

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。

令和3年11月11日

厚生労働省医政局経済課 御中

M S D 株式会社

競合品目・競合企業リスト

【申請品目】

| | | | | | |
|----|-----------|-----------|-----------|----------|----------|
| 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・食品衛生審議会参加規程における、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せず、既収載品に競合品目はない。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。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 3 年 5 月 11 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「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

2021年11月15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 |
|------|---------------------|-------|-----------|------|---------------------------|

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20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 |
|----------|--|------------|-----------|-----------|-----------|

| | 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 |
|---|
| <p>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。</p> |

※ 出典：Copyright © 2020 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
2020年11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

令和3年2月26日

| | | | | | |
|------|----------------------------------|-------|-----------|------|----------------|
| 申請品目 | ビンゼレックス皮下注 160mg シリンジ/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 |
|------|----------------------------------|-------|-----------|------|----------------|

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 | ステララ皮下注 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 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 | 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/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>* 2019 年 10 月～2020 年 9 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 9 月 MAT 基に作成/ Calculated based on IQVIA JPM Sep 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：2019 年 10 月～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10月25日

| | | | | | |
|------|-------------------|-------|-----------|------|-----------------|
| 申請品目 | ウィフガート点滴静注 400 mg | 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 |
|------|-------------------|-------|-----------|------|-----------------|

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／開発者 | 企業名 |
|--------|--|--------------------|
| 競合品目 1 | プログラフ顆粒 0.2 mg、同顆粒 1 mg 同カプセル 0.5 mg、同カプセル 1 mg | アステラス製薬株式会社 |
| 競合品目 2 | ソリリス点滴静注 300 mg | 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 IH5%静注 1g/20mL、同 IH5%静注 2.5g/50mL 同 IH5%静注 5g/100mL、同 IH5%静注 10g/200mL 同 IH10%静注 0.5g/5mL、同 IH10%静注 2.5g/25mL 同 IH10%静注 5g/50mL、同 IH10%静注 10g/100mL 同 IH10%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 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」である。</p> <p>本邦において、「重症筋無力症」を効能又は効果に持つ薬剤は、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*）、免疫抑制剤（プログラフ、ネオオーラル）、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5回 NDB オープンデータ（平成30年度のレセプト情報及び平成29年度の特典健診情報）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は、正式な保険適用を有しないが、診療報酬査定上、原則としてその使用が認められている。</p> |

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年9月17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 |
|------|-------------------|-------|-----------|------|---------|

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 | 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7月5日

| | | | | | |
|------|----------|-------|-----------|------|---------------------|
| 申請品目 | アベクマ点滴静注 | 申請年月日 | 令和3年3月31日 | 申請者名 | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 |
|------|----------|-------|-----------|------|---------------------|

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 | ダラザレックス点滴静注 100mg ダラザレックス点滴静注 400mg | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 競合品目 2 | カイプロリス点滴静注用 10mg カイプロリス点滴静注用 40mg | 小野薬品工業株式会社 |
| 競合品目 3 | ニンラーロカプセル 2.3mg ニンラーロカプセル 3mg ニンラーロカプセル 4mg | 武田薬品工業株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| <p>本申請品目は、ウイルスベクターを用いた遺伝子導入によって、ヒト B 細胞成熟抗原 (BCMA) を標的とするキメラ抗原受容体 (CAR) を発現させた遺伝子改変自家 T 細胞免疫療法 (CAR T 療法) 製品であり、予定される効能、効果又は性能は「再発又は難治性の多発性骨髄腫」である。</p> <p>本申請品目と同じ BCMA を標的とした CAR T 療法及び再生医療等製品は国内で承認されておらず競合品目はない。「再発又は難治性の多発性骨髄腫」に適応される医薬品のうち、売り上げ上位のダラザレックス点滴静注 100mg/同 400mg、カイプロリス点滴静注用 10mg/同 40mg、及びニンラーロカプセル 2.3mg/同 3mg/同 4mg を競合品目として選定した。</p> |