

競合品目・競合企業リスト

令和7年10月29日

申請品目	レキサルティ OD錠 0.5mg ほか	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	平成30年1月19日/ 平成30年4月18日 (レキサルティ錠 1mg, 同錠2mg)	申請者名	大塚製薬株式会社
------	------------------------	---------------------	--	------	----------

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	ラツーダ錠 20mg, 同錠 40mg, 同錠 60mg, 同錠 80mg	住友ファーマ株式会社
競合品目2	インヴェガ錠 3mg, 同錠 6mg, 同錠 9mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	シクレスト舌下錠 5mg, 同舌下錠 10mg	Meiji Seika ファルマ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目と同じく効能・効果に「統合失調症」を有する内用剤のうち、自社製造販売品のエビリファイ（アリピプラゾール）を除いた売上高上位3品目を選定した。
なお、売上高は、IQVIA MIDAS（Copyright© 2025 IQVIA. IQVIA MIDAS 2024年10月～2025年9月をもとに作成、無断転載禁止）を参考にした。

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	レキサルティOD錠0.5mgほか	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			
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				

以上

令和7年10月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	レキサルティ OD 錠 0.5mg ほか	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8月23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10月29日

申請品目	エビリファイ錠1mg ほか	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	平成18年1月23日/ 平成18年6月1日 (エビリファイ錠 3mg, 同錠6mg, 同 散1%)	申請者名	大塚製薬株式会社
------	------------------	---------------------	---	------	----------

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	ラツータ錠20mg, 同錠40mg, 同錠60mg, 同錠80mg	住友ファーマ株式会社
競合品目2	インヴェガ錠3mg, 同錠6mg, 同錠9mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	シクレスト舌下錠5mg, 同舌下錠10mg	Meiji Seika ファルマ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の初発効能・効果である「統合失調症」を有する内用剤のうち、自社製造販売品のレキサルティ（プレクスピプラゾール）を除いた売上高上位3品目を選定した。
なお、売上高は、IQVIA MIDAS（Copyright© 2025 IQVIA. IQVIA MIDAS 2024年10月～2025年9月をもとに作成，無断転載禁止）を参考にした。

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	エビリファイ錠1mgほか		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	
申請資料作成関与者 (治験責任医師)	石崎 優子	薬価算定組織委員	「アリピプラゾールの自閉症障害の小児患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（031-11-002試験）」 「アリピプラゾールの自閉症障害の小児患者を対象とした031-11-002試験からの長期継続投与試験（031-11-003試験）」	「小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性」の効能追加に係る申請資料 5.3.5.1-01 5.3.5.2-01	
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					

以上

令和7年10月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	エビリファイ錠 1mg ほか	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8月23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10月29日

申請 品目	①パルモディア錠 0.1mg ②パルモディア XR 錠 0.2mg、パルモディア XR 錠 0.4mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	①2017年7月3日 ／2018年5月22 ②2023年6月26日 ／2023年11月27日	申請 者名	興和株式会社
----------	---	-------------------------------------	---	----------	--------

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	エパデールカプセル 300／エパデール S300／エ パデール S600／エパデール S900 (イコサペント酸エチル)	持田製薬株式会社
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	リピディル錠 53.3 mg／リピディル錠 80 mg (フェノフィブラート)	あすか製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本剤の効能及び効果は「高脂血症（家族性含む）」であり、PPARα [Peroxisome Proliferator-activated receptor-α]のリガンド結合部位に結合して転写活性を調節させることで、血漿中 TG の低下作用を示す。</p> <p>本剤と同様に「高脂血症」を効能又は効果とし、薬理作用として TG 低下作用を有する薬剤のうち、売上高の高い3品目であるイコサペント酸エチル、オメガ -3 脂肪酸エチル、フェノフィブラートを本剤の競合品目とした。</p>

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	パルモディア錠0.1mg パルモディアXR錠0.2mg パルモディアXR錠0.4mg	申請者名	興和株式会社	
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 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和7年10月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	パルモディア錠 0.1mg パルモディア XR 錠 0.2mg パルモディア XR 錠 0.4mg	申請者名	興和株式会社
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 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27日

申請品目	①ベザトール SR錠 100mg ②ベザトール SR錠 200mg	製造販売承認(申請)日/ 薬価収載年月日	承認日 ①1995年3月8日 ②1991年1月18日※ 薬価収載年月日 ①1995年6月2日 ②1991年3月15日※ ※旧販売名品	申請者名	キッセイ薬品工業株式会社
------	--	-------------------------	--	------	--------------

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	ベザフィブラート SR錠 200mg 「サワイ」 ベザフィブラート SR錠 100mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目2	ベザフィブラート徐放錠 200mg 「トーワ」 ベザフィブラート徐放錠 100mg 「トーワ」	東和薬品株式会社
競合品目3	ベザフィブラート SR錠 200mg 「日医工」 ベザフィブラート SR錠 100mg 「日医工」	日医工株式会社

競合品目を選定した理由
<p>該当品目は後発品が上市されており、直接的な競合関係である。また、後発品は複数社から販売されているが、売上上位の薬剤※を選定した。</p> <p>(※ : Copyright © 2025 IQVIA. JPM 2024年4月-2025年3月をもとに作成、無断転載禁止)</p>

令和7年10月27日

本剤の治験関与委員について

品目名	ベザトールSR錠100mg ベザトールSR錠200mg	申請者名	キッセイ薬品工業株式会社	
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 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和7年10月27日

利用資料作成関与委員について

品目名	ベザトール SR錠 100mg ベザトール SR錠 200mg	申請者名	キッセイ薬品工業株式会社
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 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23日

申請品目	クロフィブラートカプセル 250mg 「ツルハラ」	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	製造販売承認年月日：2009年4月13日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日	申請者名	西尾しのぶ
------	---------------------------	---------------------	--	------	-------

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		
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
同成分薬が無いため、該当品なし

令和 7年10月23日

本剤の治験関与委員について

品目名	クロフィブラートカプセル 250mg「ツルハラ」	申請者名	西尾しのぶ	
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 7年10月23日

利用資料作成関与委員について

品目名	クロフィブラートカプセル 250mg 「ツルハラ」	申請者名	西尾しのぶ
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27日

申請品目	リピディル錠 53.3mg リピディル錠 80mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	製造販売承認日 平成23年3月30日 薬価収載年月日 平成23年9月22日	申請者名	あすか製薬株式会社
------	------------------------------	-------------------------	--	------	-----------

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	パルモディア錠 0.1mg パルモディア XR 錠 0.2mg パルモディア XR 錠 0.4mg	興和株式会社
競合品目2	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」	武田テバファーマ株式会社
競合品目3	ベザフィブラート SR 錠 200mg 「サワイ」 ベザフィブラート SR 錠 100mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本剤の同種同効薬であるフィブラート系製剤の売上げ上位3社を選定した。

競合品の選定にあたり、フィブラート系製剤の売上実績（エンサイスデータ、2024年10月～2025年9月、無断転載禁止）を参考にした。

令和7年10月27日

本剤の治験関与委員について

品目名	リピディル錠53.3mg リピディル錠80mg	申請者名	あすか製薬株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
	該当者なし			
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				

以上

令和7年10月 日

利用資料作成関与委員について

品目名	リピデイル錠53.3mg リピデイル錠 80mg	申請者名	あすか製薬株式会社
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
	該当者なし		
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			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和7年10月28日

申請品目	トライコア錠53.3mg トライコア錠80mg	製造販売承認(申請)日/ 薬価収載年月日	平成23年3月30日/ 平成23年9月22日	申請者名	ヴィアトリス製薬合同会社
------	----------------------------	-------------------------	---------------------------	------	--------------

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	パルモディア錠0.1mg パルモディアXR錠0.2mg パルモディアXR錠0.4mg	興和株式会社
競合品目2	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」	T'sファーマ株式会社
競合品目3	ベザフィブラートSR錠200mg「サワイ」 ベザフィブラートSR錠100mg「サワイ」	沢井製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本剤の同種同効薬であるフィブレート系製剤の売上げ上位3品目を選定した。

