

競合品目・競合企業リスト

令和4年7月22日

申請品目	リンヴォック錠 15mg リンヴォック錠 7.5mg リンヴォック錠 30mg リンヴォック錠 45mg	申請年月日	令和3年10月27日	申請者名	アッヴィ合同会社
------	---	-------	------------	------	----------

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	レミケード点滴静注用 100	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	シンポニー皮下注 50mg シリンジ, 同皮下注 50mg オートインジェクター	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	ステララ点滴静注 130mg, 同皮下注 45 mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本品目は JAK に対する高い選択性を有するヤヌスキナーゼ阻害薬であり、申請時の効能又は効果は「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。

本申請品目の競合品目は、中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者に対し、同様の効能又は効果をもつ全ての薬剤（後発医薬品、バイオ後続品を含む）のうち、IQVIA（集計期間：2021年4月～2022年3月）の売上高上位3品目*である「レミケード点滴静注用 100」、「シンポニー皮下注」、「ステララ」とした。

*自社製品であるヒュミラを除く売上高上位3品目とした。

競合品目・競合企業リスト

令和4年7月25日

申請品目	スキリージ点滴静注 600 mg スキリージ皮下注 360mg オートドーズ	申請年月日	令和3年11月12日	申請者名	アツヴィ合同会社
------	---	-------	------------	------	----------

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	レミケード点滴静注用 100 / インフリキシマブ	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	ステラーラ皮下注 45mg シリンジ, ステラーラ点滴静注 130mg / ウステキヌマブ	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、ヒト化抗ヒトIL-23p19モノクローナル抗体であり、効能又は効果は、「中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)」及び「中等症から重症の活動期クローン病の寛解維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)」である。 本邦において、「中等症から重症の活動期クローン病」に対する効能又は効果を有する既承認および開発中の薬剤(バイオ後続品を含む)から自社品であるヒュミラを除く売上上位3品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 4 年 7 月 25 日

申請 品目	マンジャロ皮下注 2.5mg アテオス マンジャロ皮下注 5mg アテオス マンジャロ皮下注 7.5mg アテオス マンジャロ皮下注 10mg アテオス マンジャロ皮下注 12.5mg アテオス マンジャロ皮下注 15mg アテオス	申 請 年月日	令和 3 年 11 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	オゼンピック皮下注 0.25mg SD オゼンピック皮下注 0.5mg SD オゼンピック皮下注 1.0mg SD オゼンピック皮下注 2mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
競合品目2	ビデュリオン皮下注用 2mg ペン	アストラゼネカ株式会社
競合品目3	ビクトーザ皮下注 18mg	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目は、グルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド(GIP)受容体及びヒトグルカゴン様ペプチド-1(GLP-1)受容体作動薬であり、その効能又は効果は2型糖尿病である。現在、国内で販売されている GIP/GLP-1 受容体作動薬はないが、本剤と同様の効能又は効果、薬理作用を有する製剤としては、長時間作用型 GLP-1 受容体作動薬である「トルリシティ皮下注(デュラグルチド)」、「オゼンピック皮下注(セマグルチド)」、「ビデュリオン皮下注用(エキセナチド)」の3品目であることから、本申請品目の競合品目として、自社製品である「トルリシティ皮下注」を除く、「オゼンピック皮下注」、「ビデュリオン皮下注用」の2品目を競合品目として選定した。また、1日1~2回投与である GLP-1 受容体作動薬である「ビクトーザ皮下注(リラグルチド)」、「バイエッタ皮下注(エキセナチド)」、「リクスマミア皮下注(リキシセナチド)」、「リベルサス錠(セマグルチド)」の4品目のうち、薬剤別の売上高が一番上位である「ビクトーザ皮下注(リラグルチド)」を競合品に選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年7月27日

申請品目	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL	申請年月日	令和3年10月20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	ルセンチイス硝子体内注射液 10mg/mL	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>本申請品目は、予定効能・効果を未熟児網膜症（ROP）とする眼科用 VEGF（Vascular Endothelial Growth Factor）阻害剤である。</p> <p>以下の理由から、「ルセンチイス硝子体内注射液 10mg/mL」のみを競合品目として選定した。</p> <ul style="list-style-type: none">• ROP を承認効能・効果とする唯一の眼科用 VEGF 阻害剤であること• 申請者が把握している範囲では、ROP を効能・効果として承認申請中の品目がないこと

以上

競合品目・競合企業リスト

令和4年7月28日

申請品目	グラアルファ配合点眼液	申請年月日	令和3年11月25日	申請者名	興和株式会社
------	-------------	-------	------------	------	--------

