

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年5月8日

申請品目	コレチメント錠 9 mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	令和4年6月23日（申請日）	申請者名	フェリング・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	リアルダ錠 1200 mg	持田製薬株式会社
競合品目 2	ペンタサ錠 250 mg ペンタサ錠 500 mg ペンタサ顆粒 94%	杏林製薬株式会社
競合品目 3	レクタブル 2 mg 注腸フォーム 14 回	EA ファーマ株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の予定する効能又は効果は「活動期潰瘍性大腸炎（重症を除く）」であり、有効成分であるブデソニドは副腎皮質ホルモンである。  
本申請品目の申請効能又は効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、軽症から中等症の潰瘍性大腸炎の治療に用いられる既承認医薬品である 5-アミノサリチル酸（5-ASA）製剤、及びステロイド製剤が挙げられる。  
このうち、後発医薬品を含む既存医薬品の売上高及び市場シェア〔出典：エンサイス株式会社（集計期間：2022年1月～2022年12月）〕の上位品目であり、市場において競合することが想定される3品目を本申請品目の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5月10日

申請品目	リットフーロカプセル 50mg	申請年月日	令和4年8月25日	申請者名	ファイザー株式会社
------	-----------------	-------	-----------	------	-----------

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	オルミエント錠 4 mg、同錠 2 mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	セファランチン錠 1 mg、同末 1%	メディサ新薬株式会社
競合品目 3	グリチロン配合錠	株式会社ミノファージェン製薬

競合品目を選定した理由
<p>本品目の予定効能・効果は、「全身治療の対象となる円形脱毛症（全頭型及び汎発型を含む）」であり、成人及び12歳以上の小児に対して経口投与することを予定している。同一の効能・効果を持つ既承認医薬品は存在しないが、本品目（JAK3/TEC ファミリーキナーゼ阻害剤）と同様に JAK ファミリーを阻害する作用機序を有し、本品目と同様に頭部の脱毛面積が頭部全体の50%以上（SALT スコアによる評価で50以上）の円形脱毛症を有する患者を対象とした臨床試験（検証試験）を実施し、2022年6月に「円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）」の効能・効果を取得した「オルミエント錠 4 mg、同錠 2 mg」を競合品目として選定した。</p> <p>その他、「円形脱毛症」に対して承認されている経口の全身投与型製剤は以下に例示する通り多数あり、その内、市場シェア（売上ベース）の上位2位*を占める薬剤である、「セファランチン錠 1 mg、同末 1%」および「グリチロン配合錠」を競合品目として選定した。</p> <p>*：MDV社のデータベースの診療年月平成31年4月～令和2年3月より算出</p> <p><u>「円形脱毛症」に対して承認されている経口の全身投与型製剤</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● プレドニン錠5 mg 他（プレドニゾロン）</li> <li>● デカドロン錠0.5 mg 他、デカドロンエリキシル0.01%（デキサメタゾン）</li> <li>● コートリル錠10 mg（ヒドロコルチゾン）</li> <li>● レダコート錠4 mg（トリアムシノロン）</li> <li>● メドロール錠2 mg 他（メチルプレドニゾロン）</li> <li>● リンデロン錠0.5 mg、同散0.1%、同シロップ0.01%（ベタメタゾン）</li> <li>● グリチロン配合錠 他（グリチルリチン・グリシン・DL-メチオニン配合剤）</li> <li>● セファランチン錠 1 mg、同末 1%（セファランチン）</li> </ul>

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年4月21日

申請品目	リトゴビ錠 4mg	製造販売承認（申請）日/薬価収載年月日	令和4年7月28日*	申請者名	大鵬薬品工業株式会社
------	-----------	---------------------	------------	------	------------

\*申請年月日

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	ペマジール錠 4.5mg	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社
競合品目2	ゲムシタビン点滴静注用 200mg「ヤクルト」, ゲムシタビン点滴静注用 1g「ヤクルト」	高田製薬株式会社
競合品目3	シスプラチン注 10mg「日医工」, シスプラチン注 25mg「日医工」, シスプラチン注 50mg「日医工」	日医工株式会社

### 競合品目を選定した理由

本剤はFibroblast Growth Factor Receptor (FGFR) 阻害剤であり、「前治療歴を有する *FGFR2* 融合遺伝子を含む遺伝子再構成を伴う局所進行または転移性胆道癌」を効能又は効果として申請している。

本剤と同様の薬理作用及び位置づけでペマジール錠が承認されている。その他同種同効品となる品目はないが、切除不能な胆道癌での使用が想定されるゲムシタビン、シスプラチンのそれぞれで最も売り上げが高く、現在、販売されているのはゲムシタビン点滴静注用「ヤクルト」及びシスプラチン注「日医工」だった。