競合品の選定にあたり、フィブレート系製剤の売上実績を参考にした。

令和7年10月28日

本剤の治験関与委員について

品目名	トライコア錠53.3mg トライコア錠80mg	申請者名	ヴィアトリス製薬合同会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
治験関与者	なし	なし	なし	なし
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」				

以上

令和7年10月28日

利用資料作成関与委員について

品目名	トライコア錠53.3mg トライコア錠80mg	申請者名	ヴィアトリス製薬合同会社
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
なし	なし	なし	
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」			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 10 月 27 日

申請品目	オテズラ錠 10mg オテズラ錠 20mg オテズラ錠 30mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	平成 28 年 12 月 19 日/ 平成 29 年 2 月 15 日	申請者名	アムジェン株式会社 （承継元：セルジーン株式会社）
------	--	-------------------------	--	------	------------------------------

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	リウマトレックスカプセル 2mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	ネオーラル内用液 10% ネオーラル 10mg カプセル ネオーラル 25mg カプセル ネオーラル 50mg カプセル	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3	ソーティクツ錠 6mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

競合品目を選定した理由

本品目の主たる効能・効果は「局所療法で効果不十分な尋常性乾癬」である。同一の効能・効果を有するリウマトレックスを競合品目 1 として選択し、オテズラと同じく尋常性乾癬に対し全身療法で使用されるネオーラル、ソーティクツを競合品目として選択した。

令和 7年 10月 27日

本剤の治験関与委員について

品目名	オテズラ錠10mg オテズラ錠20mg オテズラ錠30mg	申請者名	アムジェン株式会社 (承継元：セルジーン株式会社)	
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 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和 7年 10月 27日

利用資料作成関与委員について

品目名	オテズラ錠 10mg オテズラ錠 20mg オテズラ錠 30mg	申請者名	アムジェン株式会社 (承継元:セルジーン株式会社)
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 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29日

申請品目	ジャカビ錠5mg ジャカビ錠10mg ジャカビ内用液 小児用0.5%	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	ジャカビ錠5mg 2014年7月4日/ 2014年9月2日 ジャカビ錠10mg 2017年3月7日/ 2017年5月31日 ジャカビ内用液 小児用0.5% 2024年9月24日/ 2024年11月20日	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	レズロック錠 200mg	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目2	ベスレミ皮下注 250μg シリンジ/ ベスレミ皮下注 500μg シリンジ	ファーマエッセンシアジャパン株式会社
競合品目3	オムジャラ錠 100mg、オムジャラ錠 150mg、オムジャラ錠 200mg	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

本剤は骨髄繊維症、真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る）、造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）の効能又は効果を有する。本剤のいずれかの効能又は効果を有する薬剤のうち、売上順にレズロック錠（造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病）、ベスレミ皮下注（真性多血症）、オムジャラ錠（骨髄繊維症）を本剤の競合品として選定した。

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	ジャカビ錠5mg ジャカビ錠10mg ジャカビ内用液小児用0.5%	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
治験分担医師	神田 善伸	薬価算定組織委員	INC424D2301	5.3.5.1-2
			INC424F1/G1 SCS Appendix 1	5.3.5.3-1
			INC424F1/G1 SCE Appendix 1	5.3.5.3-2
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10月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	ジャカビ錠5mg ジャカビ錠10mg ジャカビ内用液小児用 0.5%	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	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10月29日

申請品目	セムブリックス錠 20mg セムブリックス錠 40mg	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	2022年3月28日/ 2022年5月25日	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	ボシュリフ錠 100 mg	ファイザー株式会社
競合品目2	スプリセル錠 20 mg スプリセル錠 50 mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目3	アイクルシグ錠 15 mg	大塚製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は Bcr-Abl チロシンキナーゼ阻害作用を有する慢性骨髄性白血病の治療薬であり、薬理作用類似薬にはグリベック錠、タシグナカプセル、スプリセル錠、ボシュリフ錠、アイクルシグ錠がある。このうち、自社製品であるグリベック錠、タシグナカプセルを除くボシュリフ錠、スプリセル錠、アイクルシグ錠（売上順）を競合品目として選定した。

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	セムブリックス錠20mg セムブリックス錠40mg	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
治験分担医師	神田 善伸	薬価算定組織委員	ABL001J12301 総 括報告書	5.3.5.1-1
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10月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	セムブリックス錠20mg セムブリックス錠 40mg	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	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10月29日

申請品目	グリベック錠 100mg	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	グリベック錠 100mg 2005年3月9日/ 2005年6月10日 [参考]グリベック カプセル 100mg 2001年11月21日/ 2001年12月7日	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	スーテントカプセル 12.5mg	ファイザー株式会社
競合品目2	スチバーガ錠 40mg	バイエル薬品株式会社
競合品目3	ジェセリ錠 40mg	大鵬薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は Bcr-Abl チロシンキナーゼ阻害剤であり、主たる効能又は効果は KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍である。当該効能又は効果に対する治療薬であるスーテントカプセル、スチバーガ錠、ジェセリ錠（ジェセリ錠の効能又は効果に関連する注意に記載されている使用順）を競合品目として選定した。

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	グリベック錠100mg	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10月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	グリベック錠 100mg	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	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10月29日

申請品目	タシグナカプセル 50mg タシグナカプセル 150mg タシグナカプセル 200mg	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	タシグナカプセル 50mg 2017年9月4日/ 2017年11月29日 タシグナカプセル 150mg 2010年12月21日/ 2011年3月18日 タシグナカプセル 200mg 2009年1月21日/ 2009年3月13日	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	ボシユリフ錠 100 mg	ファイザー株式会社
競合品目2	スプリセル錠 20 mg スプリセル錠 50 mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目3	アイクルシグ錠 15 mg	大塚製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は Bcr-Abl チロシンキナーゼ阻害作用を有する慢性期又は移行期の慢性骨髄性白血病の治療薬であり、薬理作用類似薬にはグリベック錠、スプリセル錠、ボシユリフ錠、アイクルシグ錠、セムブリックス錠がある。このうち、自社製品であるグリベック錠、セムブリックス錠を除くボシユリフ錠、スプリセル錠、アイクルシグ錠（売上順）を競合品目として選定した。

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	タシグナカプセル50mg タシグナカプセル150mg タシグナカプセル200mg	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10月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	タシグナカプセル50mg タシグナカプセル150mg タシグナカプセル 200mg	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	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10月29日

申請品目	スプリセル錠 20mg スプリセル錠 50mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	2009年1月21日/ 2009年3月13日	申請者名	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
------	----------------------------	---------------------	---------------------------	------	---------------------

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	ダサチニブ錠 20mg / 50mg 「BMSH」	ブリストル・マイヤーズスクイブ販売株式会社
競合品目 2	タシグナカプセル 50mg / 150mg / 200mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	グリベック錠 100mg	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

本品は、慢性骨髄性白血病及びフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を効能・効果とする、癌細胞増殖に関わる SRC キナーゼ及び BCR-ABL チロシンキナーゼ等を阻害する分子標的薬である。

ダサチニブ錠「BMSH」は本品のオーソライズドジェネリックであり、本品と同じ効能・効果を有するため、競合品目として選定した。

グリベック錠及びタシグナカプセルは、本品と薬理作用・収載年・主な処方領域（慢性骨髄性白血病の一次治療）の類似性の観点から、市場において競合することが想定されるため、競合品目として選定した。

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	スプリセル錠20mg スプリセル錠50mg		申請者名	ブリistol・マイヤーズスクイブ 株式会社
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
治験責任医師	神田 善伸	機構専門委員 薬食審委員に 非該当	Study CA180-056 -- An open-label, randomized, multicenter phase 3 trial of dasatinib (SPRYCEL®) vs. standard dose imatinib (400 mg) in the treatment of subjects with newly diagnosed chronic phase Philadelphia chromosome positive chronic myeloid leukemia.	CTD 5.3.5.1-1
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7年10月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	スプリセル錠20mg スプリセル錠 50mg	申請者名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
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 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29日

