

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 31 日

申請品目	ビバンセカプセル 20mg ビバンセカプセル 30mg	申請年月日	平成 29 年 4 月 13 日	申請者名	塩野義製薬株式会社
------	--------------------------------	-------	------------------	------	-----------

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	ストラテラカプセル5mg/ストラテラカプセル10mg/ストラテラカプセル25mg/ストラテラカプセル40mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	コンサータ錠18mg/コンサータ錠27mg/コンサータ錠36mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	該当無し	該当無し

競合品目を選定した理由
本申請品目は「小児期における注意欠陥／多動性障害(AD/HD)」を効能又は効果とするドパミン・ノルアドレナリン遊離促進・再取り込み阻害剤である。 本申請品目と同様の効能又は効果を有する品目として、ストラテラカプセルとコンサータ錠の 2 品目を選定した。なお、インチュニブは自社品であるため、競合品目から除いた。

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 2 月 12 日

申請 品目	ピリヴィジェン 10%点滴静注 5 g/50 mL ピリヴィジェン 10%点滴静注 10 g/100 mL ピリヴィジェン 10%点滴静注 20 g/200 mL	申請 年月日	平成 30 年 4 月 24 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	献血グロベニン-I 静注用 500 mg、同 2500 mg、同 5000 mg	日本製薬株式会社
競合品目 2	献血ヴェノグロブリン IH 5%静注 0.5 g/10 mL、 同 1 g/20 mL、同 2.5 g/50 mL、同 5 g/100 mL、同 10 g/200 mL 献血ヴェノグロブリン IH 10%静注 0.5 g/5 mL、同 2.5 g/25 mL、同 5 g/50 mL、同 10 g/100 mL、同 20 g/200 mL	一般社団法人 日本血液製剤機構
競合品目 3	プレドニゾロン錠 1 mg (旭化成)、同 5 mg (旭化成)	旭化成ファーマ 株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本品は、人免疫グロブリン G を有効成分とする静注用血漿分画製剤であり、予定される効能及び効果は「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善」、「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）」である。

本申請品目と同様に慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に関する効能及び効果を有する既承認の静注用人免疫グロブリン製剤は「献血グロベニン[®]-I 静注用」及び「献血ヴェノグロブリン[®] IH 5%静注」「同 10%静注」の 2 品目であることから、上記の競合品目を選定した。また、日本神経学会監修の「慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、多巣性運動ニューロパチー診療ガイドライン 2013」において、第 1 選択の治療として静注用人免疫グロブリン製剤の他に副腎皮質ステロイド薬が挙げられており、通常用いられるのはプレドニゾロンとの記載があることから、最も売上高の高い内服製剤*を選定し、競合品目 3 とした。

*厚生労働省第 3 回 NDB オープンデータ（平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月診療分）による。

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 2 月 12 日

申請品目	ハイゼントラ 20%皮下注 1 g/5 mL ハイゼントラ 20%皮下注 2 g/10 mL ハイゼントラ 20%皮下注 4 g/20 mL	申請年月日	平成 30 年 4 月 24 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	献血グロベニン-I 静注用 500 mg、同 2500 mg、同 5000 mg	日本製薬株式会社
競合品目 2	献血ヴェノグロブリン IH 5%静注 0.5 g/10 mL、 同 1 g/20 mL、同 2.5 g/50 mL、同 5 g/100 mL、同 10 g/200 mL 献血ヴェノグロブリン IH 10%静注 0.5 g/5 mL、同 2.5 g/25 mL、 同 5 g/50 mL、同 10 g/100 mL、同 20 g/200 mL	一般社団法人 日本血液製剤機構
競合品目 3	プレドニゾン錠 1 mg (旭化成)、同 5 mg (旭化成)	旭化成ファーマ 株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本品は、人免疫グロブリン G を有効成分とする皮下注用血漿分画製剤であり、予定される効能及び効果は「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）」である。

