

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
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年10月25日

申請品目	ラピフォートワイプ 2.5%	申請年月日	令和3年2月25日	申請者名	マルホ株式会社
------	-------------------	-------	-----------	------	---------

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	エクロックゲル5%	科研製薬株式会社
競合品目2	ボトックス注用50単位、 同注用100単位	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目3	プロ・バンサイン錠15mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能又は効果は「原発性腋窩多汗症」であり、同様の適応症を有する既承認品目としては「エクロックゲル5%」（効能・効果：原発性腋窩多汗症）、「ボトックス注用50単位、同注用100単位」（同：重度の原発性腋窩多汗症、他多数）及び「プロ・バンサイン錠15mg」（同：多汗症、他多数）がある。

以上より、本申請品目の競合品目は「エクロックゲル5%」、「ボトックス注用50単位、同注用100単位」及び「プロ・バンサイン錠15mg」とした。

競合品目・競合企業リスト

令和 3 年 10 月 27 日

申請 品目	エヌジェンラ皮下注 24mg ペン エヌジェンラ皮下注 60mg ペン	申 請 年月日	令和 3 年 1 月 28 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	ノルディトロピン フレックスプロ注 5mg ノルディトロピン フレックスプロ注 10mg ノルディトロピン フレックスプロ注 15mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
競合品目 2	グロウジェクト皮下注 6mg グロウジェクト皮下注 12mg グロウジェクト注射用 8mg グロウジェクト BC 注射用 8mg	J C Rファーマ株式会社
競合品目 3	ヒューマトロップ注射用 6mg ヒューマトロップ注射用 12mg	日本イーライリリー株式会社

競合品目を選定した理由
本品目は、週 1 回の投与で治療が可能となるよう設計された新規の長期間作用型遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤であり、予定効能・効果は「骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症」である。現在、同一の効能・効果を有する既承認医薬品は 1 週間に 6～7 回投与が必要な遺伝子組換えヒト成長ホルモン製剤 [一般名：ソマトロピン（遺伝子組換え）] のみであり、複数の企業から複数の製品が発売されている。よって、ソマトロピン（遺伝子組換え）のうち、市場シェア（売上ベース）※の上位 3 位を占める薬剤（自社製品であるジェノトロピンを除く）を競合品目として選定した。

※ 出典：Copyright © 2021 IQVIA. 無断転載禁止

薬価ベースでのソマトロピン（遺伝子組換え）市場シェア（売上ベース）：IQVIA-JPM
2021 年 9 月 MAT より「販売名／開発名および競合企業名」のみ掲載

以上

競合品目・競合企業リスト

2021年10月27日

申請品目	ピヴラツ点滴静注液 150 mg	申請年月日	2021年3月1日	申請者名	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社
------	---------------------	-------	-----------	------	---------------------------

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	競合企業名
競合品目1	エリル点滴静注液 30 mg	旭化成ファーマ株式会社
競合品目2	カタクロット注射液 20 mg、同 40 mg／注射用カタクロット 20 mg、同 40 mg	丸石製薬株式会社
競合品目3	キサンボン S 注射液 20 mg、同 40 mg／キサンボン注射液用 20 mg、同 40 mg	キッセイ薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能・効果は「脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制」であり、エンドセリン受容体拮抗薬であるクラゾセンタンナトリウムを有効成分として含有する点滴静注液である。

