

競合品目・競合企業リスト

令和4年4月19日

申請品目	キュビシン®静注用 350mg (ダプトマイシン)	申請年月日	令和3年1月27日	申請者名	MSD 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	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5 g 「MEEK」、同点滴静注用 1.0 g 「MEEK」	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目2	ザイボックス®注射液 600 mg、同錠 600 mg	ファイザー株式会社
競合品目3	リネゾリド点滴静注液 600 mg 「明治」、同錠 600 mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社

競合品目を選定した理由

ダプトマイシン(以下、本剤)は、環状リポペプチド系抗生物質であり、放線菌 *Streptomyces roseosporus* の発酵産物である。本剤は、本邦において抗 MRSA 薬として 2011 年 7 月に承認された。

本申請では、小児に対する用法及び用量を追加することを目的に一部変更承認申請したものである。

本剤の競合品目は、本剤が全身性の抗 MRSA 薬であることから、本邦で小児の用法及び用量を有する全身性の抗 MRSA 薬(後発品を含む)のうち、2020 年の総売上高上位 3 品目を競合品目として選択した。

競合品目・競合企業リスト

令和4年4月28日

申請品目	ボカブリア水懸筋注 400mg、同水懸筋注 600mg、同錠 30mg	申請年月日	令和4年3月11日	申請者名	ヴィーブヘルスケア株式会社
------	---	-------	-----------	------	---------------

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	デシコビ配合錠 LT 及び同配合錠 HT	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目 2	ビクタルビ配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目 3	ゲンボイヤ配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、インテグラーゼ阻害剤であり、予定される効能又は効果は「HIV-1 感染症」である。競合品目の候補は、自社品目を除いたすべての抗 HIV 薬とし、その中でのシェア ¹⁾ を考慮し、上位 3 品目を選定した。

1) Copyright © 2022 IQVIA. 出典：IQVIA-JPM（期間 202201～202203）をもとに作成、無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和4年4月27日

申請品目	リカムビス水懸筋注 600mg 及び同 900mg	申請年月日	令和4年3月11日	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社
------	------------------------------	-------	-----------	------	--------------

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	ビクトルビ配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目 2	デシコビ配合錠 LT, デシコビ配合錠 HT	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目 3	トリーメク配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（NNRTI）に分類される抗HIV薬であり、予定される効能及び効果はHIV-1感染症である。</p> <p>本申請品目の競合品目は、自社品目を除外したすべての抗HIV薬のうち、国内売上上位であるビクトルビ配合錠、デシコビ配合錠及びトリーメク配合錠を選定した。</p> <p>引用元データ： IQVIA JPM 2020年12月～2021年11月MATを基に作成 Copyright © 2021 IQVIA. 無断転載禁止</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和4年4月21日

申請品目	オルミエント錠 4mg オルミエント錠 2mg	申請年月日	令和3年7月30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	プレドニン錠 5mg	シオノギファーマ株式会社
競合品目 2	グリチロン配合錠	株式会社ミノファージェン製薬
競合品目 3	セファランチン末 1% セファランチン錠 1mg	メディサ新薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の申請効能及び効果は「重症の円形脱毛症」である。本剤は、ヤヌスキナーゼ (Janus kinase : JAK) 1 及び JAK2 に選択性を有する経口の JAK 阻害剤であり、その主たる作用機序は、JAK1 及び JAK2 の二重阻害により円形脱毛症 (AA) の発症機序に關与する炎症経路が抑制されると考えられる。</p> <p>現在 AA に対して承認されている医薬品のうち、髪、睫毛や眉毛等を含む全身への作用を有するという観点で同様の医薬品として、経口薬である経口ステロイド、グリチルリチン・グリシン・D L-メチオニン配合剤、セファランチンが挙げられる。このうち、医薬品市場統計における売上高上位3品目 (他の効能又は効果も含む) を競合品として、「プレドニン錠 (プレドニゾン)」、「グリチロン配合錠 (グリチルリチン・グリシン・D L-メチオニン配合剤)」、「セファランチン錠 / セファランチン末 (セファランチン)」を選定した。</p>

*出所 : Copyright © 2022 IQVIA.

