

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年10月23日

申請品目	ジョイクル関節注 30mg	申請年月日	令和2年1月6日	申請者名	生化学工業株式会社
------	------------------	-------	----------	------	-----------

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	モーラスパップ 30mg、モーラスパップ 60mg、 モーラスパップ XR120mg、モーラスパップ XR240mg、 モーラステープ 20mg、モーラステープ L40mg	久光製薬株式会社
競合品目 2	サインバルタカプセル 20mg、サインバルタカプセル 30mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	セレコックス錠 100mg、セレコックス錠 200mg	アステラス製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、ヒアルロン酸ナトリウムにジクロフェナクを共有結合させたジクロフェナクエタールヒアルロン酸ナトリウムを有効成分とする関節腔内投与用の注射剤であり、申請時の効能・効果案は、変形性関節症（膝関節、股関節、足関節）である。本申請品目はヒアルロン酸ナトリウム製剤の関節腔内投与と同様の関節機能改善作用を有するほか、関節腔内で非ステロイド性抗炎症薬であるジクロフェナクを徐放することで持続的な消炎鎮痛効果も示すことが期待される。</p> <p>本申請品目の競合品目として、副腎皮質ステロイド及びヒアルロン酸ナトリウムの関節腔内注射剤、非ステロイド性抗炎症薬等の、変形性（膝）関節症に係る効能・効果を有する薬剤のうち、IQVIA ソリューションズ ジャパン株式会社のデータに基づく2019年度の売上高上位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5日

申請品目	オルミエント錠 4 mg オルミエント錠 2 mg	申請年月日	令和2年1月29日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	------------------------------	-------	-----------	------	---------------

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	デュピクセント皮下注 300 mg シリンジ	サノフィ株式会社
競合品目2	ネオオーラル 内用液 10%、同 10 mg カプセル、 同 25 mg カプセル、同 50 mg カプセル	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目3	プレドニゾン錠 1 mg(旭化成)、 同錠 5 mg(旭化成)	旭化成ファーマ株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、ヤヌスキナーゼ（JAK）1 及び JAK2 に選択性を有する経口の JAK 阻害剤である。本申請の効能又は効果は「既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎」であり、ステロイド外用剤やタクロリムス外用剤等の抗炎症外用剤による適切な治療を一定期間行っても、十分な効果が得られない患者を対象としている。

既存の医薬品で、アトピー性皮膚炎に使用する経口の JAK 阻害剤は存在しないが、外用療法で症状のコントロールが十分でないアトピー性皮膚炎患者へ使用される医薬品としては、IL-4/13 受容体モノクローナル抗体、経口シクロスポリン製剤及び経口ステロイド製剤があげられる。これらのうち、売上高（他の適応症によるものも含む）上位3品目を本申請品目の競合品とした。

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年10月28日

申請品目	ヌーイック静注用 250、500、1000、2000、2500、3000、4000	申請年月日	令和2年1月29日	申請者名	藤本製薬株式会社
------	---	-------	-----------	------	----------

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	ヘムライブラ皮下注 30mg、60mg、90mg、105mg、150mg	中外製薬株式会社
競合品目2	アディノベイト静注用キット 250、500、1000、1500、2000、3000 アディノベイト静注用 500、1000、2000	武田薬品工業株式会社
競合品目3	イロクテイト静注用 250、500、750、1000、1500、2000、3000、4000	サノフィ株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、効能及び効果を「血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制」とする遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤である。

血液凝固第VIII因子欠乏患者を対象とする既承認製剤としては、血液凝固第VIII因子機能代替製剤、ヒト血漿由来製剤及び遺伝子組換え型製剤が市販されている。そこで、2019年7月～2020年6月における血液凝固第VIII因子機能代替製剤、ヒト血漿由来製剤及び遺伝子組換え型製剤の売上高上位3品目であるヘムライブラ皮下注、アディノベイト静注用キット・アディノベイト静注用及びイロクテイト静注用を本申請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10月28日

申請品目	リンスパッド™ 点滴静注用 1000 mg	申請年月日	令和2年3月30日	申請者名	Grifols Therapeutics LLC (選任外国製造医薬品等製造販売業者名：株式会社オーファンパシフィック)
------	--------------------------	-------	-----------	------	---

