

競合品目・競合企業リスト

令和3年12月24日

申請品目	ケレンディア錠 10mg ケレンディア錠 20mg	申請年月日	令和2年11月26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	フォシーガ錠 5mg、同 10mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目	カナグル錠 100mg	田辺三菱製薬株式会社

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「2型糖尿病を合併する慢性腎臓病」とする非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬である。</p> <p>本申請品目と作用機序は異なるものの、本申請品目と類似した効能・効果として「慢性腎臓病ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。」を有する「フォシーガ錠5mg、同10mg」を競合品目として選定した。また、本邦において令和3年8月4日付で「2型糖尿病を伴う慢性腎臓病」の適応追加申請を行った「カナグル錠100mg」についても、当該適応で本邦未承認ではあるが競合品目として選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和4年1月19日

申請品目	サムタス点滴静注用 8 mg, 同点滴静注用 16 mg	申請年月日	令和3年3月22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	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、バソプレシン V₂-受容体拮抗作用を有する利尿薬である。心性浮腫の効能・効果を有するループ利尿薬等の他の利尿薬とは異なり、電解質排泄の増加を伴わない水利尿作用を示し、ループ利尿薬等の他の利尿薬を投与しても体液貯留が存在する心性浮腫患者に対して追加投与することにより、体液管理における新たな治療の選択肢を提供する位置付けの薬剤である。</p> <p>また、サムタス点滴静注の有効成分の活性本体はトルバプタンであり、同じ心性浮腫の効能・効果を有するサムスカ錠、OD錠及び顆粒については、経口剤であること、自社製品であることから、競合品目ではないと判断した。</p> <p>以上より、本剤の競合品目はないと判断した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年1月21日

申請品目	アロカリス点滴静注 235 mg	申請年月日	令和3年3月23日	申請者名	大鵬薬品工業株式会社
------	------------------	-------	-----------	------	------------

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	プロイメンド点滴静注用 150mg	小野薬品工業株式会社
競合品目2	イメンドカプセル 125mg, 80mg, カプセルセット	小野薬品工業株式会社
競合品目3	アプレピタントカプセル 80mg「NK」、125mg「NK」、カプセルセット「NK」	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、NK₁受容体拮抗薬であり、「抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）（遅発期を含む）」を効能又は効果として申請している。</p> <p>本剤と同じNK₁受容体拮抗薬として、現在、本邦で承認されている品目としてイメンドカプセル及びその後発医薬品、並びにプロイメンド点滴静注用が挙げられる。これら承認されている品目及び製造販売承認申請中の品目から検討し、国内売上金額の上位3品目であるプロイメンド点滴静注用、イメンドカプセル及びアプレピタントカプセルを選定した。（Copyright © 2022 IQVIA. JPM2021年12月MATを元に作成 無断転載禁止）</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和4年1月25日

申請品目	モノヴァー静注 500 mg モノヴァー静注 1000 mg	申請年月日	令和3年3月30日	申請者名	日本新薬株式会社
------	-----------------------------------	-------	-----------	------	----------

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	競合企業名
競合品目1	フェジン静注 40 mg	日医工株式会社
競合品目2	フェインジェクト静注 500 mg	ゼリア新薬工業株式会社
競合品目3	フェロミア錠 50 mg・フェロミア顆粒 8.3%	エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、デライソマルトース第二鉄を有効成分とする静注用鉄剤で、申請効能・効果は鉄欠乏性貧血（IDA）である。本申請品目は、他の静注用鉄剤と同様に、経口鉄剤投与では効果が不十分又は使用できない、もしくは鉄の急速な補給を必要とするIDA患者に適用される。</p> <p>現在、国内でIDAの効能・効果を有する静注用鉄剤は、含糖酸化鉄製剤「フェジン静注 40 mg」、2020年9月に発売されたカルボキシマルトース第二鉄製剤「フェインジェクト静注500 mg」のみである。よって、上記2品目を競合品目1及び2として選定した。また、現在国内でIDAの効能・効果を有する経口鉄剤には、クエン酸第一鉄ナトリウム製剤、溶性ピロリン酸第二鉄製剤、乾燥硫酸鉄製剤、フマル酸第一鉄製剤、クエン酸第二鉄水和物製剤（2021年3月効能追加）がある。経口鉄剤から静注鉄剤への切り替えを考慮し、第5回NDBオープンデータより経口鉄剤の中で処方数及び売上高が第一位のクエン酸第一鉄ナトリウム製剤を選定し、先発品である「フェロミア錠50 mg・フェロミア顆粒8.3%」を本申請品目の競合品目3とした。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

2022年1月21日

申請品目	ジセレカ®錠 200mg ジセレカ®錠 100mg	申請年月日	2021年4月23日	申請者名	ギリアド・サイエンス株式会社
------	------------------------------	-------	------------	------	----------------

