

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

対象品目	イーケブラ錠 500mg 他	申請者名	ユーシービージャパン株式会社
------	----------------	------	----------------

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	競 合 企 業 名
競合品目 1	ラミクタール錠小児用 2mg/ラミクタール錠小児用 5mg/ラミクタール錠 25mg/ラミクタール錠 100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	フィコンパ錠 2mg/4mg	エーザイ株式会社
競合品目 3	デパケン錠 100 mg/200 mg、 デパケン R 錠 100 mg/200 mg、 デパケン細粒 20%/40%、デパケンシロップ 5%	協和発酵キリン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本剤は、以下の効能又は効果を有する医薬品である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</li> <li>● 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</li> </ul> <p>その為、より幅広い適応である部分発作に対する効能又は効果を有する医薬品の中から、自社製品を除く売上額*の高い順にラミクタール、フィコンパ、デパケンを競合品目として選定した。</p> <p>* 「2020年10月～2021年9月の売り上げ額」 [出典：JPM 2021年9月 MAT を基に作成、Copyright © 2021 IQVIA. 無断転載禁止]</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請 品目	ノベルジン錠 25mg ノベルジン錠 50mg ノベルジン顆粒 5%	申請年 月日	—	申請 者名	ノーベルファーマ株式会社
----------	--	-----------	---	----------	--------------

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	メタライト 250 カプセル	株式会社ツムラ
競合品目 2	メタルカプターゼカプセル 50・100mg・200mg	大正製薬株式会社
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「ウィルソン病（肝レンズ核変性症）」及び「低亜鉛血症」である。ウィルソン病の効能・効果を持つ薬剤として、「メタライト250カプセル」（効能・効果「ウィルソン病（D-ペニシラミンに不耐性である場合）」、2020年度年間売上額2.3億円（IQVIAデータ））及び「メタルカプターゼカプセル50mg・100mg・200mg」（効能・効果「関節リウマチ」（*200mgカプセル以外）「ウィルソン病（肝レンズ核変性症）」「鉛・水銀・銅の中毒」、2020年度年間売上額1.3億円（IQVIA））を記載した。</p> <p>低亜鉛血症で承認されている薬剤は他にないことから、競合品目はない。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	レボレード錠 12.5mg レボレード錠 25mg	申請年月日	平成 28 年 11 月 30 日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	------------------------------	-------	-------------------	------	----------------

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	ロミプレート皮下注 250 $\mu$ g 調製用	協和発酵キリン株式会社
競合品目 2	サイモグロブリン点滴静注用 25mg	サノフィ株式会社
競合品目 3	プリモボラン錠 5mg	バイエル薬品株式会社

### 競合品目を選定した理由

本剤はトロンボポエチン受容体作動薬であり、効能・効果は再生不良性貧血である。ロミプレートは、本剤と同様の作用機序を有し、難治性の再生不良性貧血患者に対して使用されていることから競合品目 1 として選定した。また、移植非適応の未治療の再生不良性貧血患者に対しては抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン (ATG) 治療が行われており、本剤は原則 ATG 治療に併用使用される薬剤である。しかしながら、ATG 治療を希望しない患者や忍容性の問題等で既存治療が行えない患者も本剤の投与対象になり得ること、ATG 治療に十分な効果が得られなかった患者では ATG の再投与が検討されるケースもあることから、ATG (サイモグロブリン) を競合品目 2 として選定した。また、プリモボランは、免疫病態を疑わせる所見を認めない非重症の患者の他、ATG 治療が無効であった場合に追加使用される薬剤であることから、競合品目 3 として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月9日

品目	ポマリストカプセル 1mg/同 2mg/同 3mg/同 4mg	会社名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
----	---------------------------------	-----	-------------------------

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	カイプロリス点滴静注用 10mg/カイプロリス点滴静注用 40mg	小野薬品工業株式会社
競合品目 2	ニンラーロカプセル 2.3mg/ニンラーロカプセル 3mg/ニンラーロカプセル 4mg	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	サレドカプセル 25/サレドカプセル 50/サレドカプセル 100	藤本製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目の効能・効果は、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」であり、本品目と同様の効能・効果を有する市販品は、イキサゾミブクエン酸エステル、イサツキシマブ、エロツズマブ、カルフィルゾミブ、サリドマイド及びパノビノスタット乳酸塩である。</p> <p>そのうち、製造販売会社が本品目と同じエロツズマブと、再発又は難治性の多発性骨髄腫の適応の中でも 3rd line からの使用と限定されているイサツキシマブを除き、直近の売上高が上位であるカイプロリス（カルフィルゾミブ）、ニンラーロ（イキサゾミブクエン酸エステル）及びサレド（サリドマイド）を本品目の競合品目として選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	サムチレール内用懸濁液 15%	申請年月日	平成23年3月31日	申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
------	-----------------	-------	------------	------	------------------

薬価算定組織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	ベナンボックス注用 300mg	サノフィ株式会社
競合品目2	バクトラミン注	太陽ファルマ株式会社
競合品目3	—	—

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、ユビキノン類似体 (hydroxy-1,4-naphthoquinone) であり、ミトコンドリア電子伝達系を阻害することにより抗ニューモシスチス活性を示すニューモシスチス肺炎治療（予防）薬（一般名：アトバコン）である。本申請品目の「効能・効果」は、「適応菌種：ニューモシスチス・イロベチー」、「適応症：ニューモシスチス肺炎、ニューモシスチス肺炎の発症抑制」である。よって、本申請品目の効能・効果及び薬理作用等からみた競合品目の候補としては、カリニ肺炎（ニューモシスチス肺炎）治療剤である「バクトラミン注（一般名：トリメトプリム、スルファメトキサゾール）」および「ベナンボックス注用 300mg（一般名：ペンタミジンイセチオン酸塩）」があげられる。これらを本申請品目の競合品目として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	ヌーカラ皮下注用 100mg、ヌーカラ皮下 注 100mg シリンジ、 ヌーカラ皮下注 100mg ペン	申請 年月日	平成27年5月22日	申請 者名	グラクソ・スミスク ライン株式会社
------	--	-----------	------------	----------	----------------------

