

競合品目・競合企業リスト

令和元年 7 月 12 日

申請品目	エベレンゾ錠 20mg エベレンゾ錠 50mg エベレンゾ錠 100mg	申請年月日	平成 30 年 9 月 28 日	申請者名	アステラス製薬株式会社
------	--	-------	------------------	------	-------------

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	ネスプ注射液 5 μ g プラシリンジ ネスプ注射液 10 μ g プラシリンジ ネスプ注射液 15 μ g プラシリンジ ネスプ注射液 20 μ g プラシリンジ ネスプ注射液 30 μ g プラシリンジ ネスプ注射液 40 μ g プラシリンジ ネスプ注射液 60 μ g プラシリンジ ネスプ注射液 120 μ g プラシリンジ ネスプ注射液 180 μ g プラシリンジ	協和キリン株式会社
競合品目 2	ミルセラ注シリンジ 12.5 μ g ミルセラ注シリンジ 25 μ g ミルセラ注シリンジ 50 μ g ミルセラ注シリンジ 75 μ g ミルセラ注シリンジ 100 μ g ミルセラ注シリンジ 150 μ g ミルセラ注シリンジ 200 μ g ミルセラ注シリンジ 250 μ g	中外製薬株式会社
競合品目 3	エポエチンアルファ BS 注 750 シリンジ「JCR」 エポエチンアルファ BS 注 1500 シリンジ「JCR」 エポエチンアルファ BS 注 3000 シリンジ「JCR」 エポエチンアルファ BS 注 750 「JCR」	JCR ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の申請時の効能又は効果は、「透析施行中の腎性貧血」である。本申請品目は、転写因子である低酸素誘導因子（HIF）の分解に関わる HIF-プロリン水酸化酵素（HIF-PH）を阻害する新規の作用機序を有する。</p> <p>よって、本申請品目の作用機序からみた競合品の候補がないため、本申請品目と同様の効能又は効果「腎性貧血」を有する品目のうち、「ネスプ注射液」「ミルセラ注シリンジ」「エポエチンアルファ BS 注」を売り上げ順に競合品目として選択した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和元年 8 月 2 日

申請品目	エドルミズ錠 50mg	申請年月日	平成 30 年 11 月 27 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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
<p>本剤の効能・効果は「がん悪液質における体重減少及び食欲不振の改善」であり、GHS-R_{1a}（成長ホルモン放出促進因子受容体タイプ 1a）を作動して作用を発現する。GHS-R_{1a} は下垂体では成長ホルモン（GH）の放出、視床下部では食欲の亢進に関与する。GH は、インスリン様成長因子-1 の分泌を介して筋肉の蛋白合成を促進する。したがって、本剤は、GHS-R_{1a} を介して GH の分泌を促進するとともに食欲を亢進することで、筋肉量及び体重増加作用を示す。</p> <p>現時点でがん悪液質に対する効能・効果を有する薬剤は存在していないため、競合品は該当なしとした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和元年 7 月 25 日

