

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年4月13日

申請品目	エブリスデイドライシロップ 60mg	申請年月日	令和2年10月15日	申請者名	中外製薬株式会社
------	-----------------------	-------	------------	------	----------

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	スピラザ髄注 12mg	バイオジェン・ジャパン株式会社
競合品目2	ゾルゲンスマ点滴静注	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目3	アデホス-L コーワ注 10mg/20mg/40mg	興和株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は経口投与可能な SMN2遺伝子スプライシング修飾薬であり、効能及び効果は「脊髄性筋萎縮症」である。</p> <p>本申請品目と同様に「脊髄性筋萎縮症」を効能及び効果として承認されているスピラザ髄注を、競合品目として選択した。</p> <p>また、「脊髄性筋萎縮症（臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む）ただし、抗 AAV9抗体が陰性の患者に限る」を効能、効果又は性能として承認されている再生医療等製品であるゾルゲンスマ点滴静注を競合品目として選択した。</p> <p>更に、本邦ではアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物の注射剤が「進行性脊髄性筋萎縮症及びその類似疾患」を効能・効果として承認されているが、2007年に発表された国際的な Expert Consensus において、脊髄性筋萎縮症に対する標準治療としてアデノシン三リン酸二ナトリウム水和物製剤の使用を推奨する記載はない*ため、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物の注射剤の中で売上高**最上位のアデホス-L コーワ注を三番目の競合品目として選択した。</p> <p>*J Child Neurol 2007;22:1027-49.</p> <p>**出典：JPM 2019年12月 MAT をもとに作成 著作権：Copyright © 2020 IQVIA. 無断転載禁止</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和 3 年 4 月 19 日

申請 品目	ウパシタ静注透析用 25 µg シリンジ, 同50 µg, 同 100 µg, 同 150 µg, 同 200 µg, 同 250 µg, 同 300 µg	申請 年月日	令和 2 年 8 月 25 日	申請 者名	株式会社三和化学研究 所
----------	--------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	--------------------	----------	-----------------

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	オルケディア錠 1 mg, 同錠 2 mg	協和キリン株式会社
競合品目 2	パーサビブ静注透析用 2.5 mg, 同 5 mg, 同 10 mg パーサビブ静注透析用シリンジ 2.5 mg, 同シリンジ 5 mg, 同シリンジ 10 mg	小野薬品工業株式会社
競合品目 3	レグパラ錠 12.5 mg, 同錠 25 mg, 同錠 75 mg	協和キリン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能及び効果は「血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症」であり, その主たる作用機序はカルシウム受容体を介したPTH分泌抑制作用である。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としては, 同じ薬理作用を有し, かつ同一の効能及び効果であるパーサビブ静注透析用及びパーサビブ静注透析用シリンジと, 同じ薬理作用を有し, 類似の効能及び効果「維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症」であるレグパラ錠及びオルケディア錠があげられる。</p> <p>よって, 本申請品目の競合品目は, 2019年度の売上高の多い順として, オルケディア錠, パーサビブ静注透析用・パーサビブ静注透析用シリンジ及びレグパラ錠とした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年4月13日

申請品目	レベスティブ皮下注用 3.8 mg		
申請年月日	令和2年10月27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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
開発品も含め市場において、競合することが想定される品目はなく、該当なしとした。

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年4月19日

申請品目	ツイミーグ錠 500 mg	申請年月日	令和2年7月30日	申請者名	大日本住友製薬株式会社
------	------------------	-------	-----------	------	-------------

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1	ジャヌビア錠 / グラクティブ錠 12.5 mg、同 25 mg、同 50 mg、同 100 mg	MSD 株式会社 / 小野薬品工業株式会社
競合品目2	トラゼンタ錠 5 mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
競合品目3	テネリア錠 20 mg、同 40 mg	田辺三菱製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

