

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年12月18日

申請品目	モディオダール錠100mg	申請年月日	平成29年1月6日	申請者名	アルフレッサ 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	ベタナミン錠10mg、25mg、50mg	株式会社三和化学研究所
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の追加予定の効能又は効果は「特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気」であり、「ナルコレプシーの近縁傾眠疾患」を効能又は効果とする上記競合品目は、特発性過眠症に使用される可能性があるため選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 12 月 12 日

申請品目	ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/mL	申請年月日	平成 31 年 4 月 24 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	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL	バイエル薬品株式会社
競合品目2	マクジェン硝子体内注射用キット 0.3mg	ボシュロム・ジャパン株式会社
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本品目は抗 Vascular Endothelial Growth Factor(血管内皮増殖因子:VEGF)抗体であり, VEGF を阻害することにより, 血管新生を抑制する。今回の申請は, 「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」の効能に係る承認申請である。</p> <p>本品目と同様の「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性(症)」に対する効能効果を有する品目として, 「アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL(一般名:アフリベルセプト(遺伝子組換え))」, 「ルセンチス硝子体内注射液及び注射用キット 10mg/mL(一般名:ラニビズマブ(遺伝子組換え))」, 「マクジェン硝子体内注射用キット 0.3mg(一般名:ペガプタニブナトリウム)」及び「ビスダイン静注用 15mg(一般名:ベルテポルフイン)」があげられる。「ルセンチス硝子体内注射液及び注射用キット 10mg/mL」は弊社販売品のため排除した。また, 「ビスダイン静注用 15mg」も弊社販売品であり, かつ「加齢黄斑変性の治療指針<sup>1)</sup>」にある治療アルゴリズムにおいて推奨される治療対象や治療法が抗 VEGF 抗体とは異なっており, 本品目とは競合的な位置づけではないと考えられるため排除した。そのため「アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL」及び「マクジェン硝子体内注射用キット 0.3mg」を本品目の競合品目として選定した。</p> <p>本品目と同様の効能効果について開発中の品目が承認申請されているという情報は得られなかったため, 開発中の品目の選定には至らなかった。</p>

1) [高橋寛二, 小椋祐一郎, 石橋達朗, 他 (2012)] 加齢黄斑変性の治療指針. 日眼会誌; 116(12):1150-5.

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 12 月 19 日

申請品目	バクスマー一点鼻粉末剤 3 mg	申請年月日	平成 31 年 3 月 29 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	グルカゴン G ノボ注射用 1 mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
競合品目2	グルカゴン注射用 1 単位「イトウ」	ILS 株式会社
競合品目3	グルカゴン注射用 1 単位「F」	富士製薬工業株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、「低血糖時の救急処置」を予定効能又は効果としており、同効能・効果を有する既承認医薬品としては上記3品目がある。ただし、本申請品目の投与経路は点鼻であり、既承認医薬品の筋肉内又は静脈内注射とは異なる。

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 12 月 24 日

申請品目	インスリン リスプロ BS 注 ソロスター HU「サノフィ」 インスリン リスプロ BS 注 カート HU「サノフィ」 インスリン リスプロ BS 注 100 単位/mL HU「サノフィ」	申請年月日	平成 31 年 3 月 29 日	申請者名	サノフィ株式会社
------	---	-------	---------------------	------	----------

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	ヒューマログ注カート ヒューマログ注ミリオペン ヒューマログ注ミリオペンHD ヒューマログ注 100 単位/mL	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	ノボラピッド注フレックスタッチ ノボラピッド注フレックスペン ノボラピッド注イノレット ノボラピッド注ペンフィル ノボラピッド注 100 単位/mL	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
競合品目 3	フィアスプ注フレックスタッチ フィアスプ注ペンフィル フィアスプ注 100 単位/mL	ノボ ノルディスクファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品は、インスリン リスプロ（遺伝子組換え）[インスリン リスプロ後続 1] 100 単位/mL を含有する超速効型ヒトインスリンアナログ製剤であり、先行バイオ医薬品であるヒューマログ注を競合品目とした。</p> <p>また、同じ超速効型ヒトインスリンアナログ製剤のうち、自社品目を除いたノボラピッド注及びフィアスプ注を競合品目とした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 12 月 24 日

申請品目	Fostamatinib (R788)	申請年月日	令和元年 9 月 30 日	申請者名	キッセイ薬品工業株式会社
------	---------------------	-------	---------------	------	--------------

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	レボレード錠 12.5mg・25mg / エルトロンボパグ オラミン	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目2	ロミプレート皮下注 250 µg 調製用 / ロミプロスチム	協和キリン株式会社
競合品目3	リツキサン点滴静注 100mg・200mg / リツキシマブ	全薬工業株式会社 / 中外製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は活性型 Fc $\gamma$  受容体及び B 細胞受容体のシグナル伝達の阻害の 2 つの異なる作用機序を有する Syk 阻害薬であり、同一の薬理作用を有する競合品目は国内医薬品市場に存在しない。一方で、本申請品目の効能・効果は「慢性特発性血小板減少性紫斑病」であり、効能・効果から見た競合品目としての医薬品は TPO 受容体作動薬及びリツキシマブが挙げられる。TPO 受容体作動薬としては、レボレード錠並びにロミプレート皮下注が上市されているため、国内医薬品市場における売上高の順に競合品目として選定した。リツキシマブについては、リツキサン点滴静注の同一名称にて 2 社で併売されていることから、競合企業名は 2 社とした。

