

競合品目・競合企業リスト

令和 2 年 3 月 27 日

申請 品目	オンジェンティス錠 25mg	申 請 年月日	平成 31 年 2 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 1	コムタン®錠 100mg (一般名：エンタカポン)	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 2	エンタカポン錠 100mg 「アメル」	共和薬品工業株式会 社
競合品目 3	エンタカポン錠 100mg 「JG」	日本ジェネリック株 式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能・効果は「レボドパ含有製剤との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off 現象）の改善」であり，その主たる作用機序は，末梢におけるカテコール-<i>O</i>-メチル基転移酵素（COMT）の活性阻害である。 現在，抗パーキンソン病薬における COMT 阻害剤として本邦で上市されている薬剤は，エンタカポン（一般名）のみであり，エンタカポンの売り上げ上位 3 品目を競合品として記載した。

競合品目・競合企業リスト

2020 年 4 月 27 日

申請 品目	オノアクト点滴静注用 50mg オノアクト点滴静注用 150mg	申請 年月日	2019 年 8 月 8 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	該当なし	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
本申請品目は短時間作用型 β_1 遮断薬であり、交感神経の過剰興奮により放出されたカテコールアミンによる β_1 受容体刺激作用を阻害することで心拍数の減少作用を示す。現在、国内において、敗血症に伴う頻脈性不整脈に対して効能・効果を持つ薬剤はないことから、競合品は「なし」と判断した。

競合品目・競合企業リスト

令和2 年4 月23 日

申請 品目	サムスカ錠7.5 mg, 同錠15 mg, 同錠30 mg, 同OD 錠7.5 mg, 同OD 錠15 mg, 同OD 錠30 mg, 同顆粒1%	申 請 年月日	令和元年 10 月16 日	申請 者名	大塚製薬 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
本申請品目はバソプレシン V₂-受容体拮抗剤であり, 予定する効能又は効果は, 「抗利尿ホルモン不 適合分泌症候群 (SIADH) における低ナトリウム血症の改善」である。 本申請と同様の効能又は効果を持つ品目として, 同じくバソプレシン V₂-受容体拮抗剤であるモザバ プタン塩酸塩 (フィズリン錠 30 mg) があるが, 自社品であることから競合品目には該当しないため, 競合品目はないと判断した。

競合品目・競合企業リスト

令和 2 年 4 月 28 日

申請 品目	バフセオ錠 150 mg バフセオ錠 300 mg	申請 年月日	令和元年 7 月 8 日	申請 者名	田辺三菱製薬株式会社
----------	------------------------------	-----------	-----------------	----------	------------

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	エベレンゾ®錠 20mg, 同錠 50mg, 同錠 100mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	GSK1278 (一般名：ダプロデュスタット)	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	JTZ-951 (一般名：エナロデュスタット)	日本たばこ産業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は，腎性貧血を効能又は効果とする低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害薬であり，その主たる作用機序は，プロリン水酸化酵素 (PHD) 活性を阻害することで低酸素誘導因子 (HIF) -α を安定化し，内因性エリスロポエチンの産生を亢進することで，ヘモグロビン及び赤血球産生亢進作用を発揮する。本申請品目と同様の効能・効果及び作用機序を有する，エベレンゾ®錠 20mg, 同錠 50mg, 同錠 100mg 及び，承認申請中である GSK1278 (一般名：ダプロデュスタット) 並びに JTZ-951 (一般名：エナロデュスタット) の 3 品目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4月27日

申請品目	ダーブロック錠1 mg ダーブロック錠2 mg ダーブロック錠4 mg ダーブロック錠6 mg	申請 年月日	令和元年8月21日	申請 者名	グラクソ・スミスク ライン株式会社
------	--	-----------	-----------	----------	----------------------

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	エベレンゾ錠20mg、50mg、100mg	アステラス製薬株式会社
競合品目2	バダデュスタット	田辺三菱製薬株式会社
競合品目3	エナロデュスタット	日本たばこ産業株式会社 鳥居薬品株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、経口投与の低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害剤であり、予定される効能・効果は「腎性貧血」である。本邦においては、本申請品目の同様の作用機序を持つ経口投与の低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害剤であるエベレンゾ錠が承認及び販売されており、さらに2品目の低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素阻害剤が承認審査中である。市販品目を優先し、承認審査中の品目は審査の順序を考慮して、エベレンゾ錠、バダデュスタット、エナロデュスタットの順に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4月27日

