

競合品目・競合企業リスト

令和5年1月30日

申請品目	ドブテレット錠 20mg	申請年月日	令和4年3月30日	申請者名	Swedish Orphan Biovitrum 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	ムルプレタ錠 3mg	塩野義製薬株式会社
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「待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善」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を有する既承認医薬品である、ルストロンボパグ(販売名:ムルプレタ錠 3mg)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5年2月28日

申請品目	オファコルカプセル 50 mg	申請年月日	令和4年7月13日	申請者名	株式会社レクメド
------	--------------------	-------	-----------	------	----------

	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	該当なし	該当なし
競合品目 3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能及び効果は先天性胆汁酸代謝異常症である。</p> <p>本申請品目と類似の構造を有する医薬品としては胆汁酸製剤であるケノデオキシコール酸（販売名：チノカプセル 125）とウルソデオキシコール酸が候補品として挙げられるが、ケノデオキシコール酸の効能・効果は「外殻石灰化を認めないコレステロール系胆石の溶解」であり、先天性胆汁酸代謝異常症の適応はない。また、ウルソデオキシコール酸の効能・効果に「下記疾患における利胆 胆道（胆管・胆のう）系疾患及び胆汁うっ滞を伴う肝疾患」、「慢性肝疾患における肝機能の改善」の記載があるが、コール酸ではコレステロールから胆汁酸合成を律速する酵素である cholesterol 7α-hydroxylase をダウンレギュレートすることで、異常胆汁酸の産生を阻害し治療効果を発揮するのに対し、ウルソデオキシコール酸では cholesterol 7α-hydroxylase をダウンレギュレートする作用は無く、コール酸を含む他の胆汁酸の吸収を競合的に阻害することが知られている。また、診療ガイドライン(案) (2016年6月21日作成) では、3次胆汁酸であるウルソデオキシコール酸は、1次胆汁酸の置換作用がないため、先天性胆汁酸代謝異常症の根本的治療法とはならない旨が記載されている。このようにウルソデオキシコール酸は作用機序及び期待される効果が本剤とは異なる。</p> <p>以上のことから、これらの胆汁酸製剤は市場において本申請品目と競合することが想定されないことから該当なしとした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和4年10月28日

申請品目	ヴィアレブ配合持続皮下注	申請年月日	令和4年3月14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	スタレボ®配合錠 L50/L100	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	ドパコール®配合錠 L50/L100/L250	ダイト株式会社
競合品目3	メネシット®配合錠 100/250	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、ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合持続皮下注製剤であり、申請時の効能又は効果は「レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善」である。</p> <p>本申請品目の競合品目は、本品はレボドパ・カルビドパのプロドラッグであることから、レボドパ・カルビドパを含有する品目の市場における売上高（出典：Copyright © 2022 IQVIA. IQVIA JPM 2021年12月MAT 無断転載禁止）より、売上高上位3位のスタレボ®配合錠 L50/L100、ドパコール®配合錠 L50/L100/L250、メネシット®配合錠 100/250とした。なお、デュオドーパ®配合経腸用液については、自社製品であることから競合品目として選定しなかった。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年2月2日

申請品目	エンタイビオ皮下注 108mg ペン、エンタイビオ皮下注 108mg シリンジ		
申請年月日	令和元年 8 月 8 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	ヒュミラ®皮下注 20 mg シリンジ 0.2 mL/ 40 mg シリンジ 0.4 mL/80 mg シリンジ 0.8 mL/ 40 mg ペン 0.4 mL/80 mg ペン 0.8 mL (一般名：アダリムマブ (遺伝子組換え))	アヅヴィ合同会社
競合品目 2	レミケード®点滴静注用 100 (一般名：インフリキシマブ (遺伝子組換え))	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 3	ステラーラ®皮下注 45mg シリンジ (一般名：ウステキヌマブ (遺伝子組換え))	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>MLN0002 (一般名：ベドリズマブ (遺伝子組換え)) は、ヒトリンパ球の $\alpha_4\beta_7$ インテグリンに対するヒト化免疫グロブリン G1 モノクローナル抗体である。本剤は、リンパ球上の $\alpha_4\beta_7$ インテグリンに特異的に結合し、$\alpha_4\beta_7$ インテグリンと消化管粘膜に発現する粘膜アドレシン細胞接着分子-1 (MAdCAM-1) との接着を阻害することで、リンパ球の炎症組織への浸潤及び炎症を抑制する潰瘍性大腸炎治療薬である。</p> <p>本剤と同様に既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対する治療薬として使用される薬剤 (生物学的製剤、バイオ後続品、JAK 阻害剤を含む) から、患者数シェアの高い順にヒュミラ®皮下注、レミケード®点滴静注用、及びステラーラ®皮下注を選定し競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年2月3日

申請品目	オンボ一点滴静注 300mg オンボ皮下注 100mg オートインジェクター オンボ皮下注 100mg シリンジ	申請年月日	令和4年5月27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	ステラ一点滴静注 130mg ステラ皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目2	エンタイビオ点滴静注用 300mg	武田薬品工業株式会社
競合品目3	ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL	アッヴィ合同会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は IL-23 p19 サブユニットに特異的に結合し、IL-23 のシグナル伝達を阻害するヒト化 IgG4 モノクローナル抗体であり、効能又は効果（案）は、点滴静注製剤が「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」、皮下注製剤が「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。本邦で同様の効能又は効果を有する生物学的製剤及び JAK 阻害剤のうち、売上高の上位品目であるステラ、エンタイビオ、及びヒュミラ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11日

申請品目	パリンジック®皮下注 2.5 mg パリンジック®皮下注 10 mg パリンジック®皮下注 20 mg	申請年月日	令和4年6月27日	申請者名	BioMarin Pharmaceutical Japan 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	ビオプテン顆粒 2.5%、同 10%	第一三共株式会社
競合品目 2	該当なし	該当なし
競合品目 3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由