薬価算定組織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	ファセンラ皮下注 30mg シリンジ	アストラゼネカ株式会社
競合品目2	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ、同ペン	サノフィ株式会社
競合品目3	ゾレア皮下注用 75mg、同 150mg ゾレア皮下注 75mg シリンジ、同 150mg シリンジ	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

本申請品目は、抗 IL-5 作用を有するヒト化抗 IL-5 モノクローナル抗体製剤であり、効能・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難治の患者に限る）」である。本申請品目と同様に既存治療への上乗せ重症喘息患者を対象とし、同一の効能・効果及び薬理作用を有することから、ファセンラを競合品目1として選定した。

また、薬理作用は異なるものの、本申請品目と同じ抗体製剤で同様の効能・効果を有するデュピクセント、ゾレアを競合品目としてそれぞれ選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	ビクトーザ皮下注 18mg
申請年月日	平成20年7月14日
申請者名	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

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	リクスマア皮下注 300 $\mu$ g	サノフィ株式会社
競合品目2	バイエッタ皮下注 5 $\mu$ g ペン 300 バイエッタ皮下注 10 $\mu$ g ペン 300	アストラゼネカ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>令和3年11月現在、申請品目と同じ GLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）受容体作動薬に分類され、かつ申請品目と同じ連日投与（1日1回又は1日2回）製剤として国内で販売されている製品は、リクスマア皮下注 300<math>\mu</math>g（サノフィ株式会社）及びバイエッタ皮下注 5<math>\mu</math>g ペン 300/10<math>\mu</math>g ペン 300（アストラゼネカ株式会社）である。一方、週1回投与の GLP-1 受容体作動薬としては、トルリシティ皮下注アテオス（日本イーライリリー株式会社）、ビデュリオン皮下注用 2mg ペン（アストラゼネカ株式会社）、オゼンピック皮下注 0.25mgSD/0.5mgSD/1.0mgSD（ノボノルディスクファーマ株式会社）が販売されている。これらの対象疾患（効能又は効果）は、いずれも2型糖尿病である。</p> <p>上記の中で、薬剤クラス及び薬剤特性の観点から、申請品目と同じ連日投与の GLP-1 受容体作動薬が最も類似性が高いと考えられる。</p> <p>したがって、1日1回又は1日2回投与の GLP-1 受容体作動薬の2品目〔リクスマア皮下注 300<math>\mu</math>g（サノフィ株式会社）及びバイエッタ皮下注 5<math>\mu</math>g ペン 300/10<math>\mu</math>g ペン 300（アストラゼネカ株式会社）〕の計2品目を競合品目として選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 12 月 18 日

申請品目	オニバイド®点滴静注 43mg
申請年月日	平成 31 年 3 月 22 日
申請者名	日本セルヴィエ株式会社

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	エルプラット®点滴静注液 50mg エルプラット®点滴静注液 100mg エルプラット®点滴静注液 200mg	株式会社ヤクルト本社
競合品目 2	ティーエスワン®配合カプセル T20 ティーエスワン®配合カプセル T25 ティーエスワン®配合顆粒 T20 ティーエスワン®配合顆粒 T25 ティーエスワン®配合 OD 錠 T20 ティーエスワン®配合 OD 錠 T25	大鵬薬品工業株式会社
競合品目 3	オキサリプラチン点滴静注液 50mg「NK」 オキサリプラチン点滴静注液 100mg「NK」 オキサリプラチン点滴静注液 200mg「NK」	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定効能・効果は、「ゲムシタピンによる治療後に増悪した転移性膵癌」である。</p> <p>一方、膵癌診療ガイドライン(2019 年版)に、ゲムシタピン塩酸塩関連レジメン後の二次化学療法として、S-1 単独療法、並びにオキサリプラチン、フルオロウラシル及びホリナートカルシウム(本邦ではレボホリナートカルシウム)を併用投与する OFF 療法が挙げられている。このうち、本申請品目と常に併用使用するフルオロウラシル及びレボホリナートカルシウムは競合品目から除外した。</p> <p>以上を踏まえ、S-1 療法で使用する配合剤(ティーエスワン)及びオキサリプラチンを競合品目として選定し、かつこれらの先発品及び後発品すべてを鑑み、売上高の順に記載した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月9日

品目	ヤーボイ®点滴静注液 50mg	会社名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
----	-----------------	-----	-------------------------

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	キイトルーダ®点滴静注 100mg	MSD 株式会社
競合品目 2	テセントリク点滴静注 840mg／テセントリク 点滴静注 1200mg	中外製薬株式会社
競合品目 3	イミフィンジ点滴静注 120mg／イミフィンジ 点滴静注 500mg	アストラゼネカ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は CTLA-4 [細胞傷害性 T 細胞抗原-4] に選択的な IgG サブクラス 1 (κ 軽鎖) の完全ヒト型モノクローナル抗体であり、免疫チェックポイント阻害薬に分類される。</p> <p>本品目と同様の免疫チェックポイント阻害薬に分類される市販品として、オプジーボ (ニボルマブ)、キイトルーダ (ペムプロリズマブ)、テセントリク (アテゾリズマブ)、イミフィンジ (デュルバルマブ) 及びバベンチオ (アベルマブ) が存在する。</p> <p>そのうち、オプジーボ (ニボルマブ) は本品目の併用薬として使用されることが想定されるため、競合品目から除外した。また、効能又は効果の観点より、最も類似性の低い市販品としてバベンチオ (アベルマブ) を除外した。</p> <p>以上を踏まえ、本剤の競合品目として、キイトルーダ (ペムプロリズマブ)、テセントリク (アテゾリズマブ) 及びイミフィンジ (デュルバルマブ) を選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	アレジオン LX 点眼液 0.1%他	申請年月日	平成 30 年 9 月 21 日	申請者名	参天製薬株式会社
------	--------------------	-------	------------------	------	----------