申請品目	クリーズビータ皮下注 10 mg クリーズビータ皮下注 20 mg クリーズビータ皮下注 30 mg	申請年月日	平成 31 年 1 月 7 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	競合企業名
競合品目 1	ワンアルファ錠 0.25 μ g 他 3 品目	帝人ファーマ株式会社
競合品目 2	アルファロールカプセル 0.25 μ g 他 5 品目	中外製薬株式会社
競合品目 3	ロカルトロールカプセル 0.25 他 1 品目	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、線維芽細胞増殖因子 23 (FGF23) を標的とするヒト型モノクローナル抗体であり、低リン血症の原因となっている過剰な FGF23 の作用を抑制することにより、腎臓におけるリン再吸収及び 1,25(OH)₂ ビタミン D 濃度の増加を介して腸管からのリン吸収を正常化し、慢性低リン血症を改善させることが期待される。本申請品目の予定される効能・効果は「FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症」である。</p> <p>FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症に対する現行の治療は低リン血症に対する経口リン酸製剤や活性型ビタミン D 製剤を投与する対症療法である。一方、本申請品目は FGF23 の過剰作用を中和することによる病因に即した治療となるため、本申請品目と同様の臨床的位置付けを有する既承認薬は存在しない。そのため、本申請品目と臨床的位置付けは異なるが、FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症の治療に使用される既承認の経口リン酸製剤及び活性型ビタミン D 製剤の中から競合品目を選択する。</p> <p>FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症に対する使用が可能な経口リン酸製剤及び活性型ビタミン D 製剤として「アルファロールカプセル 0.25 μg 他 5 品目」、「フルスタン錠 0.15 他 1 品目」、「ホスリボン配合顆粒」、「ホーネル錠 0.15 他 1 品目」、「ロカルトロールカプセル 0.25 他 1 品目」及び「ワンアルファ錠 0.25 μg 他 3 品目」が該当し、このうち、年間売上高（期間：2017 年 11 月～2018 年 10 月）が上位である「ワンアルファ錠 0.25 μg 他 3 品目」を競合品目 1、「アルファロールカプセル 0.25 μg 他 5 品目」を競合品目 2、「ロカルトロールカプセル 0.25 他 1 品目」を競合品目 3 とする。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和元年 7 月 26 日

申請品目	ブリニューラ脳室内注射液 150 mg	申請年月日	平成 31 年 1 月 7 日	申請者名	BioMarin Pharmaceutical Japan 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	

競合品目を選定した理由
本申請品目は遺伝子組換え型のヒトトリペプチジルペプチダーゼ 1 (セルリポナーゼ アルファ (遺伝子組換え)) であり、申請効能及び効果は「セロイドリポフスチン症 2 型」である。現在承認されている品目で、本申請品目と同じ効能及び効果を有する品目はなく、開発中の品目もなかったため、競合品目は「該当なし」とした。

競合品目・競合企業リスト

令和元年 7 月 31 日

申請品目	トリンテリックス錠 10 mg トリンテリックス錠 20 mg		
申請年月日	平成 30 年 9 月 28 日	申請者名	武田薬品工業株式会社

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	サインバルタ®カプセル 20 mg/30 mg (一般名：デュロキセチン塩酸塩)	塩野義製薬株式会社
競合品目 2	リフレックス®錠 15 mg/30 mg レメロン®錠 15 mg/30 mg (一般名：ミルタザピン)	Meiji Seika ファルマ株式会社 MSD 株式会社
競合品目 3	レクサプロ®錠 10 mg (一般名：エスシタロプラムシュウ酸塩)	持田製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>トリンテリックス錠（一般名：ボルチオキセチン臭化水素酸塩）は新規の作用機序を有する抗うつ薬であり、5-HT₃、5-HT₇及び5-HT_{1D}受容体のアンタゴニスト作用、5-HT_{1B}受容体の部分アゴニスト作用、5-HT_{1A}受容体のアゴニスト作用及び SERT 阻害作用を有することが示唆されている。本剤は複数の 5-HT 受容体への作用及び SERT 阻害作用を介して、セロトニン系、ノルアドレナリン系、ドパミン系、ヒスタミン系、アセチルコリン系、GABA 系及びグルタミン酸系を含む複数の神経伝達系において神経伝達物質を調節することにより、抗うつ作用を示す。</p> <p>うつ病・うつ状態に対する治療薬として使用される薬剤の 2018 年度の売上高をもとに、上位 3 剤であるサインバルタ®カプセル、リフレックス®錠、レクサプロ®錠及びリフレックス®錠と同一薬剤であるレメロン®錠を競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

申請品目	アイベータ®配合点眼液	申請年月日	平成 30 年 12 月 25 日	申請者名	千寿製薬株式会社
------	-------------	-------	-------------------	------	----------

