

競合品目・競合企業リスト

令和7年2月3日

申請品目	ティブソボ錠 250mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	製造販売承認申請 令和6年6月28日	申請者名	日本セルヴィエ株式会社
------	--------------	---------------------	-----------------------	------	-------------

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	ビダーザ注射用 100mg	日本新薬株式会社
競合品目2	ベネクレクタ錠 10mg/ベネクレクタ錠 50mg /ベネクレクタ錠 100mg	アッヴィ合同会社
競合品目3	ゾスパタ錠 40mg	アステラス製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤の予定される効能又は効果は「<i>IDH1</i> 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病」である。 現在国内で急性骨髄性白血病を含む急性白血病の効能・効果を有する競合品目の候補として、ベネトクラクス、キザルチニブ、ギルテリチニブ、シタラビン、シタラビン オクホスファート水和物、アクリラルビシン、アザシチジン、イダルビシン、エトポシド、エノシタビン、ゲムツズマブオゾガマイシン、ダウノルビシン、ビンクリスチン、ビンデシン、フルダラビン、ミトキサントロン、メルカプトプリンがある。 本剤の競合品目は、急性骨髄性白血病に対し使用が想定される上記薬剤のうち、売上高上位3品目である「ビダーザ注射用」、「ベネクレクタ錠」、「ゾスパタ錠」とした。（エンサイスデータ 2023年1月～12月データを元に作成／無断転載禁止）

令和 6 年 2 月 2 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ティブソボ錠250mg		申請者名	日本セルヴィエ株式会社	
項目	委員名	所属		該当資料名	資料番号
治験関与委員	木崎昌弘	よみうりランド 慶友病院			
備考 確認した名簿： 令和6年12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 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7年2月7日

申請 品目	ハイキュービア 10%皮下 注セット 5g/50mL、同 10g/100mL、同 20g/200mL	製造販売承認 (申請) 日	令和6年12月27日 (令和6年2月14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	ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL、 同 2g/10mL、同 4g/20mL /pH4 処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射)	CSL ベーリング株式会社
競合品目2	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 0.5g/5mL、 同 2.5g/25mL、同 5g/50mL、同 10g/100mL 同 20g/200mL /ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	一般社団法人 日本血液製剤機構
競合品目3	献血ベニロン-I 静注用 500mg、 同 1000mg、同 2500mg、同 5000mg /乾燥スルホ化人免疫グロブリン	KM バイオロジクス株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は皮下注用の pH4 処理酸性人免疫グロブリン製剤及びその拡散と吸収を促進し皮下への大量投与を可能とするボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) 製剤から構成される組合せ製剤であり、予定効能・効果は「無又は低ガンマグロブリン血症」である。 現在、本邦において、本剤と同様の効能・効果を取得している皮下注用の pH4 処理酸性人免疫グロブリン製剤であることから「ハイゼントラ 20%皮下注」を競合品目として選定した。また、残りの2剤は、同様の効能・効果を取得している静注用人免疫グロブリン製剤の中から、売上実績が上位の順に「献血ヴェノグロブリン IH10%静注」「献血ベニロン-I 静注用」を選定した。

令和 7 年 2 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

薬価算定組織の委員において、本剤（ハイキュー
ビア 10%皮下注セット 5g/50mL、同 10g/100mL、
同 20g/200mL）の治験に関わられた先生はいない
ことを確認いたしました。

※確認名簿

薬価算定組織委員名簿（令和 6 年 12 月 1 日現在）

以 上

令和 7 年 2 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

薬価算定組織の委員において、本剤（ハイキュー
ビア 10%皮下注セット 5g/50mL、同 10g/100mL、
同 20g/200mL）の薬価算定用資料での利用資料に
関わられた先生はいないことを確認いたしました。

※確認名簿

薬価算定組織委員名簿（令和 6 年 12 月 1 日現在）

以 上

競合品目・競合企業リスト

令和7年2月7日

申請 品目	カムザイオスカプセル 1mg、同カプセル 2.5mg、同カプセル 5mg	製造販売 承認（申請）日/ 薬価収載 年月日	令和7年3月予定 (令和6年7月17日) 令和7年5月予定	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	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
本申請品目の予定される効能及び効果は「閉塞性肥大型心筋症」であり、心筋サルコメアのミオシンに対する選択的アロステリック阻害剤である。現在、閉塞性肥大型心筋症の効能又は効果として承認された薬剤や、本薬と同様の作用機序を有する薬剤はなく、臨床試験における対照薬も設定していない。 以上より、競合品目・競合企業は該当なしとした。

令和7年2月7日

本剤の治験関与委員について

品目名	カムザイオスカプセル 1mg、同カプセル2.5 mg、同カプセル5mg	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7年1月20日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和7年2月7日

