

競合品目・競合企業リスト

令和6年4月18日

申請品目	ネキシウムカプセル10mg ネキシウムカプセル20mg ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg ネキシウム懸濁用顆粒分包20mg	申請年月日	令和5年6月29日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	--	-------	-----------	------	-------------

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	競合企業名
競合品目1	エソメプラゾールカプセル 10mg 「ニプロ」 エソメプラゾールカプセル 20mg 「ニプロ」	ニプロ株式会社
競合品目2	エソメプラゾールカプセル 10mg 「トーワ」 エソメプラゾールカプセル 20mg 「トーワ」	東和薬品株式会社
競合品目3	エソメプラゾールカプセル 10mg 「サワイ」 エソメプラゾールカプセル 20mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、プロトンポンプ阻害薬であるオメプラゾールの一方の光学異性体（S体）であり、その作用機序は、胃壁細胞に存在するH⁺/K⁺-ATPase（プロトンポンプ）に対する阻害作用を介し、胃酸の胃腔内への分泌を防ぐことである。本申請品目と作用機序が類似又は同一であるH₂ ブロッカー及びプロトンポンプインヒビターのうち、小児適応を有する品目の売上高上位3製品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4月24日

申請品目	ファビハルタカプセル 200mg	申請年月日	令和5年8月7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	ソリリス点滴静注 300 mg	アレクシオンファーマ合同会社
競合品目 2	ユルトミリス点滴静注 300 mg ユルトミリス HI 点滴静注 300 mg/3 mL ユルトミリス HI 点滴静注 1100 mg/11 mL	アレクシオンファーマ合同会社
競合品目 3	エムパベリ皮下注 1080 mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社

競合品目を選定した理由

ファビハルタカプセル 200 mg（本申請品目）は、「発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）」を予定される効能・効果とする新規作用機序の補体阻害薬である。本申請品目は強力かつ選択的に補体 B 因子を阻害することで PNH 型赤血球に対する膜侵襲複合体（MAC）形成及びオプソニン化を阻害し、血管内溶血及び血管外溶血を抑制する。

PNH の効能・効果で承認されている品目及び開発されている品目で、現時点で市販されている品目の中から、売上高上位 3 品目のソリリス点滴静注、ユルトミリス（HI）点滴静注、及びエムパベリ皮下注の 3 製品を競合品目として選定した。ソリリス点滴静注及びユルトミリス（HI）点滴静注は補体活性化経路の終末部分である C5 の開裂を介した MAC 形成を、エムパベリ皮下注は補体活性化経路の上流にある C3 をそれぞれ阻害する薬剤であり、いずれも補体経路を阻害することで PNH 型赤血球の溶血を抑制する点は共通している。

競合品目・競合企業リスト

令和6年4月30日

申請品目	バイタマークリーム 1%	申請年月日	令和5年9月15日	申請者名	日本たばこ産業株式会社
------	-----------------	-------	-----------	------	-------------

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	ドボベツト軟膏 ドボベツトゲル ドボベツトフォーム	レオファーマ株式会社
競合品目2	モイゼルト軟膏 0.3% モイゼルト軟膏 1%	大塚製薬株式会社
競合品目3	プロトピック軟膏 0.1% プロトピック軟膏 0.03%小児用	マルホ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は、芳香族炭化水素受容体（AhR）調節作用を有する、アトピー性皮膚炎及び尋常性乾癬治療薬である。本品目と同一の薬理作用を有する薬剤は存在しないため、競合品目として、アトピー性皮膚炎又は尋常性乾癬の治療に使用される外用剤より競合品目を選定した。</p> <p>このうち、アトピー性皮膚炎又は尋常性乾癬の治療に使用される外用剤の国内売上高及びシェア*は、1位：コレクチム軟膏 0.5% / 同軟膏 0.25%、2位：ドボベツト軟膏 / 同ゲル / 同フォーム、3位：モイゼルト軟膏 0.3% / 同軟膏 1%、4位：プロトピック軟膏 0.1% / 同軟膏 0.03%小児用、5位：マーデュオックス軟膏、6位：オキサロール軟膏 25 µg/g / 同ローション 25 µg/g である。</p> <p>これら薬剤より自社品目を除いた、国内売上高及びシェアの上位3品目であるドボベツト軟膏 / 同ゲル / 同フォーム、モイゼルト軟膏 0.3% / 同軟膏 1%及びプロトピック軟膏 0.1% / 同軟膏 0.03%小児用を競合品目とした。</p> <p>* 株式会社 JMDC, JMDC Data Mart Light 2022年10月～2023年9月データ</p>

競合品目・競合企業リスト

令和6年5月2日

申請品目	アウイクリ注 フレックスタッチ 総量 300 単位 アウイクリ注 フレックスタッチ 総量 700 単位
申請年月日	令和5年8月10日
申請者名	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