申請品目	ボシユリフ錠 100mg	製造販売承認日 薬価収載年月日	平成26年9月26日 平成26年11月25日	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	タシグナカプセル 50mg、同 150mg、同 200mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目2	スプリセル錠 20mg、同 50mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目3	アイクルシグ錠 15mg	大塚製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は「慢性骨髄性白血病」(CML)を効能・効果とするチロシンキナーゼ阻害剤(TKI)である。本剤と同様の薬理作用を有し、効能・効果が類似する薬剤であるイマチニブ、ダサチニブ、ニロチニブ、ポサチニブ及びアシミチニブのうち、売上高の突出して大きいアシミチニブは競合関係にないと考え、アシミチニブを除いた売上高が上位*の品目から本品目の競合品1~3として選定した。

*出典：JPM 2025年9月MATをもとに作成 Copyright ©2025 IQVIA. 無断転載禁止

令和 7年 10月 29日

本剤の治験関与委員について

品目名	ボシユリフ錠100mg	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 7年 10月 29日

利用資料作成関与委員について

品目名	ボシユリフ錠 100mg	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29日

申請品目	アイクルシグ錠 15mg	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	平成28年9月28日/ 平成28年11月18日	申請者名	大塚製薬株式会社
------	--------------	---------------------	----------------------------	------	----------

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	セムブリックス錠 20mg、同錠 40mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	タシグナカプセル 50mg、同カプセル 150mg、同カプセル 200mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目3	ボシュリフ錠 100mg	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・効果のうち、患者数が多い「慢性骨髄性白血病」を効能・効果に有する内用剤のうち、売上高上位3品目を選定した。
なお、売上高は、IQVIA MIDAS (Copyright© 2025 IQVIA. IQVIA MIDAS 2024年10月～2025年9月をもとに作成、無断転載禁止)を参考にした。

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	アイクルシグ錠15mg		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				
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					

以上

令和7年10月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	アイクルシグ錠 15mg	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8月23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10月31日

申請品目	ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	2011年1月21日 2011年3月11日	申請者名	協和キリン株式会社
------	------------------------------	---------------------	------------------------------	------	-----------

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	レボレード錠 12.5mg、同錠 25mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	タバリス錠 100mg、同錠 150mg	キッセイ薬品工業株式会社
競合品目3	アトガム点滴静注液 250mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤の効能効果は、「慢性特発性血小板減少性紫斑病」(ITP)及び「再生不良性貧血」(AA)である。</p> <p>本剤は、造血前駆細胞上のトロンボポエチン受容体に結合し、これらの増殖・分化を促進させることにより血小板数を増加させるという作用機序を有する。また、トロンボポエチン受容体は造血幹細胞にも発現していることから、血小板造血以外の赤血球造血及び白血球造血も亢進することが期待できる。</p> <p>本剤の効能効果及び臨床的位置付けからみて、以下が競合品目の候補として挙げられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● トロンボポエチン受容体作動薬であり ITP 及び AA の効能を有するエルトロンボパグオラミン (製品名: レボレード錠) ● 脾臓チロシンキナーゼ阻害薬であり ITP の効能を有するホスタマチニブナトリウム水和物 (製品名: タバリス錠) ● 免疫抑制剤であり AA の効能を有する抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン (製品名: サイモグロブリン点滴静注用) ● 免疫抑制剤であり AA の効能を有する抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン (製品名: アトガム点滴静注液) <p>これらの品目を、直近1年間(2024年10月~2025年9月)の売上金額*の高い順に並べた場合、レボレード錠、タバリス錠、アトガム点滴静注液、サイモグロブリン点滴静注用の順となることから、本申請品目の競合品目は、売上金額の上位3品目であるレボレード錠、タバリス錠、アトガム点滴静注液とした。</p>

*Copyright © 2025 IQVIA., JPM 2025年9月 MAT をもとに作成, 無断転載禁止

令和7年10月31日

本剤の治験関与委員について

品目名	ロミプレート皮下注250 μ g調製用		申請者名	協和キリン株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号	
医学専門家	神田善伸	自治医科大学	免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531第II/III相臨床試験（治験実施計画書番号：531-003）	5.3.5.2-1	
医学専門家 治験分担医師			免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第II/III相臨床試験（治験実施計画書番号：531-004）	5.3.5.2-2	
治験責任医師	木崎昌弘	よみうりランド慶友病院	<u>免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない</u> 再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第II/III相臨床試験（治験実施計画書番号：531-002）	5.3.5.2-2*	
			免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531第II/III相臨床試験（治験実施計画書番号：531-003）	5.3.5.2-1	
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」					
※この資料番号は、既存治療で効果不十分な再生不良性貧血の効能追加時のCTDより抜粋					

以上

令和7年10月31日

利用資料作成関与委員について

品目名	ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用	申請者名	協和キリン株式会社
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 10 月 29 日

申請品目	イラリス皮下注射液 150mg	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	製造販売承認日/ 2018 年 2 月 9 日 薬価収載年月日 2018 年 5 月 30 日	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	アクテムラ点滴静注用 80mg / アクテムラ点滴静注用 200mg / アクテムラ点滴静注用 400mg	中外製薬株式会社
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
<p>効能又は効果の類似性の観点から、アクテムラ点滴静注用 80mg / アクテムラ点滴静注用 200mg / アクテムラ点滴静注用 400mg を競合品目として選定した。</p> <p>イラリス皮下注射液 150mg の効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 以下のクリオピリン関連周期性症候群 家族性寒冷自己炎症症候群、マックル・ウェルズ症候群、新生児期発症多臓器系炎症性疾患 ・ 高 IgD 症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症） ・ TNF 受容体関連周期性症候群 ・ 既存治療で効果不十分な下記疾患 家族性地中海熱、全身型若年性特発性関節炎、成人発症スチル病 <p>アクテムラ点滴静注用 80mg / アクテムラ点滴静注用 200mg / アクテムラ点滴静注用 400mg の効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎、成人発症スチル病 ・ キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C 反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感）の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。 ・ 悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群 ・ SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る）

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	イラリス皮下注射液150mg	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	該当者なし			
備考 確認した名簿：令和7年8月23日時点の薬価算定組織委員名簿				

令和7年10月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	イラリス皮下注射液 150mg	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	該当者なし		
備考 確認した名簿：令和7年8月23日時点の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10月29日

申請品目	スキリージ皮下注 360mg オートドーズ ー スキリージ皮下注 180mg オートドーズ ー	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	2022年9月26日 （2021年11月12日） /2022年11月16日 2024年6月24日 （2023年9月14日）/ 2024年11月20日	申請 者名	アヅヴィ合同会社
------	--	-------------------------------------	---	----------	----------

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	オンボー皮下注 100mg オートインジェクター オンボー皮下注 100mg シリンジ オンボー皮下注 200mg オートインジェクター オンボー皮下注 200mg シリンジ	日本イーライリリー株式会社
競合品目2	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ トレムフィア皮下注 200mg シリンジ トレムフィア皮下注 200mg ペン	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
<p>本品目はヒト化抗ヒト IL-23p19 モノクローナル抗体であり、効能又は効果は「中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」及び「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。</p> <p>本品目と同じ IL-23p19 モノクローナル抗体であり、同じ「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）」及び/又は類似の「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）」の効能又は効果を持つオンボー皮下注及びトレムフィア皮下注を、競合品目として選定した。</p>

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	スキリージ点滴静注600mg、スキリージ皮下注360mgオートドージャー、スキリージ皮下注180mgオートドージャー	申請者名	アッヴィ合同会社	
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 7年 10月 29日

利用資料作成関与委員について

品目名	スキリージ点滴静注 600mg、スキリージ皮下注 360mg オートドージャー、スキリージ皮下注 180mg オートドージャー	申請者名	アッヴィ合同会社
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11月6日

申請品目	1) オンボ一点滴静注 300mg、オンボ皮下注 100mg シリンジ、オンボ皮下注 100mg オートインジェクター 2) オンボ皮下注 200mg シリンジ、オンボ皮下注 200mg オートインジェクター	製造販売承認(申請)日/薬価収載年月日	1)令和5年3月27日(令和4年5月27日)/令和5年5月24日 2)令和7年3月27日(令和6年5月31日)/令和7年5月21日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	---	---------------------	--	------	---------------

