

競合品目・競合企業リスト

令和3年6月25日

申請 品目	ステルイズ® 水性懸濁筋注 60 万単位シリンジ ステルイズ® 水性懸濁筋注 240 万単位シリンジ	申 請 年月日	令和2年9月28日	申 請 者名	ファイザー株式会社
----------	---	------------	-----------	-----------	-----------

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	サワシリン®カプセル 125, サワシリン®カプセル 250, サワシリン®細粒 10%, サワシリン®錠 250	LTL ファーマ株式会社
競合品目 2	バイシリン®G 顆粒 40 万単位	MSD 株式会社
競合品目 3	注射用ペニシリン G カリウム 20 万単位, 注射用ペニシリン G カリウム 100 万単位	Meiji Seika ファルマ株式会社

競合品目を選定した理由
競合品目 1 は、性感染症 診断・治療ガイドライン 2020（以下、ガイドライン）にてベンジルペニシリンベンザチンとともに第一選択薬とされており、梅毒治療に汎用されているアモキシシリン製剤のうち、売上が最も高い品目を選定した。競合品目 2 は、投与経路が異なるものの、有効成分（ベンジルペニシリンベンザチン水和物）が同じで、ガイドライン中で第一選択薬とされている品目であることから選定した。競合品目 3 は、塩が違うものの薬効成分（ベンジルペニシリン）が同じで、梅毒の効能・効果を有する医薬品の中で唯一の注射剤として汎用されており、かつ唯一小児の梅毒に対して使用可能な品目であることから選定した。

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 7.5mg 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7月2日

申請品目	コセンテックス皮下注 150 mg ペン コセンテックス皮下注 150 mg シリンジ コセンテックス皮下注 75 mg シリンジ	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
------	--	-------	------------	------	----------------

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	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
<p>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。</p> <p>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。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年6月28日

申請品目	レットヴィモカプセル 40mg レットヴィモカプセル 80mg	申請年月日	令和2年12月22日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	------------------------------------	-------	------------	------	---------------

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	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD 株式会社
競合品目2	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL アバスチン点滴静注用 400mg/16mL	中外製薬株式会社
競合品目3	オブジーボ点滴静注 20mg オブジーボ点滴静注 100mg オブジーボ点滴静注 120mg オブジーボ点滴静注 240mg	小野薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、RET (Rearranged during Transfection) 受容体型チロシンキナーゼに対する選択的阻害剤であり、「RET 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を予定効能・効果としている。現在の治療では、RET 融合遺伝子の有無にかかわらず、同様の治療が実施されている。

本申請品目の競合品目は、本剤が適応となる非小細胞肺癌における薬剤別売上上位の「キイトルーダ点滴静注」、「アバスチン点滴静注用」及び「オブジーボ点滴静注」を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年6月23日

申請品目	アシミニブ塩酸塩	申請年月日	令和3年6月14日 希少疾病用医薬品指定申請	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	----------	-------	---------------------------	------	----------------

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	ボシユリフ錠 100mg	ファイザー株式会社
競合品目2	アイクルシグ錠 15mg	大塚製薬株式会社
競合品目3	スプリセル錠 20mg, 同 50mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>アシミニブ塩酸塩（本剤）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」である。本剤は、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。</p> <p>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、ボシユリフ錠、アイクルシグ錠、タシグナカプセル、スプリセル錠、グリベック錠がある。このうち、自社製品であるタシグナカプセル、グリベック錠を除くボシユリフ錠、アイクルシグ錠、スプリセル錠を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3年6月30日

申請品目	ペボネジスタット塩 酸塩	申請年月日	令和3年6月30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	—	—
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由

本品目は、NEDD8 活性化酵素 (NAE) に対する低分子阻害剤であり、予定する効能又は効果は「骨髄異形成症候群 (骨髄芽球比率が 20~30%の急性骨髄性白血病を含む)」である。本品目の併用薬のアザシチジン以外に当該効能を有するシクロフォスファミド及びシタラビンはそれぞれ 1962 年、1992 年承認された薬剤で本剤と市場で競合する製品とは考えない。また、当該効能を対象に承認申請中の開発品目はないとみられる。以上より効能又は効果、薬理作用等から見た競合品目は存在しない。

以上