

競合品目・競合企業リスト

令和5年1月30日

申請品目	フルミスト点鼻液	申請年月日	平成28年6月13日	申請者名	第一三共株式会社
------	----------	-------	------------	------	----------

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	インフルエンザHAワクチン「KMB」	KMバイオロジクス株式会社
競合品目2	「ビケンHA」 フルービックHA フルービックHAシリンジ	一般財団法人 阪大微生物病研究会
競合品目3	インフルエンザHAワクチン「生研」	デンカ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の「予定する効能又は効果」は、「インフルエンザの予防」であるため、本申請品目と同じ「効能又は効果」で現在販売されている品目から2021年度の売り上げ順（①インフルエンザHAワクチン「KMB」、②「ビケンHA」、フルービックHA、フルービックHAシリンジ、及び③インフルエンザHAワクチン「生研」）に競合品目として選定した。なお、インフルエンザHAワクチン「第一三共」は申請者の製品であるため選定候補に含めなかった。</p>

出典：Copyright©2022 IQVIA. JPM 2021/9-2022/3 を基に作成（無断転載禁止）

競合品目・競合企業リスト

令和5年1月23日

申請品目	ゴービック水性懸濁注シリンジ	申請年月日	令和4年4月11日	申請者名	一般財団法人 阪大微生物病研究会
------	----------------	-------	-----------	------	---------------------

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、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	クアトロバック皮下注シリンジ	KMバイオロジクス株式会社
競合品目2	アクトヒブ	サノフィ株式会社
競合品目3	KD-370	KMバイオロジクス株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能又は効果は「百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防」である。アクトヒブ（一般名：乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体））及びクアトロバック皮下注シリンジ（一般名：沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン）は一部の効能又は効果が本申請品目と重複し、定期接種に広く使用されている市販品目であるため競合品目として選定した。なお、当該2品目については、売上高の大きいものから順に記載した。また、本申請品目と同様の効能又は効果を有すると考えられるKD-370が令和4年4月25日にKMバイオロジクス株式会社より製造販売承認申請されており、承認後には市場において競合することが想定されるため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 1 月 30 日

申請 品目	ベスレミ皮下注 250 μ g シリンジ ベスレミ皮下注 500 μ g 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
----------	--	-----------	-----------------	----------	------------------------

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	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	ブリストル・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
<p>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當な場合に限る）」であることから、ファーマエッセンシアジャパン株式会社を実施した市場調査において、真性多血症の効能効果を有する 5 つの薬剤ジャカビ、ハイドレア、エンドキサン、マブリン及びサイメリンの中で、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。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年1月26日

申請品目	ペマジュール錠 4.5 mg	申請年月日	令和4年7月25日	申請者名	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン合同 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	ハイドレアカプセル500mg	ブリistol・マイヤーズ・ スクイブ株式会社
競合品目2	キロサイド注20mg/同40mg/同60mg/ 同100mg/同200mg	日本新薬株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR）1，2及び3に対する選択的低分子阻害剤である。本申請品目の予定される効能又は効果は、<i>FGFR 1</i>融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍である。現在、日本を含む多くの国で<i>FGFR 1</i>遺伝子異常を標的とした骨髄性又はリンパ性腫瘍に対する抗がん剤は承認されていない（2022年8月に米国において本剤が承認された）。また、本邦の診療ガイドラインでも本効能又は効果に対する記載はなく、標準治療は確立されていない。</p> <p>実臨床においては、本疾患に関して骨髄性又はリンパ性腫瘍に準じた治療がなされていることが報告されており、既承認抗悪性腫瘍薬の中から、ハイドレアカプセル及びキロサイド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11月18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
<p>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、プロビデンスシア属、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年1月31日

申請品目	バリキサドライシロップ 5000mg	申請年月日	令和4年6月30日	申請者名	田辺三菱製薬株式会社
------	--------------------	-------	-----------	------	------------

