

競合品目・競合企業リスト

令和2年4月28日

申請品目	イルミア皮下注 100mg シリンジ	申請年月日	令和元年 7月 18日	申請者名	サ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 20mg シリンジ 0.2mL、同皮下注 40mg シリンジ 0.4mL、同皮下注 80mg シリンジ 0.8mL、同皮下注 40mg ペン 0.4mL、同皮下注 80mg ペン 0.8mL	アッヴィ合同会社
競合品目 3	ステラーラ皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目（以下、本剤）は、インターロイキン 23 (IL-23) サイトカインの p19 タンパク質サブユニットと特異的に結合するヒト化免疫グロブリン G1 モノクローナル抗体であり、IL-23 と同受容体との相互作用を阻害する。本剤の効能・効果（案）は「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬」である。

本剤の競合品目としては、乾癬に係る効能・効果を有する既存の生物製剤のうち、乾癬に対する使用の国内売上高が上位 3 品目*であったレミケード、ヒュミラ及びステラーラを選定した。

* Copyright © 2020 IQVIA. JPM, MAT Dec 2019（集計期間：2019年1月～12月）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4月22日

申請品目	フルティフォーム 50 エアゾール 56 吸入用 フルティフォーム 50 エアゾール 120 吸入用	申請年月日	令和元年 7 月 26 日	申請者名	杏林製薬株式会社
------	---	-------	------------------	------	----------

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	パルミコート吸入液 0.25mg パルミコート吸入液 0.5mg パルミコート 100μg タービュヘイラー112 吸入 パルミコート 200μg タービュヘイラー56 吸入/112 吸入	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	アドエア 100 ディスカス 28 吸入用/60 吸入用 アドエア 50 エアゾール 120 吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	フルタイド 50 ロタディスク フルタイド 100 ロタディスク フルタイド 50 ディスカス フルタイド 100 ディスカス フルタイド 50μg エアゾール 120 吸入用 フルタイド 100μg エアゾール 60 吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、吸入ステロイド剤(以下、ICS)のフルチカゾンプロピオン酸エステルと長時間作動型吸入β₂刺激剤(以下、LABA)のホルモテロールフマル酸塩水和物を含有する吸入エアゾール剤であり、効能・効果を「気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β₂刺激剤の併用が必要な場合)」として国内で承認されている。本申請は、小児に対する用法・用量の追加を目的とする製造販売承認事項一部変更承認申請である。</p> <p>本申請品目の薬理作用及び効能・効果からみた競合品目の候補として、ICS/LABA 配合剤、ICS 及び LABA が該当する。このうち、小児用量が規定されている薬剤で、売上高上位 3 品目(出展：2018 年度(IQVIA,JMDC))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4月20日

申請品目	アテキュラ吸入用カプセル 低用量 アテキュラ吸入用カプセル 中用量 アテキュラ吸入用カプセル 高用量	申請年月日	令和元年 7 月 30 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	シムビコート®タービュヘイラー®30 吸入, 同タービュヘイラー®60 吸入	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	レルベア 100 エリプタ 14 吸入用, 同 100 エリプタ 30 吸入用, 同 200 エリプタ 14 吸入用, 同 200 エリプタ 30 吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	アドエア 100 ディスカス 28 吸入用, 同 100 ディスカス 60 吸入用, 同 250 ディスカス 28 吸入用, 同 250 ディスカス 60 吸入用, 同 500 ディスカス 28 吸入用, 同 500 ディスカス 60 吸入用, 同 50 エアゾール 120 吸入用, 同 125 エアゾール 120 吸入用, 同 250 エアゾール 120 吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は長時間作用性吸入 β_2 刺激剤 (LABA) のインダカテロール酢酸塩, 及び吸入ステロイド剤 (ICS) のモメタゾンフランカルボン酸エステルを有効成分とする喘息治療配合剤であり, その作用機序はインダカテロール酢酸塩による気管支拡張作用及び, モメタゾンフランカルボン酸エステルによる抗炎症作用である。今回の申請は, 「気管支喘息 (吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)」の効能又は効果 (案) に係る承認申請である。

本申請品目と同様の効能・効果で製造販売中である製品のうち, 売上高順*にシムビコート, レルベア, アドエアを競合品目として選定した。

(出典)

