

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 12 月 23 日

申請 品目	アクイプタ錠 10mg アクイプタ錠 30mg アクイプタ錠 60mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	令和 8 年 2 月予定 （令和 7 年 3 月 14 日）/令和 8 年 4 月予 定	申請 者名	アッヴィ合同会社
----------	---	-------------------------------------	---	----------	----------

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	エムガルティ皮下注 120mg オートインジェクター / エムガルティ皮下注 120mg シリンジ	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	アジョビ皮下注 225mg オートインジェクター / アジョビ皮下注 225mg シリンジ	大塚製薬株式会社
競合品目 3	ナルティーク OD 錠 75mg	ファイザー株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、経口カルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）受容体拮抗薬であり、申請時の効能又は効果は片頭痛発作の予防である。本申請品の競合品目は同様の効能又は効果を有する CGRP のモノクローナル抗体製剤のうち、売上高（集計期間：2023 年 1 月～2023 年 12 月）の上位 2 品目であるエムガルティ皮下注 120mg オートインジェクター/シリンジおよび、アジョビ皮下注 225mg オートインジェクター/シリンジと、同種同効薬と考えられる経口 CGRP 受容体拮抗薬のナルティーク OD 錠 75mg とした。

令和 7 年 12 月 23 日

本剤の治験関与委員について

品目名	アクイプタ錠10mg アクイプタ錠30mg アクイプタ錠60mg		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 12 月 23 日

利用資料作成関与委員について

品目名	アクイブタ錠 10mg アクイブタ錠 30mg アクイブタ錠 60mg	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	ラヴィクティ内用液 1.1 g/mL	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	令和 6 年 12 月 25 日	申請 者名	株式会社オーファン パシフィック
----------	-----------------------	-------------------------------------	------------------	----------	---------------------

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	カーバグル分散錠 200 mg	レコルダティ・レア・ディジー ズ・ジャパン株式会社
競合品目 2		
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は余剰窒素排泄法として使用されるフェニル酪酸のプロドラッグであり、申請効能又は効果は「尿素サイクル異常症」である。 現在、本邦において「尿素サイクル異常症」に関連する効能又は効果を有する他社の医薬品は、アルギン点滴静注 20 g 及び同配合顆粒並びにカーバグル分散錠 200 mg であるが、アルギン点滴静注 20 g 及び同配合顆粒は、本剤とは作用機序が異なり尿素サイクル異常症の治療において本剤と併用されることが想定され、競合関係にはならないことから、カーバグル分散錠 200 mg を競合品目として選定した。

令和 7 年 11 月 6 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ラヴィクティ内用液1.1 g/mL		申請者名	株式会社オーファンパシフィック	
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	ラヴィクティ内用液 1.1 g/mL		申請者名	株式会社オーファンパシフィック
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8年1月9日

申請品目	ツカイザ錠 50mg ツカイザ錠 150mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	令和8年2月予定 /令和8年4月予定	申請者名	ファイザー株式会社
------	---------------------------	-------------------------	-----------------------	------	-----------

上記品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販 売 名 / 開 発 名	競 合 企 業 名
競合品目 1	エンハーツ点滴静注用 100mg	第一三共株式会社
競合品目 2	カドサイラ点滴静注用 100mg、同 160mg	中外製薬株式会社
競合品目 3	パージェタ点滴静注 420mg/14mL	中外製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目の予定効能又は効果は「化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌」である。「HER2 陽性の乳癌」の効能又は効果を持つ既承認医薬品（ハーセプチン注射用、トラスツズマブ BS 点滴静注用、カドサイラ点滴静注用、エンハーツ点滴静注用、フェスゴ配合皮下注、パージェタ点滴静注、タイケルブ錠）のうち、本品目と併用するトラスツズマブを含む製品を除く 4 製品（カドサイラ点滴静注用、エンハーツ点滴静注用、パージェタ点滴静注、タイケルブ錠）の中で、乳癌診療ガイドライン 2022 年版で HER2 陽性転移・再発乳癌の 2 次治療及び 3 次治療以降で推奨されているエンハーツ点滴静注用およびカドサイラ点滴静注用を本品目と臨床的位置付けが近い製品とし、売上*の上位順に競合品目 と選定した。 また、残り 2 製品（パージェタ点滴静注、タイケルブ錠）のうち、売上*の高いパージェタ点滴静注を競合品目 として選定した。

*Copyright © 2025 IQVIA.

