

競合品目・競合企業リスト

令和4年7月14日

申請品目	フィンテプラ® 内用液 2.2 mg/mL	申請年月日	令和3年12月21日	申請者名	ユーシービージャパン株式会社
------	--------------------------	-------	------------	------	----------------

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 1	ディアコミット®ドライシロップ分包 250 mg ディアコミット®ドライシロップ分包 500 mg ディアコミット®カプセル 250 mg	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目 2	デパケン®錠 100 mg、デパケン®錠 200 mg デパケン®細粒 20%、デパケン®細粒 40% デパケン®R 錠 100 mg、デパケン®R 錠 200 mg デパケン®シロップ 5%	協和キリン株式会社
競合品目 3	トピナ®錠 25 mg、トピナ®錠 50 mg、トピナ®錠 100 mg 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>本申請品目は、フェンフルタミン塩酸塩を主成分とし、セロトニン放出を介した複数の 5-HT 受容体サブタイプの活性化作用、5-HT1D、5-HT2A、5-HT2C 受容体など脳内の特異的セロトニン受容体に対するアゴニスト作用、並びに sigma-1 受容体に対する正のモジュレーター作用を介して、ドラベ症候群の発作減少に寄与すると考えられている。本申請品目の効能又は効果（案）は「ドラベ症候群に伴うてんかん発作の治療」である。</p> <p>ディアコミット®は、スチリペントールを主成分とし、脳内での GABA 増強作用による抗てんかん作用を示し、ドラベ症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対する治療目的で販売されており、ドラベ症候群の治療薬として承認されている唯一の薬剤であることから競合品目として選出した。</p> <p>ドラベ症候群のてんかん発作に対する薬物治療について、英国国立医療技術評価機構（以下、「NICE」）のてんかん診療ガイドランスではバルプロ酸ナトリウム又はトピラマートが第一選択薬とされ、第一選択薬で十分な効果が得られない場合の追加薬としてクロバザム又はスチリペントールが推奨されており (https://www.nice.org.uk/guidance/cg137)、本邦のてんかん診療ガイドラインではドラベ症候群のてんかん発作に対する薬物治療として NICE のてんかん診療ガイドランスが引用されている（てんかん診療ガイドライン 2018. 医学書院; 2018）。また、稀少てんかんの診療指針では、ド</p>

ラベ症候群の治療に有効性の期待できる薬剤として、上記に加え臭化物（KBr, NaBr）が記載されている（稀少てんかんの診療、日本てんかん学会.診断と治療;2017）。スチリペントール以外の抗てんかん薬の上記4成分において、厚生労働省の第6回NDBオープンデータベースより処方金額上位であるバルプロ酸ナトリウム（デパケン®）及びトピラマート（トピナ®）を競合品目として選出した。

競合品目・競合企業リスト

令和4年7月12日

申請品目	リバゼブ®配合錠 LD リバゼブ®配合錠 HD	申請年月日	令和3年11月15日	申請者名	興和株式会社
------	----------------------------	-------	------------	------	--------

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	ロソーゼット®配合錠 LD ロソーゼット®配合錠 HD (エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム)	オルガノン株式会社
競合品目 2	アトーゼット®配合錠 LD アトーゼット®配合錠 HD (エゼチミブ/アトルバスタチンカルシウム水和物)	オルガノン株式会社
競合品目 3	ゼチーア®錠 (エゼチミブ)	オルガノン株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果は「高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症」であり、高コレステロール血症治療薬である HMG-CoA 還元酵素阻害剤のピタバスタチンと小腸コレステロールトランスポーター阻害剤のエゼチミブの2種類の有効成分を含有する配合剤である。

本申請品目と同じ HMG-CoA 還元酵素阻害剤とエゼチミブの配合剤として、エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム、エゼチミブ/アトルバスタチンカルシウム水和物の2品目が市販されていることから、それらを本申請品目の競合品目とした。

