

競合品目・競合企業リスト

令和4年1月25日

申請品目	ジスバルカプセル 40mg	申請年月日	令和3年4月22日	申請者名	田辺三菱製薬株式会社
------	------------------	-------	-----------	------	------------

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

競合品目を選定した理由

本申請品目は、小胞モノアミントランスポータ2（以下、VMAT2）に対する選択性が高い(+) α -Dihydratotetrabenazine をバリンエステル化した経口プロドラッグであり、活性代謝物に代謝された後、中枢神経系の前シナプスにおいて、モノアミン（DA等）の貯蔵及び遊離のために、細胞質からシナプス小胞へのモノアミンの取込みを制御している VMAT2 を選択的に阻害することにより、遅発性ジスキネジア患者における不随意運動を改善する。本邦においては、当該効能又は効果で承認された治療薬は存在しないため、競合品目に該当する品目はない。

競合品目・競合企業リスト

令和3年12月24日

申請品目	ケレンディア錠 10mg ケレンディア錠 20mg	申請年月日	令和2年11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	フォシーガ錠 5mg、同 10mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目	カナグル錠 100mg	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、予定効能・効果を「2型糖尿病を合併する慢性腎臓病」とする非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬である。</p> <p>本申請品目と作用機序は異なるものの、本申請品目と類似した効能・効果として「慢性腎臓病ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。」を有する「フォシーガ錠5mg、同10mg」を競合品目として選定した。また、本邦において令和3年8月4日付で「2型糖尿病を伴う慢性腎臓病」の適応追加申請を行った「カナグル錠100mg」についても、当該適応で本邦未承認ではあるが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4年2月4日

申請品目	カログラ錠 120 mg	申請年月日	令和3年5月27日	申請者名	E A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	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 2	シンポニー皮下注 50mg シリンジ／シンポニー皮下注 50mg オートインジェクター	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	ゼルヤンツ錠 5mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は $\alpha 4$ インテグリン阻害薬であり、申請効能又は効果は「中等症の活動期潰瘍性大腸炎（5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分又は不耐の場合に限る）」であり、寛解導入治療を目的として使用される。</p> <p>本邦において、効能又は効果に「中等症の潰瘍性大腸炎」を含む医薬品として、ヒュミラ皮下注、レミケード点滴静注用及びそのバイオ後続品、シンポニー皮下注、ステラーラ点滴静注及び皮下注、プログラフカプセル及びその後続品、ゼルヤンツ錠並びにエンタイビオ点滴静注用が製造販売されている。これらの中から、プロモーション提携品目であるヒュミラ皮下注、対象患者（ステロイド抵抗性又は依存性の患者）が申請品目と異なるプログラフカプセル及びその後続品を除き、売上高が上位の3品目を競合品目として選定した。ステラーラに関しては、寛解導入に係る効能又は効果を有するのは点滴静注製剤のみであることから点滴静注製剤の売上高のみを考慮した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年7月9日

申請品目	タブネオスカプセル 10 mg	申請年月日	令和3年2月26日	申請者名	キッセイ薬品工業株式会社
------	--------------------	-------	-----------	------	--------------

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	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	プレドニン錠5mg、水溶性プレドニン10mg、 水溶性プレドニン20mg、水溶性プレドニン50mg	シオノギファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は C5a 受容体拮抗薬であり、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を効能・効果として申請している。これら血管炎の病態進行の要因として補体系の活性化の最終段階で産生されるアナフィラトキシン C5a が重要と考えられており、本申請品目は C5a の作用を選択的に阻害する新たな作用メカニズムの治療薬として期待される。

日本国内でこれら血管炎の治療に使用される薬剤には、プレドニゾロンなどのグルココルチコイド、シクロホスファミド水和物、リツキシマブ(遺伝子組換え)、アザチオプリンがある。

いずれも本申請品目と作用メカニズムは異なるが、これらの薬剤のうち売上高の上位3品目であるリツキシマブBS点滴静注「KHK」、リツキサン点滴静注、プレドニン錠及び水溶性プレドニン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4年2月25日

