

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年4月19日

申請品目	エブリスディドライシロップ 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
------	-----------------------	-------	------------	------	----------

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	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2月24日

申請品目	ベリキューボ錠 2.5mg ／同錠 5mg／同錠 10mg	申請年月日	令和2年6月5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	エンレスト錠 50mg／同錠 100mg／同錠 200mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	フォシーガ錠 5mg／同錠 10mg	アストラゼネカ株式会社
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、予定効能・効果を「慢性心不全ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。」とする可溶性グアニル酸シクラーゼ（sGC）刺激薬である。</p> <p>本申請品目と同様の慢性心不全の効能・効果を有する医薬品では、薬理作用は異なるものの、エンレスト錠 50mg／同錠 100mg／同錠 200mg 及びフォシーガ錠 5mg／同錠 10mg が承認を取得している。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年4月20日

申請品目	ツイミーグ錠 500mg	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
<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(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。</p> <p>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。</p> <p>※Copyright©2020 IQVIA. JPM 2019/4-2020/3 を基に作成 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20日

申請品目	タズベリク錠 200 mg	申請年月日	令和2年6月30日	申請者名	エーザイ株式会社
------	---------------	-------	-----------	------	----------

薬価算定における、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	レブラミドカプセル 2.5 mg / 5 mg	セルジーン株式会社
競合品目2	リツキサン点滴静注 100 mg / 500 mg	全薬工業株式会社
競合品目3	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg / 500 mg 「KHK」	協和キリン株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の予定する効能又は効果は「再発又は難治性の EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫（標準的な治療が困難な場合に限る）」であり、経口投与可能な分子標的薬である。効能又は効果に「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」の適応症が含まれる薬剤（レブラミド、リツキサン、リツキシマブ BS-KHK、リツキシマブ BS-ファイザー、ガザイバ、トレアキシシン、フルダラ、ロイスタチン、ゼヴァリン、CHOP 療法 [エンドキサン、アドリアシン、ドキシソルピシン-サンド、ドキシソルピシン-NK、オンコビン、プレドニン]）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3年4月14日

申請品目	ハイヤスタ錠 10mg	申請年月日	令和2年9月30日	申請者名	Huya Japan 合同会社
------	-------------	-------	-----------	------	-----------------

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	レブラミドカプセル 2.5mg レブラミドカプセル 5mg	セルジーン株式会社
競合品目2	ポテリジオ点滴静注 20mg	協和キリン株式会社
競合品目3	ペラゾリン細粒 400mg ペラゾリン細粒 800mg	全薬工業株式会社

### 競合品目を選定した理由

本剤は、経口投与可能な低分子化合物のヒストン脱アセチル化酵素（HDAC）阻害剤であり、予定される効能・効果は「再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫」である。

本邦では、日本血液学会「造血器腫瘍診療ガイドライン 2018年版」（以下、造血器腫瘍診療ガイドライン）において、再発・難治アグレッシブ ATL に対する治療薬としてレナリドミド及びモガムリズマブが推奨されており、その他、ソブゾキサン、ペントスタチン、併用化学療法として modified EPOCH [エトポシド、プレドニゾロン、ビンクリスチン、シクロホスファミド、ドキソルビシン] 並びにイリノテカン及びシスプラチンの併用に関する報告が記載されている。

これらの治療薬の中で、競合品目1、競合品目2は、造血器腫瘍診療ガイドラインにおいて、再発・難治アグレッシブ ATL に対して推奨されているレブラミドカプセル（レナリドミド）及びポテリジオ点滴静注（モガムリズマブ）を選定した。

競合品目3は、造血器腫瘍診療ガイドラインで記載され、類似の効能・効果「成人T細胞白血病リンパ腫の自覚的並びに他覚的症候の寛解」を有するペラゾリン細粒（ソブゾキサン）及びコホリン静注用（ペントスタチン）のうちから、ペラゾリン細粒（ソブゾキサン）を選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年4月23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

上記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	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
<p>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開発中のガルカネズマブ及びエレヌマブを競合品目として選定した。</p> <p>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。</p>

## 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	開発コード：TEV-48125	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TEV-48125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

