

## 競合品目・競合企業リスト

令和7年8月12日

申請品目	ネフィ一点鼻液 1 mg ネフィ一点鼻液 2 mg	製造販売承認(申請)日/ 薬価収載年月日	製造販売承認申請日 令和6年11月29日	申請者名	アルフレッサ 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	エピペン注射液 0.15 mg、0.3 mg	ヴィアトリス製薬合同会社
競合品目2	ボスミン注 1 mg	第一三共株式会社
競合品目3	アドレナリン注 0.1%シリソ「テルモ」	テルモ株式会社

競合品目を選定した理由
選定した上記の競合品目1～3は、主成分（アドレナリン）が本申請品目と同様の注射剤であり、申請予定の効能又は効果と同じ、または類似した「蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療」（エピペン注射液）、「各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療」（ボスミン注）、「各種疾患もしくは状態に伴う急性低血圧またはショック時の補助治療」（アドレナリン注「テルモ」）の適応を有する薬剤である。 また、主成分「アドレナリン」を単味で注射剤としている薬剤はこの3製品のみであったため、競合品目として選定した。

令和7年8月12日

本剤の治験関与委員について

品目名	ネフィ一点鼻液 1 mg ネフィ一点鼻液2 mg		申請者名	アルフレッサ 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	—	—	—	—
<p>備考 確認した名簿： 令和7年5月1日時点「薬価算定組織 委員」名簿</p>					

以上

令和 7 年 8 月 12 日

利用資料作成関与委員について

品目名	ネフィ一点鼻液 1 mg ネフィ一点鼻液 2 mg	申請者名	アルフレッサ 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 5 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 7 年 8 月 1 日

申請品目	ゾフルーザ顆粒 2%分包	申請年月日	平成 31 年 4 月 18 日	申請者名	塩野義製薬株式会社
------	--------------	-------	------------------	------	-----------

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	イナビル吸入粉末剤20 mg	第一三共株式会社
競合品目2	タミフルドライシロップ3%	中外製薬株式会社
競合品目3	リレンザ	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

本申請品目は、インフルエンザウイルスのキャップ依存的エンドヌクレアーゼを阻害するパロキサビル マルボキシルを有効成分とする抗インフルエンザウイルス薬である。A型又はB型インフルエンザウイルス感染症（治療）を効能・効果として、国内では2018年2月にゾフルーザ錠10 mg及び同20 mgが承認されている。2018年9月にはゾフルーザ顆粒2%の剤形追加が承認され、今回、ゾフルーザ顆粒2%の小児患者の治療に対する新用量医薬品に係る製造販売承認申請を行う。なお、今回の新用量医薬品に係る製造販売承認申請の審査中の2020年11月に、A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の予防を効能・効果として追加承認された。

本申請における用法・用量追加（治療）の対象は12歳未満かつ体重20 kg未満の小児であり、当該集団に対して使用されるインフルエンザウイルス感染症治療薬は、オセルタミビルリン酸塩、ラニナミビルオクタノ酸エステル水和物、ザナミビル水和物、ペラミビル水和物である。

これらの候補のうち、自社製品を除く処方量（2024年9月-2025年3月 JMDC 健保レセプトデータの12歳未満の情報をもとに作成、無断転載禁止）から売上げを想定し、上位3品目であるイナビル吸入粉末剤20 mg、タミフルドライシロップ3%、及びリレンザを本申請品目の競合品目として選定した。

令和 7年 8月 4日

本剤の治験関与委員について

品目名	ゾフルーザ顆粒2%分包		申請者名	塩野義製薬株式会社	
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 8月 4日

利用資料作成関与委員について

品目名	ゾフルーザ顆粒 2%分包	申請者名	塩野義製薬株式会社
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

## 競合品目・競合企業リスト

令和7年7月31日

申請品目	ドルミカムシロップ 2mg/mL	申請年月日	令和7年3月6日	申請者名	丸石製薬株式会社
------	---------------------	-------	----------	------	----------

