライリリー株式会社
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本剤は、週 1 回投与の GLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）受容体作動薬であり、効能又は効果は 2 型糖尿病である。</p> <p>令和 6 年 10 月現在、本剤と同じ 2 型糖尿病を適応とし、GLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）受容体作動薬に分類され、かつ申請品目と同じ週 1 回投与製剤として国内で販売されている製品は、「トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス」（日本イーライリリー株式会社）である。当該効能又は効果を有し、週 1 回投与製剤として国内で販売されている製品として、持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬に分類される「マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス、同皮下注 5mg アテオス、同皮下注 7.5mg アテオス、同皮下注 10mg アテオス、同皮下注 12.5mg アテオス、同皮下注 15mg アテオス」（日本イーライリリー株式会社）がある。</p> <p>上記より、薬剤クラス及び作用機序の観点から最も類似性が高いと考えられる品目であることから、本剤の競合品としてこの 2 品目を選定した。</p>

令和 6年 10月 31日

本剤の治験関与委員について

品目名	オゼンピック皮下注2mg	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日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和 6年 10月 31日

利用資料作成関与委員について

品目名	オゼンピック皮下注 2mg	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 11月 5日

申請品目	ウゴービ皮下注 0.25mg SD、 同 0.5mg SD、 同 1.0mg SD、 同 1.7mg SD、 同 2.4mg SD	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	令和5年3月27日/ 令和5年11月22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	サノレックス錠 0.5mg	富士フイルム富山化学株式会社
競合品目2	LY3298176 (JAN : チルゼパチド)	日本イーライリリー株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、GLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）受容体作動薬であり、効能又は効果は肥満症である。</p> <p>現在国内で発売されている肥満症を適応とした医療用医薬品には、サノレックス錠 0.5mg（有効成分：マジンドール）がある。また当該効能又は効果の取得を目標として開発中の品目に、チルゼパチドがある（チルゼパチドを有効成分とする「マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス、同皮下注 5mg アテオス、同皮下注 7.5mg アテオス、同皮下注 10mg アテオス、同皮下注 12.5mg アテオス、同皮下注 15mg アテオス」は、2型糖尿病の効能又は効果では2022年9月26日に承認を取得）。</p> <p>本剤の競合品としてこの2品目を選定した。</p>

令和 6年 11月 5日

本剤の治験関与委員について

品目名	ウゴービ皮下注0.25mg SD、 同0.5mg SD、同1.0mg SD、 同1.7mg SD、同2.4mg SD	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日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和 6年 11月 5日

利用資料作成関与委員について

品目名	ウゴービ皮下注0.25mg SD、 同0.5mg SD、同1.0mg SD、 同1.7mg SD、同2.4mg SD	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11月6日

申請品目	スキリージ点滴静注 600mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	2022年9月26日 （2021年11月12日）/2022年11月16日	申請者名	アッヴィ合同会社
------	--------------------	-------------------------	---	------	----------

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	オンボ一点滴静注 300mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

本品目は、ヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体であり、効能又は効果は、「中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」及び「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。

本品目と同じ IL-23p19 モノクローナル抗体であり、本品目と同じ「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」の効能及び効果を持つオンボ一点滴静注 300mg を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和6年11月6日

申請品目	スキリージ皮下注 360mg オートドーズ ー スキリージ皮下注 180mg オートドーズ ー	製造販売 承認(申 請)日/ 薬価収載 年月日	2022年9月26日 (2021年11月12 日)/2022年11月 16日 2024年6月24日 (2023年9月14 日)/2024年11月収 載予定	申請 者名	アッヴィ合同会社
------	--	-------------------------------------	--	----------	----------

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	オンボー皮下注 100mg オートインジェクター オンボー皮下注 100mg シリンジ	日本イーライリリー株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
本品目は、ヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体であり、効能又は効果は、「中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」及び「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。本品目と同じ IL-23p19 モノクローナル抗体であり、本品目と同じ「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」の効能及び効果を持つオンボー100mg オートインジェクター及び同シリンジを競合品目として選定した。

令和6年11月6日

本剤の治験関与委員について

品目名	スキリージ点滴静注600mg、同皮下注180mgオートドージャー、同360mgオートドージャー	申請者名	アッヴィ合同会社	
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 6年 11月 6日

利用資料作成関与委員について

品目名	スキリージ点滴静注 600mg、スキリージ皮下注 180mg オートドージャー、同 360mg オートドージャー	申請者名	アッヴィ合同会社
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11月5日

申請品目	レキサルティ OD錠 0.5mg ほか	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	平成30年1月19日/ 平成30年4月18日 (レキサルティ錠 1mg, 同錠2mg)	申請者名	大塚製薬株式会社
------	------------------------	---------------------	--	------	----------

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	ラツーダ錠 20mg, 同錠 40mg, 同錠 60mg, 同錠 80mg	住友ファーマ株式会社
競合品目2	インヴェガ錠 3mg, 同錠 6mg, 同錠 9mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	シクレスト舌下錠 5mg, 同舌下錠 10mg	Meiji Seika ファルマ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目と同じく効能・効果に「統合失調症」を有する内用剤のうち、自社製造販売品のエビリファイ（アリピプラゾール）を除いた売上高上位3品目を選定した。
なお、売上高は、IQVIA MIDAS（Copyright© 2024 IQVIA. IQVIA MIDAS 2023年10月～2024年9月をもとに作成、無断転載禁止）を参考にした。

令和6年11月5日

本剤の治験関与委員について

品目名	レキサルティOD錠0.5mgほか	申請者名	大塚製薬株式会社	
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11月5日

利用資料作成関与委員について

品目名	レキサルティ OD錠 0.5mg ほか	申請者名	大塚製薬株式会社
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