

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・競合企業リスト

令和5年1月31日

申請品目	リネイルゲル10%	申請年月日	令和4年4月27日	申請者名	マルホ株式会社
------	-----------	-------	-----------	------	---------

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」と判断した理由
リネイルゲル10%は、「巻き爪矯正の補助」を予定効能・効果とする外用剤であるが、同様の効能・効果を有する既承認医薬品及び開発中の医薬品はない。

競合品目・競合企業リスト

令和5年1月30日

申請品目	エムパベリ皮下注 1080mg	申請年月日	令和4年4月28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	ソリス点滴静注 300mg	アレクシオンファーマ合同会社
競合品目 2	ユルトミス点滴静注 300mg ユルトミス HI 点滴静注 300mg/3mL ユルトミス HI 点滴静注 1100mg/11mL	アレクシオンファーマ合同会社
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「発作性夜間ヘモグロビン尿症」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、エクリズマブ(遺伝子組換え)(販売名:ソリス点滴静注 300mg)及びラブリズマブ(遺伝子組換え)(販売名:ユルトミス点滴静注 300mg、ユルトミス HI 点滴静注 300mg/3mL、ユルトミス HI 点滴静注 1100mg/11mL)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	ステラーラ点滴静注 130mg ステラーラ皮下注 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ーラ、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 5 年 2 月 3 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
------	---	-------	-----------------	------	------------------------------------

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5年2月1日

申請品目	オフアコルカプセル 50mg	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
------	-------------------	-------	-----------	------	----------

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	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

本申請品目の効能及び効果は先天性胆汁酸代謝異常症である。

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生成を律速する酵素である **cholesterol 7 α -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 7 α -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。

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。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 2 月 3 日

申請品目	アトガム点滴静注用 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
------	--------------------	-------	-----------------	------	-----------

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	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 5 年 2 月 3 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1月25日

申請品目	ファリシマブ（遺伝子組換え）	申請年月日	令和5年1月25日	申請者名	中外製薬株式会社
------	----------------	-------	-----------	------	----------

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	該当なし	該当なし

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「新生血管を伴う網膜色素線条」である。同様の適応に対し、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、本疾患において明確な治療方針、ガイドライン等は存在しないことから、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5年2月7日

申請品目	リツキシマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	令和4年12月22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、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	-	-
競合品目3	-	-

競合品目を選定した理由
<p>本申請の予定される効能又は効果効能・効果は、「下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植」である。</p> <p>抗体関連型拒絶反応の治療に対する効能又は効果を有する薬剤は、グスペリムス塩酸塩、抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン、副腎皮質ホルモン剤又はミコフェノール酸 モフェチルがあり、国内で抗体関連型拒絶反応に対して GB-0998 (液状加熱処理人免疫グロブリン) の開発が進められているが、本剤は、抗 CD20 モノクローナル抗体であり、B 細胞の細胞表面に存在する CD20 抗原に特異的に結合することで、補体依存性細胞傷害作用 (CDC) 及び抗体依存性細胞介在性細胞傷害作用 (ADCC) により B 細胞を傷害し、B 細胞の抗体産生細胞への分化及び抗体産生を抑制することで抗体関連型拒絶反応の治療に使用されるが、この作用機序を有する薬剤は本剤のみである。</p> <p>また、抗体関連型拒絶反応の治療においては、患者の状態を考慮し、他の免疫抑制剤、副腎皮質ホルモン剤、及び血漿交換等を併用して治療が行われることから、抗体関連型拒絶反応の治療に対する効能又は効果を有する薬剤とは競合しない。</p> <p>以上より、競合品目はなしとした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年2月7日

申請品目	リツキシマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	令和4年12月22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、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	-	-
競合品目3	-	-