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	コソプト®・コソプト®ミニ配合点眼液	参天製薬株式会社
競合品目 2	アゾルガ®配合懸濁性点眼液	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	ドルモロール®配合点眼液「ニッター」	東亜薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は 0.1%ブリモニジン酒石酸塩及び 0.5%チモロールマレイン酸塩を含有する配合点眼剤であり、承認申請時の効能又は効果は「次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症」である。</p> <p>臨床的位置付けの観点から、本申請品目と同様の効能又は効果を有し、チモロールマレイン酸塩に加え、ブリモニジン酒石酸塩と同様の第二選択薬を含む配合点眼剤のうち、国内売上高⁰が上位であるコソプト®・コソプト®ミニ配合点眼液、アゾルガ®配合懸濁性点眼液及びドルモロール®配合点眼液「ニッター」を競合品目 1、2 及び 3 として選定した。</p> <p>なお、ドルモロール®配合点眼液「センジュ」は、自社製品であるため競合品目として選定しなかった。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和元年 7 月 30 日

申請品目	エクフィナ錠 50mg	申請年月日	平成 30 年 10 月 23 日	申請者名	Meiji Seika ファルマ株式会社
------	-------------	-------	-------------------	------	----------------------

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	エフピーOD錠 2.5	エフピー株式会社
競合品目 2	アジレクト錠 1mg、同錠 0.5mg	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	セレギリン塩酸塩錠 2.5mg 「アメル」	共和薬品工業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目はサフィナミドメシル酸塩を有効成分とするフィルムコーティング錠であり、MAO-B 阻害作用及びナトリウムチャンネル阻害作用を介するグルタミン酸放出抑制作用を併せ持つ。</p> <p>本申請品目は、レボドパ含有製剤で治療中の wearing off 現象を有するパーキンソン病患者に対して使用されるものと想定しており、レボドパ含有製剤と併用する他の MAO-B 阻害薬が競合すると考えられる。そのうち、2018 年度（2018 年 4 月から 2019 年 3 月）における市場での売上高において、上位 3 品目（エフピーOD錠 約 81 億円、アジレクト錠 約 6 億 4 千万円、セレギリン塩酸塩錠「アメル」 約 3 億 8 千万円）を競合品目として選定した（引用元：IQVIA JPM 2018 年度売上高をもとに作成 無断転載禁止）。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和元年8月1日

申請品目	コララン®錠 2.5 mg コララン®錠 5 mg コララン®錠 7.5 mg	申請年月日	平成30年12月27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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
急性・慢性心不全診療ガイドラインでは、心不全の薬物治療法として、アンジオテンシン変換酵素阻害薬（又はアンジオテンシン受容体拮抗薬）に加えβ遮断薬を導入し、状態に応じて利尿薬、抗アルドステロン薬を追加することが推奨されている。本申請品目は、これら既存治療下にあっても尚も安静時心拍数が75回/分以上の患者への上乗せ治療としての位置づけであり、本申請品目と直接市場を競合する品目はないと考える。

競合品目・競合企業リスト

令和元年 6 月 20 日

申請品目	テリパラチド BS 皮下注キット 600µg 「モチダ」	申請年月日	平成 30 年 9 月 27 日	申請者名	持田製薬株式会社
------	------------------------------	-------	------------------	------	----------

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	フォルテオ®皮下注キット600µg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	テリボン®皮下注用 56.5µg	旭化成ファーマ株式会社
競合品目 3	イベニティ®皮下注 105mg シリンジ	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
<p>本申請品目の予定する効能・効果は、「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」である。</p> <p>本申請品目の有効成分は、テリパラチド（遺伝子組換え）[テリパラチド後続○] であり、テリパラチドは副甲状腺ホルモン（PTH）の活性部分（N 末端 1-34 残基）に相当する。また、本申請品目の主たる作用機序は、テリパラチドの間欠的投与による骨芽細胞機能の活性化を通じた骨形成の促進および骨質の改善である。よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、フォルテオ®、テリボン®、イベニティ®（いずれも市販品目）、ならびに骨形成促進作用を有し、本申請品目と同様の臨床的位置づけが想定される、PTH 関連蛋白アナログ製剤である ITM-058（開発中品目）が挙げられる。本申請品目の競合品目としては、市販品目であるフォルテオ®、テリボン®、イベニティ®を選定した。</p>

