

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年7月27日

申請品目	モイゼルト軟膏 0.3% モイゼルト軟膏 1%	申請年月日	令和2年9月28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	プロトピック軟膏 0.1%、同軟膏 0.03%小児用 ／タクロリムス水和物	マルホ株式会社
競合品目 2	コレクチム軟膏 0.5%／デルゴシチニブ	日本たばこ産業株式会社
競合品目 3	ロコイド軟膏 0.1%／ヒドロコルチゾン酪酸 エステル	鳥居薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は「アトピー性皮膚炎」であり、PDE4 阻害作用を持つ外皮用薬である。</p> <p>本邦において、申請品目と同じ「アトピー性皮膚炎」の効能・効果で承認されている外皮用薬及び製造販売承認申請中の外皮用薬の品目のうち、売上高上位 2 品目（プロトピック軟膏 0.1%、同軟膏 0.03%小児用及びコレクチム軟膏 0.5%）と、アトピー性皮膚炎の治療に使用されるステロイド外用剤のうち、本申請品目と同程度であると思われるミディアムクラス及びストロングクラスの売上高上位 1 品目（ロコイド軟膏 0.1%）を選定した。</p> <p>なお、売上高は、IQVIA MIDAS（Copyright© 2021 IQVIA. IQVIA MIDAS 2020 年 4 月～2021 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7月26日

申請品目	ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL	申請年月日	令和2年11月12日	申請者名	アツヴィ合同会社
------	---	-------	------------	------	----------

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	レミケード点滴静注用 100 / インフリキシマブ	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	シンポニー皮下注 50mg シリンジ, 50mg オートインジ ェクター/ ゴリムマブ	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	ステラール皮下注 45mg シリンジ, ステラール点滴静 注 130mg / ウステキヌマブ	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、ヒト型抗ヒト TNF <math>\alpha</math>モノクローナル抗体であり、効能又は効果は、「中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療(既存治療で効果不十分な場合に限る)」である。</p> <p>本邦において、「中等症又は重症の潰瘍性大腸炎」に対する効能又は効果を有する既承認および開発中の薬剤から選定した。現在の売上上位三品目を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7月29日

申請品目	イムブルビカ カプセル140mg	申請年月	令和3年1月13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	Cellex ECP システム	Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited
競合品目 2	セルセプトカプセル 250 / セルセプト懸濁用散 31.8%	中外製薬株式会社
競合品目 3	ジャカビ錠 5 mg / ジャカビ錠 10 mg	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>本品目の申請効能・効果は、「造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）」である。本品目と同等の位置づけでの使用が想定される品目として、ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病に対する治療を目的とした医療機器である Cellex ECP システム及び、造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制を効能又は効果とするセルセプトカプセル / 懸濁用散、移植片対宿主病に対し申請されたジャカビ錠を選定した。なお、移植片対宿主病の適応症を含むその他の薬剤としてタクロリムス及びシクロスポリンがあるが、これらの薬剤は慢性移植片対宿主病の予防及び一次治療としてステロイドと併用され、その後に二次治療で本品目が追加併用されることが想定されることから、競合品目からは除外した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年7月29日

申請品目	ラパリムス錠 1mg	申請年月日	令和3年1月25日	申請者名	ノーベルファーマ株式会社
------	------------	-------	-----------	------	--------------

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	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
本品目で追加が予定される効能又は効果は、「下記の難治性リンパ管疾患（リンパ管種（リンパ管奇形）、リンパ管種症、ゴーハム病、リンパ管拡張症）」である。 国内において、上記を効能又は効果とする医薬品は承認されていないため、競合品目は該当なしと判断した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年7月28日

申請品目	ネクスピアザイム点滴静注用100mg	申請年月日	令和3年1月19日	申請者名	サノフィ株式会社
------	--------------------	-------	-----------	------	----------

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	該当なし	該当なし

### 競合品目を選定した理由

本製造販売承認申請品目の予定される効能又は効果は「ポンペ病(糖原病Ⅱ型)」である。本品目と同様の効能又は効果を有する薬剤はマイオザイム点滴静注用 50mg 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3年7月29日

