

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 6 月 29 日

申請 品目	クイントバック注射用	申請 年月日	令和 4 年 4 月 25 日	申請 者名	KMバイオロジクス株 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	ゴービック水性懸濁注シリンジ	一般財団法人阪大微生物病研究会 田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	テトラビック皮下注シリンジ	一般財団法人阪大微生物病研究会
競合品目 3	アクトヒブ®	サノフィ株式会社

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（ポリオ）及びヘモフィルスインフルエンザ菌 b 型による感染症の予防であり、百日せき菌防御抗原（百日せき毒素、線維状赤血球凝集素）、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、不活化ポリオウイルス 1 型（Sabin 株）、不活化ポリオウイルス 2 型（Sabin 株）、不活化ポリオウイルス 3 型（Sabin 株）及び破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌 b 型多糖を有効成分とする沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルス b 型混合ワクチンである。 本申請品目と同じ効能又は効果を有する製品として、一般財団法人阪大微生物病研究会と田辺三菱製薬株式会社の「ゴービック水性懸濁注シリンジ」が 2023 年 3 月 27 日付で製造販売承認されたため、これを第一候補とした。 第 2 の競合品目は、臨床的な位置づけを考慮して効能又は効果が一部重複しており、現在、製造販売中である一般財団法人阪大微生物病研究会の「テトラビック皮下注シリンジ」を挙げた。 第 3 の競合品目の候補として、臨床的な位置づけを考慮して効能又は効果が一部重複しており、現在、製造販売中であるサノフィ株式会社の「アクトヒブ®」を挙げた。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 6 月 29 日

申請 品目	ダイチロナ筋注	申 請 年月日	令和 5 年 1 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	コミナティ筋注	ファイザー株式会社
競合品目 2	スパイクバックス筋注	モデルナ・ジャパン株式会社
競合品目 3	ヌバキソビッド筋注	武田薬品工業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は新型コロナウイルス起源株のスパイクタンパク質の受容体結合ドメインを抗原とする mRNA ワクチンであり、効能・効果（案）は「SARS-CoV-2による感染症の予防」である。 本邦において新型コロナウイルスワクチンとして承認され、薬理作用等の観点からも競合が想定されるワクチンから、国との契約数量の上位 3 品目を競合品目として選定した。

出典：会計検査院法第 30 条の 2 の規定に基づく報告書 P.26（令和 5 年 3 月）

https://www.jbaudit.go.jp/pr/kensa/result/5/pdf/050329_zenbun.pdf

第 93 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 5 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 資料 1-1-1 P.2（令和 5 年 4 月 28 日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001091644.pdf>

競合品目・競合企業リスト

令和5年6月16日

申請品目	アレモ皮下注 15mg アレモ皮下注 60mg アレモ皮下注 150mg アレモ皮下注 300mg
申請年月日	令和4年8月29日
申請者名	ノボ ノルディスク 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	ヘムライブラ皮下注 30mg ヘムライブラ皮下注 60mg ヘムライブラ皮下注 90mg ヘムライブラ皮下注 105mg ヘムライブラ皮下注 150mg	中外製薬株式会社
競合品目2	ファイバ静注用 1000	武田薬品工業株式会社
競合品目3	marstacimab（マルスタシマブ；PF-06741086）	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、組織因子経路インヒビター（TFPI）に対する抗体であり、今回申請する効能又は効果は「血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制」である。 本申請品目と類似する効能又は効果の承認を取得している品目のうち、使用目的（出血傾向の抑制を目的とした定期的な投与）及び売上高を考慮し、ヘムライブラ及びファイバを競合品目として選定した（ノボセブンは自社品目であるため競合品目から除いた）。 また、marstacimab は本申請品目と同じく TFPI に対する抗体であり、将来市場において競合が予想されることから、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 6 月 27 日

申請 品目	フェスゴ配合皮下注 MA フェスゴ配合皮下注 IN	申 請 年月日	令和4年9月29日	申請 者名	中外製薬株式会社
----------	------------------------------	------------	-----------	----------	----------

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	エンハーツ点滴静注用100mg	第一三共株式会社
競合品目2	タイケルブ錠250mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目3	スチバーガ錠40mg	バイエル薬品株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の申請効能及び効果は，「HER2陽性乳癌」及び「がん化学療法後に増悪した HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」である。 本剤はヒト上皮増殖因子受容体2型（以下，HER2）を標的とした抗 HER2ヒト化モノクローナル抗体であるトラスツズマブ（遺伝子組換え）（以下，トラスツズマブ），HER2分子上のトラスツズマブとは異なる部位に結合する抗 HER2ヒト化モノクローナル抗体であるペルツズマブ（遺伝子組換え）を固定用量で配合し，更に薬剤の浸透吸収促進を目的としてボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）を加えた皮下投与を投与経路とする配合剤である。 乳癌の適応を持つ薬剤のうち，HER2陽性の乳癌への適応を持つもので，かつ自社製品のパージェタ点滴静注，ハーセプチン注射用，カドサイラ点滴静注用を除き，エンハーツ点滴静注用及びタイケルブ錠を選定した。 また，結腸・直腸癌については，自社製品のパージェタ点滴静注，ハーセプチン注射用による併用療法を除き，他社製剤における現在の本邦の治療体系を考慮した場合，二次治療については，一次治療として FOLFOXIRI が投与された場合の一部に限定され，大部分は三次治療以降での使用と想定されることから，HER2陽性には限定されないが，進行再発結腸・直腸癌の三次治療以降の適応を有する既承認の品目のうち，スチバーガ錠とロンサーフ配合錠（大鵬薬品工業株式会社）を候補として選定した上で，より売上高の大きいスチバーガ錠を本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 4 月 28 日

