

競合品目・競合企業リスト

令和 3 年 7 月 14 日

申請品目	アジルバ顆粒 1%		
申請年月日	令和 2 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	カンデサルタン錠「あすか」 2mg、同 4mg、同 8mg、同 12mg (一般名：カンデサルタン シレキセチル)	あすか製薬株式会社
競合品目 2	ディオバン®錠 20mg、同 40mg、同 80mg、同 160mg ディオバン®OD 錠 20mg、同 40mg、同 80mg、同 160mg (一般名：バルサルタン)	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3	バルサルタン錠「サンド」 20mg、同 40mg、同 80mg、同 160mg (一般名：バルサルタン)	サンド株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、高血圧症を効能又は効果に有するアンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) であり、今回、6 歳以上の小児への用法・用量の追加を目的とした一部変更承認申請を行う。効能又は効果に高血圧症を有し、6 歳以上の小児適応を有する ARB であるカンデサルタン シレキセチル及びバルサルタンを含有する品目のうち、自社品を除いた、2020 年 6 月～2021 年 5 月の売り上げ上位 3 品目である、カンデサルタン錠「あすか」、ディオバン®錠/OD 錠、バルサルタン錠「サンド」を競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和 3 年 4 月 9 日

申請品目	ビンマックカプセル 61mg	申請年月日	令和 2 年 11 月 25 日	申請者名	ファイザー株式会社
------	----------------	-------	------------------	------	-----------

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	オンパットロ点滴静注 2 mg/mL	Alyniam Japan 株式会社
競合品目 2	該当品目なし	
競合品目 3	該当品目なし	

競合品目を選定した理由
<p>本品目の予定効能・効果は、「トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）」である。同一の効能・効果を持つ既承認医薬品はビンダケルカプセル 20 mg（有効成分名：タファミジスメグルミン）のみであるが、ビンダケルは自社製品であることから競合品目には該当しないと判断した。</p> <p>また、2021 年 3 月 31 日現在の「トランスサイレチン型心アミロイドーシス」または「トランスサイレチン型アミロイドーシス」を対象疾患として開発中の品目（主たる治験を実施中の品目）は、治験成分記号 ALXN2060（アレクシオンファーマ合同会社）、パチシランナトリウム（治験成分記号 ALN-TTR02；Alyniam Japan 株式会社）、治験成分記号 ALN-TTRSC02（Alyniam Japan 株式会社）および治験成分記号 ION-682884（Akcea Therapeutics）の 4 品目である。このうち ALXN2060、ALN-TTRSC02 および ION-682884 については、いずれも未承認薬であるため競合品目としては選定しないこととした。一方、パチシランナトリウム（販売名：オンパットロ点滴静注 2 mg/mL）は「トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー」の効能・効果を持つ既承認医薬品である。トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー患者はトランスサイレチン型心アミロイドーシスを併発する場合もあり、本剤の投与対象と重複する可能性があることから、競合品目として選定することとした。</p> <p>以上より、本品目の競合品目としてオンパットロ点滴静注 2 mg/mL のみを選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年8月11日

申請品目	エフメノカプセル 100mg	申請年月日	2020年12月25日	申請者名	富士製薬工業株式会社
------	-------------------	-------	-------------	------	------------

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	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
本申請品目の効能又は効果は、「更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制」である。既承認の更年期障害及び卵巣欠落症状の治療薬が、症状の改善を目的とするのに対して、本剤は卵胞ホルモン投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制のために使用される製剤であることから、効能効果、使用目的等を考慮して治療的位置づけは異なると考えており、競合品目は該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

令和3年6月30日

申請品目	リンヴォック錠 15mg 同錠 75mg 同錠 30mg	申請年月日	令和2年10月28日	申請者名	アッヴィ合同会社
------	------------------------------------	-------	------------	------	----------