本申請品目はシアノバクテリア *Anabaena variabilis* 由来の遺伝子組換えフェニルアラニンアンモニアリアーゼを免疫原性の低減と消失半減期の延長を目的としてポリエチレングリコール化した製剤で、欠損したフェニルアラニン水酸化酵素を代替することでフェニルケトン尿症の病態生理を直接改善し、血中フェニルアラニン濃度を効果的に低下させる。本申請品目の予定される効能又は効果は「フェニルケトン尿症」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、サプロプテリン塩酸塩含有製剤であるビオプテン顆粒 2.5%及び同 10%はフェニルアラニン水酸化酵素の補酵素であり、効能又は効果として「ジヒドロビオプテリン合成酵素欠損、ジヒドロプテリジン還元酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症（異型高フェニルアラニン血症）における血清フェニルアラニン値の低下」及び「テトラヒドロビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症（テトラヒドロビオプテリン反応性高フェニルアラニン血症）における血清フェニルアラニン値の低下」を有し、臨床現場にてフェニルケトン尿症の治療に使用されているビオプテン顆粒 2.5%及び同 10%を本申請品目の競合品目として選定した。

なお、フェニルアラニン除去ミルク配合散「雪印」も効能又は効果として「フェニルケトン尿症」を有しており、基本的にすべてのフェニルケトン尿症患者に使用される薬剤である。しかし、本剤は、フェニルアラニン除去ミルク配合散「雪印」の治療で血中フェニルアラニン濃度のコントロールが不十分な場合に追加する治療であり、本剤への切換えは想定していないため、競合品目には選定しなかった。

競合品目・競合企業リスト

令和 4 年 5 月 12 日

申請品目	ベスレミ皮下注 250µg シリンジ ベスレミ皮下注 500µg シリンジ	申請年月日	令和 4 年 4 月 27 日	申請者名	ファーマエッセンシアジャパン株式会社
------	--	-------	-----------------	------	--------------------

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	ジャカビ錠 5 mg ジャカビ錠 10 mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 2	ハイドレアカプセル 500 mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目 3	エンドキサン錠 50 mg 経口用エンドキサン原末 100 mg 注射用エンドキサン 100 mg/500 mg	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由
(参考記載例) 本品目はインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 誘導体であり、N 末端にプロリンが付加され、2 分岐型のメトキシポリエチレングリコール (mPEG) 鎖がリンカーを介して結合している。申請した効能及び効果は「真性多血症 (既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る)」である。ファーマエッセンシアジャパン株式会社が実施した市場調査において、真性多血症の治療薬として国内売り上げ上位 3 品目を本申請品目の競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 2 月 8 日

申請 品目	アトガム点滴静注液 250mg	申請 年月日	令和 4 年 6 月 29 日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	--------------------	-----------	-----------------	----------	-----------

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目 1	サイモグロブリン点滴静注用 25mg	サノフィ株式会社
競合品目 2	該当品目なし	
競合品目 3	該当品目なし	

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、第 36 回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において医療上の必要性が高いと評価され、厚生労働省からの開発要請（平成 30 年 11 月 12 日付）を受け「中等症以上の再生不良性貧血」を予定効能・効果として開発中である。本剤はヒト胸腺リンパ球で免疫されたウマの高度免疫血清から精製、濃縮、滅菌されたガンマグロブリン（主に単量体免疫グロブリン G）であり、強力な T 細胞抑制作用を有し、患者体内で免疫抑制効果を発揮することによって再生不良性貧血の病態を改善することが期待される。</p> <p>令和 4 年 11 月 30 日現在、本品目の予定効能・効果と同一の効能・効果を持つ既承認医薬品としてはサイモグロブリン点滴静注用 25mg（有効成分名：抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン）があり、作用機序および使用目的が本剤と同様であることから、競合品目として選定することとした。</p> <p>他に「再生不良性貧血」を効能・効果とする既承認医薬品としてエルトロンボパグ オラミン、シクロスポリン、ロミプロスチム（遺伝子組換え）等があるが、いずれも本剤とは作用機序が異なることに加え、以下に示すとおり、本剤とは対象患者が異なること、また本剤と併用可能であり、臨床における位置付けが異なることから競合品目としては選定しなかった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 本剤：中等症以上の再生不良性貧血に対して使用する ➤ エルトロンボパグ オラミン： <ul style="list-style-type: none"> - 1) 輸血不要の再生不良性貧血（軽症および輸血不要な中等症）に対してシクロスポリンと併用する - 2) 輸血が必要な中等症以上の再生不良性貧血に対して必要時に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン（ATG）およびシクロスポリンと併用する ➤ シクロスポリン：輸血の必要性を問わず再生不良性貧血に対して使用する。輸血が必要な中等症以上の再生不良性貧血に対しては ATG と併用する ➤ ロミプロスチム：ATG を含む既存治療で効果不十分な場合に使用する <p>以上より、本剤の競合品目としてサイモグロブリン点滴静注用 25mg のみを選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和5年2月1日

申請品目	アポハイドローション 20%	申請年月日	令和4年4月21日	申請者名	久光製薬株式会社
------	----------------	-------	-----------	------	----------

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	プロ・バンサイン錠 15mg	ファイザー株式会社
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はオキシブチニン塩酸塩（アセチルコリン受容体拮抗薬）を有効成分とする外用液剤（ローション剤）であり、申請時の効能・効果は「原発性手掌多汗症」である。</p> <p>本申請品目と同様の効能・効果を有する既承認品目はないが、同作用機序で「多汗症」の効能・効果を有する品目として「プロ・バンサイン錠 15mg」がある。</p> <p>なお、「多汗症」の効能・効果を有する品目として「サリチル酸」もあるが、原発性局所多汗症診療ガイドラインにおいては塩化アルミニウム外用剤（院内製剤）の基剤として記載され、治療主体ではないことから、競合品目として選定しないこととした。</p> <p>以上より、「プロ・バンサイン錠 15mg」1品目を競合品目として選定した。</p>

競合品目一覧表

令和5年1月31日

申請品目	コムレクス耳科用液 1.5%	申請年月日	令和4年4月21日	申請者名	セオリアファーマ株式会社
------	----------------	-------	-----------	------	--------------

