

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	コレクチム軟膏 0.5%	一変申請年月日	令和2年5月29日	申請者名	日本たばこ産業株式会社
------	--------------	---------	-----------	------	-------------

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	プロトピック軟膏 0.1% プロトピック軟膏 0.03%小児用	マルホ株式会社
競合品目2	リンデロン-V 軟膏 0.12%	シオノギファーマ株式会社
競合品目3	ロコイド軟膏 0.1%	鳥居薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、JAK 阻害作用を有するアトピー性皮膚炎治療薬である。本申請品目と同一の薬理作用を有するアトピー性皮膚炎治療薬は存在しないため、競合品目として、アトピー性皮膚炎の治療に使用される軟膏剤について検討した。</p> <p>このうち、アトピー性皮膚炎の治療に使用される軟膏剤の国内売上高及びシェア*は、1位：プロトピック軟膏 0.1% / 同軟膏 0.03%小児用、2位：アンテベート軟膏 0.05%、3位：リンデロン-V 軟膏 0.12%、4位：マイザー軟膏 0.05%、5位：ロコイド軟膏 0.1%、6位：メサデルム軟膏 0.1% である。</p> <p>コレクチム軟膏 0.5%が有するアトピー性皮膚炎の皮膚炎改善作用はタクロリムス軟膏 0.1%と同程度である可能性が示唆されたことから、ベリーストロングクラス以上のステロイド外用薬（アンテベート軟膏 0.05%、マイザー軟膏 0.05%）は競合品目に合致しないと考えられた。</p> <p>したがって、これら薬剤を除いた国内売上高及びシェアの上位3品目である、プロトピック軟膏 0.1% / 同軟膏 0.03%小児用、リンデロン-V 軟膏 0.12%及びロコイド軟膏 0.1%を競合品目とした。</p> <p>* 株式会社 日本医療データセンター（JMDC）、JMDC Data Mart Light 2020年5月～2021年4月データ</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	アジルバ錠 10mg、同錠 20mg、同錠 40mg		
申請年月日	平成25年8月29日（アジルバ錠 10mg） 平成23年3月18日（アジルバ錠 20mg、同錠 40mg）	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	カンデサルタン錠「あすか」2mg、同4mg、同8mg、同12mg (一般名：カンデサルタン シレキセチル)	あすか製薬株式会社
競合品目 2	ディオバン®錠 20mg、同40mg、同80mg、同160mg ディオバン®OD錠 20mg、同40mg、同80mg、同160mg (一般名：バルサルタン)	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3	バルサルタン錠「サンド」20mg、同40mg、同80mg、同160mg (一般名：バルサルタン)	サンド株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、高血圧症を効能又は効果に有するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）であり、今回、6歳以上の小児への用法・用量の追加を目的とした一部変更承認申請を行う。効能又は効果に高血圧症を有し、6歳以上の小児適応を有するARBであるカンデサルタン シレキセチル及びバルサルタンを含有する品目のうち、自社品を除いた、2020年6月～2021年5月の売り上げ上位3品目である、カンデサルタン錠「あすか」、ディオバン®錠/OD錠、バルサルタン錠「サンド」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8日

申請 品目	アジルバ錠 10mg、同錠 20mg、同錠 40mg		
申請 年月日	平成25年8月29日(アジルバ錠 10mg) 平成23年3月18日(アジルバ錠 20mg、同錠 40mg)	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	カンデサルタン錠「あすか」2mg、同4mg、同8mg、同12mg (一般名：カンデサルタン シレキセチル)	あすか製薬株式会社		
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)			

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	アジルバ錠 10mg、同錠 20mg、同錠 40mg		
申請 年月日	平成25年8月29日（アジルバ錠 10mg） 平成23年3月18日（アジルバ錠 20mg、同錠 40mg）	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	ディオバン®錠 20mg、同 40mg、同 80mg、同 160mg ディオバン®OD錠 20mg、同 40mg、同 80mg、同 160mg (一般名：バルサルタン)	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 [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）			

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	アジルバ錠 10mg、同錠 20mg、同錠 40mg		
申請 年月日	平成25年8月29日(アジルバ錠 10mg) 平成23年3月18日(アジルバ錠 20mg、同錠 40mg)	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	バルサルタン錠「サンド」20mg、同40mg、同80mg、同160mg (一般名：バルサルタン)	サンド株式会社		
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)			

