

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年2月3日

申請品目	ステララーラ点滴静注130 mg, ステララーラ皮下注45 mgシリンジ	申請年月日	平成31年 3月28日	申請者名	ヤンセンファーマ 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	レミケード点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL, 同皮下注80 mgシリンジ0.8 mL, 同皮下注40 mgペン0.4 mL, 同皮下注80 mgペン0.8 mL	アッヴィ合同会社
競合品目3	ゼルヤンツ錠5 mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>申請品目の2品目は、いずれもヒトインターロイキン (IL) -12及びIL-23 p40に対する完全ヒト免疫グロブリンG1kモノクローナル抗体であるウステキヌマブを有効成分とした生物学的製剤である。各申請品目の申請効能・効果は、ステララーラ点滴静注130 mgでは「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)」, ステララーラ皮下注45 mgシリンジでは「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)」である。</p> <p>以上を踏まえ、本剤と同様に中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者に対し、既存治療で効果不十分な場合に使用する薬剤は自社品目を除き、インフリキシマブ (レミケード点滴静注用100), アダリムマブ (ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.4 mL, 同皮下注80 mgシリンジ0.8 mL, 同皮下注40 mgペン0.4 mL, 同皮下注80 mgペン0.8 mL), ベドリズマブ (エンタイビオ点滴静注用300 mg), トファシチニブクエン酸塩 (ゼルヤンツ錠5 mg) 及びインフリキシマブのバイオシミラーが挙げられる。これらの品目の2019年1～8月の期間における売り上げ上位3品目*について、売上順に競合品目1～3を選定した。</p> <p>*Copyright©2020 IQVIA. JPM 2019年1-8月データを基に自社推計/Calculated based on MDV data (Jan.-Mar. 2019) 無断転載禁止/Reprinted with permission</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年1月29日

申請品目	ロケルマ <sup>®</sup> 懸濁用散分包5g ロケルマ <sup>®</sup> 懸濁用散分包10g	申請年月日	令和元年5月31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	アーガメイト20%ゼリー25g アーガメイト89.29%顆粒5.6g	株式会社三和化学研究所
競合品目2	カリメートドライシロップ92.59% カリメート散 カリメート経口液20%	興和株式会社
競合品目3	ケイキサレートドライシロップ76% ケイキサレート散	鳥居薬品株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定される効能・効果は「高カリウム血症」であり、その作用機序は、カリウムイオンを捕捉して水素イオン及びナトリウムイオンと交換し、消化管内腔における遊離カリウム濃度を低下させることにより、高カリウム血症の改善をもたらす。

現在、本邦において高カリウム血症患者の治療に用いられているカリウム吸着薬の中から、売上高の上位3品目に該当するアーガメイト、カリメート及びケイキサレートを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1月29日

申請品目	ルムジェブ注カート ルムジェブ注ミリオペン ルムジェブ注ミリオペン HD ルムジェブ注 100 単位/mL	申請年月日	平成 31 年 3 月 29 日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	----------------------------------------------------------------	-------	------------------	------	---------------

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 1	フィアスプ注ペンフィル フィアスプ注フレックスタッチ フィアスプ注 100 単位/mL	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
競合品目 2	ノボラピッド注ペンフィル ノボラピッド注フレックスタッチ ノボラピッド注フレックスペン ノボラピッド注イノレット ノボラピッド注 100 単位/mL	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
競合品目 3	アピドラ注カート アピドラ注ソロスター アピドラ注 100 単位/mL	サノフィ株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、「インスリン療法が適応となる糖尿病」を効能・効果とする新規の超速効型インスリンアナログ製剤であることから、超速効型インスリンアナログ製剤に分類されるフィアスプ注、ノボラピッド注及びアピドラ注をそれぞれ競合品目とした（自社品のヒューマログ注を除く）。