申請 品目	コブゴーズ筋注	申 請 年月日	令和 4 年 11 月 24 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	コミナティ筋注	ファイザー株式会社
競合品目 2	スパイクバックス筋注	モデルナ・ジャパン株式会社
競合品目 3	ヌバキソビッド筋注	武田薬品工業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、新型コロナウイルス感染症（coronavirus disease-2019 [COVID-19]）の予防を目的とする 1 価の組換えタンパク質ワクチンであり、予定される効能・効果は「SARS-CoV-2 による感染症の予防」である。 本申請品目の予定効能・効果である「SARS-CoV-2 による感染症の予防」を持つ既承認 COVID-19 予防ワクチンの内、現在主に国内で使用されている COVID-19 予防ワクチンは、コミナティ筋注、スパイクバックス筋注、ヌバキソビッド筋注であることから、これら 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 6 月 29 日

申請 品目	エンハーツ点滴静注用 100mg	申請 年月日	令和 4 年 12 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	サイラムザ点滴静注液 100mg サイラムザ点滴静注液 500mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 2	オブジーボ点滴静注 20mg オブジーボ点滴静注 100mg オブジーボ点滴静注 120mg オブジーボ点滴静注 240mg	小野薬品工業株式会社
競合品目 3	テセントリク点滴静注 1200mg	中外製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、トラスツズマブ（遺伝子組換え）とアミノ酸配列が同一の自社生産したヒト化 IgG1 モノクローナル抗体にトポイソメラーゼⅠ阻害剤をリンカーを介して共有結合した抗体薬物複合体であり、申請時の効能又は効果は「がん化学療法後に増悪した HER2 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。 現在、HER2 遺伝子変異を有する進行・再発の非小細胞肺癌を標的とした治療薬は承認されていない。本申請品目の対象となるドライバー遺伝子変異／転座陰性の二次治療以降の患者には、細胞障害性抗癌薬又は免疫チェックポイント阻害薬による治療が行われる。肺癌診療ガイドライン 2022 年版を参照し、ドライバー遺伝子変異／転座陰性の非小細胞肺癌患者に対して二次治療以降に推奨されている薬剤から、売上高等を踏まえ、①「サイラムザ点滴静注液 100mg、同 500mg」、②「オブジーボ点滴静注 20mg、同 100mg、同 120mg、同 240mg」、③「テセントリク点滴静注 1200mg」を本品目の競合品目として選定した。

出典：CancerMPact®, Cerner EnvizaSM/サイニクス株式会社（機密情報につき転用厳禁）

競合品目・競合企業リスト

2023年5月30日

申請 品目	シュンレンカ皮下注 463.5mg シュンレンカ錠 300mg	申請 年月日	2023年6月2 日	申請 者名	ギリアド・サイエンズ株式会社
----------	---------------------------------------	-----------	---------------	----------	----------------

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	テビケイ錠 50mg	ヴィーブヘルスケア株式会社
競合品目 2	トリーメク配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社
競合品目 3	アイセントレス錠 400mg アイセントレス錠 600mg	MSD 株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の有効成分であるレナカパビルナトリウムは、ヒト免疫不全ウイルス 1 型 (HIV-1) のカプシド機能に対する選択的阻害剤であり、新規作用機序を有する抗 HIV 薬である。現時点で、同様の作用機序で抗 HIV 薬として承認されている薬剤はない。 また、予定される効能及び効果は「多剤耐性 HIV-1 感染症」である。最新の抗 HIV 治療ガイドライン※1では、薬剤耐性症例に対しては感受性が保たれた抗 HIV 薬を少なくとも 2 剤以上、できれば 3 剤併用することが推奨されており、個々の耐性獲得状況に応じて適切な複数の治療薬が選択される。 以上を踏まえ、競合品目の候補は自社品目及び抗 HIV 薬既治療患者ではウイルス学的失敗の経験がない患者への使用に限定されている品目を除いた抗 HIV 薬とし、国内での売上げ上位 3 品目※2を選定した。 ※1：抗 HIV 治療ガイドライン（2023 年 3 月）https://hiv-guidelines.jp/pdf/guideline2023_v2.pdf ※2：Copyright © 2023 IQVIA. JPM（期間：2023 年 2 月～2023 年 4 月）をもとに作成、無断転載禁止 以上