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	タリビッド耳科用液 0.3%	アルフレッサファーマ株式会社
競合品目2	ロメフロン耳科用液 0.3%	千寿製薬株式会社
競合品目3	ベストロン耳鼻科用 1%	千寿製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目はフルオロキノロン系抗菌薬のレボフロキサシン水和物を有効成分とする点耳薬であり、予定される効能又は効果は「＜適応菌種＞本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、シュードモナス属、緑膿菌、アシネトバクター属、＜適応症＞外耳炎、中耳炎」である。臨床的位置付けの観点から、本申請品目と同様の適応症を有する抗菌点耳薬のうち、自社品目を除くタリビッド耳科用液 0.3%、ロメフロン耳科用液 0.3%、ベストロン耳鼻科用 1%、ホスミシン S 耳科用 3%及びクロロマイセチン耳科用液 0.5%が競合品目の候補として挙げられる。

レボフロキサシン水和物はラセミ体であるオフロキサシンの光学活性体であることから、競合品目の一つとして、オフロキサシンを有効成分とするタリビッド耳科用液 0.3%を選定した。

また、他の二つの競合品目については、適応菌種の類似性から、ロメフロン耳科用液 0.3%及びベストロン耳鼻科用 1%をそれぞれ選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年2月1日

申請品目	ネキソブリッド外用ゲル 5g	申請年月日	令和3年6月28日	申請者名	科研製薬株式会社
------	----------------	-------	-----------	------	----------

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	ブロメライン軟膏 5万単位/g	ジェイドルフ製薬株式会社
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本剤の効能及び効果は「深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷における壊死組織の除去」である。</p> <p>本邦では、熱傷の壊死組織除去を目的として外科的デブリードマン（メスやハサミ、専用の器具などを用いた外科的な壊死組織の除去）が一般的に実施されるが、治療手技であり、本剤の競合品目には該当しない。</p> <p>その他、本剤とは臨床的位置付けが異なるが、効能及び効果に熱傷の壊死組織除去が含まれることから「ブロメライン軟膏 5万単位/g」を記載した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月30日

申請品目	タリージェ錠 2.5 mg タリージェ錠 5 mg タリージェ錠 10 mg タリージェ錠 15 mg	薬価収載年月日	平成31年2月26日	申請者名	第一三共株式会社
------	--	---------	------------	------	----------

上記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	リリカカプセル 25mg, 75mg, 150mg リリカ OD 錠 25mg, 75mg, 150mg	ヴィアトリス製薬株式会社
競合品目2	サインバルタカプセル 20mg, 30mg	塩野義製薬株式会社
競合品目3	ノイロトロピン錠 4 単位	日本臓器製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目はカルシウムチャンネルの $\alpha_2\delta$ サブユニットに対するリガンドであり、効能・効果は「神経障害性疼痛」である。

「神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン 改訂第2版」（日本ペインクリニック学会 編、2016年6月30日）の神経障害性疼痛 薬物療法アルゴリズムには、以下の薬剤が示されている。

第一選択薬：Ca²⁺チャンネル $\alpha_2\delta$ リガンド（プレガバリン、ガバペンチン）

セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（デュロキセチン）

三環系抗うつ薬（アミトリプチリン、ノルトリプチリン、イミプラミン）

第二選択薬：ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液

トラマドール

第三選択薬：オピオイド鎮痛剤（フェンタニル、モルヒネ、オキシコドン、など）

上記薬剤のうち、本剤に関連する効能・効果を有し、薬理作用等の観点からも競合が想定される3品目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5年3月30日

申請品目	リリカカプセル25mg リリカカプセル75mg リリカカプセル150mg リリカOD錠25mg リリカOD錠75mg リリカOD錠150mg	申請年月日	令和5年3月30日	申請者名	ヴィアトリス製薬株式会社
------	---	-------	-----------	------	--------------

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	プレガバリンカプセル25mg「トーワ」 プレガバリンカプセル75mg「トーワ」 プレガバリンカプセル150mg「トーワ」 プレガバリンOD錠25mg「トーワ」 プレガバリンOD錠75mg「トーワ」 プレガバリンOD錠150mg「トーワ」	東和薬品株式会社
競合品目2	プレガバリンカプセル25mg「サワイ」 プレガバリンカプセル75mg「サワイ」 プレガバリンカプセル150mg「サワイ」 プレガバリンOD錠25mg「サワイ」 プレガバリンOD錠75mg「サワイ」 プレガバリンOD錠150mg「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目3	プレガバリンOD錠25mg「ニプロ」 プレガバリンOD錠75mg「ニプロ」 プレガバリンOD錠150mg「ニプロ」	ニプロ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、後発品である各社のプレガバリンが競合品目であるため。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月30日

申請品目	プレガバリン OD 錠 25mg「杏林」 プレガバリン OD 錠 75mg「杏林」 プレガバリン OD 錠 150mg「杏林」	薬価収載 年月日	令和2年12月11日	申請者名	キョーリンリメデイ オ株式会社
------	--	-------------	------------	------	--------------------

上記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	タリージェ錠 2.5mg、同 5mg、同 10mg、同 15mg、 タリージェ OD 錠 2.5mg、同 5mg、同 10mg、同 15mg	第一三共株式会社
競合品目2	サインバルタカプセル 20mg、同 30mg	塩野義製薬株式会社
競合品目3	トラムセット配合錠	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本承認品目の効能及び効果に神経障害性疼痛がある。本承認品目の効能及び効果からみた競合品の候補としては、臨床的位置付けを踏まえ、タリージェ錠/OD錠、サインバルタカプセル、トラムセット配合錠、トリプタノール錠等があげられる。

これらのうち、令和5年3月時点での過去1年間の売上高*が上位3品目であるタリージェ錠/OD錠、サインバルタカプセル、トラムセット配合錠を競合品目として選定した。

*Copyright 2018 IQVIA Solutions Japan K.K./ 無断複写・複製・転載・第三者開示厳禁
令和4年3月～令和5年2月をもとに作成

