

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年12月22日

|          |  |            |           |          |           |
|----------|--|------------|-----------|----------|-----------|
| 申請<br>品目 | プレセデックス静注液<br>200μg「ファイザー」<br>プレセデックス静注液<br>200μg/50mL シリンジ<br>「ファイザー」 | 申 請<br>年月日 | 令和4年3月30日 | 申請<br>者名 | ファイザー株式会社 |
|----------|--|------------|-----------|----------|-----------|

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 | トリクロリールシロップ 10%                                 | アルフレッサファーマ株式会社 |
| 競合品目 2 | エスクレ坐剤「250」／エスクレ坐剤<br>「500」／エスクレ注腸用キット<br>「500」 | 久光製薬株式会社       |

| 競合品目を選定した理由  |
|--|
| 当該承認事項一部変更承認申請において追加予定の効能・効果は、「小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静」である。申請者が把握している範囲において、同一の効能・効果を有する既承認医薬品または開発中の医薬品は国内において存在しないことから、当該効能・効果と同様の効能・効果を有し、かつ、国内の臨床使用上、競合品目となり得る薬剤を選定した。 |

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年12月21日

|       |  |      |            |
|-------|--|------|------------|
| 申請品目  | エンタイビオ皮下注 108 mg ペン<br>エンタイビオ皮下注 108 mg シリンジ |      |            |
| 申請年月日 | 令和元年 8 月 8 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 | ヒュミラ®皮下注 20 mg シリンジ 0.2 mL/<br>40 mg シリンジ 0.4 mL/80 mg シリンジ 0.8 mL/<br>40 mg ペン 0.4 mL/80 mg ペン 0.8 mL<br>(一般名：アダリムマブ (遺伝子組換え)) | アッヴィ合同会社     |
| 競合品目 2 | レミケード®点滴静注用 100<br>(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 3 | ステラーラ®皮下注 45mg シリンジ<br>(一般名：ウステキヌマブ (遺伝子組換え))   | ヤンセンファーマ株式会社 |

| 競合品目を選定した理由   |
|---|
| <p>MLN0002 (一般名：ベドリズマブ (遺伝子組換え)) は、ヒトリンパ球の <math>\alpha_4\beta_7</math> インテグリンに対するヒト化免疫グロブリン G1 モノクローナル抗体である。本剤は、リンパ球上の <math>\alpha_4\beta_7</math> インテグリンに特異的に結合し、<math>\alpha_4\beta_7</math> インテグリンと消化管粘膜に発現する粘膜アドレシン細胞接着分子-1 (MAdCAM-1) との接着を阻害することで、リンパ球の炎症組織への浸潤及び炎症を抑制する潰瘍性大腸炎治療薬である。</p> <p>本剤と同様に既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対する治療薬として使用される薬剤 (生物学的製剤、バイオ後続品、JAK 阻害剤を含む) から、患者数シェアの高い順にヒュミラ®皮下注、レミケード®点滴静注用、及びステラーラ®皮下注を選定し競合品目とした。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年12月26日

|       |   |
|-------|---|
| 申請品目  | ウゴービ皮下注 0.25mg SD<br>ウゴービ皮下注 0.5mg SD<br>ウゴービ皮下注 1.0mg SD<br>ウゴービ皮下注 1.7mg SD<br>ウゴービ皮下注 2.4mg SD |
| 申請年月日 | 令和3年8月25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 | サノレックス錠 0.5mg | 富士フイルム富山化学株式会社 |

| 競合品目を選定した理由  |
|--|
| <p>本申請品目は、GLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）受容体作動薬であり、今回申請する効能又は効果は肥満症である。国内で承認されている GLP-1 受容体作動薬の対象疾患（効能又は効果）はいずれも2型糖尿病であり、肥満症の適応を有する薬剤はない。</p> <p>一方、令和4年12月現在、国内で発売されている肥満症を適応とした医療用医薬品には、サノレックス錠 0.5mg（有効成分：マジンドール）がある。サノレックス錠 0.5mg では高度肥満症（肥満度が+70%以上又は BMI が 35 kg/m<sup>2</sup>以上）の患者のみが投与対象とされているが、本申請品目の競合品として唯一の肥満症治療薬である同品目を選定した。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年12月22日

|      |        |       |            |      |              |
|------|--------|-------|------------|------|--------------|
| 申請品目 | マシテンタン | 申請年月日 | 令和4年10月20日 | 申請者名 | ヤンセンファーマ株式会社 |
|------|--------|-------|------------|------|--------------|