*Copyright©2020 IQVIA. JPM 2019 年 4 月～2020 年 3 月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4月22日

申請品目	エナジア吸入用カプセル 中用量 エナジア吸入用カプセル 高用量	申請年月日	令和元年7月30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	テリルジー100 エリプタ 14 吸入用, 同 100 エリプタ 30 吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	シムビコート®タービュヘイラー®30 吸入, 同タービュヘイラー®60 吸入	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	レルベア 100 エリプタ 14 吸入用, 同 100 エリプタ 30 吸入用, 同 200 エリプタ 14 吸入用, 同 200 エリプタ 30 吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は長時間作用性吸入 β_2 刺激剤 (LABA) のインダカテロール酢酸塩, 長時間作用性吸入抗コリン剤 (LAMA) のグリコピロニウム臭化物, 及び吸入ステロイド剤 (ICS) のモメタゾンフランカルボン酸エステルを有効成分とする 3 成分配合喘息治療剤であり, 作用機序はインダカテロール酢酸塩及びグリコピロニウム臭化物による気管支拡張作用及び, モメタゾンフランカルボン酸エステルによる抗炎症作用である。今回の申請は, 「気管支喘息 (吸入ステロイド剤, 長時間作用性吸入 β_2 刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合)」の効能又は効果 (案) に係る承認申請である。

本申請品目と同じく LABA/LAMA/ICS を有効成分とする気管支喘息治療薬は承認されていないことから, 本邦で気管支喘息にかかる効能・効果で開発中の LABA/LAMA/ICS 配合剤であるテリルジーを本申請品目の競合品目として選定した。これに加えて, 気管支喘息にかかる効能・効果を有する既承認の LABA/ICS 配合剤, ICS 単剤, LABA 単剤, LAMA 単剤のうち自社製品を除く売上高順*にシムビコート, レルベアを競合品目として選定した。

(出典)

*Copyright©2020 IQVIA. JPM 2019 年 4 月～2020 年 3 月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 4 月 24 日

申請品目	サークリサ点滴静注 100mg サークリサ点滴静注 500mg	申請年月日	令和元年 8 月 23 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	ダラザレックス点滴静注 100mg ダラザレックス点滴静注 400mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	エムプリシティ点滴静注用 300mg エムプリシティ点滴静注用 400mg	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社
競合品目 3	カイプロリス点滴静注用 10mg カイプロリス点滴静注用 40mg	小野薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、ヒト CD38 に選択的に結合する非修飾型免疫グロブリン G1(IgG1)モノクローナル抗体であり、腫瘍細胞表面に発現している CD38 受容体の細胞外の特異的エピトープに結合し、種々の機序により腫瘍の増殖を抑制する薬剤である。また、本申請品目の予定する効能又は効果は「再発又は難治性の多発性骨髄腫」である。</p> <p>本邦において「再発又は難治性の多発性骨髄腫」又は「多発性骨髄腫」の効能・効果で承認されている薬剤のうち、本申請品目と同様の抗 CD38 抗体である「ダラザレックス点滴静注」を競合品目として選定した。また、本申請品目は、プロテアソーム阻害剤及びレナリドミド水和物の治療歴がある患者を対象として、ポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用で使用されることが想定されることから、本申請品目と同様にポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用で承認されている「エムプリシティ点滴静注用」を競合品目として選定した。上記の 2 品目及び本剤の併用薬となるポマリドミドを除けば臨床的位置付けの類似性から優先される競合品目は無いと考えられることから、これら以外の薬剤で売り上げ上位 3 品目の「レブラミドカプセル」(レナリドミド水和物)、「ベルケイド注射用」(ボルテゾミブ)、「カイプロリス点滴静注用」(カルフィルゾミブ)のうち、効能・効果が「多発性骨髄腫」であり、本剤よりも前に使用される蓋然性が高く競合性に乏しいと考えられるボルテゾミブ及びレナリドミド水和物を除いた「カイプロリス点滴静注用」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4月21日

申請品目	タブレクタ錠 150 mg タブレクタ錠 200 mg	申請年月日	令和元年 12 月 12 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	テプミトコ錠 250mg	メルクバイオフーマ株式会社
競合品目 2	キイトルーダ点滴静注 20mg, 同 100mg	MSD 株式会社
競合品目 3	アリムタ注射用 100mg, 同 500mg	日本イーライリリー株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、間葉上皮転換因子（MET）に対する阻害作用を有する薬剤であり、予定される効能・効果は「MET 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。

