競合品目・競合企業リスト

令和5年11月16日

申請品目	リフキシマ [®] 錠 200mg	申請年月日	令和5年6月19日	申請者名	あすか製薬株式会社
------	----------------------------	-------	-----------	------	-----------

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	無し	
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<p>本剤の効能・効果は「肝性脳症における高アンモニア血症の改善」である。リファマイシン系抗菌薬である本剤の主たる作用機序は細菌の RNA 合成阻害で、その作用は殺菌的である。本剤は難吸収性で、体内にほとんど吸収されることなく腸管内で主にアンモニア産生菌を抑制することで肝性脳症における高アンモニア血症に対する効果を示す。本邦では「肝性脳症における高アンモニア血症の改善」を適応症として小児に対して承認されている薬剤はないことから、競合品目に該当する品目は無しとした。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 1 月 23 日

申請品目	ファセンラ皮下注 30mg シリンジ ファセンラ皮下注 10mg シリンジ	申請年月日	令和 5 年 4 月 26 日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	--	-------	-----------------	------	-------------

薬事分科会審議規程における、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	ヌーカラ皮下注用 100mg、ヌーカラ皮下注 100mg ペン、ヌーカラ皮下注 100mg シリンジ、小児用ヌーカラ皮下注 40mg シリンジ	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	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 3	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難治の患者に限る）」の効能又は効果を有する、抗ヒトインターロイキン-5 受容体 α サブユニット（IL-5R α ）ヒト化モノクローナル抗体（IgG1 κ ）である。

同じ効能又は効果「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難治の患者に限る）」を有する医薬品のメポリズマブ（ヌーカラ）、オマリズマブ（ゾレア）、並びに、同様の効能又は効果「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）」を有するデュピルマブ（デュピクセント）、テゼペルマブ（テゼスパイア）の 4 品目のうち、自社品目を除く 3 品目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6年1月23日

申請品目	セプーロチン 静注用 1000 単位	申請年月日	令和5年4月28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	注射用アナクト C 2,500 単位	KM バイオロジクス株式会社
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本剤は人血漿由来のプロテイン C を有効成分とする血漿分画製剤であり、先天性プロテイン C 欠乏症に起因する疾患の治療等を目的とした薬剤である。現在、本邦において、本剤と同様の効能・効果として承認されている医薬品は「注射用アナクト C 2,500 単位」のみであることから、当該医薬品を本剤の唯一の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6年1月22日

申請品目	オビザー静注用 500	申請年月日	令和5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	ノボセブン HI 静注用 1mg シリンジ、同 2mg シリンジ、同 5mg シリンジ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
競合品目2	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3	ヘムライブラ皮下注 30mg、同 60mg、同 90mg、同 105mg、同 150mg	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、後天性血友病 A 患者における出血抑制を目的として開発した遺伝子組換え型ブタ配列血液凝固第VIII因子製剤である。効能又は効果に後天性血友病 A 患者又は血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを保有する患者への出血抑制又は出血傾向の抑制を有する薬剤のうち売上上位3品を競合品目とした。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 1 月 10 日

申請品目	ベスポンサ点滴静注用 1mg	申請年月日	令和 5 年 7 月 27 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	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	キムリア点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3	ロイナーゼ注用 5000, ロイナーゼ注用 10000	協和キリン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目の効能又は効果は「再発又は難治性の CD22 陽性の急性リンパ性白血病」であり，本申請は小児に対する用法及び用量の追加を目的とした承認事項一部変更承認申請である。小児に対する急性白血病的適応を持ち，小児急性リンパ性白血病再発時に標準治療として使われている，または今後使われると見込まれる抗悪性腫瘍剤又は再生医療等製品は 7 品目（オンコビン注射用 1mg，ロイナーゼ注用 5000・同 10000，ダウノマイシン静注用 20mg，ビーリンサイト点滴静注用 35 μg，キムリア点滴静注，オンキヤスパ点滴静注用 3750，エボルトラ点滴静注 20mg）である。このうち，再発又は難治性の小児急性リンパ性白血病に対して本品目と同様の臨床的位置付けで使われると想定される，ビーリンサイト点滴静注用 35 μg を市場で最も競合する品目と考え，競合品目 1 として選定した。また，残り 6 品目のうち，市場シェア（売上ベース）の上位 2 位を占める薬剤を競合品目 2，競合品目 3 として選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年2月2日

申請品目	Talquetamab	申請年月日	令和6年2月2日	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
------	-------------	-------	----------	------	--------------

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	レブラミドカプセル2.5 mg／同カプセル5 mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目2	ポマリストカプセル1 mg／同カプセル2 mg／同カプセル3 mg／同カプセル4 mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目3	サークリサ点滴静注100 mg／同点滴静注500 mg	サノフィ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本薬剤は多発性骨髄腫（MM）患者の悪性形質細胞で高発現しているGタンパク質共役受容体ファミリーCグループ5メンバーD（GPCR5D），及びT細胞上のCD3受容体複合体を標的とするヒト化免疫グロブリンG4二重特異性抗体であり，その予想される効能・効果は「多発性骨髄腫」である。</p> <p>本邦において，「多発性骨髄腫」の効能・効果を有する医薬品のうち，2023年1月～12月における自社品目以外の売上上位3品目を競合品目1，2及び3として選定した*。</p> <p>*：JPM 2023年12月MAT売上を基に作成（Copyright © 2024 IQVIA.無断転載禁止）</p>

競合品目・競合企業リスト

令和6年1月23日

申請品目	Brigimadlin (INN) (治験成分記号：BI 907828)	申請年月日	令和6年1月23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	アドリアシン [®] 注用 10, 同注用 50	サンドファーマ株式会社
競合品目2	ハラヴェン [®] 静注 1mg	エーザイ株式会社
競合品目3	ヨンデリス [®] 点滴静注用 0.25mg, 同点滴静注用 1mg	大鵬薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>MDM2-p53 アンタゴニストである本申請品目は、癌抑制タンパク質 p53 (TP53) とその負の制御因子 MDM2 の間の相互作用を阻害する新しい低分子化合物であり、予定される効能・効果は「がん化学療法歴のない進行又は転移性脱分化型脂肪肉腫」(以下、DDLPS) である。</p> <p>DDLPS の標準的な一次治療に使用されているドキソルビシン、および DDLPS 患者に対する 2 次治療以降で mPFS が報告されている医療用医薬品を競合品目の選定対象とした。このうち国内で「悪性軟部腫瘍」を効能・効果として承認を取得しているドキソルビシン塩酸塩(先発品販売名：アドリアシン[®]注用 10, 同注用 50)、エリ布林メシル酸塩製剤(販売名：ハラヴェン[®]静注 1mg)、およびトラベクテジン(販売名：ヨンデリス[®]点滴静注用 0.25mg, 同点滴静注用 1mg)を選定した。</p>

影響企業リスト

令和 6年 2月 1日

申請 品目	セプーロチン 静注用 1000 単位	申請 年月日	令和5年4月 28 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、当該審議により影響をうける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
競合品目 1	注射用アナクト C 2,500 単位	KM バイオロジクス株式会社
競合品目 2	なし	—
競合品目 3	なし	—

影響企業を選定した理由
本剤は人血漿由来のプロテイン C を有効成分とする血漿分画製剤であり、先天性プロテイン C 欠乏症に起因する疾患の治療等を目的とした薬剤である。現在、本邦において、本剤と同様の効能・効果として承認されている医薬品は「注射用アナクト C 2,500 単位」のみであることから、当該医薬品を本剤の唯一の競合品目として選定した。

以上