

競合品目・競合企業リスト

令和5年9月29日

申請品目	フィコンパ点滴静注用 2 mg	申請年月日	令和4年8月30日	申請者名	エーザイ株式会社
------	--------------------	-------	-----------	------	----------

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	イーケプラ点滴静注 500mg	ユーシービージャパン株式会社
競合品目2	ホストイン静注 750mg	ノーベルファーマ株式会社
競合品目3	ビムパット点滴静注 100mg / 点滴静注 200mg	ユーシービージャパン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能又は効果は下記の通りである。</p> <p>一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するペランパネル経口製剤の代替療法</p> <p>○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）</p> <p>○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法</p> <p>「経口投与の代替療法」の適応を有する注射剤において、IQVIA（ATC分類N03A抗てんかん薬）2022年度売上額の上位3品目のイーケプラ（一般名：レベチラセタム）、ホストイン（一般名：ホスフェニトインナトリウム水和物）及びビムパット（一般名：ラコサミド）を競合品目に選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和5年7月13日

申請品目	①イグザレルト錠 10mg、同細粒分包 10mg、同 OD 錠 10mg、同ドライシロップ小児用 51.7mg、同ドライシロップ小児用 103.4mg ②イグザレルト錠 2.5mg		
申請年月日	①令和4年12月14日 ②令和5年7月13日	申請者名	バイエル薬品株式会社

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	ワーファリン錠 0.5mg、同錠 1mg、同錠 5mg、同顆粒 0.2%	エーザイ株式会社
競合品目 2	ワルファリン K 錠 1mg 「日新」、同細粒 0.2% 「NS」	日新製薬株式会社
競合品目 3	ワルファリン K 錠 0.5mg 「NP」、同錠 1mg 「NP」、同錠 2mg 「NP」	ニプロ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は選択的な第 Xa 因子阻害作用を有する経口抗凝固薬であり、申請効能・効果は「Fontan 手術後の先天性心疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制」である。本申請品目の申請効能・効果から、競合品目として、「血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等）の治療及び予防」の適応で承認されているワルファリンカリウムが候補になると考えられる。ワルファリンカリウムの製剤で国内販売額（期間：2021年9月～2022年8月）上位3品目（販売額の大きい順よりワーファリン、ワルファリン K 「日新」、ワルファリン K 「NP」）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9月20日

申請品目	Obexelimab		
申請年月日	令和5年9月20日	申請者名	Zenas BioPharma (USA), LLC

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、IgG4関連疾患の治療薬として開発中であり、競合品目はない。

競合品目・競合企業リスト

令和5年9月29日

申請品目	ジアゼパム	申請年月日	令和5年 月 日	申請者名	アキュリスファーマ株式会社
------	-------	-------	----------	------	---------------

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	ブコラム口腔用液 2.5 mg ブコラム口腔用液 5 mg ブコラム口腔用液 7.5 mg ブコラム口腔用液 10 mg	武田薬品工業株式会社
競合品目2	イーケプラ点滴静注 500 mg	ユーシービージャパン株式会社
競合品目3	ホストイン静注 750 mg	ノーベルファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、「てんかん重積状態」を予定される効能又は効果とするジアゼパムの点鼻投与製剤であり、病院前治療としても使用可能なてんかん重積状態における新たな治療選択肢として期待される。

小児てんかん重積状態・けいれん重積状態治療ガイドライン 2023 において、てんかん重積状態への使用について記載がある薬剤のうち、当該ガイドラインにおいて病院前治療として適しているとされ、国際的にも推奨されているミダゾラムの頬粘膜投与製剤（ブコラム）の他、第8回 NDB オープンデータで売上上位2品目を競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

令和5年9月28日

申請品目	pizuglanstat	申請年月日	令和5年9月28日	申請者名	大鵬薬品工業株式会社
------	--------------	-------	-----------	------	------------

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	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
<p>本申請品目は、デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）を予定される効能及び効果とする造血器型プロスタグランジンD合成酵素の選択的阻害剤であり、遺伝子変異型を問わずDMDの疾患進行を抑制することが期待される。</p> <p>本邦では合成副腎皮質ホルモン剤であるプレドニン錠（一般名：プレドニゾロン）やエクソン53スキッピング薬であるビルテプソ点滴静注250mg（一般名：ビルトラルセン）が同様の効能及び効果で承認されている。本申請品目は主にプレドニゾロン投与患者を対象として治験中であり実臨床においてもプレドニゾロンとの併用が想定されること、及びビルトラルセンはDMD患者全体の約8%に限定されるエクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されている患者が投与対象であり本申請品目とは位置付けが異なることから、それぞれ本申請品目の競合とは考えていない。</p> <p>よって、本申請品目の競合品目は該当なしと判断した。</p>

以上