

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月1日

申請 品目	リフヌア錠 45mg	申請 年月日	令和3年2月26日	申請 者名	MSD 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	S-600918	塩野義製薬株式会社
競合品目2	BAY 1817080	バイエル薬品株式会社
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由

本申請品目は、選択的 P2X3 受容体拮抗薬であり、申請時の効能又は効果は、難治性又は原因不明の慢性咳嗽である。本申請時に、同様の効能又は効果として承認取得している医薬品は存在しない。そのため、難治性又は原因不明の慢性咳嗽を対象に国内で治験を実施している、S-600918 及び BAY 1817080 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3年11月4日

申請品目	ビンゼレックス皮下注 160mg シリンジ、同皮下注 160mg オートインジェクター	申請年月日	令和3年2月26日	申請者名	ユーシービージャパン株式会社
------	---	-------	-----------	------	----------------

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	競合企業名
競合品目 1	ステラーラ皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL、同皮下注 80mg シリンジ 0.8mL、同皮下注 40mg ペン 0.4mL、同皮下注 80mg ペン 0.8mL	アッヴィ合同会社
競合品目 3	コセンティクス皮下注 150mg ペン、同皮下注 150mg シリンジ	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>本薬はヒト化抗ヒト IL-17A/IL-17F モノクローナル抗体製剤であり、申請する効能・効果は「既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症」である。</p> <p>競合品目としては、本薬と同様な生物学的製剤に分類され、且つ乾癬領域での適応を有する薬剤の中から、当該領域での国内売上額*の高い順に、ステラーラ、ヒュミラ、及びコセンティクスの3品目を選定した。</p> <p>*2020年1~12月の売上金額に同期間の乾癬適応処方物量比率で作成 [出典：売上金額：JPM 2020年12月 MAT 基に作成/ Calculated based on IQVIA JPM Dec 2020 MAT, Copyright © 2021 IQVIA., 無断転載禁止/Reprinted with permission、乾癬適応処方物量比率出典元：2020年9月メディカル・データ・ビジョン株式会社]</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月1日

申請品目	リツキサン点滴静注 100mg リツキサン点滴静注 500mg	申請年月日	令和3年3月29日	申請者名	全薬工業株式会社
------	------------------------------------	-------	-----------	------	----------

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 / 開発名	競合企業名
競合品目 1	献血ヴェノグロブリン®IH5%静注 0.5g/10mL 献血ヴェノグロブリン®IH5%静注 1g/20mL 献血ヴェノグロブリン®IH5%静注 2.5g/50mL 献血ヴェノグロブリン®IH5%静注 5g/100mL 献血ヴェノグロブリン®IH5%静注 10g/200mL 献血ヴェノグロブリン®IH10%静注 0.5g/5mL 献血ヴェノグロブリン®IH10%静注 2.5g/25mL 献血ヴェノグロブリン®IH10%静注 5g/50mL 献血ヴェノグロブリン®IH10%静注 10g/100mL 献血ヴェノグロブリン®IH10%静注 20g/200mL (ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	一般社団法人 日本血液製剤 機構
競合品目 2	献血グロベニン®- I 静注用 500mg 献血グロベニン®- I 静注用 2500mg 献血グロベニン®- I 静注用 5000mg (乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	日本製薬株式会社
競合品目 3	該当なし	—

競合品目を選定した理由
本申請品目は、B細胞表面に発現するCD20抗原に特異的に結合し、B細胞を傷害する抗CD20モノクローナル抗体であり、予定される効能・効果は、「難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡」である。本邦において、ステロイド剤で効果不十分な天疱瘡患者に対して使用されるという点で同様の位置付けの承認されている薬剤は、「献血ヴェノグロブリン®IH」、「献血グロベニン®- I 静注用」のみであることから、これらの品目を本剤の競合品として選択し、売上高*の順に記載した (*Copyright © 2021 IQVIA. JPM 2021年7月 MATをもとに作成。無断転載禁止)。

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月1日

申請品目	オプジーボ [®] 点滴静注 20mg 同点滴静注 100mg 同点滴静注 120mg 同点滴静注 240mg	申請年月日	令和3年4月14日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	---	-------	-----------	------	------------

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	エルプラット [®] 点滴静注液 50mg、同点滴静注液 100mg、同点滴静注液 200mg	株式会社ヤクルト本社
競合品目2	パクリタキセル注 30mg/5mL「NK」、同注 100mg/16.7mL「NK」	日本化薬株式会社
競合品目3	カルボプラチン点滴静注液 50mg「NK」、同点滴静注液 150mg「NK」、同点滴静注液 450mg「NK」	マイラン製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はヒトPD-1に対するヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体である。今回、「原発不明癌」に係る効能・効果の追加を申請している。</p> <p>「原発不明癌」に関する効能・効果を有する市販品目はない。一方、日本における原発不明がんの診療ガイドラインでは、プラチナ製剤を含む併用化学療法が推奨されており、臨床現場ではプラチナ製剤とタキサン製剤の併用療法が頻用されている。プラチナ製剤を含む併用療法に用いられる医薬品(後発品を含む)の中から、2020年1月～12月の売上高*の高い順に、臨床現場での処方頻度を考慮のうえ、エルプラット[®]点滴静注用、パクリタキセル注及びカルボプラチン点滴静注液を競合品目として選定した。</p> <p>[*: A Scope アドホックレポート(JPM)IMSに基づく(2021年1月28日時点)]</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年10月29日