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月29日

申請品目	プレガバリン OD 錠 25mg 「サンド」 プレガバリン OD 錠 75 mg 「サンド」 プレガバリン OD 錠 150 mg 「サンド」	薬価収載 年月日	令和2年12月11日	申請者名	サンド株式会社
------	--	-------------	------------	------	---------

上記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	プレガバリン OD 錠 25mg、75mg、150 mg 「ファイザー」	ファイザーUPJ 合同会社
競合品目2	プレガバリン OD 錠 25mg、75mg、150 mg 「サワイ」 プレガバリンカプセル 25mg、75mg、150 mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目3	プレガバリン OD 錠 25mg、75mg、150 mg 「JG」	日本ジェネリック株式会社

競合品目を選定した理由

当社品目は後発品であり、後発の薬価が先発品リリカ OD 錠の 30%~40%であることから、当社の競合品目は、後発会社の市場占有率の最も高いファイザーUPJ 合同会社（39%）が競合品目1であり、その次に市場占有率の高い沢井製薬株式会社（7%）が競合品目2であり、その次に市場占有率が高い日本ジェネリック株式会社（6%）が競合品目3である。

競合品目・競合企業リスト

令和5年4月5日

申請品目	プレガバリン OD 錠 25mg/75mg/150mg 「科研」	薬価収載 年月日	2020年12月11日	申請者名	ダイト株式会社
------	--	-------------	-------------	------	---------

上記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	タリージェ OD 錠	第一三共株式会社
競合品目2	トリプタノール錠	日医工株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<ul style="list-style-type: none">・神経障害性疼痛ガイドラインの第一選択薬に挙げられているため。・タリージェ錠は令和4年3月28日に神経障害性疼痛の効能が追加されたことに伴い、プレガバリン錠と同様の適用となったため。

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月30日

申請品目	プレガバリンOD錠25mg「ニプロ」 プレガバリンOD錠75mg「ニプロ」 プレガバリンOD錠150mg「ニプロ」	薬価収載年月日	令和2年12月11日	申請者名	ニプロ株式会社
------	---	---------	------------	------	---------

上記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	プレガバリンOD錠25mg「JG」 プレガバリンOD錠75mg「JG」 プレガバリンOD錠150mg「JG」	日本ジェネリック(株)
競合品目2	プレガバリンOD錠25mg「DSEP」 プレガバリンOD錠75mg「DSEP」 プレガバリンOD錠150mg「DSEP」	第一三共エスファ(株)
競合品目3	プレガバリンOD錠25mg「YD」 プレガバリンOD錠50mg「YD」 プレガバリンOD錠75mg「YD」 プレガバリンOD錠150mg「YD」	(株)陽進堂

競合品目を選定した理由

価格帯が類似している後発医薬品の中で、当社製品を除く数量シェア上位3銘柄を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月30日

申請 品目	プレガバリンOD錠25mg「ファイザー」 プレガバリンOD錠75mg「ファイザー」 プレガバリンOD錠150mg「ファイザー」	申請 年月日	令和5年 3月30日	申請 者名	ファイザーUPJ 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	プレガバリンOD錠25mg「トーワ」 プレガバリンOD錠75mg「トーワ」 プレガバリンOD錠150mg「トーワ」	東和薬品株式会社
競合品目2	プレガバリンOD錠25mg「サワイ」 プレガバリンOD錠75mg「サワイ」 プレガバリンOD錠150mg「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目3	プレガバリンOD錠25mg「ニプロ」 プレガバリンOD錠75mg「ニプロ」 プレガバリンOD錠150mg「ニプロ」	ニプロ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目はリカのAGであり、競合品目は同一後発品であるため。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月30日

申請品目	プレガバリン OD 錠 25mg「フェルゼン」 プレガバリン OD 錠 75mg「フェルゼン」 プレガバリン OD 錠 150mg「フェルゼン」	薬価収載 年月日	2020年12月11日	申請者名	株式会社フェルゼン ファーマ
------	---	-------------	-------------	------	-------------------

上記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	タリージェ OD 錠	第一三共株式会社
競合品目2	トリプタノール錠	日医工株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<ul style="list-style-type: none">・神経障害性疼痛ガイドラインの第一選択薬に挙げられている。・効能又は効果として、「神経障害性疼痛」又は「末梢性神経障害性疼痛」を有しており、その疼痛の治療に用いられている。

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月30日

申請 品目	プレガバリンOD錠 25mg「KMP」	薬価収載 年月日	令和2年12月11日	申請 者名	共創未来ファーマ株 式会社 代表取締役社長 保坂 信昭
----------	------------------------	-------------	------------	----------	--------------------------------------

上記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	リリカOD錠25mg	ヴィアトリス製薬(株)
競合品目2	リリカカプセル25mg	ヴィアトリス製薬(株)
競合品目3	サインバルタカプセル20mg	塩野義製薬(株)

競合品目を選定した理由
同一効能効果であること及び薬理作用が類似であること。

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月30日

申請品目	プレガバリンOD錠 75mg「KMP」	薬価収載 年月日	令和2年12月11日	申請者名	共創未来ファーマ株式会社 代表取締役社長 保坂 信昭
------	------------------------	-------------	------------	------	----------------------------------

上記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	リリカOD錠75mg	ヴィアトリス製薬(株)
競合品目2	リリカカプセル75mg	ヴィアトリス製薬(株)
競合品目3	サインバルタカプセル20mg	塩野義製薬(株)

競合品目を選定した理由
同一効能効果であること及び薬理作用が類似であること。

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月30日

申請 品目	プレガバリンOD錠 150mg「KMP」	薬価収載 年月日	令和2年12月11日	申請 者名	共創未来ファーマ株 式会社 代表取締役社長 保坂 信昭
----------	-------------------------	-------------	------------	----------	--------------------------------------

上記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	リリカOD錠 150mg	ヴィアトリス製薬(株)
競合品目2	リリカカプセル 150mg	ヴィアトリス製薬(株)
競合品目3	サインバルタカプセル 20mg	塩野義製薬(株)

