

競合品目・競合企業リスト

令和5年5月16日

申請品目	フォゼベル錠 5mg フォゼベル錠 10mg フォゼベル錠 20mg フォゼベル錠 30mg	申請年月日	令和4年10月28日	申請者名	協和キリン株式会社
------	---	-------	------------	------	-----------

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	リオナ錠 250mg	日本たばこ産業株式会社
競合品目 2	ホスレノールチュアブル錠 250mg、同 500mg ホスレノール OD 錠 250mg、同 500mg ホスレノール顆粒分包 250mg、同 500mg	バイエル薬品株式会社
競合品目 3	ピートルチュアブル錠 250mg、同 500mg ピートル顆粒分包 250mg、同 500mg	キッセイ薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は、腸管内で局所的に作用する選択性の高い低分子の NHE3 阻害薬であり、予定される効能又は効果は「透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善」である。

現時点において、国内で高リン血症を対象疾患として承認されている薬剤はいずれも経口剤である。競合品目 1～3 は、高リン血症を対象とした既承認の薬剤のうち直近 1 年の売上高の高い順に選択した。

Copyright © 2023 IQVIA., JPM 2023 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5年7月12日

申請品目	コルスバ静注透析用シリンジ 17.5 µg コルスバ静注透析用シリンジ 25.0 µg コルスバ静注透析用シリンジ 35.0 µg	製造販売承認申請日	令和4年9月28日	申請者名	丸石製薬株式会社
------	---	-----------	-----------	------	----------

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	レミッチ OD 錠 2.5 µg レミッチカプセル 2.5 µg	東レ株式会社
競合品目2	ナルフラフィン塩酸塩 OD 錠 2.5µg 「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目3	ナルフラフィン塩酸塩 OD 錠 2.5µg 「フソー」	扶桑薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は選択的 κ オピオイド受容体アゴニストで、κ オピオイド受容体に作用することにより抗そう痒作用を示す。本申請品目の予定する効能・効果は、「血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。

現在、本邦において血液透析患者に対するそう痒症の改善の効能効果を有する医薬品として、市販されているレミッチ OD 錠 2.5 µg、レミッチカプセル 2.5 µg 及びその後発医薬品のうちの売上高の高い3品目とした。

Copyright©2023IQVIA. JPM 2022.6-2023.5 をもとに算出

競合品目・競合企業リスト

令和5年7月20日

申請品目	レクビオ皮下注 300mg シリンジ	製造販売承認申請日	令和4年11月7日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	--------------------	-----------	-----------	------	----------------

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	レパーサ皮下注 140mg ペン レパーサ皮下注 420mg オートミニドージャー	アムジェン株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

本剤の予定される効能又は効果は「高コレステロール血症（家族性を含む）ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。心血管イベントの発現リスクが高い HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分、又は HMG-CoA 還元酵素阻害剤による治療が適さない」である。本剤は、プロタンブリン変換酵素サブチリシン/ケキシニン9型 (PCSK9) 蛋白をコードする mRNA を標的とした低分子干渉リボ核酸 (siRNA) 治療薬で、本剤の PCSK9 発現低下効果により肝細胞表面上の低比重リポ蛋白受容体 (LDL-R) 量は増加し、LDL-R による低比重リポ蛋白コレステロール (LDL-C) の取り込みが促進されることによって循環血中の LDL-C 濃度を低下させる。RNA 干渉作用により PCSK9 の発現を低下させる作用機序を持つ類薬はないが、本剤と同様に、高コレステロール血症患者のうち心血管イベントの発現リスクが高い患者を対象としているレパーサ皮下注 140mg ペン、レパーサ皮下注 420mg オートミニドージャー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5年7月19日

申請品目	ウゴービ皮下注 0.25mg SD ウゴービ皮下注 0.5mg SD ウゴービ皮下注 1.0mg SD ウゴービ皮下注 1.7mg SD ウゴービ皮下注 2.4mg SD	申請年月日	令和3年8月25日	申請者名	ノボ ノルディスク 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	サノレックス錠 0.5mg	富士フイルム富山化学株式会社
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、GLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）受容体作動薬であり、今回申請する効能又は効果は肥満症である。国内で承認されているGLP-1受容体作動薬の対象疾患（効能又は効果）はいずれも2型糖尿病であり、肥満症の適応を有する薬剤はない。