また、本申請品目はピタバスタチンカルシウム及びエゼチミブの併用療法からの切り替え、ピタバスタチンカルシウムで効果不十分な場合の投与を想定している。ピタバスタチンカルシウム単剤(リバロ錠)は自社品目であることから対象外とし、エゼチミブ単剤のうち、売上高が最も高いゼチーア®錠を競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

令和4年8月1日

申請品目	ソーティクツ錠 6mg	申請年月日	令和3年11月12日	申請者名	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
------	-------------	-------	------------	------	-----------------------

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	ステララーラ®皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目2	トルツ®皮下注 80mg オートインジェクター、同シリンジ	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	コセンティクス®皮下注 150mg ペン、同 75mg 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
<p>本申請品目の効能及び効果は「既存療法で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症」であり、その主たる作用機序は、強力で選択性の高いチロシンキナーゼ 2 (TYK2) の阻害である。</p> <p>よって、本申請品目と同じ TYK2 阻害作用をもつ競合品は存在しないが、既存療法で効果不十分な尋常性乾癬の適応症を有する市販品はコセンティクス®、ルミセフ®、トルツ®、スキリージ®、ステララーラ®、トレムフィア®、イルムア®、ビンゼレックス®、レミケード®、ヒュミラ®、シムジア®がある。</p> <p>これらの品目のうち、2020年1-12月における該当適応症での売上高の上位3品目*は順にステララーラ®、トルツ®、コセンティクス®であることから、売上高の順に本申請品目の競合品目として選定した。</p> <p>*MDV patient claim data 及び Copyright © 2021 IQVIA. IQVIA JPM 2020年1-12月をもとに自社推計 / Analyzed based on IQVIA JPM 2020 Jan-Dec. / 無断転載禁止 / Reprinted with permission.</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年9月9日

申請品目	リンヴォック錠 45mg	薬事申請年月日	令和3年10月27日	申請者名	アヅヴィ合同会社
------	--------------	---------	------------	------	----------

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	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, 同皮下注 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	ステラーラ点滴静注 130mg, 同皮下注 45 mg 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 JAK に対する高い選択性を有するヤヌスキナーゼ阻害薬であり、薬事申請時の効能又は効果は「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。

本申請品目の競合品目は、中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者に対し、同様の効能又は効果をもつ全ての薬剤（後発医薬品、バイオ後続品を含む）のうち、IQVIA（集計期間：2021年4月～2022年3月）の売上高上位3品目*である「レミケード点滴静注用 100」、「シンポニー皮下注」、「ステラーラ」とした。

*自社製品であるヒュミラを除く売上高上位3品目とした。

競合品目・競合企業リスト

令和4年1月11日

申請品目	エザルミア錠 50mg、 同錠 100mg	申請年月日	令和3年12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	レブラミドカプセル 2.5 mg、 同カプセル 5 mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目 2	ポテリジオ点滴静注 20 mg	協和キリン株式会社
競合品目 3	ハイヤスタ錠 10 mg	Huya Japan 合同会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定される効能及び効果は「再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫」であり、主たる作用機序は enhancer of zeste homolog (EZH) 1 及び EZH2 の選択的阻害作用である。競合品目として、「成人 T 細胞白血病リンパ腫」に対する治療薬として承認を取得している「レブラミドカプセル 2.5 mg、同カプセル 5 mg」、「ポテリジオ点滴静注 20 mg」、「ハイヤスタ錠 10 mg」、「ペラゾリン細粒 400 mg、同細粒 800 mg」、及び「コホリン静注用 7.5 mg」から、2021 年度（2021 年 11 月まで）の売上げ順に上位 3 品目を選定した。</p>

出典：Copyright ©2022IQVIA.JPM 2021 年度（4～11 月）データを基に作成。無断転載禁止。

競合品目・競合企業リスト

令和3年12月16日

申請品目	コセルゴカプセル 10mg コセルゴカプセル 25mg	申請年月日	令和3年12月16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	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「叢状神経線維腫 (plexiform neurofibromas) を伴う神経線維腫症 1 型」の効能又は効果を予定する MEK1/2 阻害薬である。

本邦において「叢状神経線維腫 (plexiform neurofibromas) を伴う神経線維腫症 1 型」の効能又は効果を有し使用が想定される薬剤は承認されていないことから、本剤に係る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4年7月13日

