

競合品目・競合企業リスト

令和 8 年 3 月 26 日

申請 品目	ジャスケイド錠 9mg ジャスケイド錠 18mg	製造販 売承認 申請日	令和 7 年 6 月 12 日	申請 者名	日本ベーリンガーイ ンゲルハイム株式会 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	ピレスパ錠 200mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 2	ピルフェニドン錠 200mg「日医工」	日医工株式会社
競合品目 3	BMS-986278 (admilparant)	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
本剤（ネランドミラスト）は、成人特発性肺線維症（IPF）および成人進行性肺線維症（PPF）の治療薬として日本ベーリンガーインゲルハイム社が承認申請中の経口投与可能なホスホジエステラーゼ（PDE）4B 阻害剤である。 2026 年 3 月現在までに、同じ薬理作用を有する IPF、PPF 治療薬はなく、同じ効能又は効果を有する IPF 治療薬としてニンテダニブ（販売名：オフェブカプセル 100mg, 同カプセル 150mg）及びピルフェニドン（販売名：ピレスパ錠 200 mg, ピルフェニドン錠 200mg「日医工」）が承認されている。また、PPF と同様の効能又は効果と解釈される進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）治療薬としてニンテダニブ（販売名：オフェブカプセル 100mg, 同カプセル 150mg）が承認されている。 以上より、自社品であるオフェブカプセルを除く、ピレスパ錠 200 mg およびピルフェニドン錠 200mg「日医工」を競合品目に選定した。 加えて、本邦において IPF 及び PPF を対象に開発が行われている品目のうち、現在第Ⅲ相試験中である BMS-986278 を競合品目として選定した。

令和 8 年 3 月 26 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ジャスケイド錠 9 m g /同 1 8 m g		申請者名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	
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 3 月 26 日

利用資料作成関与委員について

品目名	ジヤスケイド錠 9 m g /同 1 8 m g		申請者名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
該当資料名		委員名	所属・職名	備考
・ 特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き 2022 (改訂第 4 版) ・ 特発性肺線維症の治療ガイドライン 2023 (改訂第 2 版) ・ Current challenges in the diagnosis and management of idiopathic pulmonary fibrosis in Japan		宮崎 泰成	東京科学大学 大学院医歯学総合研究科 教授	
・ 特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き 2022 (改訂第 4 版) ・ 特発性肺線維症の治療ガイドライン 2023 (改訂第 2 版)		弦間 昭彦	日本医科大学 学長	
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

競合品目・競合企業リスト

令和 8 年 2 月 4 日

申請 品目	ハイツエキシン錠 10mg	申 請 年月日	令和 7 年 8 月 15 日	申請 者名	海和製薬株式会社
----------	---------------	------------	-----------------	----------	----------

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	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL、 同点滴静注用 400mg/16mL	中外製薬株式会社
競合品目 2	パクリタキセル注 30mg/5mL 「NK」、 同注 100mg/16.7mL 「NK」	日本化薬株式会社
競合品目 3	ドキシル注 20mg	バクスター・ジャパン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は PI3Kα 阻害剤であり、予定する効能・効果は「がん化学療法後に増悪した <i>PIK3CA</i> 遺伝子変異を有する進行・再発の卵巣明細胞癌」である。卵巣明細胞癌を効能・効果とする薬剤はなく、一次治療としては上皮性卵巣癌で適用されているプラチナ製剤を含む化学療法が推奨されている。その後、卵巣明細胞癌は高頻度で再発しており、そのほとんどがプラチナ製剤抵抗性を示していると考えられる。 そこで本申請品目の競合品目としては、効能・効果に「卵巣癌」「胚細胞腫瘍（卵巣腫瘍）」又は「がん化学療法後に増悪した卵巣癌」を有する薬剤（カンプト点滴静注/トポテシン点滴静注、ペプシド注/ラステット注、ペプシドカプセル/ラステット S カプセル、ジェムザール注射用、ハイカムチン注射用、タキソテール点滴静注用、ワンタキソテール点滴静注、タキソール注射液、ドキシル注、アバスチン点滴静注用、及びこれらの後発品）が該当すると考えられる（なお、プラチナ製剤や維持療法の適応薬剤は除く）。 上述の薬剤について、第 10 回 NDB オープンデータ（令和 5 年度のレセプト情報）を基に売上高を確認し、売上上位 3 品目はアバスチン点滴静注用、パクリタキセル注「NK」、ドキシル注となり、これらを競合品目として選定した。