薬事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	ミダゾラム注射液 10mg 「NIG」	日医工岐阜工場株式会社
競合品目2	2 mg セルシン錠 5 mg セルシン錠 10 mg セルシン錠 セルシン散 1%	武田テバ薬品株式会社
競合品目3	ジアゼパム錠 2mg 「アメル」 ジアゼパム錠 5mg 「アメル」	共和薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は GABA 受容体のベンゾジアゼピン結合部位に結合し、間接的に GABA の作用を増強することにより催眠、鎮静、抗不安作用を示す。本申請品目の予定する効能又は効果は、小児に対する「麻酔前投薬」である。
「麻酔前投薬」の効能又は効果を有し小児に対して使用される薬剤のうち、自社製品であるドルミカム注射液 10mg を除く国内売上げ上位 3 品目を順に選定した。
※出典：IQVIA-JPM 2024.04-2025.03

以上

## 本剤の治験関与委員について

令和 7 年 10 月 3 日

品目名	ドルミカムシロップ 2mg/mL	申請者名	丸石製薬株式会社
-----	------------------	------	----------

該当資料名	委員名	所 属	該当資料名	資料番号
該当なし	該当なし	-	-	-
備 考	1. 参照名簿： 算定組織 委員名簿（令和 7 年 8 月 23 日時点）			

以上

## 利用資料作成関与委員について

令和 7 年 10 月 3 日

品目名	ドルミカムシロップ 2mg/mL	申請者名	丸石製薬株式会社
-----	------------------	------	----------

該当資料名	委員名	所 属	該当資料名	資料番号
該当なし	該当なし	-	-	-
備 考	1. 参照名簿： 算定組織 委員名簿（令和 7 年 8 月 23 日時点）			

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和7年8月6日

申請品目	ナルティーグ OD錠 75mg	製造販売 承認日/ 薬価収載 年月日	令和7年9月予定 /令和7年11月予定	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	エムガルティ皮下注 120mg オートインジェクター／エムガルティ皮下注 120mg シリンジ	日本イーライリリー株式会社
競合品目2	アジヨビ皮下注 225mg オートインジェクター／ アジヨビ皮下注 225mg シリンジ	大塚製薬株式会社
競合品目3	アイモビーグ皮下注 70mg ペン	アムジェン株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は片頭痛の予防療法および急性期治療に用いる薬剤であり、効能・効果は「片頭痛発作の急性期治療及び発症抑制」（予定）である。 本剤の作用機序は片頭痛発作の発症抑制を適応とする既承認のカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）関連抗体薬と類似していることから、片頭痛発作の発症抑制と同一の効能・効果を有し、かつ、国内の臨床使用上、競合品目となり得る薬剤を選定した。

令和7年8月6日

本剤の治験関与委員について

品目名	ナルティーグOD錠75mg		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				
<p>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</p>					

以上

令和 7 年 8 月 6 日

利用資料作成関与委員について

品目名	ナルティーク OD 錠 75mg	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 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8月1日

申請品目	ネクセトール錠 180 mg	申請年月日	令和6年11月26日	申請者名	大塚製薬株式会社
------	-------------------	-------	------------	------	----------

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	レクビオ皮下注 300mg シリンジ	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	レパーサ皮下注 140 mg ペン レパーサ皮下注 420 mg オートミニドーザー	アムジェン株式会社、 アステラス製薬株式会社
競合品目3	エゼチミブ錠 10 mg 「DSEP」	第一三共エスファ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能・効果は「高コレステロール血症及び家族性高コレステロール血症」であり、本剤はアデノシン三リン酸クエン酸リアーゼ（ACL）低分子阻害剤である。 本邦において、申請品目と同じ「高コレステロール血症及び家族性高コレステロール血症」の効能・効果で承認されている薬剤の品目のうち申請品目との併用が想定される HMG-CoA 還元酵素阻害剤を除いて、後発品を含めて売上高上位3品目*を選定した。

\*Copyright© 2025 IQVIA. IQVIA MIDAS 2024年7月～2025年6月をもとに作成、

無断転載禁止

令和7年8月1日

本剤の治験関与委員について

品目名	ネクセトール錠180mg		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				
<p>備考 確認した名簿：令和7年5月1日時点現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿</p>					

以上

令和7年8月1日

利用資料作成関与委員について

品目名	ネクセトール錠 180mg	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7年5月1日時点現在「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 25日

申請品目	プルヴィクト静注	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	承認：2025年9月予定 (申請：2024年12月12日) 収載：2025年11月予定	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	イクスタンジ錠 40 mg イクスタンジ錠 80 mg	アステラス製薬株式会社
競合品目2	ザイティガ錠 250 mg ザイティガ錠 500 mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	該当なし	-

