

競合品目・競合企業リスト

令和3年3月30日

申請品目	ベリキューボ錠 2.5mg ベリキューボ錠 5mg ベリキューボ錠 10mg	申請年月日	令和2年6月5日	申請者名	バイエル薬品株式会社
------	--	-------	----------	------	------------

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
<p>本申請品目は、予定効能・効果を「慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。」とする可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激薬である。</p> <p>本申請品目と同様に慢性心不全の効能・効果を有する医薬品のうち、販売額（期間：2019年1月～2019年12月）が上位の「プロプレス錠2、同4、同8、同12」、「セララ錠25mg、同50mg、同100mg」及び「アーチスト錠1.25mg、同2.5mg、同10mg、同20mg」について検討したものの、臨床現場において本申請品目との併用が想定されることから、競合品目には該当しないと考える。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年3月19日

申請品目	アロキシ静注 0.75mg アロキシ点滴静注バッグ 0.75mg	申請年月日	令和2年6月15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	グラニセロン静注液 1mg「HK」、3mg「HK」 グラニセロン点滴静注バッグ 1mg/50mL「HK」、3mg/50mL「HK」、 3mg/100mL「HK」	光製薬株式会社
競合品目2	グラニセロン静注液 1mg シリンジ「NK」、3mg シリンジ「NK」 グラニセロン静注液 1mg「NK」、3mg「NK」 グラニセロン点滴静注バッグ 3mg/50mL「NK」、3mg/100mL「NK」	日本化薬株式会社
競合品目3	カイトリル注 1mg, 3mg カイトリル点滴静注バッグ 3mg/50mL, 3mg/100mL	太陽ファルマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、5-HT₃ 受容体拮抗薬であり、成人に対して「抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)」を効能・効果として承認されている。本承認事項一部変更承認申請では、小児における新たな用法・用量の追加を目的としている。</p> <p>本剤と同様の効能・効果及び作用機序で、小児に対する適応を有する薬剤として、カイトリル注(点滴静注バッグ含む)及びその後発医薬品、並びにオンダンセロン注射剤(後発医薬品)が挙げられる。これらのうち、国内売上金額の上位3品目であるグラニセロン「HK」、グラニセロン「NK」、及びカイトリル(Copyright © 2021 IQVIA. JPM2021年2月MATを元に作成 無断転載禁止)を選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年3月29日

申請品目	エクリズマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	令和2年12月8日	申請者名	アレクシオンファーマ合同会社
------	----------------	-------	-----------	------	----------------

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	献血ベニロン-I 静注用	KM バイオロジクス株式会社
競合品目2	献血グロベニン-I 静注用	日本製薬株式会社
競合品目3	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注	一般社団法人日本血液製剤機構

競合品目を選定した理由

エクリズマブは抗ヒト C5 マウス抗体である m5 G1.1 由来のヒト化抗 C5 モノクローナル抗体であり、補体 C5 を標的としたこれまでのギラン・バレー症候群治療薬とは異なる新規の作用機序を有する。本剤は C5 と特異的に結合することで補体活性化に伴う C5 の C5a と C5b への開裂を阻害する。

現在、ギラン・バレー症候群の標準的治療法は、血漿交換及び経静脈的免疫グロブリン療法 (IVIg) である。本邦では簡便性と利便性から多くの場合 IVIg が第一選択となっている。免疫グロブリン製剤としてスルホ化人免疫グロブリン G (販売名: 献血ベニロン-I 静注用)、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン G (販売名: 献血グロベニン-I 静注用) 及び人免疫グロブリン G (販売名: 献血ヴェノグロブリン IH5% 静注) が本邦においてギラン・バレー症候群に対して承認を受けているため競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年3月24日

申請品目	Amifampridine	申請年月日	令和3年1月20日	申請者名	Catalyst Pharmaceuticals, 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	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
「ランバート・イートン筋無力症候群による筋力低下の改善」の適応を有する医薬品は承認されていないため、競合品目は該当なしと判断した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年3月8日

申請品目	バルドキシロンメチル	申請年月日	令和3年3月5日	申請者名	協和キリン株式会社
------	------------	-------	----------	------	-----------

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
<p>本剤は Nrf2 活性化作用により抗酸化、抗炎症タンパク質の誘導作用を有する低分子化合物であり、予定される効能又は効果は「アルポート症候群における腎機能の改善」である。</p> <p>本邦において、アルポート症候群に関連する効能・効果を有する既承認医薬品は存在しないことから、競合品目は「該当なし」と判断した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年3月26日

申請品目	エンレスト錠 50 mg、同錠 100 mg、同錠 200 mg	申請年月日	令和3年2月15日 (要望書提出日)	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	ブロプレス錠 2/4/8/12(カンデサルタン)	武田テバ薬品株式会社
競合品目2	カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「あすか」 (カンデサルタン)	あすか製薬株式会社
競合品目3	レニペース錠 2.5/5/10(エナラプリル)	MSD 株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目はアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)であり、効能又は効果は「慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。」である。本品目は、投与後速やかに溶解してバルサルタン及びサクビトリルに解離し、バルサルタンのアンジオテンシン受容体拮抗(ARB)作用と同時に、サクビトリルのネプリライシン阻害作用により慢性心不全に対する効果を発揮する。よって、本品目の効能又は効果、及び薬理作用からみた競合品目の候補としては、ACE 阻害薬のエナラプリル及びリシナプリル、ARBのカンデサルタンがあげられる。サクビトリルその他のネプリライシン阻害作用を有する市販品及び開発品目はない。薬理作用が異なるが効能又は効果からみた競合品目の候補としては、β遮断薬のカルベジロール及びビソプロロール、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬のスピロラクトン及びエプレレノン、HCN チャネル遮断薬のイバブラジン、SGLT2 阻害薬のダパグリフロジン、その他の利尿薬等があげられ、さらに開発中の品目では AMG 423(omecamtiv mecarbil)が心不全患者を対象に第Ⅲ相臨床試験実施中、SGLT2 阻害薬のエンパグリフロジン及びsGC 刺激薬の BAY 1021189(vericiguat)が申請中である。組成及び化学構造からみた競合品目の候補としてはバルサルタンがあげられるが、慢性心不全の適応を持たないため除外する。</p> <p>これらのうち、薬理作用の競合がなく、本剤との併用が想定される品目を除き、本品目の競合品目は ACE 阻害薬及び ARB の売上高上位 3 品目であるカンデサルタン先発品及び後発品の売上最上位品目、並びにエナラプリルとした。</p>