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年1月31日

申請品目	ソリクア配合注ソロスター	申請年月日	平成31年4月26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	ゾルトファイ配合注 フレックスタッチ	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
競合品目2	トレシーバ注 フレックスタッチ トレシーバ注 ペンフィル	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
競合品目3	トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス	日本イーライリリー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品は、1 mL 中に有効成分としてインスリン グラルギン(遺伝子組換え)を100単位(ランタス注ソロスター、ランタス注カート、ランタス注 100 単位/mL として医薬品製造販売承認取得済み)及びリキシセナチド 100 µg(リクスマア皮下注 300 µg として医薬品製造販売承認取得済み)を含有する配合剤であり、持効型溶解インスリンアナログとグルカゴン様ペプチド 1(GLP-1)受容体作動薬の特徴を併せ持つ品目である。本品は、インスリン グラルギン(遺伝子組換え)とリキシセナチドの併用治療が適応となる 2 型糖尿病、を予定する効能又は効果とした。</p> <p>よって、本品の効能又は効果、薬理作用等から、競合品目として、本品と同様の持効型溶解インスリンアナログと GLP-1 受容体作動薬の配合剤であるゾルトファイ配合注 フレックスタッチを、また、持効型溶解インスリンアナログあるいは GLP-1 受容体作動薬それぞれについて、売上高の観点から、持効型溶解インスリンアナログとしてトレシーバ注 フレックスタッチ、トレシーバ注 ペンフィルを、GLP-1 受容体作動薬としてトルリシティ皮下注 0.75mg アテオスを選択した。なお、ランタス注、ランタス XR 注及びリクスマア皮下注は自社製品であるため競合品目リストから除いた。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年1月30日

申請品目	メラトベル顆粒小児用 0.2%	申請年月日	平成31年 4月25日	申請者名	ノーベ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	ロゼレム錠 8mg	武田薬品工業株式会社
競合品目2	ベルソムラ錠 10mg、同錠 15mg、同錠 20mg	MSD 株式会社
競合品目3	トリクロリールシロップ 10%	アルフレッサファーマ株式会社

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「小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善」であるが、国内において、これまで「小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善」を効能及び効果とする医薬品は承認・販売されていない。また、本申請品目は、生体内のメラトニンと同一成分であり、その薬理作用からメラトニン受容体作動薬に分類される。</p> <p>「今日の治療指針 2019 (医学書院)」には、小児の自閉スペクトラム症における睡眠障害併発時にはロゼレム錠かベルソムラ錠のいずれかを用いる(適応外使用)とされている。したがって、使用実態よりこの2剤を競合品目として選定した。</p> <p>ロゼレム錠の薬理作用は本申請品目と同じであることから、競合品目1として選定した。</p> <p>ベルソムラ錠は、「不眠症」又は「睡眠障害」の効能及び効果を持つ薬剤の市場全体(年齢別は不明)における年間売上高(2018年)がトップである(約216億円、シェア約20%(IQVIAデータ))。よって、ベルソムラ錠を競合品目2として選定した。</p> <p>さらに、トリクロリールシロップ10%を競合品目3として選定した。「不眠症」又は「睡眠障害」の効能及び効果を有する内用薬の中で、唯一小児適応を有する薬剤であることから、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2年1月23日

申請品目	ラツーダ錠 20 mg ラツーダ錠 40 mg ラツーダ錠 60 mg ラツーダ錠 80 mg	申請年月日	令和元年7月31日	申請者名	大日本住友製薬株式会社
------	----------------------------------------------------------	-------	-----------	------	-------------

薬事分科会審議参加規定における、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	エビリファイ錠 1mg、同錠 3mg、同錠 6mg、同錠 12mg、同散 1%、同 OD 錠 3mg、同 OD 錠 6mg、同 OD 錠 12mg、同 OD 錠 24mg、同内用液 0.1%	大塚製薬株式会社
競合品目 2	ジプレキサ錠 2.5mg、同錠 5mg、同錠 10mg、同ザイデイス錠 2.5mg、同ザイデイス錠 5mg、同ザイデイス錠 10mg、同細粒 1%	日本イーライリリー株式会社
競合品目 3	インヴェガ錠 3mg、同錠 6mg、同錠 9mg	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>上記3品目は以下の理由により選定した。</p> <p>申請品目（ラツーダ錠）は抗精神病薬に分類され、予定効能・効果は統合失調症及び双極性障害におけるうつ症状の改善である。よって「統合失調症」または「双極性障害におけるうつ症状」の効能・効果を持つ抗精神病薬のうち製品別の売上高が上位である薬剤を競合品として選定することが望ましいと考えた。なお、自社製品であるアビリット、セレネース、ルーラン及びロナセンは競合品目から除外した。</p> <p>上記で絞られた薬剤を、国内抗精神病薬の製品別売上高〔(調査時点から直近6ヵ月間(2018年8月～2019年1月))〕*の高い順に並べると、上位3品目はエビリファイ、ジプレキサ、インヴェガであった。以上より、これら3品目を競合品目として選定した。</p> <p>*Copyright©2019 IQVIA. JPM 2018/8-2019/1 をもとに作成 無断転載禁止</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年1月29日