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	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ, 同皮下注 300mg ペン	サノフィ株式会社
競合品目2	オルミエント錠 4mg, 同錠 2mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	ネオーラル内用液 10%, 同 10mg カプセル, 同 25mg カプセル, 同 50mg カプセル	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
本申請品目の効能及び効果は、「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」である。本申請品目の競合品目は、同様の効能又は効果を有する薬剤のうち、IQVIA（集計期間：2020年3月～2021年2月）の売上高上位3品目である「デュピクセント」、「オルミエント」及び「ネオーラル」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3年5月25日

申請 品目	サイバインコ錠 50mg サイバインコ錠 100mg サイバインコ錠 200mg	申 請 年月日	令和2年12月9日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	--	------------	-----------	----------	-----------

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	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ デュピクセント皮下注 300mg ペン	サノフィ株式会社
競合品目 2	ネオーラル内用液 10% ネオーラル 10mg カプセル ネオーラル 25mg カプセル ネオーラル 50mg カプセル	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	オルミエント錠 2mg オルミエント錠 4mg	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>本品目はヤヌスキナーゼ阻害剤であり、申請時の効能又は効果は、「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎（そう痒の改善を含む）」である。</p> <p>国内において、本品目と同様の効能又は効果および臨床的位置付けで承認されている薬剤であるデュピルマブ（遺伝子組み換え）、バリシチニブおよび経口シクロスポリン製剤のうち、売上高上位3品目を本申請品目の競合品として選定した。</p> <p>JPM 2020年12月MATをもとに作成、無断転載禁止、Copyright © 2021 IQVIA.</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年6月28日

申請品目	レットヴィモカプセル 40mg レットヴィモカプセル 80mg	申請年月日	令和2年12月22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	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD 株式会社
競合品目2	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL アバスチン点滴静注用 400mg/16mL	中外製薬株式会社
競合品目3	オブジーボ点滴静注 20mg オブジーボ点滴静注 100mg オブジーボ点滴静注 120mg オブジーボ点滴静注 240mg	小野薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、RET (Rearranged during Transfection) 受容体型チロシンキナーゼに対する選択的阻害剤であり、「RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を予定効能・効果としている。現在の治療では、RET融合遺伝子の有無にかかわらず、同様の治療が実施されている。</p> <p>本申請品目の競合品目は、本剤が適応となる非小細胞肺癌における薬剤別売上上位の「キイトルーダ点滴静注」、「アバスチン点滴静注用」及び「オブジーボ点滴静注」を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年11月2日

申請品目	ソグルーヤ皮下注 5 mg ソグルーヤ皮下注 10 mg
申請年月日	令和2年2月27日
申請者名	ノボ ノルディスク 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	ジェノトロピンゴークイック注用 5.3mg ジェノトロピンゴークイック注用 12mg ジェノトロピン TC 注用 5.3mg ジェノトロピン TC 注用 12mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	グロウジェクト皮下注 6mg グロウジェクト皮下注 12mg グロウジェクト注射用 8mg グロウジェクト BC 注射用 8mg	JCR ファーマ株式会社
競合品目 3	ヒューマトロップ注射用 6mg ヒューマトロップ注射用 12mg	日本イーライリリー株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、長時間作用型のヒト成長ホルモンアナログ製剤であり、効能・効果は「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）」である。遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤に分類され、本申請品目の効能・効果と同様の競合品の候補としては、上記に示した3社から販売されている製品、自社品のノルディトロピン フレックスプロ注及びサンド株式会社のソマトロピン BS 皮下注「サンド」シュアパルが挙げられる。

本申請品目の競合品には、売上高を考慮して自社品を除いた上記3品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年7月19日

申請品目	ネクスビアザイム点滴静注用100mg	申請年月日	令和3年1月19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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由

本製造販売承認申請品目の予定される効能又は効果は「ポンペ病(糖原病Ⅱ型)」である。本品目と同様の効能又は効果を有する薬剤はマイオザイム点滴静注用 50mg であるが、自社製品のため競合品目は「該当なし」とした。

競合品目・競合企業リスト

令和3年5月26日

申請品目	サフネロー点滴静注 300mg	申請年月日	令和2年12月22日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	--------------------	-------	------------	------	-------------