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 | アデムパス <sup>®</sup> 錠 0.5mg、1.0mg、2.5mg / リオシグアト | バイエル薬品 |
| 競合品目2 | ウプトラビ <sup>®</sup> 錠 0.2mg、0.4mg / セレキシパグ       | 日本新薬   |
| 競合品目3 | 該当なし  |        |

| 競合品目を選定した理由   |
|---|
| 本品目の予定される効能・効果である「慢性血栓塞栓性肺高血圧症」に対して承認を有する医薬品であるアデムパス錠及びウプトラビ錠を、それぞれ競合品目1及び2とした。 |

## 報告上の留意点

- ・ 記載にあたっては、「薬事分科会審議参加規程」及び「審議参加に関する確認事項」の内容を事前に把握すること。
- ・ 市場において競合することが想定される製品を「競合品目（承認前のものは開発コード名）」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- ・ 効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のもも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」として選定すること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、医薬品にあつては、薬価算定用資料の最類似薬の選定理由等を参考に、医療機器にあつては、申請品目の一般的名称等を勘案し、簡潔かつ具体的に記載すること。
- ・ 本報告の内容については、部会等においてその妥当性を審議した上で公開するものであること。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年12月23日

|      |       |       |                |      |                    |
|------|-------|-------|----------------|------|--------------------|
| 申請品目 | ダニコパン | 申請年月日 | 令和4年<br>12月12日 | 申請者名 | アレクシオンファーマ<br>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 | ペグセタコプラシ  | Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社 |
|      |           |                                     |
|      |           |                                     |

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、補体 D 因子に可逆的に結合してセリンプロテアーゼ活性を阻害する経口低分子補体 D 因子阻害薬である。新規の作用機序により溶血を抑制する効果が期待され、予定される効能・効果は発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) である。

本申請品目の効能又は効果、薬理作用等から見た競合品目としては、本邦で PNH に係る効能・効果を有する医薬品として補体 C5 阻害薬であるラブリズマブ (遺伝子組換え) (販売名: ユルトミス点滴静注 300 mg 他 2 規格) 及びエクリズマブ (遺伝子組換え) (販売名: ソリス点滴静注 300 mg) が承認されている。また、申請品目とは作用機序が異なるが、補体 C3 阻害薬ペグセタコプラシが医薬品製造販売承認申請中である。

以上より、自社製品であるラブリズマブ及びエクリズマブを除き、ペグセタコプラシ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4年12月20日

|      |                                     |       |   |      |              |
|------|-------------------------------------|-------|---|------|--------------|
| 申請品目 | ステラーラ点滴静注130mg,<br>ステラーラ皮下注45mgシリンジ | 申請年月日 | - | 申請者名 | ヤンセンファーマ株式会社 |
|------|-------------------------------------|-------|---|------|--------------|

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 | 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2 | ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL, 同皮下注80mgシリンジ0.8mL, 同皮下注40mgペン0.4mL, 同皮下注80mgペン0.8mL | アッヴィ合同会社   |
| 競合品目3 | エンタイビオ点滴静注用300mg  | 武田薬品工業株式会社 |