申請品目	ビルテプソ点滴静注 250 mg	申請年月日	令和元年9月26日	申請者名	日本新薬株式会社
------	---------------------	-------	-----------	------	----------

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	プレドニン錠 5 mg	シオノギファーマ株式会社
競合品目2	プレドニゾロン錠「タケダ」5 mg 同散「タケダ」1%	武田テバ薬品株式会社
競合品目3	プレドニゾロン錠 1 mg (旭化成) 同錠 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
<p>本申請品目は、モルホリノ構造を有するアンチセンス核酸であり、エクソン 53 を標的としたエクソンスキッピング治療薬である。</p> <p>現在、国内には、本申請品目の効能及び効果である「エクソン 53 スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)」を適応とする薬剤は承認されておらず、開発中の品目もない。</p> <p>DMD を適応とする薬剤としては、本申請品目とは薬理作用は異なるが、プレドニゾロン製剤が使用されている。そこで、プレドニゾロン製剤の売上数の上位 3 品目である「プレドニン錠 5 mg」、「プレドニゾロン錠「タケダ」5 mg、同散「タケダ」1%」、「プレドニゾロン錠 1 mg (旭化成)、同錠 5 mg (旭化成)」を本申請品目の競合品目とした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年1月29日

申請品目	オキシコンチン TR 錠 5mg オキシコンチン TR 錠 10mg オキシコンチン TR 錠 20mg オキシコンチン TR 錠 40mg	申請年月日	令和元年5月16日	申請者名	シオノギファーマ株式会社
------	---------------------------------------------------------------------------------	-------	-----------	------	--------------

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	競合企業名
競合品目1	ワンデュロパッチ0.84mg/ワンデュロパッチ1.7mg/ワンデュロパッチ3.4mg/ワンデュロパッチ5mg/ワンデュロパッチ6.7 mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目2	フェントステープ0.5mg/フェントステープ1mg/フェントステープ2mg/フェントステープ4mg/フェントステープ6mg/フェントステープ8mg	久光製薬株式会社
競合品目3	デュロテップMTパッチ2.1mg/デュロテップMTパッチ4.2mg/デュロテップMTパッチ8.4mg/デュロテップMTパッチ12.6mg/デュロテップMTパッチ16.8mg	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は「非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」を予定効能又は効果とする徐放性の経口強オピオイド鎮痛薬である。本品目と同様の慢性疼痛にかかる効能・効果をもつ経口徐放性製剤の強オピオイド鎮痛薬はない。同様の効能・効果で使用されるオピオイド鎮痛薬は、ワンデュロパッチ、フェントステープ、デュロテップ MT パッチ、モルヒネ(錠, 末)、コデイン 1%(散, 錠)、コデイン 10%(散)、ノルspanテープ、トラムセットがある<sup>注1)</sup>。そのうち临床上の位置づけに近い強オピオイドはワンデュロパッチ、フェントステープ、デュロテップ MT パッチ、モルヒネ(錠, 末)である。モルヒネ(錠, 末)は徐放性製剤ではないことから、競合品目はワンデュロパッチ、フェントステープ、デュロテップ MT パッチの3品目を選んだ。</p>

注1：非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン（日本ペインクリニック学会）より引用

令和2年1月17日

### 競合品目・競合企業リスト

申請品目	アイラミド配合 懸濁性点眼液	申請 年月日	令和元年5月24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「ニットー」	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%プリモニジン酒石酸塩及び1%プリンゾラミドを含有する配合懸濁性点眼剤であり、予定される効能又は効果は「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、本申請品目と類似した効能又は効果を有し、プリモニジン酒石酸塩及びプリンゾラミド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<sup>1)</sup>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「ニットー」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」及びアイベータ®配合点眼液は、自社製品であるため競合品目として選定しなかった。</p>

1)Copyright© 2019 IQVIA. JPM 2018 年 12 月 MAT をもとに作成 無断転載禁止

## 競合品目・競合企業リスト

令和 2年 1月 16日

申請品目	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL アイリーア硝子体内注射液用キット 40mg/mL	申請年月日	令和元年7月26日	申請者名	バイエル薬品株式会社
------	--------------------------------------------------	-------	-----------	------	------------

