

競合品目・競合企業リスト

令和6年1月26日

申請品目	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	製造販売承認申請日	令和5年6月29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	レニベース錠 2.5/5/10	オルガノン株式会社
競合品目2	エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg/5mg/10mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目3	エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg/5mg/10mg 「EMEC」	日医工株式会社

競合品目を選定した理由

本剤はアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）であり、サクビトリルによるネプリライシン阻害作用とバルサルタンによるレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系の抑制作用により慢性心不全に対する効果を発揮する。本剤における効能・効果は「小児 慢性心不全」である。

小児の慢性心不全の治療薬として承認されている品目はなく、成人に準じた治療が行われている。慢性心不全の標準治療に用いられる品目のうち、β遮断薬（カルベジロール及びビソプロロール）、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（スピロラクトン及びエプレレノン）、利尿薬等は本申請品目と薬理作用機序における競合がなく併用が想定されるため、競合品目としてはアンジオテンシン変換酵素（ACE）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（ARB）のカンデサルタンが挙げられる。小児心不全の適応を持つ品目はないが、これらのうち、小児心不全への使用が適応外使用通知に基づき保険償還されているエナラプリルの売上高上位3品目を本申請品目の競合品目として選定した。なお、後発品は売上情報に基づく販売元企業を記載した。

令和6年1月26日

本剤の治験関与委員について

品目名	エンレスト粒状錠小児用 12.5mg、同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
治験関与者	該当なし			
備考 確認した名簿： 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和6年1月26日

利用資料作成関与委員一覧

申請 品目	エンレスト粒状錠小児用 12.5mg、同 31.25mg	申請 年月日	2023年6月29日	申請 者名	ノバルティスファーマ 株式会社
----------	---------------------------------	-----------	------------	----------	--------------------

上記申請品目の薬価算定用資料の作成に当たって、利用している資料の作成に関与された薬価算定組織の委員（確認した名簿：令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿）は下記のとおりです。

薬価算定組織委員名	本委員/ 分野別専門委員	利用資料名
該当なし		

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年1月26日

申請品目	オルミエント錠 1mg (同 2mg, 同 4mg)	製造販売 申請日/ 薬価収載 年月日	小児 AD: 令和5年3月31日 pJIA: 令和5年3月24日 令和6年5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	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、デュピクセント皮下注 200mg シリンジ	サノフィ株式会社
競合品目2	リンヴォック錠 45mg、リンヴォック錠 30mg、リンヴォック錠 15mg、リンヴォック錠 7.5mg	アッヴィ合同会社
競合品目3	サイバインコ錠 50mg、サイバインコ錠 100mg、サイバインコ錠 200mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の申請効能及び効果は「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」(AD)ならびに「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」(pJIA)であり、それぞれで競合品目は異なるが、投与対象患者数が大きく異なるため小児 AD に係る競合品を選定することとした。</p> <p>本剤は、ヤヌスキナーゼ (Janus kinase: JAK) 1 及び JAK2 に選択性を有する経口の JAK 阻害剤であり、その主たる作用機序は、JAK1 及び JAK2 の阻害により AD の発症機序に関与する炎症経路が抑制されると考えられる。</p> <p>現在 AD に係る効能又は効果で小児に関する用法及び用量が承認されている医薬品のうち、全身療法の治療薬という観点で本剤と同様の位置づけで使用が想定される医薬品として、経口 JAK 阻害剤であるリンヴォック及びサイバインコ、ヒト型抗ヒト IL-4/13 受容体モノクローナル抗体であるデュピクセントが承認されていることから、医薬品市場統計における売上高順に、「デュピクセント」、「リンヴォック」、「サイバインコ」を選定した。</p>

Copyright © 2023 IQVIA. IQVIA JPM 2023 年 10 月 MAT をもとに集計 無断転載禁止

令和 6年 1月 26日

本剤の治験関与委員について

品目名	オルミエント錠 1mg	申請者名	日本イーライリリー(株)	
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5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和 6年 1月 26日

利用資料作成関与委員について

品目名	オルミエント錠 1mg	申請者名	日本イーライリリー(株)
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5年4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6年2月5日

申請品目	レズロック錠 200mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	製造販売承認申請日 令和5年6月27日	申請者名	Meiji Seika ファルマ株式会社
------	--------------	---------------------	------------------------	------	----------------------

