

競合品目・競合企業リスト

令和4年2月1日

申請品目	ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	申請年月日	令和2年7月29日	申請者名	マルホ株式会社
------	------------------	-------	-----------	------	---------

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	デュピクセント皮下注300mgシリンジ / 同300mgペン	サノフィ株式会社
競合品目2	オルミエント錠4mg / 同錠2mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	ネオオーラル10mgカプセル / 同25mgカプセル / 同50mgカプセル / 同内用液10%	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

ミチーガ皮下注用60mgシリンジ（以下、本剤）の有効成分であるnemolizumabは、アトピー性皮膚炎の主要な症状であるそう痒を誘発する原因の1つであるIL-31が受容体に結合することを競合的に阻害する抗IL-31受容体抗体である。非臨床試験及び臨床試験の結果から、nemolizumabがアトピー性皮膚炎治療の新たな選択肢になるものと考え、効能・効果を「アトピー性皮膚炎に伴う既存治療で効果不十分なそう痒」として医薬品製造販売承認申請することとした。

国内において、外用療法で効果不十分なアトピー性皮膚炎患者には、デュピルマブ（遺伝子組換え）、経口JAK阻害剤、経口ステロイド製剤及び経口シクロスポリン製剤が使用される。本剤も外用療法で効果不十分なアトピー性皮膚炎患者に使用されることから、これら製剤の内、売上上位3品目(※)を競合品目として選定した。

※出典：Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2020年7月～2021年12月を基に作成 無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和4年2月1日

申請品目	タクザイロ皮下注 300 mg シリンジ	申請年月日	令和3年3月12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	オラデオカプセル 150 mg	株式会社オーファンパシフィック
競合品目2	ベリナート P 静注用 500	CSL ベーリング株式会社
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、血漿カリクレインに対する遺伝子組換え完全ヒト型免疫グロブリン G1 モノクローナル抗体である。申請時の効能又は効果は「遺伝性血管性浮腫の発作抑制」であることから、同様の効能又は効果を有する薬剤として、「オラデオカプセル 150 mg」を競合品目1として選定した。また、遺伝性血管性浮腫に係る効能又は効果を有する薬剤「フィラジル皮下注 30 mg シリンジ」（自社品）及び「ベリナート P 静注用 500」のうち、自社品を除き、「ベリナート P 静注用 500」を競合品目2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31日

申請品目	ユニタルク胸膜腔内 注入用懸濁剤 4g	申請年月日	令和3年7月21日	申請者名	ノーバルファーマ 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	気管支充填材 EWS	原田産業株式会社
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
本品目で予定される効能又は効果は、「外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸」である。国内において、本効能を効能又は効果とする医薬品は存在しない。一方で、本効能に類似する使用目的又は効果を有する医療機器として、気管支充填材 EWS があり、競合品目と判断した。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和4年1月28日

申請品目	セムブリックス錠 20 mg セムブリックス錠 40 mg	申請年月日	令和3年8月10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	スプリセル錠 20 mg, 同 50 mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目 2	ボシユリフ錠 100 mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	アイクルシグ錠 15 mg	大塚製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>セムブリックス錠 20 mg 及び同 40 mg（本申請品目）の予定される効能・効果は、「前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病（CML）」である。本申請品目は，BCR-ABL ミリストイル結合ポケット標的阻害剤であり，本邦で既承認の BCR-ABL1 チロシンキナーゼ阻害剤（TKI）とは，BCR-ABL1 蛋白に対する結合部位が異なる。</p> <p>CML は TKI による治療が基本であり，CML の適応を有する TKI には，ボシユリフ錠，アイクルシグ錠，タシグナカプセル，スプリセル錠並びにグリベック錠及び同有効成分の後発医薬品が 17 製品ある。このうち，自社製品であるタシグナカプセル，グリベック錠を除き，売上高上位 3 品目のスプリセル錠，ボシユリフ錠，アイクルシグ錠（売上順）を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2月1日