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
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16日

申請品目	ライザケア輸液	申請年月日	令和2年8月31日	申請者名	富士フィルム富山化学株式会社
------	---------	-------	-----------	------	----------------

	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
<p>本申請品目は、有効成分である L-リシン塩酸塩及び L-アルギニン塩酸塩をそれぞれ配合したアミノ酸輸液であり、「ルタテラ静注を用いたペプチド受容体放射性核種療法による腎被曝の低減」を適応症として、ルタテラ静注と併用して点滴静注される。</p> <p>既承認された輸液とは、効能効果、薬理作用、使用目的等を考慮しても既承認された輸液とは位置づけが異なると考えており、競合品目は該当なしとした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年4月18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	Alynlam 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	ノーモザング点滴静注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
ノーモザング点滴静注250mgは、急性肝性ポルフィリン症患者の急性発作時に症状緩和を目的として使用される薬剤であり、急性発作の発現を抑制し、急性ポルフィリン患者に見られる急性発作以外の各種臨床症状も改善する本剤とは、効能効果（臨床的位置づけ）、作用機序、投与経路（用法・用量）、化学構造等がことなるものの、対象疾患が急性肝性ポルフィリン症であることから選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年4月1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16日

申請品目	ルタテラ静注	申請年月日	令和2年8月31日	申請者名	富士フィルム富山化学株式会社
------	--------	-------	-----------	------	----------------

	販売名/開発名	競合企業名
競合品目1	ソマチュリン皮下注 120 mg	帝人ファーマ株式会社
競合品目2	アフィニトール錠 2.5 mg/5 mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目3	サンドスタチン LAR 筋注用キット 10mg/20mg/30mg	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、「ソマトスタチン受容体陽性の腫瘍、消化管及び肺神経内分泌腫瘍」を適応症とし、腫瘍細胞表面に発現しているソマトスタチン受容体 (Somatostatin receptor : SSTR) への結合性を有するソマトスタチンアナログを、放射性ルテチウム-177 (<sup>177</sup>Lu) で標識した放射性薬剤である。</p> <p>神経内分泌腫瘍に適応を有する薬剤のうち、売り上げの高い順に、「ソマチュリン皮下注 120 mg」「アフィニトール錠 2.5 mg/5 mg」「サンドスタチン LAR 筋注用キット 10mg/20mg/30mg」を競合品目として選定した。</p> <p>引用元データ:JMDC データマート (2019年9月~2020年8月) をもとに作成 無断転載禁止</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年2月15日

申請品目	ユニツキシシ点滴静注用 17.5mg/5mL	申請年月日	令和2年9月24日	申請者名	大原薬品工業株式会社
------	---------------------------	-------	-----------	------	------------

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	—	—
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>ユニツキシシ点滴静注用 17.5mg/5mL の効能・効果（申請時）である「神経芽腫」と同じ効能・効果を有する薬剤はシスプラチン、エトポシド、シクロホスファミド等いくつかあるが、いずれも神経芽腫に対する寛解導入療法で使用する薬剤である。</p> <p>ユニツキシシ点滴静注用 17.5mg/5mL は、神経芽腫に対する寛解導入療法後の維持療法として使用する薬剤であり、これまで神経芽腫に対する寛解導入療法後の維持療法として承認された医薬品はないことから、競合品目及び企業名はなしとした。</p>

令和3年4月9日

厚生労働省医政局経済課 御中

M S D 株式会社

## 競合品目・競合企業リスト

### 【申請品目】

品目	レカルブリオ配合点滴静注用	申請年月日	令和2年6月17日	申請者名	MSD 株式会社
----	---------------	-------	-----------	------	----------

薬事・食品衛生審議会参加規程における、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	オルドレブ点滴静注用150mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	タイガシル点滴静注用50mg	ファイザー株式会社
競合品目 3		

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の予定される効能又は効果は、本剤に感性かつカルバペネム系抗菌薬に耐性の菌種による各種感染症である。したがって、本申請品目の競合品目としては、本申請品目の使用がカルバペネム系抗菌薬に耐性を示す場合に限定されているように、効能又は効果において他の抗菌薬に耐性を示した菌株に使用が制限されている、オルドレブ点滴静注用 150 mg 及びタイガシル点滴静注用 50 mg を選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

