

競合品目・競合企業リスト

2022年6月2日

申請品目	銘柄名：エパデール EM カプセル 2g (成分名：イコサペント酸エチル)	申請年月日	2021年6月22日	申請者名	持田製薬株式会社
------	--	-------	------------	------	----------

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	ロトリガ [®] 粒状カプセル2g	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「サワイ」 イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「サワイ」 イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「サワイ」 イコサペント酸エチルカプセル300mg「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目 3	イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「日医工」 イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「日医工」 イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「日医工」 イコサペント酸エチルカプセル300mg「日医工」	日医工株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能および効果は「高脂血症」であり、イコサペント酸のエチルエステル（一般名：イコサペント酸エチル、EPA-E）を有効成分とする経口剤である。本剤は生体内各組織の脂肪酸成分として取り込まれるという特異な機序により、血清脂質低下作用、抗血小板作用、動脈の伸展性保持作用を発揮する。</p> <p>2022年4月1日現在、効能・効果として「高脂血症」を明示している薬理作用類似薬は、ロトリガ[®]（市販品目）、エパデールの後発医薬品（市販品目）およびロトリガ[®]の後発医薬品（市販品目）である。</p> <p>本申請品目の効能および効果を考慮し、令和4年2月時点での過去1年間の売上高*の上位3品目（エパデールを除く）のロトリガ[®]、沢井製薬株式会社および日医工株式会社のイコサペント酸エチル粒状カプセル・イコサペント酸エチルカプセルを本申請品目の競合品目として選定した。</p> <p>*： Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2022年2月 MAT をもとに作成、無断転載禁止</p>

注) 競合企業名には、承認取得者を記載した。

競合品目・競合企業リスト

令和4年5月30日

申請品目	イグザレルト錠 2.5mg (リバーロキサバン)		
申請年月日	令和3年8月30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 (成分名)	競合企業名
競合品目1	クロピドグレル錠 25mg 「SANIK」、同錠 75mg 「SANIK」 (クロピドグレル硫酸塩)	日医工株式会社
競合品目2	プラビックス錠 25mg、同錠 75mg (クロピドグレル硫酸塩)	サノフィ株式会社
競合品目3	クロピドグレル錠 25mg 「サワイ」、同錠 50mg 「サワイ」、 同錠 75mg 「サワイ」 (クロピドグレル硫酸塩)	沢井製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目は選択的な第Ⅹa 因子阻害作用を有する経口抗凝固薬であり、申請効能・効果は「下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制」である。</p> <p>本申請品目の申請効能・効果から、競合品目として、「末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制」の適応で承認されているクロピドグレル硫酸塩が候補になると考えられる。クロピドグレル硫酸塩の製剤で国内販売額（期間：2021年4月～2022年3月）上位3品目（販売額の大きい順よりクロピドグレル錠「SANIK」、プラビックス錠、クロピドグレル錠「サワイ」）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5月31日

申請品目	ジェセリ錠 40mg (ピミテスピブ)	申請年月日	令和3年9月14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	グリベック錠 100mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	スーテントカプセル 12.5mg	ファイザー株式会社
競合品目3	スチパーガ錠 40mg	バイエル薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は経口型 Heat Shock Protein 90 阻害剤であり、「がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍」を効能又は効果として申請している。</p> <p>本邦の消化管間質腫瘍診療ガイドラインでは薬物療法の1次治療から3次治療として、それぞれ上記3剤による治療が推奨されており、イプソス社における、がん化学療法を施行した消化管間質腫瘍患者の推定患者人数からイマチニブ、スニチニブ及びレゴラフェニブの3剤が使用されていた (Copyright ©イプソス ヘルスケア がん治療モニター 2016-2021 を元に作成. 無断転載禁止)。したがって、これら3剤を競合品目として記載した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和3年12月3日

申請品目	ラゲブリオカプセル 200mg (モルヌピラビル)	申請年月日	令和3年12月3日	申請者名	MSD 株式会社
------	------------------------------	-------	-----------	------	----------

薬事分科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	ベクルリー点滴静注用 100mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目 2	ロナプリーブ注射液セット 300 同注射液セット 1332	中外製薬株式会社
競合品目 3	ゼビュディ点滴静注液 500mg	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