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 12 月 26 日

申請品目	Inebilizumab	申請年月日	2019 年 10 月 3 日	申請者名	田辺三菱製薬株式会社
------	--------------	-------	-----------------	------	------------

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	ソリリス/エクリズマブ	アレクシオンファーマ合同会社
競合品目2	(未販売)/サトラリズマブ	中外製薬株式会社
競合品目3	リツキサン/リツキシマブ	全薬工業株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の予定される効能及び効果は視神経脊髄炎スペクトラムの再発予防及び身体的障害の進行抑制であり、ヒト化抗 CD19 モノクローナル抗体として、B 細胞及び抗体産生細胞を除去する働きを有する。本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、エクリズマブ、サトラリズマブ、リツキシマブがあげられる。

エクリズマブは、2019 年 11 月 22 日に視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防を効能・効果として効能追加され、現時点で本疾患に対して唯一、効能・効果を有する薬剤である。サトラリズマブは、2019 年 11 月 8 日に視神経脊髄炎スペクトラムに対し製造販売承認申請を行っており、現在審査中である。リツキシマブは、既に CD20 陽性の B 細胞非ホジキンリンパ腫や免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患などを効能・効果に持つ薬剤であるが、視神経脊髄炎スペクトラムの再発に対するリツキシマブの有用性を検証する試験が終了したとの報告が有り、今後効能追加の可能性があると判断した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 12 月 26 日

申請品目	RO7234292	申請年月日	令和元年 9 月 24 日	申請者名	中外製薬株式会社
------	-----------	-------	---------------	------	----------

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	コレアジン <sup>®</sup> 錠 12.5mg(一般名:テトラベナジン)	アルフレッサファーマ株式会社
競合品目2	該当なし	該当なし
競合品目3	該当なし	該当なし

### 競合品目を選定した理由

本剤は、ヒトハンチンチンメッセンジャーリボ核酸に結合し、HTT タンパク質への翻訳を選択的に減少させることにより病勢の進行遅延・抑制を期待する、アンチセンスオリゴヌクレオチド(ASO)薬である。  
コレアジン<sup>®</sup>錠 12.5mg は、「ハンチントン病に伴う舞踏運動」を効能・効果とし、本剤とは薬理作用及び効能・効果の点で異なるが、同疾患を対象とした薬剤として承認されていることから、本剤の競合品目として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年12月20日

申請 品目	PTC124(INN:Ataluren)	申請 年月日	令和元年9月10日	申請 者名	PTC Therapeutics International Limited
----------	----------------------	-----------	-----------	----------	---

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	該当なし	該当なし
競合品目3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
PTC124 の予定される効能・効果は「ナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療」であるが同様の効能又は効果を有する既承認医薬品はなく、開発中の品目にも確認できなかったことから、該当する競合品目はないと判断した。



## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 12 月 24 日

申請品目	ミダゾラム	申請年月日	令和元年 9 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	ミダフレッサ静注 0.1%	アルフレッサ ファーマ株式会社
競合品目2	ロラピタ静注 2 mg	ファイザー株式会社
競合品目3	—	—

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、てんかん重積状態の治療を目的として開発したミダゾラムの類粘膜投与製剤である。本申請品目と同じ効能効果であるミダフレッサ静注 0.1%、ロラピタ静注 2 mg を競合品目とした。

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 12 月 24 日

申請 品目	フェニル酢酸ナトリウム・ 安息香酸ナトリウム中心 静脈投与用製剤	申 請 年月日	令和元年 11 月 13 日 (希少疾病用医薬品指 定申請年月日)	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	ブフェニール錠 500mg/ブフェニール顆粒 94%	株式会社オーファンパシフィック
競合品目2	アルギU点滴静注 20mg	エイワイファーマ株式会社
競合品目3	アルギU配合顆粒	EAファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本剤はフェニル酢酸ナトリウムと安息香酸ナトリウムの無菌濃縮溶液注射剤であり、尿素サイクルの代替経路で余剰窒素と結合し尿中排泄することにより、尿素サイクル異常症患者における高アンモニア血症及び脳症を改善するものである。</p> <p>ブフェニール錠 500mg 及び同顆粒 94%(株式会社オーファンパシフィック)は、本剤の配合成分の一つであるフェニル酢酸ナトリウムのプロドラッグ体であるフェニル酪酸ナトリウムを含有し、本剤と同様の作用機序により尿素サイクル異常症に伴う高アンモニア血症等を改善することから、競合品目 1 とした。</p> <p>次に、アルギU点滴静注 20mg(エイワイファーマ株式会社)は、尿素サイクルの代謝反応に必要な基質であるアルギニンを補充するという本剤と異なる作用機序であるものの、同じ注射剤であり、アルギナーゼ欠損症を除く尿素サイクル異常症の急性増悪期に血中アンモニア濃度の上昇抑制を目的として使用されることから、競合品目 2 とした。</p> <p>アルギU配合顆粒(EAファーマ株式会社)は、アルギU点滴静注 20mg と同じ作用機序であり、アルギナーゼ欠損症を除く尿素サイクル異常症の血中アンモニア濃度の上昇抑制に使用されることから、競合品目 3 とした。</p>

以上