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	競合企業名
競合品目1	ベンリスタ点滴静注用 120mg、同 400mg ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター ベンリスタ皮下注 200mg シリンジ	グラクソ・スミスクライン株式会社
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
本申請品目は「既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス」の効能・効果を予定する、I型インターフェロン α 受容体のサブユニット1に結合するヒト型免疫グロブリンG1 κ (IgG1 κ)モノクローナル抗体である。本申請品目は、全身性エリテマトーデスに対してステロイド、抗マラリア薬、免疫抑制剤（アザチオプリン等）に上乗せして使用されることから、同様の効能効果及び臨床的位置づけで承認されているベリムマブ（遺伝子組換え）（ベンリスタ）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3年7月13日

申請品目	コセンテイクス皮下注 75 mg シリンジ	申請年月日	令和2年12月11日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	--------------------------	-------	------------	------	----------------

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL	アッヴィ合同会社
競合品目2	レミケード点滴静注用 100	田辺三菱製薬株式会社
競合品目3	ステラーラ点滴静注 130mg ステラーラ皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本品目は、「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」を効能・効果として製造販売承認を取得しているヒト型抗ヒト IL-17A モノクローナル抗体製剤であり、本承認申請は、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬に対し小児用法用量の追加を申請するものである。

本品目と同様の効能又は効果を有する生物学的製剤のうち、売上げ上位3品目であるヒュミラ、レミケード、ステラーラ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3年3月8日

申請品目	エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え)	申請年月日	令和3年3月11日	申請者名	アステラス製薬株式会社
------	--------------------------	-------	-----------	------	-------------

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	パクリタキセル注 30mg/5mL「NK」 パクリタキセル注 100mg/16.7mL「NK」 (一般名: パクリタキセル)	日本化薬株式会社
競合品目2	ゲムシタビン点滴静注用 200mg「ヤクルト」 ゲムシタビン点滴静注用 1g「ヤクルト」 (一般名: ゲムシタビン塩酸塩)	株式会社ヤクルト本社
競合品目3	ジェムザール注射用 200mg ジェムザール注射用 1g (一般名: ゲムシタビン塩酸塩)	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>本申請品目は Nectin-4 を標的とする完全ヒト型モノクローナル抗体と低分子微小管障害剤モノメチルアウリスチン E(MMAE)をタンパク質分解酵素で切断されるリンカーを介して結合させた抗体薬物複合体(ADC)であり、PD-1/PD-L1 障害薬を含むがん薬物療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌に対して使用が想定される。</p> <p>現在、日本国内では、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌に対して、PD-1 障害薬であるキイトルーダ点滴静注 100 mg(MSD 株式会社)のみが承認されており、標準的な一次治療である白金製剤を含む化学療法後の二次治療として国内治療ガイドラインで推奨され、実臨床でも広く使用されている。キイトルーダ点滴静注を用いた薬物療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌に対して、現在確立された薬剤療法は存在しないものの、ゲムシタビン塩酸塩、または、「適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて」により尿路上皮癌への使用が保険審査上認められているドセタキセル、または、パクリタキセルが、他の標準的治療が困難な場合の薬剤選択肢として使用されることがある。これら 3 薬剤のうち、後発品を含めて 2015 年度～2019 年度の合計売上高(IQVIA JPM)より上位 3 品目を競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年9月3日

申請品目	ライアット MIBG-I 131 静注	申請年月日	令和3年1月28日	申請者名	富士フィルム富山化学株式会社
------	------------------------	-------	-----------	------	----------------

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目1	注射用エンドキサン 100mg／注射用エンドキサン 500mg	塩野義製薬株式会社
競合品目2	オンコビン注射用 1mg	日本化薬株式会社
競合品目3	ダカルバジン注用 100	協和キリン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、「MIBG 集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ」を適応症とする放射性医薬品である。</p> <p>MIBG 陽性の難治性褐色細胞腫・パラガングリオーマに対する治療法は、上記3剤を併用する化学療法 (CVD 療法) のみであることから、売上の高い順に、「注射用エンドキサン 100mg／注射用エンドキサン 500mg」(シクロホスファミド)、「オンコビン注射用 1mg」(ピンクリスチン) 及び「ダカルバジン注用 100」(ダカルバジン) を競合品目として選定した。</p> <p>(Copyright © 2021 IQVIA.JPM 2021 年 5 月 MAT をもとに作成 無断転載禁止)</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年7月30日

