

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年10月28日

申請品目	サルプレップ配合内用液	申請年月日	令和2年2月13日	申請者名	日本製薬株式会社
------	-------------	-------	-----------	------	----------

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	競合企業名
競合品目1	モビプレップ配合内用剤	EAファーマ株式会社
競合品目2	ニフレック配合内用剤	EAファーマ株式会社
競合品目3	マグコロールP	堀井薬品工業株式会社

### 競合品目を選定した理由

本剤の予定効能・効果は「大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除」である。同様の効能・効果で承認されている医薬品は複数あるため、本剤と同様の効能・効果を有している医薬品のうち、過去1年間（2019年8月～2020年9月）の売上実績の上位3品目を競合品目として選定した。

売上実績の上位3品目に含まれているラキソベロン内用液0.75%は、下記の観点から、競合品目から除外し、マグコロールPを競合品目3として採用した。

- ・大腸検査前の前処置として承認されている用法は検査前日の服用である。本邦の臨床現場においては検査前日の服用のみで検査を実施することはほぼなく、本剤を前日に服用した後、検査の当日には競合品目1～3の製剤を使用するケースが多く、本剤も競合品目1～3と同様に使用されることが想定される（ラキソベロン内用液0.75%単独で前処置完了とはならず、本剤とは臨床的位置づけが異なる。）。
- ・売上実績の中に、便秘症の患者への使用実績が相当数含まれていると想定され、大腸検査前の前処置としての使用はマグコロールPより少ないと想定している。

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年10月26日

申請品目	マスーレッド錠 5mg マスーレッド錠 12.5mg マスーレッド錠 25mg マスーレッド錠 50mg マスーレッド錠 75mg	申請年月日	令和2年2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	競合企業名
競合品目1	エベレンゾ錠 20mg、同 50mg、同 100mg	アステラス製薬株式会社
競合品目2	バフセオ錠150mg、同300mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目3	ダーブロック錠 1mg、同 2mg、同 4mg、同 6mg	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>本申請品目の申請効能・効果は「腎性貧血」である。主たる作用機序は、エリスロポエチン遺伝子の発現を活性化させる転写因子である低酸素誘導因子（HIF）の分解を誘導する低酸素誘導因子-プロリン水酸化酵素（HIF-PH）を阻害することである。</p> <p>本申請品目と同様の効能・効果及び作用機序を有するHIF-PH阻害薬である「エベレンゾ錠20mg、同50mg、同100mg」（効能・効果「透析施行中の腎性貧血」）、「バフセオ錠150mg、同300mg」（効能・効果「腎性貧血」）及び「ダーブロック錠1mg、同2mg、同4mg、同6mg」（効能・効果「腎性貧血」）を、それぞれ競合品目1、2及び3として選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年11月2日

申請品目	ソグルーヤ皮下注 5 mg ソグルーヤ皮下注 10 mg
申請年月日	令和2年2月27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	ジェノトロピンゴークイック注用 5.3mg ジェノトロピンゴークイック注用 12mg ジェノトロピン TC 注用 5.3mg ジェノトロピン TC 注用 12mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	グロウジェクト皮下注 6mg グロウジェクト皮下注 12mg グロウジェクト注射用 8mg グロウジェクト BC 注射用 8mg	JCR ファーマ株式会社
競合品目 3	ヒューマトロップ注射用 6mg ヒューマトロップ注射用 12mg	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>本申請品目は、長時間作用型のヒト成長ホルモンアナログ製剤であり、効能・効果は「成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）」である。遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤に分類され、本申請品目の効能・効果と同様の競合品の候補としては、上記に示した3社から販売されている製品、自社品のノルディトロピン フレックスプロ注及びサンド株式会社のソマトロピン BS 皮下注「サンド」シュアパルが挙げられる。</p> <p>本申請品目の競合品には、売上高を考慮して自社品を除いた上記3品目を選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年11月2日

申請品目	ソマチュリン皮下注 60 mg ソマチュリン皮下注 90 mg ソマチュリン皮下注 120 mg	申請年月日	令和2年3月26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	該当なし	該当なし

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、ソマトスタチンアナログであるランレオチド酢酸塩を主薬とした徐放性注射剤であり、申請した効能・効果は「甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍」である。本邦で同じ効能・効果を有する医薬品は存在しないため、競合品目は該当なしとした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 2 年 11 月 2 日

申請品目	ヒュンタラーゼ脳室内注射液 15 mg	申請年月日	令和 2 年 3 月 31 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	パピナフスプアルファ（遺伝子組換え） （一般名、開発コード：JR-141）	JCR ファーマ株式会社

競合品目を選定しなかった理由
<p>本申請品目の効能・効果は、ムコ多糖症 II 型である。</p> <p>同疾病に対する既承認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。</p> <p>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。</p> <p>一方、同疾病に対する治療薬として申請された JR-141 は、トランスフェリン受容体を介して BBB を通過させることで、中枢神経症状に対する作用が期待される薬剤である。</p> <p>現時点で本剤と JCR-141 との併用経験はなく、JCR-141 は、中枢神経症状に対する作用が期待される薬剤として単独で使用される可能性があることから競合品目とした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年10月7日

