

## 競合品目・競合企業リスト

令和 4 年 10 月 28 日

申請品目	ネキソブリッド外用ゲル 5g	申請年月日	令和 3 年 6 月 28 日	申請者名	科研製薬株式会社
------	----------------	-------	-----------------	------	----------

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	ブロメライン軟膏 5 万単位/g	ジェイドルフ製薬株式会社
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
<p>本申請品目の予定される効能・効果は「深達性 II 度又は III 度熱傷における壊死組織の除去」である。熱傷創には外界に対する皮膚のバリア機能が存在しないことから、感染症や局所炎症、全身性の熱傷敗血症を回避するため受傷後すみやかに壊死組織を除去し、次段階の治療を開始することが重要である。</p> <p>本邦では外科的デブリードマン（外科的な壊死組織の除去）が一般的に実施される。また、本剤と臨床的位置付けは異なる（効果を得るまでに多くの日数を要し、深達性 II 度熱傷や受傷範囲が限局的でない III 度熱傷に対する使用は推奨されていない）ものの、小範囲 III 度熱傷（軽症熱傷）に対する化学的壊死組織除去剤として、ブロメライン軟膏が用いられることもあることを踏まえ、本剤の競合品目として「ブロメライン軟膏 5 万単位/g」を記載することとした。なお、熱傷治療にはソルコセリル軟膏等の外用剤が用いられることもあるが、効能・効果に壊死組織の除去は含まれず、臨床的位置付けも異なることから、競合品目には該当しないと考えた。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和 4年 10月 27日

申請品目	ガラフォルド® カプセル 123mg	申請年月日	令和 4年 5月 31日	申請者名	アミカス・セラピュー ティクス株式会社
------	-----------------------	-------	--------------	------	------------------------

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	リプレガル®点滴静注用3.5mg	武田薬品工業株式会社
競合品目2	ファブラザイム®点滴静注用5mg、 35mg	サノフィ株式会社
競合品目3	アガルシダーゼ ベータ BS 点滴静注 5mg 「JCR」、35mg 「JCR」	JCRファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能又は効果は、「ミガーラスタットに反応性のあるGLA遺伝子変異を伴うファブリー病」であり、本品は、低分子量のイミノ糖であり、GL-3末端ガラクトースの類似体という構造を有することから、その主たる作用機序は薬理的シャペロンとして作用し、野生型及び特定の変異型<math>\alpha</math>-Gal Aの活性部位に、選択的かつ可逆的に、高い親和性を持って結合することである。</p> <p>よって、本申請品目の効能又は効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、ファブリー病に対する酵素補充療法として承認され販売されているリプレガル、ファブラザイム及びアガルシダーゼ ベータ BS 「JCR」が存在する。</p> <p>したがって、本申請品目の競合品目として、リプレガル、ファブラザイム及びアガルシダーゼ ベータ BS 「JCR」を選択した。</p> <p>なお、本申請の目的は、既承認の用法及び用量において、16歳以上の患者を投与対象としているところであるが、これを12歳以上の患者に拡大することである。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年11月2日

申請品目	アリドネパッチ 27.5 mg アリドネパッチ 55 mg	申請年月日	令和4年1月28日	申請者名	帝國製薬株式会社
------	----------------------------------	-------	-----------	------	----------

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	アリセプト錠 3 mg／5 mg／10 mg、アリセプト細粒 0.5%、アリセプトD錠 3 mg／5 mg／10 mg、アリセプト内服ゼリー 3 mg／5 mg／10 mg、アリセプトドライシロップ 1%	エーザイ株式会社
競合品目2	レミニール錠 4 mg／8 mg／12 mg、レミニールOD錠 4 mg／8 mg／12 mg、レミニール内用液 4 mg/mL	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	リバスタッチパッチ 4.5 mg／9 mg／13.5 mg／18 mg	小野薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の有効成分であるドネペジルはアセチルコリンエステラーゼ阻害剤であり、効能及び効果はアルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制である。よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等から見た競合品目の候補としては、アリセプト（有効成分：ドネペジル塩酸塩）、レミニール（有効成分：ガランタミン臭化水素酸塩）、リバスタッチパッチ（有効成分：リバスチグミン）及びイクセロンパッチ（有効成分：リバスチグミン）並びにそれらの後発医薬品があげられる。このうち本申請品目の競合品目は、売上高の上位3品目であるアリセプト、レミニール、リバスタッチパッチ（2021年1月～12月の集計結果）とした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年10月26日