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	イムブルビカカプセル 140mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目2	ジャカビ錠 5mg/ジャカビ錠 10mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目3	セルセプトカプセル 250/セルセプト懸濁用散 31.8%	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、セリン・スレオニンキナーゼ阻害/選択的 ROCK2 阻害剤であり、「造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）」を予定効能・効果としている。</p> <p>類似する効能・効果を有する品目として、「造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）」の効能・効果を有する既承認医薬品であるイムブルビカカプセル、「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・効果を有する既承認医薬品であるジャカビ錠、「造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制」の効能・効果を有する既承認医薬品であるセルセプトが挙げられる。</p> <p>これらのうち、本品目の臨床的位置づけ及び 2022 年度における市場での売上高を踏まえ、イムブルビカカプセル及びジャカビ錠を、さらに次に売上高の大きいセルセプトを競合品目として選定した*。</p>

*民間データ（2022年4月～2023年3月）をもとに作成

令和 6年 2月 5日

本剤の治験関与委員について

品目名	レズロック錠200mg	申請者名	MeijiSeikaファルマ株式会社	
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	神田善伸 (自治医科大学内科学講座血液学部門 教授)	薬価算定組織 分野別専門委員	ME3208noステロイド依存性/抵抗性慢性移植片対宿主病を対象とした臨床第Ⅲ相試験	5.3.5.2-01
備考 確認した名簿： 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和 6年 2月 5日

利用資料作成関与委員について

品目名	レズロック錠 200 mg	申請者名	MeijiSeika ファルマ株式会社
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5年4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6年2月7日

申請品目	トルカプ錠 200mg、同錠 160mg	申請年月日	令和5年5月31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	競合企業名
競合品目1	アフィニトール錠 2.5mg、同錠 5mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	ベージニオ錠 50mg、同錠 100mg、同錠 150mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	イブランスカプセル 25mg、同カプセル 125mg、同錠 25mg、同錠 125mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は AKT 阻害作用を有する低分子化合物であり、予定される効能効果は「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」である。同一又は類似する薬剤はないが、以下の理由により競合品目を選定した。

(競合品目1)

アフィニトールは「手術不能又は再発乳癌」を効能効果に持ち、二次治療以降の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患者に内分泌療法剤と併用して使用されるため。

(競合品目2及び3)

CDK4/6 阻害剤のベージニオ並びにイブランスは「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」を効能効果に持ち、本剤とは異なり一次治療から使用できる位置づけではあるものの、内分泌療法剤と併用して使用され、且つ乳癌診療ガイドラインで推奨されているため。

令和6年2月7日

本剤の治験関与委員について

品目名	トルカプ錠200mg、同錠160mg	申請者名	アストラゼネカ株式会社
所属審議会	委員名	現職	専門
本委員	下井辰徳	国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科医長	腫瘍内科
専門委員	向井博文	国立がん研究センター東病院 腫瘍 内科 医長	腫瘍・発ガン・ 特異毒性
備考 確認した名簿： 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿			

以上

令和6年2月7日

利用資料作成関与委員について

品目名	トルカブ錠 200mg、同錠 160mg	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	該当なし	-	-
備考 確認した名簿：令和5年4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 6 年 2 月 7 日

申請品目	ファセンラ皮下注 10mg シリンジ	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	令和 5 年 4 月 26 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	ヌーカラ皮下注用 100mg、ヌーカラ皮下注 100mg ペン、ヌーカラ皮下注 100mg シリンジ、小児用ヌーカラ皮下注 40mg シリンジ	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	ゾレア皮下注用 150mg、ゾレア皮下注 75mg シリンジ、ゾレア皮下注 150mg シリンジ	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3	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

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、「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難治の患者に限る）」の効能又は効果を有する、抗ヒトインターロイキン-5 受容体αサブユニット（IL-5Rα）ヒト化モノクローナル抗体（IgG1κ）である。</p> <p>同じ効能又は効果を有するメポリズマブ（ヌーカラ）、オマリズマブ（ゾレア）、並びに、同様の効能又は効果「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）」を有するデュピルマブ（デュピクセント）、テゼペルマブ（テゼスパイア）の 4 品目のうち、自社品目を除く 3 品目を本申請品目の競合品目として選定した。</p>