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	フェントステープ 0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mg、8mg	申請年月日	令和2年9月10日	申請者名	久光製薬株式会社
------	------------------------------------	-------	-----------	------	----------

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	デュロテップ MT パッチ 2.1mg デュロテップ MT パッチ 4.2mg デュロテップ MT パッチ 8.4mg デュロテップ MT パッチ 12.6mg デュロテップ MT パッチ 16.8mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	ワンデュロパッチ 0.84mg ワンデュロパッチ 1.7mg ワンデュロパッチ 3.4mg ワンデュロパッチ 5mg ワンデュロパッチ 6.7mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 1mg 「第一三共」 フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 2mg 「第一三共」 フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 4mg 「第一三共」 フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 6mg 「第一三共」 フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 8mg 「第一三共」	救急薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はフェンタニルクエン酸塩を 0.5、1、2、4、6 及び 8mg を含有する 1 日 1 回投与のテープ剤（経皮吸収型製剤）であり、中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛（他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る）に関して小児への適応を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請を行うものである。</p> <p>本申請品目の追加効能と同様の効能及び効果を有する品目はないため、成人を対象とした同様の効能及び効果を有する品目のうち、投与経路が同一の品目から売上高（IQVIA データ 2020 年 6 月～2021 年 5 月）の上位 3 品目を本申請品目の競合品目として上記のとおり選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年4月22日

申請品目	フルティフォーム 50 エアゾール 56 吸入用 フルティフォーム 50 エアゾール 120 吸入用	申請年月日	令和元年7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 1	パルミコート吸入液 0.25mg パルミコート吸入液 0.5mg パルミコート 100μg タービュヘイラー112 吸入 パルミコート 200μg タービュヘイラー56 吸入 /112 吸入	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	アドエア 100 ディスカス 28 吸入用/60 吸入用 アドエア 50 エアゾール 120 吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	フルタイド 50 ロタディスク フルタイド 100 ロタディスク フルタイド 50 ディスカス フルタイド 100 ディスカス フルタイド 50μg エアゾール 120 吸入用 フルタイド 100μg エアゾール 60 吸入用	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
<p>本申請品目は、吸入ステロイド剤(以下、ICS)のフルチカゾンプロピオン酸エステルと長時間作動型吸入 β_2 刺激剤(以下、LABA)のホルモテロールフマル酸塩水和物を含有する吸入エアゾール剤であり、効能・効果を「気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)」として国内で承認されている。本申請は、小児に対する用法・用量の追加を目的とする製造販売承認事項一部変更承認申請である。</p> <p>本申請品目の薬理作用及び効能・効果からみた競合品目の候補として、ICS/LABA 配合剤、ICS 及び LABA が該当する。このうち、小児用量が規定されている薬剤で、売上高上位 3 品目(出展：2018 年度(IQVIA,JMDC))を本申請品目の競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	フィコンパ錠 2mg フィコンパ錠 4mg	申請 年月日	平成31年1月30日	申請者名	エーザイ株式会社
------	--------------------------	-----------	------------	------	----------

薬価算定における、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	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	ビムパット錠 50 mg ビムパット錠 100 mg 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 第一三共株式会社
競合品目 3	ラミクタール錠 25mg ラミクタール錠 100mg ラミクタール錠小児用 2mg ラミクタール錠小児用 5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 4	ガバペン錠 200mg ガバペン錠 300mg ガバペン錠 400mg ガバペンシロップ 5%	富士製薬工業株式会社
競合品目 5	トピナ錠 25mg トピナ錠 50mg トピナ錠 100mg トピナ細粒 10%	協和キリン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤の効能・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）」及び「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」である。</p> <p>同様の効能・効果を有する薬剤である、イーケプラ（一般名：レベチラセタム）、ビムパット（一般名：ラコサミド）に加えて、類似した効能・効果を有するラミクタール（一般名：ラモトリギン）、ガバペン（一般名：ガバペンチン）、トピナ（一般名：トピラマート）も競合品目を選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	イムブルビカカプセル 140mg	申請年月日	令和3年1月13日	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
------	---------------------	-------	-----------	------	--------------