本邦においては、本剤以外の皮下注用免疫グロブリン製剤は承認されていないが、本申請品目と同様に慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に関する効能及び効果を有する既承認の静注用人免疫グロブリン製剤は「献血グロベニン[®]-I 静注用」及び「献血ヴェノグロブリン[®] IH 5%静注」「同 10%静注」の 2 品目であることから、上記の競合品目を選定した。また、日本神経学会監修の「慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、多巣性運動ニューロパチー診療ガイドライン 2013」において、第 1 選択の治療として静注用人免疫グロブリン製剤の他に副腎皮質ステロイド薬が挙げられており、通常用いられるのはプレドニゾンとの記載があることから、最も売上高の高い内服製剤*を選定し、競合品目 3 とした。

*厚生労働省第 3 回 NDB オープンデータ（平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月診療分）による。

競合品目・競合企業リスト

平成31年 1月16日

申請 品目	アセレンド注 100 μ g	申請 年月日	平成30年3月29日	申請 者名	藤本製薬株式会社
----------	--------------------	-----------	------------	----------	----------

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	-
競合品目2	-	-
競合品目3	-	-

競合品目を選定した理由
本剤の競合品目に該当するものはないと考える。

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 22 日

申請品目	フォシーガ錠 5mg フォシーガ錠 10mg	申請年月日	平成 30 年 5 月 18 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	スーグラ錠 25mg、同 50mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	ベイスン錠 0.2、同 0.3 ベイスン OD 錠 0.2、同 0.3	武田テバ薬品株式会社
競合品目 3	セイブル錠 25mg、同 50mg、同 75mg セイブル OD 錠 25mg、同 50mg、同 75mg	株式会社三和化学研究所

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、ナトリウム-グルコース共輸送体（以下、SGLT）2 阻害薬であり、その主たる作用機序は、腎臓でのグルコース再吸収を抑制することにより血中に過剰に存在するグルコースを尿糖として排泄させ、血糖降下作用を発揮する。2019 年 1 月現在、1 型糖尿病の効能・効果で承認されている SGLT2 阻害薬であるスーグラ錠及び、糖尿病の食後過血糖の改善の適応症を有し、1 型糖尿病患者が使用可能な α-グルコシダーゼ阻害剤の中から、売上げ上位 2 品目（2018 年 7 月～12 月）*としてベイスン錠/OD 錠及びセイブル錠/OD 錠を競合品目に選定した。</p>

*Copyright © 2019 IQVIA. JPM 2018/7-12 無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 23 日

申請 品目	レブコビ [®] 筋注 2.4 mg	申請 年月日	平成 30 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	該当品目なし	
競合品目 2		

競合品目を選定した理由
本申請品目は、遺伝子組換えウシアデノシンデアミナーゼ (ADA) 類縁体にポリエチレングリコールを共有結合させた修飾タンパクを主薬とした注射剤であり、効能・効果 (案) は「アデノシンデアミナーゼ欠損症」である。 本邦では、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた他の承認品目及び申請中品目はないため、競合品目はない。

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 11 日

申請品目	ロスゼット配合錠 LD ロスゼット配合錠 HD	申請年月日	平成 30 年 5 月 22 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	Crestol錠 2.5mg、5mg、Crestol OD錠 2.5mg、5mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目2	ロスバスタチン錠 2.5mg、5mg 「DSEP」、ロスバスタチン OD錠 2.5mg、5mg 「DSEP」	第一三共エスファ株式会社
競合品目3	ロスバスタチン錠 2.5mg、5mg 「サワイ」、ロスバスタチン OD錠 2.5mg、5mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、エゼチミブ及びロスバスタチンカルシウム（以下、ロスバスタチン）を有効成分とする配合剤であり、効能・効果は「高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症」、用法は「1日1回経口投与」、作用機序は「小腸コレステロールトランスポーター阻害/HMG-CoA 還元酵素阻害」である。</p> <p>本申請品目は、エゼチミブ及びロスバスタチンの併用療法からの切り替え、ロスバスタチンで効果不十分な場合に適用されることから、エゼチミブ単剤及びロスバスタチン単剤を競合品目の候補としたが、エゼチミブ単剤（ゼチーア錠）は自社品のため除外した。</p> <p>なお、本申請品目と同様の作用機序をもつ配合剤として、エゼチミブ及びアトルバスタチンカルシウム水和物配合剤が承認されているが（アトゼット配合錠）、自社品のために除外した。この他に同様の作用機序をもつ既承認の配合剤はなく、開発品情報は入手できていない。</p> <p>以上の点を考慮し、競合品目として、ロスバスタチン製剤を選択し、ジェネリック医薬品を含め、売上高上位3品目を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 24 日