利用資料作成関与委員について

品目名	カムザイオスカプセル 1 mg、同カプセル 2.5 mg、同カプセル 5 mg		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7年1月20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7年2月5日

申請 品目	ビヨントラ錠 400mg	申 請 年月日	令和6年 4月17日	申請 者名	アレクシオンファーマ 合同会社
----------	--------------	------------	---------------	----------	--------------------

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	ビンマックカプセル 61mg	ファイザー株式会社
競合品目2	ビンダケルカプセル 20mg	ファイザー株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能又は効果は「トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び野生型）」であり、本申請品目は、変異型 TTR 及び野生型 TTR の両方に結合し、アミロイド形成の律速段階であるトランスサイレチン（TTR）四量体の単量体への解離を強力かつ選択的に阻害する経口の低分子 TTR 安定化薬である。 本邦においては、「トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）」を効能又は効果とする医薬品として、タファミジスメグルミン（販売名：ビンダケルカプセル 20mg）及びタファミジス（販売名：ビンマックカプセル 61mg）が承認されている。これら品目は、生体内で サイロキシン（T4）及びレチノール-レチノール結合タンパク質複合体の輸送を担う TTR 四 量体に結合して単量体への解離を抑制（安定化）する。 本申請品目の効能又は効果、薬理作用等から、これら2品目を競合品目として選定した。

令和 7 年 2 月 5 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ビオントラ錠400mg		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6年12月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿					

以上

令和 7 年 2 月 5 日

利用資料作成関与委員について

品目名	ビヨントラ錠 400mg		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
該当なし		該当者なし		
備考 確認した名簿： 令和6年12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7年2月7日

申請 品目	リブマーリ内用液 10mg/mL	製造販売承認 (申請) 日	令和7年3月予定 (令和6年6月27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	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
本品目の申請効能・効果は、アラジール症候群及び進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（PFIC）であり、国内において、アラジール症候群及び進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（PFIC）の効能・効果を有する薬剤はなく、現時点で有効な治療方法は確立されていないことから、競合品目は該当なしと判断した。

令和 7 年 2 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

薬価算定組織の委員において、本剤（リブマーリ
内用液 10mg/mL）の治験に関わられた先生はいな
いことを確認いたしました。

※確認名簿

薬価算定組織委員名簿（令和 6 年 12 月 1 日現在）

以 上

令和 7 年 2 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

薬価算定組織の委員において、本剤（リブマーリ
内用液 10mg/mL）の薬価算定用資料での利用資料
に関わられた先生はいないことを確認いたしました。

※確認名簿

薬価算定組織委員名簿（令和 6 年 12 月 1 日現在）

以 上

競合品目・競合企業リスト

令和7年2月13日

申請 品目	トレムフィア点滴静 注 200 mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	令和7年3月見込み （令和6年4月25 日） 令和7年5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	スキリージ点滴静注 600mg	アッヴィ合同会社
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目の効能・効果は「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）」であり、IL-23p19 阻害作用を有する薬剤である。効能・効果、薬理作用、および投与形態、剤形区分、剤形及び用法の類似性から、オンボ一点滴静注、スキリージ点滴静注を競合品目に選定した。

令和 7 年 2 月 13 日

本剤の治験関与委員について

品目名	トレムフィア点滴静注200 mg		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7年1月20日現在「薬価算定組織 委員名簿」					

以上

令和 7 年 2 月 13 日

利用資料作成関与委員について

品目名	トレムフィア点滴静注 200 mg		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 7 年 1 月 2 0 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7年2月13日

申請品目	トレムフィア皮下注 200 mg シリンジ 同 200 mg ペン	製造販売 承認（申請）日/ 薬価収載 年月日	令和7年3月見込み （令和6年4月25 日） 令和7年5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	オンボー皮下注オートインジェクター100mg オンボー皮下注シリンジ 100mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目2	スキリージ皮下注オートドーズー180mg・ 360mg	アッヴィ合同会社
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目の効能・効果は「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）」であり、IL-23p19 阻害作用を有する薬剤である。効能・効果、薬理作用、および投与形態，剤形区分，剤形及び用法の類似性から、オンボー皮下注、スキリージ皮下注を競合品目に選定した。

令和 7 年 2 月 13 日

本剤の治験関与委員について

品目名	トレムフィア皮下注200mgシリンジ、 同 200mgペン		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7年1月20日現在「薬価算定組織 委員名簿」					

以上

令和 7 年 2 月 13 日

利用資料作成関与委員について

品目名	トレムフィア皮下注 200mg シリンジ、 同 200mg ペン		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 7 年 1 月 2 0 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 7 年 4 月 1 日