令和 6 年 2 月 7 日

本剤の治験関与委員について

品目名	ファセンラ皮下注 10mg シリンジ	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	山口 正雄	帝京大学ちば総合医療センター 第三内科（呼吸器）教授		
備考 確認した名簿： 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和 6 年 2 月 7 日

利用資料作成関与委員について

品目名	ファセンラ皮下注 10mg シリンジ	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 5 年 4 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6年2月2日

申請品目	アジンマ静注用	製造販売承認（申請）日/薬価収載/年月日	令和6年3月承認予定（令和5年8月16日）	申請者名	武田薬品工業株式会社
------	---------	----------------------	-----------------------	------	------------

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	新鮮凍結血漿-LR「日赤」120、同240、同480	日本赤十字社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

本剤は、ADAMTS-13の遺伝子組換えタンパク質（Q97天然型）及びその23位のアミノ酸が変異したR97変異型の混合物からなる製剤であり、先天性血栓性血小板減少性紫斑病を効能又は効果として予定している。

先天性血栓性血小板減少性紫斑病に対する効能又は効果は有しないもののADAMTS-13を含む血漿製剤として臨床で新鮮凍結血漿（FFP）が治療に用いられていることから、競合品目として新鮮凍結血漿-LR「日赤」を選定した。

国際血栓止血学会のTTPガイドライン¹⁾では10～15 ml/kgのFFPを1～3週ごとに行うことが推奨されているが、日本人が外来で投与できる量としては多いため、本邦の血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）診療ガイド2023²⁾には、FFP 5～10 ml/kgを2～3週ごとの輸注が経験的に行われている、と記載されている。

- 1) Zheng XL, Vesely SK, Cataland SR, et al. ISTH guidelines for treatment of thrombotic thrombocytopenic purpura. J Thromb Haemost. 2020;18:2496-2502.
- 2) 臨床血液 2023;64:445-460.

令和6年2月2日

本剤の治験関与委員について

品目名	アジンマ静注用1500	申請者名	武田薬品工業株式会社	
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5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和6年2月2日

利用資料作成関与委員について

品目名	アジンマ静注用 1500	申請者名	武田薬品工業株式会社
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5年4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 6 年 1 月 17 日

申請品目	エルレフィオ皮下注 44mg エルレフィオ皮下注 76mg	申請年月日	令和 5 年 6 月 29 日	申請者名	ファイザー株式会社
------	----------------------------------	-------	-----------------	------	-----------

	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	レブラミドカプセル 2.5mg／同 5mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目 3	ポマリストカプセル 1mg／同 2mg ／同 3mg／同 4mg	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
<p>本申請品目は、B 細胞成熟抗原および 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、予定する効能又は効果は「再発又は難治性の多発性骨髄腫」である。</p> <p>造血器腫瘍診療ガイドライン等を踏まえ再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療に用いられる薬剤として、多発性骨髄腫に係る効能又は効果を有する「ベルケイド注射用 3mg」、「カiproリス点滴静注用 10mg／同 40mg」、「ニンラーロカプセル 2.3mg／同 3mg／同 4mg」、「レブラミドカプセル 2.5mg／同 5mg」、「ポマリストカプセル 1mg／同 2mg／同 3mg／同 4mg」、「サレドカプセル 25／同 50／同 100」、「エムプリシティ点滴静注用 300mg／同 400mg」、「ダラザレックス点滴静注 100mg／同 400mg」、「ダラキューロ配合皮下注」、「サークリサ点滴静注 100mg／同 500mg」、「ファリーダックカプセル 10mg／同 15mg」、「アベクマ点滴静注」および「カービクティ点滴静注」が承認されている。これらのうち売上の上位 3 つを競合品目として選定した。</p>

以上

令和6年2月2日

本剤の治験関与委員について

品目名	エルレフィオ皮下注44mg エルレフィオ皮下注76mg		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		該当なし	
	該当なし		該当なし	
備考 確認した名簿： 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員」名簿 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 分野別専門委員」名簿				

以上

令和6年2月2日

利用資料作成関与委員について

品目名	エルレフィオ皮下注44mg エルレフィオ皮下注76mg	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	該当なし		
備考 確認した名簿：令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員」名簿 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 分野別専門委員」名簿			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年1月26日

申請品目	ビキセオス配合静注用	製造販売承認 (申請)日/ 薬価収載年月 日	申請年月日: 令和5年6月 21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。

(※承認審査における選定品目および選定理由と同じ)

