

競合品目・競合企業リスト

令和7年1月31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
----------	--------------	------------	---------------	----------	--------------------

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	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（野生型及び変異型）」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。

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 1 月 31 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	申請 年月日	令和 6 年 7 月 17 日	申請 者名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
----------	--	-----------	-----------------	----------	-------------------------

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	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。

競合品目・競合企業リスト

令和7年1月31日

申請品目	トレムフィア点滴静注200 mg トレムフィア皮下注100 mgシリンジ トレムフィア皮下注200 mgシリンジ トレムフィア皮下注200 mgペン	申請年月日	令和6年 4月25日	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
------	---	-------	---------------	------	--------------

薬事審議会審議参加規定における、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	エンタイビオ点滴静注用300 mg エンタイビオ皮下注108 mgシリンジ エンタイビオ皮下注108 mgペン	武田薬品工業株式会社
競合品目2	リンヴォック錠45 mg リンヴォック錠30 mg リンヴォック錠15 mg リンヴォック錠7.5 mg	アッヴィ合同会社
競合品目3	ヒュミラ皮下注20 mgシリンジ0.2 mL ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL ヒュミラ皮下注80 mgシリンジ0.8 mL ヒュミラ皮下注40 mgペン0.4 mL ヒュミラ皮下注80 mgペン0.8 mL	アッヴィ合同会社

競合品目を選定した理由
本申請品目はインターロイキン（IL）-23p19に結合するヒト型抗IL-23モノクローナル抗体であるグセルクマブを有効成分とした生物学的製剤である。効能又は効果（案）は、トレムフィア点滴静注200 mgで「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）」、トレムフィア皮下注100 mgシリンジ、トレムフィア皮下注200 mgシリンジ及びトレムフィア皮下注 200 mg ペンで「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）」である。 本剤と同様に中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者に対し、既存治療で効果不十分な場合に使用する薬剤は自社品目を除き、インフリキシマブ（レミケード点滴静注用100）、アダリムマブ（ヒュミラ皮下注20 mgシリンジ0.2 mL、同皮下注40 mgシリンジ0.4 mL、同皮下注80 mgシリンジ0.8 mL、同皮下注40 mgペン0.4 mL、同皮下注80 mgペン0.8 mL）、ベドリズマブ（エンタイビオ点滴静注用300 mg、同皮下注108 mgシリンジ、同皮下注108 mgペン）、ミリキズマブ（オンボー点滴静注300 mg、同皮下注100 mgオートインジェクター、同皮下注100 mgシリンジ）、トファシチニブ（ゼルヤンツ錠5 mg）、ウパダシチニブ（リンヴォック錠45 mg、同錠30 mg、同錠15 mg、同錠7.5 mg）、フィルゴチニブ（ジセラカ錠200 mg、同錠100 mg）及びリサンキズマブ（スキリージ点滴静注600 mg、同皮下注180 mgオートドージャー、同皮下注360 mgオートドージャー）並びにインフリキシマブ及びアダリムマブのバイオシミラーが挙げられる。これらの品目の2024年1～9月の期間における売り上げ上位3品目*を売上順に競合品目1～3として選定した。 *メディカル・データ・ビジョン（株）MDV データ（2024年9月データ）、IQVIA Claims、JPM（2024年1～9月）を基に作成 Copyright©2025 IQVIA. 無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和7年2月4日

申請 品目	リブマーリ内用液 10mg/mL	申 請 年月日	令和6年6月27日	申請 者名	武田薬品工業株式会社
----------	------------------	------------	-----------	----------	------------

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	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。

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 1 月 2 3 日

申請 品目	BI 764198	申 請 年 月 日	令和 7 年 1 月 23 日	申請 者名	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社
----------	-----------	--------------------	-----------------	----------	-------------------------

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	DMX 200	扶桑薬品工業株式会社
競合品目 2	-	-
競合品目 3	-	-

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は，「巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）」を予定される効能及び効果とする一過性受容器電位カチオンチャネル 6（TRPC6）の選択的阻害剤であり，一次性 FSGS の疾患進行を抑制することが期待される。 本邦において FSGS を適応として DMX 200 が開発中であることから競合品目とした。FSGS に伴う臨床症状であるネフローゼ症候群の適応を有する薬剤はあるが，本剤との併用が想定されるため，競合品目として選択しなかった。

