

競合品目・競合企業リスト

令和 2 年 10 月 29 日

申請品目	①イグザレルト錠 15mg、②同錠 10mg、③同細粒分包 15mg、④同細粒分包 10mg、⑤同 OD 錠 15mg、⑥同 OD 錠 10mg、⑦同ドライシロップ小児用 51.7mg、⑧同ドライシロップ小児用 103.4mg		
申請年月日	①～④、⑦及び⑧：令和 2 年 2 月 14 日 ⑤及び⑥：令和 2 年 9 月 11 日	申請者名	バイエル薬品株式会社

薬事分科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	ワーファリン錠 0.5mg、同錠 1mg、同錠 5mg、同顆粒 0.2%	エーザイ株式会社
競合品目 2	ワルファリン K 錠 0.5mg 「NP」、同錠 1mg 「NP」、同錠 2mg 「NP」	ニプロ株式会社
競合品目 3	ワルファリン K 錠 1mg 「日新」、同細粒 0.2% 「NS」	日新製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目（以下、本剤）は選択的な第 Xa 因子阻害作用を有する経口抗凝固薬であり、申請する「効能又は効果」は「小児静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制」である。今回、生後 0 ヶ月～18 歳未満の小児静脈血栓塞栓症（以下、VTE）患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験において、体重で調整した用量の本剤を投与することにより、国内外における標準治療（未分画ヘパリン等の非経口抗凝固薬及びワルファリン等のビタミン K 拮抗薬）と同様の症候性 VTE 再発抑制効果、及び血栓像悪化に対する抑制効果が示された。本第Ⅲ相試験で対照薬として使用した薬剤のうち、国内で保険適用上、小児の血栓塞栓症に対して使用可能な経口抗凝固薬はワルファリンカリウムのみである〔先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドライン（2018 年改訂版）〕。</p> <p>したがって、ワルファリンカリウム製剤の売上上位 3 社（エーザイ、ニプロ、日新製薬）の製品を競合品目として選定した。これらの製品には、小児における「用法及び用量」が承認されている。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和2年11月13日

申請品目	マスーレッド錠 5mg マスーレッド錠 12.5mg マスーレッド錠 25mg マスーレッド錠 50mg マスーレッド錠 75mg	申請年月日	令和2年2月26日	申請者名	バイエル薬品株式会社
------	---	-------	-----------	------	------------

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	競合企業名
競合品目1	エベレンゾ錠 20mg、同 50mg、同 100mg	アステラス製薬株式会社
競合品目2	バフセオ錠150mg、同300mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目3	ダーブロック錠 1mg、同 2mg、同 4mg、同 6mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目4	エナロイ錠 2mg、同 4mg	日本たばこ産業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の申請効能・効果は「腎性貧血」である。主たる作用機序は、エリスロポエチン遺伝子の発現を活性化させる転写因子である低酸素誘導因子（HIF）の分解を誘導する低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素（HIF-PH）を阻害することである。</p> <p>本申請品目と同様の効能・効果及び作用機序を有するHIF-PH阻害薬である「エベレンゾ錠20mg、同50mg、同100mg」（効能・効果「透析施行中の腎性貧血」）、「バフセオ錠150mg、同300mg」（効能・効果「腎性貧血」）、「ダーブロック錠1mg、同2mg、同4mg、同6mg」（効能・効果「腎性貧血」）及び「エナロイ錠2mg、同4mg」（効能・効果「腎性貧血」）を、それぞれ競合品目1、2、3、及び4として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年11月20日

申請品目	エドルミズ錠 50mg	申請年月日	平成30年11月27日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	-------------	-------	-------------	------	------------

薬事分科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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
本剤の効能・効果は「下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌」であり、GHS-R _{1a} （成長ホルモン放出促進因子受容体タイプ1a）を作動して作用を発現する。GHS-R _{1a} は下垂体では成長ホルモン（GH）の放出、視床下部では食欲の亢進に關与する。GHは、インスリン様成長因子-1の分泌を介して筋肉の蛋白合成を促進する。したがって、本剤は、GHS-R _{1a} を介してGHの分泌を促進するとともに食欲を亢進することで、筋肉量及び体重増加作用を示す。現時点でがん悪液質に対する効能・効果を有する薬剤は存在していないため、競合品は該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