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ベネクレクスタ錠 10 mg、同 50 mg、同 100 mg	アヅヴィ合同会社
競合品目2	ヴァンフリタ錠 17.7 mg、同 26.5 mg	第一三共株式会社
競合品目3	オンコビン注射用 1 mg	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、シタラビン (AraC) とダウノルビシン (DNR) を 5:1 のモル比で配合したリポソーム製剤である。血漿中において 99%以上がリポソームに封入された状態に保たれており、骨髄において白血病細胞に取り込まれた後、AraC 及び DNR が放出され、抗腫瘍効果が発揮される。申請適応は高リスク急性骨髄性白血病 (AML) である。現在、国内で AML を含む急性白血病の効能・効果を有する競合品目の候補として、アクリルビシン、アザシチジン、イダルビシン、エトポシド、エノシタビン、キザルチニブ、ギルテリチニブ、ゲムツズマブオゾガマイシン、シタラビン、シタラビン オクホスファート水和物、ダウノルビシン、ビンクリスチン、ビンデシン、フルダラビン、ベネトクラクス、ミトキサントロン、メルカプトプリンが挙げられる。このうち、初発 AML 治療で使用される医薬品 (自社品目を除く) の中で 2022 年度における売上高上位 3 品目である、ベネトクラクス 10 mg、同 50 mg、同 100 mg (ベネトクラクス)、ヴァンフリタ錠 17.7 mg、同 26.5 mg (キザルチニブ) 及びオンコビン注射用 1 mg (ビンクリスチン) を本申請品目の競合品目とした。

令和6年1月26日

本剤の治験関与委員について

品目名	ビキセオス配合静注用		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5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿					

以上

令和6年1月26日

利用資料作成関与委員について

品目名	ビキセオス配合静注用		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5年4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6年2月6日

申請品目	ビロイ点滴静注用 100mg	申請年月日	令和5年6月9日	申請者名	アステラス製薬株式会社
------	----------------	-------	----------	------	-------------

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	オプジーボ点滴静注 20mg オプジーボ点滴静注 100mg オプジーボ点滴静注 120mg オプジーボ点滴静注 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:ペムブロリズマブ(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

本申請品目はクローディン 18 スプライスパリアント 2 (CLDN18.2) を標的としたモノクローナル抗体である。「CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌」の効能又は効果で製造販売承認申請中であるが、HER2 陽性の患者における有効性及び安全性は確立していないことから、CLDN18.2 陽性、HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して使用が想定される。

現在、日本国内では、治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して、PD-1 阻害薬であるニボルマブ(遺伝子組換え)が承認されており、化学療法との併用で、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。また、PD-1 阻害薬であるペムブロリズマブ(遺伝子組換え)が、化学療法との併用で、HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する1次治療として開発されており、2023年5月12日付で製造販売承認事項一部変更承認申請がなされた。これら2剤を競合品目として選定した。

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、本申請品目の第3相試験(8951-CL-0301 試験及び CL-0302 試験)で併用した CapeOX 療法及び FOLFOX 療法の構成薬剤を除き、後発品も含めて売上高が最も高い「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。

令和6年2月6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5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和6年2月6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5年4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 6年 2月 9日

申請品目	アキュミン静注	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	承認日 令和2年3月23日	申請者名	日本メジフィジックス株式会社
------	---------	---------------------	------------------	------	----------------

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	確認日
競合品目 1	フルデオキシグルコース (¹⁸ F) 静注「FRI」	PDR ファーマ株式会社	令和6年1月31日
競合品目 2			
競合品目 3			

競合品目を選定した理由

申請品目は「初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。」を効能・効果とし、アミノ酸代謝の亢進している腫瘍に集積してガンマ線を放出する、ポジトロン断層撮影用の放射性医薬品である。同様の効能・効果「脳腫瘍（他の検査、画像診断により転移・再発の診断が確定できない場合）の診断」を有するフルデオキシグルコース (¹⁸F) 注射液のうち、自社製品を除いたものを選定した。

令和 6年 2月 9日

本剤の治験関与委員について

品目名	アキュミン静注	申請者名	日本メジフィジックス株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
治験分担医師	青木 茂樹（順天堂大学医学部放射線医学講座 教授）	薬価算定組織 分野別専門委員	NMK36-BT-P201試験「脳腫瘍と臨床的に診断された患者を対象にNMK36の単回投与（静注）における安全性及び有効性を探索的に検討するオープン試験」	—
備考 確認した名簿： 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿 確認した日： 令和6年1月31日現在				

