

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月14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遊離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12月21日

申請品目	レミトロ点滴静注用 300 μ g	申請年月日	令和2年3月26日	申請者名	エーザイ株式会社
------	--------------------------	-------	-----------	------	----------

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	アドセトリス点滴静注用 50 mg	武田薬品工業株式会社
競合品目2	ポテリジオ点滴静注 20 mg	協和キリン株式会社
競合品目3	イストダックス点滴静注用 10 mg	セルジーン株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定する効能又は効果は「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫」及び「再発又は難治性の皮膚 T 細胞性リンパ腫」である。「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫」又は「再発又は難治性の皮膚 T 細胞性リンパ腫」の適応症を有する 8 薬剤（ブレンツキシマブ、ベドチン（遺伝子組換え）、モガムリズマブ（遺伝子組換え）、ロミデプシン、プララトレキサート、フォロデシン塩酸塩、ボリノスタット、ベキサロテン及びアレクチニブ塩酸塩）のうち、売上高の高い上位 3 品目を競合品目として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和2年12月18日

申請品目	ヴァイトラックビ カプセル 25mg、 100mg、内用液 20mg/mL	申請年月日	令和2年5月22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	ロズリートレクカプセル 100mg、200mg	中外製薬株式会社
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目は、申請効能又は効果を「*NTRK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌」とするトロポミオシン受容体キナーゼ (TRK) A、TRKB 及び TRKC に対する選択性の高いアデノシン三リン酸競合型の TRK 阻害剤である。

本申請品目の申請効能又は効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、「*NTRK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌」を効能又は効果として承認されているロズリートレクカプセルがあげられる。競合品目の候補が1剤のみであることから、ロズリートレクカプセルを競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年1月6日

申請品目	concizumab	申請年月日	令和2年12月2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	ヘムライブラ皮下注 (JAN: エミシズマブ (遺伝子組換え))	中外製薬株式会社
競合品目2	SAR439774 (INN: Fitusiran)	サノフィ株式会社
競合品目3	PF 6741086 (INN: Marstacimab)	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、組織因子経路インヒビター (TFPI) に対するモノクローナル抗体である。希少疾病医薬品として、「血液凝固第 VIII 因子又は第 IX 因子に対するインヒビターを保有する先天性血液凝固第 VIII 因子又は第 IX 因子欠乏患者の出血傾向の抑制」を効能・効果として承認申請を行う予定である。なお、インヒビターを保有しない先天性血液凝固第 VIII 因子又は第 IX 因子欠乏患者を対象とした試験も同時に実施しており、結果が得られ次第、適応症拡大のための承認申請を行うことを検討している。

本書においては、希少疾病医薬品として申請する効能・効果に基づき、以下のように競合品目を選定した。

ヘムライブラ皮下注は「先天性血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制」を効能・効果とする血液凝固第 VIII 因子機能代替製剤であるが、申請品目と同様、出血傾向の抑制 (予防) を目的に皮下投与する製剤であり、インヒビター保有の有無にかかわらず血液凝固第 VIII 因子欠乏患者の出血予防に使われることから、競合品目として選定した。

Fitusiran は、現在開発中の siRNA (核酸医薬) による抗アンチトロンビン療法薬である。本申請品目と作用機序は異なるが、Fitusiran の予定される効能・効果は申請品目と同じであり、同様に皮下投与製剤であることから競合品目として選定した。

Marstacimab は本申請品目と同じく組織因子経路インヒビター (TFPI) に対するモノクローナル抗体であり、申請品目と同じ効能・効果、同じ投与経路 (皮下注射) として開発中であることから、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12月15日

申請品目	ペミガチニブ	申請年月日	令和2年12月2日	申請者名	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
------	--------	-------	-----------	------	-------------------------

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	ゲムシタビン点滴静注用 200mg「ヤクルト」 ／同 1g「ヤクルト」	高田製薬株式会社
競合品目2	シスプラチン点滴静注 10mg「マルコ」／同 25mg「マルコ」／同 50mg「マルコ」	日医工ファーマ株式会社
競合品目3	エスワンタイホウ配合 OD錠 T20／同 T25	岡山大鵬薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、線維芽細胞増殖因子受容体 (FGFR) 1, 2 及び 3 に対する選択的 低分子阻害剤である。本申請品目の予定される効能又は効果は、<i>FGFR2</i> 融合遺伝子 又は <i>FGFR2</i> 遺伝子の再構成を有する局所進行又は転移性胆道癌である。現在、本邦 では <i>FGFR2</i> 融合遺伝子又は <i>FGFR2</i> 遺伝子の再構成を有する局所進行又は転移性胆道 癌を含め、<i>FGFR 1, 2, 及び 3</i> 遺伝子異常を標的とした抗がん剤は承認されていな い。</p> <p>胆道癌に適応を有する既承認薬として、ゲムシタビン、シスプラチン及びテガフ ール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤が併用療法により使用されており、 診療ガイドラインで推奨されていることから、競合品目として選定した。なお、選 定に当たっては先発品及び後発品を含め売上上位 3 位以内の品目を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和2年 12月 28日

申請品目	E7090	申請年月日	令和2年12月21日	申請者名	エーザイ株式会社
------	-------	-------	------------	------	----------

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	ペミガチニブ	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
競合品目2	ゲムシタビン点滴静注用 200mg「ヤクルト」 ゲムシタビン点滴静注用 1g「ヤクルト」	高田製薬株式会社
競合品目3	エスワнтаイホウ配合 OD錠 T20 エスワнтаイホウ配合 OD錠 T25	岡山大鵬薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定効能・効果は「FGFR2 融合遺伝子を有する切除不能な胆道癌」である。本邦にて同疾患に対して承認されている医薬品はないが、「FGFR2 融合遺伝子陽性の局所進行または転移性胆管がん」を予定効能・効果として承認申請されているペミガチニブを競合品目1として選定した。また、本邦において胆道癌の適応を有し、胆道癌診療ガイドラインで推奨されている医薬品のうちジェネリック医薬品も含め売上高の大きい上位2品目を競合品目2及び3に選定した。