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	プレバミス錠 240mg, プレバミス点滴静注 240mg	MSD 株式会社
競合品目2	点滴静注用ホスカビル注 24mg/mL	クリニジェン株式会社
競合品目3	ガンシクロビル点滴静注用 500mg「VTRS」	マイラン EPD 合同会社

競合品目を選定した理由
申請効能である「症候性先天性サイトメガロウイルス感染症の治療」の適応を有する品目及び当該適応で開発中の品目は存在しないため、サイトメガロウイルス感染症に係る効能・効果を有する薬剤を候補とし、自社製品を除くと上記の3品目のみであることから、これら3品目を競合品目として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 1 月 23 日

申請品目	ソーティクツ錠 6mg	申請年月日	令和 5 年 1 月 23 日	申請者名	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
------	-------------	-------	-----------------	------	---------------------

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®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	トルツ®皮下注 80mg オートインジェクター、同シリンジ	日本イーライリリー株式会社
競合品目 3	コセンティクス®皮下注 150mg ペン、同 75mg シリンジ	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>本品目の効能及び効果は「既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症」であり、その主たる作用機序は、強力で選択性の高いチロシンキナーゼ 2 (TYK2) の阻害である。</p> <p>よって、本申請品目と同じ TYK2 阻害作用をもつ競合品は存在しないが、既存治療で効果不十分な尋常性乾癬の適応症を有する市販品はコセンティクス®、ルミセフ®、トルツ®、スキリージ®、ステラーラ®、トレムフィア®、イルムア®、ビンゼレックス®、レミケード®、ヒュミラ®、シムジア®がある。</p> <p>これらの品目のうち、2020 年 1-12 月における該当適応症での売上高の上位 3 品目*は順にステラーラ®、トルツ®、コセンティクス®であることから、売上高の順に本申請品目の競合品目として選定した。</p> <p>*MDV patient claim data 及び Copyright © 2021 IQVIA. IQVIA JPM 2020 年 1-12 月をもとに自社推計 / Analyzed based on IQVIA JPM 2020 Jan-Dec. / 無断転載禁止 / Reprinted with permission.</p>

競合品目・競合企業リスト

令和5年2月1日

申請品目	ディレグラ配合錠	要望書提出日	令和5年2月1日	申請者名	LTL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	アレロック	協和キリン株式会社
競合品目2	クラリチン	バイエル薬品株式会社
競合品目3	タリオン	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、アレルギー性鼻炎を効能・効果としており、抗ヒスタミン作用を主作用とするアレルギー性疾患治療薬であるアレグラ(一般名:フェキソフェナジン塩酸塩)に鼻閉症状の緩和を目的として血管収縮作用によりその改善効果が期待できる塩酸プソイドエフェドリンを組み合わせた配合錠である。そのため、アレルギー性鼻炎患者の多くが処方される抗ヒスタミン作用を主作用とする抗アレルギー薬の市場のうち、配合成分の作用機序から、本剤を使用するのは主に、鼻閉症状を伴うアレルギー性鼻炎患者と想定される。

過去に、開発時の「アレルギー性鼻炎」の患者に対し処方された薬剤の市場において、アレグラを除く売上金額およびシェア上位3品目であったアレロック、クラリチン、タリオンを競合品目として挙げた。現在の市場においてこれらの品目は必ずしも売上金額上位の品目に該当しないが、後発品が発売されているという本申請品目と同様の市場環境も鑑みた場合、発売以降、今日まで本申請品目の競合品目と位置づけられるものと考え、アレロック、クラリチン、タリオンを選定した。

報告上の留意点

- ・ 記載にあたっては、「薬事分科会審議参加規程」及び「審議参加に関する確認事項」の内容を事前に把握すること。
- ・ 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- ・ 効能及び効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」として選定すること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、医薬品にあつては、薬価算定用資料の最類似薬の選定理由等を参考に、簡潔かつ具体的に記載すること。
- ・ 本報告の内容については、部会等においてその妥当性を審議した上で公開するものであること。

以上