本申請品目の効能・効果からみた競合品の候補としては、エリル点滴静注液 30 mg（有効成分：ファスジル塩酸塩水和物）、カタクロット注射液 20 mg、同 40 mg／注射用カタクロット 20 mg、同 40 mg 及びキサンボン S 注射液 20 mg、同 40 mg／キサンボン注射液用 20 mg、同 40 mg（以上、有効成分：オザグレルナトリウム）、並びにパナルジン錠 100 mg、同細粒 10%（有効成分：チクロピジン塩酸塩）が挙げられる。オザグレルナトリウム及びチクロピジン塩酸塩はくも膜下出血以外の効能・効果を有することから、くも膜下出血患者への各薬剤の投与実態を調査したうえで、2019年12月～2020年11月の1年間の薬価ベースの売上高を推定した結果、くも膜下出血に使用されたエリル、カタクロット、キサンボン、パナルジンの売上高及びシェアは、それぞれ1087百万円（87.4%）、39百万円（3.1%）、31百万円（2.5%）、0.1百万円（0.0%）であった。なお、エリル、カタクロット、キサンボンについては、本申請品目承認後に本申請品目と併用される可能性はあるが、現時点では併用投与のエビデンスは乏しく、またエリルは添付文書（案）において併用注意として注意喚起されていることから、併用例は限られるものと考えている。

以上より、本申請品目の競合品目は、売上高の上位3品目であるエリル点滴静注液 30 mg（製造販売：旭化成ファーマ株式会社）、カタクロット注射液 20 mg、同 40 mg／注射用カタクロット 20 mg、同 40 mg（製造販売：丸石製薬株式会社）、及びキサンボン S 注射液 20 mg、同 40 mg／キサンボン注射液用 20 mg、同 40 mg（製造販売：キッセイ薬品工業株式会社）とした。

競合品目・競合企業リスト

令和3年10月28日

申請品目	ウィフガート 点滴静注 400mg	申請年月日	令和3年4月19日	申請者名	アルジェニクス 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 / 開発名	競合企業名
競合品目1	プログラフ顆粒 0.2mg、同顆粒 1mg 同カプセル 0.5mg、同カプセル 1mg	アステラス製薬株式会社
競合品目2	ソリリス点滴静注 300mg	アレクシオンファーマ 合同会社
競合品目3	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL、 同 IH 5%静注 1g/20mL、同 IH 5%静注 2.5g/50mL、 同 IH 5%静注 5g/100mL、同 IH 5%静注 10g/200mL 同 IH 10%静注 0.5g/5mL、同 IH 10%静注 2.5g/25mL、 同 IH 10%静注 5g/50mL、同 IH 10%静注 10g/100mL、 同 IH 10%静注 20g/200mL	一般社団法人 日本血液製剤機構

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、抗 FcRn 抗体フラグメント製剤であり、予定される効能又は効果は「全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）」である。</p> <p>本邦において「重症筋無力症」を効能又は効果にもつ薬剤は、抗コリンエステラーゼ薬（メスチノン、ウブレチド、マイテラーゼ、ワゴスチグミン）、副腎皮質ステロイド薬（プレドニン、デカドロン、デカドロンエリキシル、リンデロン、ソル・コーテフ、ソル・メドロール*）、免疫抑制薬（プログラフ、ネオーラル）、免疫グロブリン大量静注療法（献血ヴェノグロブリン）及び抗補体（C5）モノクローナル抗体製剤エクリズマブ（遺伝子組換え）（ソリリス）及びそれらの後発薬がある。</p> <p>これらの薬剤のうち、第6回 NDB オープンデータ（2019年度のレセプト情報及び2018年度の特定健診情報）を元に売上順に上記3品目を選定した。</p> <p>*このステロイドパルス療法薬は、正式な保険適用を有しないが、診療報酬審査上、原則としてその使用が認められている。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和3年10月26日

申請品目	レイボー錠 50mg レイボー錠 100mg	申請年月日	令和3年10月21日 (要望書提出)	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28日

申請品目	トレプロスチニル	申請年月日	令和3年9月7日	申請者名	持田製薬株式会社
------	----------	-------	----------	------	----------

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	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

該当なしの理由:

本申請品目の予定される効能又は効果は「間質性肺疾患(気腫合併肺線維症を含む)に伴う肺高血圧症」であり、本邦において同様の効能又は効果を有する製品はないため、該当なしと判断した。