申請品目	セムブリックス錠 20 mg セムブリックス錠 40 mg	申請年月日	令和3年8月 10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	スプリセル錠 20 mg, 同 50 mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目2	ボシュリフ錠 100 mg	ファイザー株式会社
競合品目3	アイクルシグ錠 15 mg	大塚製薬株式会社

競合品目を選定した理由

セムブリックス錠 20 mg 及び同 40 mg (本申請品目) の予定される効能・効果は、「前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病 (CML)」である。本申請品目は、BCR-ABL ミリストイル結合ポケット標的阻害剤であり、本邦で既承認の BCR-ABL1 チロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) とは、BCR-ABL1 蛋白に対する結合部位が異なる。

CML は TKI による治療が基本であり、CML の適応を有する TKI には、ボシュリフ錠、アイクルシグ錠、タシグナカプセル、スプリセル錠並びにグリベック錠及び同有効成分の後発医薬品が 17 製品ある。このうち、自社製品であるタシグナカプセル、グリベック錠を除き、売上高上位 3 品目のスプリセル錠、ボシュリフ錠、アイクルシグ錠 (売上順) 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4年1月20日

申請品目	パブーモ硝子体内注射液 120mg/mL	申請年月日	令和3年6月10日	申請者名	中外製薬株式会社
------	----------------------	-------	-----------	------	----------

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	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用キット40mg/mL	バイエル薬品株式会社
競合品目2	ルセンチス硝子体内注射液10mg/mL / ルセンチス硝子体内注射用キット10mg/mL	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目3	ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/mL	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(ファリシマブ(遺伝子組換え))は、血管内皮増殖因子 A(VEGF-A)及びアンジオポエチン 2 (Ang-2)に選択的に結合するヒト化二重特異性 IgG1 抗体である。本申請は「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」及び「糖尿病黄斑浮腫」に対する製造販売承認申請である。

当該効能及び効果に対する適応を取得し、臨床現場で使用されている抗 VEGF 薬である、ルセンチス、アイリーア、ベオビュの3品目を競合品として選定した。当該効能及び効果に対するルセンチス、アイリーア、ベオビュの市場におけるシェアを考慮した記載順とした。

競合品目・競合企業リスト

令和4年2月10日

申請品目	サムタス点滴静注用 8 mg, 同点滴静注用 16 mg		
申請年月日	令和3年3月22日	申請者名	大塚製薬株式会社

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	なし	なし
競合品目 2	なし	なし
競合品目 3	なし	なし

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、バソプレシン V₂-受容体拮抗作用を有する利尿薬である。心性浮腫の効能・効果を有するループ利尿薬等の他の利尿薬とは異なり、電解質排泄の増加を伴わない水利尿作用を示し、ループ利尿薬等の他の利尿薬を投与しても体液貯留が存在する心性浮腫患者に対して追加投与することにより、体液管理における新たな治療の選択肢を提供する位置付けの薬剤である。</p> <p>また、サムタス点滴静注の有効成分の活性本体はトルバプタンであり、同じ心性浮腫の効能・効果を有するサムスカ錠、OD錠及び顆粒については、経口剤であること、自社製品であることから、競合品目ではないと判断した。</p> <p>以上より、本剤の競合品目はないと判断した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年2月4日

申請品目	アロカリス点滴静注 235mg	申請年月日	令和3年3月23日	申請者名	大鵬薬品工業株式会社
------	--------------------	-------	-----------	------	------------

薬事分科会審議参加規定における、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	プロイメンド点滴静注用 150mg	小野薬品工業株式会社
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
本申請品目は、効能・効果を「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)」とし、ニューロキニン ₁ (NK ₁)受容体に対して高い選択性及び親和性を有するNK ₁ 受容体拮抗薬である。 既存の医薬品で、本申請品と同様の効能・効果及び剤形を有する選択的NK ₁ 受容体拮抗型制吐剤は、プロイメンド点滴静注用 150mgのみであり、本申請品目の競合品目として設定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年7月29日

申請品目	オンデキサ静注用 200mg	申請年月日	令和3年2月15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	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

オンデキサ静注用 200mg は、FXa 阻害剤の抗凝固作用を中和するように設計された、ヒト血液凝固第 Xa 因子 (FXa) の遺伝子組換え改変デオイタンパク質である。効能又は効果は「FXa 因子阻害剤 (アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバン) 投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和」であり、FXa 阻害剤 (アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバン) に対する中和剤として、本邦で開発中あるいは承認された薬剤はないため競合品目・競合企業は該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

