

競合品目・競合企業リスト

令和7年5月9日

申請品目	ベルスピティ錠 2mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	令和7年6月予定（申請：令和6年6月28日）/令和7年8月希望	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	ゼボジアカプセルスターターパック／ゼボジアカプセル 0.92mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目 2	ステララ点滴静注 130mg／同皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	エンタイビオ点滴静注用 300mg／同皮下注 108mg ペン／同皮下注 108mg シリンジ	武田薬品工業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、スフィンゴシン 1-リン酸受容体 1,4,5 (S1P_{1,4,5}) の選択的調節薬であり、「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）」を「効能又は効果」（案）とする経口剤である。 本申請品目と同様の作用機序を有し、既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎を「効能又は効果」とする薬剤として、ゼボジアカプセルスターターパック／同カプセル 0.92 mg を競合品目 1 に選定した。 また、既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎を「効能又は効果」とする薬剤のうち、当該効能又は効果に対する 2025 年第 1 四半期の市場シェア（売上ベース）* の上位 2 品目を競合品目 2、3 として選定した。 * Copyright © 2025 IQVIA. JPM 2025 年第 1 四半期（2024 年 12 月～2025 年 2 月）をもとに自社分析 無断転載禁止 MDV（メディカル・データ・ビジョン株式会社）

令和 7年 5月 9日

本剤の治験関与委員について

品目名	ベルスピティ錠 2mg		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 5月 9日

利用資料作成関与委員について

品目名	ベルスピティ錠 2mg		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 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5月19日

申請 品目	リアルダ®錠 600mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	申請年月日： 令和6年7月22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	ペントサ®錠 250mg、同 500mg／ペントサ®顆粒 94%	杏林製薬株式会社
競合品目2	アサコール®錠 400mg	ゼリア新薬工業株式会社
競合品目3	メサラジン腸溶錠 400mg「サワイ」	沢井製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目はメサラジンを有効成分とする経口剤である。本申請は、既承認の効能又は効果である「潰瘍性大腸炎（重症を除く）」に関して、小児に対する用法・用量の追加に係る承認事項一部変更承認申請に伴う 600 mg 錠の剤形追加である。 したがって、本申請品目と同じくメサラジンを有効成分とする経口剤であり、同じ効能・効果を有する製剤のうち、2024年4月時点における過去1年間の上位売り上げ3品目*である「ペントサ®錠／顆粒」、「アサコール®錠」および「メサラジン腸溶錠「サワイ」」を競合品目として選定した。なお、3品目のうち「ペントサ®錠／顆粒」は、本邦で小児における用法・用量が承認されている。 *出典：Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2024 年 4 月 MAT をもとに作成、無断転載禁止

注）競合企業名には、承認取得者を記載した。

令和 7 年 5 月 19 日

本剤の治験関与委員について

品目名	リアルダ®錠600mg		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：薬価算定組織 委員名簿（令和7年1月20日時点）					

以上

令和 7 年 5 月 19 日

利用資料作成関与委員について

品目名	リアルダ®錠 600mg		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：薬価算定組織 委員名簿（令和 7 年 1 月 20 日時点）				

以上

競合品目・競合企業リスト

令和7年5月2日

申請品目	オプフォルダカプセル 65mg	申請 年月日	令和6年9月27日	申請 者名	アミカス・セラピュー ティクス株式会社
------	--------------------	-----------	-----------	----------	------------------------

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	マイオザイム点滴静注用50mg	サノフィ株式会社
競合品目2	ネクスビアザイム点滴静注用100mg	サノフィ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能効果は、「遅発型ポンペ病に対するシパグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）との併用療法」である。本剤は、遅発型ポンペ病患者においてシパグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）と併用することで、血中のシパグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）と結合し、酵素安定化剤として作用する。 本申請品目の薬理作用等からみた競合品目の候補は存在しないが、ポンペ病に対する酵素補充療法としては、マイオザイム及びネクスビアザイムが承認され販売されている。 したがって、本申請品目の競合品として、マイオザイム及びネクスビアザイムを選定した。

令和 7 年 5 月 15 日

本剤の治験関与委員について

品目名	オプフォルダカプセル65mg		申請者名	アミカス・セラピューティクス(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7年1月20日現在「薬価算定組織 専門名簿」					

以上

令和 7 年 5 月 15 日

利用資料作成関与委員について

品目名	オプフォルダカプセル 65mg		申請者名	アミカス・セラピューティクス(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7年1月20日現在「薬価算定組織 専門名簿」				

以上

令和7年5月14日

厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課 御中

MSD 株式会社

競合品目・競合企業リスト

【申請品目】

品目	ウェリレグ錠40mg	申請年月日	令和6年7月22日	申請者名	MSD 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	アフィニトール錠2.5mg／アフィニトール錠5mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	カボメティクス錠20mg／カボメティクス錠60mg	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	インライタ錠1mg／インライタ錠5mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
本品目は、経口投与可能な低分子Hypoxia-inducible factor (HIF) -2α阻害剤であり、「フォン・ヒッペル・リンドウ (VHL) 病関連腫瘍」及び「がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」を予定効能・効果とする。 <u>フォン・ヒッペル・リンドウ (VHL) 病関連腫瘍</u> 本邦にて「VHL病」に対して承認されている医薬品はないため、本効能・効果に係る競合品目は該当なしとした。 <u>がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌</u> 本効能・効果に係る本品目の競合品目として、本品目と位置付け (PD-1/L1 阻害剤及び VEGF 標的療法による前治療歴を有する根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を対象) が同一の医薬品は存在しないものの、化学療法歴のある腎細胞癌での使用が想定されるアフィニトール錠、カボメティクス錠、インライタ錠、ヴォトリエント錠、スーテントカプセル、ネクサバール錠のうち、市場シェアの上位を占めるアフィニトール錠、カボメティクス錠及びインライタ錠を本申請品目の競合品目として選定した。

