

競合品目・競合企業リスト

令和8年2月10日

申請品目	アムシェプリ	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	2026年3月承認予定（申請日2025年8月5日）/薬価収載2026年5月予定	申請者名	住友ファーマ株式会社
------	--------	---------------------	---	------	------------

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	メドトロニック Percept PC、 メドトロニック Percept RC、	メドトロニック社
競合品目2	バーサイス ジーナス PC DBS システム、 バーサイス ジーナス RC DBS システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
競合品目3	Liberta RC™ DBS システム	アボットメディカルジャパン合同会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
申請品目（CT1-DAP001）は、パーキンソン病（PD）に対する非自己 iPS 細胞由来ドパミン神経前駆細胞を用いた再生医療等製品であり、オフ時の運動症状を改善することが期待される。PD の治療のうち、脳深部刺激療法（DBS）は本品と作用機序が異なるものの、本品と同様にオフ時の運動症状を改善するものであり、競合品として選定することが望ましいと考えた。 国内における DBS 装置の製造販売業者は、メドトロニック社、ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社、アボットメディカルジャパン合同会社の3社であり、これら3社から販売されている装置を競合品目として選定した。

令和 8 年 2 月 10 日

本剤の治験関与委員について

品目名	アムシェプリ		申請者名	住友ファーマ株式会社	
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 8 年 2 月 10 日

利用資料作成関与委員について

品目名	アムシェプリ		申請者名	住友ファーマ株式会社
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 6日

申請 品目	アクーゴ脳内移植用 注	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	2024年7月31日 / 2026年3月	申請 者名	サンバイオ株式会社
----------	----------------	-------------------------------------	-------------------------	----------	-----------

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	なし	
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

令和7年11月6日

本剤の治験関与委員について

品目名	アクーゴ脳内移植用注		申請者名	サンバイオ株式会社	
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	アクーゴ脳内移植用注		申請者名	サンバイオ株式会社
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 8 年 2 月 25 日

申請品目	ゾルゲンスマ髄注	申請年月日	令和 7 年 7 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	エブリスディドライシロップ 60mg 及び同錠 5mg	中外製薬
競合品目 2	スピ니라ザ髄注 12mg/28mg/50mg	バイオジェン・ジャパン
競合品目 3	アデホス-L コーワ注 10mg/20mg/40mg	興和株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
オナセムノゲン アベパルボベク（開発コード OAV101/AVXS-101，以下，OAV101）は，脊髄性筋萎縮症（spinal muscular atrophy，SMA）患者で不足している機能的な survival motor neuron（SMN）タンパク質を産生できる SMN 遺伝子を補う，単回投与の遺伝子補充療法である。OAV101 の静脈内投与製品（販売名：ゾルゲンスマ®点滴静注）は，国内では 2 歳未満の SMA 患者に対する治療製品として使用されている。 本申請品目は OAV101 の髄腔内投与製品であり，髄腔内投与により脊髄への効率的な遺伝子導入が可能であり，2 歳以上の患者にも単回投与で持続的な効果が期待できる。本品の予定効能，効果又は性能は，既承認の静脈内投与製品と同様に「脊髄性筋萎縮症 ただし，抗 AAV9 抗体が陰性の患者に限る」としている。 本申請品目と同じ作用機序を有する再生医療等製品は既承認の OAV101 の静脈内投与製品以外に存在しないが，本申請品目の効能，効果又は性能と同じ適応に対して承認されている医薬品としてエブリスディドライシロップ 60mg 及び同錠 5mg，スピ니라ザ髄注 12mg/28mg/50mg を売上高*順に競合品目として選定した。 また，アデホス-L コーワ注 10mg/20mg/40mg も「進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患」の適応に対して承認されている為，競合品目 3 として選定したが，小児神経学会や難病情報センターにおいて治療法としてアデホス-L コーワ注は明記されておらず，それ以外の 3 剤が利用可能となった現在では，その治療実態はほぼ存在しないと推測される（日本小児神経学会，難病情報センター）。なお，アデホス-L コーワ注の有効成分であるアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物については後発品含め複数の製品が販売されているが，売上高*最上位のアデホス-L コーワ注を競合品目として選定した。 *Copyright © 2025 IQVIA. JPM（2024/1～2024/12）をもとに作成。無断転載禁止

以上

令和 8 年 2 月 19 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ゾルゲンスマ髄注		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 8 年 2 月 19 日

利用資料作成関与委員について

品目名	ゾルゲンスマ髄注		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		-	-	-
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 2 月 10 日

申請 品目	ソホノス®カプセル	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	申請日：令和 7 年 6 月 16 日 他未定	申請 者名	IPSEN 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	無	無
競合品目 2	無	無
競合品目 3	無	無

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品が存在しないため

令和 8 年 2 月 10 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ソホノス®カプセル		申請者名	IPSEN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 8 年 2 月 10 日

利用資料作成関与委員について

品目名	ソホノス®カプセル		申請者名	IPSEN 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8年2月6日

申請 品目	ドジョルピ内用液 100%	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	令和7年8月8日 令和8年5月予定	申請 者名	Ultragenyx 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	該当なし	該当なし
競合品目2	該当なし	該当なし
競合品目3	該当なし	該当なし

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤の申請効能及び効果である「長鎖脂肪酸代謝異常症」に関して、十分な臨床的エビデンスが蓄積されている標準的な治療薬はなく、実際に「長鎖脂肪酸代謝異常症」を効能及び効果として承認されている医薬品はない。また、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性の観点からも、市場において競合することが想定される製品がないため、競合品目は「該当なし」とした。