薬価算定組織参加規程における、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	Cellex ECP システム	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社
競合品目 2	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 3	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

競合品目を選定した理由
<p>本剤の効能・効果は、「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）」である。</p> <p>本剤と同等の位置づけでの使用が想定される品目として、ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病に対する治療を目的とした医療機器である Cellex ECP システム及び、造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制を効能・効果とするセルセプトカプセル／懸濁用散、移植片対宿主病に対し申請されたジャカビ錠を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月08日

申請品目	アロキシ静注 0.75mg アロキシ点滴静注バッグ 0.75mg	申請年月日	令和2年6月15日	申請者名	大鵬薬品工業株式会社
------	--	-------	-----------	------	------------

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	グラニセロン静注液 1mg シリンジ「NK」、3mg シリンジ「NK」 グラニセロン静注液 1mg「NK」、3mg「NK」 グラニセロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「NK」、3mg/100mL「NK」	日本化薬
競合品目2	グラニセロン静注液 1mg「HK」、3mg「HK」 グラニセロン点滴静注バッグ 1mg/50mL「HK」、3mg/50mL「HK」、 3mg/100mL「HK」	光製薬
競合品目3	カイトリル注 1mg, 3mg カイトリル点滴静注バッグ 3mg/50mL, 3mg/100mL	太陽ファルマ

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、5-HT3 受容体拮抗薬であり、成人に対して「抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)」を効能・効果として承認されている。本承認事項一部変更承認申請では、小児における新たな用法・用量の追加を目的としている。</p> <p>本剤と同様の効能・効果及び作用機序で、小児に対する適応を有する薬剤として、カイトリル注(点滴静注バッグ含む)及びその後発医薬品、並びにナゼア注射液及びその後発医薬品が挙げられる。これらのうち、国内売上金額の上位3品目であるグラニセロン「NK」、グラニセロン「HK」、及びカイトリル(Copyright © 2021 IQVIA. JPM2020 年 12 月 MAT を元に作成 無断転載禁止)を選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年 11 月 8 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		
申請年月日	①～④: 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 ヵ月～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3年11月8日

申請品目	コセンテックス皮下注 150 mg ペン	申請年月日	令和2年12月11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	ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL	アッヴィ合同会社
競合品目2	レミケード点滴静注用 100	田辺三菱製薬株式会社
競合品目3	ステラーラ点滴静注 130mg ステラーラ皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本品目は、「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬，強直性脊椎炎，X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」を効能・効果として製造販売承認を取得しているヒト型抗ヒト IL-17A モノクローナル抗体製剤であり，本承認申請は，尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬に対し小児用法用量の追加を申請するものである。

本品目と同様の効能又は効果を有する生物学的製剤のうち，売上げ上位3品目であるヒュミラ，レミケード，ステラーラを競合品目として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年6月30日

申請品目	リンヴォック錠 15mg 同錠 75mg 同錠 30mg	申請年月日	令和2年10月28日	申請者名	アッヴィ合同会社
------	------------------------------------	-------	------------	------	----------

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	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ, 同皮下注 300mg ペン	サノフィ株式会社
競合品目2	オルミエント錠 4mg, 同錠 2mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	ネオーラル内用液 10%, 同 10mg カプセル, 同 25mg カプセル, 同 50mg カプセル	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
本申請品目の効能及び効果は、「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」である。本申請品目の競合品目は、同様の効能又は効果を有する薬剤のうち、IQVIA（集計期間：2020年3月～2021年2月）の売上高上位3品目である「デュピクセント」、「オルミエント」及び「ネオーラル」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8日

申請品目	ロナセン錠 2 mg ロナセン錠 4 mg ロナセン錠 8 mg ロナセン散 2%	申請年月日	令和2年5月28日	申請者名	大日本住友製薬株式会社
------	--	-------	-----------	------	-------------

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	エビリファイ錠、同 OD 錠、同散、同内用液	大塚製薬株式会社
競合品目 2	ジプレキサ錠、同ザイデイス錠、同細粒	日本イーライリリー株式会社
競合品目 3	レキサルティ錠	大塚製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請は小児用法・用量の追加を目的とした申請であるが、国内で小児用法・用量の承認を持つ既承認医薬品はなく、また、開発中の品目も把握していない。よって、「統合失調症」の効能・効果を持つ国内既承認の抗精神病薬のうち、製品別の売上高が上位である薬剤を競合品として選定することとした。国内抗精神病薬の製品別売上高[2019年度]より、上記の通り上位3品目を選定した。 ※Copyright © 2020 IQVIA. JPM 2020年3月MATをもとに作成 無断転載禁止

