

競合品目・競合企業リスト

令和7年11月14日

申請品目	ザズベイカプセル 30mg	製造販売承認申請日	令和6年9月27日	申請者名	塩野義製薬株式会社
------	---------------	-----------	-----------	------	-----------

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	イフェクサーSR カプセル 37.5mg、同カプセル 75mg	ヴィアトリス製薬合同会社
競合品目2	トリンテリックス錠 10mg、同錠 20mg	武田薬品工業株式会社
競合品目3	レクサプロ錠 10mg、同錠 20mg	持田製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果はうつ病・うつ状態であり、GABA_A 受容体に結合することで、抗うつ効果が期待される。本申請品目の競合品目では、同じ効能及び効果を有し、当該効能及び効果における市場での売上高の上位3品目であるイフェクサーSR カプセル、トリンテリックス錠、レクサプロ錠とした。

令和7年11月14日

本剤の治験関与委員について

品目名	ザズベिकाプセル30mg	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14日

利用資料作成関与委員について

品目名	ザズベイクアプセル 30mg	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5日

申請品目	オプスミット小児用分散錠 1mg、同 2.5mg	製造販売承認(申請)日/薬価収載年月日	令和7年12月見込み(令和7年3月28日) 令和8年3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	トラクリア小児用分散錠 32mg	ヤンセンファーマ株式会社
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		

競合品目を選定した理由

本剤は、小児適応のあるエンドセリン受容体拮抗薬である。他の小児適応があるエンドセリン受容体拮抗薬であるトラクリア小児用分散錠とヴォリブリス錠の2剤を競合品目と考えた。

令和7年11月 4日

本剤の治験関与委員について

品目名	オプスミット小児用分散錠1mg, 同2.5mg	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11月 4日

利用資料作成関与委員について

品目名	オプスミット小児用分散錠1mg, 同 2.5mg	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11月10日

申請品目	イセルティ錠 100 mg	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	レルミナ錠 40mg	あすか製薬株式会社
競合品目 2	ナサニール点鼻液 0.2%	ファイザー
競合品目 3	リュープリン注射用 1.88mg リュープリン注射用 3.75mg リュープリン注射用キット 1.88mg リュープリン注射用キット 3.75mg	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由

本品目は、非ペプチド性の GnRH アンタゴニストであり、下垂体の GnRH 受容体に直接作用することで、子宮筋腫に伴う症状を改善する。本品目の予定効能又は効果は、「子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血」である。
本品目と同一の効能又は効果、薬理作用、剤形を有する品目としてレルミナ錠がある。その他、類似の効能又は効果であり、GnRH アゴニストである点鼻剤・注射剤が薬価収載されている。これらのうち、薬価収載の近い順に2品目を競合品目として選定した。

令和7年11月10日

本剤の治験関与委員について

品目名	イセルティ錠100 mg	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11月10日

利用資料作成関与委員について

品目名	イセルティ錠 100 mg	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 12月 1日

申請品目	プリミーフォート経腸用液 6、同経腸用液 8、同経腸用液 CF	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	令和 7年 12月 予定（令和 6年 7月 30日）/ 令和 8年 3月 予定	申請者名	クリニジェン株式会社
------	---------------------------------	---------------------	-----------------------------------------	------	------------

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	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

令和 7年 12月 1日

本剤の治験関与委員について

品目名	プリミーフォート経腸用液 6、 同経腸用液 8、同経腸用液 CF	申請者名	クリニジェン株式会社	
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 12月 1日

利用資料作成関与委員について

品目名	プリミーフオート経腸用液 6、同経腸用液 8、同経腸用液 CF	申請者名	クリニジェン株式会社
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 8年 23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 12月 1日

申請品目	セピエンス顆粒分包 250mg、1000mg	製造販売承認(申請)日/ 薬価収載年月日	令和6年12月26日申請/ 令和8年3月収載予定	申請者名	PTCセラピューティクス株式会社
------	---------------------------	-------------------------	-----------------------------	------	------------------

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	ビオプテン顆粒 2.5%、10%	第一三共株式会社
競合品目2	パリンジック皮下注 2.5mg、10mg、20mg	BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由