競合品目を選定した理由
<p>本申請の予定される効能又は効果効能・効果は、「下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植」である。</p> <p>抗体関連型拒絶反応の抑制に対する効能又は効果を有する薬剤は、アザチオプリン、エベロリムス、シクロスポリン、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、タクロリムス水和物、バシリキシマブ(遺伝子組換え)、副腎皮質ホルモン剤、ミコフェノール酸 モフェチル又はミゾリビンがあるが、本剤は、抗 CD20 モノクローナル抗体であり、B 細胞の細胞表面に存在する CD20 抗原に特異的に結合することで、補体依存性細胞傷害作用 (CDC) 及び抗体依存性細胞介在性細胞傷害作用 (ADCC) により B 細胞を傷害し、B 細胞の抗体産生細胞への分化及び抗体産生を抑制することで抗体関連型拒絶反応を抑制するが、この作用機序を有する薬剤は本剤のみである。</p> <p>また、抗体関連型拒絶反応の抑制においては、患者の状態を考慮し、他の免疫抑制剤、副腎皮質ホルモン剤、及び血漿交換等を併用して処置(脱感作)が行われることから、抗体関連型拒絶反応の抑制に対する効能又は効果を有する薬剤とは競合しない。</p> <p>以上より、競合品目はなしとした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年2月2日

申請品目	fidrisertib	申請年月日	令和5年1月26日	申請者名	IPSEN 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	—	—
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、セスキコハク酸塩として合成された低分子アクチビン受容体様キナーゼ-2 (ALK2) に対する阻害剤であり、予定される効能又は効果は、進行性骨化性線維異形成症である。日本で進行性骨化性線維異形成症に対して現在利用可能な治療は、疾患の症状管理を目的とするものであり、本申請時に同様の効能又は効果として承認取得している医薬品は存在しない。なお、開発中品目についても競合品目として選定すべき品目はなかった。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 2 月 6 日

申請 品目	lonafarnib	申請 年月日	令和 5 年 2 月 6 日	申請 者名	アンジェス株式会社
----------	------------	-----------	----------------	----------	-----------

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		
競合品目 3		

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	本剤の予定される効能・効果は「ハッチンソン・ギルフォード症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー」である。 lonafarnib と類似する構造及び同種薬理作用を有する化合物として、ファルネシルトランスフェラーゼ阻害剤である ABT-100 (CAS 登録番号: 450839-40-4) 及び tipifarnib (同: 192185-72-1) が挙げられるが、いずれも現時点において国内での臨床開発は行われていない。 また、現時点でハッチンソン・ギルフォード症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチーに対する効能・効果を有する薬剤は存在していないため、競合品目は該当なしとした。
競合品目 2	
競合品目 3	

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 2 月 1 日

申請品目	Lu AF82422	申請年月日	令和 4 年 11 月 4 日	申請者名	ルンドベック・ジャパン株式会社
------	------------	-------	-----------------	------	-----------------

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	なし	なし
競合品目 2	なし	なし
競合品目 3	なし	なし

競合品目を選定した理由

本申請品目 Lu AF82422 の効能及び効果は「多系統萎縮症」(MSA)を予定する。 α -シヌクレインを標的とすることにより、異常型の α -シヌクレインの播種を阻害し、それにより MSA の運動症状及び非運動症状の両方に対する治療効果として疾患進行の遅延が期待される新規の遺伝子組換えヒト免疫グロブリン(Ig) G1 型の抗 α -シヌクレインモノクローナル抗体である。

よって、本申請品目と同一の効能及び効果を有する競合品目は、国内で承認されていないため、該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

令和5年2月1日

申請品目	サトラリズマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	2022年12月9日	申請者名	中外製薬株式会社
------	-----------------	-------	------------	------	----------

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	献血グロベニン-I静注用	武田薬品工業株式会社
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
<p>本申請品目の予定される効能・効果は「自己免疫介在性脳炎」である。本申請品目はヒト化抗ヒトIL-6受容体抗体であり、IL-6シグナルを阻害することで、自己免疫介在性脳炎に対する治療効果を示すことが期待される。</p> <p>同様の効能又は効果を有する薬剤は国内で承認されていない。同適応を対象とした国内での臨床試験の情報が公開されている薬剤は「献血グロベニン-I静注用」のみであるため、当該品目を競合品目1として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年2月1日

申請品目	サトラリズマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	2022年12月9日	申請者名	中外製薬株式会社
------	-----------------	-------	------------	------	----------

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	Rozanolixizumab	ユーシービージャパン株式会社
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

本申請品目の予定される効能・効果は「抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患」である。本申請品目はヒト化抗ヒト IL-6 受容体抗体であり、IL-6 シグナルを阻害することで、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患に対する治療効果を示すことが期待される。

同様の効能又は効果を有する薬剤は国内で承認されていない。同適応を対象とした国内での臨床試験の情報が公開されている薬剤は「Rozanolixizumab」のみであるため、当該品目を競合品目1として選定した。

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。