以上

令和7年5月14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

＜ウェリレグ錠 40mg＞

【 結果報告 】

薬価算定組織委員^{注1}の中で、治験関与委員である先生は以下の 1 名です。

委員名（敬称略）	現職
下井辰徳	国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科医長

注1：令和7年1月20日付

以上

令和7年5月14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

＜ウェリレグ錠 40mg＞

【 結果報告 】

薬価算定組織委員^{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7年1月20日付

以上

競合品目・競合企業リスト

令和7年5月16日

申請 品目	アネレム®静注用 20mg	製造販売 承認（申 請）日	2023年9月27日 （申請日）	申請 者名	ムンディファーマ株 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	ドルミカム	丸石製薬株式会社
競合品目2	プレセデックス	ファイザー株式会社
競合品目3	ディプリバン	サンド株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
ドルミカムは、全身麻酔の導入及び、維持での適応症を有し、レミマゾラムベシル酸塩と同じペンゾジアゼピン系の薬剤であり、効能・効果は取得していないものの令和5年2月27日付け保医発 0227 第2号「医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて」において、「消化器内視鏡検査及び消化器内視鏡を用いた手術時の鎮静」に対して使用した場合、当該使用例を審査上認める」とされている。 プレセデックスは、成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静の効能・効果を有し、内視鏡診療時の処置時の鎮静にも使用できるとされている。 ディプリバンは、全身麻酔の導入及び鎮静の適応症で、汎用されている製剤である。 以上の、理由より上記3成分を競合品目として選定した。

令和 7年 5月 16日

本剤の治験関与委員について

品目名	アネレム®静注用20mg		申請者名	ムンディファーマ株式会社	
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 本委員/専門委員」名簿					

以上

令和 7 年 5 月 16 日

利用資料作成関与委員について

品目名	アネレム®静注用 20 mg		申請者名	ムンディファーマ株式会社
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 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5月14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	エアウィン皮下注用45mg エアウィン皮下注用60mg	申 請 年月日	令和6年11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	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
本申請品目の予定される効能・効果は「肺動脈性肺高血圧症」である。肺動脈性肺高血圧症に対しては、大きく3つの系統（①ホスホジエステラーゼ5阻害薬／可溶性グアニル酸シクラーゼ刺激薬、②エンドセリン受容体拮抗薬、③プロスタノイド及びプロスタサイクリン受容体アゴニスト）の治療薬が存在するが、これらはすべて、肺血管系の血流を直接的又は間接的に増加させる経路を標的とし、症状を改善する血管拡張薬である。 一方、本剤は、肺血管細胞の増殖に関与するアクチビン受容体IIA（ActRIIA）のリガンドを選択的に捕捉し、肺動脈性肺高血圧症発症の根本である肺血管系の異常リモデリングを抑制し、肺の血行動態を改善する、新規作用機序を有する薬剤である。したがって、既存の肺動脈性肺高血圧症を効能・効果として有する治療薬とは競合しない。 以上より、競合品目はなしとした。

以上

令和7年5月14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

＜エアウイン皮下注用 45mg／同 60mg＞

【 結果報告 】

薬価算定組織委員^{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7年1月20日付

以上

令和7年5月14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

<エアウイン皮下注用 45mg／同 60mg>

【 結果報告 】

薬価算定組織委員^{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7年1月20日付

以上

競合品目・競合企業リスト

令和7年5月2日

申請 品目	ポムビリティ点滴静注用 105mg	申請 年月日	令和6年9月27日	申請 者名	アミカス・セラピュー ティクス株式会社
----------	----------------------	-----------	-----------	----------	------------------------

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	マイオザイム点滴静注用50mg	
競合品目2	ネクスビアザイム点滴静注用100mg	
競合品目3	該当なし	

競合品目を選定した理由
本品は、遺伝子組換えヒト酸性α-グルコシダーゼであり、ポンペ病に対する酵素補充療法として酵素欠乏を改善するものである。本申請品目の効能効果は、「遅発型ポンペ病に対するミグルスタットとの併用療法」である。 よって、本申請品目の効能・効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、ポンペ病に対する酵素補充療法として承認され販売されているマイオザイム及びネクスビアザイムが存在する。 したがって、本申請品目の競合品として、マイオザイム及びネクスビアザイムを選定した。

令和 7 年 5 月 15 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ポムビリティ点滴静注用105mg		申請者名	アミカス・セラピューティクス(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7年1月20日現在「薬価算定組織 専門名簿」					

令和 7 年 5 月 15 日

利用資料作成関与委員について

品目名	ポムビリティ点滴静注用 105 mg	申請者名	アミカス・セラピューテ イクス(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7年1月20日現在「薬価算定組織 専門名簿」			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和7年5月16日

申請 品目	タービー皮下注 3mg, 同皮下注 40mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	令和7年6月見込み （令和6年11月20 日） 令和7年8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	テクベイリ皮下注 30mg, 同皮下注 153mg	ヤンセンファーマ株式会社
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）細胞上で発現している GPRC5D 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、多発性骨髄腫（MM）細胞上で発現している 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とテクベイリ皮下注を本剤の競合品目と考えた。

令和 6 年 5 月 16 日

本剤の治験関与委員について

品目名	タービー皮下注3mg, 同皮下注40mg		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 6 年 5 月 15 日

利用資料作成関与委員について

品目名	タービー皮下注3mg, 同皮下注40mg	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20日現在「薬価算定組織 委員名簿」			

以上