ビオプテン顆粒の対象患者は本剤の効能効果「フェニルケトン尿症」に含まれる患者であり、薬理作用、化学構造式、投与経路の類似性も高いため、直接競合品目と考えられる。また、パリンジック皮下注においては小児適応が無く、投与経路に違いはあるが、効能効果は「フェニルケトン尿症」と同一であるため成人患者に関しては競合関係にある。

令和 7年 12月 1日

本剤の治験関与委員について

品目名	セピエンス顆粒分包 250mg、 1000mg	申請者名	PTCセラピューティクス株式会社	
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 12月 1日

利用資料作成関与委員について

品目名	セピエンス顆粒分包 250mg、 1000mg	申請者名	PTC セラピューティクス株式会社
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 11月 10日

申請品目	イムルリオ錠 200mg	製造販売申請日 薬価収載年月日	令和6年11月15日 令和8年3月収載予定	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	イブランス錠 25mg/イブランス錠 125mg	ファイザー株式会社
競合品目2	フェソロデックス筋注 250mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目3	アフィニートール錠 2.5mg/アフィニートール錠 5mg	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

本品目は、エストロゲン受容体を選択的に遮断して分解する経口エストロゲン受容体分解薬であり、予定される効能又は効果は「内分泌療法後に増悪した *ESR1* 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」である。本申請品目の薬理作用、及び予定効能又は効果から、内分泌療法で使用されるフルベストラント、エキセメスタン、レトロゾール、アナストロゾール、トレミフェンクエン酸塩、タモキシフェンクエン酸塩、並びに乳癌診療ガイドラインで「ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の転移・再発乳癌」に使用が推奨されている、アベマシクリブ、パルボシクリブ、エベロリムスに加え、「内分泌療法後に増悪した *PIK3CA*、*AKT1* 又は *PTEN* 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」を効能又は効果として承認を取得しているカピバセルチブを候補とし、後発品を含めた売り上げの上位3品目（自社製品を除く）として、パルボシクリブ（イブランス）、フルベストラント（フェソロデックス）、エベロリムス（アフィニートール）を競合品目として選定した。

Copyright © 2025 IQVIA. IQVIA JPM 2025 年 8 月 MAT をもとに作成 無断転載禁止

令和 7年 11月 10日

本剤の治験関与委員について

品目名	イムルリオ錠 200mg	申請者名	日本イーライリリー(株)
該当治験名	委員名	所属・職名	備考
JZLA/JZLC	下井 辰徳 先生	国立がん研究センター 中央病院 腫瘍内科医長	治験責任医師
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 10日

利用資料作成関与委員について

品目名	イムルリオ錠200mg	申請者名	日本イーライリリー(株)	
委員名		所属・職名	該当資料名	出典番号
下井 辰徳 先生		国立がん研究センター 中央病院 腫瘍内科医長	薬価算定用資料	1
備考 乳癌診療ガイドライン2022年版(日本乳癌学会編) 薬物療法小委員会 委員として 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12月1日

申請品目	ボラニゴ錠 10mg	製造販売承認日	令和7年9月19日	申請者名	日本セルヴィエ株式会社
------	------------	---------	-----------	------	-------------

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	テモゾロミド錠 20mg 「NK」 テモゾロミド錠 100mg 「NK」	日本化薬株式会社
競合品目 2	テモダールカプセル 20mg、テモダールカプセル 100mg テモダール点滴静注用 100mg	大原薬品工業株式会社
競合品目 3	オンコビン注射用 1mg	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由

本剤について、申請する効能・効果は「*IDH1* 又は *IDH2* 遺伝子変異陽性の神経膠腫」である。本剤の対象は、イソクエン酸脱水素酵素 (*IDH* (isocitrate dehydrogenase)) に変異を有する神経膠腫患者であり、当該患者を対象にした既存薬はない。

一方で、上述の遺伝子異常を考慮しない神経膠腫に対して高いエビデンスレベルで有効性が認められている化学療法のレジメンとして、テモゾロミド (TMZ) の単独療法、プロカルバジン (PCZ) + lomustine (CCNU) + ビンクリスチン (VCR) の 3 剤併用療法 (PCV 療法) が挙げられている (脳腫瘍診療ガイドライン成人脳腫瘍編 2024 年版)。なお、本邦では、CCNU が使用出来ず、代わってニムスチン (A, ACNU) が使用される PAV 療法が施行されている。以上を踏まえ、テモゾロミド及び PAV 療法で使用する薬剤を競合品目として設定し、2023 年時の売上が高い順に記載した。

