

競合品目・競合企業リスト

令和2年3月24日

申請品目	メーゼント錠 0.25 mg メーゼント錠 2 mg	申請年月日	平成31年1月7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	ベタフェロン皮下注用 960 万国単位 (インターフェロンベータ-1b (遺伝子組換え))	バイエル薬品株式会社
競合品目2	テクフィデラカプセル 120 mg, テクフィデラカプセル 240 mg (フマル酸ジメチル)	バイオジェン・ジャパン株式会社
競合品目3	アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g アボネックス筋注 30 μ g ペン (インターフェロンベータ-1a (遺伝子組換え))	バイオジェン・ジャパン株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、S1P 受容体調節薬であり、予定される効能及び効果は二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制である。ベタフェロン皮下注用 960 万国単位 (インターフェロンベータ-1b (遺伝子組換え)) は、多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制を効能及び効果として承認されており、多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドラインで進行型多発性硬化症に対して有効である可能性があるとされているため、本申請品目の競合品目として選定した。また、進行型多発性硬化症に対す有効性及び安全性は確立していないものの、多発性硬化症治療薬の市場において、テクフィデラカプセル 120mg 及び 240mg (フマル酸ジメチル)、アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g (インターフェロンベータ-1a (遺伝子組換え)) が売上上位であることから、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2年3月27日

申請品目	①エンレスト錠 100mg ①エンレスト錠 200mg ②エンレスト錠 50mg	申請年月日	①令和元年7月29日 ②令和2年1月27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	プロプレス錠 2/4/8/12 (カンデサルタン)	武田テバ薬品株式会社
競合品目2	カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg「あすか」 (カンデサルタン)	あすか製薬株式会社
競合品目3	レニベース錠 2.5/5/10 (エナラプリル)	MSD 株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目はアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI) であり、効能又は効果は「慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。」である。本品目は、投与後速やかに溶解してバルサルタン及びサクビトリルに解離し、バルサルタンのアンジオテンシン受容体拮抗 (ARB) 作用と同時に、サクビトリルのネプリライシン阻害作用により慢性心不全に対する効果を発揮する。よって、本申請品目の効能又は効果、及び薬理作用からみた競合品目の候補としては、ACE 阻害薬のエナラプリル及びリシノプリル、ARB のカンデサルタンがあげられる。サクビトリルその他、ネプリライシン阻害作用を有する市販品及び開発品目はない。薬理作用が異なるが効能又は効果からみた競合品目の候補としては、 β 遮断薬のカルベジロール及びビソプロロール、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬のスピロラクトン及びエプレレノン、HCN チャネル遮断薬のイバブラジン、利尿薬等があげられ、さらに開発中の品目では、SGLT2 阻害薬のエンパグリフロジン、BAY 1021189 (vericiguat) 及び AMG 423 (omecantiv mecarbil) が心不全患者を対象に第Ⅲ相臨床試験実施中、SGLT2 阻害薬のダパグリフロジンが申請中である。組成及び化学構造からみた競合品目の候補としてはバルサルタンがあげられるが、慢性心不全の適応を持たないため除外する。

これらのうち、 β 遮断薬等は薬理作用の競合はなく、本剤との併用が想定されることから、本申請品目の競合品目は ACE 阻害薬及び ARB の売上高上位 3 品目であるカンデサルタン先発品及び後発品の売上最上位品目、並びにエナラプリルとした。

競合品目・競合企業リスト

令和2年3月27日

申請 品目	ギボシランナトリウム	申請 年月日	令和2年3月27日	申請 者名	Alnylam 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	ノーモサング点滴静注	株式会社オーファンパシフィック
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

本申請品目であるギボシランナトリウムの予定される効能及び効果は、「急性肝性ポルフィリン症」であり、二本鎖の低分子干渉リボ核酸(siRNA)と3個のN-アセチルガラクトサミン(GalNAc)残基を含むリガンドが共有結合しており、肝臓における5'-アミノレブリン酸合成酵素1遺伝子(ALAS1)のメッセンジャーリボ核酸(mRNA)を特異的に標的とする。本申請品目の予定される効能及び効果からみた競合品目の候補としては、急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善を効能効果とするノーモサング点滴静注が競合品目として考えられる。

競合品目・競合企業リスト

令和2年3月26日

申請品目	Efgartigimod	申請年月日	令和2年1月7日	申請者名	アルジェニクス ジャパン株式会社
------	--------------	-------	----------	------	---------------------

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	プログラフ顆粒 0.2mg、同 1mg プログラフカプセル 0.5mg、同 1mg	アステラス製薬株式会社
競合品目2	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3	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL、 同 1g/20mL、同 2.5g/50mL、同 5g/100mL、 同 10g/200mL 献血ヴェノグロブリン IH10%静注 0.5g/5mL、 同 2.5g/25mL、同 5g/50mL、同 10g/100mL、 同 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
本申請品目の予定される効能又は効果は全身型重症筋無力症である。重症筋無力症に対する薬剤のうち、売上順に上記3品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和2年3月27日

申請品目	リツキシマブ（遺伝子組換え）	申請年月日	令和元年12月23日	申請者名	全薬工業株式会社
------	----------------	-------	------------	------	----------

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	ソリリス点滴静注 300mg [エクリズマブ（遺伝子組換え）]	アレクシオンファーマ合同会社
競合品目2	SA237	中外製薬株式会社
競合品目3	MT-0551	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は、「視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患」である。本剤は、B細胞表面に発現するCD20抗原に特異的に結合する抗CD20モノクローナル抗体であり、補体依存性細胞傷害作用、抗体依存性細胞介在性細胞傷害作用等よりB細胞を傷害する。</p> <p>本申請の効能・効果及び薬理作用から、競合品目の候補としては、視神経脊髄炎（Neuromyelitis optica、以下、NMO）及び視神経脊髄炎関連疾患（Neuromyelitis optica spectrum disorders、以下、NMOSD）に対して2014年に日本国内で承認されたソリリス点滴静注300mg、開発品目としてSA237及びMT-0551が挙げられる。既に承認取得しているソリリス点滴静注300mgを競合品目1として選定し、続いて昨年11月にNMO及びNMOSDを対象として国内承認申請されているSA237を競合品目2として選定した。また、競合品目3としては、既に国際共同治験（第Ⅲ相）が終了していることからMT-0551を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年3月16日

品目	アコファイド錠 100mg	申請者名	ゼリア新薬工業株式会社
----	---------------	------	-------------

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	ガスモチン錠 5mg、ガスモチン錠 2.5mg、 ガスモチン散 1%	大日本住友製薬株式会社
競合品目 2	ナウゼリン錠 5、ナウゼリン錠 10	協和キリン株式会社
競合品目 3	セレキノロン錠 100mg、セレキノロン細粒 20%	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>アコファイド錠（以下、本剤）は、「機能性ディスペプシアにおける食後膨満感，上腹部膨満感，早期満腹感」を効能・効果とする治療薬として、製造販売承認を取得しております。</p> <p>現状、「機能性ディスペプシアにおける食後膨満感，上腹部膨満感，早期満腹感」を効能・効果とする治療薬は本剤のみですが、本剤以外に機能性ディスペプシアの治療に消化管運動機能改善薬（Prokinetic agents）が用いられており、そのうち、売上高上位3剤（後発品含む）のガスモチン、ナウゼリン、セレキノロンを本剤の競合品としました。</p>

以上