

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 12 月 26 日

申請 品目	オルミエント錠 4mg オルミエント錠 2mg オルミエント錠 1mg	申 請 年月日	令和 5 年 3 月 24 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	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 40mg ペン 0.4mL	アッヴィ合同会社
競合品目 2	オレンシア点滴静注用 250mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目 3	アクテムラ点滴静注用 80mg、アクテムラ点滴静注用 200mg、アクテムラ点滴静注用 400mg	中外製薬株式会社

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「既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」(pJIA) である。本剤は、ヤヌスキナーゼ (Janus kinase : JAK) 1 及び JAK2 に選択性を有する経口の JAK 阻害剤であり、その主たる作用機序は、JAK1 及び JAK2 の阻害により pJIA の発症機序に関与する炎症経路が抑制され则认为られる。 本剤の申請効能と同様の効能を有する薬剤のうち、医薬品市場統計における売上高上位 3 品目 (他の効能又は効果も含む) を競合品として、「ヒュミラ皮下注」、「オレンシア点滴静注用」、「アクテムラ点滴静注用」を選定した。

Copyright © 2023 IQVIA. IQVIA JPM 2023 年 10 月 MAT をもとに集計 無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 12 月 26 日

申請 品目	オルミエント錠 4mg オルミエント錠 2mg オルミエント錠 1mg	申 請 年月日	令和 5 年 3 月 31 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	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、デュピクセント皮下注 200mg シリンジ	サノフィ株式会社
競合品目 2	リンヴォック錠 45mg、リンヴォック錠 30mg、リンヴォック錠 15mg、リンヴォック錠 7.5mg	アッヴィ合同会社
競合品目 3	サイバインコ錠 50mg、サイバインコ錠 100mg、サイバインコ錠 200mg	ファイザー株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の申請効能及び効果は「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」(AD)であり、本申請は小児 AD 患者における用法・用量を設定するものである。本剤は、ヤヌスキナーゼ (Janus kinase : JAK) 1 及び JAK2 に選択性を有する経口の JAK 阻害剤であり、その主たる作用機序は、JAK1 及び JAK2 の阻害により AD の発症機序に関与する炎症経路が抑制されると考えられる。 現在 AD に係る効能又は効果で小児に関する用法及び用量が承認されている医薬品のうち、全身療法の治療薬という観点で本剤と同様の位置づけで使用が想定される医薬品として、経口 JAK 阻害剤であるリンヴォック及びサイバインコ、ヒト型抗ヒト IL-4/13 受容体モノクローナル抗体であるデュピクセントが承認されていることから、医薬品市場統計における売上高順に、「デュピクセント」、「リンヴォック」、「サイバインコ」を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 12 月 22 日

申請 品目	①デュピクセント皮下注 300mg ペン ②デュピクセント皮下注 300mg シリンジ ③デュピクセント皮下注 200mg シリンジ	申 請 年月日	①②令和 5 年 3 月 31 日 ③令和 5 年 11 月 2 日	申請 者名	サノフィ株式会社
----------	---	------------	---------------------------------------	----------	----------

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	ゾレア皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ及び同皮下注 150mg シリンジ	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

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、本申請における予定される効能・効果は「既存治療で効果不十分な特発性の慢性蕁麻疹」である。 本申請品目と同様の効能又は効果を有するゾレア皮下注用 150mg、同皮下注 75mg シリンジ及び同皮下注 150mg シリンジ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 6 年 1 月 11 日

申請品目	オプジーボ®点滴静注 20mg オプジーボ®点滴静注 100mg オプジーボ®点滴静注 120mg オプジーボ®点滴静注 240mg	申請年月日	令和 5 年 6 月 15 日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	---	-------	-----------------	------	------------

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	シスプラチン点滴静注「マルコ」 (一般名:シスプラチン)	日医工株式会社
競合品目 2	イリノテカン塩酸塩点滴静注液「SUN」 (一般名:イリノテカン塩酸塩水和物)	サンファーマ株式会社
競合品目 3	カンプト®点滴静注 (一般名:イリノテカン塩酸塩水和物)	株式会社ヤクルト本社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目はヒト PD-1 に対するヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体である。今回、「根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍」に係る効能・効果の追加を申請している。 現在、本邦において、「根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍」の効能又は効果を有する薬剤は存在しないものの、実臨床においては、「科学的根拠に基づく皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン（第 3 版）」を参考にシスプラチンを含む多剤併用化学療法等が使用されている。そこで、同ガイドラインに記載があり、本邦にて上皮系細胞由来の皮膚がんに対する効能又は効果を有する（一部の組織型を対象とした場合も含む）、若しくは保険適用されている薬剤（シスプラチン、イリノテカン塩酸塩水和物、ペプロマイシン硫酸塩、ブレオマイシン塩酸塩）の中から、直近一年間の売上高の高い順に上記 3 品目を競合品目に選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 12 月 15 日