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	献血ヴェノグロブリン IH 5 % 静注 0.5g/10mL 他 9 品目	申請年月日	令和3年10月8日	申請者名	一般社団法人 日本血液製剤機構
------	--	-------	-----------	------	--------------------

審議参加に関する遵守事項における、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	該当なし	—
競合品目 2	該当なし	—
競合品目 3	該当なし	—

競合品目を選定した理由

本剤は静注用人免疫グロブリン製剤であり、現在申請中の希少疾病加算に係る効能及び効果は「抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作」(以下、脱感作)である。
本邦において、静注用人免疫グロブリン製剤として脱感作に係る効能及び効果の承認を取得している品目は存在しないため、競合品目・競合企業は「該当なし」と判断した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	ウプロラビ錠 0.2 mg ウプロラビ錠 0.4 mg	申請者名	日本新薬株式会社
------	--------------------------------	------	----------

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	アデムパス錠 0.5 mg、同 1.0 mg、同 2.5 mg	バイエル薬品株式会社
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
現在、国内で「外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血拴塞栓性肺高血圧症」の効能・効果を有する薬剤は、可溶性グアニル酸シクラーゼ刺激薬である「アデムパス錠 0.5 mg、アデムパス錠1.0 mg、アデムパス錠2.5 mg」のみである。また、国内で開発中の薬剤はない。よって、「アデムパス錠0.5 mg、アデムパス錠1.0 mg、アデムパス錠2.5 mg」を競合品目として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	ルセンチス硝子体内注射液 10mg/mL	申請年月日	平成31年3月13日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	----------------------	-------	------------	------	----------------

令和元年10月1日時点の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	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

本申請品目は、VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor (血管内皮増殖因子)) 阻害剤であり、予定される効能及び効果は「未熟児網膜症」である。現在、「未熟児網膜症」として承認された品目はなく、また、その他、本邦において、本品目の効能・効果と競合すると考えられる未熟児網膜症に関連した開発中品目は見当たらなかった。

以上の理由から、本品目の競合品目はなしとした。

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	オルケディア錠 1mg オルケディア錠 2mg	申請年月日	平成31年4月24日	申請者名	協和キリン株式会社
------	----------------------------	-------	------------	------	-----------

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	競合企業名
競合品目 1	ゾメタ点滴静注用 4mg/5mL ゾメタ点滴静注用 4mg/100mL	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL 「サンド」	サンド株式会社
競合品目 3	ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL 「NK」 ゾレドロン酸点滴静注 4mg/100mL バッグ 「NK」	高田製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は、副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症であり、その作用機序は、カルシウム受容体活性化作用である。</p> <p>本剤と同様の効能・効果を有する品目は、カルシウム受容体活性化作用を有するシナカルセト塩酸塩（製品名：レグパラ錠）のみであるが、レグパラ錠は弊社の製品であるため、競合品目に該当しない。</p> <p>一般的に高カルシウム血症のコントロールのために使用されている治療薬としてはフロセミドやカルシトニン及びビスホスホネート製剤の投与等があるものの、いずれも効果は一過性である。</p> <p>このうち、薬理作用や化学構造、投与形態は異なるが、現在、悪性腫瘍による高カルシウム血症の効能・効果で承認されている薬剤であり、年間売上高（期間：2020年9月～2021年8月）が上位であるゾメタ点滴静注用 4mg/5mL 及び同 4mg/100mL、ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL 「サンド」、ゾレドロン酸点滴静注 4mg/5mL 「NK」 及び 4mg/100mL バッグ 「NK」 を競合品として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	モディオダール錠 100mg	承認年月日 一変承認年月日	平成19年1月26日 令和2年2月21日	申請者名	アルフレッサ ファーマ 株式会社
------	----------------	------------------	-------------------------	------	---------------------

薬価算定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	ベタナミン錠 10 mg、25 mg、50 mg	株式会社三和化学研究所
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由

