

競合品目・競合企業リスト

令和6年11月7日

申請品目	クアルソディ髄注 100 mg	申請年月日	令和6年5月21日	申請者名	バイオジェン・ジャパン株式会社
------	--------------------	-------	-----------	------	-----------------

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、競合企業およびその選定理由は下記のとおりです。

	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 30 mg、ラジカット®注 30 mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	リルゾール錠 50 mg 「AA」	ダイト株式会社
競合品目3	リルゾール錠 50 mg 「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・効果は「SOD1 遺伝子変異を有する筋萎縮性側索硬化症における機能障害の進行抑制」であり、本邦において同一の効能・効果を持つ薬剤は存在しない。一方、本邦で筋萎縮性側索硬化症の進行抑制の適応を有する製剤としては「ラジカット®」、「リルゾール」、「ロゼバラミン®」がある。このうち市販されている製剤の市場における売上高上位3品目はそれぞれラジカット®（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の合計）57.7 億円 ^注 、リルゾール錠 50 mg 「AA」 8.1 億円 ^注 、リルゾール錠 50 mg 「ニプロ」 50 mg 6.4 億円 ^注 であることから、これらを競合品目を選定した。
注）出典：エンサイスデータ、集計期間：2023 年 4 月～2024 年 2 月、無断転用禁止

令和6年11月18日

本剤の治験関与委員について

品目名	クアルソディ髄注100mg		申請者名	バイオジェン・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6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 専門委員」名簿					

以上

令和6年11月18日

利用資料作成関与委員について

品目名	クアルソディ髄注 100 mg	申請者名	バイオジェン・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6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 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12日

申請品目	テクベイリ皮下注 30mg, 同皮下注 153mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	令和6年12月見込 み（令和6年5月22 日） 令和7年3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	エルレフィオ皮下注 44mg, 同皮下注 76mg	ファイザー株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は多発性骨髄腫（MM）細胞上で高発現している BCMA 受容体及び T 細胞上の CD3 受容体を標的とする二重特異性抗体であり、「再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）」を効能・効果とする。同一の効能・効果を有し、本剤と同じく BCMA 受容体及び CD3 受容体を標的とする二重特異性抗体であるエルレフィオ皮下注を本剤の競合品目と考えた。

令和6年11月12日

本剤の治験関与委員について

品目名	テクベイリ皮下注30mg, 同皮下注153mg		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6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 専門委員」名簿					

以上

令和6年11月12日

利用資料作成関与委員について

品目名	テクベイリ皮下注30mg, 同皮下注 153mg	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6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 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11日

申請品目	ダトロウェイ点滴静注用 100 mg	申請年月日	令和6年3月14日	申請者名	第一三共株式会社
------	-----------------------	-------	-----------	------	----------

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	アバスチン点滴静注用 100 mg/4 mL アバスチン点滴静注用 400 mg/16 mL	中外製薬株式会社
競合品目2	ハラヴェン静注 1 mg	エーザイ株式会社
競合品目3	パクリタキセル注 30 mg/5 mL「NK」 パクリタキセル注 100 mg/16.7 mL「NK」	日本化薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、抗 TROP2 ヒト化 IgG1 モノクローナル抗体にトポイソメラーゼ I 阻害薬をリンカーを介して共有結合した抗体薬物複合体であり、申請時の効能又は効果は「化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」である。 本邦の乳癌診療ガイドラインでは、HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対する二次治療として、一次化学療法として使用されなかったアンスラサイクリン系抗悪性腫瘍剤、タキサン系抗悪性腫瘍剤、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤、カペシタビン、エリブリンメシル酸塩、又はベバシズマブ（遺伝子組換え）とパクリタキセルの併用が推奨されている。これらの薬剤のうち、売上高[*]及び処方患者数の上位品目であるベバシズマブ（遺伝子組換え）（アバスチン点滴静注用 100 mg/4 mL、同 400 mg/16 mL）、エリブリンメシル酸塩（ハラヴェン静注 1 mg）、パクリタキセル（パクリタキセル注 30 mg/5 mL「NK」、同 100 mg/16.7 mL「NK」）を競合品目に選定した。なお、パクリタキセルの競合企業は、売上高[*]の上位企業を選定した。 [*]JPM 2018 年度～2022 年度データを基に作成（Copyright © 2024 IQVIA. 無断転載禁止）