令和7年12月1日

本剤の治験関与委員について

品目名	ボラニゴ錠10mg	申請者名	日本セルヴィエ株式会社	
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12月1日

利用資料作成関与委員について

品目名	ボラニゴ錠 10mg	申請者名	日本セルヴィエ株式会社
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12月1日

申請品目	エクテリー錠 300mg	製造販売承認(申請)日/薬価収載年月日	令和7年1月15日 製造販売承認申請	申請者名	KalVista Pharmaceuticals Ltd. (選任医薬品製造販売業者) KalVista Pharmaceuticals 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	フィラジル皮下注 30 mgシリンジ	武田薬品工業株式会社
競合品目2	ペリナートP 静注用 500	CSL ベーリング株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由
いずれも遺伝性血管性浮腫の急性発作時治療薬として本邦において承認されているため。

令和7年12月1日

本剤の治験関与委員について

品目名	エクテリー錠300mg	申請者名	KalVista Pharmaceuticals Ltd. (選任医薬品製造販売業者) KalVista Pharmaceuticals 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 本委員/専門委員」名簿 成人用の本申請とは直接関係ありませんが、進行中の小児試験には、順天堂大学医学部附属順天堂医院小児科助教の稲毛英介先生が治験医師として関与いただいておりますことに付言いたします。				

以上

令和7年12月1日

利用資料作成関与委員について

品目名	エクテリー錠 300mg	申請者名	KalVista Pharmaceuticals Ltd. (選任医薬品製造販売業者) KalVista Pharmaceuticals 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 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7日

申請品目	エルゾンリス点 滴静注 1000 µg	製造販売承認 申請日	令和7年3月28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	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
国内には芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍を効能・効果とする薬剤はないことから、競合品目はありません。

令和7年11月7日

本剤の治験関与委員について

品目名	エルゾンリス点滴静注1000 μ g		申請者名	日本新薬株式会社	
項目	委員名	所属・職名	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 本委員/専門委員」名簿					

以上

令和7年11月7日

利用資料作成関与委員について

品目名	エルゾンリス点滴静注1000 μ g	申請者名	日本新薬株式会社	
項目	委員名	所属・職名	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 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	ジニイズ	製造販売承認(申請)日/薬価収載年月日		申請者名	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
------	------	---------------------	--	------	-------------------------

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	リブタヨ / セミプリマブ	リジェネロン・ジャパン株式会社
競合品目 2	キイトルーダ / ペムプロリズマブ	MSD 株式会社
競合品目 3	オブジーボ / ニボルマブ	小野薬品工業

競合品目を選定した理由
1. ジニイズと同じ薬理作用 (PD-1 阻害薬) を持つ薬剤であること 2. 更に、ジニイズの適応症である肛門管扁平上皮癌と同じく HPV 関連悪性腫瘍を適応に持つ薬剤であること。

令和 7年 11月 6日

本剤の治験関与委員について

品目名	ジニイズ	申請者名	インサイト・バイオサイエンス・ ジャパン合同会社	
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 年 月 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	ジニイズ	申請者名	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン合同 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 年 月 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 12月 3日

申請品目	ブーレンレップ点滴静注用 100 mg	製造販売承認申請日	2024年9月13日	申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
------	---------------------	-----------	------------	------	------------------

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	ダラキューロ配合皮下注	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	サークリサ点滴静注 100mg / 同点滴静注 500mg	サノフィ株式会社
競合品目 3	エルレフィオ皮下注 44mg / 同皮下注 76mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は、効能・効果として「再発又は難治性の多発性骨髄腫」、用法・用量としてボルテゾミブまたはボマリドミドおよびデキサメタゾンとの併用投与を予定する。再発又は難治性の多発性骨髄腫では、免疫調節薬またはプロテアソーム阻害薬とその他を組み合わせた併用投与が標準であり、免疫調節薬やプロテアソーム阻害薬以外の薬剤を競合品目とした。

