

競合品目・競合企業リスト

令和4年7月27日

申請品目	テゼスパイア皮下注 210mg シリンジ	申請年月日	令和3年5月28日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	-------------------------	-------	-----------	------	-------------

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	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	サノフィ株式会社
競合品目2	ヌーカラ皮下注用 100mg ヌーカラ皮下注 100mg シリンジ ヌーカラ皮下注 100mg ペン	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目3	ゾレア皮下注用 75mg ゾレア皮下注用 150mg ゾレア皮下注 75mg シリンジ ゾレア皮下注 150mg シリンジ	ノバルティスファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は「気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）」の効能・効果を予定する、ヒト胸腺間質性リンパ球新生因子（TSLP）に対する遺伝子組換えヒト IgG₂モノクローナル抗体である。

同じ効能・効果を有する医薬品はデュピルマブ（デュピクセント）のみであり、この他、既存治療によっても喘息症状をコントロールできない患者に使用される医薬品は、自社製品を除くとメポリズマブ（ヌーカラ）及びオマリズマブ（ゾレア）のみであることから、これらの3剤を本申請品目の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8月1日

申請品目	ソーティクツ錠 6mg	申請年月日	令和3年11月12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	ステラーラ®皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目2	トルツ®皮下注 80mg オートインジェクター、同シリンジ	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	コセンティクス®皮下注 150mg ペン、同 75mg シリンジ	ノバルティス ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能及び効果は「既存療法で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症」であり、その主たる作用機序は、強力で選択性の高いチロシンキナーゼ 2 (TYK2) の阻害である。</p> <p>よって、本申請品目と同じ TYK2 阻害作用をもつ競合品は存在しないが、既存療法で効果不十分な尋常性乾癬の適応症を有する市販品はコセンティクス®、ルミセフ®、トルツ®、スキリージ®、ステラーラ®、トレムフィア®、イルムア®、ビンゼレックス®、レミケード®、ヒュミラ®、シムジア®がある。</p> <p>これらの品目のうち、2020年1-12月における該当適応症での売上高の上位3品目*は順にステラーラ®、トルツ®、コセンティクス®であることから、売上高の順に本申請品目の競合品目として選定した。</p> <p>*MDV patient claim data 及び Copyright © 2021 IQVIA. IQVIA JPM 2020年1-12月をもとに自社推計 / Analyzed based on IQVIA JPM 2020 Jan-Dec. / 無断転載禁止 / Reprinted with permission.</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年7月25日

申請品目	メンクアッドフィ筋注	申請年月日	令和3年9月28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	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

本申請品の予定される効能又は効果は「髄膜炎菌（血清群 A、C、W 及び Y）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防」である。本品と同様の効能又は効果を有する品目はメナクトラ筋注であるが、自社品目であるため競合品目は「該当なし」とした。

競合品目・競合企業リスト

令和4年7月15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3年10月26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	—	—
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「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成人における肺炎球菌（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」である。

本申請品目の競合品目としては、類似の効能又は効果を持ち、接種対象者の一部が同様であるプレベナー13水性懸濁注を選定した。なお、ニューモバックスNP及びニューモバックス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4年7月27日

申請品目	ベリナート皮下注用 2000	申請年月日	令和4年1月14日	申請者名	CSL ベーリング株式会社
------	----------------	-------	-----------	------	---------------

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	タクザイロ皮下注 300mg シリンジ	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	オラデオカプセル 150mg	株式会社オーファンパシフィック
競合品目 3	フィラジル皮下注 30mg シリンジ	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由

本品は、人C1-インアクチベーターを有効成分とする皮下注用血漿分画製剤であり、予定される効能又は効果は「遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制」である。
本申請品目と同じ効能又は効果を有する医薬品として「タクザイロ皮下注 300mg シリンジ」及び「オラデオカプセル 150mg」があることから、上記競合品目 1 及び競合品目 2 を選定した。また、本申請品目と同様に遺伝性血管性浮腫に関する効能又は効果を有する医薬品は「フィラジル皮下注 30mg シリンジ」であることから、競合品目 3 を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和4年7月21日

