

競合品目・競合企業リスト

令和 4 年 4 月 25 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>

競合品目・競合企業リスト

令和4年4月28日

申請品目	カナグル錠100 mg	申請年月日	令和3年8月4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1	フォシーガ錠 5mg, 同錠 10mg [一般名:ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物]	アストラゼネカ株式会社
競合品目2	ケレンディア錠 10mg, 同錠 20mg [一般名:フィネレノン]	バイエル薬品株式会社
競合品目3	ニューロタン錠 25mg, 同錠 50mg, 同錠 100mg [一般名:ロサルタンカリウム]	オルガノン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、ナトリウム—グルコース共輸送体(SGLT)2阻害薬であり、SGLT2阻害作用を介して、血糖低下作用及び腎保護作用を示す。本申請品目の予定効能・効果「2型糖尿病を伴う慢性腎臓病」からみた、市場で競合が想定される製品候補としては、フォシーガ錠、ケレンディア錠、及びニューロタン錠があげられる。</p> <p>フォシーガ錠は本申請品目と同様にSGLT2阻害剤であり、慢性腎臓病の効能・効果で米国及び欧州で承認され、本邦においても2021年8月25日に承認されている。</p> <p>ケレンディア錠は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り、2型糖尿病を合併する慢性腎臓病の効能・効果で米国において承認され、本邦においても2022年3月28日に承認されている。</p> <p>ニューロタン錠は、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬であり、2006年4月20日に、高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症の効能・効果で承認されている。</p> <p>以上のように、本申請品目の競合品目は、作用機序及び効能・効果を踏まえて、市販品目3品目を選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和4年4月25日

申請品目	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	申請年月日	令和3年9月28日	申請者名	BioMarin Pharmaceutical Japan 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、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

2022年4月21日

申請品目	エパデール EM カプセル 2g	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4月26日

申請品目	イグザレルト錠 2.5mg		
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 / 開発名	競合企業名
競合品目1	クロピドグレル錠 25mg 「SANIK」、 同錠 75mg 「SANIK」	日医工株式会社
競合品目2	プラビックス錠 25mg、同錠 75mg	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」	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4月18日

申請品目	リツキサン点滴静注 100mg リツキサン点滴静注 500mg	申請年月日	令和3年10月29日	申請者名	全薬工業株式会社
------	------------------------------------	-------	------------	------	----------

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	ソリリス点滴静注 300mg [エクリズマブ (遺伝子組換え)]	アレクシオンファーマ合同会社
競合品目2	エンズプリング皮下注 120mg シリンジ [サトラリズマブ (遺伝子組換え)]	中外製薬株式会社
競合品目3	ユプリズナ点滴静注 100mg [イネビリズマブ (遺伝子組換え)]	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能・効果は、「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防」である。現在、本邦で同効能・効果を取得している薬剤は、ソリリス点滴静注 300mg（2019年11月22日承認(効能追加)）、エンズプリング皮下注 120mg シリンジ（2020年6月29日承認(新規)）、ユプリズナ点滴静注 100mg（2021年3月23日承認(新規)）である。視神経脊髄炎スペクトラム障害に関連する効能・効果（脊髄炎）を持つものとして副腎皮質ステロイド製剤等もあるが、臨床的位置づけを考慮し、本申請品目と同じ効能・効果を取得している3品目を本剤の競合品として選択し、承認の順に記載した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年4月28日

申請品目	ベオビュ硝子体内注射用キット 120 mg/mL	申請年月日	令和3年8月11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	アイリーア硝子体内注射液及び注射用キット 40 mg/mL	バイエル薬品株式会社
競合品目2	バビースモ硝子体内注射液 120 mg/mL	中外製薬株式会社
競合品目3	マキュエイド眼注用 40 mg	わかもと製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本品目は抗 Vascular Endothelial Growth Factor(血管内皮増殖因子:VEGF)抗体であり、VEGFを阻害することにより、血管新生を抑制する。今回の申請は、「糖尿病黄斑浮腫」の効能に係る承認事項一部変更申請である。

本品目と同様の「糖尿病黄斑浮腫」に対する効能効果を有する品目として、「アイリーア硝子体内注射液及び注射用キット 40 mg/mL(一般名:アフリベルセプト(遺伝子組換え))」、「ルセンティス硝子体内注射液及び注射用キット 10 mg/mL(一般名:ラニズマブ(遺伝子組換え))」、「マキュエイド眼注用 40 mg(一般名:トリアムシノロンアセトニド)」、「バビースモ硝子体内注射液 120 mg/mL(一般名:ファリシマブ(遺伝子組換え))」があげられる。「ルセンティス硝子体内注射液及び注射用キット 10 mg/mL」は弊社販売品のため排除した。

そのため「アイリーア硝子体内注射液及び注射用キット 40 mg/mL」、「バビースモ硝子体内注射液 120 mg/mL」、「マキュエイド眼注用 40 mg」を本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4月14日

申請品目	TAK-611	申請年月日	令和4年4月14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	該当なし	該当なし
競合品目2	同上	同上
競合品目3	同上	同上

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定効能・効果である「異染性白質ジストロフィー」に対しては、国内において治療薬として承認されている医薬品がないこと、本疾患の治療に関する最新の総説等において、異染性白質ジストロフィーに使用が推奨されている治療薬が他に存在しないことから、競合品目は該当なしと判断した。