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	スキリージ点滴静注 600mg スキリージ皮下注 360mg オートドーズ スキリージ皮下注 180mg オートドーズ	アッヴィ合同会社
競合品目2	トレムフィア点滴静注 200mg トレムフィア皮下注 100mg シリンジ トレムフィア皮下注 200mg シリンジ トレムフィア皮下注 200mgpe ペン	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	ステラーラ点滴静注 130mg ステラーラ皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本品目は IL-23 p19 サブユニットに特異的に結合し、IL-23 のシグナル伝達を阻害するヒト化 IgG4 モノクローナル抗体であり、「中等症から重症の潰瘍性大腸炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）」及び「中等症から重症の活動期クローン病（既存治療で効果不十分な場合に限る）」に対する薬剤である。
 効能・効果、薬理作用、剤形及び用法等を総合的に判断して、スキリージ、トレムフィア及びステラーラを競合品目を選定した。

令和7年11月6日

本剤の治験関与委員について

品目名	オンボ一点滴静注300mg オンボ皮下注100mgシリンジ オンボ皮下注100mgオートインジ ェクター オンボ皮下注200mgシリンジ オンボ皮下注200mgオートインジ ェクター	申請者名	日本イーライリリー株式会社	
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7年11月6日

利用資料作成関与委員について

品目名	オンボ一点滴静注300mg オンボ皮下注100mgシリンジ オンボ皮下注100mgオートインジェクター オンボ皮下注200mgシリンジ オンボ皮下注200mgオートインジェクター	申請者名	日本イーライリリー株式会社
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 27日

申請品目	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	平成 30 年 3 月 23 日 （平成 29 年 4 月 20 日）/ 平成 30 年 5 月 22 日	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	スキリージ皮下注 150mg シリンジ 1mL, 同皮下注 75mg シリンジ 0.83mL (一般名: リサンキズマブ (遺伝子組換え))	アヅヴィ合同会社
競合品目 2	イルミア皮下注 100mg シリンジ (一般名: チルドラキズマブ (遺伝子組換え))	サ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
本剤の効能及び効果は「既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬, 乾癬性関節炎, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症」及び「掌蹠膿疱症」である。 本剤と同じく乾癬に対する効能及び効果を有する生物学的製剤の内, 本剤と同じ IL-23p19 阻害作用を有する, スキリージ皮下注 (リサンキズマブ (遺伝子組換え)) 及びイルミア皮下注 (チルドラキズマブ (遺伝子組換え)) を競合品目として選定した。

令和 7年10月27日

本剤の治験関与委員について

品目名	トレムフィア皮下注100mgシリンジ	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
分野別専門 委員 皮膚 科領域	古田 淳一	筑波大学付属病 院 病院長補佐 診療教授		
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」 国内第Ⅲ相試験 治験責任医師				

以上

令和 7年10月27日

利用資料作成関与委員について

品目名	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ	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 11月 5日

申請品目	トレムフィア皮下注 200mg シリンジ・ 200mg ペン	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	令和7年3月27日 （令和6年4月25日）/ 令和7年5月21日	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	オンボー皮下注 100mg オートインジェクター・200mg オートインジェクター オンボー皮下注 100mg シリンジ・200mg シリンジ （一般名：ミリキズマブ（遺伝子組換え））	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	スキリージ皮下注 360mg オートドーズ・180mg オートドーズ （一般名：リサンキズマブ（遺伝子組換え））	アヅヴィ合同会社
競合品目 3		

競合品目を選定した理由

本剤の効能及び効果は「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）」および「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。

本剤と同じく潰瘍性大腸炎およびクローン病に対する効能及び効果を有する生物学的製剤の内、本剤と同じ IL-23p19 阻害作用を有するオンボー皮下注（ミリキズマブ（遺伝子組換え））およびスキリージ皮下注（リサンキズマブ（遺伝子組換え））を競合品目として選定した。

令和 7年 11月 5日

本剤の治験関与委員について

品目名	トレムフィア皮下注200mgシリンジ、 同 200mgペン	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8月23日現在「薬価算定組織 委員名簿」				

以上

令和 7年 11月 5日

利用資料作成関与委員について

品目名	トレムフィア皮下注 200mg シリンジ、 同 200mg ペン	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10月27日

申請品目	サークリサ点滴静注 100mg サークリサ点滴静注 500mg	製造販売承認(申請)日/ 薬価収載年月日	2020年6月29日 (2019年8月23日)/2020年8月26日	申請者名	サノフィ株式会社
------	--	-------------------------	---------------------------------------	------	----------

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	エムプリシティ点滴静注用 300mg エムプリシティ点滴静注用 400mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目2	ポマリストカプセル 1mg ポマリストカプセル 2mg ポマリストカプセル 3mg ポマリストカプセル 4mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目3	カイプロリス点滴静注用 10mg カイプロリス点滴静注用 40mg	小野薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由

本品目は、ヒト CD38 に選択的に結合する非修飾型免疫グロブリン G_κモノクローナル抗体であり、腫瘍細胞表面に発現している CD38 受容体の細胞外の特異的エピトープに結合し、種々の機序により腫瘍の増殖を抑制する薬剤である。現在、本品目の効能又は効果は「多発性骨髄腫」である。

本品目は薬価収載時、2021年11月の用法追加、2025年2月の効能追加を経て現在に至る。2025年2月の効能追加で未治療の多発性骨髄腫も適応となっているが、現在の市場実績から、主たる使われ方は2025年2月に効能が追加される以前の効能「再発又は難治性の多発性骨髄腫」と考えている。そこで、現行の診療ガイドラインにおいてこの使われ方との競合により利益が相反する寄与が大きいと考えられる多発性骨髄腫の治療薬を選定した。具体的には、診療ガイドライン（造血器腫瘍診療ガイドライン第3.1版（URL：<http://www.jshem.or.jp/gui-hemali/table.html>））での、再発・難癒骨髄腫でレナリドミドとボルテゾミブの両方に抵抗がある場合になる。

まず、効能又は効果が「再発又は難治性の多発性骨髄腫」と未治療の多発性骨髄腫の効能を持たず、治療レジメンで本品目と併用するレジメンがない「エムプリシティ点滴静注用」を競合品目として選定した。次いで、同様に未治療の多発性骨髄腫の効能を持たないものの本品目を併用しないレジメンだけでなく併用するレジメンも存在する「ポマリストカプセル」「カイプロリス点滴静注用」を選定した。ポマリストとカイプロリスでは、診療ガイドライン本品目を併用しないレジメンが多く掲載されるポマリストの順位を上位に置いた。

令和7年10月27日

本剤の治験関与委員について

品目名	サークリサ点滴静注100mg サークリサ点滴静注500mg	申請者名	サノフィ株式会社	
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 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和7年10月27日

利用資料作成関与委員について

品目名	サークリサ点滴静注100mg サークリサ点滴静注500mg	申請者名	サノフィ株式会社
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 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27日

申請品目	ダラザレックス点滴静注 100mg, 同点滴静注 400mg	製造販売承認(申請)日/薬価収載年月日	平成29年9月27日(平成28年12月20日)/平成29年11月22日	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	サークリサ点滴静注 (一般名: イサツキシマブ (遺伝子組み換え))	サノフィ株式会社
競合品目2	エムプリシティ点滴静注 (一般名: エロツズマブ (遺伝子組換え))	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<p>本剤の効能及び効果は「多発性骨髄腫」である。</p> <p>本剤と同じく多発性骨髄腫に対して効能を有する生物学的製剤であるサークリサ点滴静注 (イサツキシマブ (遺伝子組換え)) 及びエムプリシティ点滴静注用 (エロツズマブ (遺伝子組換え)) を競合品目として選定した。なお、ダラキューロ配合皮下注は自社製品であるため、本リストから除外した。</p>

令和7年10月27日

本剤の治験関与委員について

品目名	ダラザレックス点滴静注 100mg, 同点滴静注400mg	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11月4日

利用資料作成関与委員について

品目名	ダラザレックス点滴静注 100mg, 同点滴静注 400mg	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27日

申請品目	ダラキューロ配合皮下注	製造販売承認(申請)日/薬価収載年月日	令和3年3月23日(令和2年4月17日)/令和3年5月19日	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	サークリサ点滴静注 (一般名: イサツキシマブ (遺伝子組み換え))	サノフィ株式会社
競合品目2	エムプリシティ点滴静注 (一般名: エロツズマブ (遺伝子組換え))	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
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」及び「全身性ALアミロイドーシス」の効能及び効果を有し、多発性骨髄腫を主たる効能及び効果として使用されている。