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	パタノール点眼液 0.1%	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目2	エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「センジュ」	千寿製薬株式会社
競合品目3	エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%「ニットー」	東亜薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>アレジオン LX 点眼液 0.1% (以下、「本剤」) の効能及び効果は「アレルギー性結膜炎」であるが、本剤と同一の効能及び効果を有する薬理作用類似薬として「ザジテン点眼液 0.05% (ノバルティスファーマ(株))」「パタノール点眼液 0.1% (ノバルティスファーマ(株))」「リボスチン点眼液 0.025% (ヤンセンファーマ(株))」がある。このうち最も販売額の大きい「パタノール点眼液」を競合品目として選定したが、ザジテン点眼液はパタノール点眼液と製造販売業者が同じであること、またリボスチン点眼液は当社が販売していることから競合品目として選定しなかった。</p> <p>本剤と同一成分・同一剤型として、アレジオン点眼液 0.05% が記載されており、0.05% 製剤の後発品が販売されていることから、売上上位 2 品目を競合品目として選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	タケキャブ錠 10mg、20mg		
申請年月日	平成26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	ネキシウム®カプセル 10mg／ネキシウム®カプセル 20mg／ネキシウム®懸濁用顆粒分包 10mg／ネキシウム®懸濁用顆粒分包 20mg (一般名：エソメプラゾールマグネシウム水和物)	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	パリエット®錠 5mg／パリエット®錠 10mg／パリエット®錠 20mg (一般名：ラベプラゾールナトリウム)	エーザイ株式会社
競合品目 3	オメプラール®錠 10／オメプラール®20 (一般名：オメプラゾール)	アストラゼネカ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品の効能・効果は、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制及び下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助（胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎）であり、その主たる作用機序はプロトンポンプの可逆的競合阻害である。よって、本品の効能・効果、薬理作用等からみた競合品目として、本品申請時の競合品目と同様、プロトンポンプインヒビターのネキシウムカプセル及び同懸濁用顆粒分包、パリエット錠、オメプラール錠を選定した。</p>

## 競合品目に係る申請資料作成関与委員リスト

令和 3 年 11 月 8 日

申請品目	タケキャブ錠 10mg、20mg		
申請年月日	平成 26 年 2 月 28 日	申請者名	武田薬品工業株式会社

	販売名/開発名	競合企業名		
競合品目 1	ネキシウムカプセル 10mg / ネキシウムカプセル 20mg / ネキシウム懸濁用顆粒分包 10mg / ネキシウム懸濁用顆粒分包 20mg (一般名: エソメプラゾールマグネシウム水和物)	アストラゼネカ株式会社		
項目	委員名	所属	該当資料名 [公表論文]	資料番号
著者	該当なし			-
備考	参照名簿 薬価算定組織 本委員名簿 (令和 3 年 4 月 1 日現在) 薬価算定組織 分野別専門委員名簿 (令和 3 年 8 月 17 日現在) 当該競合品目の最新添付文書の引用文献中の国内文献の著者である委員を調査した。			

## 競合品目に係る申請資料作成関与委員リスト

令和3年11月8日

申請品目	タケキャブ錠 10mg、20mg		
申請年月日	平成26年2月28日	申請者名	武田薬品工業株式会社

	販売名/開発名	競合企業名		
競合品目2	パリエット錠 5mg / パリエット錠 10mg、パリエット錠 20mg (一般名：ラベプラゾールナトリウム)	エーザイ株式会社		
項目	委員名	所属	該当資料名 [公表論文]	資料番号
著書	該当なし			
備考	参照名簿 薬価算定組織 本委員名簿 (令和3年4月1日現在) 薬価算定組織 分野別専門委員名簿 (令和3年8月17日現在) 当該競合品目の最新添付文書の引用文献中の国内文献の著者である委員を調査した。			

## 競合品目に係る申請資料作成関与委員リスト

令和3年11月8日

申請品目	タケキャブ錠 10mg、20mg		
申請年月日	平成26年2月28日	申請者名	武田薬品工業株式会社

	販売名/開発名	競合企業名		
競合品目3	オメプラール錠 10/オメプラール錠 20 (一般名: オメプラゾール)	アストラゼネカ株式会社		
項目	委員名	所属	該当資料名 [公表論文]	資料 番号
著書	該当なし			
備考	参照名簿 薬価算定組織 本委員名簿 (令和3年4月1日現在) 薬価算定組織 分野別専門委員名簿 (令和3年8月17日現在) 当該競合品目の最新添付文書の引用文献中の国内文献の著者である委員を調査した。			

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	ビンダケルカプセル 20 mg	申請年月日	平成30年11月2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	オンパットロ点滴静注 2mg/mL	Alnylam Japan 株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤の効能・効果は、「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の末梢神経障害の進行抑制」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）」である。</p> <p>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患者を対象とした既承認医薬品は、本剤以外にはオンパットロ点滴静注 2mg/mL のみである。</p> <p>また、「トランスサイレチン型心アミロイドーシス」の効能・効果を持つ既承認医薬品は存在しないことから、当該品目を競合品目として選定した。</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月16日

