

競合品目・競合企業リスト

令和3年6月18日

申請品目	フェントステープ 0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mg、8mg	申請年月日	令和2年9月10日	申請者名	久光製薬株式会社
------	------------------------------------	-------	-----------	------	----------

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	デュロテップ MT パッチ 2.1mg デュロテップ MT パッチ 4.2mg デュロテップ MT パッチ 8.4mg デュロテップ MT パッチ 12.6mg デュロテップ MT パッチ 16.8mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	ワンデュロパッチ 0.84mg ワンデュロパッチ 1.7mg ワンデュロパッチ 3.4mg ワンデュロパッチ 5mg ワンデュロパッチ 6.7mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 1mg 「第一三共」 フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 2mg 「第一三共」 フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 4mg 「第一三共」 フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 6mg 「第一三共」 フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 8mg 「第一三共」	救急薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はフェンタニルクエン酸塩を 0.5、1、2、4、6 及び 8mg を含有する 1 日 1 回投与のテープ剤（経皮吸収型製剤）であり、中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛（他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る）に関して小児への適応を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請を行うものである。</p> <p>本申請品目の追加効能と同様の効能及び効果を有する品目はないため、成人を対象とした同様の効能及び効果を有する品目のうち、投与経路が同一の品目から売上高（IQVIA データ 2020 年 6 月～2021 年 5 月）の上位 3 品目を本申請品目の競合品目として上記のとおり選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年6月22日

申請品目	ウプロラビ錠 0.2 mg ウプロラビ錠 0.4 mg	申請年月日	令和2年11月25日	申請者名	日本新薬株式会社
------	--------------------------------	-------	------------	------	----------

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	アデムパス錠 0.5 mg、同 1.0 mg、同 2.5 mg	バイエル薬品株式会社
競合品目2	該当なし	該当なし
競合品目3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由

現在、国内で「外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症」の効能・効果を有する薬剤は、可溶性グアニル酸シクラーゼ刺激薬である「アデムパス錠0.5 mg、アデムパス錠1.0 mg、アデムパス錠2.5 mg」のみである。また、国内で開発中の薬剤はない。よって、「アデムパス錠0.5 mg、アデムパス錠1.0 mg、アデムパス錠2.5 mg」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3年6月22日

申請品目	ボルテゾミブ	申請年月日	令和2年11月30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
<p>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。</p> <p>申請する効能・効果で承認されている薬剤及び製造販売承認申請中の薬剤はないため該当なしとする。</p> <p>本剤の作用機序：腫瘍細胞のプロテアソームを阻害することにより、その増殖を抑制しアポトーシスを誘導する。また、NF-κBの活性化を阻害することにより、骨髄腫細胞と骨髄ストローマ細胞の接着を阻害し、IL-6等のサイトカインの分泌を抑制し、骨髄腫細胞の増殖を抑制する。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和 3 年 6 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 12 月 14 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	ニューロタン錠 25mg、同 50mg、同 100mg	MSD 株式会社
競合品目 2	タナトリル錠 2.5、同 5	田辺三菱製薬株式会社
競合品目を選定した理由		
<p>本申請品目の予定効能及び効果案は「慢性腎不全」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。</p> <p>2021 年 4 月時点で慢性腎不全を効能・効果として承認された又は承認申請中の薬剤はないため、</p> <p>「1 型糖尿病に伴う糖尿病性腎症」の効能及び効果で承認されているタナトリル錠及び「高血圧及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症」で承認されているニューロタン錠を競合品目に選定した。</p>		

競合品目・競合企業リスト

令和3年6月22日

申請品目	ダラキューロ配合皮下注	申請年月日	令和3年6月14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
<p>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。</p> <p>申請する効能・効果で承認されている薬剤及び製造販売承認申請中の薬剤はないため該当なしとする。</p> <p>本剤の作用機序：ボルヒアルロニダーゼ アルファによりヒアルロン酸が加水分解され、皮下組織における浸透性が増加することで、拡散吸収されたダラツムマブが腫瘍の増殖を抑制すると考えられている。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年6月24日

申請品目	ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット 10mg/mL「センジュ」	申請年月日	令和2年9月18日	申請者名	千寿製薬株式会社
------	------------------------------------	-------	-----------	------	----------