したがって、以上3剤を競合品目として選定した。(Copyright © 2023 IQVIA. JPM2023年2月MATを元に作成 無断転載禁止)

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年5月22日

申請品目	エムパベリ皮下注 1080mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	令和5年3月27日 承認	申請者名	Swedish Orphan Biovitrum Japan 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	ソリリス点滴静注 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	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）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5月8日

申請品目	オンキヤスパー点滴静注用 3750
申請年月日	令和4年6月30日
申請者名	日本セルヴィエ株式会社

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	ロイナーゼ注用 5000、ロイナーゼ注用 10000	協和キリン株式会社
競合品目2	アーウィナーゼ筋注用 10000	大原薬品工業株式会社
競合品目3	該当なし	—

競合品目を選定した理由
<p>本剤について、申請する効能・効果は「急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫」である。また、本剤は「L-アスパラギナーゼ」をPEG化した製剤であることも踏まえ、同様の効能・効果かつ作用機序である薬剤として「L-アスパラギナーゼ（ロイナーゼ注用）」及び「クリサントスパーゼ（アーウィナーゼ筋注用）」を考えた。そのほかに同様の位置づけで承認又は上市されている薬剤がないことから、競合品目として「ロイナーゼ注用」及び「アーウィナーゼ筋注用」を選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年5月10日

申請品目	アクトヒブ	製造販売承認日	平成19年1月26日	申請者名	サノフィ株式会社
------	-------	---------	------------	------	----------

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	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
本剤の効能又は効果は「インフルエンザ菌b型による感染症の予防」である。本剤と同様の効能又は効果を有する薬剤は、「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」の効能又は効果を有するゴービック水性懸濁注シリンジ（製造販売元：阪大微生物病研究会）があるが、当該品目は保険給付の対象とならないため、該当しないと判断した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年4月24日

申請品目	ルクスターナ注	製造販売承認申請日	令和4年9月30日	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	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>本申請品目（以下、本品）は、ヒト RPE65 タンパク質（hRPE65）を発現する遺伝子の導入を目的としたアデノ随伴ウイルス2型（AAV2）の遺伝子治療用製品（ウイルスベクター製品）である。本品を網膜下に投与することにより、RPE細胞に正常な hRPE65 タンパク質をコードする cDNA が遺伝子導入され（遺伝子補充療法）、視覚サイクルが回復する。予定効能、効果又は性能は、「両アレル性 RPE65 遺伝子変異による遺伝性網膜ジストロフィー」としている。</p> <p>本品と同じ作用機序を有する若しくは類似する効能・効果を有する再生医療等製品及び医薬品は存在しないため、競合品目は該当なしとした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和 5年 5月 8日

申請 品目	シュンレンカ錠 300mg シュンレンカ皮下注 463.5mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	令和5年5月申請予定 薬価収載日未定	申請 者名	ギリアド・サイエンシズ (株)
----------	------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------	----------	--------------------

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	シーエルセントリ錠 150mg	ヴィーブヘルスケア株式会社
競合品目 2	ボカブリア水懸筋注600mg ボカブリア錠 30mg	ヴィーブヘルスケア株式会社
競合品目 3	テビケイ錠 50mg	ヴィーブヘルスケア株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p><b>競合品目 1 シーエルセントリ錠 150mg</b></p> <p>- 薬理作用と使用実態での類似性が最も高いため。 薬理作用点が類似していること。（細胞内へのウイルスゲノムの侵入阻止） CCR5 指向性の HIV-1 の細胞侵入を阻害するが CXCR4 指向性および CCR5/CXCR4 二重指向性 HIV-1 の細胞内侵入は阻止しない。初回治療では用いないように治療ガイドラインに記載があり、多剤耐性が疑われた際に CCR5 指向性の有無を確認し使用される。</p>
<p><b>競合品目 2 ボカブリア水懸筋注 600mg・ボカブリア錠 30mg</b></p> <p>- 剤型と水懸筋注においては長期作用型の面で類似性があるため選定した。本剤はインテグラーゼ阻害剤であり申請品目との薬理作用の類似性はない。</p>
<p><b>競合品目 3 テビケイ錠 50mg</b></p> <p>- ボカブリア水懸筋注 600mg・ボカブリア錠 30mg の薬価算定上の比較薬であったため選定した。通常 1 日 1 回 1 錠の投与であるが、インテグラーゼ阻害薬に対する耐性を有する患者には 1 日 1 回 2 錠を投与する。(100mg)</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 6 月 30 日