まずは、本品と同様の MET 遺伝子変異陽性患者を対象とした市販薬剤として、①「テプミトコ錠 250mg」を本品目の競合品目として選定した。

次に、より広義な非小細胞肺癌に関する効能・効果を有する薬剤（「キイトルーダ点滴静注 20mg, 同 100mg」, 「アリムタ注射用 100mg, 同 500mg」, 「オブジーボ点滴静注 20mg, 同 100mg, 同 240mg」, 「パラプラチン注射液 50mg, 同 150mg, 同 450mg」, 「ワンタキソテル/ドセタキセル点滴静注 20mg/1mL, 同 80mg/4mL」, 「サイラムザ点滴静注液 100mg, 同 500mg」, 「ティーエスワン配合カプセル T20, 同 T25, ティーエスワン配合顆粒 T20, 同 T25, ティーエスワン配合 OD 錠 T20, 同 T25」, 「アバスチン点滴静注用 100mg/4mL, 同 400mg/16mL」, 「タキソール/パクリタキセル注射液 30mg, 同 100mg」, 「テセントリク点滴静注 1200mg」及び「シスプラチン製剤」）を競合品目として検討した。これらの品目について、臨床現場における使用頻度及び売上高等を踏まえ、②「キイトルーダ点滴静注 20mg, 同 100mg」, ③「アリムタ注射用 100mg, 同 500mg」を本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4月23日

申請品目	アダリムマブ BS 皮下注 20mg シリンジ 0.4mL 「FKB」 アダリムマブ BS 皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 「FKB」 アダリムマブ BS 皮下注 40mg ペン 0.8mL 「FKB」		
申請年月日	令和元年 10 月 18 日	申請者名	協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社

薬事分科会審議参加規定における、上記対象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	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL、他 4 品目	アッヴィ合同会社
競合品目 2	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 3	エンブレル皮下注 25mg シリンジ 0.5mL、他 5 品目	ファイザー株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目はヒュミラのバイオ後続品として開発した薬剤であることから、ヒュミラを競合品とし、当該品目の製造販売業者であるアッヴィ合同会社を競合企業とした。なお、ヒュミラのバイオ後続品は他社も開発しているが、本邦での承認申請の予定については不明のため、他社が開発中のヒュミラのバイオ後続品については競合品目とはしなかった。

加えて、本申請薬剤の作用機序は TNF- α 阻害であり、本剤の主たる申請効能・効果は関節リウマチである。本邦で承認されている生物製剤のうち、作用機序として TNF- α 阻害を有する薬剤または効能・効果として関節リウマチを有する薬剤を競合品の候補とすると、既に競合品としたヒュミラに加え、レミケード、エンブレル、アクテムラ、シンポニー、オレンシア等が挙げられる。これらのうち、2017 年度国内売上高上位 2 品目であるレミケード及びエンブレルの全品目を競合品目とし、当該品目の製造販売業者である田辺三菱製薬株式会社及びファイザー株式会社を競合企業とした。

競合品目・競合企業リスト

令和 2 年 4 月 30 日

申請品目	カボテグラビル	申請年月日	令和 2 年 1 月 27 日	申請者名	ヴィーブヘルスケア株式会社
------	---------	-------	-----------------	------	---------------

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	デシコビ配合錠 LT 及び同配合錠 HT	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目 2	ビクタルビ配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目 3	アイセントレス錠 400 mg、同錠 600 mg	MSD 株式会社

競合品目を選定した理由

本品目は、インテグラーゼ阻害剤であるカボテグラビルを有効成分とする懸濁注射剤であり、予定される効能又は効果は「HIV-1 感染症」である。

競合品目の候補は、自社品目を除いたすべての抗 HIV 薬とし、その中でのシェア¹⁾を考慮し、上位 3 品目を選定した。

1) Copyright © 2020 IQVIA. 出典: IQVIA-JPM(期間 202001~202003)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4月30日

申請品目	カボテグラビルナトリウム	申請年月日	令和2年1月27日	申請者名	ヴィーブヘルスケア株式会社
------	--------------	-------	-----------	------	---------------