令和8年2月4日

本剤の治験関与委員について

品目名	ハイツエキシン錠10mg		申請者名	海和製薬株式会社	
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 本委員/専門委員」名簿					

以上

令和8年2月4日

利用資料作成関与委員について

品目名	ハイツエキシン錠 10mg		申請者名	海和製薬株式会社
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 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 3 月 24 日

申請 品目	エドスチラドリン膀胱内注入液	製造販売 申請日/ 薬価収載 年月日	令和 7 年 8 月 27 日/ 令和 8 年 7 月 予定	申請 者名	フェリング・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	ゲムシタビン膀胱内システム (TAR-200)	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	イムノブラダー膀胱注用 80mg/同 40mg	日本ビーシージー製造株式会社
競合品目 3	エピルビシン塩酸塩注射液 10mg/5mL 「NK」/同 50mg/25mL 「NK」	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、予定される効能、効果又は性能を「BCG 膀胱内注入療法後に残存・再発した上皮内癌を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 ただし、BCG 膀胱内注入療法の再導入の適応とならない患者に限る」とする、インターフェロンアルファ 2b 遺伝子を搭載した非増殖性遺伝子組換えアデノウイルスベクター製品である。本申請品目の投与対象は、BCG 治療歴を有する高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) のうち、BCG が十分に奏効しないと判断される患者、あるいは BCG 膀胱内注入療法を十分に施行することが困難な患者に代表される、BCG 再導入が適切でないと判断される患者であり、最終的な膀胱全摘除術の延期又は回避を目指す臨床的位置づけにあたる。このような患者に対する膀胱全摘除術の代替となる非外科的な治療選択肢に対するアンメットメディカルニーズは高く、本申請品目は膀胱温存療法に対するアンメットメディカルニーズを満たす治療選択肢である。 本申請品目の申請効能、効果又は性能等を鑑み、NMIBC（膀胱上皮内癌）を効能又は効果に含む膀胱内注入療法が競合品目の候補として挙げられる。 競合品目 1： ゲムシタビン膀胱内システム (TAR-200) は承認された品目ではないが、製造販売承認申請した旨が公表されているため、競合品になる可能性がある。当該品目は、希少疾病用医薬品の指定を受けており、予定される効能又は効果は「BCG 不応性の上皮内癌を有する高リスク NMIBC」とされているため、本申請品目に比して、その使用は限定されると考えられるが、BCG 不応性の高リスク NMIBC に対する治療薬としての臨床上の位置づけに一定の類似性があることから、選定した。 競合品目 2、3： NMIBC の診療アルゴリズムを鑑み、本邦における実臨床で使用されている膀胱温存療法の

選択肢は、BCG 療法及び単剤化学療法のみであり、これらは本品の臨床的位置づけとは異なるものの、市場での競合を完全には否定できないため、イムノブラダー及びエピルビシンを選定した。

以上、膀胱温存療法として膀胱全摘除術に移行する前に使用され得る治療製品として、市場において競合することが想定される 3 品目を本申請品目の競合品目として選定した。

令和 8 年 3 月 24 日

本剤の治験関与委員について

品目名	エドスチラドリン膀胱内注入液		申請者名	フェリング・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 3 月 24 日

利用資料作成関与委員について

品目名	エドスチラドリン膀胱内注入液	申請者名	フェリング・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