申請品目	トレプロスト®吸入液 1.74mg	申請年月日	令和4年1月31日	申請者名	持田製薬株式会社
------	-------------------	-------	-----------	------	----------

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	ベンテイビス®吸入液10μg	バイエル薬品株式会社
競合品目2	ウプトラビ®錠 0.2mg、同錠 0.4mg	日本新薬株式会社
競合品目3	ベラスス®LA 錠 60μg	科研製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定する効能・効果は、肺動脈性肺高血圧症（PAH）である。肺高血圧症治療ガイドライン（2017年改訂版）において、PAHと確定診断された場合は速やかに肺血管拡張薬を中心とした薬物治療を開始することが推奨されている。肺血管拡張薬としては、現在、PAHの発症機序に関連するとされる3経路（プロスタサイクリン経路、エンドセリン経路および一酸化窒素経路）を標的とした薬剤が用いられている。プロスタサイクリン経路を標的とした薬剤には注射剤、吸入剤、経口剤があり、本申請品目はプロスタサイクリン経路を標的とした吸入剤に該当する。現在本邦で上市されているプロスタサイクリン経路を標的とした吸入剤であるイロプロスト（販売名：ベンテイビス®吸入液 10μg）を競合品目として選定した。</p> <p>肺高血圧症治療ガイドライン（2017年改訂版）では、肺血管拡張薬の治療選択を決定する際、予後のリスク分類を行い、低リスク例および中リスク軽症例では、合併症などを考慮して経口剤あるいは吸入剤を選択し、重症度や改善度に応じて、単剤あるいは併用で投与する旨が記載されている。現在本邦で上市されているプロスタサイクリン経路を標的とした経口剤として、セレキシパグおよびベラプロストがあるため、セレキシパグ（販売名：ウプトラビ®錠 0.2mg、同錠 0.4mg）およびベラプロストを有効成分とする経口剤（後発品を含む）の中で国内売上高*が最も高いベラスス®LA 錠 60μgを競合品目として選定した。</p> <p>*Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2021年12月MATをもとに作成、無断転載禁止</p>

注) 競合企業名には、承認取得者を記載した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年10月28日

申請品目	ヴィアレブ配合持続皮下注	申請年月日	令和4年3月14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	スタレボ®配合錠 L50/L100	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	ドパコール®配合錠 L50/L100/L250	ダイト株式会社
競合品目3	メネシット®配合錠 100/250	オルガノン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合持続皮下注製剤であり、申請時の効能又は効果は「レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善」である。</p> <p>本申請品目の競合品目は、本品はレボドパ・カルビドパのプロドラッグであることから、レボドパ・カルビドパを含有する品目の市場における売上高（出典：Copyright © 2022 IQVIA. IQVIA JPM 2021年12月MAT 無断転載禁止）より、売上高上位3位のスタレボ®配合錠 L50/L100、ドパコール®配合錠 L50/L100/L250、メネシット®配合錠 100/250とした。なお、デュオドーパ®配合経腸用液については、自社製品であることから競合品目として選定しなかった。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年10月27日

申請品目	タバリス錠100mg タバリス錠150mg	申請年月日	令和4年4月27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、同錠25mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目2	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3	ロミプレート皮下注250 $\mu$ g 調製用	協和キリン株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、経口投与可能な低分子脾臓チロシンキナーゼ阻害剤であり、プロドラッグ製剤である。その活性本体が脾臓チロシンキナーゼの活性を阻害することで、マクロファージに発現する Fc $\gamma$  受容体を介したシグナル伝達を抑制し、抗血小板自己抗体と結合した血小板のマクロファージによる破壊を抑制する。また、B 細胞受容体のシグナル伝達を阻害することで抗血小板自己抗体の産生を抑制する可能性がある。慢性特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) を効能・効果として予定しており、ガイドライン上でセカンドライン治療薬に位置付けられているトロンボポエチン (TPO) 受容体作動薬並びにリツキシマブと同様の位置づけで使用される薬剤となると考えられる。

