

競合品目・競合企業リスト

2022年6月29日

申請品目	オノアクト [®] 点滴静注用 50mg、150mg	申請年月日	2021年10月28日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	-------------------------------------	-------	-------------	------	------------

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	ワソラン [®] 静注 5 mg	エーザイ株式会社
競合品目2	ジゴシン [®] 注 0.25mg	太陽ファルマ株式会社
競合品目3	ジギラノゲン注 0.4mg	共和クリティケア株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は静注用の短時間作用型 β 遮断薬である。今回の申請は「小児の心機能低下例における頻脈性不整脈(上室頻拍、心房細動、心房粗動)」の効能又は効果を追加すること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。競合品目1、2及び3には、本剤が予定する効能又は効果と同様、小児の上室性不整脈に適応を有する静注用の抗不整脈薬のうち、直近1年間(2021/6~2022/5)の売上げ [*] が高い順に3剤を選定した。 [[*] : A Scope アドホックレポート(JPM)IMSに基づく(2022年6月27日時点)]

競合品目・競合企業リスト

令和4年6月28日

申請品目	ユルトミリス点滴静注 300mg ユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3mL ユルトミリス HI 点滴静注 1100mg/11mL	申請年月日	令和3年 11月5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	ウィフガート点滴静注 400mg	アルジェニクスジャパン株式会社
競合品目 2	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL 同 5%静注 1g/20mL、同 5%静注 2.5g/50mL 同 5%静注 5g/100mL、同 5%静注 10g/200mL 同 10%静注 0.5g/5mL、同 10%静注 2.5g/25mL 同 10%静注 5g/50mL、同 10%静注 10g/100mL 同 10%静注 20g/200mL	一般社団法人 日本血液製剤機構
競合品目 3	プログラフ顆粒 0.2mg、同顆粒 1mg 同カプセル 0.5mg、同カプセル 1mg	アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、全身型重症筋無力症患者において終末補体介在性の神経筋伝達障害を抑制する抗補体(C5)モノクローナル抗体製剤であり、予定される効能・効果は「全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る)」である。</p> <p>本邦では全身型重症筋無力症に係る効能・効果を有する医薬品として、コリンエステラーゼ阻害剤(ピリドスチグミン臭化物、アンベノニウム塩化物等)、ステロイド(プレドニゾロン、デキサメタゾン等)、カルシニューリン阻害剤(シクロスボリン、タクロリムス水和物)、静注用人免疫グロブリン製剤(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)、補体 C5 阻害剤(エクリズマブ)、及び抗 FcRn 抗体フラグメント製剤(エフガルチギモド アルファ)が承認されている。</p> <p>これらの医薬品から自社製品であるエクリズマブを除き、臨床的位置づけの観点から、エフガルチギモド アルファ(ウィフガート点滴静注)及びポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン G(献血ヴェノグロブリン IH 静注)を競合品目 1 及び 2 として選定した。</p> <p>競合品目 3 は、重症筋無力症に対する効能・効果を有する医薬品のうち、上記 2 品目及び自社製品を除いた売上順第一位(第 6 回 NDB オープンデータ[2019 年 4 月から 2020 年 3 月診療分の薬剤データ])のタクロリムス水和物(プログラフ顆粒/カプセル)を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和 4 年 6 月 30 日

申請 品目	レミフェンタニル静注用 2mg「第一三共」 レミフェンタニル静注用 5mg「第一三共」	申 請 年月日	令和 3 年 8 月 30 日	申 請 者名	丸石製薬株式会社
----------	------------------------------------------------------	------------	-----------------	-----------	----------

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	フェンタニル注射液 0.1mg「第一三共」／同 0.25mg「第一三共」	第一三共プロファーマ株式会社
競合品目 2	フェンタニル注射液 0.1mg「テルモ」／同 0.25mg「テルモ」／同 0.5mg「テルモ」	テルモ株式会社
競合品目 3	モルヒネ塩酸塩注射液 10mg「シオノギ」／同 50mg「シオノギ」／同 200mg「シオノギ」	シオノギファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は選択的 μ オピオイド受容体アゴニストで、強力な鎮痛作用を示す超短時間作用性のオピオイド鎮痛薬（麻薬性鎮痛薬）である。本申請は、「集中治療における人工呼吸中の鎮痛」の効能効果を追加するための医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請である。</p> <p>現在、本邦において「集中治療における人工呼吸中の鎮痛」の効能効果を有する医薬品は市販されていないが、「激しい疼痛（術後疼痛・癌性疼痛など）に対する鎮痛」の効能効果のもと、本申請品目と同様オピオイド鎮痛薬に分類されるフェンタニルクエン酸塩の静注製剤が主に使用されていることから、フェンタニル注射液 0.1mg「第一三共」／同 0.25mg「第一三共」及びフェンタニル注射液 0.1mg「テルモ」／同 0.25mg「テルモ」／同 0.5mg「テルモ」を選定した。</p> <p>また、日本版・集中治療室における成人重症患者に対する痛み・不穏・せん妄管理のための臨床ガイドラインにおいて、ICU患者の痛みの治療には静注オピオイドを第一選択薬として使用することが推奨されており、適応の範囲内でICUの痛みの治療に使用可能な静注オピオイドはフェンタニルクエン酸塩の他はモルヒネのみであることから、モルヒネの静注製剤のうち売上高の最も高いモルヒネ塩酸塩注射液10mg「シオノギ」／同50mg「シオノギ」／同200mg「シオノギ」を選定した。</p> <p>1) IQVIA-JPM 2020.4-2021.3</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和4年6月17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	—	申請者名	大塚製薬株式会社
------	----------------------------	-------	---	------	----------

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	コレクチム軟膏 0.5%，同軟膏 0.25%／デルゴシチニブ	日本たばこ産業株式会社
競合品目 2	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 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のうち、売上高上位 2 品目（コレクチム軟膏 0.5%，同軟膏 0.25%及びプロトピック軟膏 0.1%，同軟膏 0.03%小児用）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© 2022 IQVIA. IQVIA MIDAS 2021 年 4 月～2022 年 3 月をもとに作成，無断転載禁止）を参考にした。</p>