令和 8 年 2 月 6 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ドジョルピ内用液 1 0 0 %		申請者名	Ultragenyx 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 2 3 日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿					

以上

令和8年2月13日

利用資料作成関与委員について

品目名	ドジョルピ内用液100%	申請者名	Ultragenyx 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 8 年 2 月 13 日

申請品目	インレビックカプセル	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	2025 年 6 月 24 日 マル T 申請日： 2026 年 1 月 30 日 薬価収載年月日： 2026 年 5 月（予定）	申請者名	レコルダティ・レア・ディジーズ・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	オムジャラ錠 / モメロチニブ塩酸塩水和物	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	ジャカビ錠 / ルキシロチニブリン酸塩	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
同一効能・効果における類似薬理作用を持つ薬剤である為。 具体的には骨髄線維症における JAK（ヤヌスキナーゼ）阻害剤であることから競合すると考えられる為。

令和 8 年 2 月 13 日

本剤の治験関与委員について

品目名	インレビックカプセル		申請者名	レコルダティ・レア・ディジーズ・ ジャパン株式会社	
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 8 年 2 月 13 日

利用資料作成関与委員について

品目名	インレビックカプセル		申請者名	レコルダティ・レア・デ ィジーズ・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 8 年 2 月 3 日

申請 品目	アムベルビスト静注 2mL アムベルビスト静注シリンジ 5mL アムベルビスト静注シリンジ 7.5mL アムベルビスト静注シリンジ 10mL	申 請 年月日	令和 7 年 5 月 29 日	申請 者名	バイエル薬品株式会社
----------	---	------------	-----------------	----------	------------

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	競合企業名
競合品目 1	マグネスコープ静注 38%シリンジ 10mL、 及び同 11mL／13mL／15mL／20mL	ゲルベ・ジャパン株式会社
競合品目 2	プロハンス静注 5mL、及び同 10mL／15mL／20mL プロハンス静注シリンジ 13mL、及び同 17mL	ブラッコ・ジャパン株式会社
競合品目 3	ガドテル酸メグルミン静注 38%シリンジ 10mL「GE」、 及び同 11mL「GE」／13mL「GE」／15mL「GE」 ／20mL「GE」	GE ヘルスケアファーマ 株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、安定性が高く、ガドリニウム 1 原子あたりの緩和度が高い、新規の環状型非イオン性MRI用造影剤である。本申請品目の申請効能効果は以下のとおりである。 磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 ○脳・脊髄造影 ○躯幹部・四肢造影 本申請品目の申請効能効果と同じ効能効果を有する環状型MRI用ガドリニウム造影剤のうち、国内販売額が高い上位3品目を競合品目として選定した（期間：2024年3月～2025年2月）※。 なお、本剤の申請効能効果と同様の適応を有する線状型MRI用ガドリニウム造影剤は、現在本邦では販売されていないため検討に含めなかった。また、造影対象部位が特異的な他のMRI用造影剤（線状型MRI用ガドリニウム造影剤を含む）は、本剤と臨床的位置づけが異なるため競合品目としなかった。 ※ Copyright © 2025 IQVIA. JPM 2025年2月MATをもとに作成 無断転載禁止

以上

令和 8 年 2 月 26 日

本剤の治験関与委員について

品目名	アムベルピスト静注2mL アムベルピスト静注シリンジ5mL アムベルピスト静注シリンジ7.5mL アムベルピスト静注シリンジ10mL		申請者名	バイエル薬品株式会社	
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 8 年 2 月 26 日

利用資料作成関与委員について

品目名	アムベルピスト静注2mL アムベルピスト静注シリンジ5mL アムベルピスト静注シリンジ7.5mL アムベルピスト静注シリンジ10mL		申請者名	バイエル薬品株式会社	
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

競合品目・競合企業リスト

令和8年4月3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	ピンダケルカプセル 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、ピンダケルカプセル 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 8 年 4 月 3 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8年4月2日

申請品目	マンジャロ皮下注 2.5 mgアテオス マンジャロ皮下注 5 mgアテオス マンジャロ皮下注 7.5 mgアテオス マンジャロ皮下注 10 mgアテオス マンジャロ皮下注 12.5 mgアテオス マンジャロ皮下注 15 mgアテオス	製造販売承認(申請)日/薬価収載年月日	令和4年9月26日(令和3年11月30日)/令和5年3月15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	オゼンピック皮下注 2mg	ノボノルディスクファーマ株式会社
競合品目2	ピクトーザ皮下注 18 mg	ノボノルディスクファーマ株式会社
競合品目3	リベルサス錠 3 mg リベルサス錠 7 mg リベルサス錠 14 mg	ノボノルディスクファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は2型糖尿病に対するGIP/GPL-1受容体作動薬の注射剤である。2型糖尿病に対する類似する薬理作用を有する薬剤を売上順にオゼンピック、ピクトーザとした。また類似する薬理作用を有する経口剤であるリベルサスを3番目の競合品目とした。

令和 8 年 4 月 2 日

本剤の治験関与委員について

品目名	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス マンジャロ皮下注5mgアテオス マンジャロ皮下注7.5mgアテオス マンジャロ皮下注10mgアテオス マンジャロ皮下注12.5mgアテオス マンジャロ皮下注15mgアテオス		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 8 年 4 月 2 日

利用資料作成関与委員について

品目名	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス マンジャロ皮下注5mgアテオス マンジャロ皮下注7.5mgアテオス マンジャロ皮下注10mgアテオス マンジャロ皮下注12.5mgアテオス マンジャロ皮下注15mgアテオス	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