注) 競合企業名には、承認取得者を記載した。

競合品目・競合企業リスト

令和元年 7 月 31 日

<p>申請 品目</p>	<p>ダルベポエチン アルファ BS 注 5 µg シリンジ 「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 10 µg シリンジ 「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 15 µg シリンジ 「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 20 µg シリンジ 「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 30 µg シリンジ 「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 40 µg シリンジ 「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 60 µg シリンジ 「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 120 µg シリンジ 「JCR」 ダルベポエチン アルファ BS 注 180 µg シリンジ 「JCR」</p>	<p>申請 年月日</p>	<p>平成 30 年 9 月 28 日</p>	<p>申請 者名</p>	<p>J C Rファーマ 株式会社</p>
------------------	--	-------------------	-------------------------	------------------	---------------------------

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	ネスプ®注射液 5 µg プラシリンジ ネスプ®注射液 10 µg プラシリンジ ネスプ®注射液 15 µg プラシリンジ ネスプ®注射液 20 µg プラシリンジ ネスプ®注射液 30 µg プラシリンジ ネスプ®注射液 40 µg プラシリンジ ネスプ®注射液 60 µg プラシリンジ ネスプ®注射液 120 µg プラシリンジ ネスプ®注射液 180 µg プラシリンジ	協和キリン株式会社
競合品目 2	ダルベポエチン アルファ注 5µg シリンジ 「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 10µg シリンジ 「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 15µg シリンジ 「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 20µg シリンジ 「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 30µg シリンジ 「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 40µg シリンジ 「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 60µg シリンジ 「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 120µg シリンジ 「KKF」 ダルベポエチン アルファ注 180µg シリンジ 「KKF」	協和キリンフロンティア株式会社
競合品目 3	SK-1401	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、「腎性貧血」の効能及び効果を有する先行バイオ医薬品である「ネスプ」のバイオ後続品として開発したことから、同剤を競合品目 1 とした。ネスプのバイオセイムとして開発されたダルベポエチン アルファ注を競合品目 2、ネスプのバイオ後続品として開発され、製造販売承認申請中の SK-1401 を競合品目 3 として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和元年 7 月 26 日

申 請 品 目	ダルベポエチン アルファ BS 注シリンジ 5 µg 「三和」	申 請 年 月 日	平成 30 年 9 月 28 日	申 請 者 名	株式会社 三和化学 研究所
	ダルベポエチン アルファ BS 注シリンジ 10 µg 「三和」				
	ダルベポエチン アルファ BS 注シリンジ 15 µg 「三和」				
	ダルベポエチン アルファ BS 注シリンジ 20 µg 「三和」				
	ダルベポエチン アルファ BS 注シリンジ 30 µg 「三和」				
	ダルベポエチン アルファ BS 注シリンジ 40 µg 「三和」				
	ダルベポエチン アルファ BS 注シリンジ 60 µg 「三和」				
	ダルベポエチン アルファ BS 注シリンジ 120 µg 「三和」				
	ダルベポエチン アルファ BS 注シリンジ 180 µg 「三和」				

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 5µg プラシリンジ他 8 品目	協和キリン株式会社
競合品目 2	ダルベポエチン アルファ注 5µg シリンジ「KKF」 他 8 品目	協和キリンフロンティア 株式会社
競合品目 3	ダルベポエチン アルファのバイオ後続品 (申請中，仮称)	JCR ファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目は，「ネスプ注射液 5µg プラシリンジ他 8 品目」のバイオ後続品である。競合品目として，先行バイオ医薬品である「ネスプ注射液 5µg プラシリンジ他 8 品目」及びその後発品である「ダルベポエチン アルファ注 5µg シリンジ「KKF」他 8 品目」があげられる。さらにバイオ後続品として JCR ファーマ株式会社 が平成 30 年 9 月 28 日に製造販売承認申請を行った「ダルベポエチン アルファのバイオ後続品（仮称）」があげられる。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和元年7月29日

