

競合品目・競合企業リスト

令和2年9月30日

申請品目	フォシーガ錠 5mg フォシーガ錠 10mg	申請年月日	令和2年1月16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、上記調査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	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

本申請品目の効能及び効果は「慢性心不全」であり、その主たる作用機序はナトリウム-グルコース共輸送体2 (SGLT2) 阻害である。

既に慢性心不全を効能・効果として承認された薬剤があるものの、これらの薬剤は本剤と併用される可能性があるため、競合品目は該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

令和2年10月5日

申請品目	Rozanolixizumab	申請年月日	令和2年7月3日	申請者名	ユーシービージャパン株式会社
------	-----------------	-------	----------	------	----------------

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	プログラフカプセル 0.5mg / プログラフカプセル 1mg / プログラフ顆粒 0.2mg / プログラフ顆粒 1mg	アステラス製薬株式会社
競合品目2	ネオーラル 10mg カプセル / ネオーラル 25mg カプセル / ネオーラル 50mg カプセル / ネオーラル内用液 10%	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目3	Efgartigimod	アルジェニクスジャパン株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定する効能効果は全身型重症筋無力症であり、作用機序は免疫グロブリン G(IgG)に対する主要組織適合抗原クラスI様胎児型Fc受容体(FcRn)の活性を阻害することにより、病原性IgG自己抗体を含むIgG抗体の異化を促進し、総IgG抗体濃度を低下させることである。よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、現在本邦で開発中の同一作用機序を有する同種同効薬であるEfgartigimodが挙げられる。

また、重症筋無力症を効能・効果とする医薬品の中から、自社製品を除く売上額*の高い順にプログラフカプセル / 顆粒、ネオーラルカプセル / 内用液であった。なお、先発品及び後発医薬品に関わらず、有効成分別の売上高を算出し、先発品を競合品目として選定した。

したがって、本申請品目の競合品目としてプログラフカプセル / 顆粒、ネオーラルカプセル / 内用液及びEfgartigimodを選定した。

「* 2019年6月～2020年5月の売り上げ額 [出典:JPM 2020年5月MATを基に作成、Copyright © 2020 IQVIA. 無断転載禁止]」

競合品目・競合企業リスト

令和2年10月2日

申請品目	BIIB067	申請年月日	令和2年6月25日	申請者名	バイオジェン・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	販売名 リルテック錠 50	サノフィ株式会社
競合品目2	販売名 ラジカット注 30mg、ラジカット点滴静注バッグ 30mg	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、SOD1 メッセージジャーリボ核酸(mRNA)を阻害するアンチセンスオリゴヌクレオチド (ASO)であり、予定される効能または効果は筋萎縮性側索硬化症である。</p> <p>申請品目と同様の効能・効果で承認されている先発品 2 製品を売上げ順に、競合品目 1 はリルテック、競合品目 2 はラジカットと選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年9月25日

申請品目	シロリムス	申請年月日	令和2年9月9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	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
<p>本品目で予定される効能又は効果は、「難治性脈管腫瘍・脈管奇形」である。</p> <p>国内において、「難治性脈管腫瘍・脈管奇形」を効能又は効果とする医薬品は承認されていないため、競合品目は該当なしと判断した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年9月28日

申請品目	アバルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	申請 年月日	令和2年9月16日	申請者名	サノフィ株式会社
------	----------------------------	-----------	-----------	------	----------

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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
本希少疾病用医薬品指定申請品目の予定される効能又は効果は「糖原病Ⅱ型」である。本品目と同様の効能又は効果を有する薬剤はマイオザイム点滴静注用 50mg であるが、自社製品のため競合品目は「該当なし」とした。

競合品目・競合企業リスト

令和2年9月28日

申請 品目	ボルテゾミブ	申請 年月日	令和2年9月16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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
本品目の申請効能・効果は、全身性ALアミロイドーシスである。 申請する効能効果で承認されている薬剤はないため該当なしとする。

競合品目・競合企業リスト

令和2年9月28日

申請 品目	ダラツムマブ（遺伝子組 換え）・ボルヒアルロニダ ーゼアルファ（遺伝子組 換え）配合注射剤	申請 年月日	令和2年9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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
本品目の申請効能・効果は、全身性ALアミロイドーシスである。 申請する効能効果で承認されている薬剤はないため該当なしとする。