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	デシコビ配合錠 LT 及び同配合錠 HT	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目2	ビクタルビ配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目3	アイセントレス錠 400 mg、同錠 600 mg	MSD 株式会社

競合品目を選定した理由

本品目は、インテグラーゼ阻害剤であるカボテグラビルナトリウムを有効成分とする経口剤であり、予定される効能又は効果は「HIV-1 感染症」である。

競合品目の候補は、自社品目を除いたすべての抗 HIV 薬とし、その中でのシェア¹⁾を考慮し、上位3品目を選定した。

1) Copyright © 2020 IQVIA. 出典: IQVIA-JPM(期間 202001~202003)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5月1日

申請品目	リルピビリン	申請年月日	令和2年1月27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	デシコビ配合錠 LT, デシコビ配合錠 HT	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目2	トリーメク配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社
競合品目3	テビケイ錠 50mg	ヴィーブヘルスケア株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目であるリルピビリンは、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（NNRTI）に分類される抗HIV薬であり、予定される効能及び効果はHIV-1感染症である。</p> <p>本申請品目の競合品目は、自社品目を除外したすべての抗HIV薬のうち、国内売上上位であるデシコビ配合錠、トリーメク配合錠及びテビケイ錠50mgを選定した。</p> <p>引用元データ：IQVIA JPM 2019年4月～2020年3月MATを基に作成 Copyright © 2020 IQVIA. 無断転載禁止</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和2年5月1日

申請品目	lenabasum	申請年月日	令和2年3月16日	申請者名	科研製薬株式会社
------	-----------	-------	-----------	------	----------

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	該当なし	—
競合品目3	該当なし	—

競合品目を選定した理由

本申請品目はカンナビノイド受容体タイプ2(CB2受容体)に対する選択的アゴニストであり、CB2受容体に結合することにより、自然免疫応答の収束過程が開始され、炎症組織は自然免疫応答収束の生理的プロセスを経て、免疫を抑制することなく恒常性を回復する。その結果、全身性強皮症において、炎症及び線維化を抑制し、臨床的有用性をもたらすと考えられる。

本申請品目の予定している効能・効果は「全身性強皮症」であり、本邦において全く同じ効能・効果を有する薬剤はこれまでのところ上市されていない。

ニンテダニブエタンスルホン酸塩(オフェブ®カプセル)が「全身性強皮症に伴う間質性肺疾患」の効能で、シクロホスファミド(エンドキサン®錠)やアザチオプリン(アザニン®錠/イムラン®錠)等が「強皮症」の効能で承認を取得しているものの、薬理作用、組成及び化学構造式の観点で類似性が高い品目ではないため、本剤の競合品目は「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	ベネトクラクス	申請年月日	令和2年4月23日	申請者名	アッヴィ合同会社
------	---------	-------	-----------	------	----------

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	ゾスパタ錠 40mg	アステラス製薬株式会社
競合品目2	エトポシド点滴静注液 100mg 「サンド」	サンド株式会社
競合品目3	キロサイドN注 400mg / キロサイドN注 1g	日本新薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、強力かつ選択的に BCL-2 (B-cell lymphoma-2) を阻害する経口剤であり、医薬品希少疾病用医薬品指定申請をする予定される効能・効果は、「急性骨髄性白血病」である。

本品目と同様の効能・効果を有し、同様の位置付けで使用が想定される薬剤として、日本国内で急性骨髄性白血病に対して承認されている治療薬には、注射用アクリルビン塩酸塩、シタラビン注射液、シタラビン オクホスファート水和物製剤、注射用ダウノルビン塩酸塩、エトポシド注射液、エトポシド製剤、メルカプトプリン水和物散、フルダラビンリン酸エステル点滴静注用、注射用イダルビン塩酸塩、ゲムツズマブオゾガマイシン (遺伝子組換え) 製剤、ミトキサントロン塩酸塩注射液、ビンクリスチン硫酸塩製剤、キザルチニブ塩酸塩錠、及びギルテリチニブフマル酸塩錠がある。

上記薬剤の中で 2019 年度の売り上げ上位 3 品目は、ゾスパタ錠 40mg、エトポシド点滴静注液 100mg 「サンド」、及びキロサイドN注 400mg / キロサイドN注 1g である。上記 3 品目を競合品目として選定した。