

競合品目・競合企業リスト

令和元年 9 月 19 日

申請 品目	コレクチム軟膏 0.5%	申請 年月日	平成 31 年 1 月 31 日	申請 者名	日本たばこ産業株式会社
----------	--------------	-----------	---------------------	----------	-------------

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	プロトピック軟膏 0.1%	マルホ株式会社
競合品目 2	ロコイド軟膏 0.1%	鳥居薬品株式会社
競合品目 3	リンデロン-V 軟膏 0.12%	塩野義製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目は、JAK 阻害作用を有するアトピー性皮膚炎治療薬である。本申請品目と同一の薬理作用を有するアトピー性皮膚炎治療薬は存在しないため、アトピー性皮膚炎の治療に使用される軟膏剤より競合品目を選択した。</p> <p>アトピー性皮膚炎の治療に使用される軟膏剤の国内売上高及びシェア*は、1 位：プロトピック軟膏 0.1%、2 位：プロトピック軟膏 0.03% 小児用、3 位：アンテベート軟膏 0.05%、4 位：ロコイド軟膏 0.1%、5 位：リンデロン-V 軟膏 0.12% である。</p> <p>本申請品目は、16 歳以上のアトピー性皮膚炎患者に適用する薬剤であるため、プロトピック軟膏 0.03% 小児用は競合品目から除外した。また、本申請品目が有するアトピー性皮膚炎の皮膚炎改善作用はタクロリムス軟膏 0.1% と同程度である可能性が示唆されたことから、ストロングクラス及びミディアムクラスのステロイド外用薬が競合品目に合致すると考えられるため、ベリーストロングクラスのステロイド外用薬（アンテベート軟膏 0.05%）も競合品目から併せて除外した。</p> <p>これら薬剤を除いた、売上高の上位 3 品目である、プロトピック軟膏 0.1%、ロコイド軟膏 0.1% 及びリンデロン-V 軟膏 0.12% を競合品目とした。</p> <p>* Copyright© 2019 IQVIA. IQVIA Claims 2018 年 5 月から 2019 年 4 月をもとに自社集計、無断転載禁止</p>

競合品目・競合企業リスト

令和元年 9 月 27 日

申請品目	ソリリス点滴静注 300mg	申請年月日	平成 31 年 3 月 8 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	プレドニゾロン錠 1mg (旭化成) プレドニゾロン錠 5mg (旭化成)	旭化成ファーマ株式会社
競合品目 2	プレドニン錠 5mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	プレドニゾロン錠「タケダ」 5mg	武田テバ薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防」である。本申請品目は、補体第 5（C5）成分に結合してその活性化を阻害する長時間作用型のヒト化モノクローナル抗体であり、その主たる作用機序は、C5 が C5a と C5b に転換することを阻害する終末補体阻害である。</p> <p>国内において、「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防」を効能・効果として承認された薬剤はないが、「視束脊髄炎」の効能・効果を有し、国内診療ガイドラインにおいて「視神経脊髄炎の再発予防」に対する投与量の記載のあるプレドニゾロン製剤から、売上金額の多い順に、プレドニゾロン錠「旭化成」（29.0 億）、プレドニン錠（26.6 億）、プレドニゾロン錠「タケダ」（10.0 億）の 3 品目を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 1 日

申請 品目	ルセンチス硝子体 内注射液 10mg/mL	申請 年月 日	平成 31 年 3 月 13 日	申請 者名	ノバルティスファーマ株 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
<p>本申請品目は、VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor (血管内皮増殖因子)) 阻害剤であり、予定される効能及び効果は「未熟児網膜症」である。現在、「未熟児網膜症」として承認された品目はなく、また、その他、本邦において、本品目の効能・効果と競合すると考えられる未熟児網膜症に関連した開発中品目は見当たらなかった。</p> <p>以上の理由から、本品目の競合品目はなしとした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和元年 9 月 30 日

申請品目	andexanet alfa	申請年月日	令和元年 8 月 2 日	申請者名	ブリistol・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	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
Andexanet alfa は、FXa 阻害剤の抗凝固作用を中和するように設計された、ヒト血液凝固第 Xa 因子 (FXa) の遺伝子組換え改変デコイタンパク質である。予定効能・効果は「直接作用型第 Xa 因子阻害剤 (アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバン) 投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和」であり、直接作用型第 Xa 因子 (FXa) 阻害剤 (アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバン) に対する中和剤として、本邦で開発中あるいは承認された薬剤はないため競合品目・競合企業は該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 3 日

申請 品目	システアミン塩酸塩	申請 年月日	令和元年 8 月 29 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	該当なし	—
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
申請品目 (A0003 点眼液 0.55%) の予定される効能又は効果は「シスチン症における角膜シスチン結晶の溶解」であるが、同様の効能又は効果を有する既承認医薬品はなく、開発中の品目も確認できなかったことから、該当する競合品目はないとした。