2021年7月5日

申請品目	ベクルリー点滴静注用 100 mg	申請年月日	2020年05月4日	申請者名	キリアド・サイエンス株式会社
------	-------------------	-------	------------	------	----------------

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目 1	なし	なし
競合品目 2	なし	なし
競合品目 3	なし	なし

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の原因ウイルスである SARS-CoV-2 に対し、ウイルスの複製を直接阻害することが認められ、COVID-19 患者に対して、はじめて有効性と安全性が示された抗ウイルス薬である。細胞内でのウイルス遺伝子の複製を阻害することが本剤の抗ウイルス活性の機序であり、現時点においても SARS-CoV-2 による感染症に対して有効性と安全性が示された抗ウイルス薬は存在しない。</p> <p>SARS-CoV-2 感染症に対する抗ウイルス薬が強く望まれる中、2020年5月時点で抗ウイルス薬として有効性と安全性が示された薬剤が本剤だけだったという背景もあり、本剤は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）に基づく特例承認制度により、「SARS-CoV-2 による感染症」を効能又は効果として特例承認に至った。</p> <p>なお、本剤の特例承認以前より抗ウイルス効果を確認すべく臨床研究が進められてきたヒドロキシクロロキン、ロピナビル・リトナビルは臨床試験で有効性が認められず投与すべきではないと判断されたため、これら製品は市場で販売されているものの SARS-CoV-2 感染症への抗ウイルス薬としての競合性はない。（引用：新型コロナウイルス感染症 診療の手引き第 5.1 版 45 ページ）</p> <p>その他の抗ウイルス薬として厚生労働科学研究費等において行われる観察研究の枠組みの中で臨床使用されているファビピラビルがあるが、現時点でも観察研究中であり市場で入手可能な薬剤ではない。またその治療対象は無症状・軽症患者であるため中等症以上で肺炎症状のある患者への適応をもつ本剤とは競合しない。</p> <p>現在、新型コロナウイルス感染症治療薬として承認されている薬剤は本剤とデキサメタゾン、バリニシチブ（JAK 阻害剤）がある。</p> <p>デキサメタゾン・バリニシチブはそれらのもつ薬効である炎症に対する治療に用いられており、抗ウイルス作用は認められておらず抗ウイルスである本剤と併用で用いられる薬剤である。したがって、現在においても SARS-CoV-2 感染症に臨床で使用される競合製品は存在しない。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年4月13日

申請品目	デリタクト注	申請年月日	令和2年12月28日	申請者名	第一三共株式会社
------	--------	-------	------------	------	----------

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	アバスチン®点滴静注用 100mg / 4mL、同 400mg / 16mL	中外製薬株式会社
競合品目2	テモダール®カプセル 20mg、同カプセル 100mg、 テモダール®点滴静注用 100mg	MSD 株式会社
競合品目3	NovoTTF-100A システム (オプチューン®)	NovoCure Ltd.

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、がん治療用ウイルスであり、 $\alpha 47$  遺伝子及び2つの  $\gamma 34.5$  遺伝子を欠失し、大腸菌由来  $lacZ$  遺伝子の挿入により  $ICP6$  遺伝子を不活化した遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型 (F株由来) である。本申請品目の予定される効能、効果又は性能は悪性神経膠腫であり、直接腫瘍内に投与することで、腫瘍細胞のみの選択的複製による直接的な殺細胞作用と、その過程で惹起される特異的な抗腫瘍免疫を介して抗腫瘍効果を示す新たな治療法である。

本品と同じがん治療用ウイルスとして、同じ効能、効果又は性能で承認を取得している品目はなく、競合品目の選定は困難である。今回、効能及び効果、2019年度の売り上げ、及び臨床現場での使用実態等を考慮し、「アバスチン®点滴静注用 100mg / 4mL、同 400mg / 16mL」、「テモダール®カプセル 20mg、同カプセル 100mg、テモダール®点滴静注用 100mg」、「NovoTTF-100A システム (オプチューン®)」を選定することとした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 5 月 8 日