申請品目	エムガルティ皮下注 120mg アテオス EM エムガルティ皮下注 120mg シリンジ	申請年月日	令和2年1月24日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	---	-------	-----------	------	---------------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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	フレマネズマブ	大塚製薬株式会社
競合品目2	エレヌマブ	アムジェン株式会社
競合品目3	ミグシス錠 5mg	ファイザー株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の予定効能及び効果は「片頭痛発作の予防」である。本申請品目は、カルシトニン遺伝子関連ペプチド (calcitonin generelated peptide : CGRP) に結合し、CGRP の生物学的機能を阻害するヒト化 IgG4 モノクローナル抗体である。

本申請品目の競合品目の候補として、同じ作用機序を有するフレマネズマブ及びエレヌマブを競合品目とした (2剤は現在承認申請中)。また、予防を目的として承認・発売されているロメリジン、バルプロ酸ナトリウム、プロプラノロールがある。このうち、医薬品市場統計における売上高が上位のミグシス (ロメリジン) を競合品目とした。

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年10月29日

申請品目	①イグザレト錠 15mg、②同錠 10mg、③同細粒分包 15mg、④同細粒分包 10mg、⑤同 OD 錠 15mg、⑥同 OD 錠 10mg、⑦同ドライシロップ小児用 51.7mg、⑧同ドライシロップ小児用 103.4mg		
申請年月日	①～④、⑦及び⑧：令和2年2月14日 ⑤及び⑥：令和2年9月11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	ワーファリン錠 0.5mg、同錠 1mg、同錠 5mg、同顆粒 0.2%	エーザイ株式会社
競合品目 2	ワルファリン K 錠 0.5mg 「NP」、同錠 1mg 「NP」、同錠 2mg 「NP」	ニプロ株式会社
競合品目 3	ワルファリン K 錠 1mg 「日新」、同細粒 0.2% 「NS」	日新製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目（以下、本剤）は選択的な第 Xa 因子阻害作用を有する経口抗凝固薬であり、申請する「効能又は効果」は「小児静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制」である。今回、生後 0 ヶ月～18 歳未満の小児静脈血栓塞栓症（以下、VTE）患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験において、体重で調整した用量の本剤を投与することにより、国内外における標準治療（未分画ヘパリン等の非経口抗凝固薬及びワルファリン等のビタミン K 拮抗薬）と同様の症候性 VTE 再発抑制効果、及び血栓像悪化に対する抑制効果が示された。本第Ⅲ相試験で対照薬として使用した薬剤のうち、国内で保険適用上、小児の血栓塞栓症に対して使用可能な経口抗凝固薬はワルファリンカリウムのみである〔先天性心疾患並びに小児期心疾患の診断検査と薬物療法ガイドライン（2018 年改訂版）〕。

したがって、ワルファリンカリウム製剤の売上上位 3 社（エーザイ、ニプロ、日新製薬）の製品を競合品目として選定した。これらの製品には、小児における「用法及び用量」が承認されている。

競合品目・競合企業リスト

令和2年10月29日

申請 品目	ジムソ膀胱内注入液50%	申請 年月日	令和2年3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	該当なし	

「該当なし」と判断した理由

本申請品目の予定される効能又は効果は「間質性膀胱炎（ハンナ型）の諸症状（膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状）の改善」であるが、本邦において同様の効能又は効果を有する医薬品は製造販売承認されていない。以上より、本申請品目の競合品目は「該当なし」と判断した。



## 競合品目・競合企業リスト

令和2年10月14日

申請品目	ビムパット錠 50mg ビムパット錠 100mg ビムパットドライシロップ 10% ビムパット点滴静注 100mg ビムパット点滴静注 200mg	申請年月日	令和2年2月27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	競合企業名
競合品目1	ラミクタール錠小児用 2mg/ラミクタール錠小児用 5mg/ラミクタール錠 25mg/ラミクタール錠 100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	フィコンパ錠 2mg/フィコンパ錠 4mg/フィコンパ細粒 1%	エーザイ株式会社
競合品目3	デパケン錠 100 mg/デパケン錠 200 mg/デパケン R 錠 100 mg/デパケン R 錠 200 mg/デパケン細粒 20%/デパケン細粒 40%/デパケンシロップ 5%	協和キリン株式会社

### 競合品目を選定した理由

本承認申請は、経口製剤の既承認の効能又は効果に、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法」の効能又は効果を、静注製剤の既承認の効能又は効果に、「一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法：他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法」の効能又は効果を追加するものである。

本申請品目と同様に、強直間代発作に関する効能又は効果を包含する医薬品として、経口製剤では、ペランパネル水和物（フィコンパ錠/同細粒）、プリミドン（プリミドン錠/同細粒）、ラモトリギン（ラミクタール錠等）、クロバザム（マイスタン錠/同細粒）、ゾニサミド（エクセグラン錠/同散等）、カルバマゼピン（テグレトール錠/同細粒等）、バルプロ酸ナトリウム（デパケン錠/同細粒/同シロップ等）等、静注製剤では、ホスフェニトインナトリウム水和物（ホストイン静注）、フェニトイン（アレビアチン注）、フェノバルビタール（フェノバル注射液）等が挙げられる。

これら品目の中から、自社製品を除く売上額\*の高い順に、ラミクタール、フィコンパ、デパケンを本申請品目の競合品目として選定した。

「\* 2019年9月～2020年8月の売り上げ額 [出典:JPM 2020年8月 MAT を基に作成、Copyright © 2020 IQVIA. 無断転載禁止]」