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
競合品目として選定しなかった理由： 本申請品目の効能又は効果は「慢性閉塞性肺疾患（COPD）を発症した重症 $\alpha_1$ -アンチトリプシン欠乏症」であり、これと同一又はこれを含む効能又は効果を有する医薬品は日本には存在しない。 また、本申請品目の有効成分である「ヒト $\alpha_1$ -プロテイナーゼインヒビター」を含有する医薬品は日本には存在しない。 なお、試験状況を検索した結果、「COPDを発症した重症 $\alpha_1$ -アンチトリプシン欠乏症」の治療を目的とした国内治験あるいは日本を含む国際共同治験はなかった。

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年10月20日

申請品目	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	申請年月日	令和2年2月12日	申請者名	MSD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	サーバリックス	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、遺伝子組換え技術を応用して酵母 (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) により産生させ、精製した4価の組換えヒトパピローマウイルス (HPV) 6、11、16 及び 18 型カプシド L1 たん白質のウイルス様粒子 (VLP) をアルミニウム含有アジュバント (非晶質のアルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩) に吸着させた沈降ワクチンである。</p> <p>本申請品目の追加予定効能・効果は以下のとおりであり、同様の効能・効果を有するワクチンはない。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ HPV6、11、16 及び 18 型の感染に起因する肛門癌 (扁平上皮癌) 及びその前駆病変 (肛門上皮内腫瘍 (AIN) 1、2 及び 3) の予防</li></ul> <p>しかしながら、HPV16 及び 18 型感染に起因する子宮頸癌 (扁平上皮細胞癌、腺癌) 及びその前駆病変 (子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) 2 及び 3) の予防を効能及び効果とするサーバリックスが販売・流通している。市場において2価 HPV ワクチンであるサーバリックスは、4価 HPV ワクチンである本申請品目と競合すると予想されることから、本申請品目の競合品目として選択した。</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年10月29日

申請品目	アルンブリグ錠 30mg アルンブリグ錠 90mg		
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	アレセンサ <sup>®</sup> カプセル 150 mg (一般名：アレクチニブ塩酸塩)	中外製薬株式会社
競合品目 2	ザーコリ <sup>®</sup> カプセル 200 mg ザーコリ <sup>®</sup> カプセル 250 mg (一般名：クリゾチニブ)	ファイザー株式会社
競合品目 3	ジカディア <sup>®</sup> カプセル 150 mg ジカディア <sup>®</sup> 錠 150 mg (一般名：セリチニブ)	ノバルティス ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は「ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の効能又は効果を予定とする、新規経口チロシンキナーゼ阻害剤である。競合品目として本剤と同様の効能・効果を有する3品目（アレセンサ、ザーコリ、ジカディア）を競合品目として設定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年11月5日

申請品目	リムパーザ®錠 100 mg リムパーザ®錠 150 mg	申請年月日	令和2年3月30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
本剤は「 <i>BRC</i> A 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における維持療法」の効能・効果を予定する、ポリアデノシン 5'ニリン酸リボースポリメラーゼ (PARP) に対する阻害活性を有する薬剤である。 競合品目として、本邦において「膵癌」の効能・効果を有し、本申請品目と同様に白金製剤を含む化学療法後の維持療法として使用が想定される薬剤の有無について検討した結果、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30日

申請品目	マブキャンパス点滴静注 30mg	申請年月日	令和2年3月30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	—
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
本申請における予定される効能・効果は「同種造血幹細胞移植の前治療」である。本品目はT細胞を除去することによって、造血幹細胞移植における拒絶反応や急性移植片対宿主病（GVHD）を抑制することが期待される。本品目と同様の効能又は効果のうち、造血幹細胞移植における拒絶反応及びGVHDの抑制作用を有する薬剤はサイモグロブリン点滴静注用25mg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11月6日

申請品目	アダリムマブBS 皮下注 20 mg シリンジ0.4 mL「第一三共」 アダリムマブBS 皮下注 40 mg シリンジ0.8 mL「第一三共」 アダリムマブBS 皮下注 40 mg ペン0.8 mL「第一三共」	申請年月日	令和2年2月21日	申請者名	第一三共株式会社
------	--	-------	-----------	------	----------