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	アイラミド®配合懸濁性点眼液 ブリモニジン酒石酸塩／布林ゾラミド	千寿製薬株式会社
競合品目2	アイベータ®配合点眼液 ブリモニジン酒石酸塩／チモロールマレイン酸塩	千寿製薬株式会社
競合品目3	アイファガン®点眼液 0.1% ブリモニジン酒石酸塩	千寿製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果は「次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症」であり、緑内障・高眼圧症治療薬である Rho キナーゼ阻害剤のリパスジル塩酸塩水和物とアドレナリン α_2 受容体作動剤のブリモニジン酒石酸塩の2種類の有効成分を含有する配合剤である。

本申請品目の有効成分であるブリモニジン酒石酸塩を有効成分に含む配合剤として、ブリモニジン酒石酸塩／チモロールマレイン酸塩、ブリモニジン酒石酸塩／布林ゾラミドの2品目が市販されていることから、それらを本申請品目の競合品目1、2とした。また、ブリモニジン酒石酸塩から本申請品目への切り替え使用が想定されることからブリモニジン酒石酸塩を競合品目3とした。なお、リパスジル塩酸塩水和物を有効成分とするグラナテック®点眼液 0.4%は自社製品であるため競合品目として選定しなかった。また、リパスジル塩酸塩水和物を有効成分に含む配合剤は承認取得及び販売されていない。

競合品目・競合企業リスト

令和4年7月29日

申請品目	コセルゴカプセル 10mg コセルゴカプセル 25mg	申請年月日	令和3年12月16日	申請者名	アレクシオンファーマ 合同会社
------	--------------------------------	-------	------------	------	--------------------

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

本剤は「神経線維腫症1型における叢状神経線維腫」の効能又は効果を予定する MEK1/2 阻害薬である。

本邦において「神経線維腫症1型における叢状神経線維腫」の効能又は効果を有し使用が想定される薬剤は承認されていないことから、本剤に係る競合品目は該当なしと判断した。

競合品目・競合企業リスト

令和4年7月26日

申請品目	アムヴトラ皮下注 25mg シリンジ	申請年月日	令和3年12月20日	申請者名	Alnylam 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	ビンダケルカプセル 20mg	ファイザー株式会社
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
本申請品目はトランスサイレチン(TTR)遺伝子サイレンシングによりTTRの産生を抑制するRNA干渉(RNAi)薬であり、「トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー」を予定される効能及び効果としている。同一の効能及び効果、同様の臨床的位置付けを有する既承認医薬品としてビンダケルカプセル 20mg とオンパットロ点滴静注 2mg/mL があるが、オンパットロは自社製品のため、ビンダケルカプセル 20mg のみ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 7 月 25 日

申請品目	フィンテプラ® 内用液 2.2 mg/mL	申請年月日	令和 3 年 12 月 21 日	申請者名	ユーシービージャパン 株式会社 (Zogenix Japan 株式会社 より承継)
------	--------------------------	-------	------------------	------	--

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	ディアコミット®ドライシロップ分包 250 mg ディアコミット®ドライシロップ分包 500 mg ディアコミット®カプセル 250 mg	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目 2	デパケン®錠 100 mg、デパケン®錠 200 mg デパケン®細粒 20%、デパケン®細粒 40% デパケン®R 錠 100 mg、デパケン®R 錠 200 mg デパケン®シロップ 5%	協和キリン株式会社
競合品目 3	トピナ®錠 25 mg、トピナ®錠 50 mg、トピナ®錠 100 mg トピナ®細粒 10%	協和キリン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、フェンフルラミン塩酸塩を主成分とし、セロトニン放出を介した複数の 5-HT 受容体サブタイプの活性化作用、5-HT1D、5-HT2A、5-HT2C 受容体など脳内の特異的セロトニン受容体に対するアゴニスト作用、並びに sigma-1 受容体に対する正のモジュレーター作用を介して、ドラベ症候群の発作減少に寄与すると考えられている。本申請品目の効能又は効果（案）は「ドラベ症候群に伴うてんかん発作の治療」である。</p> <p>ディアコミット®は、スチリペントールを主成分とし、脳内での GABA 増強作用による抗てんかん作用を示し、ドラベ症候群患者における間代発作又は強直間代発作に対する治療目的で販売されており、ドラベ症候群の治療薬として承認されている唯一の薬剤であることから競合品目として選出した。</p> <p>ドラベ症候群のてんかん発作に対する薬物治療について、英国国立医療技術評価機構（以下、「NICE」）のてんかん診療ガイドランスではバルプロ酸ナトリウム又はトピラマートが第一選択薬とされ、第一選択薬で十分な効果が得られない場合の追加薬としてクロバザム又はスチリペントールが推奨されており (https://www.nice.org.uk/guidance/cg137)、本邦のてんかん診療ガイドラインではドラベ症候群のてんかん発作に対する薬物治療として NICE のてんかん診療ガイドランスが引用されて</p>