令和4年2月17日

申請品目	メプセヴィ点滴静注液 10mg	承認年月日	令和4年1月20日	申請者名	アミカス・セラピュー ティクス株式会社
------	--------------------	-------	-----------	------	------------------------

薬価算定における、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	該当なし	
競合品目3	該当なし	

競合品目を選定した理由
本品目の効能又は効果はムコ多糖症VII型である。本疾患はライソゾーム酵素である β -グルクロニダーゼの欠損が原因で生じる。本剤は欠損した酵素の補充療法剤である。本疾患に対する治療薬は国内で承認されておらず、把握している限り開発中の品目もないため、該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月17日

申請品目	ゼンフォザイム点滴静注用 20mg	申請年月日	令和3年9月30日	申請者名	サノフィ株式会社
------	-------------------	-------	-----------	------	----------

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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
ゼンフォザイム点滴静注用 20mg[オリプダーゼ アルファ(遺伝子組み換え)](以下、本剤)は、遺伝子組換えヒト酸性スフィンゴミエリナーゼであり、中枢神経系の症状がない小児及び成人の酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症患者に用いる酵素補充療法として開発された。本剤の申請予定効能・効果は「酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症(ASMD)」である。 同様の効能・効果を対象として開発、承認されている薬剤はないため、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4年2月7日

申請品目	タクザイロ皮下注 300 mgシリンジ		
申請年月日	令和3年3月12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	オラデオカプセル 150 mg (一般名:ベロトラルスタット塩酸塩)	株式会社オーファンパシフィック
競合品目2	ベリナートP 静注用 500 (一般名:乾燥濃縮人C1-インアクチベーター)	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
本剤は、血漿カリクレインに対する遺伝子組換え完全ヒト型免疫グロブリンG1モノクローナル抗体である。申請時の効能又は効果は「遺伝性血管性浮腫の発作抑制」であることから、同様の効能又は効果を有する薬剤として、「オラデオカプセル 150 mg」を競合品目1として選定した。また、遺伝性血管性浮腫に係る効能又は効果を有する薬剤「フィラジル皮下注 30 mg シリンジ」(自社品)及び「ベリナートP 静注用 500」のうち、自社品を除き、「ベリナートP 静注用 500」を競合品目2として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和4年2月1日

申請品目	ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	申請年月日	令和2年7月29日	申請者名	マルホ株式会社
------	------------------	-------	-----------	------	---------

薬事分科会審議参加規定における、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	デュピクセント皮下注300mgシリンジ/ 同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	ネオオーラル10mgカプセル/同25mgカプセル/ 同50mgカプセル/同内用液10%	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

ミチーガ皮下注用60mgシリンジ（以下、本剤）の有効成分であるnemolizumabは、アトピー性皮膚炎の主要な症状であるそう痒を誘発する原因の1つであるIL-31が受容体に結合することを競合的に阻害する抗IL-31受容体抗体である。非臨床試験及び臨床試験の結果から、nemolizumabがアトピー性皮膚炎治療の新たな選択肢になるものと考え、効能・効果を「アトピー性皮膚炎に伴う既存治療で効果不十分なそう痒」として医薬品製造販売承認申請することとした。

国内において、外用療法で効果不十分なアトピー性皮膚炎患者には、デュピルマブ（遺伝子組換え）、経口JAK阻害剤、経口ステロイド製剤及び経口シクロスポリン製剤が使用される。本剤も外用療法で効果不十分なアトピー性皮膚炎患者に使用されることから、これら製剤の内、売上上位3品目(※)を競合品目として選定した。

※出典：Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2020年7月～2021年12月を基に作成 無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和3年7月21日

