

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 7 月 20 日

申請 品目	フォゼベル錠 5mg フォゼベル錠 10mg フォゼベル錠 20mg フォゼベル錠 30mg	申 請 年月日	令和 4 年 10 月 28 日	申請 者名	協和キリン株式会社
----------	---	------------	------------------	----------	-----------

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	リオナ錠 250mg	日本たばこ産業株式会社
競合品目 2	ホスレノールチュアブル錠 250mg、同 500mg ホスレノール OD 錠 250mg、同 500mg ホスレノール顆粒分包 250mg、同 500mg	バイエル薬品株式会社
競合品目 3	ピートルチュアブル錠 250mg、同 500mg ピートル顆粒分包 250mg、同 500mg	キッセイ薬品工業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は、腸管内で局所的に作用する選択性の高い低分子の NHE3 阻害薬であり、予定される効能又は効果は「透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善」である。 現時点において、国内で高リン血症を対象疾患として承認されている薬剤はいずれも経口剤である。競合品目 1～3 は、高リン血症を対象とした既承認の薬剤のうち直近 1 年の売上高の高い順に選択した。

Copyright © 2023 IQVIA., JPM 2023 年 5 月 MAT 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

令和 5 年 7 月 22 日

申請 品目	コルスバ静注透析用 シリンジ 17.5 µg コルスバ静注透析用 シリンジ 25.0 µg コルスバ静注透析用 シリンジ 35.0 µg	製造販売承 認申請日	令和 4 年 9 月 28 日	申請 者名	丸石製薬株式会社
----------	---	---------------	-----------------	----------	----------

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	レミッチ OD 錠 2.5 µg レミッチカプセル 2.5 µg	東レ株式会社
競合品目 2	ナルフラフィン塩酸塩 OD 錠 2.5µg 「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目 3	ナルフラフィン塩酸塩 OD 錠 2.5µg 「フソー」	扶桑薬品工業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は選択的 κ オピオイド受容体アゴニストで、κ オピオイド受容体に作用することにより抗そう痒作用を示す。本申請品目の予定する効能・効果は、「血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）」である。 現在、本邦において血液透析患者に対するそう痒症の改善の効能効果を有する医薬品として、市販されているレミッチ OD 錠 2.5 µg、レミッチカプセル 2.5 µg 及びその後発医薬品のうちの売上高の高い 3 品目とした。 Copyright©2023IQVIA. JPM 2022.6-2023.5 をもとに算出

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 7 月 19 日

申請 品目	ジルビスク皮下注 16.6mg／23.0mg ／32.4mg シリンジ	申 請 年月日	令和 4 年 12 月 8 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	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 同 HI 点滴静注 300mg/3mL、 同 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	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL、 同 IH5%静注 1g/20mL、同 IH5%静注 2.5g/50mL、 同 IH5%静注 5g/100mL、同 IH5%静注 10g/200mL 同 IH10%静注 0.5g/5mL、同 IH10%静注 2.5g/25mL、 同 IH10%静注 5g/50mL、同 IH10%静注 10g/100mL、 同 IH10%静注 20g/200mL	一般社団法人 日本血液製剤機構

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本薬は補体 C5 阻害剤であり、申請する効能・効果は「全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）」である。 競合品目としては、全身型重症筋無力症に関する効能・効果を有する薬剤のうち、本薬と同様の作用機序を有するソリリス及びユルトミリスを取り上げた。また、同効能・効果を有する薬剤のうち、国内売上順*から、献血ヴェノグロブリンを選定した。 * 2020 年～2022 年の重症筋無力症における売上額 [出典：JPM (2020 年 1 月～2022 年 12 月), MDI (2021 年 7 月～2022 年 12 月) をもとに自社集計、Copyright © 2023 IQVIA. 無断転載禁止]

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 7 月 20 日

申請 品目	リスティーゴ皮下注 280mg	申請 年月日	令和 5 年 2 月 28 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	競合企業名
競合品目 1	ウィフガート点滴静注 400mg	アルジェニクスジャパン株式 会社
競合品目 2	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL、 同 IH 5%静注 1g/20mL、同 IH 5%静注 2.5g/50mL、 同 IH 5%静注 5g/100mL、同 IH 5%静注 10g/200mL 同 IH 10%静注 0.5g/5mL、同 IH 10%静注 2.5g/25mL、 同 IH 10%静注 5g/50mL、同 IH 10%静注 10g/100mL、 同 IH 10%静注 20g/200mL	一般社団法人 日本血液製剤機構
競合品目 3	献血グロベニン-I 静注用 500mg、同静注用 2500mg、 同静注用 5000mg	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
本薬は抗ヒト化抗胎児性抗体フラグメント受容体（FcRn）免疫グロブリン（Ig）G4 モノクローナル抗体製剤であり、申請する効能・効果は「全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）」である。 本薬と同じ効能・効果を有する薬剤のうち、本薬と同様の作用機序を有するウィフガートを競合品目 1 として、本薬と作用機序が異なる献血ヴェノグロブリン及び献血グロベニンを競合品目 2 及び競合品目 3 として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 7 月 21 日

申請 品目	レクビオ皮下注 300mg シリンジ	申請 年月日	令和 4 年 11 月 17 日	申請 者名	ノバルティスファーマ 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	レパーサ皮下注 140mg ペン，レパーサ皮下注 420mg オートミニドージャー	アムジェン株式会社，アステラス製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の予定される効能又は効果は「高コレステロール血症（家族性を含む）ただし，以下のいずれも満たす場合に限る。心血管イベントの発現リスクが高い HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分，又は HMG-CoA 還元酵素阻害剤による治療が適さない」である。本申請品目は，プロ蛋白質転換酵素サブチリシン／ケキシシ 9 型（PCSK9）蛋白質をコードする mRNA を標的とした低分子干渉リボ核酸（siRNA）治療薬で，本剤の PCSK9 発現低下効果により肝細胞表面上の低比重リポ蛋白受容体（LDLR）量は増加し，LDLR による低比重リポ蛋白コレステロール（LDL-C）の取り込みが促進されることによって循環血中の LDL-C 濃度を低下させる。RNA 干渉作用により PCSK9 の発現を低下させる作用機序を持つ類薬はないが，本申請品目と同様に，高コレステロール血症患者のうち心血管イベントの発現リスクが高い患者を対象としているレパーサ皮下注 140mg ペン，レパーサ皮下注 420mg オートミニドージャー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21日

申請品目	レケンビ点滴静注 200mg, 同 500mg	申請資料 提出日	令和5年1月16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	なし	
競合品目2		
競合品目3		

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
既存薬と作用機序が異なり，また併用が十分に想定されることから，競合関係にある既存薬が存在しない。

以上