

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月22日

申請品目	イスツリサ錠 1mg イスツリサ錠 5mg	申請年月日	令和2年3月26日	申請者名	レコルダティ・レア・デイズ・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／開発名	競合企業名
競合品目 1	メトピロンカプセル 250mg	セオリアファーマ株式会社
競合品目 2	オペプリム	株式会社ヤクルト本社
競合品目 3	デソパン錠 60mg	持田製薬株式会社

競合品目を選定した理由
オシロドロスタットリン酸塩は、「クッシング症候群」を予定効能・効果とした申請である。当該申請と同様の効能・効果（クッシング症候群）を有する自社品以外の全ての市販品として、メチラポン（製品名：メトピロンカプセル 250mg）、ミトタン（製品名：オペプリム）、トリロスタン（製品名：デソパン錠 60mg）を競合品目として挙げた。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月28日

申請品目	イズカーゴ点滴静注用 10mg	申請年月日	令和2年9月29日	申請者名	JCR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	エラプレース点滴静注液 6mg	サノフィ株式会社
競合品目2	ヒュンタラーゼ脳室内注射液 15mg	クリニジェン株式会社
競合品目3	該当なし	—

競合品目を選定した理由
<p>本品目の予定する効能効果は、「ムコ多糖症Ⅱ型」であり、血液脳関門を通過することにより、全身症状と中枢神経症状両方への効果が期待される。</p> <p>同じ効能効果を有する既承認の剤のうち、全身症状に対する有効性を有する「エラプレース」を競合品目1として選定した。</p> <p>また、中枢神経症状の改善が必要とされる患者に投与される「ヒュンタラーゼ」を競合品目2として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月26日

申請品目	オスタバロ [®] 皮下注 カートリッジ 3 mg	申請年月日	令和2年5月27日	申請者名	帝人ファーマ株式会社
------	---------------------------------------	-------	-----------	------	------------

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	フォルテオ皮下注キット 600 μ g	日本イーライリリー株式会社
競合品目2	テリボン皮下注用 56.5 μ g テリボン皮下注 28.2 μ g オートインジェクター	旭化成ファーマ株式会社
競合品目3	イベニティ皮下注 105mg シリンジ	アムジェン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、ヒト副甲状腺ホルモン関連ペプチド (human parathyroid hormone-related peptide : hPTHrP) の N 末端から 34 個のアミノ酸配列を改変して創薬した hPTHrP(1-34)誘導体 [医薬品一般的名称 (JAN) : アバロパラチド酢酸塩 (Abaloparatide Acetate)] を有効成分とするポリペプチド製剤である。薬理作用として骨形成促進作用を有し、骨粗鬆症の新規椎体骨折及び新規非椎体骨折発生を抑制することから、「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」を効能又は効果として申請を行った。</p> <p>本剤の効能又は効果、薬理作用等から見た競合品候補としては、同一の効能又は効果、薬理作用を有する「フォルテオ皮下注キット 600μg (一般名: テリパラチド (遺伝子組換え))」、「テリボン皮下注用 56.5μg/テリボン皮下注 28.2μg オートインジェクター (一般名: テリパラチド酢酸塩)」を売上高順に選定した。また、競合品目3については、骨粗鬆症治療薬の中で PTH 製剤と同様に骨形成促進作用を有する医薬品であること、及び PTH 製剤と同一の効能又は効果を有する医薬品であることをもって、「イベニティ皮下注 105mg シリンジ (一般名: ロモソズマブ (遺伝子組換え))」を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月28日

申請品目	リオナ錠 250mg	申請年月日	令和2年5月15日	申請者名	日本たばこ産業株式会社
------	------------	-------	-----------	------	-------------

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	クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目2	フェロミア錠 50mg フェロミア顆粒 8.3%	サンノーバ株式会社
競合品目3	フェロ・グラデュメット錠 105mg	マイラン EPD 合同会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、3 価鉄であるクエン酸第二鉄水和物を有効成分とする経口鉄剤であり、本申請での予定する効能又は効果は、鉄欠乏性貧血である。</p> <p>本申請品目と同様の鉄欠乏性貧血を効能又は効果として有し、更に経口鉄剤の既承認品目（後発品を含む）には、売上高上位順*にクエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「サワイ」、フェロミア錠 50mg / フェロミア顆粒 8.3%、インクレミンシロップ 5%、フェロ・グラデュメット錠 105mg、フェルムカプセル 100mg 等がある。このうち、小児用であるインクレミンシロップ 5%を除外した、売上高上位 3 品目を競合品目として選定した。</p> <p>* Copyright© 2021 IQVIA. JPM 2020 年 1 月から 2020 年 12 月をもとに自社集計，無断転載禁止</p>