申請品目	モイゼルト軟膏 0.3% モイゼルト軟膏 1%		
申請年月日	令和2年9月28日	申請者名	大塚製薬株式会社

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	プロトピック軟膏 0.1%, 同軟膏 0.03% 小児用／タクロリムス水和物	マルホ株式会社
競合品目 2	コレクチム軟膏 0.5%／デルゴシチニブ	日本たばこ産業株式会社
競合品目 3	ロコイド軟膏 0.1%／ヒドロコルチゾン酪酸エステル	鳥居薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は「アトピー性皮膚炎」であり、PDE4 阻害作用を持つ外皮用薬である。</p> <p>本邦において、申請品目と同じ「アトピー性皮膚炎」の効能・効果で承認されている外皮用薬及び製造販売承認申請中の外皮用薬の品目のうち、売上高上位 2 品目（プロトピック軟膏 0.1%、同軟膏 0.03% 小児用及びコレクチム軟膏 0.5%）と、アトピー性皮膚炎の治療に使用されるステロイド外用剤のうち、本申請品目と同程度であると思われるミディアムクラス及びストロングクラスの売上高上位 1 品目（ロコイド軟膏 0.1%）を選定した。</p> <p>なお、売上高は、IQVIA MIDAS（Copyright© 2021 IQVIA. IQVIA MIDAS 2020 年 4 月～2021 年 3 月をもとに作成、無断転載禁止）を参考にした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年4月5日

申請品目	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	申請年月日	平成29年2月21日 令和2年4月15日	申請者名	サノフィ株式会社
------	--	-------	-------------------------	------	----------

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	ヌーカラ皮下注用100mg、同皮下注100mgシリンジ、同皮下注100mgペン	グラクソ・スミスクライン
競合品目2	オルミエント錠2mg、同4mg	イーライリリー
競合品目3	ファセンラ皮下注30mgシリンジ	アストラゼネカ

競合品目を選定した理由

本剤は IL-4 及び IL-13 シグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト免疫グロブリン G(IgG)4 モノクローナル抗体であり、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎、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)、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る)の効能効果を有する。このうち、鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る)では、本剤と同様の作用機序及び同様の位置づけとして使用が想定される薬剤はないことから、既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎もしくは気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)と同様の効能効果を有する既収載品うち、IQVIA(2021年3月-2022年2月)売上高上位3品目「ヌーカラ」「オルミエント」「ファセンラ」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4年2月18日

申請品目	ボカブリア錠 30mg	事前評価資料提出日	令和3年3月31日	申請者名	ヴィーブヘルスケア株式会社
------	-------------	-----------	-----------	------	---------------

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	デシコビ配合錠 LT 及び同配合錠 HT	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目2	ビクタルビ配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目3	ゲンボイヤ配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、インテグラーゼ阻害剤であり、予定される効能又は効果は「HIV-1 感染症」である。競合品目の候補は、自社品目を除いたすべての抗 HIV 薬とし、その中でのシェア ¹⁾ を考慮し、上位3品目を選定した。

1) Copyright © 2021 IQVIA. 出典：IQVIA-JPM（期間 202109～202111）をもとに作成、無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和4年2月18日

申請品目	ボカブリア水懸筋注 400mg、同 600mg	事前評価 資料 提出日	令和3年3月31日	申請者名	ヴィーブヘルスケア 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	デシコビ配合錠 LT 及び同配合錠 HT	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目 2	ビクタルビ配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目 3	ゲンボイヤ配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、インテグラーゼ阻害剤であり、予定される効能又は効果は「HIV-1 感染症」である。競合品目の候補は、自社品目を除いたすべての抗 HIV 薬とし、その中でのシェア ¹⁾ を考慮し、上位 3 品目を選定した。

1) Copyright © 2021 IQVIA. 出典：IQVIA-JPM（期間 202109～202111）をもとに作成、無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和4年2月18日

申請品目	リカムビス水懸筋注 600mg 及び同 900mg	事前評価 資料提出 年月日	令和3年3月31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	ビクトルビ配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目2	トリーメク配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社
競合品目3	テビケイ錠 50mg	ヴィーブヘルスケア株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（NNRTI）に分類される抗HIV薬であり、予定される効能及び効果はHIV-1感染症である。</p> <p>本品目の競合品目には、自社品目を除外したすべての抗HIV薬のうち国内売上上位であるビクトルビ配合錠、トリーメク配合錠及びテビケイ錠を選定した。</p> <p>引用元データ： IQVIA JPM 2021年1月～2021年12月MATを基に作成 Copyright © 2022 IQVIA. 無断転載禁止</p>

以上