令和2年11月27日

申請品目	アルンブリグ錠 30mg、同錠 90mg		
申請年月日	令和2年2月28日	申請者名	武田薬品工業株式会社

薬事分科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	アレセンサ [®] カプセル 150 mg (一般名：アレクチニブ塩酸塩)	中外製薬株式会社
競合品目 2	ザーコリ [®] カプセル 200 mg ザーコリ [®] カプセル 250 mg (一般名：クリゾチニブ)	ファイザー株式会社
競合品目 3	ジカディア [®] カプセル 150 mg ジカディア [®] 錠 150 mg (一般名：セリチニブ)	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
本剤は「 <i>ALK</i> 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の効能又は効果を予定とする、新規経口チロシンキナーゼ阻害剤である。競合品目として本剤と同様の効能・効果を有する 3 品目（アレセンサ、ザーコリ、ジカディア）を競合品目として設定した。

競合品目・競合企業リスト

令和2年11月18日

申請品目	カルケンスカプセル 100mg	申請年月日	令和2年1月29日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	-----------------	-------	-----------	------	-------------

薬事分科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	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	リツキサン点滴静注 100mg リツキサン点滴静注 500mg	全薬工業株式会社
競合品目3	トレアキシ点点滴静注用25mg トレアキシ点点滴静注用100mg	シンバイオ製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤であり、予定効能・効果は「再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」である。

本申請品目と同じく BTK 阻害剤であり、かつ再発又は難治性の慢性リンパ性白血病に対して承認されているイブルチニブ（イムブルビカカプセル 140mg）を競合品目 1 として選定した。また、本品目と同様の効能・効果を有し、同様の位置付けでの使用が想定されるイブルチニブ以外の薬剤として、日本国内で再発又は難治性の慢性リンパ性白血病に対して承認されているフルダラビンリン酸エステル、シクロホスファミド水和物、ベンダムスチン塩酸塩、オフアツムマブ（遺伝子組換え）、アレムツズマブ（遺伝子組換え）、リツキシマブ（遺伝子組換え）及びベネトクラクスが挙げられる。これら薬剤の売上げ順位を考慮し、リツキシマブ（遺伝子組換え）（リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg）を競合品目 2 に、ベンダムスチン塩酸塩（トレアキシ点点滴静注用 25mg 及び同 100mg）を競合品目 3 に選定することとした。

競合品目・競合企業リスト

令和2年11月16日

申請品目	オラデオカプセル 150mg	申請年月日	令和2年1月31日	申請者名	株式会社オーファン パシフィック
------	-------------------	-------	-----------	------	---------------------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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通りです。

	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	シャイアー・ジャパン株式会社
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
<p>本剤は、血漿カリクレイン阻害作用を有する経口剤で、予定される効能・効果は「遺伝性血管性浮腫の発作抑制」であることから、競合品目 1、2 には遺伝性血管性浮腫に適応を有する薬剤を選定した。</p> <p>なお、本剤と同様に長期投与により血管浮腫の発作抑制の効能を有する同種・同効薬はない。</p> <p>競合品目 1 の効能・効果：遺伝性血管性浮腫の急性発作</p> <p>競合品目 2 の効能・効果：遺伝性血管性浮腫の急性発作、侵襲を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年11月24日

申請品目	サルプレップ配合内用液		
申請年月日	令和2年2月13日	申請者名	日本製薬株式会社

薬事分科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	モビプレップ配合内用剤	EAファーマ株式会社
競合品目2	ニフレック配合内用剤	EAファーマ株式会社
競合品目3	マグコロールP	堀井薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤の予定効能・効果は「大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除」である。同様の効能・効果で承認されている医薬品は複数あるため、本剤と同様の効能・効果を有している医薬品のうち、過去1年間（2019年8月～2020年9月）の売上実績の上位3品目を競合品目として選定した。</p> <p>売上実績の上位3品目に含まれているラキソベロン内用液0.75%は、下記の観点から、競合品目から除外し、マグコロールPを競合品目3として採用した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大腸検査前の前処置として承認されている用法は検査前日の服用である。本邦の臨床現場においては検査前日の服用のみで検査を実施することはほぼなく、本剤を前日に服用した後、検査の当日には競合品目1～3の製剤を使用するケースが多く、本剤も競合品目1～3と同様に使用されることが想定される（ラキソベロン内用液0.75%単独で前処置完了とはならず、本剤とは臨床的位置づけが異なる。）。 ・売上実績の中に、便秘症の患者への使用実績が相当数含まれていると想定され、大腸検査前の前処置としての使用はマグコロールPより少ないと想定している。