競合品目・競合企業リスト

令和 3 年 1 月 21 日

申請品目	レコベル皮下注 12 µg ペン、同 36 µg ペン、同 72 µg ペン
申請年月日	令和 2 年 4 月 21 日
申請者名	フェリング・ファーマ株式会社

薬事分科会審議参加規定における、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	ゴナールエフ皮下注ペン 300 / ゴナールエフ皮下注ペン 450 / ゴナールエフ皮下注ペン 900 ゴナールエフ皮下注用 75 / ゴナールエフ皮下注用 150	メルクバイオフーマ株式会社
競合品目 2	HMG 筋注用 75 単位「F」 / HMG 筋注用 150 単位「F」	富士製薬工業株式会社
競合品目 3	フォルルモン P 注 75 / フォルルモン P 注 150	富士製薬工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能又は効果は「生殖補助医療における調節卵巣刺激」であり、有効成分であるホリトロピン デルタは遺伝子組換えヒト卵巣刺激ホルモン (FSH) である。</p> <p>「生殖補助医療における調節卵巣刺激」を効能又は効果とする既承認医薬品で本申請品目と同様に遺伝子組換え技術を応用して製造される遺伝子組換えヒト卵巣刺激ホルモン製剤、並びに「間脳性 (視床下部性) 無月経・下垂体性無月経の排卵誘発」を効能又は効果とする精製下垂体性性腺刺激ホルモン製剤 (精製 FSH 製剤) 及びヒト下垂体性性腺刺激ホルモン製剤 (hMG 製剤) を本剤の同種同効品とし、本申請品目の競合品目の候補とした。</p> <p>遺伝子組換えヒト卵巣刺激ホルモン製剤であるホリトロピン アルファ (遺伝子組換え) (ゴナールエフ皮下注ペン 300 / 450 / 900、ゴナールエフ皮下注用 75 / 150) は、本申請品目と同様の効能又は効果、薬理作用を有する FSH であることから選定した。</p> <p>また本申請品目とは異なる効能又は効果であるが、薬理作用は同様の精製 FSH 製剤、及び薬理作用として FSH と黄体形成ホルモン (LH) を含む hMG 製剤は、含まれる LH 活性が異</p>

なるものの、いずれも生殖補助医療における複数卵胞発育を目的とした調節卵巣刺激の使用実態があることを鑑み、既存承認医薬品の市場シェア（出典：エンサイス株式会社、2020年4月度）も踏まえ、精製下垂体性性腺刺激ホルモン（ヒト尿由来）（フォリルモン P 注 75/150）及びヒト下垂体性性腺刺激ホルモン（HMG 筋注用 75 単位/150 単位「F」）も選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月25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1月27日

申請品目	ヴォリブリス錠 2.5mg	申請年月日	令和2年7月29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1	トラクリア小児用分散錠 32 mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目2	レバチオ錠 20 mg、レバチオ OD フィルム 20 mg 及びレバチオ懸濁用ドライシロップ 900 mg	ファイザー株式会社
競合品目3	オプスミット錠 10mg	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請は、ヴォリブリス錠 2.5mg（アンプリセンタン）の小児における肺動脈性肺高血圧症に対する用法・用量追加を目的とした製造販売承認事項一部変更承認申請である。アンプリセンタンは、経口で活性を示すプロピオン酸系のエンドセリン A 受容体選択的拮抗薬である。よって、効能及び効果、薬理作用及び使用目的等の類似性の観点から、トラクリア小児用分散錠 32 mg、レバチオ錠 20 mg、レバチオ OD フィルム 20 mg、レバチオ懸濁用ドライシロップ 900 mg、及びオプスミット錠 10mg を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月15日

申請品目	ロナセン錠 2 mg ロナセン錠 4 mg ロナセン錠 8 mg ロナセン散 2%	申請年月日	令和2年5月28日	申請者名	大日本住友製薬株式会社
------	--	-------	-----------	------	-------------

