

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 6 月 26 日

申請 品目	ヌーカラ皮下注 100 mg シリンジ ヌーカラ皮下注 100 mg ペン	申請日	令和 5 年 8 月 31 日	申請 者名	グラクソ・スミスク ライン株式会社
----------	--	-----	-----------------	----------	----------------------

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	デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ デュピクセント皮下注 300 mg ペン	サノフィ株式会社
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、ヒト化抗 IL-5 モノクローナル抗体製剤であり、予定される効能又は効果は「鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）」である。 デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ及び同皮下注 300 mg ペンは、薬理作用は異なるものの、本申請と同一の効能又は効果を有する唯一の医薬品であることから、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 6 月 17 日

申請 品目	フリュザクラカプセル 1mg フリュザクラカプセル 5mg	申 請 年月日	令和 5 年 9 月 29 日	申請 者名	武田薬品工業株式会社
----------	----------------------------------	------------	-----------------	----------	------------

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	ロンサーフ配合錠 T15 ロンサーフ配合錠 T20 (一般名:トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤)	大鵬薬品工業株式会社
競合品目 2	スチバーガ錠 40 mg (一般名:レゴラフェニブ水和物)	バイエル薬品株式会社
競合品目 3	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL アバスチン点滴静注用 400mg/16mL (一般名:ベバシズマブ(遺伝子組換え))	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、血管内皮増殖因子受容体(VEGFR)-1、-2 及び-3 に対して高い選択性を有する選択的低分子阻害剤である。本申請品目の予定される効能又は効果は、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」である。 競合品目の選定にあたっては、大腸癌治療ガイドライン医師用 2022 年版(大腸癌研究会)において、本申請品目の予定される臨床的位置づけと同様の三次治療以降の治療選択肢として推奨されており、市場において競合頻度が高いと考えられるトリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合剤、レゴラフェニブ水和物及びベバシズマブ(遺伝子組換え)を競合品目として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 7 月 2 日

申請 品目	アレセンサカプセル 150mg	申 請 年月日	令和 5 年 12 月 15 日	申請 者名	中外製薬株式会社
----------	--------------------	------------	------------------	----------	----------

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	ランダ注 10mg/20mL, 同 25mg/50mL, 同 50mg/100mL	日本化薬株式会社
競合品目 2	ユーエフティ配合カプセル T100, ユーエフティ E 配合顆粒 T100, 同 T150, 同 T200	大鵬薬品工業株式会社
競合品目 3	ナベルビン注 10, 同 40	協和キリン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請は、 <i>ALK</i> 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌（NSCLC）の術後補助療法を対象としている。肺癌診療ガイドライン 2023 年版では、外科切除可能な I～III 期（肺癌取扱い規約第 8 版）NSCLC に対し、病変全体径＞2cm の術後病理病期 IA/IB/IIA 期（第 8 版）の完全切除例については、テガフル・ウラシル配合剤療法，術後病理病期 II～IIIA 期（第 8 版）の完全切除例についてはシスプラチン併用化学療法，術後病理病期 IIB-IIIA 期（第 8 版）の完全切除例（PD-L1 発現 50%以上）については、シスプラチン併用化学療法後のアテゾリズマブ単剤療法を推奨していることから、国内で承認されている、ユーエフティ，ランダ，ナベルビン，ジェムザール，パラプラチンについて検討し，売上高を元に，ランダ，ユーエフティ，及びナベルビンを競合する品目として選定した。なお，術後補助療法としては， <i>EGFR</i> 遺伝子変異陽性の術後病理病期 II～IIIA 期（第 8 版）の完全切除例に対してオシメルチニブが承認されているが， <i>EGFR</i> 遺伝子変異陽性 NSCLC 患者は <i>ALK</i> 融合遺伝子陽性であることが極めて稀なため，競合にはならないと判断し，競合品目の候補リストから除いた。

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 7 月 1 日

申請 品目	タスフィゴ錠 35mg	申請 年月日	令和 5 年 12 月 18 日	申請 者名	エーザイ株式会社
----------	-------------	-----------	------------------	----------	----------