申請品目	アムヴトラ皮下注 25mg シリンジ	申請年月日	令和3年12月20日	申請者名	Alnylam Japan 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	ビンダケルカプセル 20mg	ファイザー株式会社
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
本申請品目はトランスサイレチン(TTR)遺伝子サイレンシングにより TTR の産生を抑制する RNA 干渉 (RNAi) 薬であり、「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」を予定される効能及び効果としている。類似の効能効果(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)を有する既承認医薬品はビンダケルカプセルである。なお、同一の効能及び効果、同様の臨床的位置付けを有するオンパットロ点滴静注 2mg/mL があるが、オンパットロは自社製品のため、ビンダケルカプセル 20mg のみ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2日

申請品目	テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ	申請年月日	令和3年5月28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	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2	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	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目3	ゾレア皮下注用 75mg 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

競合品目を選定した理由

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重症又は難治の患者に限る）」の効能・効果を予定する、ヒト胸腺間質性リンパ球新生因子（TSLP）に対する遺伝子組換えヒト IgG₂モノクローナル抗体である。
同じ効能・効果を有する医薬品はデュピルマブ（デュピクセント）のみであり、この他、既存治療によっても喘息症状をコントロールできない患者に使用される医薬品は、自社製品を除くとメポリズマブ（ヌーカラ）及びオマリズマブ（ゾレア）のみであることから、これらの3剤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4年7月21日

申請品目	オスタバロ皮下注 カートリッジ 1.5 mg	申請年月日	令和4年7月21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 1	テリボン皮下注用 56.5 μ g テリボン皮下注 28.2 μ g オートインジェクター	旭化成ファーマ株式会社
競合品目 2	イベニティ皮下注 105mg シリンジ	アムジェン株式会社
競合品目 3	フォルテオ皮下注キット 600 μ g	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>本品目は、ヒト副甲状腺ホルモン関連ペプチド (human parathyroid hormone-related peptide : hPTHrP) の N 末端から 34 個のアミノ酸配列を改変して創薬した hPTHrP(1-34)誘導体 [医薬品一般的名称 (JAN) : アバロパラチド酢酸塩 (Abaloparatide Acetate)] を有効成分とするポリペプチド製剤である。薬理作用として骨形成促進作用を有し、骨粗鬆症の新規椎体骨折及び新規非椎体骨折発生を抑制することから、「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」を効能又は効果として申請を行った。</p> <p>本剤の効能又は効果、薬理作用等から見た競合品候補としては、同一の効能又は効果、薬理作用を有することから「テリボン皮下注用 56.5 μg / テリボン皮下注 28.2 μg オートインジェクター (一般名: テリパラチド酢酸塩)」および「フォルテオ皮下注キット 600 μg (一般名: テリパラチド (遺伝子組換え))」を、また、骨粗鬆症治療薬の中で PTH 製剤と同様に骨形成促進作用を有する医薬品であること、及び PTH 製剤と同一の効能又は効果を有する医薬品であることをもって、「イベニティ皮下注 105mg シリンジ (一般名: ロモソズマブ (遺伝子組換え))」を売上高順に選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年4月21日

申請品目	カブリビ注射用 10mg	申請年月日	令和4年2月10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	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	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg「ファイザー」 リツキシマブ BS 点滴静注 500mg「ファイザー」	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、von Willebrand 因子の A1 ドメインに結合するという新規作用機序を有する薬剤である。また、本申請品目の予定される効能又は効果は「後天性血栓性血小板減少性紫斑病」である。本邦において「後天性血栓性血小板減少性紫斑病」の効能又は効果で承認されている薬剤はリツキシマブ(遺伝子組換え)製剤のみである。該当する薬剤は3品目あることから、売り上げ上位品目より、降順に競合品目1~3として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和4年5月25日

申請品目	スキリージ点滴静注 600 mg スキリージ皮下注 360mg オートドーズー	申請年月日	令和3年11月12日	申請者名	アツヴィ合同会社
------	--	-------	------------	------	----------