そこで、前述の 2 剤併用投与に追加される薬剤（「エムプリシティ点滴静注用 300mg / 同点滴静注用 400mg」「ダラザレックス点滴静注 100mg / 同点滴静注 400mg」「サークリサ点滴静注 100mg / 同点滴静注 500mg」「ダラキューロ配合皮下注」）のうち、売上げの上位より 2 品目を競合品目 1 および競合品目 2 として選定した。

さらに、BCMA 及び CD3 に対するヘテロ二量体ヒト化完全長二重特異性抗体であり効能・効果を「再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）」とする「エルレフィオ皮下注 44mg / 同皮下注 76mg」が近年に薬価基準収載されているため、競合品目 3 として選定した。

令和 7年 12月 3日

本剤の治験関与委員について

品目名	ブレンレップ点滴静注用 100mg	申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
治験責任医師	木崎 昌弘	よみうりランド 慶友病院 副院長	DREAMM-3試験	5.3.5.1-1
備考 木崎昌弘委員は、埼玉医科大学総合医療センター 血液内科 教授を兼務されており（ホームページ： https://www.saitama-med.ac.jp/uinfo/khematology/intern_greeting.html ）、本剤の治験（DREAMM-3試験）における治験責任医師でもある。 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 12月 3日

利用資料作成関与委員について

品目名	ブーレンレップ点滴静注用 100mg	申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
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 11月 6日

申請品目	ミンジュビ	製造販売承認(申請)日/薬価収載年月日		申請者名	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
------	-------	---------------------	--	------	-------------------------

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	ルンスミオ / モスネツズマブ	中外製薬株式会社
競合品目 2	エプキンリ / エプコリタマブ	ジェンマブ株式会社
競合品目 3	ガザイバ / オビヌツズマブ	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由	
1 .	ミンジュビと同じ適応(濾胞性リンパ腫)を持つ薬剤であること
2 .	更に、同様の抗体薬であること

令和 7年 11月 6日

本剤の治験関与委員について

品目名	ミンジュビ	申請者名	インサイト・バイオサイエンス・ ジャパン合同会社	
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 年 月 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	ミンジュビ	申請者名	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン合同 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 年 月 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30日

申請品目	リプロファズ配合皮下注	製造販売承認(申請)日/薬価収載年月日	2024/10/31(申請日)	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	ライブリバント点滴静注 350mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

効能、効果、薬理作用、投与形態などの類似性を総合的に考慮し、ライブリバント点滴静注 350mg 1 剤を競合品に選定した。

- **効能・効果:** EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、または EGFR エクソン 20 挿入変異を有する手術不能又は再発非小細胞肺癌
- **薬理作用:** ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) およびヒト肝細胞増殖因子受容体 (MET) の阻害作用
- **投与形態・剤形区分・剤形:** 注射剤 (注-1)
- **用法・用量:** 2 週間に 1 回または 3 週間に 1 回。

令和7年11月30日

本剤の治験関与委員について

品目名	リプロファズ配合皮下注	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日時点「薬価算定組織委員名簿」				

以上

令和7年11月30日

利用資料作成関与委員について

品目名	リプロファズ配合皮下注	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：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11月18日

申請品目	ルンスミオ皮下注 5mg、同皮下注 45mg	製造販売承認(申請)日/ 薬価収載年月日	申請日: 令和7年3 月14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	レブラミドカプセル 2.5mg / 5mg	ブリistol・マイヤーズスクイ ブ株式会社
競合品目2	ブレヤンジ静注	ブリistol・マイヤーズスクイ ブ株式会社
競合品目3	エプキンリ皮下注 4mg / 48mg	ジェンマブ株式会社

競合品目を選定した理由

本品目は、抗 CD20/CD3 ヒト化二重特異性モノクローナル抗体であり、予定される効能又は効果は「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（以下、R/R FL）」である。
効能又は効果に R/R FL の適応症を有する品目のうち、売上高*の高い上位品目であるレブラミドカプセル、ブレヤンジ静注を競合品目として選定した。
さらに、本邦において、本品目と同じ抗 CD20/CD3 二重特性抗体としてエプキンリ皮下注があり、2025年2月20日に R/R FL (Grade 1-3A) を投与対象とする適応拡大が承認されている。これらのことより、原理・メカニズム・効能又は効果の類似性の観点からエプキンリ皮下注を競合品目として選定した。