競合品目・競合企業リスト

2023 年 6 月 14 日

申請 品目	ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6mg 「モチダ」 ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6mg 「ニプロ」	申請 年月日	2022 年 9 月 26 日	申請 者名	持田製薬株式会社 持田製薬販売株式 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	ジーラスタ®皮下注3.6mg ジーラスタ®皮下注3.6mgボディーボッド	協和キリン株式会社
競合品目 2	ノイトロジン®注50µg ノイトロジン®注100µg ノイトロジン®注250µg	中外製薬株式会社
競合品目 3	フィルグラスチムBS注75µgシリンジ「F」 フィルグラスチムBS注150µgシリンジ「F」 フィルグラスチムBS注300µgシリンジ「F」	富士製薬工業株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目はジーラスタ®のバイオ後続品であり、効能・効果として、「がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制」を取得することを予定している。まず、本申請品目の競合品目として、先行バイオ医薬品であるジーラスタ®を選択した。その他、「がん化学療法による好中球減少症」の適応を有するグラン®、ノイトロジン®及びフィルグラスチムのバイオ後発品が該当すると考え、これらの品目のうち、当社の販売品目であるフィルグラスチムBSモチダを除き、売上上位2品目を競合品目として記載した。 * : Copyright © 2022 IQVIA. JPM 2022 年 4 月 MAT をもとに作成、無断転載禁止

注) 競合企業名には、承認取得者を記載した。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 6 月 16 日

申請 品目	ウステキヌマブ BS 皮下注 45mg シリンジ「F」	申 請 年月日	令和 4 年 10 月 14 日	申請 者名	富士製薬工業 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	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 2	レミケード®点滴静注用 100	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 3	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

競合品目を選定した理由
本申請品目は IL-12/23 阻害薬であるステラーラ®皮下注用 45mg シリンジ〔ウステキヌマブ（遺伝子組換え）〕を先行バイオ医薬品としたバイオ後続品であり、効能・効果は「既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬」である。 当該効能・効果を有するバイオ医薬品には、炎症性サイトカインの作用を阻害する IL-12/23 阻害薬、IL-23 阻害薬、IL-17A 阻害薬、TNF-α 阻害薬があり、本申請品目の競合品目の候補となる先行バイオ医薬品としては、ステラーラ®の他に、トレムフィア®、スキリージ®、トルツ®、コセンティクス®、ルミセフ®、レミケード®、ヒュミラ®、シムジア®が挙げられる。 これらのうち、売上高の上位 3 品目（※）を競合品目として選定した。

※出典: IQVIA MIDAS 2021 年 10 月～2022 年 9 月を基に作成 Copyright ©2022 IQVIA. 無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 6 月 26 日

申請 品目	エフゾフィチモド（遺伝子組換え）	申請 年月 日	令和 5 年 5 月 30 日	申請 者名	杏林製薬株式会社
----------	------------------	---------------	-----------------	----------	----------

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	プレドニゾロン錠 1mg（旭化成） プレドニゾロン錠 5mg（旭化成）	旭化成ファーマ株式会社
競合品目 2	プレドニン錠 5mg	シオノギファーマ株式会社
競合品目 3	プレドニゾロン錠「タケダ」 5mg プレドニゾロン散「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
本申請品目は、ヒト抗体の Fc 領域に NRP2 へ選択的に結合するヒスチジル tRNA 合成酵素の免疫調節ドメインを融合させた Fc 融合タンパク製剤であり、肺サルコイドーシスを対象に開発を実施している。 現在、「サルコイドーシス」を効能・効果として承認を取得している医薬品は、外用剤を除き、経口副腎皮質ステロイドホルモン剤（コルチゾン酢酸エステル、デキサメタゾン、ヒドロコルチゾン、プレドニゾロン、ベタメタゾン、メチルプレドニゾロン）のみである。 上記のうち、ジェネリック医薬品を含めて売上高上位の品目（出典：IQVIA 社 JPM 2022 年 4 月～2023 年 3 月をもとに作成、Copyright © 2023 IQVIA. 無断転載禁止）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 6 月 27 日

申請 品目	ベンラリズマブ（遺伝 子組換え）	申請 年月日	令和 5 年 6 月 23 日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
----------	---------------------	-----------	-----------------	------	-------------

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	競 合 企 業 名
競合品目 1	グリベック錠 100 mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	イマチニブ錠 100 mg 「NK」	日本化薬株式会社
競合品目 3	イマチニブ錠 100 mg 「ヤクルト」、同錠 200mg 「ヤクルト」	高田製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目は、抗ヒトインターロイキン-5 受容体 α サブユニット（IL-5Rα）ヒト化モノクローナル抗体（IgG1κ）であり、予定される効能又は効果は「好酸球増多症候群」である。 現在、本邦において「好酸球増多症候群」の効能又は効果を有する品目は「イマチニブメシル酸塩」を有効成分とする薬剤であることから、2022 年売上金額上位 3 品目を競合品目として、選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和5年7月3日

申請 品目	Tagraxofusp（INN）	申 請 年月日		申請 者名	日本新薬株式会社
----------	------------------	------------	--	----------	----------

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	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
国内には芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍を効能・効果とする薬剤はないことから、競合品目はありません。