競合品目を選定した理由

同一効能効果であること及び薬理作用が類似であること。

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月30日

申請品目	プレガバリン OD 錠 25mg 「アメル」 プレガバリン OD 錠 75mg 「アメル」 プレガバリン OD 錠 150mg 「アメル」	薬価 収載 年月日	2020年12月11日	申請 者名	共和薬品工業 株式会社
------	---	-----------------	-------------	----------	----------------

上記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	リリカ OD 錠 25mg / リリカ OD 錠 75mg / リリカ OD 錠 150mg	ヴィアトリス製薬株式会社
競合品目2	プレガバリン OD 錠 25mg 「ファイザー」 / プレガバリン OD 錠 75mg 「ファイザー」 / プレガバリン OD 錠 150mg 「ファイザー」	ファイザーUPJ 合同会社
競合品目3	プレガバリン OD 錠 25mg 「サワイ」 / プレガバリン OD 錠 75mg 「サワイ」 / プレガバリン OD 錠 150mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、効能・効果を「神経障害性疼痛」および「線維筋痛症に伴う疼痛」として承認を受けている口腔内崩壊錠である。</p> <p>同様の成分・剤形の医薬品として、リリカ OD 錠、プレガバリン OD 錠「DSEP」、プレガバリン OD 錠「JG」、プレガバリン OD 錠「KMP」、プレガバリン OD 錠「KN」、プレガバリン OD 錠「NPI」、プレガバリン OD 錠「YD」、プレガバリン OD 錠「ZE」、プレガバリン OD 錠「オーハラ」、プレガバリン OD 錠「ケミファ」、プレガバリン OD 錠「サンド」、プレガバリン OD 錠「ニプロ」、プレガバリン OD 錠「ファイザー」、プレガバリン OD 錠「フェルゼン」、プレガバリン OD 錠「三笠」、プレガバリン OD 錠「日医工」、プレガバリン OD 錠「明治」、プレガバリン OD 錠「杏林」、プレガバリン OD 錠「武田テバ」、プレガバリン OD 錠「科研」、プレガバリン OD 錠「サワイ」、プレガバリン OD 錠「トーワ」、プレガバリン OD 錠「TCK」が挙げられる。</p> <p>競合品目は、当該成分の先発医薬品（リリカ OD 錠）および当該成分で現在販売されている同規格のジェネリック医薬品市場シェアが高い企業を選定した。（IQVIA JPM: 2021 年度のプレガバリン OD 錠市場情報を元に選定）</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月29日

申請品目	プレガバリン OD 錠 25mg 「三笠」 プレガバリン OD 錠 50mg 「三笠」 プレガバリン OD 錠 75mg 「三笠」 プレガ バリン OD 錠 150mg 「三笠」	薬価収載 年月日	2020年12月11日	申請 者名	三笠製薬株式会社
------	---	-------------	-------------	----------	----------

上記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	リリカカプセル 25mg / リリカカプセル 75mg / リリカカプセル 150mg / リリカ OD 錠 25mg / リリカ OD 錠 75mg / リリカ OD 錠 150mg	製造販売元 / ヴィアトリス製薬株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由
当社品と効能効果が一致している先発品だから。

競合品目・競合企業リスト

令和 5年 3月 30日

申請品目	プレガバリンOD錠 25mg「ZE」	薬価収載 年月日	2020年12月1 1日	申請 者名	全星薬品工業株式会 社
------	-----------------------	-------------	-----------------	----------	----------------

上記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	プレガバリンOD錠25mg「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目2	プレガバリンOD錠25mg「トーワ」	東和薬品株式会社
競合品目3	プレガバリンOD錠25mg「KMP」	共創未来ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

当社として同一組成の同種同効薬は持ち合わせておらず、また後発品シェアが凡そ80%でこれ以上の置き換えはあまり期待できないため、長期収載品が競合というよりはむしろ、同一価格帯内の他社後発品（グループ会社であるニプロ株式会社を除く）を競合とするのが妥当と判断しました。

競合品目・競合企業リスト

令和 5年 3月 30日

申請品目	プレガバリンOD錠 75mg「ZE」	薬価収載 年月日	2020年12月1 1日	申請 者名	全星薬品工業株式会 社
------	-----------------------	-------------	-----------------	----------	----------------

上記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	プレガバリンOD錠75mg「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目2	プレガバリンOD錠75mg「トーワ」	東和薬品株式会社
競合品目3	プレガバリンOD錠75mg「KMP」	共創未来ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

当社として同一組成の同種同効薬は持ち合わせておらず、また後発品シェアが凡そ80%でこれ以上の置き換えはあまり期待できないため、長期収載品が競合というよりはむしろ、同一価格帯内の他社後発品（グループ会社であるニプロ株式会社を除く）を競合とするのが妥当と判断しました。

競合品目・競合企業リスト

令和 5年 3月 30日

申請 品目	プレガバリンOD錠 150mg「ZE」	薬価収載 年月日	2020年12月1 1日	申請 者名	全星薬品工業株式会 社
----------	------------------------	-------------	-----------------	----------	----------------

上記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	プレガバリンOD錠150mg「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目2	プレガバリンOD錠150mg「トーワ」	東和薬品株式会社
競合品目3	プレガバリンOD錠150mg「KMP」	共創未来ファーマ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

当社として同一組成の同種同効薬は持ち合わせておらず、また後発品シェアが凡そ80%でこれ以上の置き換えはあまり期待できないため、長期収載品が競合というよりはむしろ、同一価格帯内の他社後発品（グループ会社であるニプロ株式会社を除く）を競合とするのが妥当と判断しました。

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月29日

申請品目	プレガバリン OD 錠 25 mg 「オーハラ」	薬価収載 年月日	令和2年12月11日	申請者名	大原薬品工業株式会社
------	-----------------------------	-------------	------------	------	------------

上記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	リリカ OD 錠 25 mg	ヴィアトリス株式会社
競合品目2	タリージェ錠 2.5 mg	第一三共株式会社
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由