いる（てんかん診療ガイドライン 2018. 医学書院; 2018）。また、稀少てんかんの診療指針では、ド
ラベ症候群の治療に有効性の期待できる薬剤として、上記に加え臭化物（KBr, NaBr）が記載されて
いる（稀少てんかんの診療、日本てんかん学会.診断と治療;2017）。スチリペントール以外の抗てん
かん薬の上記 4 成分において、厚生労働省の第 6 回 NDB オープンデータベースより処方金額上位で
あるバルプロ酸ナトリウム（デパケン®）及びトピラマート（トピナ®）を競合品目として選出した。

競合品目・競合企業リスト

令和4年7月21日

申請 品目	リバゼブ®配合錠 LD リバゼブ®配合錠 HD	申請 年月日	令和3年11月15日	申請 者名	興和株式会社
----------	----------------------------	-----------	------------	----------	--------

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	ロソーゼット®配合錠 LD ロソーゼット®配合錠 HD (エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム)	オルガノン株式会社
競合品目 2	アトーゼット®配合錠 LD アトーゼット®配合錠 HD (エゼチミブ/アトルバスタチンカルシウム水和物)	オルガノン株式会社
競合品目 3	ゼチーア®錠 (エゼチミブ)	オルガノン株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果は「高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症」であり、高コレステロール血症治療薬である HMG-CoA 還元酵素阻害剤のピタバスタチンと小腸コレステロールトランスポーター阻害剤のエゼチミブの2種類の有効成分を含有する配合剤である。

本申請品目と同じ HMG-CoA 還元酵素阻害剤とエゼチミブの配合剤として、エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム、エゼチミブ/アトルバスタチンカルシウム水和物の2品目が市販されていることから、それらを本申請品目の競合品目とした。

また、本申請品目はピタバスタチンカルシウム及びエゼチミブの併用療法からの切り替え、ピタバスタチンカルシウムで効果不十分な場合の投与を想定している。ピタバスタチンカルシウム単剤(リバロ錠)は自社品目であることから対象外とし、エゼチミブ単剤のうち、売上高が最も高いゼチーア®錠を競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

令和4年7月26日

申請品目	カブリビ注射用 10mg	申請年月日	令和4年2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 1	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg「KHK」 リツキシマブ BS 点滴静注 500mg「KHK」	サンド株式会社
競合品目 2	リツキサン点滴静注 100mg リツキサン点滴静注 500mg	全薬工業株式会社
競合品目 3	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg「ファイザー」 リツキシマブ BS 点滴静注 500mg「ファイザー」	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、von Willebrand 因子の A1 ドメインに結合するという新規作用機序を有する薬剤である。また、本申請品目の予定される効能又は効果は「後天性血栓性血小板減少性紫斑病」である。本邦において「後天性血栓性血小板減少性紫斑病」の効能又は効果で承認されている薬剤はリツキシマブ(遺伝子組換え)製剤のみである。該当する薬剤は3品目あることから、売り上げ上位品目より、降順に競合品目1~3として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和4年7月28日

申請品目	トビエース錠 4mg トビエース錠 8mg	申請年月日	令和3年11月26日	申請者名	ファイザー株式会社
------	--------------------------	-------	------------	------	-----------

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	ベシケア錠 2.5mg/5mg・同 OD 錠 2.5mg/5mg	アステラス製薬株式会社
競合品目2	ポラキス錠 1/2/3	クリニジェン株式会社
競合品目3	バップフォー錠 10/20・同細粒 2%	大鵬薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤はムスカリン受容体拮抗薬であり、本医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請において、神経因性膀胱における排尿管理に対する小児用法・用量の追加を予定している。</p> <p>競合品としては、本邦で成人の神経因性膀胱の適応を持つオキシブチニン、プロピペリンおよび海外で小児適応を持ち本邦のガイドラインでも使用が推奨され、本邦での使用実績もあるソリフェナシンに関し、売上数量も考慮し選択した。</p> <p>(本邦で同様の小児適応を持つ製品は現在承認されていない。)</p>

以上