*出典 Copyright ©2025 IQVIA. /JPM 2024年10月~2025年9月データを元に作成/無断転載禁止

令和7年11月18日

本剤の治験関与委員について

品目名	ルンスミオ皮下注5mg、同皮下注45mg	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1月20日現在「薬価算定組織委員名簿」				

以上

令和7年11月18日

利用資料作成関与委員について

品目名	ルンスミオ皮下注 5mg、同皮下注 45mg	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1月20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4日

申請品目	アバレプト懸濁性点 眼液 0.3%	申請 年月日	2025年1月17日	申請 者名	千寿製薬株式会社
------	----------------------	-----------	------------	----------	----------

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	ジクアス点眼液 3% ジクアス LX 点眼液 3%	参天製薬株式会社
競合品目 2	ヒアレイ点眼液 0.1% ヒアレイ点眼液 0.3% ヒアレイミニ点眼液 0.1% ヒアレイミニ点眼液 0.3%	参天製薬株式会社
競合品目 3	ムコスタ点眼液 UD2%	大塚製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の承認申請時の効能又は効果は「ドライアイ」である。臨床的位置付けの観点から、本申請品目と同様の効能又は効果を有する点眼剤のうち、2024年の国内売上高¹⁾が上位であるジクアス点眼液 3%・ジクアス LX 点眼液 3%、ヒアレイ点眼液 0.1%・ヒアレイ点眼液 0.3%・ヒアレイミニ点眼液 0.1%・ヒアレイミニ点眼液 0.3%及びムコスタ点眼液 UD2%を競合品目として選定した。

1) IQVIA データに基づき自社で集計。無断転載禁止。

令和7年11月4日

本剤の治験関与委員について

品目名	アバレプト懸濁性点眼液0.3%	申請者名	千寿製薬株式会社	
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11月4日

利用資料作成関与委員について

品目名	アバレプト懸濁性点眼液 0.3%	申請者名	千寿製薬株式会社
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12月1日

申請品目	エレビジス点滴静注	製造販売承認(申請)日/薬価収載年月日	令和6年8月14日(申請) 令和7年5月13日(承認)	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	ビルテプソ点滴静注 250mg	日本新薬株式会社
競合品目2	プレドニゾロン錠 1mg/5mg (旭化成)	旭化成ファーマ株式会社
競合品目3	プレドニゾロン錠 5mg (タケダ)	武田テバ薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、デュシェンヌ型筋ジストロフィー (Duchenne Muscular Dystrophy, DMD) に対し短縮型ジストロフィンを発現する遺伝子が組み込まれた遺伝子治療用ウイルスベクター製品である。</p> <p>DMDの根本原因であるジストロフィン遺伝子の機能喪失に対し、標的とする骨格筋、呼吸筋及び心筋において、短縮型ジストロフィンを発現することでDMDに対する作用を示す。予定効能、効果又は性能は、「デュシェンヌ型筋ジストロフィー (遺伝子検査等によりエクソン8及び/又はエクソン9の欠失を有する患者は除く)。ただし、抗AAVrh74抗体価が陰性の患者に限る。」としている。</p> <p>本申請品目と同じ作用機序を有する再生医療等製品及び医薬品は存在しないが、「エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー」を効能・効果として承認されている医薬品であるビルテプソ点滴静注 250mg、「デュシェンヌ型筋ジストロフィー」を効能・効果として承認されているプレドニゾロンのうち、売上高*最上位のプレドニゾロン錠 (旭化成)、及び第二位のプレドニゾロン錠/散 (タケダ) を競合品目として選択した。</p> <p>*出典：JPM (2023年12月-2024年5月) をもとに作成 著作権：Copyright© 2025 IQVIA. 無断転載禁止</p>

令和7年12月1日

本剤の治験関与委員について

品目名	エレビジス点滴静注	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1月20日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和 7年4月3日

利用資料作成関与委員について

品目名	エレビジス点滴静注	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1月20日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿			

以上