日本国内でこれらのほかに ITP に使用される薬剤には、プレドニン錠 (一般名: プレドニゾロン) などのグルココルチコイドや、シクロスポリンなどの免疫抑制剤がある。

いずれも本申請品目と作用メカニズムは異なるが、本申請品目と同一効能・効果で承認されている薬剤のうち売上高の上位 3 品目であるレボレード錠 (TPO 受容体作動薬)、リツキシマブ BS「KHK」、およびロミプレート (TPO 受容体作動薬) を競合品目として選定した。なお、リツキシマブは先発品、後続品があるので、先発品、後続品の既承認品目の中から売上高が高い順に選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年10月24日

申請品目	ラジカット内用懸濁液 2.1%	申請年月日	令和4年3月14日	申請者名	田辺三菱製薬株式会社
------	-----------------	-------	-----------	------	------------

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	リルテック錠 50	サノフィ株式会社
競合品目2	リルゾール錠 50mg 「タナベ」	ニプロ ES ファーマ株式会社
競合品目3	リルゾール錠 50mg 「AA」	ダイト株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目（以下、本品）は、エダラボンを有効成分として神経細胞の酸化的傷害を抑制する経口懸濁液であり、筋萎縮性側索硬化症（以下、ALS）における機能障害の進行抑制に効果を発揮する。</p> <p>本邦で ALS に対する効能効果をもつ医薬品として、リルゾールを有効成分とするリルテック錠 50、リルゾール錠 50mg 「タナベ」、リルゾール錠 50mg 「AA」、本品と同じエダラボンを有効成分とするラジカット注 30mg、及びラジカット点滴静注バッグ 30mg が承認されているが、自社品目を除いて選定をした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年10月28日

申請品目	maralixibat chloride (INN)	申請年月日	令和4年10月17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	該当なし	該当なし
競合品目2	同上	同上
競合品目3	同上	同上

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定される効能・効果は、「アラジール症候群」である。国内において、アラジール症候群の効能・効果を有する薬剤はなく、現時点で有効な治療方法は確立されていないことから、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4年10月28日

申請品目	maralixibat chloride (INN)	申請年月日	令和4年10月17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	該当なし	該当なし
競合品目2	同上	同上
競合品目3	同上	同上

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定される効能・効果は、「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症」である。国内において、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の効能・効果を有する薬剤はなく、現時点で有効な治療方法が確立されていないことから、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4年10月31日

申請品目	ケノデオキシコール酸	申請年月日	令和4年10月28日	申請者名	藤本製薬株式会社
------	------------	-------	------------	------	----------

上記申請品目にかかる競合品目、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	RM1319	株式会社レクメド
競合品目2	-	-
競合品目3	-	-

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は一次胆汁酸であるケノデオキシコール酸（以下、CDCA）を有効成分とする製剤である。本製剤の効能及び効果は「脳髄黄色腫症」とする予定であり、本疾患は一次胆汁酸の律速酵素である <i>CYP27A1</i> 遺伝子変異による常染色体潜性の遺伝性疾患である。</p> <p>現在他社で製造販売又は開発されている CDCA 製剤は存在しないが、CDCA と同じく一次胆汁酸であるコール酸を有効成分とした RM1319 について、予定する効能及び効果を「先天性胆汁酸代謝異常症」として株式会社レクメドが開発中であるため、当該品目を競合品目として選定した。</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和 4 年 10 月 27 日

