

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年4月20日

申請品目	オンキヤスパー点滴静注用 3750
申請年月日	令和4年6月30日
申請者名	日本セルヴィエ株式会社

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	ロイナーゼ注用 5000、ロイナーゼ注用 10000	協和キリン株式会社
競合品目2	アーウィナーゼ筋注用 10000	大原薬品工業株式会社
競合品目3	該当なし	—

### 競合品目を選定した理由

本剤について、申請する効能・効果は「急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫」である。また、本剤は「L-アスパラギナーゼ」をPEG化した製剤であることも踏まえ、同様の効能・効果かつ作用機序である薬剤として「L-アスパラギナーゼ（ロイナーゼ注用）」及び「クリサントスパーゼ（アーウィナーゼ筋注用）」を考えた。そのほかに同様の位置づけで承認又は上市されている薬剤がないことから、競合品目として「ロイナーゼ注用」及び「アーウィナーゼ筋注用」を選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年4月20日

申請品目	リトゴビ錠 4mg	申請年月日	令和4年7月28日	申請者名	大鵬薬品工業株式会社
------	-----------	-------	-----------	------	------------

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	ペマジール錠 4.5mg	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
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」	高田製薬株式会社
競合品目3	シスプラチン注 10mg「日医工」、シスプラチン注 25mg 「日医工」、シスプラチン注 50mg「日医工」	日医工株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は Fibroblast Growth Factor Receptor (FGFR) 阻害剤であり、「前治療歴を有する <i>FGFR2</i> 融合遺伝子を含む遺伝子再構成を伴う局所進行または転移性胆道癌」を効能又は効果として申請している。</p> <p>本剤と同様の薬理作用及び位置づけでペマジール錠が承認されている。その他同種同効品となる品目はないが、切除不能な胆道癌での使用が想定されるゲムシタビン、シスプラチンのそれぞれで最も売り上げが高く、現在、販売されているのはゲムシタビン点滴静注用「ヤクルト」及びシスプラチン注「日医工」だった。</p> <p>したがって、以上3剤を競合品目として選定した。(Copyright © 2023 IQVIA. JPM2023年2月MATを元に作成 無断転載禁止)</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年4月18日

申請品目	キイトルーダ点滴静注 100mg	申請年月日	令和4年12月5日	申請者名	MSD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	ブレヤンジ静注	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目2	イエスカルタ点滴静注	第一三共株式会社
競合品目3	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」、同点滴静注 500mg「KHK」	サンド株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、Program cell death-1 (PD-1) に対するヒト化モノクローナル抗体であり、「再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫」を予定効能・効果とする。

本申請品目と同様の適応をもつ医薬品は存在しないため、本申請と同様の効能・効果をもつ再生医療等製品であるブレヤンジ静注、イエスカルタ点滴静注を本申請品目の競合品目として選定した。また、造血器腫瘍診療ガイドラインで原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫への治療として推奨されているR-CHOP療法及びdose-adjusted EPOCH-R療法に使用するリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、プレドニゾロン、エトポシドを有効成分とする薬剤のうち、最も売り上げが高いリツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」、同点滴静注500mg「KHK」を併せて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21日

申請品目	バクニューバンス 水性懸濁注シリンジ	申請年月日	令和4年10月20日	申請者名	MSD 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	プレベナー13水性懸濁注	ファイザー株式会社
競合品目2	沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン	ファイザー株式会社
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由

本申請品目は、沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）であり、予定する効能又は効果は以下のとおりである。

○ 高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防

○ 小児における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による侵襲性感染症の予防

本申請は小児に関する効能又は効果、用法及び用量の追加に係る申請であり、競合品目としては、類似の効能又は効果を持ち、接種対象者が同様であるプレベナー13水性懸濁注及び小児における肺炎球菌による侵襲性感染症の予防を目的に製造販売承認申請中の沈降20価肺炎球菌結合型ワクチンを選定した。なお、ニューモバックス NP シリンジは自社品目のため競合品目として選定しなかった。

## 競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 4 月 26 日

申請品目	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	申請年月日	令和 4 年 6 月 30 日	申請者名	サノフィ株式会社
------	--	-------	-----------------	------	----------

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	該当なし	—
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 IL-4 及び IL-13 シグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト免疫グロブリン G4 モノクローナル抗体であり、本申請における予定される効能・効果は「既存治療で効果不十分な結節性痒疹」である。</p> <p>本剤と同様の位置づけとして使用が想定される薬剤はないことから、競合品目は「該当なし」とした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 5 月 1 日