| 競合品目を選定した理由  |
|--|
| <p>申請品目の2品目は、いずれもヒトインターロイキン (IL) -12及びIL-23 p40に対する完全ヒト免疫グロブリンG1κモノクローナル抗体であるウステキヌマブを有効成分とした生物学的製剤である。各申請品目の申請効能・効果は、ステラーラ点滴静注130mgでは「中等症から重症の活動期クローン病の導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)」, ステラーラ皮下注45mgシリンジでは「中等症から重症の活動期クローン病の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)」である。</p> <p>以上を踏まえ、本剤と同様に中等症から重症の活動期クローン病患者に対し、既存治療で効果不十分な場合に使用する薬剤は、インフリキシマブ (レミケード点滴静注用100), アダリムマブ (ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL, 同皮下注80mgシリンジ0.8mL, 同皮下注40mgペン0.4mL, 同皮下注80mgペン0.8mL), ベドリズマブ (エンタイビオ点滴静注用300mg), アダリムマブのバイオシミラー, 及びインフリキシマブのバイオシミラーが挙げられる。これらの品目の2021年10月～2022年10月の期間における売り上げ上位3品目*について、売上順に競合品目1～3を選定した。</p> <p>*Copyright©2022 IQVIA. . JPM,メディカル・データ・ビジョン(株) MDV データ(2021年10月-2022年10月)を基に自社推計 無断転載禁止</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年12月20日

|      |                                  |       |   |      |              |
|------|----------------------------------|-------|---|------|--------------|
| 申請品目 | ステラーラ点滴静注130mg, ステラーラ皮下注45mgシリンジ | 申請年月日 | - | 申請者名 | ヤンセンファーマ株式会社 |
|------|----------------------------------|-------|---|------|--------------|

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 | ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL, 同皮下注40mgシリンジ0.4mL, 同皮下注80mgシリンジ0.8mL, 同皮下注40mgペン0.4mL, 同皮下注80mgペン0.8mL | アッヴィ合同会社   |
| 競合品目2 | エンタイビオ点滴静注用300mg   | 武田薬品工業株式会社 |
| 競合品目3 | レミケード点滴静注用100  | 田辺三菱製薬株式会社 |

| 競合品目を選定した理由  |
|--|
| <p>申請品目の2品目は、いずれもヒトインターロイキン（IL）-12及びIL-23 p40に対する完全ヒト免疫グロブリンG1κモノクローナル抗体であるウステキヌマブを有効成分とした生物学的製剤である。各申請品目の申請効能・効果は、ステラーラ点滴静注130mgでは「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」、ステラーラ皮下注45mgシリンジでは「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。</p> <p>以上を踏まえ、本剤と同様に中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者に対し、既存治療で効果不十分な場合に使用する薬剤は自社品目であるゴリムマブ（シンポニー皮下注50mgシリンジ, シンポニー皮下注50mgオートインジェクター）を除き、アダリムマブ（ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL, 同皮下注40mgシリンジ0.4mL, 同皮下注80mgシリンジ0.8mL, 同皮下注40mgペン0.4mL, 同皮下注80mgペン0.8mL）、ベドリズマブ（エンタイビオ点滴静注用300mg）、インフリキシマブ（レミケード点滴静注用100）、トファシチニブクエン酸塩（ゼルヤンツ錠5mg）、フィルゴチニブマレイン酸塩（ジセラカ錠200mg, 同100mg）及びインフリキシマブのバイオシミラーが挙げられる。これらの品目の2021年10月～2022年10月の期間における売り上げ上位3品目*について、売上順に競合品目1～3を選定した。</p> <p>*Copyright©2022 IQVIA. . JPM,メディカル・データ・ビジョン(株) MDV データ(2021年10月-2022年10月)を基に自社推計 無断転載禁止</p> |