上記3品目は以下の理由により選定した。  
 申請品目（ツイミーグ錠）は、ミトコンドリアの機能異常を改善することにより、インスリン分泌促進作用とインスリン抵抗性改善作用を示す新規作用機序を有する糖尿病用剤に分類され、予定効能・効果は2型糖尿病である。よって2型糖尿病の効能・効果を持つすべての経口血糖降下薬から製品別の売上高が上位の薬剤を競合品として選定することが望ましいと考えた。なお、自社製品であるメトグルコ、シュアポストは競合品目から除外した。  
 国内糖尿病用剤の2019年度（2019年4月～2020年3月）の製品別売上高\*の上位4品目は、ジャヌビア、トラゼンタ、グラクティブ、テネリアであった。ジャヌビアとグラクティブは同一有効成分の共同開発品であることから1つの競合品目として扱うこととし、ジャヌビア / グラクティブ、トラゼンタ、テネリアの3品目を競合品目として選定した。  
 ※Copyright©2020 IQVIA. JPM 2019/4-2020/3 を基に作成 無断転載禁止

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年4月16日

申請品目	ギブラーリ皮下注 189mg	申請年月日	令和2年9月29日	申請者名	Alnylam Japan 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	ノーモサング点滴静注 250mg	株式会社オーファンパシフィック
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

本申請品目であるギボンランナトリウムの予定される効能及び効果は、「急性肝性ポルフィリン症」であり、二本鎖の低分子干渉リボ核酸 (siRNA) と3個の N-アセチルガラクトサミン (GalNAc) 残基を含むリガンドが共有結合しており、肝臓における 5'-アミノレブリン酸合成酵素 1 遺伝子 (ALAS1) のメッセンジャーリボ核酸 (mRNA) を特異的に標的とする。本申請品目の予定される効能及び効果からみた競合品目の候補としては、急性ポルフィリン症患者における急性発作症状の改善を効能・効果とするノーモサング点滴静注が考えられる。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年4月12日

申請品目	アジョビ皮下注 225 mg シリンジ	申請年月日	令和2年7月29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	エムガルティ皮下注 120 mg オートインジェクター、同皮下注 120 mg シリンジ ／ガルカネズマブ（遺伝子組換え）	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	エレヌマブ（遺伝子組換え）	アムジェン株式会社
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

本申請品目はヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体製剤であり、予定する効能又は効果は、「片頭痛発作の発症抑制」である。同じくヒト化抗 CGRP モノクローナル抗体製剤で片頭痛発作の予防薬として承認されているガルカネズマブ及び開発中のエレヌマブを競合品目として選定した。

また、本申請の効能・効果は、「片頭痛発作急性期治療のみでは、片頭痛による生活上の支障を十分に治療できない場合」における、片頭痛に対する予防療法に該当する（慢性頭痛の診療ガイドライン 2013）。本申請と同じ効能又は効果を持つものとしてプロプラノロール塩酸塩及びバルプロ酸ナトリウムがある。片頭痛治療剤であるロメリジン塩酸塩は、効能・効果は「片頭痛」であるものの、添付文書に「本剤は片頭痛発作（月に2回以上）により日常生活に支障をきたしている患者に投与すること。」「本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬（エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン等）を頓用させること。」と記載があり、予防療法を対象としている。そのため、プロプラノロール塩酸塩、バルプロ酸ナトリウム、ロメリジン塩酸塩について、平成31年4月から令和2年3月までの売上高をもとにバルプロ酸ナトリウムを、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3年4月14日

申請品目	アイモビーグ皮下注70mgペン	申請年月日	令和2年9月15日	申請者名	アムジェン株式会社
------	-----------------	-------	-----------	------	-----------