競合品目を選定した理由
プルヴィクト静注（本申請品目）は、PSMA に高い親和性を示すビピボチドテトラキセタンを <sup>177</sup> Lu（ルテチウムの放射性同位体）で標識した放射性リガンド治療薬である。本剤は、遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を含む前立腺癌で高発現する PSMA に結合し、 <sup>177</sup> Lu から放出されるベータ線により腫瘍細胞等に対して DNA 損傷を誘発し、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている。  去勢抵抗性前立腺癌の効能を有する医薬品の中で、前立腺癌診療ガイドライン 2023 年版において、mCRPC の一次治療として CYP17A 阻害剤であるアビラテロン、第 2 世代の抗アンドロゲン薬であるエンザルタミドが推奨されている。

令和 7年 7月 25日

本剤の治験関与委員について

品目名	プルヴィクト静注		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 25日

### 利用資料作成関与委員について

品目名	プルヴィクト静注	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	-	-	-
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8月8日

申請品目	ワイキヤンス外用液 0.71%	製造販売承認 (申請)日/ 薬価収載年月日	令和7年9月承認予定 (令和6年12月6日申請) 令和7年11月収載予定	申請者名	鳥居薬品株式会社
------	--------------------	-----------------------------	--	------	----------

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	該当品目なし	該当企業なし
競合品目2	該当品目なし	該当企業なし
競合品目3	該当品目なし	該当企業なし

競合品目を選定した理由
本品目で予定されている効能及び効果は、伝染性軟属腫であり、本邦において同種の効能又は効果を有している医薬品及び製造販売承認申請中の医薬品は現時点で存在しないため、競合品目及び競合企業はないと判断した。

令和7年8月8日

本剤の治験関与委員について

品目名	ワイキヤンス外用液0.71%		申請者名	鳥居薬品株式会社	
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				
<p>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</p>					

以上

令和 7 年 8 月 8 日

## 利用資料作成関与委員について

品目名	ワイキヤンス外用液 0.71%	申請者名	鳥居薬品株式会社
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
該当なし	該当者なし		
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8月4日

申請品目	ビルベイ顆粒 200 $\mu\text{g}$ , 同顆粒 600 $\mu\text{g}$	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	申請日：令和6年12月23日 薬価収載：	申請者名	IPSEN 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	リブマーリ®内用液 10 mg/mL / マラリキシバット塩化物	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
本申請品目の効能又は効果は「進行性家族性肝内胆汁うつ滞症に伴うそう痒」であり、回腸胆汁酸トランスポーター（IBAT: Ileal bile acid transporter）の強力な選択的阻害剤として作用する。よって本品目の効能又は効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、現時点での本品目と同様の薬理作用でありかつ「次の疾患における胆汁うつ滞に伴うそう痒 ○進行性家族性肝内胆汁うつ滞症」の効能又は効果で承認されている薬剤はマラリキシバット塩化物（販売名：リブマーリ内用液 10mg/mL）のみであることから、本申請品目の競合品目はリブマーリ内用液 10mg/mL とした。

令和 6年 月 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ビルベイ®顆粒200μg、同顆粒600μg		申請者名	IPSEN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				
<p>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</p>					

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	ビルベイ®顆粒 200 $\mu\text{g}$ 、同顆粒 600 $\mu\text{g}$	申請者名	IPSEN 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8月7日

申請品目	アイマービ一点滴静注 300 mg、同 1200mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	令和7年9月見込み (令和7年1月30日) 令和7年11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	リスティーゴ皮下注 280mg	ユーシービージャパン（株）
競合品目2	ウィフガート点滴静注 400mg	アルジェニクスジャパン（株）
競合品目3	ヒフデュラ配合皮下注	アルジェニクスジャパン（株）

競合品目を選定した理由
本品目の効能・効果は「全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）」であり、抗FcRn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、リスティーゴ皮下注 280mg、ウィフガート点滴静注 400mg、ヒフデュラ配合皮下注を競合品目に選定した。

令和 7 年 8 月 7 日

### 本剤の治験関与委員について

品目名	アイマービ一点滴静注300mg 同 1200mg		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			
<p>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」</p>				

以上

令和 8 年 8 月 7 日

### 利用資料作成関与委員について

品目名	アイマービー点滴静注300mg 同 1200mg	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		
<p>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」</p>			