以上

令和 6年 2月 9日

利用資料作成関与委員について

品目名	アキュミン静注	申請者名	日本メジフィジックス株式会社
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5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿 確認した日： 令和6年1月31日現在			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年2月7日

申請品目	アミヴィッド静注	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	平成28年12月19日 薬価未収載	申請者名	PDR 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	ビザミル静注	日本メジフィジックス株式会社
競合品目2	放射性医薬品合成設備 FASTlab（フルテメタモル合成用）	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
競合品目3	Neuraceq 自動合成装置 Synthera	株式会社 CMI

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、平成28年12月19日に新有効成分含有医薬品として、「アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化」の効能・効果で承認された。その後、令和5年8月31日に「アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化」に効能・効果を拡大する承認事項一部変更承認申請で承認を得た。</p> <p>本邦では、本剤（フロルベタピル（¹⁸F））以外のアミロイドPETイメージング剤（医療機器で合成される薬剤も含む）の有効成分として、フルテメタモル（¹⁸F）、フロルベタベン（¹⁸F）の2種類が存在している。</p> <p>フルテメタモル（¹⁸F）を有効成分とする「ビザミル静注」は、令和5年8月31日に本品と同様に効能・効果を拡大するための承認事項一部変更承認申請が承認されたため、競合品目として選定した。</p> <p>医療機器として本剤と同様の効能拡大が承認された放射性医薬品合成設備は、「放射性医薬品合成設備 FASTlab（フルテメタモル合成用）」、「放射性医薬品合成設備 FASTlab II（フルテメタモル合成用）」、及び「Neuraceq 自動合成装置 Synthera（フロルベタベン合成用）」の3機器が存在している。これらの機器の売上高は確認できないものの、放射性医薬品合成設備は医療機関に一度設置されると他製品へ切り替えづらいことから承認時期が早いほど設置台数が多いと推定した。このため、初回承認時期の早い順に「放射性医薬品合成設備 FASTlab（フルテメタモル合成用）」、次いで「Neuraceq 自動合成装置 Synthera（フロルベタベン合成用）」を競合品目として選定した。</p>

令和6年2月7日

本剤の治験関与委員について

品目名	アミヴィッド静注	申請者名	PDRファーマ株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
該当者なし	該当者なし			
備考 確認した名簿： 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和6年2月8日

利用資料作成関与委員について

品目名	アミヴィッド静注	申請者名	PDR 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5年4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 6年 2月 9日

申請品目	ビザミル静注	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	承認日 2017年9月27日	申請者名	日本メジフィジックス株式会社
------	--------	---------------------	-------------------	------	----------------

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	確認日
競合品目 1	アミヴィッド静注	PDR ファーマ株式会社	令和 6年 1月 31日
競合品目 2	放射性医薬品自動合成装置 Synthera+	株式会社 CMI	令和 6年 1月 31日
競合品目 3			

競合品目を選定した理由

<p>本申請品目の効能・効果は、以下のとおりである。</p> <p>アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化</p> <p><効能又は効果に関連する使用上の注意></p> <p>無症候者に対するアルツハイマー型認知症の発症前診断を目的として本剤を用いた PET 検査を実施しないこと（アルツハイマー型認知症の発症予測に関する有用性は確立していない）。</p> <p>本邦では、申請品目ならびに競合品目が当該効能・効果を有する医薬品および使用目的又は効果として製造販売承認され、保険適用されているため、上記品目を本申請品目の競合品目とした。</p>
--

令和 6年 2月 9日

本剤の治験関与委員について

品目名	ビザミル静注	申請者名	日本メジフィジックス株式会社	
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5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿 確認した日： 令和6年1月31日現在				

以上

令和 6年 2月 9日

利用資料作成関与委員について

品目名	ビザミル静注	申請者名	日本メジフィジックス株式会社
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5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿 確認した日： 令和6年1月31日現在			

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年2月1日

申請品目	ミチーガ皮下注用 30mg バイアル	申請年月日	令和5年5月12日	申請者名	マルホ株式会社
------	-----------------------	-------	-----------	------	---------

