

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月27日

申請品目	リンヴォック錠 7.5mg リンヴォック錠 15mg リンヴォック錠 30mg リンヴォック錠 45mg	製造販売承認日	2020年1月23日 2020年1月23日 2021年9月27日 2022年9月26日	申請者名	アッヴィ合同会社
------	---	---------	--	------	----------

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	オルミエント錠 2mg オルミエント錠 4mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目2	ゼルヤンツ錠 5mg	ファイザー株式会社
競合品目3	ジセレカ錠 100mg ジセレカ錠 200mg	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

本剤は JAK に対する高い選択性を有する JAK 阻害薬であり、初回の効能又は効果である「関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」を含む複数の効能又は効果を有する。

本剤の競合品目は、効能又は効果や薬理作用等の観点から JAK 阻害薬である「オルミエント錠」、「ゼルヤンツ錠」及び「ジセレカ錠」を売上順に選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年10月23日

申請品目	ニューベクオ錠300mg	製造販売承認(申請)日 薬価収載年月日	令和2年1月23日(平成31年3月5日) 令和2年4月22日	申請者名	バイエル薬品株式会社
------	--------------	------------------------	-----------------------------------	------	------------

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	イクスタンジ錠	アステラス製薬株式会社
競合品目2	アーリーダ錠	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	ザイティガ錠	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、売上高等の観点から、製品を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 10 月 23 日

申請品目	タリージェ錠 2.5 mg	収載 年月日	平成 31 年 2 月 26 日	申請者名	第一三共株式会社
	タリージェ錠 5 mg				
	タリージェ錠 10 mg				
	タリージェ錠 15 mg				
	タリージェ OD 錠 2.5 mg		令和 5 年 5 月 24 日		
	タリージェ OD 錠 5 mg				
	タリージェ OD 錠 10 mg				
	タリージェ OD 錠 15 mg				

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	リリカカプセル 25mg, 75mg, 150mg リリカ OD 錠 25mg, 75mg, 150mg	ヴィアトリス製薬株式会社
競合品目 2	サインバルタカプセル 20mg、30mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	ノイロトロピン錠 4 単位	日本臓器製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目はカルシウムチャネルの $\alpha 2 \delta$ サブユニットに対するリガンドであり、効能・効果は「神経障害性疼痛」である。</p> <p>「神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン 改訂第 2 版」（日本ペインクリニック学会編、2016 年 6 月 30 日）の神経障害性疼痛 薬物療法アルゴリズムには、以下の薬剤が示されている。</p> <p>第一選択薬：Ca²⁺チャネル $\alpha 2 \delta$ リガンド（プレガバリン、ガバペンチン） セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（デュロキセチン） 三環系抗うつ薬（アミトリプチリン、ノルトリプチリン、イミプラミン）</p> <p>第二選択薬：ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液 トラマドール</p> <p>第三選択薬：オピオイド鎮痛剤（フェンタニル、モルヒネ、オキシコドン、など）</p> <p>上記薬剤のうち、本剤に関連する効能・効果を有し、薬理作用等の観点からも競合が想定される 3 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5年10月23日

申請品目	カルケンスカプセル 100mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	令和3年1月22日 令和3年4月21日	申請者名	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 / 開発名	競合企業名
競合品目1	イムブルビカカプセル 140mg	ヤンセンファーマ株式会社
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	トレアキシ点点滴静注用25mg トレアキシ点点滴静注用 100mg トレアキシ点点滴静注液 100mg/4mL	シンバイオ製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は、ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤であり、承認されている効能・効果は「慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」である。本剤と同じBTK阻害剤であるイブルチニブ（イムブルビカカプセル）を競合品目1として選定した。また、本剤と同様の効能・効果を有し、同様の位置付けでの使用が想定されるイブルチニブ以外の薬剤として、日本国内で慢性リンパ性白血病に対して承認されているフルダラビンリン酸エステル、シクロホスファミド水和物、ベンダムスチン塩酸塩、オフアツムマブ（遺伝子組換え）、アレムツズマブ（遺伝子組換え）、リツキシマブ（遺伝子組換え）及びベネトクラクスが挙げられる。これら薬剤の売上げを考慮し、リツキシマブ（遺伝子組換え）（リツキサン点滴静注 100mg 及び同 500mg）を競合品目2に、ベンダムスチン塩酸塩（トレアキシ点点滴静注用 25mg、同 100mg 及び同 100mg/4mL）を競合品目3に選定することとした。