申請 品目	ジャディアンス錠 10mg、同 25mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	製造販売承認日： 2014 年 12 月 26 日 薬価収載年月日： 2015 年 2 月 24 日	申請 者名	日本ベーリンガーイ ンゲルハイム株式会 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	フォシーガ錠 5mg、同 10mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	カナグル錠 100mg、同 OD 錠 100mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 3	スーグラ錠 25mg、同 50mg	アステラス製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は選択的 SGLT2 阻害薬であり、効能効果は「2 型糖尿病」「慢性心不全（ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。）」「慢性腎臓病（ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く）」である。 現在、日本では、SGLT2 阻害薬として、本剤の他に「スーグラ錠 25mg、同 50mg」「デベルザ錠 20mg」「フォシーガ錠 5mg、同 10mg」「ルセフィ錠 2.5mg、同 OD フィルム 2.5mg、同 5mg」「カナグル錠 100mg、同 OD 錠 100mg」が承認されている。 その中で、本剤と同一の効能効果を有する「フォシーガ錠 5mg、同 10mg」及び「2 型糖尿病」「2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病（ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。）」の効能効果を有する「カナグル錠 100mg、同 OD 錠 100mg」、上記 2 品目を除くその他の SGLT2 阻害薬のうち、販売額の最も大きい「スーグラ錠 25mg、同 50mg」を競合品目として選定した。

令和 7年 4月 1日

本剤の治験関与委員について

品目名	ジャディアンス錠10mg、同25mg		申請者名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
項目	委員名	所属		該当資料名	資料番号
治験関与者	該当無し				
備考 確認した名簿： 令和7年1月20日現在「薬価算定組織 委員」名簿					

以上

令和 7年 4月 1日

利用資料作成関与委員について

品目名	ジャディアンス錠 10mg、同 25mg		申請者名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
該当資料名		委員名	所属・職名	備考
該当無し				
備考 確認した名簿：令和7年1月20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7年4月1日

申請品目	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL 2mg0.05mL アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL 2mg0.05mL アイリーア8mg硝子体内注射液114.3mg/mL 0.07mL	製造販売承認日／ 薬価収載年月日	下表 参照	申請 者名	バイエル薬品 株式会社
------	---	---------------------	----------	----------	----------------

製造販売承認日／薬価収載年月日

販売名	承認日	薬価収載年月日
アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL	2012年9月28日	2012年11月22日
アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL	2012年9月28日	2020年5月27日
アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL 8mg	2024年1月18日	2024年4月10日

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	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
効能及び効果、薬理作用、組成、化学構造式及び投与経路等の類似性、売上高等の観点から、製品を選定した。

以上

令和7年4月1日

本剤の治験関与委員について

品目名	・アイリーア硝子体内注射液40mg/mL 2mg0.05mL ・アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL 2mg0.05mL ・アイリーア8mg硝子体内注射液 114.3mg/mL 0.07mL		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	
治験分担医師	井上 真 (いのうえ まこと)	杏林大学 眼科教授	・血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第Ⅲ相試験 ・血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する単群、非無作為化、非遮蔽、第Ⅲ相試験 ・ A randomized, double masked, active controlled, phase III study of the efficacy and safety of repeated doses of intravitreal VEGF Trap-Eye in subjects with diabetic macular edema	- 血管新生緑内障 ・ CTD:5.3.5.1.1 (試験番号：17584) ・ CTD: 5.3.5.2.1 (試験番号：19652) - 糖尿病性黄斑浮腫 ・ CTD 5.3.5.2.1 (試験番号15657)	
備考 対象：本剤全ての効能 確認した名簿：令和7年1月20日時点「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿					

以上

令和 7 年 4 月 1 日

利用資料作成関与委員について

品目名	・アイリーア硝子体内注射液40mg/mL 2mg0.05mL ・アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL 2mg0.05mL ・アイリーア8mg硝子体内注射液 114.3mg/mL 0.07mL		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				
備考 対象：本剤全ての効能 確認した名簿：令和7年1月20日時点「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿					

以上

令和7年1月16日

厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 御中

M S D 株 式 会 社

競合品目・競合企業リスト

【申請品目】

品目	プレバイミス顆粒分包20mg プレバイミス顆粒分包120mg	申請 年月日	令和6年6月14日	申請 者名	MSD 株式会社
----	-----------------------------------	-----------	-----------	----------	----------

薬事・食品衛生審議会参加規程における、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	バリキサ錠450mg、同ドライシロップ5000mg	田辺三菱製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目は、サイトメガロウイルス（CMV）ターミナーゼ複合体に特異的に作用する薬剤であり、「同種造血幹細胞移植及び臓器移植におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制」の効能・効果を有している。 本品目と一部重複する「臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制」の効能・効果をもち、小児用量が設定されている医薬品であるバリキサ錠 450mg、同ドライシロップ 5000mg を本品目の競合品目として選定した。