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 1 月 29 日

申請 品目	Setmelanotide	申 請 年月日	令和 7 年 1 月 29 日	申請 者名	Rhythm Pharmaceuticals, Inc. (代理人:キューズ コンサルティング 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	なし	
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、メラノコルチン 4 型受容体 (MC4R) アゴニストであり、予定効能効果は「後天性視床下部性肥満」である。 本製品の予定効能効果および MC4R 経路を通じた作用機序において、直接的または間接的な競合品は存在しない。

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 1 月 30 日

申請 品目	triheptanoin（rINN）	申請 年月日	令和 7 年 1 月 20 日	申請 者名	Ultragenyx Japan 株式会社
----------	--------------------	-----------	-----------------	----------	--------------------------

薬事審議会審議参加規程における、上記申請予定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
本剤の申請効能である長鎖脂肪酸代謝異常症（LC-FAOD）において、十分な臨床的エビデンスが蓄積されている標準的な治療薬はなく、実際に LC-FAOD を効能・効果として承認されている医薬品もないため、競合品目は該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 2 月 4 日

申請 品目	アプラグルチドナトリウム	申 請 年月日	令和 7 年 2 月 4 日	申請 者名	旭化成ファーマ株式会社
----------	--------------	------------	----------------	----------	-------------

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	レベスティブ皮下注用 3.8mg レベスティブ皮下注用 0.95mg	武田薬品工業

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、GLP-2 受容体に選択的に作用する、新規に合成された GLP-2 アナログで、予定する効能又は効果は短腸症候群である。 現在、本申請品目の予定する効能又は効果での承認を有するものは、レベスティブのみであるため、競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 1 月 31 日

申請 品目	delpacibart etedesiran	申請 年月日	令和 7 年 1 月 31 日	申請 者名	Avidity Biosciences Inc.,
----------	---------------------------	-----------	-----------------	----------	------------------------------

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	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
本申請品目の予定している効能・効果である筋強直性ジストロフィー1型に有効な（又は既承認の）治療法はなく対症療法に留まり、症状管理及び疾患進行の評価が治療の中心となっている。 筋強直性ジストロフィー1型の遺伝的原因は、DMPK 遺伝子にある CTG リピートの伸長であり、転写された変異型 DMPK mRNA に毒性機能獲得が生じ、発症に至る。delpacibart etedesiran は、変異型 DMPK mRNA 量を抑えて筋強直性ジストロフィー1型の根本原因を治療する目的で開発された。 したがって、効能・効果として有する治療薬とは競合しないと判断し、競合品目は「該当なし」とした。

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 1 月 17 日

申請 品目	Plozasiran	申 請 年月日	令和 6 年 12 月 16 日	申請 者名	Arrowhead Pharmaceuticals, Inc.
----------	------------	------------	------------------	----------	------------------------------------

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	パルモディア錠 0.1mg / ペマフィブラート	興和株式会社
競合品目 2	ロトリガ粒状カプセル 2g / オメガ-3 脂肪酸エチル	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	フェノフィブラート錠 80mg「武田テバ」、フェノフィブラート錠 53.3mg「武田テバ」 / フェノフィブラート	武田テバファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、RNA 干渉を作用機序として肝細胞でのアポリポ蛋白 C-III 産生を抑制することで、カイロミクロン等のトリグリセリド(TG)リッチリポ蛋白の循環血中からのクリアランスを亢進させる薬剤であり、予定効能・効果は「家族性高カイロミクロン血症症候群」である。 「家族性高カイロミクロン血症症候群」及び同様の疾患である「原発性高カイロミクロン血症」の治療薬として承認されている品目はないが、「原発性高カイロミクロン血症」に対して TG 降下薬(フィブラート系薬剤、選択的 PPARαモジュレーター)やω-3 系多価不飽和脂肪酸製剤が有効な場合がある(原発性高カイロミクロン血症(指定難病262) - 難病情報センター)ことから、これらの薬剤は本剤の競合品目となる可能性がある。 2022 年度の売上高を踏まえ、選択的 PPARαモジュレーター / フィブラート系薬剤である「パルモディア錠」、ω-3 系多価不飽和脂肪酸製剤である「ロトリガ粒状カプセル」、フィブラート系薬剤である「フェノフィブラート錠「武田テバ」」を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和7年2月19日