申請品目	Maribavir (INN)	申請年月日	令和3年10月26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	バリキサ錠 450 mg バリキサドライシロップ 5000 mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	デノシン点滴静注用 500 mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目3	点滴静注用ホスカビル注 24 mg/mL	クリニジェン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定される効能・効果は、臓器移植（造血幹細胞移植も含む）におけるサイトメガロウイルス（CMV）感染症の治療である。国内において、本申請品目の効能・効果と同様のCMV感染症の治療に対する効能・効果を有する薬剤として、デノシン、ガンシクロビル「ファイザー」（いずれもガンシクロビル製剤）、バリキサ（バルガンシクロビル塩酸塩製剤）、及びホスカビル（ホスカルネットナトリウム水和物注射剤）が競合品目の候補としてあげられる。</p> <p>JPMのデータベース※による2021年の売上げ上位は、バリキサ、デノシン、ホスカビル及びガンシクロビル「ファイザー」の順であることから、売上げ上位3品目を競合品目とした。</p> <p>※①著作権：Copyright © 2022 IQVIA、②製品名：JPM 2021年をもとに作成、③無断転載禁止</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年2月4日

申請品目	セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物	申請年月日	令和4年1月12日	申請者名	塩野義製薬株式会社
------	--------------------	-------	-----------	------	-----------

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	レカルブリオ配合点滴静注用	MSD株式会社
競合品目2	オールドレブ点滴静注用150mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目3	タイガシル点滴静注用50mg	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、シデロフォアセファロsporin系抗生物質であり、予定される効能・効果における適応菌種は、「セフィデロコルトに感性の大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア・マルセスセンス、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、緑膿菌、バークホルデルリア属、ステプトロホモナス・マルトフィリア、アシネトバクター属、アクロモバクター属 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性が考えられる菌株に限る」、適応症は「各種感染症」である。</p> <p>本申請品目の対象となる患者集団及び臨床的位置づけは、予定する効能又は効果のとおり「カルバペネム系抗菌薬に耐性が考えられる菌株に限る」である。同様の患者集団及び臨床的位置づけで用いられている薬剤は、レレバクタム水和物／イミペネム水和物／シラスタチンナトリウム（レカルブリオ配合点滴静注用）、コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム（オールドレブ点滴静注用 150mg）、チゲサイクリン（タイガシル点滴静注用 50mg）のみであることから、これら3品目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4年2月2日

申請品目	depemokimab	申請年月日	令和4年1月31日	申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
------	-------------	-------	-----------	------	------------------

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	グリベック錠 100 mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本品目は、ヒト化抗IL-5モノクローナル抗体であり、予定される効能又は効果は「好酸球増多症候群」である。</p> <p>「好酸球増多症候群」の適応を有する品目は「グリベック錠 100 mg」のみのため、当該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4年2月16日

申請品目	ダブラフェニブメシル酸塩	申請年月日	令和4年2月9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	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
<p>本申請品目は、MAPKシグナル伝達経路（RAS-RAF-MEK-ERK）におけるプロテインキナーゼである BRAF を阻害する低分子化合物であり、予定される効能又は効果は、BRAF V600 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（悪性黒色腫、非小細胞肺癌及び結腸・直腸癌を除く）である。</p> <p>現時点で同様の効能又は効果を有する薬剤は存在しないため、本剤の競合品目として選定すべき薬剤は無いと判断した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和4年2月16日

申請品目	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	申請年月日	令和4年2月9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	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
<p>本申請品目は、MAPKシグナル伝達経路（RAS-RAF-MEK-ERK）におけるプロテインキナーゼであるMEKを阻害する低分子化合物であり、予定される効能又は効果は、BRAF V600遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（悪性黒色腫、非小細胞肺癌及び結腸・直腸癌を除く）である。</p> <p>現時点で同様の効能又は効果を有する薬剤は存在しないため、本剤の競合品目として選定すべき薬剤は無いと判断した。</p>

以上