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	エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター、同皮下注120mgシリンジ（一般名：ガルカネズマブ（遺伝子組換え））	日本イーライリリー株式会社
競合品目2	フレマネズマブ（遺伝子組換え）	大塚製薬株式会社
競合品目3	ミグシス錠5mg（一般名：ロメリジン塩酸塩）	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は、「片頭痛発作の発症抑制」である。また、本申請品目は遺伝子組換えヒトIgG2モノクローナル抗体で、その薬理作用は、エレヌマブがカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）の受容体への結合を防ぐことにより、頭痛に関与する重要な伝達経路である三叉神経血管系においてシグナルの伝達を阻害することである。</p> <p>本申請品目の効能・効果、構造及び薬理作用が類似する薬剤として、エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター、同皮下注120mgシリンジ、及び開発品目であるフレマネズマブ（遺伝子組換え）を競合品目として選択した。</p> <p>また、本申請品目の効能・効果からみた競合品目として、「片頭痛」の効能・効果をもつミグシス錠5mgは、片頭痛の予防療法として使用される市販品目のうち、当該適応に対する売上高が最も高いと予想されることから選択した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

2021年4月16日

申請品目	ラツダ錠 20 mg ラツダ錠 40 mg ラツダ錠 60 mg ラツダ錠 80 mg	申請年月日	-	申請者名	大日本住友製薬株式会社
------	------------------------------------------------------	-------	---	------	-------------

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 1	エビリファイ錠 1mg、同錠 3mg、同錠 6mg、同錠 12mg、同散 1%、同 OD 錠 3mg、同 OD 錠 6mg、同 OD 錠 12mg、同 OD 錠 24mg、同内用液 0.1%	大塚製薬株式会社
競合品目 2	ジプレキサ錠 2.5mg、同錠 5mg、同錠 10mg、同ザイデイス錠 2.5mg、同ザイデイス錠 5mg、同ザイデイス錠 10mg、同細粒 1%	日本イーライリリー株式会社
競合品目 3	インヴェガ錠 3mg、同錠 6mg、同錠 9mg	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>上記 3 品目は以下の理由により選定した。</p> <p>申請品目（ラツダ錠）は抗精神病薬に分類され、効能・効果は統合失調症及び双極性障害におけるうつ症状の改善である。よって「統合失調症」または「双極性障害におけるうつ症状」の効能・効果を持つ抗精神病薬のうち製品別の売上高が上位である薬剤を競合品として選定することが望ましいと考えた。なお、自社製品であるアビリット、セレネース、ルーラン及びロナセンは競合品目から除外した。</p> <p>上記で絞られた薬剤を、国内抗精神病薬の製品別売上高〔(調査時点から 6 ヶ月間 (2018 年 8 月～2019 年 1 月)) *の低い順に並べると、上位 3 品目はエビリファイ、ジプレキサ、インヴェガであった。以上より、これら 3 品目を競合品目として選定した。</p> <p>※Copyright©2019 IQVIA. JPM 2018/8-2019/1 をもとに作成 無断転載禁止</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年4月28日

申請品目	TransCon PTH	申請年月日	令和3年4月28日	申請者名	Ascendis Pharma Bone Diseases A/S
------	--------------	-------	-----------	------	-----------------------------------

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	アルファカルシドール錠 0.25 $\mu$ g「アメル」 アルファカルシドール錠 0.5 $\mu$ g「アメル」 アルファカルシドール錠 1.0 $\mu$ g「アメル」	共和薬品工業株式会社
競合品目2	アルファカルシドールカプセル 0.25 $\mu$ g「サワイ」 アルファカルシドールカプセル 0.5 $\mu$ g「サワイ」 アルファカルシドールカプセル 1.0 $\mu$ g「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目3	ワンアルファ錠 0.25 $\mu$ g ワンアルファ錠 0.5 $\mu$ g ワンアルファ錠 1.0 $\mu$ g	帝人ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は副甲状腺ホルモン補充療法として用いられる薬剤であり、予定する効能及び効果は、「副甲状腺機能低下症」である。</p> <p>本邦では活性型ビタミンD製剤及びカルシウム製剤が副甲状腺機能低下症の治療薬として使用される。ただし、本対象患者に対するカルシウム製剤の使用頻度は限られること等から、活性型ビタミンD製剤(後発品を含む)のうち副甲状腺機能低下症に対し適応を有している売り上げ上位の品目*を競合品として選定した。</p>

\*第5回NDBオープンデータ(平成30年4月～平成31年3月診療分)より