申請 品目	マシテンタン	申請 年月日	令和7年2月19日	申請 者名	ヤンセンファーマ株式会社
----------	--------	-----------	-----------	----------	--------------

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	ウプトラビ錠0.2mg／錠0.4mg／錠小児用0.05mg	日本新薬株式会社
競合品目2	ヴォリブリス錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目3	レバチオ錠20mg／ODフィルム20mg／懸濁用ドライシロップ900mg	ヴィアトリス製薬合同会社

競合品目を選定した理由
本品目の申請効能・効果は「肺動脈性肺高血圧症」である。本効能・効果及び小児に対する用法・用量で承認を取得している薬剤は、自社品目を除き、ウプトラビ錠0.2mg／錠0.4mg／錠小児用0.05mg、ヴォリブリス錠2.5mg、レバチオ錠20mg／ODフィルム20mg／懸濁用ドライシロップ900mgが挙げられる。これらの品目の2023年11月～2024年11月の期間における売り上げを基に、競合品目1～3を選定した。 *Copyright © 2025 IQVIA. IQVIA JPM 2023年11月～2024年11月をもとに作成／Calculated based on JPM (NOV 2023-NOV 2024) 無断転載禁止/Reprinted with permission

影響企業リスト

令和 7 年 1 月 30 日

申請 品目	リバルエン LA パッチ 25.92mg リバルエン LA パッチ 51.84mg	申請 年月日	令和 6 年 4 月 26 日	申請 者名	東和薬品株式会社
----------	--	-----------	-----------------	----------	----------

薬事審議会審議参加規程における、当該審議により影響を受ける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販 売 名 / 開 発 名	影 響 企 業 名
1	リバスタッチパッチ 4.5mg/9mg/13.5mg/18mg	小野薬品工業株式会社
2	イクセロンパッチ 4.5mg/9mg/13.5mg/18mg	ノバルティスファーマ株式会社
3	アリドネパッチ 27.5mg/55mg	帝國製薬株式会社

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	本製品の有効成分であるリバスチグミンは、アセチルコリンエステラーゼ阻害剤であり、効能又は効果は、「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制」である。また、本製品は貼付剤である。本申請品目の効能又は効果、薬理作用、剤形等から競合品目の候補品としては、リバスタッチパッチ(有効成分:リバスチグミン)、イクセロンパッチ(有効成分:リバスチグミン)並びにそれらの後発医薬品、及びアリドネパッチ(有効成分:ドネペジル)が挙げられる。本製品は新医薬品であることから、競合品は売上高の上位 3 品目であるリバスタッチパッチ、イクセロンパッチ、アリドネパッチ(2023 年 4 月～2024 年 3 月の集計結果)とし、それぞれの製造販売業者を影響企業として選定した。
2	
3	

影響企業リスト

令和 7 年 1 月 30 日

申請 品目	エブリスディ錠 5mg	申請 年月日	令和 6 年 12 月 17 日	申請 者名	中外製薬株式会社
----------	-------------	-----------	------------------	----------	----------

薬事審議会審議参加規程における、当該審議により影響を受ける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販 売 名 / 開 発 名	影 響 企 業 名
1	スピンラザ髄注 12mg	バイオジェン・ジャパン株式会社
2	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社
3	アデホス-L コーワ注 10mg/20mg/40mg	興和株式会社

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	本申請は、既存製剤エブリスディドライシロップ60mg への剤形追加申請である。 本申請品目は経口投与可能な SMN2遺伝子スプライシング修飾薬であり、申請効能又は効果は「脊髄性筋萎縮症」である。
2	そのため、「脊髄性筋萎縮症」を効能又は効果として承認されているスピンラザ髄注、「脊髄性筋萎縮症 ただし、抗 AAV9抗体が陰性の患者に限る」を効能、効果又は性能として承認されている再生医療等製品であるゾルゲンスマ点滴静注及び「進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患」を効能又は効果として承認されているアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物注射液のうち、売上高*最上位のアデホス-L コーワ注の製造販売元を影響企業として選定した。
3	*出典：JPM 2024年12月 MAT をもとに作成 著作権：Copyright © 2025 IQVIA. 無断転載禁止