

競合品目・競合企業リスト

令和2年7月29日

申請品目	ユルトミリス® 点滴静注 300mg	申請年月日	令和元年9月20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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果は「非典型溶血性尿毒症症候群」であり、補体第5成分（C5）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る。

本申請品目と同様の効能・効果、薬理作用等を有するソリリス®点滴静注 300mg は、自社品目であるため競合品目として選定しなかった。

競合品目・競合企業リスト

令和2年7月22日

申請品目	エクロックゲル 5%	申請年月日	令和元年 11 月 22 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	ボトックス注用 50 単位、同注用 100 単位	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	プロ・バンサイン錠 15mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能又は効果は「原発性腋窩多汗症」であり、同様の適応症を有する既承認品目としては「ボトックス注用 50 単位、同注用 100 単位」（効能・効果：重度の原発性腋窩多汗症、他多数）及び「プロ・バンサイン錠 15mg」（同：多汗症、他多数）がある。</p> <p>以上より、本申請品目の競合品目は「ボトックス注用 50 単位、同注用 100 単位」及び「プロ・バンサイン錠 15mg」とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年7月30日

申請品目	エナロイ錠 2 mg, エナロイ錠 4 mg	申請年月日	令和元年 11 月 29 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	エベレンゾ錠 20 mg エベレンゾ錠 50 mg エベレンゾ錠 100 mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	バフセオ錠 150 mg バフセオ錠 300 mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 3	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	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、ヒト低酸素誘導因子-プロリン水素酵素 (Hypoxia inducible factor-prolyl hydroxylase, 以下 HIF-PH) に対する阻害活性を指標に見出された経口投与可能な HIF-PH 阻害剤であり、予定される効能又は効果は、腎性貧血である。</p> <p>本申請品目と同様の作用機序を有し承認されている薬剤にはエベレンゾ錠、バフセオ錠、ダーブロック錠が挙げられる。このうち、既に販売されているエベレンゾ錠を競合品目 1 とし、本年 6 月に承認されたバフセオ錠及びダーブロック錠をそれぞれ競合品目 2 及び競合品目 3 として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年7月28日

申請 品目	ゼプリオン TRI 水懸筋注 175 mg シリンジ, 同 TRI 水懸 筋注 263 mg シリンジ, 同 TRI 水懸筋注 350 mg シリンジ, 同 TRI 水懸筋注 525 mg シリンジ	申請 年月日	令和元年9月24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	エビリファイ散1%, 同錠1 mg, 同錠3 mg, 同錠6 mg, 同錠 12 mg, 同内用液0.1%, 同OD錠3 mg, 同OD錠6 mg, 同OD 錠12 mg, 同OD錠24 mg, 同持続性水懸筋注用300 mg, 同持 続性水懸筋注用400 mg, 同持続性水懸筋注用300 mg シリン ジ, 同持続性水懸筋注用400 mg シリンジ	大塚製薬株式会社
競合品目2	レキサルティ錠1 mg, 同錠2 mg	大塚製薬株式会社
競合品目3	ジプレキサ錠2.5 mg, 同錠5 mg, 同錠10 mg, 同細粒1%, 同 ザイデイス錠2.5 mg, 同ザイデイス錠5 mg, 同ザイデイス 錠10 mg	日本イーライリリー株式 会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能又は効果は, 統合失調症である。本申請品目と同様の効能又は効果をもつ品目のうち, 自社製品を除く, 売上高上位3品目を競合品目として選定した。 Copyright © 2020 IQVIA. IQVIA JPM 2020年5月MATを基に作成, 無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和2年7月28日

