

競合品目・競合企業リスト

令和3年10月4日

申請品目	メプセヴィ点滴静注液 10mg	申請年月日	令和2年3月26日	申請者名	アミカス・セラピュー ティクス株式会社
------	--------------------	-------	-----------	------	------------------------

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
本申請品目の効能又は効果はムコ多糖症VII型である。本疾患はライソゾーム酵素であるβ-グルクロニダーゼの欠損が原因で生じる。本剤は欠損した酵素の補充療法剤である。本疾患に対する治療薬は国内で承認されておらず、把握している限り開発中の品目はないため、該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

令和3年10月12日

申請品目	レイボー錠50mg レイボー錠100mg	申請年月日	令和2年11月9日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	-------------------------	-------	-----------	------	---------------

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	アマージ錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	レルパックス錠20mg	ヴィアトリス製薬株式会社
競合品目3	イミグラン錠50 イミグラン注3 イミグランキット皮下注3mg イミグラン点鼻液20	グラクソ・スミスクライン株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能又は効果は「片頭痛」であり、既存の薬剤と異なる化学構造を持つ新規Ditan系薬剤である。その主たる作用機序は、中枢及び末梢の三叉神経系神経細胞に発現する5-HT_{1F}受容体に選択的に結合することにより、三叉神経からの神経伝達物質（CGRP及びグルタミン酸）の放出を抑制することと考えられている。なお、本申請品目と同様のDitan系薬剤で承認されているものはない。

片頭痛の急性期治療ではアセトアミノフェンやNSAIDsが幅広く使用されているが、効果は軽症例に限られている、中等度以上の片頭痛にはトリプタン系薬剤が疾患特異的な急性期治療薬として標準的に用いられ、本申請品目と同様の位置づけが想定されることから「スマトリプタンコハク酸塩」、「ゾルミトリプタン」、「エレトリプタン臭化水素酸塩」、「リザトリプタン安息香酸塩」、「ナラトリプタン塩酸塩」のうち、薬剤別の売上高の上位から「アマージ（ナラトリプタン塩酸塩）」、「レルパックス（エレトリプタン臭化水素酸塩）」、及び「イミグラン（スマトリプタンコハク酸塩）」を競合品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年10月5日

申請品目	ジャディアンス錠 10mg	申請年月日	令和2年11月27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	フォシーガ錠 5mg, 同 10mg	アストラゼネカ株式会社
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
<p>本申請品目（一般名：エンパグリフロジン）はナトリウム-グルコース共役輸送担体 2（SGLT2）阻害剤であり、予定される効能・効果は「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。」である。</p> <p>よって、本申請品目の効能及び効果、薬理作用の観点から、同じ SGLT2 阻害剤で慢性心不全に係る効能・効果を有するフォシーガ錠（ダパグリフロジン）を競合品目として選定した。</p> <p>なお、本申請品目は既に他の心不全治療（ACE 阻害薬、ARB、ARNi、β 遮断薬や MRA 等）を実施している患者への新たな治療選択肢として位置づけられることから、本申請品目との併用が想定されるこれらの薬剤は競合品目には該当せず、除外した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年10月7日

申請品目	エフィエント錠2.5 mg エフィエント錠 3.75 mg	申請年月日	令和2年12月15日	申請者名	第一三共株式会社
------	-------------------------------------	-------	------------	------	----------

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	プラビックス錠25 mg/75 mg	サノフィ株式会社
競合品目2	プレタールOD錠50 mg/100 mg プレタール散20%	大塚製薬株式会社
競合品目3	バイアスピリン錠100 mg	バイエル薬品株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果（案）は「虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制（脳梗塞発症リスクが高い場合に限る）」であり、チエノピリジン構造を有し、その主たる作用機序は血小板のADP受容体P2Y12阻害による血小板凝集抑制である。

日本脳卒中学会が編集した「脳卒中治療ガイドライン2021」では、現段階で非心原性脳梗塞の再発予防上、最も有効な抗血小板療法として、本剤と相似の効能及び効果で承認されているクロピドグレル（プラビックス錠）、シロスタゾール（プレタールOD錠、プレタール散）、アスピリン（バイアスピリン錠）（以上、推奨グレードA）、及びチクロピジン（パナルジン錠等）（推奨グレードB）が記載されている。

上記薬剤のうち、推奨グレードがA、かつ2020年度国内売上高の上位3品目を本申請品目の競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

令和3年9月17日

申請品目	Pegvaliase (INN)	申請年月日	令和3年9月17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	ビオプテン顆粒 2.5 %、同 10 %	第一三共株式会社
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

本申請品目の予定される効能又は効果は「フェニルケトン尿症」である。本申請品目は PEG 化した遺伝子組換えフェニルアラニンアンモニアリアーゼ (PAL) 複合体であり、フェニルアラニン水酸化酵素 (PAH) の欠損を代替し、血中フェニルアラニン (Phe) 濃度を低下させることで、フェニルケトン尿症 (PKU) に対して有効性を示すと考えられている。

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、ビオプテン顆粒 2.5 %及び同 10 %が以下の効能又は効果を有し、一部の PKU 患者の治療に使用されているため、本申請品目の競合品目として選定した。

- ジヒドロビオプテリン合成酵素欠損、ジヒドロプテリジン還元酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症 (異型高フェニルアラニン血症) における血清フェニルアラニン値の低下
- テトラヒドロビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症 (テトラヒドロビオプテリン反応性高フェニルアラニン血症) における血清フェニルアラニン値の低下