リリカは同一成分であり、本剤の先発品であるため、競合品として選定した。
タリージェ錠は神経障害性疼痛で同一効能・効果であり、先発品のリリカと薬理作用も同一であるため後発品である本剤も競合品として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月29日

申請品目	プレガバリン OD 錠 75 mg 「オーハラ」	薬価収載 年月日	令和2年12月11日	申請者名	大原薬品工業株式会社
------	-----------------------------	-------------	------------	------	------------

上記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	リリカ OD 錠 75 mg	ヴィアトリス株式会社
競合品目2	タリージェ錠 5 mg	第一三共株式会社
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由

リリカは同一成分であり、本剤の先発品であるため、競合品として選定した。
タリージェ錠は神経障害性疼痛で同一効能・効果であり、先発品のリリカと薬理作用も同一であるため後発品である本剤も競合品として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月29日

申請品目	プレガバリン OD 錠 150 mg 「オーハラ」	薬価収載 年月日	令和2年12月11日	申請者名	大原薬品工業株式会社
------	------------------------------	-------------	------------	------	------------

上記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	リリカ OD 錠 150 mg	ヴィアトリス株式会社
競合品目2	タリージェ錠 10 mg	第一三共株式会社
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由

リリカは同一成分であり、本剤の先発品であるため、競合品として選定した。
タリージェ錠は神経障害性疼痛で同一効能・効果であり、先発品のリリカと薬理作用も同一であるため後発品である本剤も競合品として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月31日

申請品目	プレガバリン OD 錠 25mg 「DSEP」 プレガバリン OD 錠 75mg 「DSEP」 プレガバリン OD 錠 150mg 「DSEP」	薬価収 載年月 日	2020年12月11日	申請 者名	第一三共エスファ株 式会社
------	---	-----------------	-------------	----------	------------------

上記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	リリカカプセル 25mg/75mg/150mg /リリカ OD 錠 25mg/75mg/150mg	ヴィアトリス製薬株式会社

競合品目を選定した理由

同じ有効成分を含有する先発医薬品である。

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月31日

申請品目	プレガバリンカプセル25mg/75mg/150mg「サワイ」 プレガバリンOD錠25mg/75mg/150mg「サワイ」	薬価収載年月日	2020年12月11日	申請者名	沢井製薬株式会社 営業管理部 太田智彦
------	---	---------	-------------	------	---------------------------

上記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	プレガバリンOD錠25mg/75mg/150mg「JG」	日本ジェネリック株式会社
競合品目2	プレガバリンOD錠25mg/75mg/150mg「ファイザー」	ファイザーUPJ 合同会社
競合品目3	プレガバリンOD錠25mg/75mg/150mg「ニプロ」	ニプロ株式会社

競合品目を選定した理由

申請品目は先発：リリカカプセルの後発医薬品であることから、同様にリリカカプセルの後発医薬品の売上上位と考えられる品目（AG含む）を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月30日

申請品目	プレガバリン OD 錠 25mg 「TCK」 プレガバリン OD 錠 75mg 「TCK」 プレガバリン OD 錠 150mg 「TCK」	薬価収載 年月日	令和3年8月16日	企業名	辰巳化学株式会社
------	--	-------------	-----------	-----	----------

上記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	リリカ OD 錠 25mg リリカ OD 錠 75mg リリカ OD 錠 150mg	ヴィアトリス製薬株式会社
競合品目2		
競合品目3		

競合品目を選定した理由

同種同効薬で先発医薬品からの切り替えのため

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月30日

申請品目	・プレガバリン OD錠 25mg 「トロー」 ・プレガバリン OD錠 75mg 「トロー」 ・プレガバリン OD錠 150mg 「トロー」	薬価収載年月日	令和2年12月11日	申請者名	東和薬品株式会社
------	---	---------	------------	------	----------

上記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	リリカ OD錠 75mg	ヴィアトリス
競合品目2	プレガバリン OD錠 75mg 「サワイ」	沢井製薬
競合品目3	プレガバリン OD錠 75mg 「日医工」	日医工

競合品目を選定した理由
自社品と同種同効品の汎用規格の中で市場の大きい品目を選定しました。

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月30日

申請品目	・プレガバリンカプセル25mg「トローワ」 ・プレガバリンカプセル75mg「トローワ」 ・プレガバリンカプセル150mg「トローワ」	薬価収載年月日	令和2年12月11日	申請者名	東和薬品株式会社
------	--	---------	------------	------	----------

上記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	リリカカプセル75mg	ヴィアトリス
競合品目2	プレガバリンカプセル75mg「サワイ」	沢井製薬
競合品目3	プレガバリンカプセル75mg「日医工」	日医工

競合品目を選定した理由
自社品と同種同効品の汎用規格の中で市場の大きい品目を選定しました。

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月31日

申請品目	プレガバリンカプセル 25mg/75mg/150mg 「日医工」 プレガバリン OD 錠 25mg/50mg/75mg/150mg 「日医工」	薬価収載年月日	令和2年12月11日	申請者名	日医工株式会社
------	--	---------	------------	------	---------

上記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	プレガバリンカプセル 25mg/75mg/150mg 「サワイ」 プレガバリン OD 錠 25mg/75mg/150mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目2	プレガバリンカプセル 25mg/75mg/150mg 「トーワ」 プレガバリン OD 錠 25mg/75mg/150mg 「トーワ」	東和薬品株式会社
競合品目3	プレガバリン OD 錠 25mg/75mg/150mg 「ZE」	全星薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の類似品目として、先発品であるリリカカプセル 25mg/75mg/150mg、同 OD 錠 25mg/75mg/150mg（製造販売元：ヴィアトリス製薬株式会社）及び後発品目（12社より製造販売）が存在する。また、効能・効果及び薬理作用が類似している品目としてタリージェ錠 2.5mg/5mg/10mg/15mg（有効成分：ミロガバリンベシル酸塩、製造販売元：第一三共株式会社）が存在する。

上記の中から本品と同様にプレガバリン製剤の後発品である3社の品目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5年3月30日