一方、令和5年7月現在、国内で発売されている肥満症を適応とした医療用医薬品には、サノレックス錠 0.5mg（有効成分：マジンドール）がある。サノレックス錠 0.5mgでは高度肥満症（肥満度が+70%以上又はBMIが35 kg/m²以上）の患者のみが投与対象とされているが、本申請品目の競合品として唯一の肥満症治療薬である本品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 8 月 31 日

申請品目	メグルダーゼ静注用 1000	申請年月日	令和 3 年 3 月 29 日	申請者名	大原薬品工業株式会社
------	----------------	-------	-----------------	------	------------

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	—	—
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由

メグルダーゼ静注用 1000（以下、本剤）（グルカルピダーゼ（遺伝子組換え））は大量メトトレキサート（以下、MTX）療法に伴って MTX の排泄遅延を起こし MTX 中毒を呈した患者に使用する解毒剤であり、細胞外の血中 MTX を加水分解することにより MTX の毒性を低減させる。申請効能・効果は「メトトレキサート中毒」である。

本剤と同様に MTX の毒性を軽減する目的で使用される薬剤として、ロイコボリン注[®]3mg（一般名：ホリナートカルシウム）が考えられるものの、両剤は併用して投与される薬剤であることから、ロイコボリン注[®]3mg は競合品目に該当せず、競合品目及び企業名はなしとした。

競合品目・競合企業リスト

令和5年7月19日

申請品目	ジルビスク皮下注 16.6mg/23.0mg /32.4mg シリンジ	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	製造販売申請日： 令和5年12月8日 薬価収載予定： 令和5年11月	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 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ウィフガート点滴静注 400mg	アルジェニクスジャパン株式会社
競合品目2	ユルトミリス点滴静注 300mg 同 HI 点滴静注 300mg/3mL、 同 HI 点滴静注 1100mg/11mL	アレクシオンファーマ合同会社
競合品目3	ソリリス点滴静注 300mg	アレクシオンファーマ合同会社

競合品目を選定した理由

本剤は補体 C5 阻害剤であり、申請する効能・効果は「全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）」である。競合品目としては、本剤と同様の効能・効果を有するウィフガートと本剤と同様の効能・効果および作用機序を有するソリリス及びユルトミリスを選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年7月14日

申請品目	エプキンリ皮下注 4mg、同 48mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	令和4年12月21日/ 令和5年11月予定	申請者名	ジェンマブ株式会社
------	------------------------	-------------------------	--------------------------	------	-----------

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	ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g	アムジェン株式会社
競合品目 2	ブレヤンジ静注	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目 3	イエスカルタ点滴静注	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
<p>本剤の効能・効果（案）及び薬理作用は、以下の通りである。</p> <p>効能・効果（案）</p> <ul style="list-style-type: none">● 以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫 びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 高悪性度B 細胞リンパ腫 原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫● 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 <p>薬理作用：T 細胞依存性細胞傷害作用</p> <p>薬理作用、構造、投与経路の観点から、同一の薬理作用（T 細胞依存性細胞傷害作用）、構造（二重特異性抗体）、投与経路（注射）であるビーリンサイト点滴静注用を、効能・効果、投与経路の観点から、再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫の効能を有し、同一の投与経路（注射）である中から、直近に承認されたブレヤンジ静注及びイエスカルタ点滴静注を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年7月19日

申請品目	フェスゴ配合皮下注 MA 同 IN	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載 年月日	申請日：令和4年9月 29日/ー	申請者名	中外製薬株式会社
------	-------------------------	-----------------------------	---------------------	------	----------

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	エンハーツ点滴静注用 100mg	第一三共株式会社
競合品目2	タイケルブ錠 250mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目3	スチバーガ錠 40mg	バイエル薬品株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の申請効能及び効果は、「HER2陽性乳癌」及び「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・再発の結腸・直腸癌」である。

本剤はヒト上皮増殖因子受容体2型（以下、HER2）を標的とした抗HER2ヒト化モノクローナル抗体であるトラスツズマブ（遺伝子組換え）（以下、トラスツズマブ）、HER2分子上のトラスツズマブとは異なる部位に結合する抗HER2ヒト化モノクローナル抗体であるペルツズマブ（遺伝子組換え）を固定用量で配合し、更に薬剤の浸透吸収促進を目的としてボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）を加えた皮下投与を投与経路とする配合剤である。