本品目の追加した効能又は効果は「特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気」であり、「ナルコレプシーの近縁傾眠疾患」を効能又は効果とする上記競合品目は、特発性過眠症に使用される可能性があるため選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	献血ベニロン®-I 静注用 500mg/1000mg/2500mg/5000mg	申請年月日	平成31年3月28日	申請者名	KMバイオロジクス株式会社
------	---	-------	------------	------	---------------

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	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

本申請品目は、「スルホ化人免疫グロブリン G」であり、申請した効能・効果は「視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）」である。本邦で、同じ効能・効果を有する製剤は無いため、競合品目は該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	ソリリス点滴静注 300mg	申請年月日	平成31年3月8日	申請者名	アレクシオンファーマ 合同会社
------	-------------------	-------	-----------	------	--------------------

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	エンスプリング皮下注 120mg シリンジ	中外製薬株式会社
競合品目2	ユプリズナ点滴静注 100mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目3	プレドニゾロン錠 1mg (旭化成) プレドニゾロン錠 5mg (旭化成)	旭化成ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能・効果は「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。本申請品目は、補体第5（C5）成分に結合してその活性化を阻害する長時間作用型のヒト化モノクローナル抗体であり、その主たる作用機序は、C5がC5aとC5bに転換することを阻害する終末補体阻害である。

国内において、「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・効果として承認された薬剤である「エンスプリング皮下注 120mg シリンジ」及び「ユプリズナ点滴静注 100mg」を競合品目1及び2として選定した。

また、「視束脊髄炎」の効能・効果を有し、国内診療ガイドラインにおいて「視神経脊髄炎の再発予防」に対する投与量の記載のあるプレドニゾロン製剤から、繁用される「プレドニゾロン錠（旭化成）」を競合品目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8日

申請品目	ベレキシブル錠 80mg	申請年月日	令和元年11月27日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	-----------------	-------	------------	------	------------

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ベルケイド®注射用 3mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目2	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg「KHK」 リツキシマブ BS 点滴静注 500mg「KHK」	サンド株式会社
競合品目3	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

競合品目を選定した理由
<p>本剤と同様の位置付けでの使用が想定される薬剤として、リツキシマブ、ボルテゾミブ、ベンダムスチン、シクロホスファミド及びフルダラビンが挙げられる。これらの成分を有する品目について、令和2年4月から令和3年3月までの期間における売上高の上位3品目を選定した後、売上順にベルケイド®注射用、リツキシマブ BS 点滴静注「KHK」、リツキサン®点滴静注を競合品目として設定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 18 日

申請品目	オフエブカプセル 100 mg, オフエブカプセル 150 mg	申請年月日	平成 31 年 4 月 18 日	申請者名	日本ベーリンガー インゲルハイム 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	エンドキサン錠 50mg, 注射用エンドキサン 100mg / 注射用エンドキサン 500mg, 経口用エンドキサン原末 100mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 2	アザニン錠 50mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 3	イムラン錠 50mg	アスペンジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、線維化プロセスに関わる分子を標的とした抗線維化薬であり、予定される効能・効果は「全身性強皮症に伴う間質性肺疾患」（以後、SSc-ILD）である。 本品目と同一の効能・効果で承認を取得している品目は現時点でないが、“強皮症”を効能・効果として承認を取得し、全身性強皮症 診断基準・重症度分類・診療ガイドラインにおいて、SSc-ILD に対する疾患修飾療法として推奨又は提案されている薬剤は、シクロホスファミド（販売名：エンドキサン錠 50mg, 注射用エンドキサン 100mg / 注射用エンドキサン 500mg, 経口用エンドキサン原末 100mg）及びアザチオプリン（販売名：アザニン錠 50mg 及びイムラン錠 50mg, シクロホスファミド治療後の維持療法）のみであることから上記 3 品目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8日

申請品目	イムブルビカカプセル 140mg	申請年月日	令和3年1月13日	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
------	---------------------	-------	-----------	------	--------------

薬価算定組織参加規程における、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	Cellex ECP システム	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社
競合品目 2	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 3	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

