

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 3 月 16 日

申請品目	ユルトミリス点滴静注 300mg ユルトミリス HI 点滴静注 300mg/3mL ユルトミリス HI 点滴静注 1100mg/11mL	申請年月日	令和 4 年 8 月 5 日	申請者名	アレクシオンファーマ 合同会社
------	--	-------	-------------------	------	--------------------

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	エンズプリング皮下注 120mg シリンジ	中外製薬株式会社
競合品目 2	ユプリズナ点滴静注 100mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 3	リツキサンの点滴静注 100mg、同点滴静注 500mg	全薬工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は抗補体（C5）モノクローナル抗体製剤であり、予定される効能・効果は「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防」である。</p> <p>本邦では視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防に係る効能・効果を有する医薬品として、抗補体（C5）モノクローナル抗体製剤（エクリズマブ（遺伝子組換え））、pH 依存的結合性ヒト化抗 IL-6 レセプターモノクローナル抗体製剤（サトラリズマブ（遺伝子組換え））、抗 CD19 モノクローナル抗体製剤（イネビリズマブ（遺伝子組換え））及び抗 CD20 モノクローナル抗体製剤（リツキシマブ（遺伝子組換え））が承認されている。また、視神経脊髄炎スペクトラム障害に関連する効能・効果（視束脊髄炎）を有する医薬品として副腎皮質ステロイド剤もある。</p> <p>本申請品目の臨床的位置づけを考慮し、自社製品であるエクリズマブ（遺伝子組換え）を除き、サトラリズマブ（遺伝子組換え）（エンズプリング皮下注 120mg シリンジ）、イネビリズマブ（遺伝子組換え）（ユプリズナ点滴静注 100mg）、リツキシマブ（遺伝子組換え）（リツキサン点滴静注 100mg、同点滴静注 500mg）を競合品目 1~3 として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月30日

申請 品目	シロリムス	申請 年月日	令和5年3月27日	申請 者名	ノーベルファーマ株式会社
----------	-------	-----------	-----------	----------	--------------

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	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
本品目で追加が予定される効能又は効果は、「限局性皮膚異形成Ⅱ型に伴うてんかん発作」である。国内において、上記を効能又は効果とする医薬品は承認されていないため、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 4 月 3 日

申請品目	フェンフルラミン 塩酸塩	申請年月日	令和 5 年 3 月 30 日	申請者名	ユーシービージャパン 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	ラミクタール錠小児用 2mg ラミクタール錠小児用 5mg ラミクタール錠 25mg ラミクタール錠 100mg	グラクソ・スミスクライン 株式会社
競合品目 2	ラモトリギン錠小児用 2mg 「トーワ」 ラモトリギン錠小児用 5mg 「トーワ」 ラモトリギン錠 25mg 「トーワ」 ラモトリギン錠 100mg 「トーワ」	東和薬品株式会社
競合品目 3	ラモトリギン錠小児用 2mg 「サワイ」 ラモトリギン錠小児用 5mg 「サワイ」 ラモトリギン錠 25mg 「サワイ」 ラモトリギン錠 100mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、セロトニン放出を介した脳内の特異的な複数の 5-HT 受容体サブタイプ (5-HT1D、5-HT2A、5-HT2C 受容体) の活性化作用、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、Lennox-Gastaut 症候群 (LGS) のてんかん発作減少に寄与すると考えられ、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Lennox-Gastaut 症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法」を予定効能・効果として開発している。</p> <p>Lennox-Gastaut 症候群患者のてんかん発作に係る効能・効果で国内で承認されているラモトリギン及びルフィナミドのうち、過去 1 年の売上高上位 3 品目*を本品目の競合品目として選定した。</p> <p>売上高第 1 位 ラミクタール錠 (先発品 2008 年 12 月 販売開始)</p> <p>売上高第 2 位 ラモトリギン錠「トーワ」 (後発品 2018 年 6 月 販売開始)</p> <p>売上高第 3 位 ラモトリギン錠「サワイ」 (後発品 2018 年 6 月 販売開始)</p> <p>ラモトリギンは、Na⁺チャネルを頻度依存的かつ電位依存的に抑制することによって神経膜を安定化させ、グルタミン酸等の興奮性神経伝達物質の遊離を抑制することにより抗痙攣作用を示すと考えられている。</p> <p>* 出典：IQVIA JPM 2023 年 3 月 (集計期間：2022 年 3 月～2023 年 2 月)</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月16日

申請品目	レダセムチドトリフルオロ酢酸塩	申請年月日	令和5年3月9日	申請者名	塩野義製薬株式会社
------	-----------------	-------	----------	------	-----------

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	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング
競合品目2	プレドニゾロン錠1mg（旭化成）・同錠5mg（旭化成）	旭化成ファーマ株式会社
競合品目3	プレドニゾロン錠「タケダ」5mg・同散「タケダ」1%	武田テバ薬品株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、栄養障害型表皮水疱症の治療を目的とするペプチド製剤であり、予定される効能・効果は「栄養障害型表皮水疱症」である。</p> <p>本申請品目の予定効能・効果である「栄養障害型表皮水疱症」を持つ既承認薬の内、現在主に国内で使用されている薬剤は、ジェイス及びプレドニゾロンの経口製剤であることから、本申請品目の競合品目として選定した。ただし、プレドニゾロンの経口製剤の売上上位品目が自社品（プレドニン錠 5mg）のため、競合品目には含めず、同品目の後発医薬品であり、売上二位及び三位の他社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3月17日

申請品目	odevixibat (INN)		
申請年月日	令和5年3月16日	申請者名	ジェダイトメディスン株式会社

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	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
本申請品目は、回腸型胆汁酸トランスポーター (IBAT: ileal bile acid transporter) 阻害剤であり、「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症」に対する治療薬として開発を進めている。現在、「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症」に対する治療薬として承認された品目はなく、開発中品目もないため、競合品目は該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

令和5年3月9日

申請品目	Leniolisib	申請年月日	令和5年3月9日	申請者名	Pharming Technologies B.V.
------	------------	-------	----------	------	----------------------------

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

本申請品目の予定される効能・効果は「活性化 PI3K δ 症候群」であり、PIP3 の産生を阻害する、経口投与可能な低分子の p110 δ 阻害剤である。「活性化 PI3K δ 症候群」を効能・効果とする既承認品目はなく、開発中の品目もないことから、本申請品目の競合品目に該当するものはないと判断した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年4月4日

申請品目	ベルモスジルメシル酸塩	申請年月日	令和5年4月4日 (希少疾病用医薬品指定申請)	申請者名	Meiji Seika ファルマ株式会社
------	-------------	-------	----------------------------	------	----------------------

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	イムブルビカカプセル 140mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目2	ジャカビ錠 5mg/ジャカビ錠 10mg	ノバルティスファーマ株式会社
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 Rho-associated coiled-coil-containing protein kinase (ROCK) 2 阻害薬であり、「造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病」を予定効能・効果としている。「造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病」の効能・効果を有する既承認品目であるイムブルビカカプセル、「造血幹細胞移植後の移植片対宿主病」を予定効能・効果として承認申請中の開発品目であるジャカビ錠を競合品目として選定した。