

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 5 月 2 日

申請 品目	アネレム静注用 20 mg アネレム静注用 50 mg	申 請 年月日	令和 5 年 9 月 26 日	申請 者名	ムンディファーマ株式 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	プレセデックス静注液 200μg「ファイザー」 プレセデックス静注液 200μg/50mL シリンジ 「ファイザー」	ファイザー株式会社
競合品目 2	デクスメデトミジン静注液 200μg/50mL シリン ジ「ニプロ」	ニプロ株式会社
競合品目 3	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 を 選 定 し た 理 由
今回申請する効能及び効果は「消化器内視鏡診療における検査及び処置時の鎮静」（申請時）である。 「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・効果を有する薬剤（一般名：デクスメデトミジン塩酸塩）のうち、先発品で 2023 年 8 月～2024 年 7 月の売上高 2 位である『プレセデックス静注液 200μg「ファイザー」』／『プレセデックス静注液 200μg/50mL シリンジ「ファイザー」』と、売上高 1 位の『デクスメデトミジン静注液 200μg/50mL シリンジ「ニプロ」』を競合品に選定した。 また、ミダゾラムを有効成分とする薬剤（ドルミカム注射液 10mg 及びその後発品）は、「集中治療における人工呼吸中の鎮静」および「歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静」の効能・効果について承認されているものの、消化器内視鏡診療における効能・効果は有していない。しかし、令和 5 年 2 月 27 日付 保医発 0227 第 4 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」別添 第 28 次審査情報提供事例において、消化器内視鏡検査・消化器内視鏡を用いた手術の鎮静にミダゾラムを使用することを保険診療の中で認める旨が公表された。このことから、2023 年 8 月～2024 年 7 月の売上高 1 位の『ミダゾラム注射液 10mg「NIG」』についても競合品に選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 5 月 7 日

申請 品目	ゼオメイン®筋注用 50 単位 ゼオメイン®筋注用 100 単位 ゼオメイン®筋注用 200 単位	申請 年月日	令和 6 年 7 月 11 日	申請 者名	帝人ファーマ株式会社
----------	---	-----------	-----------------	----------	------------

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	該当品目なし	—
競合品目 2	該当品目なし	—
競合品目 3	該当品目なし	—

競合品目を選定した理由
本品目の申請時の効能効果は「慢性流涎症（唾液過多）」である。本邦では慢性流涎に係る効能・効果を有する承認品目及び申請中品目はなく、市場において競合することが想定される品目はない。

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 4 月 23 日

申請 品目	ハイキュービア 10% 皮下注セット	申 請 年月日	令和 7 年 2 月 14 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	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 0.5g/5mL、2.5g/25mL、5g/50mL、 10g/100mL、20g/200mL	一般社団法人 日本血液製剤機構
競合品目 2	ハイゼントラ 20% 皮下注 1g/5mL、 2g/10mL、4g/20mL、1g/5mL シリンジ、 2g/10mL シリンジ、4g/20mL シリンジ	CSL ベーリング株式会社
競合品目 3	ピリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL、 5g/50 mL、10g/100mL、20g/200mL	CSL ベーリング株式会社

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「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）」である。 現在、本邦において「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎」又は「多巣性運動ニューロパチー」の維持療法に関する効能・効果を取得している売上上位 3 品を競合品目とした。「献血ヴェノグロブリン IH10%静注」は「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）」を効能・効果として取得している。 「ハイゼントラ 20%皮下注」は「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）」を効能・効果として取得している唯一の皮下注用 pH4 処理酸性人免疫グロブリン製剤である。「ピリヴィジェン 10%静注」は「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）」を効能・効果として取得している人免疫グロブリン製剤である。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 3 月 27 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	申 請 年月日	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
----------	---	------------	-----------------	----------	-------------------

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	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	イーケプラ点滴静注 500 mg	ユーシービージャパン株式会社
競合品目 3	ホストイン静注 750 mg	ノーベルファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
スピジア点鼻液は、「てんかん重積状態及びてんかん重積状態に移行するおそれのある発作」の治療を目的として開発したジアゼパムの点鼻投与製剤である。 「小児てんかん重積状態・けいれん重積状態治療ガイドライン 2023（日本小児神経学会）」において、てんかん重積状態への使用について記載がある薬剤のうち、当該ガイドラインにおいて病院前治療として適しているとされ、国際的にも推奨されているミダゾラムの頬粘膜投与製剤（ブコラム）の他、ブコラム及び後発品を含む品目のうち売上上位 2 品目を競合品目とした。