申請品目	プレガバリン OD錠 25mg「明治」	薬価収載 年月日	令和2年12月11日	申請者名	日新製薬株式会社
申請品目	プレガバリン OD錠 75mg「明治」	薬価収載 年月日	令和2年12月11日	申請者名	日新製薬株式会社
申請品目	プレガバリン OD錠 150mg「明治」	薬価収載 年月日	令和2年12月11日	申請者名	日新製薬株式会社

上記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	リリカ OD錠 25mg	ヴィアトリス製薬株式会社
競合品目2	リリカ OD錠 75mg	ヴィアトリス製薬株式会社
競合品目3	リリカ OD錠 150mg	ヴィアトリス製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本剤の先発医薬品であるため。

競合品目・競合企業リスト

令和 5年 3月 30日

申請品目	プレガバリン OD錠 25mg 「ケミア」	薬価収載年月日	2020年12月11日	申請者名	日本ケミファ株式会社
------	-----------------------	---------	-------------	------	------------

上記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	リリカOD錠25mg	ヴィアトリス製薬株式会社
競合品目2	プレガバリンOD錠25mg 「ファイザー」	ファイザーUPJ合同会社
競合品目3	プレガバリンOD錠25mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社

競合品目を選定した理由
同一成分、同一含量のため

競合品目・競合企業リスト

令和 5年 3月 30日

申請品目	プレガバリン OD錠 75mg 「ケミファ」	薬価収載年月日	2020年12月11日	申請者名	日本ケミファ株式会社
------	------------------------	---------	-------------	------	------------

上記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	リリカOD錠75mg	ヴィアトリス製薬株式会社
競合品目2	プレガバリンOD錠75mg 「ファイザー」	ファイザーUPJ合同会社
競合品目3	プレガバリンOD錠75mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社

競合品目を選定した理由
同一成分、同一含量のため

競合品目・競合企業リスト

令和 5年 3月 30日

申請 品目	プレガバリン OD 錠 150mg 「ケミ ファ」	薬価収載 年月日	2020年12月11 日	申請 者名	日本ケミファ株式会 社
----------	---------------------------------	-------------	-----------------	----------	----------------

上記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	リリカOD錠150mg	ヴィアトリス製薬株式会社
競合品目2	プレガバリンOD錠150mg 「ファイザー」	ファイザーUPJ合同会社
競合品目3	プレガバリンOD錠150mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社

競合品目を選定した理由
同一成分、同一含量のため

競合品目・競合企業リスト

令和5年4月3日

申請品目	プレガバリン OD 錠 25mg 「JG」 プレガバリン OD 錠 75mg 「JG」 プレガバリン OD 錠 150mg 「JG」	薬価収載 年月日	令和2年12月11日	申請 者名	日本ジェネリック 株式会社
------	---	-------------	------------	----------	------------------

上記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	リリカ OD 錠 25mg・75mg・150mg	ヴィアトリス製薬株式会社
競合品目2	プレガバリン OD 錠 25mg・75mg・150mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目3	タリージェ錠 2.5mg・5mg・10mg・15mg、 タリージェ OD 錠 2.5mg・5mg・10mg・15mg (薬 価基準未収載)	第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、リリカ OD 錠 25mg、同 75mg、同 150mg (1錠中 プレガバリン 25mg、75mg、150mg 含有) の後発医薬品として開発を行った。よって、本申請品の競合品目候補としては、リリカ OD 錠 25mg、同 75mg、同 150mg 及びその後発医薬品が挙げられる。また、薬理作用類似薬であって、効能が重複しているタリージェ錠 2.5mg、同 5mg、同 10mg 同 15mg 及びタリージェ OD 錠 2.5mg、同 5mg、同 10mg 同 15mg (1錠中 ミロガバリンとして 2.5mg、5mg、10mg、15mg 含有) が挙げられる。

競合品目・競合企業リスト

令和 5年 3月 30日

申請品目	プレガバリンOD錠 25mg 「NP I」	薬価収載年月日	2020年12月11日	申請者名	日本薬品工業株式会社
------	-----------------------	---------	-------------	------	------------

上記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	リリカOD錠25mg	ヴィアトリス製薬株式会社
競合品目2	プレガバリンOD錠25mg 「ファイザー」	ファイザーUPJ合同会社
競合品目3	プレガバリンOD錠25mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社

競合品目を選定した理由
同一成分、同一含量のため

競合品目・競合企業リスト

令和 5年 3月 30日

申請品目	プレガバリンOD錠 75mg 「NP I」	薬価収載年月日	2020年12月11日	申請者名	日本薬品工業株式会社
------	-----------------------	---------	-------------	------	------------

上記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	リリカOD錠75mg	ヴィアトリス製薬株式会社
競合品目2	プレガバリンOD錠75mg 「ファイザー」	ファイザーUPJ合同会社
競合品目3	プレガバリンOD錠75mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社

競合品目を選定した理由
同一成分、同一含量のため

競合品目・競合企業リスト

令和 5年 3月 30日

申請品目	プレガバリンOD錠 150mg「NP I」	薬価収載 年月日	2020年12月11 日	申請 者名	日本薬品工業株式会 社
------	-----------------------------	-------------	-----------------	----------	----------------

上記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	リリカOD錠150mg	ヴィアトリス製薬株式会社
競合品目2	プレガバリンOD錠150mg「ファイザー」	ファイザーUPJ合同会社
競合品目3	プレガバリンOD錠150mg「サワイ」	沢井製薬株式会社

競合品目を選定した理由
同一成分、同一含量のため

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月30日

申請品目	プレガバリン OD錠 25mg「武田テバ」 プレガバリン OD錠 50mg「武田テバ」 プレガバリン OD錠 75mg「武田テバ」 プレガバリン OD錠 150mg「武田テバ」	薬価収載 年月日	令和2年12月11日	申請者名	武田テバファーマ株式会社
------	---	-------------	------------	------	--------------