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	レミケード®点滴静注用 100	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	エンタイビオ®点滴静注用 300mg	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	ゼルヤンツ®錠 5mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、ヤヌスキナーゼ選択的阻害剤であるフィルゴチニブマレイン酸塩を含有するフィルムコーティング錠であり、予定される効能及び効果は「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。

競合品目の候補は自社品目を除いたすべての潰瘍性大腸炎の治療薬とし、国内での売上げ上位3品目（バイオ後続品を含む）を選定した。なお、国内の売上げの情報は、IQVIA社の日本医療統計（MDI）（202012版）から引用した。

Copyright © 2021 IQVIA. MDI 2020年12月MATをもとに作成 無断転載禁止

以上

競合品目・競合企業リスト

令和4年1月18日

申請品目	カログラ錠 120 mg	申請年月日	令和3年5月27日	申請者名	E A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	レミケード点滴静注用 100	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／シンポニー皮下注 50mg オートインジェクター	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	ゼルヤンツ錠 5mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は $\alpha 4$ インテグリン阻害薬であり、申請効能又は効果は「中等症の活動期潰瘍性大腸炎（5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分又は不耐の場合に限る）」であり、寛解導入治療を目的として使用される。</p> <p>本邦において、効能又は効果に「中等症の潰瘍性大腸炎」を含む医薬品として、ヒュミラ皮下注、レミケード点滴静注用及びそのバイオ後続品、シンポニー皮下注、ステラーラ点滴静注及び皮下注、プログラフカプセル及びその後続品、ゼルヤンツ錠並びにエンタイビオ点滴静注用が製造販売されている。これらの中から、プロモーション提携品目であるヒュミラ皮下注、対象患者（ステロイド抵抗性又は依存性の患者）が申請品目と異なるプログラフカプセル及びその後続品を除き、売上高が上位の3品目を競合品目として選定した。ステラーラに関しては、寛解導入に係る効能又は効果を有するのは点滴静注製剤のみであることから点滴静注製剤の売上高のみを考慮した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年1月25日

申請品目	ゼンフォザイム点滴静注用 20mg	申請年月日	令和3年9月30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、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

ゼンフォザイム点滴静注用 20mg[オリプダーゼ アルファ(遺伝子組換え)](以下、本剤)は、遺伝子組換えヒト酸性スフィンゴミエリナーゼであり、中枢神経系の症状がない小児及び成人の酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症患者に用いる酵素補充療法として開発された。本剤の申請予定効能・効果は「酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症」である。
同様の効能・効果を対象として開発、承認されている薬剤はないため、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4年1月25日

申請品目	ジスバルカプセル 40mg	申請年月日	令和3年4月22日	申請者名	田辺三菱製薬株式会社
------	------------------	-------	-----------	------	------------

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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由

本申請品目は、小胞モノアミントランスポータ2（以下、VMAT2）に対する選択性が高い(+) α -Dihydratotetrabenazine をバリンエステル化した経口プロドラッグであり、活性代謝物に代謝された後、中枢神経系の前シナプスにおいて、モノアミン（DA等）の貯蔵及び遊離のために、細胞質からシナプス小胞へのモノアミンの取込みを制御している VMAT2 を選択的に阻害することにより、遅発性ジスキネジア患者における不随意運動を改善する。本邦においては、当該効能又は効果で承認された治療薬は存在しないため、競合品目に該当する品目はない。

競合品目・競合企業リスト

令和4年1月11日

申請品目	タリージェ錠 2.5 mg、タリージェ錠 5 mg タリージェ錠 10 mg、タリージェ錠 15 mg	申請年月日	令和3年5月13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	リリカカプセル 25mg、同 75mg、同 150mg リリカ OD 錠 25mg、同 75mg、同 150mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	サインバルタカプセル 20mg、同 30mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	ノイロトロピン錠 4 単位	日本臓器製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はカルシウムチャネルの$\alpha_2\delta$サブユニットに対するリガンドであり、今回の承認事項一部変更承認申請の効能・効果（案）は「神経障害性疼痛」である。</p> <p>「神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン 改訂第2版」（日本ペインクリニック学会 編、2016年6月30日）の神経障害性疼痛薬物療法アルゴリズムには、以下の薬剤が示されている。</p> <p>第一選択薬：Ca²⁺チャネル$\alpha_2\delta$リガンド（プレガバリン、ガバペンチン） セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（デュロキセチン） 三環系抗うつ薬（アミトリプチリン、ノルトリプチリン、イミプラミン）</p> <p>第二選択薬：ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液 トラマドール</p> <p>第三選択薬：オピオイド鎮痛剤（フェンタニル、モルヒネ、オキシコドン、など）</p> <p>上記薬剤のうち、神経障害性疼痛に関連する効能・効果を有するものから、2020年度売上高の上位3品目を競合品目として選定した。</p>