報告上の留意点

- ・ 記載にあたっては、「薬事分科会審議参加規程」及び「審議参加に関する確認事項」の内容を事前に把握すること。
- ・ 市場において競合することが想定される製品を「競合品目（承認前のものは開発コード名）」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- ・ 効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」として選定すること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、医薬品にあつては、薬価算定用資料の最類似薬の選定理由等を参考に、医療機器にあつては、申請品目の一般的名称等を勘案し、簡潔かつ具体的に記載すること。
- ・ 本報告の内容については、部会等においてその妥当性を審議した上で公開するものであること。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 5 月 7 日

申請 品目	ベルスピティ錠 2 mg	申 請 年月日	令和 6 年 6 月 28 日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	--------------	------------	-----------------	----------	-----------

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	ステラーラ点滴静注 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 2	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 3	リンヴォック錠 45mg／同錠 30mg／同錠 15mg／同錠 7.5mg	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，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。 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 3 品目を競合品目 1～3 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）

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 4 月 28 日

申請 品目	リアルダ [®] 錠 1200mg、同 600mg	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
----------	------------------------------------	-----------	-----------------	----------	----------

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	ペンタサ [®] 錠250mg、同500mg／ペンタサ [®] 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。本申請では、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、1200 mg 錠の小児に対する用法・用量の追加および 600 mg 錠の剤形追加に係る承認事項一部変更承認申請を行う。 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、2025 年 3 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「ペンタサ[®]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「ペンタサ[®]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 © 2025 IQVIA. JPM 2025 年 3 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。

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	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。

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	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。

競合品目・競合企業リスト

令和7年5月7日

申請 品目	アムヴトラ皮下注 25mg シリンジ	申 請 年月日	令和6年11月8日	申請 者名	Alnylam Japan 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	ビンダケルカプセル 20mg (タファミジスメグルミン)	ファイザー株式会社
競合品目2	ビンマックカプセル 61mg (タファミジス)	ファイザー株式会社
競合品目3	ビヨントラ錠 400mg (アコラミジス塩酸塩)	アレクシオンファーマ合 同会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目はトランスサイレチン (TTR) 遺伝子サイレンシングにより TTR の産生を抑制する低分子干渉 RNA (siRNA) 治療薬であり、「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)」を予定効能・効果としている。同一の効能・効果を有する既承認医薬品として、ビンダケルカプセル 20mg、ビンマックカプセル 61mg 及びビヨントラ錠 400mg 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 4 月 17 日

申請 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。

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 4 月 24 日

申請 品目	setrusumab (rINN)	申請 年月日	令和 7 年 4 月 24 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	パミドロン酸二 Na 点滴静注用 15mg 「サワイ」 パミドロン酸二 Na 点滴静注用 30mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社
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
本剤の申請予定効能である骨形成不全症を効能又は効果として製造販売承認を取得している本邦で唯一の医薬品であるため、上記品目を競合品目として選定した。なお、この有効成分における先発品であるアレディア点滴静注用 15mg／アレディア点滴静注用 30mg は、2016 年に販売を中止している。

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 5 月 14 日

申請 品目	タミバロテン	申 請 年月日	令和 7 年 5 月 14 日	申請 者名	リジェネフロ株式会社
----------	--------	------------	-----------------	----------	------------

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 / 一 般 名	競 合 企 業 名
競合品目 1	販売名 サムスカ OD 錠 7.5mg／サムスカ OD 錠 15mg／サムスカ OD 錠 30mg／サムスカ顆粒 1% ／ 一般名 トルバプタン	大塚製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
対象疾患である常染色体顕性（優性）多発性嚢胞腎（ADPKD）には根本的な治療がなく、国内で唯一 ADPKD の進行抑制の適応で承認されているのはサムスカ（トルバプタン）のみであるため。

競合品目・競合企業リスト

令和7年4月7日

申請 品目	ユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3mL ユルトミリス HI 点滴静注 1100mg/11mL	申 請 年月日	令和7年 4月7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	該当なし	該当なし