申請 品目	オノアクト [®] 点滴静注用 50mg/150mg	申請 年月日	平成 30 年 7 月 30 日	申請 者名	小野薬品工業株式会社
----------	--	-----------	------------------	----------	------------

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	アンカロン [®] 注 150	サノフィ株式会社
競合品目2	シンビット [®] 静注用 50mg	トーアエイヨー株式会社
競合品目3	インデラル [®] 注射液 2mg	アストラゼネカ株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は、静注用の短時間作用型 β 遮断薬である。不整脈薬物治療に関するガイドライン（2009年改訂版）において、持続性心室頻拍（Electrical storm 時）の再発予防で推奨されている静注剤としては、カリウムチャネル遮断薬（アンカロン、シンビット）、 β 遮断薬がある。これらは第一選択薬として推奨されており、本剤も同様に持続性心室頻拍の再発予防に対して入院による緊急治療が必要な場合に使用が想定される。したがって、本剤の競合品としては、カリウムチャネル遮断薬、 β 遮断薬となるが、そのうち医療用データベース（JMDC）を用いて、2017年度の各薬剤が使用された心室性不整脈患者を算出し、患者数の多い薬剤から順に、アンカロン、シンビット、インデラルを競合品目として選択した。

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 24 日

申請品目	ビンダケルカプセル 20 mg	申請年月日	平成 30 年 11 月 2 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	パチシランナトリウム（一般名）	Alnylam Japan 株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は「トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制」（以下、ATTR-PN）の効能・効果で既に承認されており、今回の製造販売承認事項一部変更承認申請における予定される効能・効果は「トランスサイレチン型心アミロイドーシス」（以下、ATTR-CM）である。</p> <p>現時点で、ATTR-PN または ATTR-CM の効能・効果を持つ既承認医薬品は存在しない。一方、平成 30 年 9 月 27 日に、パチシランナトリウムがトランスサイレチン型家族性アミロイドーシスの治療薬として製造販売承認申請されたことから、本薬剤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

平成 31 年 1 月 30 日

申請品目	evinacumab	申請年月日	平成 30 年 11 月 12 日	申請者名	株式会社 Integrated Development Associates
------	------------	-------	-------------------	------	--

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	ジャクスタピッドカプセル	AEGERION PHARMACEUTICALS 株式会社
競合品目2	プラルエント皮下注	サノフィ株式会社
競合品目3	レパーサ皮下注	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

競合品目を選定した理由

家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)の治療には現在 HMG-CoA 還元酵素阻害薬(スタチン)の単剤、または作用機序が異なる他の薬剤との併用療法が現在の基本となっている。スタチンと併用される薬剤は本邦では、1)ミクロソームトリグリセリド転送タンパク質(MTP)を阻害する家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)のみの適応で承認されている脂質低下作用を持った薬剤、及び2)PCSK9(プロタンブリン/ケキシリン9型)をターゲットとするヒト型モノクローナル抗体、の計3種の薬剤が使用されている。このため、この3種を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 30 日

申請品目	リスジプラム	申請年月日	平成 30 年 12 月 13 日	申請者名	中外製薬株式会社
------	--------	-------	-------------------	------	----------

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	スピラザ髄注 12mg	バイオジェン・ジャパン株式会社
競合品目 2	アデホス-L コーワ注 10mg/20mg/40mg	興和株式会社
競合品目 3	トリノシン S 注射液 10mg/20mg	トーアエイヨー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は経口投与可能な SMN2 遺伝子スプライシング修飾薬であり，予定される効能及び効果は「脊髄性筋萎縮症」である。</p> <p>本申請品目と同様に「脊髄性筋萎縮症」を効能及び効果として承認されているスピラザ髄注を，競合品目として選択した。</p> <p>また，本邦ではアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物の注射剤が「進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患」を効能・効果として承認されているため，売上高*上位2品目のアデホス-L コーワ注及びトリノシン S 注射液をさらに競合品目として選択した。</p> <p>*出典：JPM 2017年12月 MAT をもとに作成 著作権：Copyright 2018 IQVIA 無断転載禁止</p>