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 ペン / 同 300mg シリンジ / 同 200mg シリンジ	サノフィ株式会社
競合品目2	リンヴォック錠 45mg / 同錠 30mg / 同錠 15mg / 同錠 7.5mg	アッヴィ合同会社
競合品目3	サイバインコ錠 50mg / 同錠 100mg / 同錠 200mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由

ミチーガ皮下注用 30mg バイアルは既存治療で効果不十分な6歳以上13歳未満の小児アトピー性皮膚炎患者（以下、AD）及び13歳以上の結節性痒疹（以下、PN）患者に使用されることを想定している。

国内において、既存治療で効果不十分な生後6カ月以上のAD患者及び成人PN患者にはデュピクセント皮下注が、既存治療で効果不十分な12歳以上のAD患者にはリンヴォック錠及びサイバインコ錠が使用されることから、これらの3品目を競合品目として選定した。

令和6年2月1日

本剤の治験関与委員について

品目名	ミチーガ皮下注用30mgバイアル	申請者名	マルホ株式会社	
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： 委員名簿（本委員R5. 4. 1付／専門委員R5. 4. 1付）				

以上

令和6年3月8日

利用資料作成関与委員について

品目名	ミチーガ皮下注用 30mg バイアル		申請者名	マルホ株式会社
該当資料名	委員名	所属・職名		備考
アトピー性皮膚炎診療 ガイドライン 2021	古田淳一	筑波大学附属病院 病院長補佐 病院教授 ISO・医療業務支援部 部長 医療情報経営戦略部 副部長 筑波大学医学医療系医療情報マネジメント学 講師		
備考 確認した名簿：委員名簿（本委員 R5. 4. 1 付／専門委員 R5. 4. 1 付）				

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年2月6日

申請品目	バイフォータス筋注50mg シリンジ・同筋注100mg シリンジ	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	令和5年2月28日/令和6年5月収載予定	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	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
本剤と同様の効能・効果を有する薬剤として、パリピズマブ（遺伝子組換え）（販売名：シナジス筋注液50mg・同筋注液100mg）が販売されているが、自社製品であるため、競合品目及び競合企業は「該当なし」とした。

令和6年2月6日

本剤の治験関与委員について

品目名	バイフォータス筋注50mgシリンジ・同筋注100mgシリンジ	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5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和6年2月6日

利用資料作成関与委員について

品目名	ベイフォータス筋注 50mg シリンジ・ 同筋注 100mg シリンジ	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5年4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6年2月2日

申請品目	オビザー静注用 500	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	令和6年3月承認予定（令和5年6月30日）	申請者名	武田薬品工業株式会社
------	-------------	---------------------	-----------------------	------	------------

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	ノボセブン HI 静注用 1mg シリンジ、同 2mg シリンジ、同 5mg シリンジ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
競合品目2	バイクロット配合静注用	KMバイオロジクス株式会社
競合品目3	ヘムライブラ皮下注 30mg、同 60mg、同 90mg、同 105mg、同 150mg	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、後天性血友病 A 患者における出血抑制を目的として開発した遺伝子組換え型ブタ配列血液凝固第VIII因子製剤である。効能又は効果に後天性血友病 A 患者又は血液凝固第VIII 因子に対するインヒビターを保有する患者への出血抑制又は出血傾向の抑制を有する薬剤のうち売上上位 3 品を競合品目とした。

以上

令和 6 年 2 月 2 日

厚生労働省 医政局

医薬産業振興・医療情報企画課長 殿

武田薬品工業株式会社

「治験関与委員」について

薬価算定組織の本委員及び分野別専門委員の先生方のなかで、本剤（オビザー静注用 500）の治験に関わられた先生は、神田 善伸先生（自治医科大学内科学講座血液学部門 教授）であることを確認いたしました。

※確認名簿

薬価算定組織 本委員名簿（令和 5 年 4 月 1 日現在）

薬価算定組織 分野別専門委員名簿（令和 5 年 4 月 1 日現在）

以 上

令和6年2月2日

利用資料作成関与委員について

品目名	オビザー静注用 500	申請者名	武田薬品工業株式会社
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5年4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6年1月29日