以上

令和7年1月16日

厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 御中

M S D 株 式 会 社

薬価算定組織委員の治験関与委員確認報告書

＜プレバイミス顆粒分包 20mg／同 120mg＞

【 結果報告 】

薬価算定組織の委員名簿^{注1}の中で、治験関与委員である先生はいませんでした。

注1：令和6年12月1日付

以上

令和7年1月16日

厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 御中

M S D 株 式 会 社

薬価算定組織委員の利用資料作成関与委員
確認報告書

＜プレバイミス顆粒分包 20mg／同 120mg＞

【 結果報告 】

薬価算定組織の委員名簿^{注1}の中で、利用資料作成関与委員である先生はいませんでした。

注1：令和6年12月1日付

以上

競合品目・競合企業リスト

令和7年2月13日

申請 品目	ラズクルーズ錠 80mg,240mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	2024/4/8（申請日）	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	タグリッソ錠 40/80mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	ビジンプロ錠 15mg/45mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	ジオトリフ錠 20/30/40mg	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
本申請品目は、EGFR 遺伝子における活性型変異に加え、T790M 耐性変異を選択的に阻害する EGFR チロシンキナーゼ阻害剤であり、予定される効能・効果は「EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。 EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を効能・効果として直近で薬価収載された3品目を競合品目として選択した。

令和 7 年 2 月 13 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ラズクルーズ錠		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6年12月1日現在「薬価算定組織 委員名簿」					

以上

令和 7 年 2 月 13 日

利用資料作成関与委員について

品目名	ラズクルーズ錠		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：確認した名簿： 令和 6 年 12 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 7 年 2 月 20 日

申請 品目	テビムブラ点滴静注 100 mg	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 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	オブジーボ点滴静注 20mg/100mg/120mg/240mg	小野薬品工業株式会社/ ブリストル・マイヤーズスクイ ズ株式会社
競合品目 2	キイトルーダ点滴静注 100 mg	MSD 株式会社
競合品目 3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
当該申請品目テビムブラ点滴静注（以下、本剤）は、PD-1 の細胞外領域（PD-1 リガンド結合領域）に結合し、PD-1 とそのリガンドである PD-L1 及び PD-L2 との結合を阻害することにより、がん抗原特異的な T 細胞の活性化及びがん細胞に対する細胞障害活性を増強し、腫瘍の増殖を抑制するヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体である。効能及び効果は、根治切除不能な進行・再発の食道癌である。 本剤と同じヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体で効能又は効果が根治切除不能な進行・再発の食道癌を含むオブジーボ点滴静注、キイトルーダ点滴静注を競合品とした。

令和 7 年 2 月 20 日

本剤の治験関与委員について

品目名	テビムブラ点滴静注100mg		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6年12月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿					

以上

令和 7 年 2 月 20 日

利用資料作成関与委員について

品目名	テビムブラ点滴静注 100mg		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 6 年 12 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 7 年 2 月 10 日

申請 品目	テブダック点滴静注 用 40mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	令和 6 年 4 月 26 日/ 令和 7 年 5 月 予定	申請 者名	ジェンマブ株式会社
----------	---------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	----------	-----------

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	トロデルビ点滴静注用 200mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目 2	エンハーツ点滴静注用 100mg	第一三共株式会社
競合品目 3	リブタヨ点滴静注 350mg	リジェネロン・ジャパン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤の効能・効果（案）、薬理作用、構造、投与形態は以下のとおりである。 イ効能・効果（案）：がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌 ロ薬理作用：細胞分裂阻止作用及び微小管機能阻害作用（組織因子に選択的に結合） ハ構造：抗体薬物複合体（ADC） ニ投与形態：注射 類似薬選定要件イ～ニを総合的に勘案して、婦人科系固形癌に対する直近の ADC として発売しているトロデルビ点滴静注用 200mg とエンハーツ点滴静注用 100mg を、同一の効能・効果を有するリブタヨ点滴静注 350mg を選定した。

令和 7 年 2 月 10 日

本剤の治験関与委員について

品目名	テブダック点滴静注用40mg		申請者名	ジェンマブ株式会社	
項目	委員名	所属		該当試験名	資料番号
	下井 辰徳	国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科医長		SGNTV-003	
備考 確認した名簿： 令和7年1月20日現在「薬価算定組織 委員名簿」					

以上

令和 7 年 2 月 10 日

利用資料作成関与委員について

品目名	テブダック点滴静注用 40mg		申請者名	ジェンマブ株式会社
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 7 年 1 月 20 日現在「薬価算定組織 委員名簿」				

以上