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能又は効果は「造血幹細胞移植後血栓性微小血管症」であり、その主たる作用 機序は補体タンパク C5 に特異的に結合して、C5a 及び C5b への開裂を阻害することにより C5a による 炎症活性化及び終末補体複合体 C5b-9 の生成を抑制することである。 本邦で HSCT-TMA に係る効能又は効果を有する医薬品の承認審査中の品目はなく、また承認品目 もないため、競合品目として選定するものはなかった。

競合品目・競合企業リスト

令和7年5月13日

申請 品目	リツキサン点滴静注 100mg リツキサン点滴静注 500mg	申 請 年月日	令和7年5月13日	申請 者名	全薬工業株式会社
----------	------------------------------------	------------	-----------	----------	----------

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	ネオーラル内用液 10%、 ネオーラル 10 mg カプセル、ネオーラル 25 mg カプセル、ネオーラル 50 mg カプセル [シクロスポリン]	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	ブレディニン錠 25、ブレディニン錠 50、 ブレディニン OD 錠 25、ブレディニン OD 錠 50 [ミゾリビン]	旭化成ファーマ株式会社
競合品目 3	シクロスポリンカプセル 10 mg 「VTRS」、シ クロスポリンカプセル 25 mg 「VTRS」、シク ロスポリンカプセル 50 mg 「VTRS」、シクロ スポリン細粒 17% 「VTRS」 [シクロスポリン]	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会 社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請の予定される効能又は効果は、「頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群」である。 成人期発症のネフローゼ症候群の初発時は主にステロイド薬が投与される。ステロイド薬により寛解に至った場合も、比較的短期間に再発を繰り返す頻回再発型ネフローゼ症候群、あるいはステロイド薬の減量や中止に伴い再発するステロイド依存性ネフローゼ症候群に移行することがある。頻回再発型あるいはステロイド依存性ネフローゼ症候群では、ステロイド薬を長期間継続的に使用することにより、成長障害、肥満、糖尿病、白内障、緑内障、高血圧、骨粗鬆症、大腿骨頭壊死等の副作用が出現するため、ステロイド薬の減量や離脱を目的とした免疫抑制薬の導入が推奨されており、国内診療ガイドラインでは、主にシクロスポリン、シクロホスファミド又はミゾリビンが示されている*1。また、ステロイド薬単独又はステロイド薬と免疫抑制薬との併用でも頻回再発型あるいはステロイド依存性ネフローゼ症候群を示す場合には、保険適用外ではあるものの、本申請品目の投与が考慮される*1。 本申請品目の臨床的位置付けについて、ステロイド薬で効果が認められない場合や、ステロイド薬の減量により再発を繰り返す場合には、シクロスポリン、シクロホスファミド又はミゾリビ

ンと同等、又は患者の状態によってはこれらの免疫抑制薬よりも優先して使用されることが想定される。

以上を踏まえ、本申請品目の競合品目として、頻回再発型あるいはステロイド依存性ネフローゼ症候群を効能又は効果とする、シクロスポリン、シクロホスファミド及びミゾリビンを選択し、売上上位 3 品目^{*2}を選定した。ただし、本申請品目の投与対象はステロイド薬で寛解が維持できない患者であるため、ステロイド薬は競合品目の選定から除外している。

*1 IV 治療 1. 治療アルゴリズム. 新潟大学医歯学系腎・膠原病内科学 成田一衛 監修, 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）難治性腎障害に関する調査研究班 編集. エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン 2020, 東京医学社, 2020, pp48-53.