出典：CancerMPact, Oracle Life Sciences / サイニクス株式会社（機密情報につき転用厳禁）

令和 6 年 11 月 11 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ダトロウェイ点滴静注用 100 mg		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
ILD AC 委員		弦間 昭彦	薬価算定組織 本委員	Phase 1, two-part, multicenter, open-label, multiple-dose, first-in-human study of Dato-DXd in subjects with advanced solid tumors - non-small cell lung cancer (NSCLC): TROPION-PanTumor01	5.3.3.2-1
				Phase 1, two-part, multicenter, open-label, multiple-dose, first-in-human study of Dato-DXd in subjects with advanced solid tumors - breast cancer (BC): TROPION-PanTumor01	5.3.3.2-2
				A Phase 3, Open-label, Randomized Study of Dato-DXd Versus Investigator's Choice of Chemotherapy in Participants With Inoperable or Metastatic Hormone Receptor-Positive, HER2-Negative Breast Cancer Who Have Been Treated With One or Two Prior Lines of Systemic Chemotherapy: TROPION-Breast01	5.3.5.1-1
治験分担医師		下井 辰徳	薬価算定組織 本委員	A Phase 3, Open-label, Randomized Study of Dato-DXd Versus Investigator's Choice of Chemotherapy in Participants With Inoperable or Metastatic Hormone Receptor-Positive, HER2-Negative Breast Cancer Who Have Been Treated With One or Two Prior Lines of Systemic Chemotherapy: TROPION-Breast01	5.3.5.1-1
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」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

ダトロウェイ点滴静注用 100mg 利用資料作成関与委員一覧

令和 6 年 11 月 11 日

品目名	ダトロウェイ点滴静注用 100mg		申請者名	第一三共株式会社	
委員名	所属	該当資料名		項目	資料番号
該当委員なし					
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」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					

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 11 月 18 日

申請 品目	ヒムペブジ皮下注 150mg ペン	申 請 年月日	令和 6 年 2 月 28 日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	-------------------	------------	-----------------	----------	-----------

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	アレモ皮下注 15mg、 同皮下注 60mg、 同皮下注 150mg、 同皮下注 300mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
競合品目 2	ヘムライブラ皮下注 12mg、 同皮下注 30mg、 同皮下注 60mg、 同皮下注 90mg、 同皮下注 105mg、 同皮下注 150mg	中外製薬株式会社
競合品目 3	イデルビオン静注用 250、 同静注用 500、 同静注用 1000、 同静注用 2000、 同静注用 3500	CSL ベーリング株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の有効成分であるマルスタシマブは抗組織因子経路インヒビター（TFPI）モノクローナル抗体であり、作用機序は「TFPI の不活性化による外因系凝固経路の増強」である。予定される効能又は効果は「血液凝固第 VIII 因子又は第 IX 因子に対するインヒビターを保有しない先天性血友病患者における出血傾向の抑制」である。本申請品目と同様の作用機序を有し、インヒビターを保有しない先天性血友病患者における出血傾向の抑制の効能又は効果を有する薬剤はアレモ皮下注 1 品目であり、競合品として選定した。 また、血友病 A または B 患者に適応を持つ既承認の医薬品のうち、それぞれの市場シェア*（売上ベース）の上位 1 位を占める薬剤を競合品目として選定した（血友病 A：ヘムライブラ皮下注、血友病 B：イデルビオン静注用）。 [* Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2023 年 10 月～2024 年 9 月をもとに作成 無断転載禁止]

以上

令和 6 年 11 月 18 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ヒムペブジ皮下注150mgペン			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6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 11 月 18 日

利用資料作成関与委員について

品目名	ヒムペブジ皮下注150mgペン		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 6 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 11 月 20 日

申請品目	ゼボジアカプセル 0.92mg ゼボジアカプセルスターターパック	製造販売申請日	令和 6 年 2 月 26 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	カログラ錠 120mg	EA ファーマ株式会社
競合品目 2	リンヴォック錠 45mg 同錠 30mg、同錠 15mg、同錠 7.5mg	アッヴィ合同会社
競合品目 3	ジセレカ錠 200mg、同錠 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
本品目の効能又は効果は「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）」であり、スフィンゴシン 1-リン酸受容体のサブタイプ 1 と 5 に対して作用する経口投与が可能な調節薬である。 本品目は、既承認の他の潰瘍性大腸炎治療薬とは全く異なり、リンパ球をリンパ組織に滞留させるという新規の作用機序を有するため、同じ作用機序をもつ競合品は存在しない。 そのため、本品目と同様の適応症を有し、経口剤である「カログラ錠 120mg」、「リンヴォック錠 45mg、同錠 30mg、同錠 15mg、同錠 7.5mg」、「ゼルヤンツ錠 5mg」、「ジセレカ錠 200mg、同錠 100mg」のうち、本剤と同様に非難治例から治療介入ができる治療ポジショニングであり、初発効能が同じ潰瘍性大腸炎である「カログラ錠 120mg」を選定する。その他 2 剤については、難治例の治療ポジショニングである点が本剤と異なるものの、潰瘍性大腸炎の経口治療剤である「リンヴォック錠 45mg、同錠 30mg、同錠 15mg、同錠 7.5mg」、「ゼルヤンツ錠 5mg」、「ジセレカ錠 200mg、同錠 100mg」の 3 剤のうち、より直近に承認された「リンヴォック錠 45mg、同錠 30mg、同錠 15mg、同錠 7.5mg」及び「ジセレカ錠 200mg、同錠 100mg」を本品目の競合品目として選定した。

