

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 7 月 9 日

申請 品目	バイジュベックゲル	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	令和7年7月予定 （令和6年10月29 日） / 令和7年10 月予定	申請 者名	Krystal Biotech Japan 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	該当なし	該当なし
競合品目3	該当なし	該当なし

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本邦で表皮水疱症に対して承認されている医薬品は、作用機序等が全く異なる副腎皮質ホル モン剤しかなく、また同じく表皮水疱症に対して承認されているジェイスは医療機器として 算定されているため、競合品目は「該当なし」とした。

令和 7年 7月 9日

本剤の治験関与委員について

品目名	バイジュベックゲル		申請者名	Krystal Biotech Japan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5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 7 月 9 日

利用資料作成関与委員について

品目名	バイジュベックゲル		申請者名	Krystal Biotech Japan 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 5 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9月5日

申請 品目	スピジア点鼻液 5 mg ス ピジア点鼻液 7.5 mg ス ピジア点鼻液 10 mg	製造販売 申請日	令和6年 8月30日	申請 者名	アキュリスファーマ株 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	ブコラム口腔用液 2.5 mg ブコラム口腔用液 5 mg ブコラム口腔用液 7.5 mg ブコラム口腔用液 10 mg	武田薬品工業株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
「てんかん重積状態」を効能効果として有し、主に介護者(保護者)が医師の指導の下、医療機関に搬送する前に投薬する緊急治療薬(レスキュー薬)としてブコラム口腔用液 2.5 mg/同口腔用液 5 mg/同口腔用液 7.5 mg/同口腔用液 10 mg が唯一薬事承認されている品目である。但し、これらは小児にのみ承認されており、競合するのはその一部(患者数ベースで4分の1程度)である。 本剤スピジア点鼻液 5 mg/同点鼻液 7.5 mg/同点鼻液 10 mg は主たる年齢層である成人のてんかん重積状態で医療機関に搬送する前に投薬する緊急治療薬(レスキュー薬)には競合品目は存在しない。

令和7年9月5日

本剤の治験関与委員について

品目名	スピジア点鼻液5mg・同7.5mg・同10mg		申請者名	アキュリ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7年8月23日現在「薬価算定組織 委員名簿」					

以上

令和7年9月5日

利用資料作成関与委員について

品目名	スピギア点鼻液 5mg・同 7.5mg・同 10mg		申請者名	アキュリ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7年8月23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 7 月 1 日

申請 品目	ボルズィ錠 2.5 mg、 同錠 5 mg、同錠 10 mg	製造販売 申請日	令和 6 年 9 月 12 日	申請 者名	大正製薬株式会社
----------	--------------------------------------	-------------	-----------------	----------	----------

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	デエビゴ錠 2.5 mg、同錠 5 mg、同錠 10 mg	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	クービビック錠 25 mg、同錠 50 mg	ネクセラファーマジャパン株式 会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は予定効能及び効果を「不眠症」とするオレキシン受容体拮抗薬である。 現在、本邦で承認されている不眠症治療薬（後発品を含む）のうち、本申請品目と同じオレ キシン受容体拮抗薬を競合品目として選定した。

令和7年7月1日

本剤の治験関与委員について

品目名	ボルズィ錠 2.5 mg、 同錠5 mg、同錠10 mg		申請者名	大正製薬株式会社	
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	該当なし	該当なし	該当なし	
備考 確認した名簿： 令和 7 年 5 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7月1日

利用資料作成関与委員について

品目名	ボルズィ錠 2.5 mg、 同錠 5 mg、同錠 10 mg	申請者名	大正製薬株式会社
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
該当なし	該当者なし	該当なし	該当なし
備考 確認した名簿：令和7年5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7月14日

申請 品目	マグミット錠 100mg	製造販売 承認申請 日	令和6年9月12日	申請 者名	マグミット製薬株式 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	モビコール配合内用剤 LD モビコール配合内用剤 HD	EA ファーマ株式会社
競合品目2	ラクツロースシロップ 65%「タカタ」	高田製薬株式会社
競合品目3	ラキソベロン内用液 0.75% ラキソベロン錠 2.5mg	帝人ファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能及び効果は以下の通りであり、本申請は小児便秘症患者における用法・用量を設定するものである。 ・ 下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）、上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む） ・ 便秘症 ・ 尿路尿酸カルシウム結石の発生予防 本申請品目と同様の便秘等の適応を有し、小児の用量が承認されている薬剤（後発品含め）の売上上位3品目（売上＝処方数×薬価：第8回NBDオープンデータ；0～14歳を対象）から、売上順にマクロゴール4000を有効成分とする製剤（約3,130百万円）、ラクツロースを有効成分とする製剤（約327百万円）、ピコスルファートナトリウム水和物を有効成分とする製剤（約52百万円）が承認されていることから、競合品目として「モビコール配合内用剤」、「ラクツロースシロップ 65%「タカタ」」、「ラキソベロン」を選定した。