申請品目	エビリファイ持続性水懸筋注用 300 mg エビリファイ持続性水懸筋注用 400 mg エビリファイ持続性水懸筋注用 300 mg シリンジ エビリファイ持続性水懸筋注用 400 mg シリンジ	申請年月日	令和元年 9月26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	ラミクタール錠 25 mg, 同錠 100 mg ／ラモトリギン	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	リーマス錠 100, 同錠 200 ／炭酸リチウム	大正製薬株式会社
競合品目 3	デパケン錠 100 mg, 同錠 200 mg デパケン R 錠 100 mg, 同 R 錠 200 mg デパケンシロップ 5% デパケン細粒 20%, 同細粒 40% ／バルプロ酸ナトリウム	協和キリン株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は抗精神病薬であるアリピプラゾールの持続性注射剤であり、予定する効能又は効果は、「双極Ⅰ型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制」である。

本申請と同様の効能又は効果を持つラモトリギンを競合品目として選定した。

また、本申請の効能・効果は維持療法であり、「日本うつ病学会治療ガイドラインⅠ. 双極性障害 2017」において、維持療法の治療について最も推奨される薬物療法はリチウムであり、次いで、単剤ではラモトリギン、オランザピン、クエチアピン、アリピプラゾール、パリペリドン、バルプロ酸が推奨されている。これらのうち、双極性障害に関連する効能・効果を有する薬剤はリチウム、バルプロ酸、オランザピン、クエチアピン（徐放錠）である（ラモトリギン及び自社品のアリピプラゾールを除く）。オランザピン及びクエチアピン（徐放錠）については、添付文書に「症状が改善した場合には、本剤の投与継続の要否について検討し、本剤を漫然と投与しないよう注意すること」と記載があり、急性期患者を対象としていることから、本申請品目の競合とはなりえないと判断した。そのため、リチウム及びバルプロ酸を競合品目として選定した。

以上より、ラモトリギン、リチウム、バルプロ酸について、平成31年4月から令和2年3月までの売上高をもとに上記3品目を、本申請品目の競合品目として選定した。なお、売上高は、IQVIA MIDAS（Copyright© 2020 IQVIA. IQVIA MIDAS 2019年4月～2020年3月をもとに作成、無断転載禁止）を参考にした。

競合品目・競合企業リスト

令和2年7月21日

申請品目	ブコラム口腔用液 2.5 mg ブコラム口腔用液 5 mg ブコラム口腔用液 7.5 mg ブコラム口腔用液 10 mg	申請年月日	令和2年2月28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	ホストイン静注 750mg	ノーベルファーマ株式会社
競合品目2	ダイアアップ坐剤 4/6/10	高田製薬株式会社
競合品目3	アレビアチン注 250mg	大日本住友製薬株式会社

競合品目を選定した理由

ブコラム口腔用液は、てんかん重積状態の治療を目的として開発したミダゾラムの頬粘膜投与製剤である。てんかん重積状態の治療に用いられ、効能・効果に「てんかん重積状態」、「熱性けいれん及びてんかんのけいれん発作の改善」、「てんかん様けいれん発作が長時間引き続いて起こる場合（てんかん発作重積症）」、「静脈注射が困難なけいれん重積状態」、「てんかん様重積状態におけるけいれんの抑制」又は「てんかんのけいれん発作」を有する薬剤のうち、2019年度のIQVIA JPMのデータベースで売上上位3品を競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

令和2年8月5日

申請品目	JR-141 [パピナフスプ アルファ (遺伝子組換え)]	申請年月日	令和2年7月20日	申請者名	JCR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	エラプレース®点滴静注液 6mg	サノフィ株式会社
競合品目2	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	クリニジェン株式会社
競合品目3	該当なし	—

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は予定する効能及び効果を「ムコ多糖症II型」としていることから、同効能及び効果を有する既承認薬のエラプレースを競合品目1として選定した。</p> <p>また、同効能及び効果で希少疾病用医薬品の指定を受け、承認申請中のイデュルスルファーゼベータ（遺伝子組換え）脳室内投与用製剤を競合品目2として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年8月3日

申請品目	オリプダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	申請年月日	令和2年7月20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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
同様の効能・効果を対象として開発、承認されている薬剤はないため、競合品目は「該当なし」とした。