競合品目・競合企業リスト

令和2年1月17日

申請品目	エムガルティ皮下注 120mg アテオス EM エムガルティ皮下注 120mg シリンジ	申請年月日	令和2年1月24日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	---	-------	-----------	------	---------------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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	ミグシス錠 5mg	ファイザー株式会社
競合品目2	デパケン錠 100mg、同 200mg デパケンR錠 100mg、同 200mg デパケン細粒 20%、同 40% デパケンシロップ 5%	協和キリン株式会社
競合品目3	インデラル錠 10mg	アストラゼネカ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定効能及び効果は「片頭痛発作の予防」である。本申請品目は、カルシトニン遺伝子関連ペプチド (calcitonin generelated peptide : CGRP) に結合し、CGRP の生物学的機能を阻害するヒト化 IgG4 モノクローナル抗体である。</p> <p>本申請品目の競合品目の候補として、予防を目的として承認・発売されているロメリジン、バルプロ酸ナトリウム、プロプラノロールがある。このうち、医薬品市場統計における売上高が上位 (他の効能又は効果も含む) のミグシス (ロメリジン)、デパケン (バルプロ酸ナトリウム)、インデラル (プロプラノロール) を競合品目とした。</p> <p>なお、ヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体製剤について、本邦で承認されている薬剤は無い。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成2年10月22日

申請品目	ヒュンタラーゼ脳室内注射液 15 mg	申請年月日	令和2年3月31日	申請者名	クリニジェン株式会社
------	------------------------	-------	-----------	------	------------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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	パピナフスプアルファ（遺伝子組換え） （開発コード：JR-141）	JCR ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は、ムコ多糖症Ⅱ型である。</p> <p>同疾病に対する既承認の治療薬としてイデュルスルファーゼ（エラプレース®点滴静注液 6mg）があるが、本剤の対象患者は、全てイデュルスルファーゼを投与中の患者である。また、本剤の使用により、通常、イデュルスルファーゼの用量調整は行わない。</p> <p>以上のことからイデュルスルファーゼは競合品に該当しないと判断した。</p> <p>一方、同疾病に対する治療薬として申請された JR-141 は、トランスフェリン受容体を介して BBB を通過させることで、中枢神経症状に対する作用が期待される薬剤である。</p> <p>現時点で本剤と JCR-141 との併用経験はなく、JCR-141 は、中枢神経症状に対する作用が期待される薬剤として単独で使用される可能性があることから競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年11月20日

申請品目	リンスパッド点滴 静注用1000mg	申請年月日	令和2年3月30日	申請者名	株式会社オーファン パシフィック
------	-----------------------	-------	-----------	------	---------------------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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通りです。

	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
該当する薬剤無し

競合品目・競合企業リスト

令和2年10月29日

申請品目	ジムソ膀胱内注入液 50%	申請年月日	令和2年3月26日	申請者名	杏林製薬株式会社
------	---------------	-------	-----------	------	----------

薬事分科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	該当なし	

「該当なし」と判断した理由	
本申請品目の予定される効能又は効果は「間質性膀胱炎(ハンナ型)の諸症状(膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状)の改善」であるが、本邦において同様の効能又は効果を有する医薬品は製造販売承認されていない。 以上より、本申請品目の競合品目は「該当なし」と判断した。	

競合品目・競合企業リスト

令和2年11月16日

申請品目	イエスカルタ点滴静注	申請年月日	令和2年3月30日	申請者名	第一三共株式会社
------	------------	-------	-----------	------	----------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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	リツキサン®注	中外製薬株式会社
競合品目2	キムリア®点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目3	liso-cel (JCAR017)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 / セルジーン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、患者自身のT細胞に抗CD19 CARを発現させた自家細胞由来抗CD19 CAR T細胞からなる新規の再生医療等製品であり、腫瘍細胞表面に発現するCD19を標的として作用する。予定される効能、効果又は性能は「再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫」である。</p> <p>本邦において、本申請品目と類似した効能効果を有する医薬品として、CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫の適応を取得しているリツキサン®注が挙げられる。また、効能効果及び原理・メカニズムの類似性の観点から、CD19を標的として承認または申請されている再生医療等製品として、キムリア®点滴静注及びliso-cel (JCAR017)がそれぞれ挙げられる。以上より、リツキサン®注、キムリア®点滴静注及びliso-cel (JCAR017)を本申請品目の競合品目として選定した。</p>