申請品目	レベチラセタム錠250mg「明治」 レベチラセタム錠500mg「明治」 レベチラセタムドライシロップ50%「明治」	申請年月日	平成26年8月29日	申請者名	Meiji Seika ファルマ株式会社
------	---	-------	------------	------	----------------------

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	イーケプラ錠250mg イーケプラ錠500mg イーケプラドライシロップ50%	ユーシービージャパン株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
競合品目は、本剤(令和3年12月収載予定)の先発品である。

令和3年11月15日

### 競合品目・競合企業リスト

申請品目	レベチラセタム錠 250 mg「杏林」 レベチラセタム錠 500 mg「杏林」 レベチラセタム DS50%「杏林」	承認年月日	令和3年8月16日	申請者名	キョーリンリメデ ィオ株式会社
------	---	-------	-----------	------	--------------------

上記承認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	ビムパット錠 50 mg ビムパット錠 100 mg	ユーシービージャパン株式会社
競合品目 2	ラミクタール錠 25 mg ラミクタール錠 100 mg ラミクタール錠小児用 2mg ラミクタール錠小児用 5 mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	フィコンパ錠 2mg フィコンパ錠 4 mg フィコンパ細粒 1%	エーザイ株式会社

#### 競合品目を選定した理由

本承認品目の効能及び効果は、1)てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）、2)他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法である。本承認品目の効能及び効果からみた競合品の候補としては、臨床的位置付けを踏まえ、抗てんかん剤であるビムパット錠（50mg 及び 100mg）、ラミクタール錠（25mg、100mg、小児用 2mg 及び小児用 5mg）、フィコンパ錠（2mg 及び 4mg）及びフィコンパ細粒 1%、デパケン錠（100mg 及び 200mg）等があげられる。これらのうち、令和3年9月時点での過去1年間の売上高\*が上位3品目である、ビムパット錠、ラミクタール錠、フィコンパ錠及び同細粒を競合品目として選定した。

\*Copyright 2018 IQVIA Solutions Japan K.K./ 無断複写・複製・転載・第三者開示厳禁  
令和2年10月～令和3年9月をもとに作成

## 競合品目・競合企業リスト

2021年11月15日

申請品目	レベチラセタム錠 250mg 「VTRS」 レベチラセタム錠 500mg 「VTRS」	申請年月日	令和2年8月28日	申請者名	ダイト株式会社
------	--	-------	-----------	------	---------

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択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	トピナ錠 25mg/50mg/100mg (一般名：トピラマート錠)	協和キリン株式会社
競合品目 2	ラミクタール錠 25mg/100mg (一般名：ラモトリギン錠)	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	フィコンパ錠 2mg/4mg (一般名：ペランパネル水和物製剤)	エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目の予定効能・効果は「てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）、他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法」である。</p> <p>市販の競合品目の候補として、本品目と同じ「てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）、他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法」の効能・効果を有するトピナ錠 25mg/50mg/100mg、ラミクタール錠 25mg/100mg、及びフィコンパ錠 2mg/4mg の3品目である。</p> <p>よって、抗てんかん剤として競合する品目について上記3品目を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月15日

対象品目	レベチラセタム錠 250mg 「フェルゼン」 レベチラセタム錠 500mg 「フェルゼン」	承認年月日	令和3年8月16日	会社名	株式会社 フェルゼンファーマ
------	--	-------	-----------	-----	-------------------

上記対象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	トピナ錠 25mg トピナ錠 50mg トピナ錠 100mg	協和キリン株式会社
競合品目 2	ラミクタール錠 25mg ラミクタール錠 100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	フィコンパ錠 2mg フィコンパ錠 4mg	エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由
本対象品目は、イーケプラ錠 250mg 及びイーケプラ錠 500mg（ユーシービージャパン株式会社）の後発医薬品で、シナプス小胞蛋白 2A（SV2A）に結合することにより抗てんかん作用を発揮する抗てんかん薬である。競合品目としては、作用機序は異なるが、てんかんの発作型によって使用される抗てんかん薬は決まっており、「部分発作」及び「強直・間代発作」で使用される抗てんかん薬の中から、承認年月日が新しい上記3品目を選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月15日

申請品目	レベチラセタム錠250mg「アメル」 レベチラセタム錠500mg「アメル」	申請年月日	令和2年8月28日	申請者名	共和薬品工業株式会社
------	--	-------	-----------	------	------------

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	競合企業名
競合品目 1	イーケプラ錠250mg／イーケプラ錠500mg	ユーシービージャパン株式会社
競合品目 2	レベチラセタム錠250mg「サワイ」／レベチラセタム錠500mg「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目 3	レベチラセタム錠250mg「トーワ」／レベチラセタム錠500mg「トーワ」	東和薬品株式会社

### 競合品目を選定した理由

本剤は、「てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）」および「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法」として承認を受けている。

同様の成分の医薬品として、イーケプラ錠およびレベチラセタム錠「サワイ」、レベチラセタムOD錠「YD」、レベチラセタム錠「タカタ」、レベチラセタムOD錠「TCK」、レベチラセタム錠「日新」、レベチラセタム錠「明治」、レベチラセタム錠「杏林」、レベチラセタム錠「ニプロ」、レベチラセタム錠「JG」、レベチラセタム錠「トーワ」、レベチラセタム錠「日医工」、レベチラセタム錠「VTRS」、レベチラセタム錠「フェルゼン」が挙げられる。

競合品目は、当該成分の先発医薬品（イーケプラ錠）および当該成分で既に承認を取得している企業の内、直近で上市された同種同効薬であるラモトリギン製剤のジェネリック医薬品市場シェアが高い企業を選定した。（IQVIA JPM: 2020年度の抗てんかん薬の市場情報を元に選定）