申請品目	キイトルーダ点滴静注 100mg	申請年月日	令和3年4月23日	申請者名	MSD 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	パクリタキセル注30mg/5mL、100mg/16.7mL 「NK」	日本化薬株式会社
競合品目2	ドキシソルビシン塩酸塩注射用10mg、50mg 「NK」	日本化薬株式会社
競合品目3	シスプラチン点滴静注10mg、25mg、50mg 「マルコ」	日医工ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、Program cell death-1 (PD-1) に対するヒト化モノクローナル抗体であり、「がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌」を予定効能・効果とする。</p> <p>本申請品目の競合品目として、本申請品目と同様の位置づけ（子宮体癌における化学療法後の治療）での使用が想定されるドキシソルビシン、パクリタキセル、カルボプラチン、シスプラチン、ドセタキセルについて検討した。</p> <p>このうち売上げで上位を占めたパクリタキセル、ドキシソルビシン、シスプラチンのそれぞれ市場シェアが高いパクリタキセル注 30mg/5mL、100mg/16.7mL 「NK」、ドキシソルビシン塩酸塩注射用 10mg、50mg 「NK」、シスプラチン点滴静注 10mg、25mg、50mg 「マルコ」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10月28日

申請品目	レンビマカプセル 4 mg, 同カプセル 10 mg	申請年月日	令和3年4月23日	申請者名	エーザイ株式会社
------	-------------------------------	-------	-----------	------	----------

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	パクリタキセル注 30 mg / 5 mL 「NK」 パクリタキセル注 100 mg / 16.7 mL 「NK」	日本化薬
競合品目2	カルボプラチン点滴静注液 50 mg 「NK」 5 mL カルボプラチン点滴静注液 150 mg 「NK」 15 mL カルボプラチン点滴静注液 450 mg 「NK」 45 mL	日本化薬
競合品目3	シスプラチン点滴静注 10 mg 「マルコ」 シスプラチン点滴静注 25 mg 「マルコ」 シスプラチン点滴静注 50 mg 「マルコ」	日医工ファーマ

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定効能・効果は「がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌」である。当該効能・効果で承認等がされ、本邦の子宮体癌ガイドラインで使用を推奨又は考慮されている医薬品は、「シスプラチン」「カルボプラチン」「ドキシソルビシン」「パクリタキセル」、であり、そのうちジェネリック医薬品も含め売上高の大きい上位3品目を競合品目1-3に選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和3年11月1日

申請品目	ルマケラス錠 120mg	申請年月日	令和3年4月28日	申請者名	アムジェン株式会社
------	--------------	-------	-----------	------	-----------

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通達における、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	サイラムザ点滴静注液 100mg、同 500mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	テセントリク点滴静注 1200mg	中外製薬株式会社
競合品目 3	オブジーボ点滴静注 20mg、同 100mg、同 120mg、同 240mg	小野薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は KRAS G12C 変異タンパクを特異的かつ不可逆的に阻害する薬剤であり、予定される効能・効果は「がん化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。</p> <p>現在、KRAS G12C 変異を有する進行・再発の非小細胞肺癌を標的とした治療薬は承認されておらず、また、発癌性 KRAS 変異が他の治療法が存在する遺伝子の発癌性変異と同時に生じることがまれであることから、通常はドライバー遺伝子変異／転座陰性の患者として、化学療法、免疫療法又は血管新生阻害薬による治療が行われる。肺癌診療ガイドライン 2020 年版を参照し、非小細胞肺癌に関する効能・効果を有する薬剤（キイトルーダ、オブジーボ、ヤーボイ、テセントリク、アバスチン、サイラムザ、アリムタ、ドセタキセル、カルボプラチン、シスプラチン）について、後発品も含め、競合品目として検討した。</p> <p>これらの品目について、売上高等を踏まえ、①「サイラムザ点滴静注液 100mg、同 500mg」、②「テセントリク点滴静注 1200mg」、③「オブジーボ点滴静注 20mg、同 100mg、同 120mg、同 240mg」を本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11月10日

申請品目	ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「日医工」、同点滴静注 400mg 「日医工」	申請年月日	令和2年11月16日	申請者名	日医工株式会社
------	--	-------	------------	------	---------

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	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL、同点滴静注用 400mg/16mL	中外製薬株式会社
競合品目 2	ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「ファイザー」、同点滴静注 400mg 「ファイザー」	ファイザー株式会社
競合品目 3	ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「第一三共」、同点滴静注 400mg 「第一三共」	第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、VEGF 阻害剤であるアバスチン点滴静注用 100mg/4mL、同点滴静注用 400mg/16mL のバイオ後続品として開発され、予定効能効果は「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。</p> <p>本申請品目の効能・効果、薬理作用から見た競合品目の候補としては、アバスチン、ベバシズマブ BS 「ファイザー」、ベバシズマブ BS 「第一三共」、サイラムザ、ザルトラップが挙げられる。これらのうち、本申請品目と同じベバシズマブ製剤 3 品目を競合品目として選定した。</p>

影響企業リスト

令和 3 年 11 月 2 日

申請 品目	イモバックスポリオ皮下注	申請 年月日	令和 3 年 1 月 22 日	申請 者名	サノフィ株式会社
----------	--------------	-----------	-----------------	----------	----------

薬事分科会審議参加規程における、当該審議により影響をうける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
競合品目 1	クアトロバック皮下注シリンジ	KM バイオロジクス株式会社
競合品目 2	テトラビック皮下注シリンジ	一般財団法人 阪大微生物病研究会
競合品目 3	なし	—

	影響企業を選定した理由
1	本申請品目の効能又は効果は、「急性灰白髄炎の予防」であり、有効成分は不活化ポリオウイルスである。本申請品目の競合品として、本薬と同じ効能又は効果を有する品目を選択した。
2	
—	