競合品目を選定した理由
<p>本剤の効能・効果は、「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）」である。</p> <p>本剤と同等の位置づけでの使用が想定される品目として、ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病に対する治療を目的とした医療機器である Cellex ECP システム及び、造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制を効能・効果とするセルセプトカプセル／懸濁用散、移植片対宿主病に対し申請されたジャカビ錠を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	ダラキューロ配合皮下注	申請年月日	令和3年6月14日	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
------	-------------	-------	-----------	------	--------------

薬価算定組織参加規程における、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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
<p>本品目の効能・効果は「全身性 AL アミロイドーシス」である。本効能・効果で承認されている薬剤は以下 4 剤での併用レジメンのみで、いずれも併用することから競合品目はなしとした。</p> <ul style="list-style-type: none">・ダラキューロ配合皮下注・ベルケイド注射用 3mg・注射用エンドキサン 100mg, 注射用同 500mg, 同錠 50mg・デカドロン錠 0.5mg, 同錠 4mg

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	ベルケイド注射用 3mg	申請年月日	令和2年11月30日	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
------	--------------	-------	------------	------	--------------

薬価算定組織参加規程における、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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
<p>本品目の効能・効果は「全身性 AL アミロイドーシス」である。本効能・効果で承認されている薬剤は以下 4 剤での併用レジメンのみで、いずれも併用することから競合品目はなしとした。</p> <ul style="list-style-type: none">・ダラキューロ配合皮下注・ベルケイド注射用 3mg・注射用エンドキサン 100mg, 注射用同 500mg, 同錠 50mg・デカドロン錠 0.5mg, 同錠 4mg

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL アイリーア硝子体内注射液用キット 40mg/mL	申請年月日	令和元年7月26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	ダイアモックス末 ダイアモックス錠 250mg	株式会社 三和化学研究所
競合品目 2	20%マンニトール注射液「YD」	株式会社 陽進堂
競合品目 3	ダイアモックス注射用 500mg	株式会社 三和化学研究所

競合品目を選定した理由
<p>本品目の申請効能効果は血管新生緑内障である。本剤は眼科用 VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) 阻害剤であり、本剤と同様の薬理作用を有する同種同効薬で、血管新生緑内障を効能効果とする品目はない。本申請品目の効能効果からみた競合品目の候補としては、全身性の眼圧下降剤であるアセタゾラミド、アセタゾラミドナトリウム、D-マンニトール、濃グリセリン・果糖の配合製剤が挙げられる。</p> <p>これらを有効成分とする品目のうち、“その他の眼疾患に続発する緑内障”を対象とした推定売上高の上位3品目¹⁾は、ダイアモックス末・ダイアモックス錠 250mg、20%マンニトール注射液「YD」、ダイアモックス注射用 500mg であり、これらを競合品目として選定した。</p>

1) 出典 Copyright © 2019 IQVIA. JPM 2018年12月 MAT をもとに自社分析 無断転載禁止、MDV

競合品目・競合企業リスト

令和2年9月23日

申請品目	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL	申請年月日	令和2年2月26日	申請者名	アツヴィ合同会社
------	--	-------	-----------	------	----------

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	なし	-
競合品目2	なし	-
競合品目3	なし	-

競合品目を選定した理由
本申請品目は、ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体であり、効能又は効果は、「壊疽性膿皮症」である。本邦において同様の効能又は効果を有する薬剤は存在しないため、競合品目はないと判断した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月21日

申請 品目	ベネクレクスタ錠 10mg, ベネクレクスタ錠 50mg, ベネクレクスタ錠 100mg	申請 年月日	令和2年6月29日	申請 者名	アッヴィ合同会社
----------	--	-----------	-----------	----------	----------