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月15日

申請品目	レベチラセタム錠 250mg 「タカタ」	申請年月日	令和3年11月15日	申請者名	高田製薬株式会社
------	-------------------------	-------	------------	------	----------

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	レベチラセタム錠 250mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目 2	レベチラセタム錠 250mg 「ニプロ」	ニプロ株式会社
競合品目 3	レベチラセタム錠 250mg 「日新」	日新製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品は、神経終末のシナプス小胞たん白質 2A (SV2A) と結合し、てんかん発作発症抑制するレベチラセタムを有効成分とする抗てんかん薬であり、申請時の効能効果は、「てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）」、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法」である。

本申請品の競合品目として、同成分薬の後発医薬品のうち、他成分の同製剤で IQVIA2020Q2 より算出したシェアに近い企業の製品を競合品としました。

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月15日

申請品目	レベチラセタム錠 500mg 「タカタ」	申請年月日	令和3年11月15日	申請者名	高田製薬株式会社
------	-------------------------	-------	------------	------	----------

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	レベチラセタム錠 500mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目 2	レベチラセタム錠 500mg 「ニプロ」	ニプロ株式会社
競合品目 3	レベチラセタム錠 500mg 「日新」	日新製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品は、神経終末のシナプス小胞たん白質 2A (SV2A) と結合し、てんかん発作発症抑制するレベチラセタムを有効成分とする抗てんかん薬であり、申請時の効能効果は、「てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）」、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法」である。

本申請品の競合品目として、同成分薬の後発医薬品のうち、他成分の同製剤で IQVIA2020Q2 より算出したシェアに近い企業の製品を競合品としました。

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月15日

申請品目	レベチラセタム DS50% 「タカタ」	申請年月日	令和3年11月15日	申請者名	高田製薬株式会社
------	------------------------	-------	------------	------	----------

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	レベチラセタム DS50% 「トーワ」	東和薬品株式会社
競合品目 2	レベチラセタム DS50% 「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目 3	レベチラセタムドライシロップ 50% 「明治」	MeijiSeika ファルマ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品は、神経終末のシナプス小胞たん白質 2A (SV2A) と結合し、てんかん発作発症抑制するレベチラセタムを有効成分とする抗てんかん薬であり、申請時の効能効果は、「てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）」、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法」である。

本申請品の競合品目として、同成分薬の後発医薬品のうち、他成分の同製剤で IQVIA2020Q2 より算出したシェアに近い企業の製品を競合品としました。

令和 3年 11月 15日

### 競合品目・競合企業リスト

申請品目	レベチラセタム錠250mg/500mg「サワイ」	申請年月日	令和2年8月26日	申請者名	沢井製薬株式会社
	レベチラセタム粒状錠250mg/500mg「サワイ」		令和2年8月26日		
	レベチラセタムDS50%「サワイ」		令和2年8月27日		

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	イーケプラ錠250mg/500mg	ユーシービージャパン株式会社
競合品目2	ビムパット錠50mg/100mg	ユーシービージャパン株式会社
競合品目3	ラミクタール錠25mg/100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社

#### 競合品目を選定した理由

本申請品目は抗てんかん剤である。効能・効果は、「てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）」、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法」である。申請品目の効能及び効果からみた競合品の候補としては、抗痙攣作用を有するイーケプラ錠/同ドライシロップ、ビムパット錠/同ドライシロップ、ラミクタール錠/同錠小児用、トピナ錠/同細粒、フィコンパ錠/同細粒、イノベロン錠等があげられる。これらの内、令和3年10月時点での過去1年間の売上高※が上位である3成分（イーケプラ錠250mg/500mg、ビムパット錠50mg/100mg、ラミクタール錠25mg/100mg）を競合品目として選定した。

※Copyright © 2021 IQVIA Incorporated. All rights reserved.、令和2年11月～令和3年10月をもとに作成しております。無断転載禁止

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月12日

申請品目	レベチラセタム錠250mg「トーワ」	申請年月日	令和2年8月27日	申請者名	東和薬品株式会社
------	--------------------	-------	-----------	------	----------

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	イーケプラ錠250mg	ユーシービージャパン
競合品目2	レベチラセタム錠250mg「サワイ」	沢井製薬
競合品目3	レベチラセタム錠250mg「タカタ」	高田製薬

競合品目を選定した理由
自社品と同種同効品の中で既に薬価収載されている先発製剤と今後薬価収載を予定している後発医薬品を選定致しました。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月12日

申請品目	レベチラセタム錠500mg「トーワ」	申請年月日	令和2年8月27日	申請者名	東和薬品株式会社
------	--------------------	-------	-----------	------	----------

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	イーケプラ錠500mg	ユーシービージャパン
競合品目2	レベチラセタム錠500mg「サワイ」	沢井製薬
競合品目3	レベチラセタム錠500mg「タカタ」	高田製薬

競合品目を選定した理由
自社品と同種同効品の中で既に薬価収載されている先発製剤と今後薬価収載を予定している後発医薬品を選定致しました。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月12日

申請品目	レベチラセタムDS50% 「トーワ」	申請年月日	令和2年8月27日	申請者名	東和薬品株式会社
------	-----------------------	-------	-----------	------	----------

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	イーケプラドライシロップ50%	ユーシービージャパン
競合品目2	レベチラセタムDS50%「サワイ」	沢井製薬
競合品目3	レベチラセタムDS50%「タカタ」	高田製薬

競合品目を選定した理由
自社品と同種同効品の中で既に薬価収載されている先発製剤と今後薬価収載を予定している後発医薬品を選定致しました。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月15日

品目	レベチラセタム錠250mg「日医工」 レベチラセタム錠500mg「日医工」 レベチラセタムドライシロップ50%「日医工」	製造販売業者	日医工株式会社
----	--	--------	---------