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	ペマジール錠 4.5mg	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
競合品目 2	リトゴビ錠 4mg	大鵬薬品工業株式会社
競合品目 3	エスワントaiホウ配合 OD 錠 T20 エスワントaiホウ配合 OD 錠 T25	岡山大鵬薬品株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は FGFR 阻害剤であり，予定する効能又は効果は「がん化学療法歴のある <i>FGFR2</i> 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌」である。「がん化学療法後に増悪した <i>FGFR2</i> 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌」の適応症を有するペマジールとリトゴビを競合品目として売上高の高い順に選定した。また，本邦において胆道癌の適応を有し，胆道癌診療ガイドラインで 2 次治療以降で推奨されている医薬品（テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤，テガフル・ウラシル，ペムブロリズマブ）のうちジェネリック医薬品も含め売上高の高い上位 1 品目を競合品目 3 として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年7月1日

申請 品目	ミールビックII皮下注用	申 請 年月日	令和5年10月30 日	申請 者名	一般財団法人 阪大微生物病研究会
----------	--------------	------------	----------------	----------	---------------------

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	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」	武田薬品工業株式会社
競合品目2	はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」	第一三共株式会社
競合品目3	VN-0102/JVC-001	第一三共株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能又は効果は「麻しん及び風しんの予防」である。乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」及びはしか風しん混合生ワクチン「第一三共」（いずれも一般名：乾燥弱毒生麻しん風しん混合生ワクチン）は、効能又は効果が本申請品目と重複し、定期接種に広く使用されている市販品目であるため競合品目として選定した。なお、当該2品目については、売上高の大きいものから順に記載した。また、製造販売承認申請中である麻しん・おたふくかぜ・風しん3種混合乾燥弱毒生ワクチンである VN-0102/JVC-001（第一三共株式会社）は、本申請品目と一部重複する効能又は効果を有すると考えられ、承認取得後には市場において競合することが想定されるため、VN-0102/JVC-001 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 6 月 27 日

申請 品目	フェドラチニブ塩酸塩水 和物	申請 年月日	令和 6 年 6 月 27 日	申請 者名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
----------	-------------------	-----------	-----------------	----------	-------------------------

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	ジャカビ錠 5mg、10mg	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、野生型及び活性化変異型のヤヌスキナーゼ（JAK）2 経口キナーゼ阻害剤である。JAK2 選択的阻害剤であり、他の JAK ファミリーメンバーである JAK1、JAK3 及びチロシンキナーゼ 2 に比べて JAK2 に対して高い選択性及び阻害活性を有する。本申請品目の予定される効能・効果は「骨髄線維症」である。本邦において、本申請品目と同様の効能・効果である「骨髄線維症」で承認されている JAK 阻害剤はジャカビ錠のみである。したがって、ジャカビ錠を競合品目 1 として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和6年6月4日

申請 品目	TM5614	申 請 年月日	令和 6 年 5 月 30 日	申請 者名	株式会社レナサイエンス
----------	--------	------------	-----------------	----------	-------------

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 100 mg	MSD 株式会社
競合品目2	ヤーボイ点滴静注 20 mg、50mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目3	メキニスト錠 0.5mg、2 mg	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
本品目はPAI-1に対する阻害作用を有する薬剤であり、予定される効能又は効果は「がん化学療法後に増悪した根治切除不能な悪性黒色腫」である。 本品目と同様に、悪性黒色腫に関する効能及び効果を有する薬剤について、国内における売上高なども踏まえて検討し、「キイトルーダ点滴静注 100mg」、「ヤーボイ点滴静注 20mg、50mg」、「メキニスト錠 0.5mg、2 mg」を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 6 月 21 日

申請 品目	ベランタマブ マホ ドチン（遺伝子組換 え）	申請 年月日	令和 6 年 7 月 3 日	申請 者名	グラクソ・スミスク ライン株式会社
----------	------------------------------	-----------	----------------	----------	----------------------