本剤と同じく多発性骨髄腫に対して効能を有する生物学的製剤であるサークリサ点滴静注(イサツキシマブ(遺伝子組換え))及びエムプリシティ点滴静注用(エロツズマブ(遺伝子組換え))を競合品目として選定した。なお、ダラザレックス点滴静注は自社製品であるため、本リストから除外した。

令和7年10月27日

本剤の治験関与委員について

品目名	ダラキューロ配合皮下注	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7年10月27日

利用資料作成関与委員について

品目名	ダラキューロ配合皮下注	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29日

申請 品目	パドセブ点滴静注用 20mg パドセブ点滴静注用 30mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	20mg：令和5年2月 6日/令和5年5月24 日 30mg：令和3年9月 27日/令和3年11月 25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	キイトルーダ点滴静注 100mg (一般名：ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）)	MSD 株式会社
競合品目 2	オブジーボ点滴静注 20mg オブジーボ点滴静注 100mg オブジーボ点滴静注 120mg オブジーボ点滴静注 240mg (一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）)	小野薬品工業株式会社
競合品目 3	バベンチオ点滴静注 200mg (一般名：アベルマブ（遺伝子組換え）)	メルクバイオファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>パドセブ（以下、本剤）は Nectin-4 を標的とする完全ヒト型モノクローナル抗体と低分子微小管阻害剤モノメチルアウリスタチン E (MMAE) をタンパク質分解酵素で切断されるリンカーを介して結合させた抗体薬物複合体 (ADC) であり、「根治切除不能な尿路上皮癌」を効能又は効果に有する。</p> <p>現在日本では、膀胱癌診療ガイドライン[2019年版増補版]の補足において、プラチナ製剤併用化学療法に適格な根治切除不能な尿路上皮癌の一次治療として、本剤+ペムプロリズマブ療法、ニボルマブ+ゲムシタビン+シスプラチン（ニボルマブ+GC）療法、GC療法または(DD)-MVAC*療法、GC療法または(DD)-MVAC療法+アベルマブ維持療法、ゲムシタビン+カルボプラチン（GCarbo）療法、GCarbo療法+アベルマブ維持療法が記載されている。また、後治療として本剤、エルダフィチニブ、プラチナ製剤併用化学療法、ペムプロリズマブ、GCarbo療法が記載されている。</p> <p>以上より、ニボルマブ（遺伝子組換え）、ゲムシタビン塩酸塩、シスプラチン、メトトレキサート、ビンブラスチン硫酸塩、ドキシソルビシン塩酸塩、アベルマブ（遺伝子組換え）、カルボプラチン、エルダフィチニブ、ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）のうち、後発品を含めて 2024年10月～2025年9月の1年間の合計売上高**より上位3品目を競合品目として選定した。</p> <p>*((DD)-MVAC : dose-dense M-VAC（メトトレキサート、ビンブラスチン、ドキシソルビシン、シスプラチン）</p> <p>**Copyright©2025IQVIA. JPM 2024/10-2025/9 を基に作成 無断転載禁止</p>

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	パドセブ点滴静注用 20mg パドセブ点滴静注用30mg	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			
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7年10月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	パドセブ点滴静注用 20mg パドセブ点滴静注用 30mg	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
膀胱癌ガイドライン [2019年 版増補版] _補足	高橋 悟	日本大学医学部 泌尿器科学系 主任教授	
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29日

申請 品目	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	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	エンレスト錠 50mg エンレスト錠 100mg エンレスト錠 200mg 製造販売承認日/ 2020年6月29日 薬価収載年月日 2020年8月26日 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 製造販売承認日/ 2024年3月26日 薬価収載年月日 2024年5月22日	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 / アジルバ錠 20mg / アジルバ錠 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 / プロプレス錠 4 / プロプレス錠 8 / プロプレス錠 12 (カンデサルタン)	T's 製薬株式会社
競合品目 3	レニベース錠 2.5 / レニベース錠 5 / レニベース錠 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
<p>本剤はアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬であり、投与後にアンジオテンシンII受容体阻害作用を有するバルサルタンと、ネプリライシン阻害作用を持つ 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。</p> <p>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アンジオテンシン変換酵素阻害薬のエナラプリル及びリシノプリル、アンジオテンシンII受容体拮抗薬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アンジオテンシンII受容体拮抗薬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。</p>

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

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	
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日時点の薬価算定組織委員名簿				

令和7年10月29日

利用資料作成関与委員について

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
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日時点の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10月28日

申請 品目	リクシアナ錠 15mg リクシアナ錠 30mg リクシアナ錠 60mg リクシアナ OD 錠 15mg リクシアナ OD 錠 30mg リクシアナ OD 錠 60mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	製造販売承認日 錠 15mg, 30mg : 平成 23 年 4 月 22 日 錠 60mg : 平成 26 年 9 月 26 日 OD 錠 15mg, 30mg, 60mg : 平成 29 年 8 月 16 日 薬価基準収載年月日 錠 15mg, 30mg : 平成 23 年 7 月 19 日 錠 60mg : 平成 26 年 11 月 25 日 OD 錠 15mg, 30mg, 60mg : 平成 29 年 11 月 29 日	申請 者 名	第一三共株式会社
----------	--	-------------------------------------	--	--------------	----------

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	エリキユース錠 2.5mg エリキユース錠 5mg	ブリistol・マイヤーズスクイ ブ株式会社
競合品目 2	イグザレルト錠 10mg イグザレルト錠 15mg イグザレルト OD 錠 10mg イグザレルト OD 錠 15mg イグザレルト細粒分包 10mg イグザレルト細粒分包 15mg	バイエル薬品株式会社
競合品目 3	プラザキサカプセル 75mg プラザキサカプセル 110mg	日本ベーリンガーインゲルハイ ム株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本剤は「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制、静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制、下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制」の効能・効果で承認されており、本剤と同様の薬理作用を有し、同様の適応症をもつ品目を国内売上高の順に競合品目 1～3 に選定した。

令和7年10月28日

本剤の治験関与委員について

品目名	リクシアナ錠15mg／リクシアナ錠30mg／リクシアナ錠60mg リクシアナOD錠15mg／リクシアナOD錠30mg／リクシアナOD錠60mg	申請者名	第一三共株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
治験責任医師	原田 和昌 先生	東京都健康長寿医療センター 副院長		
治験分担医師	清水 茂雄 先生 諸井 雅男 先生	独立行政法人国立病院機構災害医療センター 循環器内科医長 三郷中央総合病院 院長		
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10月28日

利用資料作成関与委員について

品目名	リクシアナ錠 15mg／リクシアナ錠 30mg／リクシアナ錠 60mg リクシアナ OD錠 15mg／リクシアナ錠 OD30mg／リクシアナ OD錠 60mg	申請者名	第一三共株式会社
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10月29日

申請品目	ウプトラビ錠 0.2 mg ウプトラビ錠 0.4 mg ウプトラビ錠小児用 0.05 mg	製造販売 承認日/ 薬価収載 年月日	2016年9月28日 / 2016年11月18日	申請者名	日本新薬株式会社
------	--	-----------------------------	--------------------------------	------	----------

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	トラクリア錠 62.5mg、トラクリア小児用分散錠 32 mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	レバチオ錠 20 mg、レバチオ OD フィルム 20 mg、レバチオ懸濁用ドライシロップ 900 mg	ヴィアトリス製薬合同会社
競合品目 3	ヴォリブリス錠 2.5 mg	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
<p>現在、国内で承認されているPAH治療薬（肺血管拡張薬）のうち、成人及び小児の適応を有する成分は、ボセンタン水和物、シルденаフィルクエン酸塩、アンブリセentan及びエポプロステノールナトリウムである。</p> <p>そのうち、効能及び効果、臨床的位置づけに関する類似性の観点から、トラクリア錠 62.5mg・トラクリア小児用分散錠 32mg、レバチオ錠 20mg・OD フィルム 20mg・懸濁用ドライシロップ 900mg、ヴォリブリス錠 2.5mg を本申請品目の競合品目として選定した。</p>