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目1	イーケプラ錠250mg イーケプラ錠500mg イーケプラドライシロップ50%	ユーシービージャパン株式会社
競合品目2	ラミクタール錠小児用2mg ラミクタール錠小児用5mg ラミクタール錠25mg ラミクタール錠100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目3	ビムパット錠50mg ビムパット錠100mg ビムパットドライシロップ10%	ユーシービージャパン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品の先発医薬品であるイーケプラ錠及びイーケプラドライシロップを競合品目として選定した。</p> <p>その他、本品の効能・効果である「〇てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）〇他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法」との類似性及び年間販売金額の大きさを鑑み、ラミクタール錠小児用、ラミクタール錠及びビムパット錠、ビムパットドライシロップを競合品目とした。</p>

令和3年11月15日

### 競合品目・競合企業リスト

申請品目	レベチラセタム錠250mg「日新」	承認年月日	令和3年8月16日	申請者名	日新製薬株式会社
申請品目	レベチラセタム錠500mg「日新」	承認年月日	令和3年8月16日	申請者名	日新製薬株式会社
申請品目	レベチラセタムドライシロップ50%「日新」	承認年月日	令和3年8月16日	申請者名	日新製薬株式会社

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	イーケプラ錠250mg	ユーシービージャパン株式会社
競合品目2	イーケプラ錠500mg	ユーシービージャパン株式会社
競合品目3	イーケプラドライシロップ50%	ユーシービージャパン株式会社

#### 競合品目を選定した理由

本剤の先発医薬品であるため。

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月15日

申請品目	①レベチラセタム錠 250mg 「JG」 ②レベチラセタム錠 500mg 「JG」 ③レベチラセタムドライシロップ 50% 「JG」	申請年月日	①令和2年8月28日 ②令和2年8月28日 ③令和2年8月28日	申請者名	日本ジェネリック株式会社
------	--	-------	--	------	--------------

	販売名/開発名	競合企業名
競合品目 1	イーケプラ錠 250mg イーケプラ錠 500mg イーケプラドライシロップ 50%	ユーシービージャパン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、イーケプラ錠 250mg, 同 500mg (1錠中 レベチラセタム 250mg 又は 500mg 含有) 及びイーケプラドライシロップ 50% (1g 中 レベチラセタム 50%含有) の後発医薬品として開発を行った。よって、本申請品目の競合品目候補としては、イーケプラ錠 250mg, 同 500mg 及びイーケプラドライシロップ 50%があげられる。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月15日

申請 品目	レベチラセタム OD錠 250mg「YD」	再審査 申 請 年月日	令和3年11月15日	申請 者名	株式会社 陽進堂
----------	--------------------------	-------------------	------------	----------	-------------

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	イーケプラ錠 250mg	ユーシービージャパン株式会社
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
本品目は後発医薬品であるため、先発医薬品を競合品目として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月15日

申請 品目	レベチラセタム OD錠 500mg「YD」	再審査 申 請 年月日	令和3年11月15日	申請 者名	株式会社 陽進堂
----------	--------------------------	-------------------	------------	----------	-------------

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	イーケプラ錠 500mg	ユーシービージャパン株式会社
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
本品目は後発医薬品であるため、先発医薬品を競合品目として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月15日

申請 品目	レベチラセタム ドライシロップ 50% 「YD」	再審査 申 請 年月日	令和3年11月15日	申請 者名	株式会社 陽進堂
----------	--------------------------------	-------------------	------------	----------	-------------

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	イーケプラドライシロップ 50%	ユーシービージャパン株式会社
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
本品目は後発医薬品であるため、先発医薬品を競合品目として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月12日

申請品目	ソリクア配合注ソロスター	申請年月日	令和3年11月12日	申請者名	サノフィ株式会社
------	--------------	-------	------------	------	----------

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ゾルトファイ配合注 フレックスタッチ	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
競合品目2	トレシーバ注 フレックスタッチ トレシーバ注 ペンフィル	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
競合品目3	トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス	日本イーライリリー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品は、1 mL中に有効成分としてインスリン グラルギン（遺伝子組換え）を100単位（ランタス注ソロスター、ランタス注カート、ランタス注100単位/mLとして医薬品製造販売承認取得済み）及びリキシセナチド100<math>\mu</math>g（リキスミア皮下注300<math>\mu</math>gとして医薬品製造販売承認取得済み）を含有する配合剤であり、持効型溶解インスリンアナログとグルカゴン様ペプチド1（GLP-1）受容体作動薬の特徴を併せ持つ品目である。本品は、インスリン グラルギン（遺伝子組換え）とリキシセナチドの併用治療が適応となる2型糖尿病、を予定する効能又は効果とした。</p> <p>よって、本品の効能又は効果、薬理作用等から、競合品目として、本品と同様の持効型溶解インスリンアナログとGLP-1受容体作動薬の配合剤であるゾルトファイ配合注 フレックスタッチを、また、持効型溶解インスリンアナログあるいはGLP-1受容体作動薬それぞれについて、売上高の観点から、持効型溶解インスリンアナログとしてトレシーバ注 フレックスタッチ、トレシーバ注 ペンフィルを、GLP-1受容体作動薬としてトルリシティ皮下注0.75mg アテオスを選択した。なお、ランタス注、ランタスXR注及びリキスミア皮下注は自社製品であるため競合品目リストから除いた。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月15日

申請品目	ゾルトファイ配合注フレックスタッチ
申請年月日	平成30年8月17日
申請者名	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