申請品目	Rilzabrutinib	申請年月日	令和 4 年 9 月 2 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	レボレード錠 12.5 mg・25 mg / 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 250µg 調製用 / ロミプロス テム(遺伝子組換え)	協和キリン株式会社
競合品目 3	R788 / ホスタマチニブナトリウム水和物	キッセイ薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)に共有結合し、可逆的に阻害する新規作用機序の BTK 阻害薬である。本申請品目と同一の薬理作用を有する競合品目は、国内医薬品市場には存在しないが、本申請品目と近い薬理作用を有する競合品目として、チロシンキナーゼ阻害薬であるホスタマチニブ(R788、製造販売承認申請中)が挙げられる。一方で、本申請品目の予定効能・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、ホスタマチニブ(R788、製造販売承認申請中)、トロンボポエチン受容体作動薬(以下、TPO 受容体作動薬)及びリツキシマブが挙げられる。TPO 受容体作動薬については、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ことから、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。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年10月27日

申請品目	エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)	申請年月日	令和4年10月27日	申請者名	アルジェニクスジャパン株式会社
------	-----------------------	-------	------------	------	-----------------

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	レボレード錠 12.5mg、レボレード錠 25mg	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 $\mu$ g 調製用	協和キリン株式会社
競合品目3	リツキサン点滴静注 100mg、リツキサン点滴静注 500mg	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は胎児性Fc受容体(FcRn)を標的とするアミノ酸残基を改変したヒトIgG1抗体のFcフラグメントであり、同一の薬理作用を有する競合品目は存在しない。一方で、本申請品目の効能又は効果は「慢性特発性血小板減少性紫斑病」であり、効能又は効果から見た競合品目はトロンボポエチン受容体作動薬及びリツキシマブが挙げられる。トロンボポエチン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おり、国内医薬品市場における売上高の順に競合品目を選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和 4 年 10 月 27 日

申請品目	TAK-755 (apadamtase alfa/ cinaxadamtase alfa)	申請年月日	令和 4 年 9 月 14 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	新鮮凍結血漿-LR「日赤」120、同 240、同 480	日本赤十字社
競合品目 2	リツキサン点滴静注 100 mg、同 500 mg	全薬工業株式会社
競合品目 3	カブリビ注射用 10 mg	サノフィ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、ADAMTS13 の遺伝子組換えタンパク質 (Q97) 及びその 290 位アミノ酸が変異した Q97R 変異体の混合物を主成分とする製剤であり、血栓性血小板減少性紫斑病を予定される効能又は効果として開発中である。</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病の治療に用いられている薬剤としては、新鮮凍結血漿-LR「日赤」、リツキサン点滴静注 (リツキシマブ)、カブリビ注射用 (カプラシズマブ) があり、これら 3 品目を競合品目として選定した。</p> <p>新鮮凍結血漿は当該疾患に対する効能又は効果は有しないものの、本剤と同様の ADAMTS13 の補充療法として臨床で汎用されており、「血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 診療ガイド 2020」<sup>1</sup>では唯一の治療薬として使用が推奨されている。</p> <p>リツキサン点滴静注は後天性血栓性血小板減少性紫斑病に対する効能又は効果を有する。リツキシマブは CD20 に対するモノクローナル抗体であり、体内の B リンパ球を減らすことで ADAMTS13 インヒビターの産生を抑制する。重症例では急性期に血漿交換、ステロイドとともに使用されることがあるが、現在の診療ガイドラインでは難治例、再発例を中心に使用することが推奨されている<sup>1</sup>。</p> <p>カブリビ注射用は後天性血栓性血小板減少性紫斑病に対する効能又は効果を有する。カプラシズマブはフォンヴィレブランド因子の A1 ドメインに対するヒト化モノクローナル抗体で、血小板とフォンヴィレブランド因子マルチマーの結合を阻害することで血栓形成を防ぐ。欧州では 2018 年 8 月に、米国では 2019 年 2 月に承認されており、国際血栓止血学会のガイドライン<sup>2</sup>で急性期における使用が推奨されている。本邦では令和 4 年 9 月 26 日に承認された。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 難治性疾患政策研究事業「血液凝固異常症等に関する研究班」TTP グループ：血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 診療ガイド 2020</li> <li>2. Zheng XL, Vesely SK, Cataland SR, Coppo P, Geldziler B, Iorio A, et al. ISTH guidelines for treatment of thrombotic thrombocytopenic purpura. J Thromb Haemost. 2020;18(10):2496-502.</li> </ol>