申請品目	エザルミア錠 50mg、 同錠 100mg	申請年月日	令和3年12月28日	申請者名	第一三共株式会社
------	--------------------------	-------	------------	------	----------

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 2.5 mg、 同カプセル 5 mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目2	ポテリジオ点滴静注 20 mg	協和キリン株式会社
競合品目3	ハイヤスタ錠 10 mg	Huya Japan 合同会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定される効能及び効果は「再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫」であり、主たる作用機序は enhancer of zeste homolog (EZH) 1 及び EZH2 の選択的阻害作用である。競合品目として、「成人 T 細胞白血病リンパ腫」に対する治療薬として承認を取得している「レブラミドカプセル 2.5 mg、同カプセル 5 mg」、「ポテリジオ点滴静注 20 mg」、「ハイヤスタ錠 10 mg」、「ペラゾリン細粒 400 mg、同細粒 800 mg」、及び「コホリン静注用 7.5 mg」から、2021 年度（2021 年 11 月まで）の売上げ順に上位 3 品目を選定した。

出典：Copyright ©2022IQVIA.JPM 2021 年度（4～11 月）データを基に作成。無断転載禁止。

競合品目・競合企業リスト

令和4年8月3日

申請品目	ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「CTNK」 ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg 「CTNK」	申請年月日	令和3年11月30日	申請者名	日本化薬株式会社
------	--	-------	------------	------	----------

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	アバスチン®点滴静注用 100mg/4mL アバスチン®点滴静注用 400mg/16mL	製造販売：中外製薬株式会社
競合品目 2	ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「ファイザー」 ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg 「ファイザー」	製造販売：ファイザー株式会社
競合品目 3	ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「第一三共」 ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg 「第一三共」	製造販売：第一三共株式会社

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、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」，「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」及び「手術不能又は再発乳癌」である。本申請品目は，ベバシズマブ（遺伝子組換え）[ベバシズマブ後続〇]を有効成分とするアバスチン®のバイオ後続品であり，ヒト血管内皮細胞増殖因子（VEGF）A に高い親和性を持つ遺伝子組換えヒト化モノクローナル免疫グロブリン G1（IgG1）抗体である。ベバシズマブは VEGF の生物活性を中和することにより，腫瘍における脈管新生の退縮，残存する腫瘍血管の正常化及び新たな腫瘍血管の形成阻害を引き起こし，腫瘍の増殖を抑制し，治療効果を発揮すると考えられている。</p> <p>本申請品目の「効能又は効果」及び薬理作用等からみた競合品目の候補としては，先行バイオ医薬品である「アバスチン®点滴静注用」のほか，そのバイオ後続品のうち，売上の大きい品目であるベバシズマブ BS 点滴静注「ファイザー」及びベバシズマブ BS 点滴静注「第一三共」を，本申請品目の競合品目として設定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年XX月XX日

申請品目	Luspatercept	申請年月日		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	ネスプ注射液 5 μ g /10 μ g /15 μ g /20 μ g /30 μ g /40 μ g /60 μ g /120 μ g /180 μ g プラシリンジ	協和キリン株式会社
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
本申請品目は、赤血球成熟化製剤であり、ActRIIBの細胞外ドメインに免疫グロブリンGI (IgG1) 結晶化フラグメントドメインを結合した修飾体から構成される組換え融合タンパク質である。予定される効能・効果は「骨髄異形成症候群に伴う貧血」である。 現在、本邦において「骨髄異形成症候群に伴う貧血」を効能・効果として承認されている薬剤はネスプ注射液のみであることから、競合品目としてネスプ注射液を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和4年7月21日

申請 品目	エンハーツ点滴静注用 100 mg	申請 年月日		申請 者名	第一三共株式会社
----------	----------------------	-----------	--	----------	----------