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	ソリクア配合注ソロスター	サノフィ株式会社
競合品目2	ランタス注ソロスター	サノフィ株式会社
競合品目3	ランタス XR 注ソロスター	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、持効型溶解インスリンであるインスリン デグルデク（遺伝子組換え）とグルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）受容体作動薬であるリラグルチド（遺伝子組換え）の配合剤である。</p> <p>本申請品目と同じインスリンと GLP-1 受容体作動薬の配合剤としては、持効型溶解インスリンであるインスリン グラルギン（遺伝子組換え）と GLP-1 受容体作動薬であるリキシセナチド（遺伝子組換え）の配合剤であるソリクア配合注ソロスターが存在することから、当該製剤が本申請品目の薬理作用類似薬としての競合品目となる。</p> <p>また、本申請品目はインスリン療法が適応となる患者を対象とする薬剤であることから、インスリン製剤が本申請品目の競合品目となる。有効成分であるインスリン デグルデク（遺伝子組換え）は、1日を通じてインスリン分泌を補充する持効型溶解インスリン製剤であることから、同じ持効型溶解インスリン製剤であるランタス注、ランタス XR 注を本剤の競合品目として選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月15日

申請品目	キャブピリン配合錠		
申請年月日	令和元年6月13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	タケルダ配合錠 (一般名：アスピリン/ ランソプラゾール)	武田テバ薬品株式会社
競合品目 2	バイアスピリン錠 100mg (一般名：アスピリン)	バイエル薬品株式会社
競合品目 3	バッファリン配合錠 A81 (一般名：アスピリン、アルミニウム グリシネート、炭酸マグネシウム)	エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>当該品目は、アスピリン及びボノプラザンフマル酸塩を含有する配合錠であり、効能・効果は以下のとおりである。</p> <p>下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）</li><li>・ 冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後</li></ul> <p>本配合錠と同様の薬理作用及び効能・効果を有している薬剤にタケルダ配合錠があり、競合品目とした。また、血栓・塞栓形成を抑制する薬剤として、アスピリンを含有し同一の薬理作用及び効能・効果を有している医薬品（バイアスピリン錠及びバッファリン配合錠）を競合品目として選定した。</p>

## 競合品目に係る申請資料作成関与委員リスト

令和3年11月15日

申請 品目	キャブピリン配合錠		
申請 年月日	令和元年6月13日	申請者名	武田薬品工業株式会社

	販売名/開発名		競合企業名	
競合品目1	タケルダ配合錠 (一般名：アスピリン/ ランソプラゾール)		武田テバ薬品株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名 [公表論文]	資料 番号
著者	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
備考	参照名簿 薬価算定組織 本委員名簿（令和3年4月1日現在） 薬価算定組織 分野別専門委員名簿（令和3年8月17日現在） 当該競合品目の最新添付文書の引用文献中の国内文献の著者である委員を調査した。			

## 競合品目に係る申請資料作成関与委員リスト

令和3年11月15日

申請品目	キャブピリン配合錠		
申請年月日	令和元年6月13日	申請者名	武田薬品工業株式会社

	販売名/開発名		競合企業名	
競合品目2	バイアスピリン錠 100mg (一般名：アスピリン)		バイエル薬品株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名 [公表論文]	資料 番号
著書	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
備考	参照名簿 薬価算定組織 本委員名簿（令和3年4月1日現在） 薬価算定組織 分野別専門委員名簿（令和3年8月17日現在） 当該競合品目の最新添付文書の引用文献中の国内文献の著者である委員を調査した。			

## 競合品目に係る申請資料作成関与委員リスト

令和3年11月15日

申請品目	キャブピリン配合錠		
申請年月日	令和元年6月13日	申請者名	武田薬品工業株式会社

	販売名/開発名		競合企業名	
競合品目3	バファリン配合錠 A81 (一般名: アスピリン、アルミニウム グリシネート、炭酸マグネシウム)		エーザイ株式会社	
項目	委員名	所属	該当資料名 [公表論文]	資料 番号
著書	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
備考	参照名簿 薬価算定組織 本委員名簿 (令和3年4月1日現在) 薬価算定組織 分野別専門委員名簿 (令和3年8月17日現在) 当該競合品目の最新添付文書の引用文献中の国内文献の著者である委員を調査した。			

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月15日

申請品目	ボノサップパック 400、同 800		
申請年月日	平成 27 年 3 月 26 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	ラベキュア®パック 400/ラベキュア®パック 800 (一般名：ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン)	エーザイ株式会社
競合品目 2	ラベファイン®パック (一般名：ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール)	エーザイ株式会社
競合品目 3	ネキシウム®カプセル 10mg/ネキシウム®カプセル 20mg/ネキシウム®懸濁用顆粒分包 10mg/ネキシウム®懸濁用顆粒分包 20mg (一般名：エソメプラゾールマグネシウム水和物)	アストラゼネカ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>当該品目は、タケキャブ錠、アモキシシリンカプセル「武田テバ」、クラリス錠を一つのブリスターシートに包装したパック製剤であり、効能・効果は以下のとおりである。</p> <p>〈適応菌種〉 アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性のヘリコバクター・ピロリ</p> <p>〈適応症〉 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p> <p>本製品と同様、ヘリコバクター・ピロリ感染に関連する効能・効果を有するパック製剤としてラベキュアパック及びラベファインパックがあり、競合品目とした。また、タケキャブ錠が有するヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を効能・効果に含む医薬品のうち、ネキシウムカプセル及び同懸濁用顆粒分包を競合品目として選定した。</p>