*2 Copyright © 2025 IQVIA. JPM 2025 年 1 月 MAT をもとに作成。無断転載禁止。

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 5 月 13 日

申請 品目	リネリキシバット	申請 年月日	令和 7 年 5 月 13 日	申請 者名	グラクソ・スミスク ライン株式会社
----------	----------	-----------	-----------------	----------	----------------------

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	レミッチカプセル 2.5 µg 錠 レミッチ OD 錠 2.5 µg 錠	東レ株式会社
競合品目 2	リブマーリ内用液 10 mg/mL	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	ウルソ錠 50 mg ウルソ錠 100 mg	田辺三菱製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は回腸胆汁酸トランスポーター（IBAT）の強力かつ選択的な低分子の阻害薬であり、原発性胆汁性胆管炎におけるそう痒症に対する新規の作用機序を有する治療薬として開発を進めている。 本剤と効能又は効果が同一ではないが、一部の効能又は効果について重複している製品として「慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）」を効能又は効果とする既承認薬であるレミッチカプセル 2.5 µg 錠及びレミッチ OD 錠 2.5 µg を競合品目 1 として選定した。本剤と効能又は効果が同一ではないが、薬理作用が類似している製品として「アラジール症候群及び進行性家族性肝内胆汁うっ滞症における胆汁うっ滞に伴うそう痒」を効能又は効果とする既承認薬である IBAT 阻害薬のリブマーリ内用液 10 mg/mL を競合品目 2 として選定した。本剤と効能又は効果が同一ではないが、使用目的が類似している製品として「下記疾患における利胆 胆道（胆管・胆のう）系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患」を効能又は効果とする既承認薬であるウルソ錠 50 mg 及びウルソ錠 100 mg を競合品目 3 として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 4 月 22 日

申請 品目	Riliprubart (INN)	申 請 年月日	令和 7 年 4 月 11 日	申請 者名	サノフィ株式会社
----------	-------------------	------------	-----------------	----------	----------

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	ヒフデュラ配合皮下注	アルジェニクスジャパン株式会社
競合品目 2	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g/100mL、同 10%静注 0.5g/5mL、同 10%静注 2.5g/25mL、同 10%静注 5g/50mL、同 10%静注 10g/100mL、同 10%静注 20g/200mL	一般社団法人日本血液製剤機構
競合品目 3	献血グロベニン-I 静注用 500mg、同 2500mg、同 5000mg	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、ヒト化免疫グロブリン G サブクラス 4 モノクローナル抗体であり、古典的補体経路の活性型補体 C1s を阻害する。予定される効能又は効果は「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎」である。 本申請品目と同様の効能又は効果を有する販売品目として「ヒフデュラ配合皮下注」及び免疫グロブリン製剤が挙げられる。効能又は効果の範囲を踏まえ、臨床的位置付けがより近い品目として「ヒフデュラ配合皮下注」を選定した。また、免疫グロブリン製剤のうち、第 9 回 NDB オープンデータ(集計対象: 令和 4 年度のレセプト情報及び令和 3 年度の特定健診情報)を基に、売上順で「献血ヴェノグロブリン IH」及び「献血グロベニン-I」を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和7年3月24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7年 3月24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。予定する効能又は効果は、トレムフィア点滴静注200 mgでは「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）」、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）」である。小児に対する用法・用量設定及び小児集団における有効性・安全性を把握するため治験を実施中であることから、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条の4第3項の規定に基づき、再審査期間の延長を要望している。 本申請品目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（ジセレカ錠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オートドーズー、同皮下注360 mgオートドーズー）、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3月24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7年3月24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	ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL／ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL／ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL／ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL／ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL	アッヴィ合同会社
競合品目 2	レミケード点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 3	スキリージ点滴静注600mg／スキリージ皮下注180mgオートドーズ／スキリージ皮下注360mgオートドーズ	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、「中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。小児に対する用法・用量設定及び小児集団における有効性・安全性を把握するため治験を実施中であることから、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条の4第3項の規定に基づき、再審査期間の延長を要望している。 本申請品目と同様に、中等症から重症の活動期クローン病患者に対して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®）、アダリムマブ（ヒュミラ®）、ベドリズマブ（エンタイビオ®）、リサンキズマブ（スキリージ®）及びウパダシニブ（リンヴォック®）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, IQVIA Claims, JPM (2024年1月-2024年9月) をもとに作成 Copyright © 2025 IQVIA. 無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 5 月 7 日

申請 品目	ベルスピティ錠 2 mg	申 請 年月日	令和 6 年 6 月 28 日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	--------------	------------	-----------------	----------	-----------

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	ステラーラ点滴静注 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 2	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 3	リンヴォック錠 45mg／同錠 30mg／同錠 15mg／同錠 7.5mg	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，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。 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 3 品目を競合品目 1～3 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）

以上