申請品目	ダルベポエチン アルファ BS 注射液 5 μ g シリンジ 「MYL」 他 8 規格	申請年月日	平成 30 年 10 月 1 日	申請者名	マイラン EPD 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	ネスブ注射液 5 μ g プラシリンジ 他 8 規格	協和キリン株式会社
競合品目 2	ダルベポエチン アルファ注 5 μ g シリンジ「KKF」 他 8 規格	協和キリンフロンティア株式会社
競合品目 3	JR-131 (開発番号)	JCR ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は「ネスブ注射液 5μg プラシリンジ (他 8 規格)」を先行バイオ医薬品とするバイオ後続品である。申請効能及び効果は腎性貧血であり、ヒト肝細胞由来のエリスロポエチンの 5 箇所のアミノ酸残基を変更するように変異させた cDNA をチャイニーズハムスター卵巣細胞に導入し産生させた 165 個のアミノ酸残基 (C₈₀₀H₁₃₀₀N₂₂₈O₂₄₄S₅) からなる糖タンパク質 (分子量約 37000) であり、その主たる作用機序は赤芽球系前駆細胞に直接作用し造血効果を発揮するものである。</p> <p>よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、先行バイオ医薬品の「ネスブ注射液 5μg プラシリンジ (他 8 規格) : 協和キリン株式会社」、オーソライズド・ジェネリック品 (AG) の「ダルベポエチン アルファ注 5μg シリンジ「KKF」 (他 8 規格) : 協和キリンフロンティア株式会社」、承認申請中のバイオ後続品「JR-131 (開発番号) : JCR ファーマ株式会社」及び、同じく承認申請中のバイオ後続品「SK-1401 (開発番号) : 株式会社三和化学研究所」があげられる。</p> <p>候補とした競合品目のうち承認及び開発時期等を考慮し、先行バイオ医薬品の「ネスブ注射液 5μg プラシリンジ (他 8 規格)」及び AG の「ダルベポエチン アルファ注 5μg シリンジ「KKF」 (他 8 規格)」を本申請品目の競合品目とした。また、承認申請中のバイオ後続品については、腎性貧血領域における過去 3 年の売上高が JCR ファーマ株式会社は 67~71 億円 (エリスロポエチン製剤) であり、株式会社三和化学研究所は当該治療領域における製品が上市されていないことから、当該治療領域の売上高を考慮し、「JR-131 (開発番号) : JCR ファーマ株式会社」を本申請品目の競合品目とした。以上、本申請品目の競合品目を「ネスブ注射液 5μg プラシリンジ (他 8 規格)」、「ダルベポエチン アルファ注 5μg シリンジ「KKF」 (他 8 規格)」、「JR-131 (開発番号)」とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

2019年8月7日

申請品目	サトラリズマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	2019年5月20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	ソリリス点滴静注 300mg	アレクシオンファーマ合同会社
競合品目2	MEDI-551	Viela Bio (治験国内管理人:株式会社新日本科学 PPD)
競合品目3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定される効能・効果は「視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患」である。本剤はヒト化抗ヒト IL-6 受容体抗体であり、IL-6 シグナルを阻害することで、視神経脊髄炎(NMO)及び視神経脊髄炎関連疾患(NMOSD)に対する治療効果を示すことが期待される。

同様の適応を対象とした臨床試験の情報が公開されている品目としては、ソリリスと MEDI-551 があり、ソリリスは米国において既に抗 AQP4 抗体陽性の NMOSD を適応症として承認されていることから競合品目 1 として選定し、MEDI-551 を競合品目 2 として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和元年 8 月 6 日

申請 品目	KP-100IT	申請 年月日	令和元年 5 月 22 日	申請 者名	クリングルファーマ 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	該当なし	該当なし
競合品目2	該当なし	該当なし
競合品目3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
該当なし