## 競合品目に係る申請資料作成関与委員リスト

令和3年11月15日

申請品目	ボノサップパック 400、同 800		
申請年月日	平成 27 年 3 月 26 日	申請者名	武田薬品工業株式会社

	販売名/開発名	競合企業名		
競合品目 1	ラベキュア®パック 400/ラベキュア®パック 800 (一般名：ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン)	エーザイ株式会社		
項目	委員名	所属	該当資料名 [公表論文]	資料番号
著者	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
備考	参照名簿 薬価算定組織 本委員名簿 (令和3年4月1日現在) 薬価算定組織 分野別専門委員名簿 (令和3年8月17日現在) 当該競合品目の最新添付文書の引用文献中の国内文献の著者である委員を調査した。			

## 競合品目に係る申請資料作成関与委員リスト

令和3年11月15日

申請品目	ボノサップパック 400、同 800		
申請年月日	平成 27 年 3 月 26 日	申請者名	武田薬品工業株式会社

	販売名/開発名	競合企業名		
競合品目 2	ラベファイン®パック (一般名：ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール)	エーザイ株式会社		
項目	委員名	所属	該当資料名 [公表論文]	資料 番号
著書	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
備考	参照名簿 薬価算定組織 本委員名簿 (令和3年4月1日現在) 薬価算定組織 分野別専門委員名簿 (令和3年8月17日現在) 当該競合品目の最新添付文書の引用文献中の国内文献の著者である委員を調査した。			

## 競合品目に係る申請資料作成関与委員リスト

令和3年11月15日

申請品目	ボノサップパック 400、同 800		
申請年月日	平成 27 年 3 月 26 日	申請者名	武田薬品工業株式会社

	販売名/開発名	競合企業名		
競合品目 3	ネキシウム®カプセル 10mg / ネキシウム®カプセル 20mg / ネキシウム®懸濁用顆粒分包 10mg / ネキシウム®懸濁用顆粒分包 20mg (一般名：エソメプラゾールマグネシウム水和物)	アストラゼネカ株式会社		
項目	委員名	所属	該当資料名 [公表論文]	資料番号
著書	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
備考	参照名簿 薬価算定組織 本委員名簿 (令和3年4月1日現在) 薬価算定組織 分野別専門委員名簿 (令和3年8月17日現在) 当該競合品目の最新添付文書の引用文献中の国内文献の著者である委員を調査した。			

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年11月15日

申請品目	ボノピオンパック		
申請年月日	平成27年3月26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	ラベキュア®パック 400/ラベキュア®パック 800 (一般名：ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン)	エーザイ株式会社
競合品目 2	ラベファイン®パック (一般名：ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール)	エーザイ株式会社
競合品目 3	ネキシウム®カプセル 10mg/ネキシウム®カプセル 20mg/ネキシウム®懸濁用顆粒分包 10mg/ネキシウム®懸濁用顆粒分包 20mg (一般名：エソメプラゾールマグネシウム水和物)	アストラゼネカ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>当該品目は、タケキャブ錠、アモキシシリンカプセル「武田テバ」、フラジール内服を一つのブリスターシートに包装したパック製剤であり、効能・効果は以下のとおりである。</p> <p>〈適応菌種〉 アモキシシリン、メトロニダゾールに感性のヘリコバクター・ピロリ</p> <p>〈適応症〉 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・特発性血小板減少性紫斑病・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p> <p>本製品と同様、ヘリコバクター・ピロリ感染に関連する効能・効果を有するパック製剤としてラベキュアパック及びラベファインパックがあり、競合品目とした。また、タケキャブ錠が有するヘリコバクター・ピロリの除菌の補助を効能・効果に含む医薬品のうち、ネキシウムカプセル及び同懸濁用顆粒分包を競合品目として選定した。</p>

## 競合品目に係る申請資料作成関与委員リスト

令和3年11月15日

申請品目	ボノピオンパック		
申請年月日	平成27年3月26日	申請者名	武田薬品工業株式会社

	販売名/開発名	競合企業名		
競合品目1	ラベキュア®パック 400/ラベキュア®パック 800 (一般名：ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン)	エーザイ株式会社		
項目	委員名	所属	該当資料名 [公表論文]	資料番号
著者	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
備考	参照名簿 薬価算定組織 本委員名簿 (令和3年4月1日現在) 薬価算定組織 分野別専門委員名簿 (令和3年8月17日現在) 当該競合品目の最新添付文書の引用文献中の国内文献の著者である委員を調査した。			

## 競合品目に係る申請資料作成関与委員リスト

令和3年11月15日

申請品目	ボノピオンパック		
申請年月日	平成27年3月26日	申請者名	武田薬品工業株式会社

	販売名/開発名	競合企業名		
競合品目2	ラベファイン®パック (一般名：ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール)	エーザイ株式会社		
項目	委員名	所属	該当資料名 [公表論文]	資料番号
著書	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
備考	参照名簿 薬価算定組織 本委員名簿 (令和3年4月1日現在) 薬価算定組織 分野別専門委員名簿 (令和3年8月17日現在) 当該競合品目の最新添付文書の引用文献中の国内文献の著者である委員を調査した。			

## 競合品目に係る申請資料作成関与委員リスト

令和3年11月15日

申請品目	ボノピオンパック		
申請年月日	平成27年3月26日	申請者名	武田薬品工業株式会社

	販売名/開発名	競合企業名		
競合品目3	ネキシウム®カプセル 10mg / ネキシウム®カプセル 20mg / ネキシウム®懸濁用顆粒分包 10mg / ネキシウム®懸濁用顆粒分包 20mg (一般名：エソメプラゾールマグネシウム水和物)	アストラゼネカ株式会社		
項目	委員名	所属	該当資料名 [公表論文]	資料番号
著書	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
備考	参照名簿 薬価算定組織 本委員名簿 (令和3年4月1日現在) 薬価算定組織 分野別専門委員名簿 (令和3年8月17日現在) 当該競合品目の最新添付文書の引用文献中の国内文献の著者である委員を調査した。			