* 出典：Copyright © 2021 IQVIA. JPM 2020 年度データを基に作成（無断転載禁止）

競合品目・競合企業リスト

令和4年1月20日

申請品目	パブーモ硝子体内注射液 120mg/mL	申請年月日	令和3年6月10日	申請者名	中外製薬株式会社
------	----------------------	-------	-----------	------	----------

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	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL / アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL	バイエル薬品株式会社
競合品目2	ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL / ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/mL	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目3	ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/mL	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>本剤(ファリシマブ(遺伝子組換え))は、血管内皮増殖因子 A(VEGF-A)及びアンジオポエチン 2 (Ang-2)に選択的に結合するヒト化二重特異性 IgG1 抗体である。本申請は「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」及び「糖尿病黄斑浮腫」に対する製造販売承認申請である。</p> <p>当該効能及び効果に対する適応を取得し、臨床現場で使用されている抗 VEGF 薬である、ルセンティス、アイリーア、ベオビュの3品目を競合品として選定した。当該効能及び効果に対するルセンティス、アイリーア、ベオビュの市場におけるシェアを考慮した記載順とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年1月20日

申請品目	エンタイビオ®点滴静注用 300mg		
申請年月日	令和4年1月11日 (要望書提出日)	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	レミケード®点滴静注用 100 (一般名：インフリキシマブ (遺伝子組換え))	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	ヒュミラ®皮下注 20mg シリンジ 0.2mL/ 40mg シリンジ 0.4mL/80mg シリンジ 0.8mL/ 40mg ペン 0.4mL/80mg ペン 0.8mL (一般名：アダリムマブ (遺伝子組換え))	アッヴィ合同会社
競合品目 3	ステラーラ®点滴静注 130mg/ 皮下注 45mg シリンジ (一般名：ウステキヌマブ (遺伝子組換え))	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>MLN0002 (一般名：ベドリズマブ (遺伝子組換え)) は、ヒトリンパ球の $\alpha_4\beta_7$ インテグリンに対するヒト化免疫グロブリン G1 モノクローナル抗体である。本剤は、リンパ球上の $\alpha_4\beta_7$ インテグリンに特異的に結合し、$\alpha_4\beta_7$ インテグリンと消化管粘膜に発現する粘膜アドレシン細胞接着分子-1 (MAdCAM-1) との接着を阻害することで、リンパ球の炎症組織への浸潤及び炎症を抑制するクローン病治療薬である。</p> <p>本剤と同様に既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病に対する治療薬として使用される生物学的製剤から、患者数シェアの高い順にレミケード®点滴静注用、ヒュミラ®皮下注、並びにステラーラ®点滴静注及び皮下注を選定し競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年1月28日

申請品目	乾燥ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン	申請年月日	令和4年1月28日	申請者名	日本製薬株式会社
------	-----------------------------	-------	-----------	------	----------

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。

競合品目	販売名	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	一般社団法人 日本血液製剤機構
競合品目 2	献血ベニロン-I 静注用 500mg 献血ベニロン-I 静注用 1000mg 献血ベニロン-I 静注用 2500mg 献血ベニロン-I 静注用 5000mg	KM バイオロジクス株式会社
競合品目 3	プリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL プリヴィジェン 10%静注 5g/50mL プリヴィジェン 10%静注 10g/100mL プリヴィジェン 10%静注 20g/200mL	CSL ベーリング株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤の予定効能・効果は「自己免疫性脳炎（ステロイドパルス療法で効果不十分であった場合）」である。</p> <p>現在、本邦において同様の効能・効果で承認されている医薬品はないが、本剤と同様に自己免疫性脳炎の第1選択治療として用いられる免疫グロブリンのうち、過去1年間（2021年1月～2021年12月）の売上実績（IAMによる調査）の上位3品目を競合品目として選定した。</p> <p>なお、予定効能・効果をステロイドパルス療法で効果不十分であった場合としているため、ステロイドパルス療法（副腎皮質ステロイド）は競合品に該当しないと考えた。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年1月28日

申請品目	プレセデックス静注液 200μg「ファイザー」 プレセデックス静注液 200μg/50mL シリンジ 「ファイザー」	申請年月日	令和4年3月（予定）	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	トリクロロールシロップ 10%	アルフレッサファーマ株式会社
競合品目 2	エスクレ坐剤「250」／エスクレ坐剤「500」／エスクレ注腸用キット「500」	久光製薬株式会社
競合品目 3	ドルミカム注射液 10mg	丸石製薬株式会社

競合品目を選定した理由
当該承認事項一部変更承認申請において追加予定の効能・効果は、「小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静」である。同一の効能・効果を有する既承認医薬品は国内において存在しないことから、当該効能・効果と同様の効能・効果を有し、かつ、国内の臨床使用上、競合品目となり得る薬剤を選定した。

以上