乳癌の適応を持つ薬剤のうち、HER2陽性の乳癌への適応を持つもので、かつ自社製品のパージェタ点滴静注、ハーセプチン注射用、カドサイラ点滴静注用を除き、エンハーツ点滴静注用及びタイケルブ錠を選定した。

また、結腸・直腸癌については、自社製品のパージェタ点滴静注、ハーセプチン注射用による併用療法を除き、他社製剤における現在の本邦の治療体系を考慮した場合、二次治療については、一次治療としてFOLFOXIRIが投与された場合の一部に限定され、大部分は三次治療以降での使用と想定されることから、HER2陽性には限定されないが、進行再発結腸・直腸癌の三次治療以降の適応を有する既承認の品目のうち、スチバーガ錠とロンサーフ配合錠（大鵬薬品工業株式会社）を候補として選定した上で、より売上高の大きいスチバーガ錠を本競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年7月19日

申請品目	デュピクセント皮下注 200mg シリンジ	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	令和5年9月承認予定（令和4年10月26日申請）/令和5年11月収載予定	申請者名	サノフィ株式会社
------	-----------------------	---------------------	--------------------------------------	------	----------

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	リンヴォック錠 45mg、同 30mg、同 15mg、同 7.5mg	アッヴィ合同会社
競合品目2	サイバインコ錠 50mg、同 100mg、同 200mg	ファイザー株式会社
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 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 G4 モノクローナル抗体であり、本申請は「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」の効能・効果に小児用法・用量の追加を目的とした申請である。
既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎の小児患者に本剤と同様の位置づけで使用が想定される薬剤として、経口 JAK 阻害剤であるリンヴォック錠及びサイバインコ錠が 12 歳以上の小児患者に対して使用が可能である。そのため、これらを本申請品目の競合品として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 5年 7月 20日

申請品目	アレモ皮下注 15mg アレモ皮下注 60mg アレモ皮下注 150mg	申請日	令和 4年 8月 29日	申請者名	ノボ ノルディスク 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	ヘムライブラ皮下注 30mg ヘムライブラ皮下注 60mg ヘムライブラ皮下注 90mg ヘムライブラ皮下注 105mg ヘムライブラ皮下注 150mg	中外製薬株式会社
競合品目 2	ファイバ静注用 1000	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	バイクロット配合静注用	KM バイオロジクス株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、組織因子経路インヒビター（TFPI）に対する抗体であり、今回申請する効能又は効果は「血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制」である。
現在市場に存在する品目で、本申請品目と類似する効能又は効果の承認を取得している品目のうち、使用目的（出血傾向の抑制を目的とした定期的な投与）を考慮し、ヘムライブラ、ファイバ及びバイクロット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5年7月20日

申請品目	オルツビーオ静注用 250、500、1000、 2000、3000、4000	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	令和5年9月承認予定（令和4年9月30日申請）/令和5年11月収載予定	申請者名	サノフィ株式会社
------	--	---------------------	-------------------------------------	------	----------

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	ヘムライブラ皮下注 30mg、60mg、90mg、105mg、150mg	中外製薬株式会社
競合品目2	アディノベイト静注用キット 250、500、1000、1500、2000、3000	武田薬品工業株式会社
競合品目3	ジビイ静注用 500、1000、2000、3000	バイエル薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc-フォンヴィレブランド因子-XTEN融合タンパク質製剤であり、内因性フォンヴィレブランド因子の半減期の影響を受けない薬物動態プロファイルを持つ最初のFVIII補充療法製剤である。予定されている効能又は効果は「血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制」である。</p> <p>本申請品目の競合品目として、効能又は効果の類似性及び同様の位置づけで使用が想定される製剤として、血液凝固第VIII因子機能代替製剤及び半減期延長型遺伝子組換え血液凝固第VIII因子製剤のうち、売上高上位3品目であるヘムライブラ皮下注、アディノベイト静注用キット及びジビイ静注用を選定した。なお、イロクテイト静注用は自社製品であることから、競合品目には該当しないと判断した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 7 月 11 日