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和7年8月5日

申請品目	イブトロジーカプセル 200mg	製造販売承認 (申請)日/薬 価収載年月日	令和6年2月28日	申請者名	日本化薬株式会社
------	---------------------	-----------------------------	-----------	------	----------

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	ザーコリ®カプセル 200mg ザーコリ®カプセル 250mg (一般名:クリゾチニブ)	ファイザー株式会社
競合品目2	ロズリートレク®カプセル 100mg ロズリートレク®カプセル 200mg (一般名:エヌトレクチニブ)	中外製薬株式会社
競合品目3	オータイロ®カプセル 40mg (一般名:レポトレクチニブ)	ブリストル・マイヤーズ スク イブ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、「ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を予定効能・効果としている。 国内の肺癌診療ガイドライン（2024年版）では、ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌の一次治療としてROS1チロシンキナーゼ阻害薬（ROS1 TKI）による単剤療法が推奨されており、国内ではザーコリ®カプセル、ロズリートレク®カプセル及びオータイロ®カプセルが承認されていることから、当該3剤を競合品目として選定した。

令和7年8月5日

本剤の治験関与委員について

品目名	イブトロジーカプセル200mg		申請者名	日本化薬株式会社	
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				
<p>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</p>					

以上

令和 7 年 8 月 5 日

### 利用資料作成関与委員について

品目名	イブトロジーカプセル 200mg	申請者名	日本化薬株式会社
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

## 競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 7 月 30 日

申請品目	ヘルネクシオス錠 60mg	申請年月日	令和 7 年 1 月 29 日	申請者名	日本ベーリング イングルハイム 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	エンハーツ点滴静注用 100mg	第一三共株式会社
競合品目 2	オプジーボ点滴静注 20mg、同 100mg、同 120mg、 同 240mg	小野薬品工業株式会社
競合品目 3	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD 株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、野生型上皮成長因子受容体を阻害しない、選択的ヒト上皮成長因子受容体 2 型 (HER2) 阻害剤であり、HER2 エクソン 20 挿入変異を含むすべての主要な変異型 HER2 に対する強力な阻害活性を有している。予定される効能・効果は「HER2 (ERBB2) 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・転移性の非小細胞肺癌」である。
肺癌診療ガイドライン 2024 年版を参照し、がん化学療法後に増悪した HER2 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした薬剤として、「エンハーツ点滴静注用 100mg」を競合品目として選定した。
現時点で他に HER2 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした薬剤は承認されていない。
また、肺癌診療ガイドライン 2024 年版を参照し、ドライバー遺伝子変異／転座陰性の非小細胞肺癌患者に対して推奨されている二次治療以降の薬剤のうち、売上高等を踏まえ「オプジーボ点滴静注 20mg、同 100mg、同 120mg、同 240mg」「キイトルーダ点滴静注 100mg」を競合品目として選定した。

令和 7年 7月 30日

本剤の治験関与委員について

品目名	ヘルネクシオス錠 60mg		申請者名	日本ベーリンガーイングルハイム株式会社	
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				
<p>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</p>					

以上

令和 7年 7月 30日

### 利用資料作成関与委員について

品目名	ヘルネクシオス錠 60mg	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7月29日

申請品目	フジケノン粒状錠 125	製造販売承認（申請） 日/薬価収載 年月日	令和7年2月26日 (申請)	申請者名	藤本製薬株式会社
------	-----------------	-----------------------------	-------------------	------	----------

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	オファコルカプセル 50mg	株式会社レクメド
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能又は効果は「脳腫黄色腫症」であり、一次胆汁酸であるケノデオキシコール酸（CDCA）を有効成分とする製剤である。国内では、CDCAと同じく一次胆汁酸であるコール酸を有効成分とするオファコルカプセル 50mg が「先天性胆汁酸代謝異常症」を効能又は効果として承認されており、「脳腫黄色腫症」は「先天性胆汁酸代謝異常症」に含まれる疾患である。したがって、本申請品目の競合品目として、オファコルカプセル 50mg を選定した。

令和 7年 7月 29日

## 本剤の治験関与委員について

品目名	フジケノン粒状錠 125		申請者名	藤本製薬株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号	
申請資料作成関与者 (治験責任医師)	三澤 園子	東京科学大学 脳神経病態学分野 (脳神経内科) 教授	「FPF1011の脳腫 黄色腫症を対象 としたオープン 試験 (第III 相)」	5.3.5.2	
<p>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</p>					