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	インスリン グラルギン BS 注ミリオペン「リリー」	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	ランタス XR 注ソロスター	サノフィ株式会社
競合品目 3	ランタス注ソロスター	サノフィ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、週 1 回の投与で基礎インスリン必要量を補充することを目的として開発された持効型溶解インスリンである。</p> <p>令和 6 年 5 月 2 日現在、週 1 回投与のインスリン製剤は販売されていないことから、1 日 1 回投与を用法として販売されている Basal インスリン製剤（ランタス注、ランタス XR 注、トレスィーバ注、レベミル注及びインスリン グラルギン BS 注等）から、売上高を考慮し（ただし自社品を除く）、インスリン グラルギン BS 注ミリオペン「リリー」、ランタス XR 注ソロスター及びランタス注ソロスターを、それぞれ競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和6年4月29日

申請品目	ブリアクタ錠 25mg、同錠 50mg、同静注 25mg	申請年月日	令和5年7月28日	申請者名	ユーシービージャパン株式会社
------	------------------------------	-------	-----------	------	----------------

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	競合企業名
競合品目1	フィコンパ錠 2mg、同錠 4mg、同細粒 1%、同点滴静注用 2mg	エーザイ株式会社
競合品目2	ラミクタール錠小児用 2mg、同錠小児用 5mg、同錠 25mg、同錠 100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目3	デパケン錠 100mg、同錠 200mg、同 R 錠 100mg、同 R 錠 200mg、同細粒 20%、同細粒 40%、同シロップ 5%	協和キリン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本薬は抗てんかん剤であり、経口製剤（錠剤）は「てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）」に対して用いられ、静注製剤は、一時的に経口投与ができない患者における本薬経口製剤の代替療法薬として用いられる。</p> <p>競合品目としては、本薬と同様にてんかん部分発作の領域で処方される薬剤の中から、自社品目を除く国内売上額*の高い順に、フィコンパ、ラミクタール、デパケンの3品目を選定した。</p> <p>* 2023年1月～同年12月の売上金額に同期間のてんかん適応処方物の物量比率で作成 [出典：売上金額：JPM 2023年を基に作成、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4月30日

名称	sepiapterin (PTC923)	申請 年月日	令和 年 月 日	申請 者名	PTCセラピューティクス 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	競合企業名
競合品目1	ビオプテン顆粒 2.5%/ビオプテン顆粒 10%	第一三共株式会社
競合品目2	パリンジック皮下注 2.5mg/パリンジック皮下注 10mg/パリンジック皮下注 20mg	BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社
競合品目3	フェニルアラニン除去ミルク配合散「雪印」	雪印メグミルク株式会社

競合品目を選定した理由
本品目の予定される効能又は効果はフェニルケトン尿症である。現在、本邦においてフェニルケトン尿症又はフェニルケトン尿症による高フェニルアラニン血症の治療薬として承認されている品目は上記の3品目であることから、これらを競合品目とした。

令和 年 月 日

競合品目・競合企業リスト

申請 品目	SJP-0008	申請 年月日	令和 年 月 日	申請 者名	千寿製薬株式会社
----------	----------	-----------	----------	----------	----------

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	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

本申請品目は、カルパイン活性化阻害による網膜神経節細胞の保護効果が期待できることから、網膜中心動脈閉塞症による視力低下の改善薬として現在臨床開発中である。
現在、本邦において薬事承認を得た網膜中心動脈閉塞症治療薬は存在しないため、競合品目はなしとした。

競合品目・競合企業リスト

令和6年4月24日

申請品目	ブリアクタ錠 25mg、同錠 50mg、同静注 25mg	申請年月日	令和6年3月20日	申請者名	ユーシービージャパン株式会社
------	------------------------------	-------	-----------	------	----------------

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	競合企業名
競合品目 1	フィコンパ錠 2mg、同錠 4mg、同細粒 1%、同点滴静注用 2mg	エーザイ株式会社
競合品目 2	ラミクタール錠小児用 2mg、同錠小児用 5mg、同錠 25mg、同錠 100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	デパケン錠 100mg、同錠 200mg、同 R 錠 100mg、同 R 錠 200mg、同細粒 20%、同細粒 40%、同シロップ 5%	協和キリン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本薬は抗てんかん剤であり、経口製剤（錠剤）は「てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）」に対して用いられ、静注製剤は、一時的に経口投与ができない患者における本薬経口製剤の代替療法薬として用いられる。</p> <p>競合品目としては、本薬と同様にてんかん部分発作の領域で処方される薬剤の中から、自社品目を除く国内売上額*の高い順に、フィコンパ、ラミクタール、デパケンの3品目を選定した。</p> <p>* 2023年1月～同年12月の売上金額に同期間のてんかん適応処方の物量比率で作成 [出典：売上金額：JPM 2023年を基に作成、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4月22日

申請品目	tinlarebant	申請年月日	令和6年4月19日	申請者名	Belite Bio, Inc.
------	-------------	-------	-----------	------	------------------

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 2	該当なし	—
競合品目 3	該当なし	—

競合品目を選定した理由

本品目は、ビタミンAの眼への送達を特異的に抑制するように設計された非レチノイドの低分子RBP4拮抗薬であり、「スタルガルト病」を予定効能・効果として開発している。現時点で、本邦において同様の効能・効果で承認されている薬剤はないことから、本品目の競合品目は該当なしと判断した。