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	ウプロラビ錠0.2mg ウプロラビ錠0.4mg	申請者名	日本新薬株式会社	
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7年10月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	ウプトラビ錠0.2mg ウプトラビ錠0.4mg	申請者名	日本新薬株式会社
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28日

申請品目	マグミット錠200mg	製造販売承認(申請)日/薬価収載年月日	製造販売承認日 平成24年8月15日 薬価収載年月日 平成24年12月14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
<p>本品目の効能及び効果は以下の通りであり、令和7年8月25日に小児便秘症における用法・用量が追加された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>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。</p>

令和7年10月28日

本剤の治験関与委員について

品目名	マグミット錠200mg	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8月23日現在「薬価算定組織 委員」名簿				

以上

令和7年10月28日

利用資料作成関与委員について

品目名	マグミット錠200mg	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10月28日

申請品目	マグミット錠250mg	製造販売承認(申請)日/ 薬価収載年月日	製造販売承認日 平成14年3月14日 薬価収載年月日 平成14年7月5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
<p>本品目の効能及び効果は以下の通りであり、令和7年8月25日に小児便秘症における用法・用量が追加された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>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。</p>

令和7年10月28日

本剤の治験関与委員について

品目名	マグミット錠250mg	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8月23日現在「薬価算定組織 委員」名簿				

以上

令和7年10月28日

利用資料作成関与委員について

品目名	マグミット錠250mg	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10月28日

申請品目	マグミット錠330mg	製造販売承認(申請)日/薬価収載年月日	製造販売承認日 平成14年3月14日 薬価収載年月日 平成14年7月5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
<p>本品目の効能及び効果は以下の通りであり、令和7年8月25日に小児便秘症における用法・用量が追加された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>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。</p>

令和7年10月28日

本剤の治験関与委員について

品目名	マグミット錠330mg	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8月23日現在「薬価算定組織 委員」名簿				

以上

令和7年10月28日

利用資料作成関与委員について

品目名	マグミット錠330mg	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10月28日

申請品目	マグミット錠500mg	製造販売承認(申請)日/薬価収載年月日	製造販売承認日 平成17年12月27日 薬価収載年月日 平成18年7月7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
<p>本品目の効能及び効果は以下の通りであり、令和7年8月25日に小児便秘症における用法・用量が追加された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>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。</p>

令和7年10月28日

本剤の治験関与委員について

品目名	マグミット錠500mg	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8月23日現在「薬価算定組織 委員」名簿				

以上

令和7年10月28日

利用資料作成関与委員について

品目名	マグミット錠500mg	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10月28日

申請品目	マグミット細粒83%	製造販売承認(申請)日/薬価収載年月日	製造販売承認日 平成25年2月15日 薬価収載年月日 平成25年6月21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
<p>本品目の効能及び効果は以下の通りであり、令和7年8月25日に小児便秘症における用法・用量が追加された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>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。</p>

令和7年10月28日

本剤の治験関与委員について

品目名	マグミット細粒83%	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8月23日現在「薬価算定組織 委員」名簿				

以上

令和7年10月28日

利用資料作成関与委員について

品目名	マグミット細粒83%	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10月27日

申請品目	プレバイミス錠 240mg	製造販売承認 (申請)日/ 薬価収載年月日	平成30年3月23日/ 平成30年5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	バリキサ錠 450mg、同ドライシロップ 5000mg	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は、サイトメガロウイルス (CMV) ターミナーゼ複合体に特異的に作用する薬剤であり、「同種造血幹細胞移植及び臓器移植におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制」の効能・効果を有する。</p> <p>本品目と一部重複する「臓器移植 (造血幹細胞移植を除く) におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制」の効能・効果を有する「バリキサ錠 450mg、同ドライシロップ 5000mg」を本品目の競合品目として選定した。</p> <p>※上記以外の既収載品で「サイトメガロウイルス感染症の発症抑制」の効能・効果を有するものはない</p>

以上

令和7年10月27日

本剤の治験関与委員について

品目名	プレバイミス錠240mg	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
該当なし	該当者なし			
備考 確認した名簿： 令和7年8月23日時点「薬価算定組織 委員名簿」				

以上

令和7年10月27日

利用資料作成関与委員について

品目名	プレバイミス錠240mg	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	該当者なし		
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」			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和7年10月27日

申請品目	プレバイミス点滴静注 240mg	製造販売承認 (申請)日/ 薬価収載年月日	平成30年3月23日/ 平成30年5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	バリキサ錠 450mg、同ドライシロップ 5000mg	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は、サイトメガロウイルス (CMV) ターミナーゼ複合体に特異的に作用する薬剤であり、「同種造血幹細胞移植及び臓器移植におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制」の効能・効果を有する。</p> <p>本品目と一部重複する「臓器移植 (造血幹細胞移植を除く) におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制」の効能・効果を有する「バリキサ錠 450mg、同ドライシロップ 5000mg」を本品目の競合品目として選定した。</p> <p>※上記以外の既収載品で「サイトメガロウイルス感染症の発症抑制」の効能・効果を有するものはない</p>

以上

令和7年10月27日

本剤の治験関与委員について

品目名	プレバイミス点滴静注240mg	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
該当なし	該当者なし			
備考 確認した名簿： 令和7年8月23日時点「薬価算定組織 委員名簿」				

以上

令和7年10月27日

利用資料作成関与委員について

品目名	プレバイミス点滴静注240mg	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	該当者なし		
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」			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和7年10月28日

申請品目	リアルダ®錠 1200mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	一変承認：令和7年6月24日（一変申請：令和6年7月22日）/平成28年11月18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。本申請品目は、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を令和7年6月24日に取得している。

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年度の上位売り上げ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。

注）競合企業名には、承認取得者を記載した。

令和 7年 10月 28日

本剤の治験関与委員について

品目名	リアルダ [®] 錠1200mg	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8月23日時点）				

以上

令和 7年 10月 28日

利用資料作成関与委員について

品目名	リアルダ [®] 錠 1200mg	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8月23日時点）			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和7年10月29日

申請 品目	ファビハルタカプセル 200mg	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	製造販売承認日/ 2024年6月24日 薬価収載年月日 2024年8月15日	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	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
C3 腎症を効能又は効果とする既承認薬が無いため該当なしとした。

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	ファビハルタカプセル200mg	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	該当者なし			
備考 確認した名簿：令和7年8月23日時点の薬価算定組織委員名簿				

令和7年10月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	ファビハルタカプセル200mg	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	該当者なし		
備考 確認した名簿：令和7年8月23日時点の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10月29日

申請品目	コセルゴカプセル 10mg、コセルゴカプセル 25mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	令和3年12月 16日/令和4年11月 16日	申請者名	アレクシオンファーマ 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	なし	
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
「神経線維腫症1型における叢状神経線維腫」の効能効果を有する薬剤は本剤のみのため、 本剤の競合品目はない

令和 7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	コセルゴカプセル10mg、コセルゴカプセル25mg	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 7年10月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	コセルゴカプセル 10mg、コセルゴカ プセル 25mg	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29日

申請品目	ベネクレクスタ錠 10mg、同50mg、同 100mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	2019年9月20日 / 2019年11月19日	申請 者名	アヅヴィ合同会社
------	-----------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------	----------	----------

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	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」 / 同 500mg 「KHK」	サンド株式会社
競合品目2	カルケンス錠 100mg, 同カプセル 100mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目3	トレアキシン点滴静注液 100mg/4mL, 同点滴静 注用 25mg, 同点滴静注 100mg	シンバイオ製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤の改定時加算の対象となる効能効果は、「再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫」である。</p> <p>本剤と同様の効能又は効果を有し、同様の位置付けで使用が想定される薬剤として、本邦でマントル細胞リンパ腫に対して承認されている治療薬には、ベンダムスチン塩酸塩、リツキシマブ、注射用ボルテゾミブ、ビンクリスチン硫酸塩、注射用シクロホスファミド水和物、ドキシソルビシン塩酸塩、イブルチニブ、ピルトブルチニブ、アカラブルチニブマレイン酸塩水和物、ロイスタチン、フルダラビンリン酸エステル、ゲムシタビン、シスプラチンがある。</p> <p>上記薬剤の中で併用薬であるイムブルピカカプセル 140mg を除き、売り上げ上位3品目は、リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」・同 500mg 「KHK」、カルケンス錠 100mg・同カプセル 100mg、トレアキシン点滴静注液 100mg/4mL・同点滴静注用 25mg・同点滴静注用 100mg であることから、上記3品目を競合品として選定した。</p> <p>引用元データ：IQVIA, JPM 2024年10月～2025年9月をもとに作成 Copyright© 2025 IQVIA. 無断転載禁止</p>