上記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	リリカ OD錠 25mg リリカ OD錠 75mg リリカ OD錠 150mg	ヴィアトリス製薬株式会社
競合品目2	プレガバリン OD錠 25mg「ファイザー」 プレガバリン OD錠 75mg「ファイザー」 プレガバリン OD錠 150mg「ファイザー」	ファイザーUPJ 合同会社
競合品目3	プレガバリン OD錠 25mg「サワイ」 プレガバリン OD錠 75mg「サワイ」 プレガバリン OD錠 150mg「サワイ」	沢井製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目はプレガバリンを有効成分とする後発医薬品であり、効能又は効果は「神経障害性疼痛」及び「線維筋痛症に伴う疼痛」である。同一有効成分の品目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5年3月30日

申請品目	プレガバリン OD 錠 25mg 「YD」 /50mg 「YD」 /75mg 「YD」 /150mg 「YD」	薬価収載 年月日	2020年12月11日	申請 者名	株式会社陽進堂
------	--	-------------	-------------	----------	---------

上記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	リリカ OD 錠 25mg / 75mg / 150mg	ヴィアトリス製薬株式会社
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
後発医薬品であるため、先発医薬品を競合品とした。

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月31日

品目名	エンレスト錠 50mg エンレスト錠 100mg エンレスト錠 200mg	申請者名	ノバルティスファーマ株式会社
-----	---	------	----------------

上記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	アジルバ錠 10mg/20mg/40mg (アジルサルタン)	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	ブロプレス錠 2/4/8/12 (カンデサルタン)	武田テバ薬品株式会社
競合品目 3	レニベース錠 2.5/5/10 (エナラプリル)	オルガノン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤はアンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬 (ARNI) であり、投与後に ARB であるバルサルタンと、NEP 阻害作用を持つ sacubitrilat のプロドラッグであるサクビトリルに解離し効果を発揮する。効能又は効果は「慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。」「高血圧症」である。</p> <p>本剤の効能又は効果、及び薬理作用からみた競合品目の候補としては、高血圧症と慢性心不全の両方の効能を持つ ACE 阻害薬のエナラプリル及びリシノプリル、ARB のカンデサルタンがあげられる。リシノプリルの売上は小さいため除外した。</p> <p>高血圧症治療薬の市場が慢性心不全治療薬の市場より大きいことを踏まえ、高血圧症のみに効能効果を持つ ARB 単剤のうち売上高が最も大きいアジルサルタンを含めた。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月28日

申請品目	ベージニオ錠 150mg ベージニオ錠 100mg ベージニオ錠 50mg	薬価収載年月日	平成30年11月20日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	---	---------	-------------	------	---------------

上記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	イブランスカプセル 25mg/パルボシクリブ イブランスカプセル 125mg/パルボシクリブ イブランス錠 25mg/パルボシクリブ イブランス錠 125mg/パルボシクリブ	ファイザー株式会社
競合品目 2	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL/ベバシズマブ アバスチン点滴静注用 400mg/16mL/ベバシズマブ	中外製薬株式会社
競合品目 3	アフィニトール錠 2.5mg/エベロリムス アフィニトール錠 5mg/エベロリムス	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>本薬の効能及び効果は「ホルモン受容体かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」及び「ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法」である。</p> <p>本薬はサイクリン依存性キナーゼ (CDK) 4 及び 6 に対して選択的かつ強力な阻害作用を有する CDK 阻害剤であり、CDK4/6 サイクリン D 複合体による retinoblastoma タンパク質のリン酸化を阻害することで腫瘍増殖を抑制する分子標的薬である。</p> <p>本薬の1つ目の効能及び効果に対する競合品目として、本薬と同様の位置付で使用される医薬品として、アリミデックス、アフィニトール、フェマーラ、ノルバデックス、フェソロデックス、アロマシン、ティーエスワン、アバスチン、ゼローダ、ロゼウス、ナベルピン、ジェムザール、カンプト及びイブランス(以上剤型・規格省略)について検討した。なお、HER2 陽性の乳がんに限定した効能効果を有する医薬品は検討対象から除外している。</p> <p>このうち、本薬と併用が想定される内分泌療法剤を除き、本薬と同様 CDK4/6 選択的阻害剤である「イブランスカプセル 25mg、同 125mg、イブランス錠 25mg、同 125mg」、並びに IMS 医薬品市場統計における売上高が上位の「アバスチン点滴静注用 100mg/4mL、同 400mg/16mL」及び「アフィニトール錠 2.5mg、同 5mg」を選択した。</p> <p>なお、本薬の追加効能である「ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法」については、本薬は内分泌療法剤と併用して使用される。</p> <p>周術期薬物療法として内分泌療法が対象となるホルモン受容体陽性 HER2 陰性の早期乳癌に対して、本剤と併用する内分泌療法剤以外承認された薬剤はないため「該当なし」と考える。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月30日

品目	イブランスカプセル 25mg、同カプセル 125mg イブランス錠 25mg、同錠 125mg	企業名	ファイザー株式会社
----	--	-----	-----------

上記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	ベージェニオ錠 50mg、同錠 100mg、 同錠 150mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	アフィニトール錠 2.5mg、同錠 5mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL、 同点滴静注用 400mg/16mL	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤はサイクリン依存性キナーゼ 4/6 阻害剤であり、効能・効果は「ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」である。本剤と同一の効能・効果を有する薬剤はベージェニオ錠のみであるため、競合品目とした。</p> <p>また、効能・効果に「手術不能又は再発乳癌」を有する薬剤（アバスチン点滴静注用、アフィニトール錠、エンハーツ点滴静注用/カドサイラ点滴静注用、カンプト点滴静注/トテポシン点滴静注、ジェムザール注射用、ゼロード錠、タイケルブ錠、ティーエスワン配合 OD 錠・カプセル、テセントリク点滴静注、ナベルピン注、ハラヴェン静注、リムパーザ錠、ロゼウス静注液）についても確認した。このうち、HER2 陽性の乳癌に限定した効能・効果を有する医薬品、HER2 以外のタンパク発現や遺伝子変異を使用条件とする薬剤を除いた薬剤から、市場において使用頻度が高いと考えられるアフィニトール錠、アバスチン点滴静注用を競合品目とした。</p>

以上