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	サークリサ点滴静注 100mg／同 500mg	サノフィ株式会社
競合品目 2	カイプロリス点滴静注用 10mg／同 40mg	小野薬品工業株式会社
競合品目 3	エルレフィオ皮下注 44mg／同 76mg	ファイザー株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、B 細胞成熟抗原（BCMA）に対する遺伝子組換えヒト化モノクローナル抗体と、微小管障害作用を有するモノメチルアウリスタチン F（MMAF）が結合した抗体薬物複合体（ADC）である。本申請は予定される効能又は効果を「多発性骨髄腫」とする希少疾病用医薬品指定申請である。 本申請品目の初回製造販売承認申請で予定する効能又は効果は「再発又は難治性の多発性骨髄腫」であり、同じ効能又は効果にて承認されている薬剤のうち、売上の上位より 2 品目を選定した（「サークリサ点滴静注 100mg／同 500mg」及び「カイプロリス点滴静注用 10mg／同 40mg」）。なお、本剤と併用する薬剤のひとつである「ポマリストカプセル 1mg／同 2mg／同 3mg／同 4mg」は除外した。 また、BCMA 及び CD3 に対するヘテロ二量体ヒト化完全長二重特異性抗体である「エルレフィオ皮下注 44mg／同 76mg」が効能又は効果「再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）」で承認されているため、選定品目に含めた。

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 6 月 26 日

申請 品目	zipalertinib	申請 年月日	令和 6 年 6 月 26 日	申請 者名	大鵬薬品工業株式会社
----------	--------------	-----------	-----------------	----------	------------

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	タグリッソ錠 40mg／タグリッソ錠 80mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	ドセタキセル点滴静注用 20mg/1mL「ニプロ」／ドセタキセル点滴静注用 80mg/1mL「ニプロ」	ニプロ株式会社
競合品目 3	アミバンタマブ	ヤンセンファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
zipalertinib は，EGFR エクソン 20 挿入変異（ex20ins）を有する非小細胞肺癌（NSCLC）を予定される効能又は効果とする新規の EGFR チロシンキナーゼ阻害剤（EGFR-TKI）である。 肺癌診療ガイドライン（2023 年版）では，EGFR 遺伝子変異のマイナー変異である EGFR ex20ins を有する NSCLC に対しては，EGFR-TKI による治療は行わないよう推奨されており，標準治療もしくはそれに相当する治療が存在しない状況である。 ガイドライン上は推奨されていないものの，効能又は効果より使用が認められるオシメルチニブや，ドライバー遺伝子変異陰性の二次治療で使用するドセタキセルによる治療が行われていることから，競合品目として選定した。なお，選定に当たっては非小細胞肺癌における両剤の先発品及び後発品売上上位 2 以内の品目（タグリッソ錠およびドセタキセル点滴静注用「ニプロ」）を選定した。また，EGFR ex20ins を標的とした薬剤としては，EGFR 及び間葉上皮転換因子（MET）を標的とする完全ヒト型二重特異性抗体であるアミバンタマブが米国において既に承認されている。日本においても 2023 年 11 月に製造販売承認申請が行われたことが公表されている。 以上より，zipalertinib の競合品目として，タグリッソ錠，ドセタキセル点滴静注用「ニプロ」及びアミバンタマブの 3 剤を選定した。 （Copyright © 2024 IQVIA. JPM2024 年 4 月 MAT を元に作成 無断転載禁止）

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 6 月 27 日

申請品目	ベピロビルセンナトリウム	申請日	令和 6 年 6 月 13 日	申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
------	--------------	-----	-----------------	------	------------------

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	ペガシス皮下注 90 µg ペガシス皮下注 180 µg	中外製薬株式会社
競合品目 2	ベムリディ錠 25 mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目 3	バラクルード錠 0.5 mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、B 型肝炎ウイルス（以下、HBV）由来のプレゲノム RNA を含むすべての HBV mRNA に共通して存在する領域に相補的な配列を有する RNA 分解型（ギャップマー型）アンチセンスオリゴヌクレオチドであり、予定される効能又は効果は「核酸アナログによる治療中で HBs 抗原量が 3000 IU/mL 以下の B 型肝炎ウイルス持続感染患者（肝硬変を除く）における治療」である。 現在、HBV 持続感染患者に対する抗ウイルス治療において用いられる薬剤は、インターフェロン製剤と核酸アナログ製剤である。これらと本申請品目の薬理作用は異なるものの、B 型肝炎治療ガイドライン¹⁾において、B 型肝炎に対する初回治療及び再治療の選択薬とされているインターフェロン製剤である「ペガシス皮下注 90 µg、ペガシス皮下注 180 µg」と、核酸アナログ製剤においては売上高上位 2 品目である「ベムリディ錠 25 mg」及び「バラクルード錠 0.5 mg」を競合品目として選定した。