令和 6 年 11 月 20 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ゼポジアカプセル0.92mg、 ゼポジアカプセルスターターパック		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	
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 11 月 20 日

利用資料作成関与委員について

品目名	ゼポジアカプセル 0.92mg、ゼポジアカプセルスターターパック	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 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 11 月 19 日

申請 品目	ファセンラ皮下注 30mg ペン	製造販売 承認申請 日	令和 6 年 4 月 26 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
本申請品目は、「①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）」「②既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症」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-5R α）ヒト化モノクローナル抗体（IgG1 κ）である。 ①②いずれも同じ効能又は効果を有するメポリズマブ（ヌーカラ）、①が同じオマリズマブ（ゾレア）、並びに、①が類似する効能又は効果「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）、テゼペルマブ（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。

令和 6 年 11 月 19 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 ペン		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	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 19 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 ペン		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 8 日

申請 品目	ブルキンザカプセル 80m g	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	（申請日：令和 5 年 9 月 25 日） /	申請 者名	BeiGene Japan 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	イムブルビカカプセル 140mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	カルケンスカプセル 100mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	ベレキシブル錠 80mg	小野薬品工業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
当該申請品目ブルキンザカプセル（以下、本剤）は、ブルトン型チロシキナーゼ（以下、BTK）活性を阻害する低分子化合物である。効能及び効果は、慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）並びに原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫である。 本剤と同じ BTK 阻害剤で効能又は効果が同一であるイムブルビカカプセル、カルケンスカプセル及びベレキシブル錠を競合品とした。

令和 6 年 11 月 8 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ブルキンザカプセル		申請者名	BeiGene Japan 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10月8日現在「薬価算定組織 R6. 4. 1本委員/R5. 4分野別専門委員」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	ブルキンザ		申請者名	BeiGene Japan 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 10 月 8 日現在「薬価算定組織 R6.4.1 本委員/R5.4 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11月8日

申請品目	ルンスミオ点滴静注 1mg、同 30mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	申請日：令和6年3月14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	レブラミドカプセル 2.5mg / 5mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
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	エプキンリ皮下注 4mg / 48mg	ジェンマブ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、抗 CD20/CD3 ヒト化二重特異性モノクローナル抗体であり、予定される効能又は効果は「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（以下 R/R FL）」である。 効能又は効果に R/R FL の適応症を有する品目のうち、売上高*の高い上位品目であるレブラミドカプセル、キムリア点滴静注を競合品目として選定した。なお、効能又は効果に R/R FL の適応を有する品目のうち、ガザイバおよびリツキサンは自社品のため検討から除外した。 さらに本邦において本申請品目と同じ抗 CD20/CD3 二重特性抗体としてエプキンリ皮下注があり、2024年3月11日に R/R FL Grade 1-3A を投与対象として適応拡大する製造販売承認事項一部変更承認申請のプレスリリースが発表されている。これらのことより、原理・メカニズム・効能又は効果の類似性の観点からエプキンリ皮下注を競合品目として選定した。 出典 *Copyright © 2024 IQVIA. /JPM 2023 年 10 月~2024 年 9 月データを元に作成/無断転載禁止

令和6年11月8日

本剤の治験関与委員について

品目名	ルンスミオ点滴静注1mg、同 30mg		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6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 専門委員」名簿					

以上

令和6年11月8日

利用資料作成関与委員について

品目名	ルンスミオ点滴静注 1mg、同 30mg	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6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 専門委員」名簿			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年10月31日

申請品目	ゼップバウンド皮下注 2.5mg アテオス ゼップバウンド皮下注 5mg アテオス ゼップバウンド皮下注 7.5mg アテオス ゼップバウンド皮下注 10mg アテオス ゼップバウンド皮下注 12.5mg アテオス ゼップバウンド皮下注 15mg アテオス	申請年月日	令和6年2月9日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	---	-------	----------	------	---------------