申請品目	ピアスカイ注 340mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	申請日：令和5年6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	ユルトミリス点滴静注 300mg ユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3mL ユルトミリス HI 点滴静注 1100mg/11mL	アレクシオンファーマ合同会社
競合品目 2	ソリリス点滴静注 300mg	アレクシオンファーマ合同会社
競合品目 3	エムパペリ皮下注 1080mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の申請効能又は効果は、「発作性夜間ヘモグロビン尿症」である。本剤はヒト化抗補体第5成分（C5）モノクローナル抗体であり、補体蛋白 C5 に高い親和性で結合することにより、C5 が C5a と C5b に開裂する反応を阻害し、終末補体複合体 C5b-9（MAC）の生成を阻止する。これにより、発作性夜間ヘモグロビン尿症の患者において終末補体経路を介した血管内溶血を阻害する。

本申請品目の効能又は効果、薬理作用等からみた競合品目として、同じ C5 モノクローナル抗体であるユルトミリス及びソリリスがあげられる。また、補体第3成分の阻害剤として令和5年9月に販売開始されたエムパペリは、同じ効能又は効果（発作性夜間ヘモグロビン尿症）を有することから、競合品目とした。

令和6年1月29日

本剤の治験関与委員について

品目名	ピアスカイ注340mg	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5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和6年1月29日

利用資料作成関与委員について

品目名	ピアスカイ注 340mg	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5年4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5年2月7日

申請品目	シスタドロップス 点眼液0.38%	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日		申請者名	ヴィアトリス製薬株式会社
------	----------------------	-------------------------	--	------	--------------

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	特になし	
競合品目2	特になし	
競合品目3	特になし	

競合品目を選定した理由
<p>本剤の効能・効果は「シスチン症患者の角膜に蓄積したシスチン結晶沈着物の溶解」である。本剤の成分と塩違いのシステアミン酒石酸塩（ニシスタゴンカプセル）が薬価収載されているが、システアミン酒石酸塩はシスチン除去作用を有し、シスチン症の全身的治療としては、シスチン蓄積を減少させ、臓器及び組織の障害を遅らせる目的でシステアミン酒石酸塩の経口投与が行われる。</p> <p>一方、角膜は無血管組織であるため、システアミン酒石酸塩の全身的投与では角膜シスチン結晶に対する治療効果は期待できない。そのため、角膜のシスチン結晶蓄積に対する有効な治療は本邦において存在せず、競合品目は該当しないと考えます。</p>

令和6年2月20日

本剤の治験関与委員について

品目名	シスタドロップス点眼液0.3 8%	申請者名	ヴィアトリス製薬株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名	資料番号
分野別委員 名簿	堀 裕一	東邦大学医療セ ンター 大森病院 眼科	シスチン症治験 用点眼剤 「A0003」第Ⅲ相 臨床治験届	—
備考 確認した名簿： 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿 ※堀 裕一先生の本剤治験時の所属は「横浜市立大学附属 市民総合医療センター」				

治験の計画等の届出	
治験届出共通事項	
治験成分記号	A0003
治験の種類	1
初回届出受付番号	29-2846
初回届出年月日	20170921
届出回数	2
当該治験計画届出受付番号	2019-2522
当該治験計画届出年月日	20190808

以上

令和6年2月20日

利用資料作成関与委員について

品目名	シスタドロップス点眼液0.38%	申請者名	ヴィアトリス製薬株式会社
該当資料名	委員名	所属・職名	備考
該当なし	—	—	—
備考 確認した名簿： 令和5年4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6年2月5日

申請品目	サルグマリン吸入 用250 μ g	製造販売承認(申請)日/ 薬価収載年月日	令和5年6月30日 /令和6年5月予定	申請者名	ノーベルファーマ株式会社
------	--------------------------	-------------------------	------------------------	------	--------------

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	—
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定する効能又は効果は「自己免疫性肺胞蛋白症」である。
国内で承認を受けた薬剤で「自己免疫性肺胞蛋白症」の効能又は効果を持つ品目はない。

令和6年2月5日

本剤の治験関与委員について

品目名	サルグマリン吸入用250 μ g	申請者名	ノーベルファーマ株式会社	
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5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和6年2月5日

利用資料作成関与委員について

品目名	サルグマリン吸入用250 μ g	申請者名	ノーベルファーマ株式会社
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5年4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6年4月12日

申請品目	ユルトミリスHI点滴 静注300mg/3mL ユルトミリスHI点滴 静注 1100mg/11mL	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	2021年8月10日/ 2021年11月25日	申請者名	アレクシオンファーマ合同会社
------	---	-------------------------	----------------------------	------	----------------