1) 日本肝臓学会（JSH）B 型肝炎治療ガイドライン（第 4 版）2022 年 6 月
(https://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh_guidlines/hepatitis_b.html)（2024 年 6 月参照）

競合品目・競合企業リスト

令和6年7月8日

申請品目	Nerandomilast	申請年月日	令和6年6月18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	ピレスパ錠 200 mg	塩野義製薬株式会社
競合品目2	ピルフェニドン錠 200mg「日医工」	日医工株式会社
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目である Nerandomilast (BI 1015550)は、成人特発性肺線維症（IPF）の治療薬として日本ベーリンガーインゲルハイム社が開発中の経口投与可能な優先的ホスホジエステラーゼ（PDE）4B 阻害剤である。細胞内の cAMP 濃度の調節に関与する酵素である PDE4 を阻害することにより、線維化促進性の増殖因子の阻害、線維芽細胞の増殖と線維芽細胞の筋線維芽細胞への分化及び線維芽細胞の運動性の抑制、線維芽細胞の細胞死の促進、細胞外基質（ECM）成分の合成、放出及び機能の低下、などを介した抗線維化作用が確認されている。 2024 年 6 月現在までに、同じ薬理作用を有する IPF 治療薬はなく、同じ効能又は効果を有する IPF 治療薬としてニンテダニブ（販売名：オフエブカプセル 100mg, 同カプセル 150mg）及びピルフェニドン（販売名：ピレスパ錠 200 mg, ピルフェニドン錠 200mg「日医工」）が承認されている。ニンテダニブは、血小板由来増殖因子受容体（PDGFR）α, β 及び線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR）1, 2, 3 及び VEGFR の各受容体においてアデノシン 5'-三リン酸（ATP）結合ポケットを占拠する低分子チロシンキナーゼ阻害剤であり、特発性肺線維症、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患及び進行性線維化を伴う間質性肺疾患の発症に関与すると報告されているシグナル伝達を阻害する。ピルフェニドンは、炎症性サイトカイン、抗炎症性サイトカイン等の各種サイトカイン及び線維化形成に関与する増殖因子に対する産生調節作用、線維芽細胞増殖抑制作用やコラーゲン産生抑制作用等複合的な作用に基づき抗線維化作用を示す。 以上より、自社品であるオフエブカプセルを除く、ピレスパ錠 200 mg およびピルフェニドン錠 200mg「日医工」を競合品目に選定した。

影響企業リスト

令和6年7月1日

申請 品目	ミールビックⅡ皮下注用	申請 年月日	令和 5 年 10 月 30 日	申請 者名	一般財団法人 阪大微生物病研究会
----------	-------------	-----------	---------------------	----------	---------------------

薬事審議会審議参加規程における、当該審議により影響を受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	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」	第一三共株式会社
競合品目 3	VN-0102/JVC-001	第一三共株式会社

影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能又は効果は「麻しん及び風しんの予防」である。乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」及びはしか風しん混合生ワクチン「第一三共」(いずれも一般名:乾燥弱毒生麻しん風しん混合生ワクチン)は、効能又は効果が本申請品目と重複し、定期接種に広く使用されている市販品目であるため競合品目として選定した。なお、当該 2 品目については、売上高の大きいものから順に記載した。また、製造販売承認申請中である麻しん・おたふくかぜ・風しん 3 種混合乾燥弱毒生ワクチンである VN-0102/JVC-001(第一三共株式会社)は、本申請品目と一部重複する効能又は効果を有すると考えられ、承認取得後には市場において競合することが想定されるため、VN-0102/JVC-001 を競合品目として選定した。