申請品目	オフェブカプセル 100 mg オフェブカプセル 150 mg	申請年月日	平成 26 年 10 月 14 日	申請者名	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社
------	------------------------------------	-------	----------------------	------	-------------------------

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	ピレスパ錠 200 mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 2		
競合品目 3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目の申請効能は「特発性肺線維症」である。本申請品目は，低分子チロシンキナーゼ阻害薬で，血小板由来増殖因子受容体 (PDGFR) <math>\alpha</math> 及び <math>\beta</math>，線維芽細胞成長因子受容体 (FGFR) 1~3，血管内皮細胞増殖因子受容体 (VEGFR) を標的とする。本申請品目はこれらの受容体の ATP 結合ポケットに競合的に結合し，特発性肺線維症 (IPF) の病態形成に不可欠な機序である線維芽細胞の増殖，遊走及びトランスフォーメーションに極めて重要な細胞内シグナル伝達を阻害する。</p> <p>2015 年 4 月現在までに，同じ薬理作用を有する IPF 治療薬はなく，同様の効能又は効果を有する IPF 治療薬としてピルフェニドン（販売名：ピレスパ錠 200 mg）のみが承認されていることから，ピレスパ錠 200 mg を競合品に選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 18 日

申請品目	オフエブカプセル 100 mg, オフエブカプセル 150 mg	申請年月日	平成 31 年 4 月 18 日	申請者名	日本ベーリンガー インゲルハイム 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	エンドキサン錠 50mg, 注射用エンドキサン 100mg / 注射用エンドキサン 500mg, 経口用エンドキサ ン原末 100mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 2	アザニン錠 50mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 3	イムラン錠 50mg	アスペンジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、線維化プロセスに関わる分子を標的とした抗線維化薬であり、予定される効能・ 効果は「全身性強皮症に伴う間質性肺疾患」（以後、SSc-ILD）である。 本品目と同一の効能・効果で承認を取得している品目は現時点でないが、“強皮症”を効能・効果 として承認を取得し、全身性強皮症 診断基準・重症度分類・診療ガイドラインにおいて、SSc-ILD に対する疾患修飾療法として推奨又は提案されている薬剤は、シクロホスファミド（販売名：エ ンドキサン錠 50mg, 注射用エンドキサン 100mg / 注射用エンドキサン 500mg, 経口用エンドキサ ン原末 100mg）及びアザチオプリン（販売名：アザニン錠 50mg 及びイムラン錠 50mg, シクロホ スファミド治療後の維持療法）のみであることから上記 3 品目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2年3月26日

申請品目	オフェブカプセル 100 mg, オフェブカプセル 150 mg	申請年月日	令和元年 10 月 24 日	申請者名	日本ベーリンガー インゲルハイム 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	プログラフカプセル 0.5mg, 同カプセル 1.0mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	ピレスパ錠 200 mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	プレドニン錠 5mg 水溶性プレドニン 10mg, 同 20mg, 同 50mg	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、線維化プロセスに関わる分子を標的とした抗線維化薬であり、予定される効能・効果は「進行性線維化を伴う間質性肺疾患」（以下、PF-ILD）である。間質性肺疾患（ILD）は、200 を超える肺疾患を包括する大きなグループで捉えられる。PF-ILD は、このうち病態のある時点で共通にみられる進行性の線維化を呈すILDをグループとして捉えているが、現在までに、PF-ILD を適応とする薬剤は存在しない。よって、PF-ILD に含まれると想定される、進行性のILDで用いられている医療用医薬品を選定対象とした。「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」を効能・効果として承認を取得しているタクロリムス（販売名：プログラフカプセル 0.5mg, 同カプセル 1.0mg）, 「特発性肺線維症」を効能・効果として承認を取得しているピルフェニドン（販売名：ピレスパ錠 200 mg）, 「びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）」を効能・効果として承認を取得している品目のうち、プレドニゾロン, プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（販売名：プレドニン錠 5mg, 水溶性プレドニン 10mg, 同 20mg, 同 50mg）を売上げ*上位3品目として選定した。</p>

\*IMS2019 年売上げ