

競合品目・競合企業リスト

令和5年6月15日

申請品目	ジャカビ錠 5 mg ジャカビ錠 10 mg	申請年月日	令和3年2月10日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	---------------------------	-------	-----------	------	----------------

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	テムセル HS 注	JCR ファーマ株式会社
競合品目 2	イムブルビカカプセル 140mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	セルセプトカプセル 250 及び同懸濁用散 31.8%	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、Janus Kinase (JAK) 1 及び JAK2 阻害剤であり、「造血幹細胞移植後の移植片対宿主病」を予定効能・効果としている。本申請品目に類似した効能・効果又は使用目的を有する医薬品、再生医療等製品及び医療機器は以下のとおりである。</p>		
	効能・効果、又は使用目的	販売名
再生医療等製品	造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病	テムセル HS 注
医薬品	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)	サイモグロブリン点滴静注用 25 mg
	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	イムブルビカカプセル 140mg
医療機器	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	セルセプトカプセル 250 及び同懸濁用散 31.8%
	ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病に対する体外フォトフェレーシス (ECP) 治療を目的として用いる	Cellex ECP システム
<p>検討品目の中から、本申請品目の医療上の位置付けを踏まえイムブルビカカプセル 140mg を、現在の製品売上高に基づき、テムセル HS 注、セルセプトカプセル 250 及び同懸濁用散 31.8%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5年6月21日

申請品目	ソリリス点滴静注 300mg	申請年月日	令和5年 1月30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	ネオーラル内用液 10%, ネオーラル 10mg カプセル, 同 25mg カプセル, 同 50mg カプセル	ノバルティスファーマ 株式会社
競合品目 2	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 3	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

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能又は効果は「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)」であり、その主たる作用機序は補体タンパク C5 に特異的に結合して C5a 及び C5b への開裂を阻害することにより終末補体複合体 C5b-9 の生成を抑制することである。全身型重症筋無力症患者においては終末補体介在性の神経筋伝達障害を抑制することが期待される。

本邦で小児を対象に重症筋無力症又は全身型重症筋無力症に係る効能又は効果を有する医薬品及び重症筋無力症/ランバート・イートン筋無力症候群診療ガイドライン 2022 で推奨されている医薬品は、ステロイド(プレドニゾロン、デキサメタゾン、ベタメタゾン)、カルシニューリン阻害剤(シクロスポリン、タクロリムス水和物)、アザチオプリン、シクロホスファミド並びにミコフェノール酸モフェチル等である。

これらの医薬品及びそれらの後発品のうち、小児を含む用法及び用量が記載されているものからシクロスポリン(ネオーラル内用液/カプセル)を競合品目 1 に選定し、重症筋無力症の効能又は効果があり、重症筋無力症/ランバート・イートン筋無力症候群診療ガイドライン 2022 で小児への治療が推奨されているものの売り上げ上位 2 位から、タクロリムス水和物(プログラフカプセル/顆粒)を競合品目 2 に、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 3 として選定した(Copyright © 2023 IQVIA. JPM (2022年1月~2022年12月)をもとに作成 無断転載禁止)。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 6 月 30 日

申請品目	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	申請年月日	令和 5 年 7 月 3 日	申請者名	一般社団法人 日本血液製剤機構
------	-----------------------	-------	----------------	------	--------------------

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	(なし)	(なし)

競合品目を選定した理由

本剤は静注用人免疫グロブリン製剤であり、今後予定する効能追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請において、追加する効能及び効果は「腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植後の抗体関連型拒絶反応の治療」（以下、拒絶反応治療）である。

本邦において、静注用人免疫グロブリン製剤として拒絶反応治療に係る効能及び効果の承認を取得している品目は存在しないため、競合品目・競合企業は「なし」と判断した。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 6 月 30 日

申請品目	オルケディア錠 4mg	申請年月日	令和 4 年 8 月 30 日	申請者名	協和キリン株式会社
------	-------------	-------	-----------------	------	-----------

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	パーサビブ静注透析用	小野薬品工業株式会社
競合品目2	オキサロール注	中外製薬株式会社
競合品目3	ウパシタ静注透析用	株式会社三和化学研究所

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は、「副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症」、及び「維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症」であり、その作用機序は、カルシウム受容体活性化作用である。</p> <p>本剤と同様に「維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症」に対する効能・効果を有する品目は、ウパシタ静注透析用、オキサロール注、パーサビブ静注透析用、フルスタン錠／ホーネル錠、レグパラ錠、ロカルトロール注である。レグパラ錠及びロカルトロール注は弊社の製品であるため除外し、その他品目のうち売上上位であるパーサビブ静注透析用、オキサロール注、及びウパシタ静注透析用を当該効能・効果における競合品目とした。</p> <p>本剤と同様に「副甲状腺癌における高カルシウム血症」や「原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症」に対する効能・効果を有する品目は、カルシウム受容体活性化作用を有するシナカルセト塩酸塩（製品名：レグパラ錠）のみであり、レグパラ錠は弊社の製品であるため、当該効能・効果における競合品目は該当なしである。</p>

Copyright © 2023 IQVIA., JPM 2023 年5月 MAT をもとに作成, 無断転載禁止