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	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD 株式会社
競合品目 2	テセントリク点滴静注 1200mg	中外製薬株式会社
競合品目 3	オプジーボ点滴静注 20mg オプジーボ点滴静注 100mg オプジーボ点滴静注 120mg オプジーボ点滴静注 240mg	小野薬品工業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目は、トラスツズマブ（遺伝子組換え）とアミノ酸配列が同一の自社生産したヒト化 IgG1 モノクローナル抗体にトポイソメラーゼ I 阻害剤をリンカーを介して共有結合した抗体薬物複合体であり、予定される効能・効果は「HER2 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌」である。</p> <p>現在、HER2 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌を標的とした治療薬は承認されていない。肺癌診療ガイドライン 2021 年版を参照し、ドライバー遺伝子変異／転座陰性の非小細胞肺癌患者に対して推奨されている薬剤から、売上高等を踏まえ、①「キイトルーダ点滴静注 100mg」、②「テセントリク点滴静注 1200mg」、③「オプジーボ点滴静注 20mg、同 100mg、同 120mg、同 240mg」を本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 4年 7月29日

申請品目	オテズラ錠10mg、オテズラ錠20mg、オテズラ錠30mg	申請年月日	令和 4年 7月29日	申請者名	アムジェン株式会社
------	-------------------------------	-------	-------------	------	-----------

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	ネオーラル内用液10%、ネオーラル10mgカプセル、ネオーラル25mgカプセル、ネオーラル50mgカプセル、 (一般名：シクロスポリン)	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目2	リウマトレックスカプセル2mg (一般名：メトトレキサート)	ファイザー株式会社
競合品目3	チガソンカプセル10、チガソンカプセル25 (一般名：エトレチナート)	太陽ファルマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目の効能・効果は、「局所療法で効果不十分な尋常性乾癬」、「関節症性乾癬」、「局所療法で効果不十分なベーチェット病による口腔潰瘍」である。また、本品目は、ホスホジエステラーゼ4 [PDE4] 阻害作用を持つ経口の低分子である。PDE4を阻害することにより、免疫細胞内の環状アデノシンリン酸 (cAMP) レベルが上昇し、炎症誘発性／抗炎症性情報伝達ネットワークが変化し、PDE4の阻害を介して炎症性及び自己免疫性の疾患に関与する炎症反応を低減する。</p> <p>現在本邦においては、小児尋常性乾癬患者を対象とした国内第III相試験が実施中である。本品目と同様の乾癬に係る適応症を有する薬剤のうち、JMDC Database (2019年4月～2020年3月) から予測した当該適応に対する売上高上位3品目を本品目の競合品目として選択した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年6月29日

申請品目	エバンセルド筋注セット	申請年月日	令和4年6月9日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	-------------	-------	----------	------	-------------

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	ベクルリー点滴静注用 100 mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目2	ラゲブリオカプセル 200 mg	MSD 株式会社
競合品目3	パキロビッドパック	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 SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質の受容体結合ドメインに結合するヒトモノクローナル抗体である。予定される効能又は効果は「SARS-CoV-2 による感染症」であり、投与対象として軽症から中等症 I の患者を想定している。</p> <p>本申請品目で予定されるものと同じ効能又は効果を有し、かつ本申請品目で想定される投与対象で使用可能な薬剤としては、ベクルリー点滴静注用 100 mg (レムデシビル)、ロナプリーブ注射液セット 300、同注射液セット 1332 (カシリビマブ・イムデビマブ)、ゼビュディ点滴静注液 500 mg (ソトロビマブ)、ラゲブリオカプセル 200 mg (モルヌピラビル)、パキロビッドパック (ニルマトレルビル・リトナビル) がある。このうち、オミクロン株に対して有効性が減弱するおそれがある 2 剤 (ロナプリーブ注射液セット 300、同注射液セット 1332 及びゼビュディ点滴静注液 500 mg) については使用量が減少していると考えて除外し、残りの 3 剤を本申請品目の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6月29日

申請品目	エバンセルド筋注セット	申請年月日	令和4年6月9日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	-------------	-------	----------	------	-------------

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	ロナプリーブ注射液セット300、同注射液セット1332	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質の受容体結合ドメインに結合するヒトモノクローナル抗体であり、予定される効能又は効果は「SARS-CoV-2 による感染症の発症抑制」である。本品目の競合品目として、同効能又は効果で承認されているロナプリーブ注射液セット300及び同注射液セット1332を選定した。

なお、SARS-CoV-2 による感染症に対するワクチンは、その作用機序を踏まえると、本申請品目と臨床的位置付けが異なることから競合品目として選定しなかった。