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	アイリーア®硝子体内注射液 40mg/mL アイリーア®硝子体内注射用キット 40mg/mL	バイエル薬品株式会社
競合品目 2	ルセンティス®硝子体内注射液 10mg/mL ルセンティス®硝子体内注射用キット 10mg/mL	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	ベオビュ®硝子体内注射用キット 120mg/mL	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
<p>本申請品目はラニビズマブ（遺伝子組換え）[ラニビズマブ後続1] 硝子体内注射液（以下、本剤）は、ラニビズマブ（遺伝子組換え）硝子体内注射液（ルセンティス®硝子体内注射用キット 10 mg/mL）のバイオ後続品である。本剤の承認申請時の効能又は効果は「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、病的近視における脈絡膜新生血管」である。</p> <p>臨床的位置づけの観点から、本剤と同様の効能又は効果を有する硝子体内注射液のうち、国内売上高が上位3品目を選定した。なお、内容物は同じ硝子体内注射液でありながらバイアルとキットの2つの包装形態がある場合はこれらを一つの品目とすることとし、アイリーア®硝子体内注射液 40 mg/mL・アイリーア®硝子体内注射用キット 40 mg/mL を競合品目1、ルセンティス®硝子体内注射液 10 mg/mL・ルセンティス®硝子体内注射用キット 10 mg/mL を競合品目2、ベオビュ®硝子体内注射用キット 120 mg/mL を競合品目3とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年6月30日

申請品目	フェンフルラミン 塩酸塩	申請年月日	令和3年3月19日	申請者名	Zogenix 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	ディアコミット®ドライシロップ分包 250 mg ディアコミット®ドライシロップ分包 500 mg ディアコミット®カプセル 250 mg	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目 2	TAK-935	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	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、セロトニン受容体作動薬と考えられており希少かつ重症な難治てんかんであるドラベ症候群に伴うてんかん発作の治療薬として現在開発されている。

ディアコミット® (スチリペントール) は、スチリペントールを主要成分とし、脳内での GABA 増強作用による抗てんかん作用を示し、ドラベ症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対する治療目的で販売されており、ドラベ症候群の治療薬として承認されている唯一の薬剤であることから競合品として選出した。

TAK-935 は、soticlestat を主成分とする経口コレステロール 24 ヒドロキシラーゼ(CH24H) 阻害剤であり、ドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群を目的とした海外第二相臨床試験が実施されている。本邦において第一相臨床試験が実施され、第三相臨床試験も近日予定されている¹⁾ ことから将来の競合品として選出した。

参考文献

1) Takeda Press release, March 4, 2021 <https://www.takeda.com/jp/newsroom/newsreleases/2021/20210304-8243/>

競合品目・競合企業リスト

令和3年6月18日

申請品目	ボソリチド（遺伝子組換え）	申請年月日	令和3年6月18日	申請者名	BioMarin Pharmaceutical 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	ノルディトロピンフレックスプロ注5mg、同10mg、同15mg	ノボノルディスクファーマ株式会社
競合品目2	ヒューマトロープ注射用6mg、同12mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はC型ナトリウム利尿ペプチド（CNP）のアナログであり、CNPの受容体を介して分裂促進因子活性化タンパク質キナーゼ（MAPK）経路の活性を抑制することにより、軟骨無形成症の発症機序（線維芽細胞増殖因子受容体3（FGFR3）遺伝子の変異によるMAPK経路の構成的活性化）に対して拮抗的に作用する。本申請品目の予定される効能又は効果は「骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症」である。</p> <p>現在承認されている品目で、本申請品目と全く同じ薬理作用、効能又は効果を有する品目はない。しかし、ソマトロピン（遺伝子組換え）含有製剤のうち、効能又は効果の一つとして「骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症における低身長」を有し、臨床現場にて軟骨無形成症の治療に使用されているノルディトロピンフレックスプロ注5mg、同10mg、同15mg及びヒューマトロープ注射用6mg、同12mgを本申請品目の競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年6月29日

製造販売 承認品目	ナイキサン錠100mg	要望書 提出日	令和3年 5月18日	製造販売 承認者名	田辺三菱製薬株式会社
--------------	-------------	------------	---------------	--------------	------------

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	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2	ロキソニン錠60mg ロキソニン細粒10%	第一三共株式会社
競合品目3	ボルタレン錠25mg ボルタレンSRカプセル37.5mg	ノバルティスファーマ株式会社 同仁医薬化工株式会社

競合品目を選定した理由
本剤と同じ非ステロイド性抗炎症剤の内服薬のうち、販売名として、2018年4月から2021年3月の期間における売り上げ実績の上位3品目*を競合品目として選定した。
*Copyright©2021 IQVIA. JPM2019年3月MAT~2021年3月MATをもとに選定 無断転載禁止