以上

令和 7年 7月 29日

## 利用資料作成関与委員について

薬価算定に当たって提出している資料（補正加算で引用しているガイドライン等）の作成に関与している委員を調査し、薬価関連の委員はいないことを確認しました。

品目名	フジケノン粒状錠 125	申請者名	藤本製薬株式会社
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
脳腫黄色腫症診療ガイドライン 2018 新生児マスクリーニング対象 疾患等診療ガイドライン 2019 Part2[2019年版未収載疾患編]	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 8月 7日

本剤の治験関与委員について

品目名	アイザベイ硝子体内注射液20 mg/mL		申請者名	アステラス製薬株式会社	
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				
<p>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</p>					

以上

令和 7 年 8 月 7 日

### 利用資料作成関与委員について

品目名	アイザベイ硝子体内注射液 20mg/mL	申請者名	アステラス製薬株式会社
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

## 競合品目・競合企業リスト

令和7年8月7日

申請品目	アイザベイ硝子体内注射液 20mg/mL	申請年月日	令和7年2月5日	申請者名	アステラス製薬株式会社
------	----------------------	-------	----------	------	-------------

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	BI 1584862	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
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、補体成分C5に結合し働きを阻害する、PEG共役RNAアプタマーであり、製造販売承認が予定されている効能又は効果は「萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の進行抑制」である。現時点で、同様の効能又は効果として承認取得している医薬品は存在しない。そのため、類似の効能又は効果を対象に国内で治験を実施している、BI 1584862を競合品として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和7年9月17日

申請品目	コセルゴ顆粒 5mg、同 7.5mg	製造販売承認申請日	令和6年12月26日	申請者名	アレクシオンファーマ合同会社
------	--------------------	-----------	------------	------	----------------

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	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「神経線維腫症1型における叢状神経線維腫」の効能又は効果を予定するMEK1/2阻害薬である。本邦において「神経線維腫症1型における叢状神経線維腫」の効能又は効果を有する薬剤は弊社製品であるコセルゴカプセル10mg、同25mgのみであり、競合企業にはあたらないことから、本剤に係る競合品目は該当なしと判断した。

令和 6年 9月 17日

本剤の治験関与委員について

品目名	コセルゴ顆粒 5m g、同 7. 5 m g		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 7年 8月 23日現在 「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿					

以上

令和 6年 9月 17日

### 利用資料作成関与委員について

品目名	コセルゴ顆粒 5m g、同 7. 5m g	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 7年 8月 23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 10 月 2 日

申請品目*	キイトルーダ点滴静注 100mg	申請年月日	平成 27 年 12 月 22 日	申請者名	MSD 株式会社
-------	---------------------	-------	-------------------	------	----------

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目 1	オプジー ボ点滴静注 20mg、同 100mg、同 120mg、同 240mg	小野薬品工業株式会社
競合品目 2	イミフィンジ点滴静注 120mg、同 500mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	テセントリク点滴静注 840mg、同 1200mg	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は Program cell death-1 (PD-1) に対するヒト化モノクローナル抗体であり、複数の効能・効果のうち、主たる効能・効果は「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。  今回の再算定では 6 月の NDB データが参照されることから、本年 6 月時点で本剤の主たる効能・効果である非小細胞肺癌の効能・効果を有する薬剤のうち、本剤と類似の薬理作用を有するニボルマブ（遺伝子組換え）（販売名：オプジー ボ点滴静注）、デュルバルマブ（遺伝子組換え）（販売名：イミフィンジ点滴静注）及びアテゾリズマブ（販売名：テセントリク点滴静注）を本剤の競合品として選定した。

\*キイトルーダ点滴静注 20mg は薬価削除済みであるため省略した。

令和 7 年 10 月 2 日

本剤の治験関与委員について

品目名	キイトルーダ点滴静注100mg		申請者名	MSD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	弦間 昭彦 下井 辰徳	日本医科大学 学長 国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科医長	KEYNOTE-868試験等 KEYNOTE-775試験等	
<p>備考 確認した名簿： 令和7年8月23日時点「薬価算定組織 委員名簿」</p>				

以上

令和 7 年 10 月 2 日

利用資料作成関与委員について

品目名	キイトルーダ点滴静注100mg	申請者名	MSD株式会社
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
該当なし			
<p>備考 治験関与委員として以上に関与した委員はいない。 確認した名簿： 令和7年8月23日時点「薬価算定組織 委員名簿」</p>			