申請品目	リベルサス錠 3mg リベルサス錠 7mg リベルサス錠 14mg
申請年月日	令和元年7月24日
申請者名	ノボ ノルディスク 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	バイエッタ皮下注 5µg ペン 300 バイエッタ皮下注 10µg ペン 300	アストラゼネカ株式会社
競合品目2	リキスミア皮下注 300µg	サノフィ株式会社
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
令和2年4月現在、申請品目と同じ GLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）受容体作動薬に分類され、かつ申請品目と同じ1日1回投与として国内で販売されている製品は、ビクトーザ皮下注 18mg（ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）、バイエッタ皮下注 5µg ペン 300/10µg ペン 300（アストラゼネカ株式会社）及びリキスミア皮下注 300µg（サノフィ株式会社）である。また、週1回投与の GLP-1 受容体作動薬としては、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）及びビデュリオン皮下注用 2mg ペン（アストラゼネカ株式会社）が販売されている。これらの対象疾患（効能又は効果）は、いずれも2型糖尿病である。 上記より、投与経路は異なるが薬剤クラス及び作用機序の観点から最も類似性が高いと考えられる品目のうち、1日1回投与の GLP-1 受容体作動薬の2品目〔バイエッタ皮下注 5µg ペン 300/10µg ペン 300（アストラゼネカ株式会社）及びリキスミア皮下注 300µg（サノフィ株式会社）〕、ならびに週1回投与製剤より売上高を考慮し、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）の計3品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和2年4月17日

申請品目	ゼオマイン筋注用 50 単位 ゼオマイン筋注用 100 単位 ゼオマイン筋注用 200 単位	申請年月日	令和元年 8 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	ボトックス注用 50 単位 ボトックス注用 100 単位	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	ギャバロン髄注 0.005% ギャバロン髄注 0.05% ギャバロン髄注 0.2%	第一三共株式会社
競合品目 3	ミオナール錠 50mg ミオナール顆粒 10%	エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、精製過程で細菌由来の複合タンパク質が除去された純粋な A 型ボツリヌス毒素〔医薬品一般的名称 (JAN) : インコボツリヌストキシン A (IncobotulinumtoxinA)〕を有効成分とする A 型ボツリヌス毒素製剤である。また、効能・効果 (案) は「上肢痙縮」である。 本邦で、本申請品目と同じ A 型ボツリヌス毒素製剤で、同様の効能・効果を有する品目は、ボトックス注用 50 単位及びボトックス注用 100 単位 (効能・効果：眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2 歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁) のみである。したがって、競合品目 1 としてボトックス注用 50 単位及びボトックス注用 100 単位を選定した。 また、「上肢痙縮」の効能・効果は有していないものの、ボツリヌス毒素治療が奏効しない重度な痙縮に使用されているギャバロン髄注 0.005%、ギャバロン髄注 0.05%、及びギャバロン髄注 0.2% (効能・効果：脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺 (既存治療で効果不十分な場合に限る)) がボツリヌス毒素治療と市場において競合すると考え、競合品目 2 として選定した。さらに痙縮治療において汎用されている薬剤として、「痙性麻痺」の適応症を有する薬剤の中から、2017 年度の売上高*が最も高かったミオナール錠 50mg 及びミオナール顆粒 10%を競合品目 3 として選定した。

*第 4 回 NDB オープンデータ (平成 29 年 4 月～平成 30 年 3 月診療分) より

競 合 品 目 ・ 競 合 企 業 リ ス ト

令和2年4月17日

申請 品目	エンスプリング皮下注 120mg シリンジ	申 請 年月日	令和元年11月8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	プレドニン錠5mg	シオノギファーマ株式会社
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
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。本剤は pH 依存的結合性ヒト化抗 IL-6レセプターモノクローナル抗体であり、IL-6 シグナルを阻害することで、視神経脊髄炎スペクトラム（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品目としては、ソリリスが承認されていることから、競合品目1として選定した。 また、効能・効果に「多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）」を持つ副腎皮質ステロイド製剤のうち、同効能を対象に処方されている品目の売上げ高上位から、プレドニン錠5mg 及びプレドニゾロン錠「タケダ」5mg を競合品目2,3として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和2年4月30日

申請 品目	セルメチニブ硫酸 塩	申請 年月日	令和2年4月13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 / 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
本品目は「神経線維腫症1型」を予定される効能効果として、希少疾病用医薬品指定申請を行うものである。現時点で神経線維腫症1型の治療又は管理に利用できるのは、疼痛管理及び外科的切除によりできるだけ多くの叢状神経線維腫（Plexiform neurofibroma）を摘除することに限られ、国内外において承認されている薬物療法はない。また、開発中の薬剤においても、競合品目について該当するか否かの検討を行ったが、国内での開発を行う品目については確認できず、選定できなかったことから、該当なしと判断した。