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	ベネクレクタ錠10mg、同 50mg、同100mg	申請者名	アッヴィ合同会社	
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7年10月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	ベネクレクスタ錠 10mg、同 50mg、同 100mg	申請者名	アッヴィ合同会社
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28日

申請品目	アムヴトラ皮下注 25mg シリンジ	製造販売承認(申請)日/ 薬価収載年月日	令和4年9月26日承認/ 令和4年11月16日薬価収載	申請者名	Alnylam 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	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家族性アミロイドポリニューロパチー」及び「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・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 を競合品目として選定した。また同一の効能・効果のうち、「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)」の効能・効果を有する既承認医薬品として、ビンマックカプセル 61mg 及びビヨントラ錠 400mg を選定した。

令和7年10月28日

本剤の治験関与委員について

品目名	アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	申請者名	Alnylam 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8月23日現在「薬価算定組織 委員名簿」				

以上

令和7年10月28日

利用資料作成関与委員について

品目名	アムヴトラ皮下注 25mg シリンジ	申請者名	Alnylam 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10月29日

申請品目	①バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL ②バビースモ硝子体内注射用キット 120mg/mL	製造販売承認日/薬価収載年月日	承認日：2025年5月19日* 薬価収載日： ①2022年5月25日 ②2025年5月21日	申請者名	中外製薬株式会社
------	---	-----------------	---	------	----------

*承認日は「脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条」の製造販売事項一部変更承認日を記載

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		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
本品目（ファリシマブ（遺伝子組換え））は、血管内皮増殖因子A（VEGF-A）及びアンジオポエチン2（Ang-2）に選択的に結合するヒト化二重特異性IgG1抗体である。本申請は「脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条」に対する製造販売承認事項一部変更承認である。 同様の適応に対し、国内において治療薬として承認されている医薬品がないこと、本疾患において明確な治療方針、ガイドライン等は存在しないことから、競合品目は該当なしと判断した。

令和 7年 10月 29日

本剤の治験関与委員について

品目名	バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL バビースモ硝子体内注射用キ ット120mg/mL	申請者名	中外製薬株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
治験分担医 師	井上真	杏林大学 眼科 教授	GR40349:糖尿病黄斑 浮腫患者を対象とし たFARICIMAB (R06867461) の有 効性及び安全性を検 討する多施設共同ラ ンダム化二重遮蔽実 薬対照比較第Ⅲ相臨 床試験 (YOSEMITE)	5.3.5.1-DME-2
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」				

以上

令和7年10月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL バビースモ硝子体内注射用キット 120mg/mL	申請者名	中外製薬株式会社
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8月23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10月28日

申請品目	イミフィンジ点滴静注 120mg イミフィンジ点滴静注 500mg	製造販売承認（申請） 日/薬価収載 年月日	平成30年7月2日/ 平成30年8月29日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	--------------------------------------	-----------------------------	--------------------------	------	-------------

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	オブジーボ点滴静注 20mg、同 100mg、同 120mg、同 240mg	小野薬品工業株式会社
競合品目2	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD 株式会社
競合品目3	テセントリク点滴静注 1200mg	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>下記の点において本剤と同様であることから選定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ PD-1/L1 経路の阻害作用を有する抗体製剤である。 ・ 以下の効能効果を有する。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（全競合品目） ➢ 非小細胞肺癌における術前・術後補助療法（全競合品目、但しオブジーボ点滴静注は術前のみ） ➢ 切除不能な肝細胞癌（全競合品目） ➢ （治癒）切除不能な胆道癌（キイトルーダ点滴静注） ➢ 進行・再発の子宮体癌（キイトルーダ点滴静注） ➢ 進展型小細胞肺癌（テセントリク点滴静注）

令和7年10月28日

本剤の治験関与委員について

品目名	イミフィンジ点滴静注120mg イミフィンジ点滴静注500mg	申請者名	アストラゼネカ株式会社
項目	委員名	所属	
治験関与者	① 弦間昭彦 ② 下井辰徳	① 日本医科大学 学長 ② 国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科医長	
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7年10月28日

利用資料作成関与委員について

品目名	イミフィンジ点滴静注 120mg イミフィンジ点滴静注 500mg	申請者名	アストラゼネカ株式会社
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 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28日

申請品目	ヒフデュラ配合皮下注	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	2024年1月18日 /2024年4月17日	申請者名	アルジェニクスジャパン株式会社
------	------------	---------------------	---------------------------	------	-----------------

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	リステイーゴ皮下注 280mg、同皮下注 420mg	ユーシービージャパン株式会社
競合品目2	アイマービー点滴静注 300mg、同点滴静注 1200mg	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

本剤は抗 FcRn 抗体フラグメントであるエフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）と薬剤の吸収を促進するボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）を配合した皮下投与製剤であり、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）」及び「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎」、薬理作用は「抗胎児性 Fc 受容体（FcRn）作用」である。

FcRn に作用する薬理作用を有し、「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）」を効能・効果を有する薬剤の中で、自社品以外の「リステイーゴ皮下注 280mg、同皮下注 420mg」、「アイマービー点滴静注 300mg、同点滴静注 1200mg」を競合品に選定した。

令和7年10月28日

本剤の治験関与委員について

品目名	ヒフデュラ配合皮下注		申請者名	アルジェニクスジャパン株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名		資料番号
治験分担 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	ADHERE: A Phase 2 Trial to Investigate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Efgartigimod PH20 SC in Adult Patients With Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP)		5.3.5.1-1
			ADHERE+: Open-label Extension of the ARGX-113-1802 Trial to Investigate the Long-term Safety, Tolerability, and Efficacy of Efgartigimod PH20 SC in Patients With Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP)		5.3.5.2-1
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7年10月28日

利用資料作成関与委員について

品目名	ヒフデュラ配合皮下注	申請者名	アルジェニクスジャパン株式会社
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 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27日

申請品目	イムデトラ点滴静注用 1mg、同点滴静注用 10mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	令和6年12月27日/ 令和7年4月16日	申請者名	アムジェン株式会社
------	----------------------------	---------------------	--------------------------	------	-----------

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	カルセド注射用 20mg、同注射用 50mg	住友ファーマ株式会社
競合品目2	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「SUN」、同点滴静注液 100mg「SUN」	サンファーマ株式会社
競合品目3	ハイカムチン注射用 1.1mg	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目はデルタ様リガンド3（DLL3）を標的とする二重特異性T細胞誘導分子で、がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌を効能・効果とする。
本剤はプラチナ製剤を含む化学療法の治療歴のある患者に投与されることから、肺癌診療ガイドライン2024年版を参照し、小細胞肺癌に関する効能・効果を有する薬剤のうち、当該位置づけで使用される薬剤（一般名：イリノテカン塩酸塩水和物・エトポシド・アムルピシン塩酸塩・ノギテカン塩酸塩）について、売上高の順に、①カルセド注射用 20mg、同注射用 50mg（一般名：アムルピシン塩酸塩）、②イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「SUN」、同点滴静注液 100mg「SUN」（一般名：イリノテカン塩酸塩水和物）、③ハイカムチン注射用 1.1mg（一般名：ノギテカン塩酸塩）を本品目の競合品目として選定した。

令和 7年 10月 27日

本剤の治験関与委員について

品目名	イムデトラ点滴静注用1mg、同点滴静注用10mg	申請者名	アムジェン株式会社	
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 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和 7年 10月 27日

利用資料作成関与委員について

品目名	イムデトラ点滴静注用 1mg、同点滴静注用 10mg	申請者名	アムジェン株式会社
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 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 29日

申請品目	リベルサス錠 3mg、同 7mg、同 14mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	令和2年6月29年/ 令和2年11月18日	申請者名	ノボノルディスクファーマ株式会社
------	-------------------------	---------------------	--------------------------	------	------------------