## 競合品目・競合企業リスト

令和4年12月26日

|      |                              |       |            |      |             |
|------|------------------------------|-------|------------|------|-------------|
| 申請品目 | モビコール配合内用剤LD<br>モビコール配合内用剤HD | 申請年月日 | 令和4年12月28日 | 申請者名 | E A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 | マグミット細粒 83%、マグミット錠 200mg、マグミット錠 250mg、マグミット錠 330mg、マグミット錠 500mg  | 協和化学工業株式会社 |
| 競合品目2 | 酸化マグネシウム細粒 83%「ヨシダ」、酸化マグネシウム錠 200mg「ヨシダ」、酸化マグネシウム錠 250mg「ヨシダ」、酸化マグネシウム錠 300mg「ヨシダ」、酸化マグネシウム錠 330mg「ヨシダ」、酸化マグネシウム錠 400mg「ヨシダ」、酸化マグネシウム錠 500mg「ヨシダ」、重カマ「ヨシダ」 | 吉田製薬株式会社   |
| 競合品目3 | 酸化マグネシウム細粒 83%「ケンエー」、酸化マグネシウム錠 250mg「ケンエー」、酸化マグネシウム錠 330mg「ケンエー」、酸化マグネシウム錠 500mg「ケンエー」、重質酸化マグネシウム「ケンエー」  | 健栄製薬株式会社   |

| 競合品目を選定した理由   |
|---|
| <p>本申請品目は、慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）の効能・効果における、12ヵ月以上、24ヵ月未満の幼児の用法・用量の追加を検討しており、既存の便秘治療薬の中で小児に使用される頻度の高い薬剤から検討した。</p> <p>小児慢性機能性便秘症ガイドライン（2013年）において、本邦で幼児期・学童期以降の維持治療に使用される頻度の高い薬剤として、酸化マグネシウムとピコスルファートナトリウム水和物が記載されている。また、維持治療については、原則として、浸透圧性下剤から治療を開始することが推奨されており、幼児期以降ではラクツロースやマグネシウム製剤が使用されることが多いことが示されている。</p> <p>以上より、浸透圧性下剤である酸化マグネシウム、ラクツロース、水酸化マグネシウムの3成分に加え、ピコスルファートナトリウム水和物が、小児において使用頻度が高い成分と判断した。</p> |

これらを成分とした品目は、いずれも同一成分品目が、多くの会社によって販売されているため、2021年11月～2022年10月における売り上げの大きい品目順に、協和化学工業株式会社のマグミット細粒83%、マグミット錠200mg、マグミット錠250mg、マグミット錠330mg及びマグミット錠500mg（一般名：酸化マグネシウム）、吉田製薬株式会社の酸化マグネシウム細粒83%「ヨシダ」、酸化マグネシウム錠200mg「ヨシダ」、酸化マグネシウム錠250mg「ヨシダ」、酸化マグネシウム錠300mg「ヨシダ」、酸化マグネシウム錠330mg「ヨシダ」、酸化マグネシウム錠400mg「ヨシダ」、酸化マグネシウム錠500mg「ヨシダ」、重カマ「ヨシダ」（一般名：酸化マグネシウム）、健栄製薬株式会社の酸化マグネシウム細粒83%「ケンエー」、酸化マグネシウム錠250mg「ケンエー」、酸化マグネシウム錠330mg「ケンエー」、酸化マグネシウム錠500mg「ケンエー」、重質酸化マグネシウム「ケンエー」（一般名：酸化マグネシウム）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 4 年 10 月 27 日

|          |               |           |                  |          |             |
|----------|---------------|-----------|------------------|----------|-------------|
| 申請<br>品目 | メフィーゴ®<br>パック | 申請<br>年月日 | 令和 3 年 12 月 22 日 | 申請<br>者名 | ラインファーマ株式会社 |
|----------|---------------|-----------|------------------|----------|-------------|

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 | -         | -     |
| 競合品目 2 | -         | -     |
| 競合品目 3 | -         | -     |

### 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目の効能又は効果は「子宮内妊娠が確認された妊娠 63 日（妊娠 9 週 0 日）以下の者に対する人工妊娠中絶」であり、同様の効能又は効果を有する薬剤はない。なお、プレグランデイン膣坐剤 1 mg（一般名：ゲメプロスト）が「妊娠中期における治療的流産」を効能又は効果として発売されているが、本品目と使用時期が異なることから、競合品目には該当せず競合品目及び企業名はなしとした。