申請品目	アロフィセル注		
申請年月日	令和3年2月10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	レミケード点滴静注用100 (一般名：インフリキシマブ(遺伝子組換え))	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」 (一般名：インフリキシマブ(遺伝子組換え))	日本化薬株式会社
競合品目3	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」 (一般名：インフリキシマブ(遺伝子組換え))	日医工株式会社

競合品目を選定した理由
本製品は成人の皮下脂肪組織に由来する間葉系幹細胞を単離・培養して製品化されるヒト体性幹細胞加工製品であり、予定される効能、効果又は性能は「非活動期又は軽症の活動期クローン病患者における肛門周囲複雑瘻孔の治療」である。本邦において、レミケード点滴静注用100が外瘻を有するクローン病患者に対する効能を有する医薬品であることから、当該品目を競合品目として選定した。また、レミケード点滴静注用100を先行バイオ医薬品としたバイオ後続品のうち、売上高の上位である、インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」及びインフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」も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7月9日

申請品目	タブネオスカプセル 10 mg	申請年月日	令和3年2月26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	リツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」、 リツキシマブBS点滴静注500mg「KHK」	サンド株式会社
競合品目2	リツキサン点滴静注100mg、 リツキサン点滴静注500mg	全薬工業株式会社
競合品目3	プレドニン錠5mg、水溶性プレドニン10mg、 水溶性プレドニン20mg、水溶性プレドニン50mg	シオノギファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目はC5a受容体拮抗薬であり、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を効能・効果として申請している。これら血管炎の病態進行の要因として補体系の活性化の最終段階で産生されるアナフィラトキシンC5aが重要と考えられており、本申請品目はC5aの作用を選択的に阻害する新たな作用メカニズムの治療薬として期待される。

日本国内でこれら血管炎の治療に使用される薬剤には、プレドニゾロンなどのグルココルチコイド、シクロホスファミド水和物、リツキシマブ(遺伝子組換え)、アザチオプリンがある。

いずれも本申請品目と作用メカニズムは異なるが、これらの薬剤のうち売上高の上位3品目であるリツキシマブBS点滴静注「KHK」、リツキサン点滴静注、プレドニン錠及び水溶性プレドニン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3年7月21日

申請品目	モイゼルト軟膏 0.3% モイゼルト軟膏 1%		
申請年月日	令和2年9月28日	申請者名	大塚製薬株式会社

上記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	プロトピック軟膏 0.1%, 同軟膏 0.03%小児用／タクロリムス水和物	マルホ株式会社
競合品目 2	コレクチム軟膏 0.5%／デルゴシチニブ	日本たばこ産業株式会社
競合品目 3	ロコイド軟膏 0.1%／ヒドロコルチゾン酪酸エステル	鳥居薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は「アトピー性皮膚炎」であり、PDE4 阻害作用を持つ外皮用薬である。</p> <p>本邦において、申請品目と同じ「アトピー性皮膚炎」の効能・効果で承認されている外皮用薬及び製造販売承認申請中の外皮用薬の品目のうち、売上高上位 2 品目（プロトピック軟膏 0.1%、同軟膏 0.03%小児用及びコレクチム軟膏 0.5%）と、アトピー性皮膚炎の治療に使用されるステロイド外用剤のうち、本申請品目と同程度であると思われるミディアムクラス及びストロングクラスの売上高上位 1 品目（ロコイド軟膏 0.1%）を選定した。</p> <p>なお、売上高は、IQVIA MIDAS（Copyright© 2021 IQVIA. IQVIA MIDAS 2020 年 4 月～2021 年 3 月をもとに作成、無断転載禁止）を参考にした。</p>