

競合品目・競合企業リスト

令和4年6月30日

申請品目	ナゾラ皮下注 30mg シリンジ	申請年月日	令和3年3月22日	申請者名	大正製薬株式会社
------	------------------	-------	-----------	------	----------

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	シンポニー皮下注50mgシリンジ シンポニー皮下注 50mg オートインジェクター	製造販売元： ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL/80mg シリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL/80mg ペン 0.8mL	製造販売元： アッヴィ合同会社
競合品目 3	エンブレル皮下注用 10mg/25mg エンブレル皮下注 25mg ペン 0.5mL/50mg ペン 1.0mL エンブレル皮下注 25mg シリンジ 0.5mL/50mg シリンジ 1.0mL エンブレル皮下注 25mg クリックワイズ用 0.5mL/50mg クリックワイズ用 1.0mL	製造販売元： ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、申請効能及び効果を「既存治療で効果不十分な関節リウマチ」とする TNFα 阻害薬（一本鎖ヒト化抗ヒト TNFα モノクローナル抗体製剤）である。</p> <p>本剤は関節リウマチの TNFα 阻害薬が用いられる治療における選択肢の一つとなると考えられることから、競合品目としては本申請品目と同様の効能効果を有する既承認の TNFα 阻害薬のうち、関節リウマチに対する売上げの上位 3 品目を選択した（令和 4 年 3 月までの累計 1 年間のデータ）。</p> <p>引用元データ： Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2022 年 3 月 MAT をもとに関節リウマチへの患者比率を勘案し当社作成 無断転載禁</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年6月21日

申請 品目	スペビゴ®点滴静注 450mg	申請 年月日	令和3年9月30日	申請 者名	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社
----------	--------------------	-----------	-----------	----------	-------------------------

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	コセンティクス皮下注 150mg ペン, コセンティクス皮下注 75mg シリンジ	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	トルツ皮下注 80mg オートインジェクター, トルツ皮下注 80mg シリンジ	日本イーライリリー株式会社
競合品目 3	トレムフィア皮下注 100mg 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
<p>膿疱性乾癬（汎発型）（以下、GPP：Generalized Pustular Psoriasis）は急性期症状を特徴とする全身性炎症疾患であり、生命を脅かす可能性のある疾患である。GPP患者でIL-36RアンタゴニストをコードするIL-36RNの機能欠失型変異が報告されていること、IL-36が病変部で高発現していることから、GPPの主な病因はIL-36経路の過剰な活性化と考えられている。</p> <p>本申請品目（一般名：スペソリマブ（遺伝子組換え））は、ヒトIL-36Rの情報伝達を阻害するヒト化拮抗性モノクローナル免疫グロブリンG1抗体spesolimabを有効成分とする静注用製剤であり、予定される効能又は効果は「急性期膿疱性乾癬（汎発型）の治療」である。</p> <p>競合品目の候補としては、現在本邦のGPP治療の基本となっている膿疱性乾癬（汎発型）診療ガイドライン2014年度版において急性期膿疱性乾癬に推奨される全身療法及び、ガイドライン発出以降に膿疱性乾癬にかかる効能効果で承認された薬剤（コセンティクス皮下注（セクキヌマブ）、トルツ皮下注（イキセキズマブ）、ルミセフ皮下注（プロダルマブ）、トレムフィア皮下注（グセルクマブ）、スキリージ皮下注（リサンキズマブ）、シムジア皮下注（セルトリズマブ ペゴル））とした。</p> <p>これら製品の市場における売上高*の上位3品目であるコセンティクス皮下注（セクキヌマブ）、トルツ皮下注（イキセキズマブ）、トレムフィア皮下注（グセルクマブ）を本申請品目の競合品目として選定した。</p> <p>（*：MDV2020処方データを基にIMS2020年間売上より推計）</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年6月29日

申請品目	フィラジル皮下注 30 mg シリンジ	申請年月日	令和3年12月10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	ベリナート P 静注用 500 (一般名: 乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター)	CSL ベーリング株式会社
競合品目2	オラデオカプセル 150 mg (一般名: ペロトラルスタット塩酸塩)	株式会社オーファンパシフィック
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
本剤は、選択的ブラジキニン B2 受容体ブロッカーであり、効能又は効果は「遺伝性血管性浮腫の急性発作」であることから、同様の効能又は効果を有する薬剤として、「ベリナート P 静注用 500」を競合品目1として選定した。また、遺伝性血管性浮腫に係る効能又は効果を有する薬剤のうち、自社品を除いた「オラデオカプセル 150 mg」を競合品目2として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和4年6月27日

申請品目	リムパーザ錠 100 mg リムパーザ錠 150 mg	申請年月日	令和3年11月30日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	--------------------------------	-------	------------	------	-------------

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	ベージニオ錠 50mg／同 100mg／同 150mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD 株式会社
競合品目 3	該当なし	—

競合品目を選定した理由
<p>本剤は「BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法」の効能又は効果を予定する、ポリアデノシン 5'ニリン酸リボースポリメラーゼ (PARP) に対する阻害活性を有する薬剤である。</p> <p>本邦において「乳癌における術後薬物療法」の効能又は効果を有し、本申請品目と同様に HER2 陰性の乳癌患者に対する術後薬物療法としての使用が想定される薬剤の有無について検討した結果、既承認であるベージニオ錠及び承認申請中であるキイトルーダ点滴静注を競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年7月4日

申請品目	乾燥細胞培養痘そうワ クチンLC16「KM B」	申請 年月日	令和4年7月6日	申請 者名	KMバイオロジクス株 式会社
------	--------------------------------	-----------	----------	----------	-------------------

薬事分科会審議参加規程及び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	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
<p>本申請品目の予定効能・効果は「痘そう及びサル痘の予防」である。本邦にて「痘そう」及び「サル痘」の予防に対して承認されている医薬品はないため、競合品目は該当なしとした。</p>