申請品目	アジルバ錠 10mg アジルバ錠 20mg アジルバ錠 40mg アジルバ顆粒 1%	申請年月日	令和2年9月30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	カンデサルタン錠「あすか」2mg、同4mg、同8mg、同12mg（一般名：カンデサルタン シレキセチル）	あすか製薬株式会社
競合品目 2	ディオバン®錠 20mg、同40mg、同80mg、同160mg ディオバン®OD錠 20mg、同40mg、同80mg、同160mg （一般名：バルサルタン）	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3	バルサルタン錠「サンド」20mg、同40mg、同80mg、同160mg（一般名：バルサルタン）	サンド株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、高血圧症を効能又は効果に有するアンジオテンシンII受容体拮抗薬（ARB）であり、今回、6歳以上の小児への用法・用量の追加を目的とした一部変更承認申請を行う。効能又は効果に高血圧症を有し、6歳以上の小児適応を有するARBであるカンデサルタン シレキセチル及びバルサルタンを含有する品目のうち、自社品を除いた、2019年4月～2020年3月の売り上げ上位3品目である、カンデサルタン錠「あすか」、ディオバン®錠/OD錠、バルサルタン錠「サンド」を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7月28日

申請品目	エンレスト錠 100mg エンレスト錠 200mg	申請年月日	令和2年11月12日	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
------	------------------------------	-------	------------	------	----------------

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	アジルバ錠 10mg/20mg/40mg	武田薬品工業株式会社
競合品目2	オルメテック OD 錠 5mg/10mg/20mg/40mg	第一三共株式会社
競合品目3	オルメサルタン OD 錠「DSEP」 5mg/10mg/20mg/40mg	第一三共エスファ株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目はアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI) である。本剤は、投与後速やかに溶解してアンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) であるバルサルタン及びプロドラッグであるサクビトリルに解離し、さらにサクビトリルはエステラーゼにより加水分解されネプリライシン (NEP) 阻害作用を有する sacubitrilat に変換されることにより、NEP とレニン・アンジオテンシン・アルドステロン系 (RAAS) を同時に阻害する。Sacubitrilat の NEP 阻害作用により、生理活性を有するナトリウム利尿ペプチドの循環血中濃度が上昇し、血管拡張作用、ナトリウム排泄作用、利尿作用、抗肥大作用、及び抗線維化作用等の多面的な作用を示す。また、アンジオテンシン II タイプ 1 受容体拮抗作用を介して RAAS を抑制することで、アンジオテンシン II による強力な血管収縮、体液貯留、交感神経活性を抑制することによって降圧効果を発揮する。

本申請品目の効能又は効果は「高血圧症」であり、上述のとおり投与後に ARB であるバルサルタンと、NEP 阻害作用を持つ sacubitrilat のプロドラッグであるサクビトリルに解離し降圧効果を発揮する。これまでに承認を取得した NEP 阻害薬はないことから、本申請品目の競合品目は、効能又は効果及び作用機序を考慮し ARB 単剤のうち売上高上位 3 品目である、アジルバ錠、オルメテック OD 錠、オルメサルタン OD 錠「DSEP」とした。

## 競合品目・競合企業リスト

令和 3 年 7 月 28 日

申請品目	ビンマックカプセル 61mg	申請年月日	令和 2 年 11 月 25 日	申請者名	ファイザー株式会社
------	----------------	-------	------------------	------	-----------

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	オンパットロ点滴静注 2 mg/mL	Alnylam Japan 株式会社
競合品目 2	該当品目なし	
競合品目 3	該当品目なし	

競合品目を選定した理由
<p>本品目の予定効能・効果は，「トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）」である。同一の効能・効果を持つ既承認医薬品はビンダケルカプセル 20 mg（有効成分名：タファミジスメグルミン）のみであるが，ビンダケルは自社製品であることから競合品目には該当しないと判断した。</p> <p>また，2021 年 5 月 31 日までに届出られた「トランスサイレチン型心アミロイドーシス」または「トランスサイレチン型アミロイドーシス」を対象疾患として開発中の品目（主たる治験情報，2021 年 6 月 30 日更新）は，ALN-TTRSC02（一般名 ブトリシランナトリウム；Alnylam Japan 株式会社），ALN-TTR02（一般名 パチシランナトリウム；Alnylam Japan 株式会社），ALXN2060（一般名 acoramidis hydrochloride；アレクシオンファーマ合同会社）および ION-682884（一般名 eplontersen sodium；Ionis Pharmaceuticals）の 4 品目である。このうち ALN-TTRSC02，ALXN2060 および ION-682884 については，いずれも未承認薬であるため競合品目としては選定しないこととした。一方，パチシランナトリウム（販売名：オンパットロ点滴静注 2 mg/mL）は「トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー」の効能・効果を持つ既承認医薬品である。トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー患者はトランスサイレチン型心アミロイドーシスを併発する場合もあり，本剤の投与対象と重複する可能性があることから，競合品目として選定することとした。</p> <p>以上より，本品目の競合品目としてオンパットロ点滴静注 2 mg/mL のみを選定した。</p>