令和 7 年 7 月 1 4 日

本剤の治験関与委員について

品目名	マグミット錠 1 0 0 m g		申請者名	マグミット製薬株式会社	
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 7 年 5 月 1 日現在「薬価算定組織委員」名簿					

以上

令和 7 年 7 月 1 4 日

利用資料作成関与委員について

品目名	マグミット錠 1 0 0 m g		申請者名	マグミット製薬株式会社
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 7 年 5 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7月14日

申請 品目	ヨビパス皮下注 168 μ g ペン 同 皮下注 294 μ g ペン 同 皮下注 420 μ g ペン	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	令和7年8月〇日 （令和6年12月13 日） 令和7年10月〇日	申請 者名	帝人ファーマ株式会 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	アルファカルシドール錠 0.25 μ g「アメル」 同 錠 0.5 μ g「アメル」 同 錠 1.0 μ g「アメル」	共和薬品工業株式会社
競合品目 2	アルファロールカプセル 0.25 μ g/同 カプセル 0.5 μ g/同 カプセル 1 μ g/同 カプセル 3 μ g 同 内用液 0.5 μ g/mL 同 散 1 μ g/g	中外製薬株式会社
競合品目 3	アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g「サワイ」 同 カプセル 0.5 μ g「サワイ」 同 カプセル 1.0 μ g「サワイ」	沢井製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は副甲状腺ホルモン補充療法として用いられる薬剤であり、予定する効能及び効果は、「副甲状腺機能低下症」である。 本邦では、現在活性型ビタミンD 製剤及びカルシウム製剤が副甲状腺機能低下症の治療薬として使用される。ただし、本対象患者に対するカルシウム製剤の使用頻度は限られること等から、活性型ビタミンD 製剤（後発品を含む）のうち副甲状腺機能低下症お適応を有している売上上位の品目を競合品として選定した。

令和 7年7月14日

本剤の治験関与委員について

品目名	ヨビパス皮下注168μgペン ヨビパス皮下注294μgペン ヨビパス皮下注420μgペン		申請者名	帝人ファーマ株式会社	
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5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7月14日

利用資料作成関与委員について

品目名	ヨビパス皮下注168μgペン ヨビパス皮下注294μgペン ヨビパス皮下注420μgペン	申請者名	帝人ファーマ株式会社
該当資料名		委員名	所属・職名
該当なし		該当者なし	備考
備考 確認した名簿：令和7年5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7月 日

申請 品目	セタネオ®点眼液 0.002%	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	令和6年9月26日	申請 者名	参天製薬株式会社
----------	--------------------	-------------------------------------	-----------	----------	----------

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	キサラタン点眼液 0.005%	ヴィアトリス製薬合同会社
競合品目2	ルミガン点眼液 0.03%	千寿製薬株式会社
競合品目3	トラバタンズ点眼液 0.004%	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
本申請品目の効能・効果は「緑内障、高眼圧症」であるが、本剤は既存のプロスタノイドFP受容体作動薬（FP受容体作動薬）やプロスタノイドEP2受容体作動薬とは異なり、FP/EP3受容体作動薬である。EP3受容体作動活性を付加することで、既存のFP受容体作動薬とは異なり、非臨床薬理試験においてぶどう膜強膜流出路からの房水流出の促進、さらに線維柱帯経路からの流出も促進する傾向が示唆されており、これらの作用で眼圧を下降させると考えている。 本申請品目の効能・効果や薬理学的な作用点（プロスタノイド受容体）からみた競合品目の候補としては、ラタノプロスト点眼液（販売名：キサラタン点眼液 0.005%）、トラボプロスト点眼液（販売名：トラバタンズ点眼液 0.004%）、タフルプロスト点眼液（販売名：タブロス点眼液 0.0015%）、ビマトプロスト点眼液（販売名：ルミガン点眼液 0.03%）、オミデネパグ イソプロピル点眼液（販売名：エイベリス点眼液 0.002%）等があげられる。 これらのうち、自社製品を除いた2024年度の年間売上げ（※）が上位3品目であるキサラタン点眼液 0.005%、ルミガン点眼液 0.03%、トラバタンズ点眼液 0.004%を競合品目とした。 ※：Copyright© 2025 IQVIA. JPM（2024年4月～2025年3月）をもとに作成、無断転載禁止

令和 7 年 7 月 日

本剤の治験関与委員について

品目名	セタネオ点眼液0.002%		申請者名	参天製薬株式会社	
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7年5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 7 月 日

利用資料作成関与委員について

品目名	セタネオ点眼液 0.002%	申請者名	参天製薬株式会社
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 7 年 5 月 1 日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿			

以上