JPM2024 年 5 月 MAT をもとに作成/ Calculated based on JPM May 2024 MAT

無断転載禁止/ Reprinted with permission

令和 8 年 1 月 9 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ツカイザ錠50mg ツカイザ錠150mg		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
治験責任医師	下井 辰徳	国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科医長		MK-7119-001(HER2CLIMB-03)試験	
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 8 年 1 月 9 日

利用資料作成関与委員について

品目名	ツカイザ錠 50mg ツカイザ錠 150mg	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12月15日

申請 品目	エキシデンサー皮下 注 100mg ペン エキシデンサー皮下 注 100mg シリンジ	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	令和7年12月x日/ 未定	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	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ デュピクセント皮下注 300mg ペン	サノフィ株式会社
競合品目 2	テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ テゼスパイア皮下注 210mg ペン	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	ファセンラ皮下注 30mg シリンジ ファセンラ皮下注 30mg ペン ファセンラ皮下注 10mg シリンジ	アストラゼネカ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は長時間作用型の遺伝子組換えヒト化 IgG1 抗体であり、ヒトインターロイキン-5 (IL-5) に対して特異的に結合し、IL-5 受容体 α 鎖への IL-5 結合を阻害する。 予定される効能又は効果は「気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）」及び「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）」である。 競合品目の候補は、自社品目を除いたすべての気管支喘息又は慢性副鼻腔炎を効能又は効果とする生物学的製剤のうち、薬理作用の観点では、2 型炎症を誘導する IL-5 シグナルを阻害する薬剤が類似すると考えるが、効能又は効果が類似する生物学的製剤を選定した。 デュピクセント皮下注 300mg シリンジ及び同皮下注 300mg ペンは、本剤の予定される効能又は効果と同じ重症又は難治の気管支喘息及び鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎で承認されている。また、テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ及び同皮下注 210mg ペンは、本剤の予定される効能又は効果と同じ重症又は難治の気管支喘息で承認されている。一方、ファセンラ皮下注 30mg シリンジ、同皮下注 30mg ペン及び同皮下注 10mg シリンジ、及びゾレア皮下注用 150mg は難治の気管支喘息で承認されており、本剤の予定される効能又は効果と異なる。なお、テゼスパイア及びファセンラは、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の適応で開発中である。 選定した上記 4 品目のうち、売上高上位 3 品目で本剤の予定効能又は効果に類似する順に、デュピクセント皮下注 300mg シリンジ及び同皮下注 300mg ペン、テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ及び同皮下注 210mg ペン、ファセンラ皮下注 30mg シリンジ、同皮下注 30mg ペン及び同皮下注 10mg シリンジを競合品目とした。

令和 7 年 12 月 15 日

本剤の治験関与委員について

品目名	エキシデンサー皮下注100mgペン 同皮下注100mgシリンジ		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	
該当なし	該当者なし				
備考 確認した名簿： 令和 7 年 8 月 2 3 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 15 日

利用資料作成関与委員について

品目名	エキシデンスー皮下注100mgペン 同皮下注 100mg シリンジ	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 2 3 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 23 日

申請 品目	サフネロー皮下注 120mg オートインジ ェクター	製造販売 承認申請 日	令和 7 年 3 月 10 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	ベンリスタ点滴静注用 120mg、同点滴静注用 400mg、同皮下注 200mg オートインジェクター、 同皮下注 200mg シリンジ	グラクソ・スミスクライン 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、ヒト抗 I 型インターフェロン受容体 1 モノクローナル抗体であり、予定される 効能又は効果は「既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス」である。 本邦において、同一の効能又は効果を有する生物学的製剤ベリムマブ（ベンリスタ）およ びアニフロルマブ（サフネロー）のうち、自社の品目（同一有効成分）を除く 1 品目を本申 請品目の競合品目として選定した。

令和 7 年 12 月 23 日

本剤の治験関与委員について

品目名	サフネロー皮下注120mgオートインジェクター		申請者名	アストラゼネカ株式会社	
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 23 日

利用資料作成関与委員について

品目名	サフネロー皮下注 120mg オートインジェクター		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 12 月 1 日

申請 品目	イドビンソ配合錠	製造販売承 認申請日	令和 7 年 6 月 30 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	ビクタルビ配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目 2	デシコビ配合錠 LT 及び同配合錠 HT	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目 3	ドウベイト配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、ヌクレオシド系逆転写酵素トランスロケーション阻害剤であるイスラトラビル水和物と非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤であるドラビリン（販売名：ピフェルトロ錠 100mg）を含有するSingle Tablet Regimenの配合錠であり、予定される効能又は効果は「HIV-1感染症」である。 本申請は、既存治療でウイルス学的抑制が得られているHIV-1感染症患者（既治療患者）を対象とした臨床成績等に基づいていることから、本申請品目の競合品目の候補は、自社品目を除いたすべての抗HIV薬のうち、既治療患者に用いる薬剤で、かつ多剤耐性HIV-1感染症に対する治療を前提とした薬剤を除いたものとし、国内での売上げ上位3品目を選定した。

令和 7 年 12 月 1 日

本剤の治験関与委員について

品目名	イドピンス配合錠		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日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿					

以上