

競合品目・競合企業リスト

令和5年4月24日

申請品目	コレチメント錠 9 mg
申請年月日	令和4年6月23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	リアルダ錠 1200 mg	持田製薬株式会社
競合品目 2	ペンタサ錠 250 mg ペンタサ錠 500 mg ペンタサ顆粒 94%	杏林製薬株式会社
競合品目 3	レクタブル 2 mg 注腸フォーム 14 回	EA ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定する効能又は効果は「軽症から中等症の活動期潰瘍性大腸炎」であり、有効成分であるブデソニドは副腎皮質ホルモンである。</p> <p>本申請品目の申請効能又は効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、軽症から中等症の潰瘍性大腸炎の治療に用いられる既承認医薬品である 5-アミノサリチル酸 (5-ASA) 製剤、及びステロイド製剤が挙げられる。</p> <p>このうち、後発医薬品を含む既存医薬品の売上高及び市場シェア〔出典：エンサイス株式会社（集計期間：2022年1月～2022年12月）〕の上位品目であり、市場において競合することが想定される3品目を本申請品目の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5年4月27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 ソグルーヤ皮下注 15 mg
申請年月日	令和4年6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	エヌジェンラ皮下注 24mg ペン エヌジェンラ皮下注 60mg ペン	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	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

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は週1回投与製剤である遺伝子組換えヒト成長ホルモンであり、予定効能・効果は「骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症」である。本申請品目と同様の効能・効果を持つ遺伝子組換えヒト成長ホルモンのうち、週1回投与製剤として国内で販売されている製剤は、エヌジェンラ皮下注（ファイザー株式会社）の1品目である。また、同様の効能・効果かつ連日投与製剤である遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤には、自社品のノルディトロピン フレックスプロ注、グロウジェクト注（JCR ファーマ株式会社）、ジェノトロピン注（ファイザー株式会社）、ヒューマトロブ注射用（日本イーライリリー株式会社）、及びソマトロピン BS 皮下注「サンド」シュアパル（サンド株式会社）がある。本申請品目の競合品には、薬剤クラス及び作用機序の観点から最も類似性が高いと考えられるエヌジェンラ皮下注、及び連日投与製剤から売上高を考慮して自社品を除いた2品目を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年4月27日

申請品目	フェブリック [®] 錠 10 mg フェブリック [®] 錠 20 mg フェブリック [®] 錠 40 mg	申請年月日	令和4年6月29日	申請者名	帝人ファーマ株式会社
------	---	-------	-----------	------	------------

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	フェブキシスタット錠 10mg 「DSEP」 フェブキシスタット錠 20mg 「DSEP」 フェブキシスタット錠 40mg 「DSEP」	第一三共エスファ株式会社
競合品目2	ユリス錠 0.5mg ユリス錠 1mg ユリス錠 2mg	株式会社富士薬品
競合品目3	トピロリック錠 20mg トピロリック錠 40mg トピロリック錠 60mg	株式会社富士薬品

競合品目を選定した理由

本申請品目は、キサンチン酸化還元酵素（XOR）を選択的に、かつその酸化型及び還元型 XOR のいずれも阻害する尿酸生成抑制薬である。本申請は、「痛風、高尿酸血症」に対する小児の用法・用量の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。本邦で「痛風、高尿酸血症」の効能・効果で小児の適応を有する医薬品は存在しないが、実臨床では痛風、高尿酸血症の小児に対して尿酸降下薬が広く使用されている。

本邦で「痛風、高尿酸血症」の効能・効果を有する尿酸降下薬（尿酸生成抑制薬及び尿酸排泄促進薬）を対象に、2022年度の売上高上位3品目であるフェブキシスタット錠「DSEP」、ユリス錠、及びトピロリック錠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 5 年 4 月 28 日

申請品目	イーケブラドライシロップ 50% イーケブラ点滴静注 500mg	申請年月日	令和 4 年 8 月 12 日	申請者名	ユーシービージャパン株式会社
------	-------------------------------------	-------	-----------------	------	----------------

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	競 合 企 業 名
競合品目 1	ラミクタール錠小児用 2mg/ラミクタール錠小児用 5mg/ラミクタール錠 25mg/ラミクタール錠 100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	デパケン錠 100mg/200mg、デパケン R 錠 100mg/200mg、デパケン細粒 20%/40%、デパケンシロップ 5%	協和キリン株式会社
競合品目 3	トピナ錠 25mg/トピナ錠 50mg/トピナ錠 100mg/トピナ細粒 10%	協和キリン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本承認申請は、既承認の効能・効果である「てんかんの部分発作（二次性全般化発作を含む）」、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法」に「生後 1 ヶ月から 4 歳未満の小児てんかんの部分発作（二次性全般化発作を含む）」への新用量を追加するものである。</p> <p>部分発作を含有する効能・効果が承認されている薬剤のうち、4 歳未満の用法・用量が設定されている医薬品であって、ガイドライン等で本申請における本薬の臨床的位置づけと同様の医薬品の中から、自社製品を除く売上額*の高い順に、ラミクタール、デパケン、トピナを本申請品目の競合品目として選定した。</p> <p>「* 2021 年 12 月～2022 年 11 月の売り上げ額 [出典：JPM 2022 年 11 月 MAT を基に作成、Copyright © 2023 IQVIA. 無断転載禁止]」</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年5月11日

申請品目	mavacamten	申請年月日	令和5年2月10日	申請者名	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
------	------------	-------	-----------	------	---------------------

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
同種の効能及び効果を有している医薬品はないため、競合品目及び競合企業をなしとした。