申請 品目	ビキセオス配合静注用	申 請 年月日	令和 5 年 6 月 21 日	申請 者名	日本新薬株式会社
----------	------------	------------	-----------------	----------	----------

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	ベネクレクタ錠 10 mg、同 50 mg、同 100 mg	アッヴィ合同会社
競合品目2	ヴァンフリタ錠 17.7 mg、同 26.5 mg	第一三共株式会社
競合品目3	オンコビン注射用 1 mg	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、シタラビン（AraC）とダウノルビシン（DNR）を 5:1 のモル比で配合したリポソーム製剤である。血漿中において 99%以上がリポソームに封入された状態に保たれており、骨髄において白血病細胞に取り込まれた後、AraC 及び DNR が放出され、抗腫瘍効果が発揮される。申請適応は高リスク急性骨髄性白血病（AML）である。現在、国内で AML を含む急性白血病の効能・効果を有する競合品目の候補として、アクリルビシン、アザシチジン、イダルビシン、エトポシド、エノシタビン、キザルチニブ、ギルテリチニブ、ゲムツズマブオゾガマイシン、シタラビン、シタラビン オクホスファート水和物、ダウノルビシン、ビンクリスチン、ビンデシン、フルダラビン、ベネトクラクス、ミトキサントロン、メルカプトプリンが挙げられる。このうち、自社品目及び未治療 AML に効能・効果を有さないギルテリチニブ、ゲムツズマブオゾガマイシン、フルダラビンを除く薬剤の中で 2022 年度における売上高上位 3 品目である、ベネクレクタ錠 10 mg、同 50 mg、同 100 mg（ベネトクラクス）、ヴァンフリタ錠 17.7 mg、同 26.5 mg（キザルチニブ）及びオンコビン注射用 1 mg（ビンクリスチン）を本申請品目の競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 1 月 10 日

申請 品目	アレジオン眼瞼クリーム 0.5%	申請 年月日	令和 5 年 3 月 27 日	申請 者名	参天製薬株式会社
----------	---------------------	-----------	-----------------	----------	----------

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	パタノール点眼液 0.1%	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	ゼペリン点眼液 0.1%	わかもと製薬株式会社
競合品目 3	リザベン点眼液 0.5%	キッセイ薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
本品目の申請効能・効果はアレルギー性結膜炎である。本品目と同様の効能・効果をもつ薬剤のうち、自社製造販売承認品目を除いた 2023 年 11 月時点での過去 1 年間の売上高※が上位 3 品目である、パタノール点眼液 0.1%、ゼペリン点眼液 0.1%、リザベン点眼液 0.5%を競合品目として選定した。
※：Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2022 年 12 月～2023 年 11 月をもとに作成、無断転載禁止

競合品目に係る関与委員リスト

令和 5 年 12 月 12 日

申請 品目	ベルズチファン	申請 年月日	令和 5 年 12 月 12 日	申請 者名	MSD 株式会社
競合 品目 1～3	該当なし		競合 企業名	該当なし	
項 目	委 員 名	所 属		該 当 資 料 名	
該当なし	該当なし	該当なし		該当なし	
備 考	1. 参照名簿 薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会委員名簿（令和 5 年 1 月 26 日付）				

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 12 月 21 日

申請 品目	タルラタマブ（遺伝子 組換え）	申 請 年月日	令和 5 年 12 月 21 日	申請 者名	アムジェン株式会社
----------	--------------------	------------	------------------	----------	-----------

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	テセントリク点滴静注 1200mg	中外製薬株式会社
競合品目 2	イミフィンジ点滴静注 120mg、同点滴静注 500mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	カルセド注射用 20mg、同注射用 50mg	住友ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目はデルタ様リガンド 3（DLL3）を標的とする BiTE[®]（二重特異性 T 細胞誘導）分子である。また、小細胞肺癌を予定効能・効果とする。 肺癌診療ガイドライン 2023 年版を参照し、小細胞肺癌の大半を占める進展型小細胞肺癌に関する効能・効果を有する薬剤（一般名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え）・デュルバルマブ（遺伝子組換え）・カルボプラチン・シスプラチン・イリノテカン塩酸塩水和物・エトポシド・アムルビシン塩酸塩・ノギテカン塩酸塩）について、競合品目として検討した。これらの品目について、売上高の順に、①テセントリク点滴静注 1200mg（一般名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え））、②イミフィンジ点滴静注 120mg、同点滴静注 500mg（一般名：デュルバルマブ（遺伝子組換え））、③カルセド注射用 20mg、同注射用 50mg（一般名：アムルビシン塩酸塩）を本品目の競合品目として選定した。