以上



## 競合品目・競合企業リスト

令和3年7月29日

申請品目	オンデキサ静注用 200mg	申請年月	令和3年2月15日	申請者名	アレクシオンファーマ合同会社
------	-------------------	------	-----------	------	----------------

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	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
オンデキサ静注用 200 mg は、FXa 阻害剤の抗凝固作用を中和するように設計された、ヒト血液凝固第 Xa 因子 (FXa) の遺伝子組換え改変デオイタンパク質である。効能又は効果は「FXa 因子阻害剤 (アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバン) 投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和」であり、FXa 阻害剤 (アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバン) に対する中和剤として、本邦で開発中あるいは承認された薬剤はないため競合品目・競合企業は該当なしとした。

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年5月25日

申請品目	エフメノカプセル 100mg	申請年月日	令和2年12月25日
		申請者名	富士製薬工業株式会社

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／一般名	競合企業名
競合品目1	メノエイドコンビパッチ／エストラジオール・酢酸ノルエチステロン経皮吸収型製剤	久光製薬株式会社
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、プロゲステロンを有効成分とした製剤であり、更年期障害又は卵巣欠落症 状に伴う血管運動神経症状等への卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制を目的としたものである。 本申請品目と同一の目的で、黄体ホルモン（酢酸ノルエチステロン）を配合している製剤 として、メノエイドコンビパッチが承認されていることから、競合品目に選定した。
---

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年7月26日

申請品目	ミダフレッサ静注 0.1%	申請年月日	令和2年10月30日	申請者名	アルフレッサ 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	ホストイン静注 750mg	ノーベルファーマ株式会社
競合品目2	セルシン注射液 5mg セルシン注射液 10mg	武田テバ薬品株式会社
競合品目3	ノーベルバール静注用 250mg	ノーベルファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能又は効果である「てんかん重積状態」と同様の効能又は効果を有する注射剤として、ホストイン静注 750mg、セルシン注射液 5mg・同 10mg、ホリゾン注射液 10mg、ノーベルバール静注用 250mg、アレビアチン注 250mg 及びロラピタ静注 2mg があげられる。これらの売上高を IQVIA で調査し、売上上位のホストイン静注 750mg、セルシン注射液 5mg・同 10mg、ノーベルバール静注用 250mg を選択した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年7月29日

申請品目	Nipocalimab	申請年月日	令和3年6月15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/プログラフカプセル 1mg/ プログラフ顆粒 0.2mg/プログラフ顆粒 1mg	アステラス製薬株式会社
競合品目2	ネオーラル 10mg カプセル/ネオーラル 25mg カプセル/ ネオーラル 50mg カプセル/ネオーラル内用液 10%	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目3	エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)	アルジェニクスジャパン株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の予定する効能効果は全身型重症筋無力症であり、作用機序は免疫グロブリンG (IgG) に対する主要組織適合抗原クラスI様胎児型Fc受容体 (FcRn) の活性を阻害することにより、病源性IgG自己抗体を含むIgG抗体の異化を促進し、総IgG抗体濃度を低下させることである。よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用等から見た競合品目の候補としては、現在本邦で開発中の同一作用機序を有する同種同効薬であるエフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え) が挙げられる。

また、重症筋無力症を効能・効果とする医薬品の中から、自社製品を除く売上額\*の高い順にプログラフカプセル/顆粒、ネオーラルカプセル/内服液であった。なお、先発品及び後発医薬品に関わらず、有効成分別の売上高を算出し、先発品を競合品目として選定した。

したがって、本申請品目の競合品目としてプログラフカプセル/顆粒、ネオーラルカプセル/内服液及びエフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え) を選定した。

[\*2020年6月～2021年5月の売上額[出典:JPM 2020年5月MATを基に作成, Copyright © 2021 IQVIA. 無断転載禁止]]

## 競合品目・競合企業リスト

令和3年7月29日

申請品目	ブトキシランナトリウム	申請年月日	令和3年6月15日 (希少疾病用医薬品 指定申請)	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	ビンダケルカプセル 20mg (タファミジスメグルミン)	ファイザー株式会社
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
本品目はトランスサイレチン(TTR)遺伝子サイレンシングによりTTRの産生を抑制するRNA干渉(siRNA)薬であり、「トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー」を予定効能・効果としている。同一の効能・効果を有する既承認医薬品として、ビンダケルカプセル 20mgを競合品目として選定した。