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	レミケード点滴静注用 100 / インフリキシマブ	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	ステラーラ皮下注 45mg シリンジ, ステラーラ点滴静注 130mg / ウステキヌマブ	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」	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、ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体であり、効能又は効果は、「中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)」及び「中等症から重症の活動期クローン病の寛解維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)」である。 本邦において、「中等症から重症の活動期クローン病」に対する効能又は効果を有する既承認および開発中の薬剤(バイオ後続品を含む)から自社品であるヒュミラを除く売上上位3品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和4年9月6日

申請品目	スペソリマブ（遺伝子組換え） （スペビゴ®点滴静注 450mg）	申請年月日	令和3年9月30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	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、膿疱性乾癬の急性期に対する治療薬として開発された、IL-36 受容体（IL-36R）に結合するヒト化 IgG1 κ モノクローナル抗体である。本邦におけるガイドラインでは、膿疱性乾癬の急性症状に対する治療として、呼吸不全、循環不全に対する一次治療としての副腎皮質ステロイドの全身投与とともに、エトレチナート、シクロスポリン、メトトレキサート、生物製剤（抗 TNF α 抗体製剤）及び顆粒球単球吸着除去療法による全身療法が推奨されている（膿疱性乾癬診療ガイドライン 2014）。ガイドラインでは急性期の膿疱性乾癬に対する具体的な治療アルゴリズムは示されておらず、生物製剤の臨床的位置付けを明確にするためにはランダム化対照比較試験が必要である旨の記載もなされている。

本申請品目は、膿疱性乾癬の発症と密接に関与することが知られている IL-36 シグナル伝達経路を直接の標的とする薬剤であり、急性症状が認められる膿疱性乾癬患者を対象としたプラセボ対照試験である 1368-0013 試験において有効性が検証され、安全性も確認されたことから、膿疱性乾癬の急性症状に対して高いエビデンスレベルでの臨床試験成績を有する治療薬剤として、臨床現場へ提供できるものとする。

よって、本申請品目の薬理作用及び予定される効能・効果等から同じ現在市販中の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4年7月22日

申請品目	ナゾラ皮下注 30mg シリンジ	申請年月日	令和3年3月22日	申請者名	大正製薬株式会社
------	------------------	-------	-----------	------	----------

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	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	製造販売元： ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL/80mg シリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL/80mg ペン 0.8mL	製造販売元： アヴィ合同会社
競合品目 3	エンブレル皮下注用 10mg/25mg エンブレル皮下注 25mg ペン 0.5mL/50mg ペン 1.0mL エンブレル皮下注 25mg シリンジ 0.5mL/50mg シリンジ 1.0mL エンブレル皮下注 25mg クリックワイズ用 0.5mL/50mg クリックワイズ用 1.0mL	製造販売元： 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、申請効能及び効果を「既存治療で効果不十分な関節リウマチ」とする TNFα 阻害薬（一本鎖ヒト化抗ヒト TNFα モノクローナル抗体製剤）である。</p> <p>本剤は関節リウマチの TNFα 阻害薬が用いられる治療における選択肢の一つとなると考えられることから、競合品目としては本申請品目と同様の効能効果を有する既承認の TNFα 阻害薬のうち、関節リウマチに対する売上げの上位 3 品目を選択した（令和 4 年 3 月までの累計 1 年間のデータ）。</p> <p>引用元データ： Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2022 年 3 月 MAT をもとに関節リウマチへの患者比率を勘案し当社作成 無断転載禁</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年7月20日

申請品目	メンクアッドフィ筋注	申請年月日	令和3年9月28日	申請者名	サノフィ株式会社
------	------------	-------	-----------	------	----------

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

本申請品の予定される効能又は効果は「髄膜炎菌（血清群 A、C、W 及び Y）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防」である。本品と同様の効能又は効果を有する品目はメナクトラ筋注であるが、自社品目であるため競合品目は「該当なし」とした。

競合品目・競合企業リスト

令和4年4月25日

申請品目	ベリナート皮下注用 2000	申請年月日	令和4年1月14日	申請者名	CSL ベーリング株式会社
------	----------------	-------	-----------	------	---------------