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 10 月 2 日

品目名	エンレスト錠 50mg エンレスト錠 100mg エンレスト錠 200mg エンレスト粒状錠小児用 12.5mg、 エンレスト粒状錠小児用 31.25mg	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	アジルバ錠 10mg/20mg/40mg (アジルサルタン)	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	プロプレス錠 2/4/8/12 (カンデサルタン)	武田テバ薬品株式会社
競合品目 3	レニベース錠 2.5/5/10 (エナラプリル)	オルガノン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤はアンジオテンシン受容体ネブリライシン阻害薬 (ARNI) であり、投与後に ARB であるバルサルタンと、NEP 阻害作用を持つ sacubitrilat のプロドラッグであるサクビトリルに解離し効果を発揮する。効能又は効果は「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。」「高血圧症」である。
本剤の効能又は効果、及び薬理作用からみた競合品目の候補としては、高血圧症と慢性心不全の両方の効能を持つ ACE 阻害薬のエナラプリル及びリシノプリル、ARB のカンデサルタンがあげられる。リシノプリルの売上は小さいため除外した。
高血圧症治療薬の市場が慢性心不全治療薬の市場より大きいことを踏まえ、高血圧症のみに効能効果を持つ ARB 単剤のうち売上高が最も大きいアジルサルタンを含めた。

令和 7 年 10 月 9 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、エンレスト粒状錠小児用 12.5mg、同 31.25mg	申請者名	ノバルティスファーマ 株式会社
該当試験名	委員名	所属	備考
該当なし			
備考 薬価算定組織 本委員名簿（令和 7 年 8 月 23 日付）に基づき確認した。			

以上

令和 7 年 10 月 2 日

本剤の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、エンレスト粒状錠小児用 12.5mg、同 31.25mg	申請者名	ノバルティスファーマ 株式会社
該当試験名	委員名	所属	備考
該当なし			
備考 薬価算定組織 本委員名簿（令和 7 年 8 月 23 日付）に基づき確認した。			

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和7年7月25日

申請品目	ガリアファーム $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	承認：2025年9月予定 (申請：2024年12月12日) 収載：2025年11月予定	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	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
ガリアファーム $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ（本申請品目）は、有効成分ガリウム（ $^{68}\text{Ga}$ ）を含む塩化ガリウム（ $^{68}\text{Ga}$ ）溶液を溶出するジェネレータ剤である。陽電子放出断層撮影（PET）診断のための被標識用製剤の <i>in vitro</i> 標識用として使用され、患者に直接投与されることはない。
本申請品目の予定される効能又は効果は、「陽電子放出断層撮影（PET）イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム（ $^{68}\text{Ga}$ ）標識」である。
本申請品目と同様の効能又は効果、薬理作用、組成及び構造式等を有する製品は存在せず、市場において競合することが想定される製品はないと想定されるため、競合品目は無いと判断した。

令和 7年 7月 25日

## 本剤の治験関与委員について

品目名	ガリアファーム <sup>68</sup> Ge/ <sup>68</sup> Ga ジェネレータ		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 25日

### 利用資料作成関与委員について

品目名	ガリアファーム $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータ	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	-	-	-
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 25日

申請品目	ロカメッツキット	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	承認：2025年9月予定 (申請：2024年12月12日) 収載：2025年11月予定	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	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
ロカメッツキット（本申請品目）は、放射性診断薬である $[^{68}\text{Ga}]$ Ga-PSMA-11 溶液の調製に使用するバイアルキットである。cGMP グレードの $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ ジェネレータから調製した $^{68}\text{Ga}\text{Cl}$ 無菌溶液で溶解した後、放射性標識した $[^{68}\text{Ga}]$ Ga-PSMA-11 を静脈内投与すると、前立腺特異的膜抗原（PSMA）に特異的に結合して、PET/CT スキャンにより前立腺癌における PSMA 陽性病変を同定することができる。
本申請品目の予定される効能又は効果は、「PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助」である。
本申請品目と同様の効能又は効果、薬理作用、組成及び構造式等を有する製品は存在せず、市場において競合することが想定される製品はないと想定されるため、競合品目は無いと判断した。

令和 7年 7月 25日

本剤の治験関与委員について

品目名	ロカメツツキット		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 25日

### 利用資料作成関与委員について

品目名	ロカメッツキット	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	-	-	-
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