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	ダイアモックス末 ダイアモックス錠 250mg	株式会社 三和化学研究所
競合品目 2	20%マンニトール注射液「YD」	株式会社 陽進堂
競合品目 3	ダイアモックス注射用 500mg	株式会社 三和化学研究所

競合品目を選定した理由
<p>本品目の申請効能効果は血管新生緑内障である。本剤は眼科用 VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) 阻害剤であり、本剤と同様の薬理作用を有する同種同効薬で、血管新生緑内障を効能効果とする品目はない。本申請品目の効能効果からみた競合品目の候補としては、全身性の眼圧下降剤であるアセタゾラミド、アセタゾラミドナトリウム、D-マンニトール、濃グリセリン・果糖の配合製剤が挙げられる。</p> <p>これらを有効成分とする品目のうち、“その他の眼疾患に続発する緑内障”を対象とした推定売上高の上位3品目<sup>1)</sup>は、ダイアモックス末・ダイアモックス錠 250mg、20%マンニトール注射液「YD」、ダイアモックス注射用 500mg であり、これらを競合品目として選定した。</p>

1) 出典 Copyright © 2019 IQVIA. JPM 2018年12月 MAT をもとに自社分析 無断転載禁止、MDV

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年1月21日

申請品目	キャブピリン配合錠		
申請年月日	令和元年6月13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	タケルダ配合錠 (一般名：アスピリン/ ランソプラゾール)	武田テバ薬品株式会社
競合品目2	バイアスピリン錠 100mg (一般名：アスピリン)	バイエル薬品株式会社
競合品目3	バファリン配合錠 A81 (一般名：アスピリン、アルミニウム グリシ ネート、炭酸マグネシウム)	エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>当該申請品目は、アスピリン及びボノプラザンフマル酸塩を含有する配合錠であり、血栓・塞栓形成の抑制及び低用量アスピリンによる胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発を抑制できる薬剤である。当該申請品目の申請効能・効果（案）を以下に示す。</p> <p style="margin-left: 20px;">下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）</li> <li>・冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後</li> </ul> <p>本配合錠と同様の薬理作用及び効能・効果を有している薬剤にタケルダ配合錠があり、競合品目とした。また、血栓・塞栓形成を抑制する薬剤として、アスピリンを含有し同一の薬理作用及び効能・効果を有している医薬品（バイアスピリン錠及びバファリン配合錠）を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2年1月30日

申請品目	オフアツムマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	令和元年11月29日 (希少疾病用医薬品指定申請)	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	テクフィデラカプセル 120 mg, テクフィデラカプセル 240 mg	バイオジェン・ジャパン株式会社
競合品目2	イムセラカプセル 0.5 mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目3	アボネックス筋注 30 µg ペン, アボネックス筋注用シリンジ 30 µg	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 B 細胞を標的とした抗 CD20 モノクローナル抗体であり、予定される効能及び効果は「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。競合する効能及び効果に対して承認されている医薬品のうち、売上高の上位 3 品目であるテクフィデラカプセル 120 mg/テクフィデラカプセル 240 mg, イムセラカプセル 0.5 mg, アボネックス筋注 30 µg ペン/アボネックス筋注用シリンジ 30 µg を競合品目として選定した。

なお、イムセラカプセル 0.5 mg は、弊社自社製品であるジレニアカプセル 0.5 mg と同一有効成分であり、田辺三菱製薬株式会社が販売している。

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年1月30日

申請 品目	Vestronidase alfa (INN)	申請 年月日	令和2年3月 (予定)	申請 者名	アミカス・セラピューテ ィクス株式会社
----------	----------------------------	-----------	----------------	----------	------------------------

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	該当なし	
競合品目 3	該当なし	

競合品目を選定した理由
ムコ多糖症 VII 型に対する治療薬は国内で承認されていないため。

## 競合品目・競合企業リスト

平成2年1月29日

申請品目	イデュルスルファーゼ ベータ（遺伝子組換え）脳室内投与用製剤	申請年月日	令和2年1月29日	申請者名	クリニジェン株式会社
------	--------------------------------	-------	-----------	------	------------

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	該当なし	該当なし

競合品目を選定しなかった理由
同疾病の治療薬としてイデュルスルファーゼ（エラプレース®点滴静注液 6mg）があるが、本剤の対象患者は、全てイデュルスルファーゼを投与中の患者である。また、本剤の使用により、通常、イデュルスルファーゼの用量調整は行わない。 以上のことからイデュルスルファーゼは競合品に該当しないと判断した。