本品目は、リボヌクレオシドアナログである *N*-ヒドロキシシチジン (NHC) の 5'-イソ酪酸エステル化プロドラッグである。生体内で加水分解され、NHC として全身循環に移行し、細胞内に取り込まれた後、三リン酸化体に変換され、RNA 依存性 RNA ポリメラーゼの基質となり、ウイルス複製過程で新たに構成されるウイルスゲノムのエラー頻度を増加させ、ウイルス複製を阻害する抗ウイルス薬である。

本品目の予定される効能・効果は、「SARS-CoV-2 による感染症」であることから、同様の効能・効果を有するベクルリー点滴静注用 100mg、ロナプリーブ注射液セット 300、同注射液セット 1332、並びにゼビュディ点滴静注液 500mg を選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 4 年 6 月 3 日

申請 品目	銘柄名	申請年 月日	令和 3 年 9 月 28 日	申請 者名	BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社
	成分名				
	ボックスゾゴ®皮下注用 0.4mg ボックスゾゴ®皮下注用 0.56mg ボックスゾゴ®皮下注用 1.2mg				
	ボソリチド（遺伝子組換え）				

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、同 10mg、同 15mg	ノボノルディスクファーマ株式会社
競合品目 2	ヒューマトロープ注射用 6mg、同 12mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 3	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 C 型ナトリウム利尿ペプチド (CNP) のアナログであり、CNP の受容体を介して分裂促進因子活性化タンパク質キナーゼ (MAPK) 経路の活性を抑制することにより、軟骨無形成症の発症機序（線維芽細胞増殖因子受容体 3 (FGFR3) 遺伝子の変異による MAPK 経路の構成的活性化）に対して拮抗的に作用する。本申請品目の予定される効能又は効果は「骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症」である。

現在承認されている品目で、本申請品目と全く同じ薬理作用、効能又は効果を有する品目はない。しかし、ソマトロピン（遺伝子組換え）含有製剤のうち、効能又は効果の一つとして「骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症における低身長」を有し、臨床現場にて軟骨無形成症の治療に使用されているノルディトロピンフレックスプロ注 5mg、同 10mg、同 15mg 及びヒューマトロープ注射用 6mg、同 12mg を本申請品目の競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和4年5月30日

申請品目 (成分名)	ダルビアス®点滴静注用 135mg (ダリナパルシン)	申請 年月日	令和3年6月30日	申請 者名	ソレイジア・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	アドセトリス®点滴静注用 50mg	武田薬品工業株式会社
競合品目2	イストダックス®点滴静注用 10mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
競合品目3	ジフォルタ®注射液 20mg	ムンディファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目はグルタチオン抱合体構造を有する有機ヒ素化合物であり、腫瘍細胞でのミトコンドリア機能の直接阻害、活性酸素種の産生増加、アポトーシスの誘導などを主な作用機序として抗腫瘍効果を示すと考えられている。申請時の効能及び効果は、「再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫」である。

本申請品目と同様の薬理作用を持つ既承認医薬品は無いが、本申請品目の効能及び効果からみた競合品目の候補としては、アドセトリス®点滴静注用 50mg、イストダックス®点滴静注用 10mg、ジフォルタ®注射液 20mg、ムンデシン®カプセル 100mg、ポテリジオ®点滴静注 20mg、レミトロ®点滴静注用 300µg、ハイヤスタ®錠 10mg の7品目が挙げられる。このうち当該効能及び効果に対する市場における売上高上位3品目であるアドセトリス®点滴静注用 50mg、イストダックス®点滴静注用 10mg、ジフォルタ®注射液 20mg 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 4 年 4 月 20 日

申請品目	エジヤイモ点滴静注 1.1g	申請年月日	令和 2 年 4 月 10 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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、古典的補体経路(CP)に特異的なセリンプロテアーゼである補体第 1 成分 1 の s サブコンポーネントを阻害することにより、CP を標的とするヒト化 IgG4 モノクローナル抗体である。</p> <p>本申請品目の予定する効能又は効果は「寒冷凝集素症」であり、現時点で同様の効能又は効果を有する既承認医薬品はないため、競合品目は「該当なし」と判断した。</p>