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	エビリファイ錠、同 OD 錠、同散、同内用液	大塚製薬株式会社
競合品目 2	ジプレキサ錠、同ザイデイス錠、同細粒	日本イーライリリー株式会社
競合品目 3	レキサルティ錠	大塚製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請は小児用法・用量の追加を目的とした申請であるが、国内で小児用法・用量の承認を持つ既承認医薬品はなく、また、開発中の品目も把握していない。よって、「統合失調症」の効能・効果を持つ国内既承認の抗精神病薬のうち、製品別の売上高が上位である薬剤を競合品として選定することとした。国内抗精神病薬の製品別売上高 [2019 年度] より、上記の通り上位 3 品目を選定した。 ※Copyright © 2020 IQVIA. JPM 2020 年 3 月 MAT をもとに作成 無断転載禁止

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月22日

申請品目	ユプリズナ 点滴静注 100 mg	申請年月日	2020年6月26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	ソリス点滴静注 300mg [エクリズマブ(遺伝子組換え)]	アレクシオンファーマ合同会社
競合品目2	エンズプリング皮下注 120mg シリンジ [サトラリズムマブ(遺伝子組換え)]	中外製薬株式会社
競合品目3	プレドニゾロン錠 1mg(旭化成)/ プレドニゾロン錠 5mg(旭化成)[プレドニゾロン]	旭化成ファーマ株式会社

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「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」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等からみた、市場において競合することが想定される製品の候補としては、ソリス点滴静注 300mg, エンズプリング皮下注 120mg シリンジ, プレドニゾロン錠 1mg(旭化成)/プレドニゾロン錠 5mg(旭化成)があげられる。</p> <p>ソリス点滴静注 300mg は 2019 年 11 月 22 日, エンズプリング皮下注 120mg シリンジは 2020 年 6 月 29 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, 本邦で承認された。</p> <p>また, 多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン 2017 には, 視神経脊髄炎に対するコルチコステロイドは再発予防効果があることはコンセンサスを得ており, 本邦ではプレドニゾロンを好んで使用する傾向がある, と記載されている。実際に, プレドニゾロンは多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)の効能を有しており, 視神経脊髄炎の効能を持つと考えられる。プレドニゾロンの中で売上げの高い, プレドニゾロン錠 1mg(旭化成)/プレドニゾロン錠 5mg(旭化成)を競合品目 3 として選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月26日

申請品目	ケシンプタ皮下注 20 mg ペン	申請年月日	令和2年7月29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	テクフィデラカプセル 120 mg, 同カプセル 240 mg	バイオジェン・ジャパン株式会社
競合品目2	イムセラカプセル 0.5 mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目3	アボネックス筋注 30 µg ペン, 同筋注用シリンジ 30 µg	バイオジェン・ジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はB細胞を標的とした抗CD20モノクローナル抗体であり、予定される効能及び効果は以下の通りである。</p> <p>下記患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制 再発寛解型多発性硬化症 疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症</p> <p>効能又は効果に「多発性硬化症」を含む国内既承認の疾患修飾薬のうち、売上高*の上位3品目であるテクフィデラカプセル 120 mg/同カプセル 240 mg, イムセラカプセル 0.5 mg, アボネックス筋注 30 µg ペン/同筋注用シリンジ 30 µg を競合品目として選定した。</p> <p>なお、イムセラカプセル 0.5 mg は、弊社自社製品であるジレニアカプセル 0.5 mg と同一有効成分であり、田辺三菱製薬株式会社が販売している。</p>

*出典：IQVIA JPM, 2019年12月YTDを基に作成 Copyright © 2020 IQVIA. 無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月26日

申請品目	インスリン アスパルト BS 注 ロスター NR「サノフィ」 インスリン アスパルト BS カ ート NR「サノフィ」 インスリン アスパルト BS 注100 単位/mL NR「サノフィ」	申請 年月日	令和2年3月31日	申請 者名	サノフィ株式会社
------	---	-----------	-----------	----------	----------

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	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2	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3	ヒューマログ注カート ヒューマログ注ミリオベン ヒューマログ注ミリオベン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 を 選 定 し た 理 由
<p>本品は、インスリン アスパルト(遺伝子組換え)[インスリン アスパルト後続 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ノボラピッド 注を競合品目とした。また、同じ超速効型ヒトインスリンアナログ製剤のうち、自社品目を除いたフィアスプ注及びヒューマログ注を競合品目とした。</p>