

競合品目・競合企業リスト

令和6年4月8日

申請品目	ジャイパーカ錠 50mg ジャイパーカ錠 100mg	申請年月日	令和5年6月30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	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg「KHK」 リツキシマブ BS 点滴静注 500mg「KHK」	サンド株式会社
競合品目2	トリアキシン点滴静注液 100mg/4mL トリアキシン点滴静注用 25mg トリアキシン点滴静注用 100mg	シンバイオ製薬株式会社
競合品目3	ベルケイド注射用 3mg	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目の予定効能効果は「他の BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫」であり、従来の共有結合型 BTK 阻害剤とは異なる新規の可逆的非共有結合型 BTK 阻害剤である。</p> <p>本品目と同様にマントル細胞リンパ腫を対象として使用が想定される薬剤（一般名：リツキシマブ（遺伝子組換え）、ベンダムスチン塩酸塩、ボルテゾミブ、イブルチニブ、クラドリピン、フルダラビンリン酸エステル、ドキシソルピシン塩酸塩、シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩等）から売上の上位3品目として、リツキシマブ BS [KHK]、トリアキシン、ベルケイドを競合品目として選定した。</p> <p>BTK : Bruton's Tyrosine Kinase (ブルトン型チロシンキナーゼ)</p> <p>Copyright © 2024 IQVIA. IQVIA JPM 2022 年 11 月 MAT をもとに作成 無断転載禁止</p>

競合品目・競合企業リスト

令和6年4月8日

申請品目	プレバイミス錠 240mg プレバイミス点滴静注 240mg	申請年月日	令和5年4月27日	申請者名	MSD 株式会社
------	--------------------------------------	-------	-----------	------	----------

薬事審議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	バリキサ錠 450mg、同ドライシロップ 5000mg	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、サイトメガロウイルス（CMV）ターミナーゼ複合体に特異的に作用する薬剤であり、「臓器移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制」を予定効能・効果とする。</p> <p>本申請品目と同様の適応をもつ医薬品であるバリキサ錠450mg、同ドライシロップ5000mgを本申請品目の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6年4月3日

申請品目	アビガン錠 200mg	申請年月日	令和5年8月31日	申請者名	富士フィルム 富山化学株式会社
------	-------------	-------	-----------	------	--------------------

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	該当なし	

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定される効能・効果は以下のとおりであり，追加予定の効能・効果と同様の効能・効果で承認されている薬剤はないことから，競合品目は該当なしとした。</p> <p>【予定される効能・効果】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症（ただし，他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。）2. <u>重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症</u> (下線部を追加)

競合品目・競合企業リスト

令和6年4月8日

申請品目	小児用レルベア 50 エリプタ 14 吸入用、同 30 吸入用 レルベア 100 エリプタ 14 吸入用、同 30 吸入用	申請日	令和5年5月18日	申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
------	--	-----	-----------	------	------------------

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	フルティフォーム 50 エアゾール 56 吸入用、同 120 吸入用 フルティフォーム 125 エアゾール 56 吸入用、同 120 吸入用	杏林製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、吸入ステロイド薬（ICS）及び長時間作動型 β_2 刺激剤（LABA）の配合剤であり、予定される効能又は効果は「気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）」である。本申請は気管支喘息に係る小児の用法・用量の追加を目的としたものである。本申請品目と同一の効能・効果を有し、小児に対する用法・用量が承認されている薬剤は、自社品目を除くとフルティフォームのみであることから、競合品目としてフルティフォームを選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和6年4月1日

申請品目	イボシデニブ
申請年月日	令和6年4月1日
申請者名	日本セルヴィエ株式会社

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	ビダーザ注射用 100mg	日本新薬株式会社
競合品目 2	ベネクレクタ錠 10mg／ベネクレクタ錠 50mg／ベネクレクタ錠 100mg	アヅヴィ合同会社
競合品目 3	ゾスパタ錠 40mg	アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤の予定される効能又は効果は「<i>IDH1</i> 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病」である。</p> <p>本剤の競合品目は、急性骨髄性白血病に対し使用が想定される全ての薬剤のうち、売上高上位3品目である「ビダーザ注射用」、「ベネクレクタ錠」、「ゾスパタ錠」とした。(エンサイスデータ 2023年1月～12月データを元に作成／無断転載禁止)</p>

競合品目・競合企業リスト

令和6年4月4日

申請 品目	KD-416	申請 年月日	令和6年3月7日	申請 者名	KMバイオロジクス株式会社
----------	--------	-----------	----------	----------	---------------

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	該当なし	該当なし
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定される効能・効果は「血液凝固第 X 因子欠乏症患者の出血傾向の抑制」である。PPSB-HT 静注用 200/500 単位「タケダ」（一般名：乾燥人血液凝固第 IX 因子複合体）、ケイセントラ静注用 500/1000（一般名：乾燥濃縮人プロトロンビン複合体）、ファイバ静注用 1000（一般名：乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体）及びバイクロット配合静注用（一般名：乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子）は血液凝固第 X 因子を含有する製剤であるが、現時点で、いずれの製剤も同様の効能・効果を有していないため、競合品及び競合企業名は該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

令和6年4月1日

申請品目	ルパフィン錠 10 mg	申請年月日	令和6年3月11日	申請者名	帝國製薬株式会社
------	--------------	-------	-----------	------	----------

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	ビラノア錠 20 mg、ビラノア OD 錠 20 mg	大鵬薬品工業株式会社
競合品目2	デザレックス錠 5 mg	オルガノン株式会社
競合品目3	アレロック錠 2.5/5、アレロック OD 錠 2.5/5、アレロック顆粒 0.5%	協和キリン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒を効能・効果とし、選択的ヒスタミンH1 受容体拮抗作用を有するピペリジニル骨格に、血小板活性化因子（PAF）の受容体への拮抗作用を有するルチジニル骨格を併せ持つ第二世代抗ヒスタミン薬である。</p> <p>本申請品目の競合品目候補としては、同様の効能・効果をもつ第二世代抗ヒスタミン薬である「ビラノア錠・OD錠」（ビラスチン）、「デザレックス錠」（デスロラタジン）、アレロック錠・OD錠・顆粒（オロパタジン塩酸塩）、「ザイザル錠・シロップ」（レボセチリジン塩酸塩）、「タリオン錠・OD錠」（ベポタスチンベシル酸塩）、「アレグラ錠・OD錠・ドライシロップ」（フェキソフェナジン塩酸塩）、「アレジオン錠・ドライシロップ」（エピナスチン塩酸塩）等があるが、売り上げ上位と推計される「ビラノア錠・OD錠」（ビラスチン）、「デザレックス錠」（デスロラタジン）、アレロック錠・OD錠・顆粒（オロパタジン塩酸塩）を競合品目とした。</p>