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	タクザイロ皮下注 300mg シリンジ	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	オラデオカプセル 150mg	株式会社オーファンパシフィック
競合品目 3	フィラジル皮下注 30mg シリンジ	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由

本品は、人C1-インアクチベーターを有効成分とする皮下注用血漿分画製剤であり、予定される効能又は効果は「遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制」である。
本申請品目と同じ効能又は効果を有する医薬品として「タクザイロ皮下注 300mg シリンジ」及び「オラデオカプセル 150mg」があることから、上記競合品目 1 及び競合品目 2 を選定した。また、本申請品目と同様に遺伝性血管性浮腫に関する効能又は効果を有する医薬品は「フィラジル皮下注 30mg シリンジ」であることから、競合品目 3 を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和4年7月12日

申請品目	グラアルファ配合点眼液	申請年月日	令和3年11月25日	申請者名	興和株式会社
------	-------------	-------	------------	------	--------

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	アイラミド [®] 配合懸濁性点眼液 ブリモニジン酒石酸塩／ブリンゾラミド	千寿製薬株式会社
競合品目2	アイペータ [®] 配合点眼液 ブリモニジン酒石酸塩／チモロールマレイン酸塩	千寿製薬株式会社
競合品目3	アイファガン [®] 点眼液 0.1% ブリモニジン酒石酸塩	千寿製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能及び効果は「次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症」であり、緑内障・高眼圧症治療薬である Rho キナーゼ阻害剤のリパスジル塩酸塩水和物とアドレナリン α_2 受容体作動剤のブリモニジン酒石酸塩の2種類の有効成分を含有する配合剤である。</p> <p>本申請品目の有効成分であるブリモニジン酒石酸塩を有効成分に含む配合剤として、ブリモニジン酒石酸塩／チモロールマレイン酸塩、ブリモニジン酒石酸塩／ブリンゾラミドの2品目が市販されていることから、それらを本申請品目の競合品目1、2とした。また、ブリモニジン酒石酸塩から本申請品目への切り替え使用が想定されることからブリモニジン酒石酸塩を競合品目3とした。なお、リパスジル塩酸塩水和物を有効成分とするグラナテック[®]点眼液 0.4%は自社製品であるため競合品目として選定しなかった。また、リパスジル塩酸塩水和物を有効成分に含む配合剤は承認取得及び販売されていない。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年1月25日

申請品目	モノヴァー静注 500mg モノヴァー静注 1000mg	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	競合企業名
競合品目1	フェジン静注 40 mg	日医工株式会社
競合品目2	フェインジェクト静注 500 mg	ゼリア新薬工業株式会社
競合品目3	フェロミア錠 50 mg・フェロミア顆粒 8.3%	エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、デライソマルトース第二鉄を有効成分とする静注用鉄剤で、申請効能・効果は鉄欠乏性貧血（IDA）である。本申請品目は、他の静注用鉄剤と同様に、経口鉄剤投与では効果が不十分又は使用できない、もしくは鉄の急速な補給を必要とするIDA患者に適用される。</p> <p>現在、国内でIDAの効能・効果を有する静注用鉄剤は、含糖酸化鉄製剤「フェジン静注40 mg」、2020年9月に発売されたカルボキシマルトース第二鉄製剤「フェインジェクト静注500 mg」のみである。よって、上記2品目を競合品目1及び2として選定した。また、現在国内でIDAの効能・効果を有する経口鉄剤には、クエン酸第一鉄ナトリウム製剤、溶性ピロリン酸第二鉄製剤、乾燥硫酸鉄製剤、フマル酸第一鉄製剤、クエン酸第二鉄水和物製剤（2021年3月効能追加）がある。経口鉄剤から静注鉄剤への切り替えを考慮し、第5回NDBオープンデータより経口鉄剤の中で処方数及び売上高が第一位のクエン酸第一鉄ナトリウム製剤を選定し、先発品である「フェロミア錠50 mg・フェロミア顆粒8.3%」を本申請品目の競合品目3とした。</p>

以上