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	ヒュミラ皮下注20 mg シリンジ0.2 mL ヒュミラ皮下注40 mg シリンジ0.4 mL ヒュミラ皮下注80 mg シリンジ0.8 mL ヒュミラ皮下注40 mg ペン0.4 mL ヒュミラ皮下注80 mg ペン0.8 mL	アッヴィ合同会社
競合品目2	アダリムマブ BS 皮下注 20 mg シリンジ 0.4 mL「FKB」 アダリムマブ BS 皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL「FKB」 アダリムマブ BS 皮下注 40 mg ペン 0.8 mL「FKB」	協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社
競合品目3	レミケード点滴静注用100	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、ヒュミラ皮下注を先行バイオ医薬品とするバイオ後続品である。本品及びヒュミラ皮下注は、ヒト型組換え免疫グロブリン G1 モノクローナル抗体製剤であり、薬理学的分類は腫瘍壊死因子 (TNF) 阻害薬である。また、本品の予定する効能及び効果は先行品の効能及び効果のうち「関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)、既存治療で効果不十分な疾患 (尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、腸管型ベーチェット病、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎)」である。</p> <p>よって、本申請品目の先行品であるヒュミラ皮下注を本申請品目の競合品目1とした。また、本年6月に承認された協和キリン富士フィルムバイオロジクス株式会社のアダリムマブ後続品を競合品目2とした。さらに、TNF<math>\alpha</math> 阻害薬という共通点をもち、「関節リウマチ」の効能及び効果を有し、承認申請時点において過去1年間における売上高上位であるレミケード点滴静注を本申請品目の競合品目3とした</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和2年11月10日

申請品目	3-ヨードベンジル グアニジン (131I)	申請年月日	令和2年11月9日	申請者名	富士フイルム富山化学株式会社
------	---------------------------	-------	-----------	------	----------------

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	注射用エンドキサン 100mg／注射用エンドキサン 500mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 2	オンコビン注射用 1mg	日本化薬株式会社
競合品目 3	ダカルバジン注用 100	協和キリン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、「3-ヨードベンジルグアニジン (MIBG) シンチグラフィ陽性の難治性褐色細胞腫・パラガングリオーマ」を適応症とする放射性医薬品である。</p> <p>MIBG 陽性の難治性褐色細胞腫・パラガングリオーマに対する治療法は、上記3剤を併用する化学療法 (CVD 療法) のみであることから、売上の高い順に、「注射用エンドキサン 100mg／注射用エンドキサン 500mg」(シクロホスファミド)、「オンコビン注射用 1mg」(ビンクリスチン)及び「ダカルバジン注用 100」(ダカルバジン)を競合品目として選定した。</p> <p style="text-align: center;">(Copyright © 2020 IQVIA.JPM, 2019年3月期 MAT 無断転載禁止)</p>

## 影響企業リスト

令和 2 年 11 月 5 日

申請 品目	ラビピュール筋注用	申請 年月日	—	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、当該審議により影響をうける企業を記載して下さい。  
影響を受ける企業の数が増える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
1	組織培養不活化狂犬病ワクチン	KM バイオロジクス株式会社
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	本申請品目は、乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチンであり、効能・効果は「狂犬病の予防及び発病阻止」である。本申請品目と同様の効能・効果を有する組織培養不活化狂犬病ワクチンを製造販売する KM バイオロジクス株式会社を影響企業として選定した。

## 影響企業リスト

令和2年11月6日

申請 品目	組織培養不活化狂犬病 ワクチン	申請 年月日	—	申請 者名	KMバイオロジクス株式 会社
----------	--------------------	-----------	---	----------	-------------------

薬事分科会審議参加規程における、当該審議により影響を受ける企業を記載して下さい。  
影響を受ける企業の数が増える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
1	ラビピュール筋注用	グラクソ・スミスクライン株式会社
2	該当なし	
3		

	影響企業を選定した理由
1	本剤と同様の効能及び効果を有している医薬品の製造販売業者を、当該審議により影響を受ける企業として記載した。国内で本剤と同様の効能及び効果を有している医薬品は「ラビピュール筋注用」のみである。
2	該当なし
3	

## 影響企業リスト

令和 2 年 11 月 6 日

申請 品目	シングリックス筋注用	申請 年月日	令和 2 年 7 月 16 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、当該審議により影響をうける企業を記載して下さい。  
影響を受ける企業の数が増える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
1	乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」	一般財団法人 阪大微生物病研究会
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	本申請品目は、乾燥組換え带状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)であり、効能・効果は「带状疱疹の予防」である。そのため、効能又は効果に「50 歳以上の者に対する带状疱疹の予防」を有する乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」を製造販売する一般財団法人 阪大微生物病研究会を影響企業として選定した。