申請 品目	ヘムライブラ皮下注 30mg, 60mg, 90mg, 105mg, 150mg	製造販売 承認（申 請）日/ 薬価収載 年月日	平成 30 年 3 月 23 日/ 平成 30 年 5 月 22 日	申請 者名	中外製薬株式会社
----------	--	-------------------------------------	---------------------------------------	----------	----------

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	アディノベイト静注用キット 250 アディノベイト静注用キット 500 アディノベイト静注用キット 1000 アディノベイト静注用キット 1500 アディノベイト静注用キット 2000 アディノベイト静注用キット 3000	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	イロクテイト静注用 250 イロクテイト静注用 500 イロクテイト静注用 750 イロクテイト静注用 1000 イロクテイト静注用 1500 イロクテイト静注用 2000 イロクテイト静注用 3000 イロクテイト静注用 4000	サノフィ株式会社
競合品目 3	コバルトトリイ静注用 250 コバルトトリイ静注用 500 コバルトトリイ静注用 1000 コバルトトリイ静注用 2000 コバルトトリイ静注用 3000	バイエル薬品株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目の効能・効果は、「先天性血友病 A（先天性血液凝固第Ⅷ因子欠乏）患者における出血傾向の抑制」及び「後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制」であり、活性型血液凝固第 IX 因子（FIXa）と血液凝固第 X 因子（FX）に対する遺伝子組換えヒト化二重特異性モノクローナル抗体（抗 FIXa 及び抗 FX モノクローナル抗体）の構造を有する。</p> <p>本申請品目の効能・効果からみた競合品目としては、血液凝固第 VIII 因子製剤がある。血液凝固第 VIII 因子製剤のうち、2023 年 5 月時点における売上高はアディノベイト、イロクテイト、コバルトトリイの順に高いため、上位 3 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6月30日

品目名	リムパーザ錠 100 mg リムパーザ錠 150 mg	製造販売承認日/ 薬価収載年月日	平成 30 年 1 月 19 日/ 平成 30 年 4 月 18 日	製造販売 業者	アストラゼネカ株式会社
-----	--------------------------------	---------------------	---------------------------------------	------------	-------------

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	ゼジューラカプセル 100mg ゼジューラ錠 100mg	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL アバスチン点滴静注用 400mg/16mL	中外製薬株式会社
競合品目 3	イクスタンジ錠 40mg イクスタンジ錠 80mg	アステラス製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本剤は PARP 阻害剤であり、卵巣癌、乳癌、前立腺癌、膵癌の効能・効果を有する薬剤である。競合品目として、本剤と同じ PARP 阻害剤であり卵巣癌の効能・効果を有するゼジューラカプセル及び同錠を選定した。他に効能・効果の観点から、本剤と競合し、当該競合市場においてシェアが大きいと考えられる 2 剤を選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年6月30日

申請品目	ゼジューラカプセル 100mg ゼジューラ錠 100mg	製造販売承認（申請）日/ 薬価収載年月日	カプセル剤： 2020年9月25日承認 2020年11月18日収載 錠剤： 2021年9月2日承認 2022年5月25日収載	申請者名	武田薬品工業株式会社
------	---------------------------------	-------------------------	---	------	------------

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	アバスチン点滴静注用 100 mg/4 mL アバスチン点滴静注用 400 mg/16 mL (一般名：ベバシズマブ（遺伝子組換え）)	中外製薬株式会社
競合品目 2	リムパーザ錠 100 mg リムパーザ錠 150 mg (一般名：オラパリブ)	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	ドキシル注 20 mg (一般名：ドキシソルビシン塩酸塩)	バクスター株式会社

### 競合品目を選定した理由

本品目はポリ ADP リボースポリメラーゼ（PARP）阻害剤で、効能及び効果は「卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」、「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法」及び「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌」である。「卵巣癌における初回化学療法後の維持療法」及び「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法」の効能及び効果で本品目と同様の位置付けでの使用が想定される主な品目としてベバシズマブ（遺伝子組換え）及びオラパリブがあげられる。また、「白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌」の効能及び効果で競合する品目は、QUADRA 試験の対象患者と同様に3ライン以上の前治療歴を有する卵巣癌患者において国内での売り上げ金額が最も高いドキシソルビシン塩酸塩リボソーム注射剤であると考えた。以上より、本申請品目の競合品目は、アバスチン点滴静注用 100 mg/4 mL / 同 400 mg/16 mL、リムパーザ錠 100 mg / 同 150 mg 及びドキシル注 20 mg とした。