申請品目	キュービトル 20%皮下注 2g/10mL、同 4g/20mL、同 8g/40mL		
申請年月日	令和 4 年 10 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/一般名	競合企業名
競合品目 1	ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL、 同 2g/10mL、同 4g/20mL /pH4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）	CSL ベーリング株式会社
競合品目 2	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 0.5g/5mL、 同 2.5g/25mL、同 5g/50mL、同 10g/100mL、 同 20g/200mL /ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	一般社団法人 日本血液製剤機構
競合品目 3	献血ベニロン-I 静注用 500mg、同 1000mg、 同 2500mg、同 5000mg /乾燥スルホ化人免疫グロブリン	KM バイオロジクス 株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は皮下注用の pH4 処理酸性人免疫グロブリン製剤であり、予定効能・効果は「無又は低ガンマグロブリン血症」である。</p> <p>現在、本邦において、本剤と同様の効能・効果を取得している皮下注用の pH4 処理酸性人免疫グロブリン製剤であることから、「ハイゼントラ 20%皮下注」を競合品目として選定した。また、残りの 2 剤は、同様の効能・効果を取得している静注用人免疫グロブリン製剤の中から、売上実績が上位の順に「献血ヴェノグロブリン IH10%静注」「献血ベニロン-I 静注用」を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年7月19日

申請 品目	リステイーゴ皮下注 280mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	製造販売申請日： 令和5年2月28日 薬価収載予定： 令和5年11月	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 / 開 発 名	競 合 企 業 名
競合品目 1	ウィフガート点滴静注 400mg	アルジェニクスジャパン株式会社
競合品目 2	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL、 同 IH 5%静注 1g/20mL、同 IH 5%静注 2.5g/50mL、 同 IH 5%静注 5g/100mL、同 IH 5%静注 10g/200mL 同 IH 10%静注 0.5g/5mL、同 IH 10%静注 2.5g/25mL、 同 IH 10%静注 5g/50mL、同 IH 10%静注 10g/100mL、 同 IH 10%静注 20g/200mL	一般社団法人 日本血液製剤機構
競合品目 3	献血グロベニン-I 静注用 500mg、同静注用 2500mg、 同静注用 5000mg	武田薬品工業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本薬は抗ヒト化抗胎児性抗体フラグメント受容体（FcRn）免疫グロブリン（Ig）G4モノクローナル抗体製剤であり、申請する効能・効果は「全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）」である。</p> <p>本薬と同じ効能・効果を有する薬剤のうち、本薬と同様の作用機序を有するウィフガートを競合品目1として、本薬と作用機序が異なる献血ヴェノグロブリン及び献血グロベニンを競合品目2及び競合品目3として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月4日

品目名	イミフィンジ点滴静注 120mg イミフィンジ点滴静注 500mg	製造販売 承認日 /薬価収載 年月日	平成30年7月2日/ 平成30年8月29日	製造販 売業者	アストラゼネカ 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	オブジーボ点滴静注 20mg、同 100mg、同 120mg、同 240mg	小野薬品工業株式会社
競合品目2	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD 株式会社
競合品目3	テセントリク点滴静注 1200mg	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由

下記の点において本剤と同様であることから選定した。

- ・ PD-1/L1 経路の阻害作用を有する抗体製剤である。
- ・ 以下の効能効果を有する。
 - 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（全競合品目）
 - 進展型小細胞肺癌（テセントリク点滴静注 1200mg）
 - 切除不能な肝細胞癌（テセントリク点滴静注 1200mg）

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月4日

申請品目	ポライビー点滴静注用 30mg, 140mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	令和3年3月23日/ 令和3年5月19日	申請者名	中外製薬株式会社
------	------------------------	---------------------	-------------------------	------	----------

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	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2	オンコビン注射用 1mg	日本化薬株式会社
競合品目3	ラステット注 100mg/5mL	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤（ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え））は、「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）」の効能・効果を有する抗ヒト CD79b 抗体と有糸分裂阻害薬を結合させた抗体薬物複合体であり、B 細胞性腫瘍細胞を標的としている。</p> <p>本邦では、日本血液学会「造血器腫瘍診療ガイドライン 2023 年版」において、未治療の DLBCL に対する治療として、ポラツズマブ ベドチン、リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン及びプレドニゾロン併用（Pola-R-CHP）療法、ならびにリツキシマブ、シクロホスファミド、ビンクリスチン、ドキシソルビシン及びプレドニゾロン併用（R-CHOP）療法が標準治療として位置づけられ、その他療法として、エトポシド、プレドニゾロン、ビンクリスチン、シクロホスファミド、ドキシソルビシン及びリツキシマブ併用（DA-EPOCH-R）療法が存在する。このうち、リツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン及びプレドニゾロンについては、本剤の併用薬であることから競合品目の選定から除外し、ビンクリスチン及びエトポシド製剤のうち、売上高の高い上位3品目を競合品目として選定した。</p>