製品名 : JPM 2020 年 12 月 MAT をもとに作成

(Calculated based on 2020 Dec MAT, JPM) 無断転載禁止

(Reprinted with permission)

競合品目・競合企業リスト

令和4年4月22日

申請品目	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4年4月25日

申請品目	ジェコビデン筋注		
申請年月日	令和3年5月24日	申請者名	ヤンセンファーマ株式会社

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	コミナティ筋注	ファイザー株式会社
競合品目 2	バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	スパイクバックス筋注	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
SARS-CoV-2による感染症に対するワクチンのうち、令和4年4月25日時点で日本国内において接種が開始されている品目を競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

令和4年4月25日

申請品目	エミシズマブ（遺伝子組換え）	申請年月日	令和3年11月11日	申請者名	中外製薬株式会社
------	----------------	-------	------------	------	----------

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。

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ファイバ静注用 1000	武田薬品工業株式会社
競合品目2	ノボセブン HI 静注用 1mg シリンジ ノボセブン HI 静注用 2mg シリンジ ノボセブン HI 静注用 5mg シリンジ	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
競合品目3	バイクロット配合静注用	KM バイオロジクス株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定される効能・効果は、後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制であり、活性型血液凝固第 IX 因子（FIXa）と血液凝固第 X 因子（FX）に対する遺伝子組換えヒト化二重特異性モノクローナル抗体（抗 FIXa 及び抗 FX モノクローナル抗体）の構造を有する。

本申請品目と類似する効能・効果の承認を取得している、ファイバ、ノボセブン及びバイクロット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22日

申請品目	アザシチジン	申請年月日	令和4年4月20日	申請者名	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
------	--------	-------	-----------	------	---------------------------

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	該当せず	—
競合品目2	該当せず	—
競合品目3	該当せず	—

競合品目を選定した理由

本申請品目は、シチジンのピリミジンヌクレオシド類似体であり、細胞内に取り込まれてリン酸化された後、DNA及びRNAに取り込まれることで作用するアザシチジンの経口剤である。

予定される効能・効果は「急性骨髄性白血病における寛解導入療法後の維持療法」であり、全く同じ効能・効果を有する医薬品は本邦において上市されていない。

薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性が高い品目として、本品目と同様の有効成分を含有するアザシチジンの注射剤（ビダーザ[®]注射用100mg）が上市されているものの、その効能・効果は「骨髄異形成症候群」及び「急性骨髄性白血病」である。本品目は経口剤であり、注射剤と比べて血中薬物濃度の急激な上昇が抑えられ、その結果、有害事象発現低下の可能性、及び投与サイクル期間中、より長期にわたり持続的な薬理学的効果が期待される。また、急性骨髄性白血病患者を対象に寛解導入療法後の維持療法として実施された海外第3相試験において、本品目群（本品目+最良支持療法）はプラセボ群（最良支持療法単独）に対して有意な生存延長を認めており、アザシチジンの注射剤は競合品に該当しないと判断した。

以上より、本品目の競合品目はなしとした。

競合品目・競合企業リスト

令和4年4月28日

申請品目	ペミガチニブ	申請年月日	令和4年4月28日	申請者名	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
------	--------	-------	-----------	------	-------------------------

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	ハイドレアカプセル500mg	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社
競合品目 2	キロサイド注20mg/同40mg/同60mg/同100mg/同200mg	日本新薬株式会社
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR） 1， 2 及び 3 に対する選択的低分子阻害剤である。本申請品目の予定される効能又は効果は、<i>FGFR 1</i> 融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍である。現在、日本を含む全世界で<i>FGFR 1</i> 遺伝子異常を標的とした骨髄性又はリンパ性腫瘍に対する抗がん剤は承認されていない。また、本邦の診療ガイドラインでも本効能又は効果に対する記載はなく、標準治療は確立されていない。</p> <p>実臨床においては、本疾患に関して骨髄性又はリンパ性腫瘍に準じた治療がなされていることが報告されており、既承認抗悪性腫瘍薬の中から、ハイドレアカプセル及びキロサイド注を競合品目として選定した。</p>