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	エンズプリング皮下注 120mg シリンジ (一般名：サトラリズマブ (遺伝子組換え))	中外製薬株式会社
競合品目2	エムパベリ皮下注 1080mg (一般名：ペグセタコプラン)	Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社
競合品目3	ジルビスク皮下注 16.6mg シリンジ/ジルビスク皮下注 23.0mg シリンジ/ジルビスク皮下注 32.4mg シリンジ (一般名：ジルコプランナトリウム)	ユーシービージャパン

競合品目を選定した理由
<p>本剤の効能及び効果は「発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制」、「非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制」、「全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）」、「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防」である。また、本剤は、補体第5（C5）成分に結合してその活性化を阻害する薬理作用をもつ</p> <p>「エンズプリング皮下注 120mg シリンジ」は本剤と同様「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防」を効能・効果をもつ。</p> <p>「エムパベリ皮下注 1080mg」は本剤と同様「発作性夜間ヘモグロビン尿症」を効能・効果をもつ。</p> <p>「ジルビスク皮下注 16.6mg シリンジ/ジルビスク皮下注 23.0mg シリンジ/ジルビスク皮下注 32.4mg シリンジ」は本剤と同様の薬理作用をもち、「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）」の効能・効果を持つ</p> <p>以上より、薬価基準収載順に競合品目1～3として選定した。</p>

令和6年4月12日

本剤の治験関与委員について

品目名	ユルトミリスHI点滴静注 300mg/3mL ユルトミリスHI点滴静注 1100mg/11mL	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5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和6年4月12日

利用資料作成関与委員について

品目名	ユルトミリスHI点滴静注300mg/3mL ユルトミリスHI点滴静注1100mg/11mL	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5年4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6年4月12日

申請品目	ソリリス点滴静注 300mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	2010年4月16日/ 2010年6月11日	申請者名	アレクシオンファーマ合同会社
------	-------------------	-------------------------	---------------------------	------	----------------

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	エンズプリング皮下注 120mg シリンジ (一般名：サトラリズマブ (遺伝子組換え))	中外製薬株式会社
競合品目2	エムパバリ皮下注 1080mg (一般名：ペグセタコプラン)	Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社
競合品目3	ジルビスク皮下注 16.6mg シリンジ/ジルビスク皮下注 23.0mg シリンジ/ジルビスク皮下注 32.4mg シリンジ (一般名：ジルコプランナトリウム)	ユーシービージャパン

競合品目を選定した理由
<p>本剤の効能及び効果は「発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制」、「非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制」、「全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）」、「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防」である。また、本剤は、補体第5（C5）成分に結合してその活性化を阻害する薬理作用をもつ</p> <p>「エンズプリング皮下注 120mg シリンジ」は本剤と同様「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防」を効能・効果をもつ。</p> <p>「エムパバリ皮下注 1080mg」は本剤と同様「発作性夜間ヘモグロビン尿症」を効能・効果をもつ。</p> <p>「ジルビスク皮下注 16.6mg シリンジ/ジルビスク皮下注 23.0mg シリンジ/ジルビスク皮下注 32.4mg シリンジ」は本剤と同様の薬理作用をもち、「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）」の効能・効果を持つ以上より、薬価基準収載順に競合品目1～3として選定した。</p>

令和6年4月12日

本剤の治験関与委員について

品目名	ソリリス点滴静注300mg	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5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員/専門委員」名簿				

以上

令和6年4月12日

利用資料作成関与委員について

品目名	ソリリス点滴静注 300mg	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5年4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6年4月12日

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	製造販売 承認日 /薬価収載 年月日	平成30年7月2日/ 平成30年8月29日	製造販 売業者	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	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

下記の点において本剤と同様であることから選定した。

- ・ 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。
 - 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（全競合品目）
 - 進展型小細胞肺癌（テセントリク点滴静注 1200mg）
 - 切除不能な肝細胞癌（テセントリク点滴静注 1200mg）

令和6年4月12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	製造販売業者名	アストラゼネカ株式会社
項目	委員名	所属	
治験関与者	弦間 昭彦	日本医科大学 学長	
備考 確認した名簿： 令和5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員」名簿			

以上

令和6年4月12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	製造販売業者名	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5年4月1日現在「薬価算定組織 本委員」名簿			

以上