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	マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス/同 5mg アテオス/同 7.5mg アテオス/同 10mg アテオス/同 12.5mg アテオス/同皮下注 15mg アテオス	日本イーライリリー株式会社/ 田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	フォシーガ錠 5mg/同 10mg	アストラゼネカ株式会社/小野薬品工業株式会社
競合品目 3	カナリア配合錠/カナリア配合 OD 錠	田辺三菱製薬株式会社/第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
2型糖尿病治療薬のうち、主要な薬剤クラス（GLP-1 受容体作動薬、DPP-4 阻害薬、および SGLT2 阻害薬）において、市場規模が最も大きい各品目を選定した。マンジャロ皮下注は持続性 GIP/GLP-1 受容体作動薬、フォシーガ錠は選択的 SGLT2 阻害剤、カナリア配合錠は選択的 DPP-4 阻害剤/SGLT2 阻害剤の配合剤である。

令和 7年 10月 29日

本剤の治験関与委員について

品目名	リベルサス錠3mg、同7mg、同14mg	申請者名	ノボノルディスクファーマ株式会社	
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 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和 7年 10月 29日

利用資料作成関与委員について

品目名	リベルサス錠 3mg、同 7mg、同 14mg	申請者名	ノボノルディスクファーマ株式会社
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 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29日

申請品目	アービタックス注射液 100mg、同 500mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	<100mg>承認 2008 年 7 月 16 日 薬価収載 2008 年 9 月 12 日 <400mg>承認 2023 年 8 月 15 日 薬価収載 2023 年 12 月 8 日	申請者名	メルクバイオファーマ株式会社
------	--------------------------	---------------------	--	------	----------------

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	ベクティビックス点滴静注 100mg、同 400mg	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	アバスチン点滴静注用 100mg、同 400mg	中外製薬株式会社
競合品目 3		

競合品目を選定した理由

本剤は「RAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」および「頭頸部癌」の効能を有しているが、主に前者の効能・効果による売上が占める割合が多いことから、これに競合する製品を選定した。

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	アービタックス注射液100mg、 同500mg	申請者名	メルクバイオフーマ株式会社	
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 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和7年10月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	アービタックス注射液 100mg、 同 500mg	申請者名	メルクバイオフーマ 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 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29日

申請 品目	へムライブラ皮下注 12mg 同皮下注 30mg 同皮下注 60mg 同皮下注 90mg 同皮下注 105mg 同皮下注 150mg	製造販売 承認日/薬 価収載年 月日	12mg: 令和6年9月25日 令和6年11月22日 30mg, 60mg, 90mg, 105mg, 150mg: 平成30年3月23日 平成30年5月22日	申請 者名	中外製薬株式会社
----------	---	-----------------------------	--	----------	----------

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	アディノベイト静注用キット 250 アディノベイト静注用キット 500 アディノベイト静注用キット 1000 アディノベイト静注用キット 1500 アディノベイト静注用キット 2000 アディノベイト静注用キット 3000	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	オルツビーオ静注用 250 オルツビーオ静注用 500 オルツビーオ静注用 1000 オルツビーオ静注用 2000 オルツビーオ静注用 3000 オルツビーオ静注用 4000	サノフィ株式会社
競合品目 3	イロクテイト静注用 250 イロクテイト静注用 500 イロクテイト静注用 750 イロクテイト静注用 1000 イロクテイト静注用 1500 イロクテイト静注用 2000 イロクテイト静注用 3000 イロクテイト静注用 4000	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、「先天性血友病 A（先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏）患者における出血傾向の抑制」及び「後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制」であり、活性型血液凝固第 IX 因子（FIXa）と血液凝固第 X 因子（FX）に対する遺伝子組換えヒト化二重特異性モノクローナル抗体（抗 FIXa 及び抗 FX モノクローナル抗体）の構造を有する。本申請品目の効能・効果からみた競合品目としては、血液凝固第 VIII 因子製剤がある。血液凝固第 VIII 因子製剤のうち、2025 年 9 月時点における売上高はアディノベイト、オルツビーオ、イロクテイトの順に高いため、上位 3 品目を競合品目として選定した。

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	ヘムライブラ皮下注12mg、同皮下注30mg、同皮下注60mg、同皮下注90mg、同皮下注105mg、同皮下注150mg	申請者名	中外製薬株式会社	
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7年10月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	ヘムライブラ皮下注 12mg、同皮下注 30mg、同皮下注 60mg、同皮下注 90mg、同皮下注 105mg、同皮下注 150mg	申請者名	中外製薬株式会社
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29日

申請品目	ジャカビ錠5mg ジャカビ錠10mg ジャカビ内用液 小児用0.5%	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	ジャカビ錠5mg 2014年7月4日/ 2014年9月2日 ジャカビ錠10mg 2017年3月7日/ 2017年5月31日 ジャカビ内用液 小児用0.5% 2024年9月24日/ 2024年11月20日	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	レズロック錠 200mg	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目2	ベスレミ皮下注 250μg シリンジ/ ベスレミ皮下注 500μg シリンジ	ファーマエッセンシアジャパン株式会社
競合品目3	オムジャラ錠 100mg、オムジャラ錠 150mg、オムジャラ錠 200mg	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

本剤は骨髄繊維症、真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る）、造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）の効能又は効果を有する。本剤のいずれかの効能又は効果を有する薬剤のうち、売上順にレズロック錠（造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病）、ベスレミ皮下注（真性多血症）、オムジャラ錠（骨髄繊維症）を本剤の競合品として選定した。

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	ジャカビ錠5mg ジャカビ錠10mg ジャカビ内用液小児用0.5%	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
治験分担医師	神田 善伸	薬価算定組織委員	INC424D2301	5.3.5.1-2
			INC424F1/G1 SCS Appendix 1	5.3.5.3-1
			INC424F1/G1 SCE Appendix 1	5.3.5.3-2
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10月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	ジャカビ錠5mg ジャカビ錠10mg ジャカビ内用液小児用 0.5%	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	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10月29日

申請品目	ビロイ点滴静注用 100mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	2024年3月26日 /2024年5月22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	オブジーボ点滴静注 20mg オブジーボ点滴静注 100mg オブジーボ点滴静注 120mg オブジーボ点滴静注 240mg (一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）)	小野薬品工業株式会社
競合品目2	キイトルーダ点滴静注 100mg (一般名：ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）)	MSD 株式会社
競合品目3	エスワンタイホウ配合 OD 錠 T20 エスワンタイホウ配合 OD 錠 T25 (一般名：テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム)	岡山大鵬薬品株式会社

競合品目を選定した理由

ビロイ点滴静注用 100mg（以下、本剤）は、クローディン 18 スプライズバリエント 2（CLDN18.2）を標的としたモノクローナル抗体であり、「CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌」を効能又は効果に有する。

現在日本では、胃癌治療ガイドライン（2025年3月改訂 [第7版]、日本胃癌学会）において、HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する一次療法として、化学療法との併用で本剤、ニボルマブ（遺伝子組換え）およびペムプロリズマブ（遺伝子組換え）が推奨されているため、これら2剤を競合品目を選定した。

さらに、HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する1次治療として胃癌治療ガイドラインで推奨されている化学療法の構成薬剤のうち、本剤との併用が推奨されている CapeOX 及び FOLFOX の構成薬剤を除き、後発品も含めて 2024年10月～2025年9月の1年間の合計売上高*が最も高い「エスワンタイホウ配合 OD 錠 T20/T25」を競合品目として選定した。

*Copyright©2025IQVIA. JPM 2024/10-2025/9 を基に作成 無断転載禁止

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	ビロイ点滴静注用100mg	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			
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7年10月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	ビロイ点滴静注用 100mg	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29日

申請品目	ゼオマイン®筋注用 50 単位 ゼオマイン®筋注用 100 単位 ゼオマイン®筋注用 200 単位	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	2020年6月29日 2020年11月18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	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。

令和7年10月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	ゼオマイン®筋注用 50 単位 ゼオマイン®筋注用 100 単位 ゼオマイン®筋注用 200 単位	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8月23日現在「薬価算定組織 委員名簿」				

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	ゼオメイン®注用 50 単位 ゼオメイン®注用 100 単位 ゼオメイン®注用 200 単位	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	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