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	ゾスパタ錠 40mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	エトポシド点滴静注液 100mg 「サンド」	サンド株式会社
競合品目 3	オンコビン注射用 1mg	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、強力かつ選択的に BCL-2 (B-cell lymphoma-2) を阻害する経口剤であり、本申請は急性骨髄性白血病 (AML) を適応症として追加する一変申請である。現在国内で AML を含む急性白血病の効能効果で承認されている競合品目の候補として、アクラルビシン塩酸塩, シタラビン, シタラビン オクホスファート水和物, ダウノルビシン塩酸塩, エトポシド, メルカプトプリン水和物, フルダラビンリン酸エステル, イダルビシン塩酸塩, ゲムツズマブオゾガマイシン (遺伝子組換え), ミトキサントロン塩酸塩, ビンクリスチン硫酸塩, キザルチニブ塩酸塩, ビンデシン硫酸塩及びギルテリチニブフマル酸塩がある。</p> <p>上記薬剤の中で同種造血幹細胞移植の前治療に用いられるフルダラビンリン酸エステル及び、併用薬である低用量シタラビン (キロサイド注) を除き、売り上げ上位 3 品目は、ゾスパタ錠 40mg, エトポシド点滴静注液 100mg 「サンド」, 及びオンコビン注射用 1mg である。上記 3 品目を競合品目として選定した。</p> <p>引用元データ： IQVIA, JPM 2020 年 9 月 MAT をもとに作成</p> <p>Copyright© 2020 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	サムスカ OD錠 7.5 mg, 同 OD錠 15 mg, 同 OD錠 30 mg, 同顆粒 1%	申請年月日	令和元年 10月16日	申請者名	大塚製薬株式会社
------	---	-------	----------------	------	----------

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	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
本申請品目はバソプレシン V ₂ 受容体拮抗剤であり, 効能又は効果は, 「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) における低ナトリウム血症の改善」である。 本申請と同様の効能又は効果を持つ品目として, 同じくバソプレシン V ₂ 受容体拮抗剤であるモザバプタン塩酸塩 (フィズリン錠 30 mg) があるが, 自社品であることから競合品目には該当しないため, 競合品目はないと判断した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月8日

申請品目	リムパーザ錠 100mg リムパーザ錠 150mg	申請年月日	平成29年5月19日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	------------------------------	-------	------------	------	-------------

	販売名	競合企業名
競合品目1	ゼジューラカプセル 100mg ゼジューラ錠 100mg	武田薬品工業株式会社
競合品目2	該当なし	—
競合品目3	該当なし	—

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法」、「BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」、「相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法」、「がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」、「BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌」及び「BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法」の効能・効果を有する、ポリアデノシン 5' ニリン酸リボースポリメラーゼ（PARP）阻害薬である。</p> <p>本剤と類似の効能・効果（「卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」、「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法」、「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌」）を有し、本剤と同様に PARP 阻害作用を有するゼジューラ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2年5月11日

申請 品目	エンハーツ点滴静注用 100mg	申請 年月 日	令和2年4月28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	オプジーボ点滴静注 20 mg オプジーボ点滴静注 100 mg オプジーボ点滴静注 240 mg	小野薬品工業株式会社
競合品目 2	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg「タイ ホウ」 イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「タ イホウ」	大鵬薬品工業株式会社
競合品目 3	ロンサーフ配合錠 T15 ロンサーフ配合錠 T20	大鵬薬品工業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目は、トラスツズマブとアミノ酸配列が同一の自社生産したヒト化 IgG1 モノクローナル抗体にトポイソメラーゼ I 阻害剤をリンカーを介して共有結合した抗体薬物複合体であり、申請効能・効果は「がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌」である。</p> <p>現時点で、一次治療のトラスツズマブ（遺伝子組換え）を含むレジメンが無効となった後に、二次治療以降の HER2 特異的な治療選択肢は存在しない。本申請品目の対象となる三次治療以降の進行・再発の胃癌に対して用いられているオプジーボ点滴静注（ニボルマブ（遺伝子組換え））、イリノテカン塩酸塩点滴静注液（イリノテカン塩酸塩水和物）、及びロンサーフ配合錠（トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤）を競合品目として選定した。イリノテカン塩酸塩点滴静注液の競合企業は、売上高の上位企業を選定した（出所：Copyright ©2020 IQVIA. JPM 2017 年度～2019 年度データを基に作成 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	ソマチュリン皮下注 60 mg ソマチュリン皮下注 90 mg ソマチュリン皮下注 120 mg	申請年月日	令和2年3月26日	申請者名	帝人ファーマ株式会社
------	--	-------	-----------	------	------------

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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
本申請品目は、ソマトスタチンアナログであるランレオチド酢酸塩を主薬とした徐放性注射剤であり、申請した効能・効果は「甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍」である。本邦で同じ効能・効果を有する医薬品は存在しないため、競合品目は該当なしとした。