申請品目	リットフーロカプセル 50mg	申請年月日	令和 4 年 8 月 25 日	申請者名	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	オルミエント錠 4 mg, 同錠 2 mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	セファランチン錠 1 mg, 同末 1%	メディサ新薬株式会社
競合品目 3	グリチロン配合錠	株式会社ミノファーゲン製薬

競合品目を選定した理由
<p>本品目の申請時の予定効能・効果は、「全身治療の対象となる円形脱毛症（全頭型及び汎発型を含む）」であり、成人及び 12 歳以上の小児に対して経口投与することを予定している。同一の効能・効果を持つ既承認医薬品は存在しないが、本品目（JAK3/TEC ファミリーキナーゼ阻害剤）と同様に JAK ファミリーを阻害する作用機序を有し、本品目と同様に頭部の脱毛面積が頭部全体の 50% 以上（SALT スコアによる評価で 50 以上）の円形脱毛症を有する患者を対象とした臨床試験（検証試験）を実施し、2022 年 6 月に「円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）」の効能・効果を取得した「オルミエント錠 4 mg, 同錠 2 mg」を競合品目として選定した。</p> <p>その他、「円形脱毛症」に対して承認されている経口の全身投与型製剤は以下に例示する通り多数あり、その内、市場シェア（売上ベース）の上位 2 位*を占める薬剤である、「セファランチン錠 1 mg, 同末 1%」および「グリチロン配合錠」を競合品目として選定した。</p> <p>*：MDV 社のデータベースの診療年月平成 31 年 4 月～令和 2 年 3 月より算出</p> <p><u>「円形脱毛症」に対して承認されている経口の全身投与型製剤</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● プレドニン錠 5 mg 他（プレドニゾロン）</li> <li>● デカドロン錠 0.5 mg 他、デカドロンエリキシル 0.01%（デキサメタゾン）</li> <li>● コートリル錠 10 mg（ヒドロコルチゾン）</li> <li>● レダコート錠 4 mg（トリアムシノロン）</li> <li>● メドロール錠 2 mg 他（メチルプレドニゾロン）</li> <li>● リンデロン錠 0.5 mg, 同散 0.1%, 同シロップ 0.01%（ベタメタゾン）</li> <li>● グリチロン配合錠 他（グリチルリチン・グリシン・DL-メチオニン配合剤）</li> <li>● セファランチン錠 1 mg, 同末 1%（セファランチン）</li> </ul>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年4月18日

申請品目	ファビピラビル	申請年月日	令和5年2月22日	申請者名	富士フィルム 富山化学株式会社
------	---------	-------	-----------	------	--------------------

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	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又は効果は以下のとおりであり，効能又は効果等の類似性の観点から，市場において競合することが想定される製品はないため，本申請品目の競合品目に該当するものはないと判断した。</p> <p><b>【予定される効能又は効果】</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症（ただし，他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。）</li><li>2. <u>重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症</u> (下線部を追加)</li></ol>

## 競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 4 月 26 日

申請品目	ガンシクロビル	申請年月日	令和 4 年 12 月 16 日	申請者名	ロート製薬株式会社
------	---------	-------	------------------	------	-----------

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	該当なし	該当なし
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
本品目は「サイトメガロウイルス角膜内皮炎」を予定効能・効果とする眼科用抗ウイルス剤である。本邦において同一の効能・効果で承認されている薬剤はないことから、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5年4月26日

申請品目	Teclistamab	申請年月日	令和5年4月26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	レブラミドカプセル 2.5mg, 同カプセル 5mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目 2	ポマリストカプセル 1 mg, 同カプセル 2 mg, 同カプセル 3 mg, 同カプセル 4 mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目 3	サークリサ点滴静注100mg, 同点滴静注500mg	サノフィ株式会社

### 競合品目を選定した理由

本薬剤は多発性骨髄腫（MM）細胞で高発現しているB細胞成熟抗原（BCMA）受容体，及びT細胞上のCD3受容体を標的とするヒト化免疫グロブリンG4二重特異性抗体であり，その予想される効能・効果は「多発性骨髄腫」である。

本邦において、「多発性骨髄腫」の効能・効果を有する医薬品のうち，2022年度における自社品目以外の売上上位3品目を競合品目1，2及び3として選定した\*。

\*：JPM 2023年3月MAT売上を基に作成（Copyright © 2023 IQVIA.無断転載禁止）