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	ウゴービ皮下注 0.25mg SD ウゴービ皮下注 0.5mg SD ウゴービ皮下注 1.0mg SD ウゴービ皮下注 1.7mg SD ウゴービ皮下注 2.4mg SD	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
競合品目2	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3		

競合品目を選定した理由
本申請品目は、グルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド（GIP）受容体及びヒトグルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）受容体作動薬であり、その効能又は効果は肥満症である。現在、本剤と同様の肥満症の効能又は効果を有する製剤としては、GLP-1 受容体作動薬である「ウゴービ皮下注（セマグルチド（遺伝子組換え）」、及び中枢性食欲抑制剤である「サノレックス錠（マジンドール）」が販売されていることから、本申請品目の競合品目として、「ウゴービ皮下注」及び「サノレックス錠」を選定した。

令和 6 年 11 月 21 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ゼップバウンド皮下注2.5mg アテオス ゼップバウンド皮下注5mg アテオス ゼップバウンド皮下注7.5mg アテオス ゼップバウンド皮下注10mg アテオス ゼップバウンド皮下注12.5mg アテオス ゼップバウンド皮下注15mg アテオス		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 11 月 21 日

利用資料作成関与委員について

品目名	ゼップバウンド皮下注2.5mg アテオス ゼップバウンド皮下注5mg アテオス ゼップバウンド皮下注7.5mg アテオス ゼップバウンド皮下注10mg アテオス ゼップバウンド皮下注12.5mg アテオス ゼップバウンド皮下注15mg アテオス	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6年11月7日

申請 品目	ウブトラビ錠小児用 0.05 mg	申 請 年月日	令和6年4月15 日	申請 者名	日本新薬株式会 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。

(※承認審査における選定品目および選定理由と同じ)

	販 売 名 / 開 発 名	競 合 企 業 名
競合品目 1	トラクリア小児用分散錠 32 mg	ヤンセンファーマ株式会 社
競合品目 2	レバチオ錠 20 mg、レバチオ OD フィルム 20 mg 、 レバチオ懸濁用ドライシロップ 900 mg	ヴィアトリス製薬合同会 社
競合品目 3	ヴォリブリス錠 2.5 mg	グラクソ・スミスクライ ン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請は、ウブトラビ錠0.2mg及び同錠0.4mgの小児肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者に対する用法・用量の追加を目的とした製造販売承認事項一部変更承認申請及びウブトラビ錠小児用0.05mgの剤形及び用法・用量の追加を目的とした製造販売承認申請である。 現在、国内で承認されているPAH治療薬（肺血管拡張薬）のうち、小児適応を有する品目はトラクリア小児用分散錠32mg、レバチオ錠20mg・ODフィルム20mg・懸濁用ドライシロップ900mg、ヴォリブリス錠2.5mg及びエポプロステノール静注用「ヤンセン」0.5mg・1.5mgである。 効能及び効果、臨床的位置づけに関する類似性の観点から、トラクリア小児用分散錠32mg、レバチオ錠 20mg・OD フィルム 20mg・懸濁用ドライシロップ 900mg 及びヴォリブリス錠 2.5mg を本申請品目の競合品目として選定した。

令和6年11月7日

本剤の治験関与委員について

品目名	ウプロビ錠小児用0.05mg		申請者名	日本新薬株式会社	
項目	委員名	所属・職名	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11月7日

利用資料作成関与委員について

品目名	ウブトラビ錠小児用0.05mg		申請者名	日本新薬株式会社	
項目	委員名	所属・職名		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

競合品目・競合企業リスト

令和6年11月19日

申請 品目	ブリービアクト静注 25mg	製造販売 承認（申 請）日/薬 価収載年 月日	製造販売承認日(申請日) 令和6年6月24日 (令和5年7月28日) 薬価収載予定： 令和7年3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	フィコンパ点滴静注用 2mg	エーザイ株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は抗てんかん薬の注射製剤であり、「一時的に経口投与ができない患者における同一組成の経口剤の代替療法として、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、自社品目を除き、本薬と同様に経口剤の代替療法として適応を有する注射製剤であるフィコンパ点滴静注用 2mg を選択した。

令和 6 年 11 月 15 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ブリィビアクト静注 25mg		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：「薬価算定組織 本委員R.6.4.1付/専門委員R.5.4.1付」名簿					

以上

令和 6 年 11 月 15 日

利用資料作成関与委員について

品目名	ブリイビアクト静注 25mg		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：「薬価算定組織 本委員R. 6. 4. 1付/専門委員R. 5. 4. 1付」名簿				

以上