

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年11月8日

申請品目	レキサルティ錠 1 mg, 同錠 2 mg, レキサルティ OD 錠 0.5 mg, 同 OD 錠 1 mg, 同 OD 錠 2 mg	申請年月日	令和5年 1月30日	申請者名	大塚製薬株式会社
------	---	-------	---------------	------	----------

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	レキサプロ錠 10 mg, 同錠 20 mg ／エスタロプラムシュウ酸塩	持田製薬株式会社
競合品目 2	イフェクサーSR カプセル 37.5 mg, 同カプセル 75 mg ／ベンラファキシン塩酸塩	ヴィアトリス製薬株式会社
競合品目 3	サインバルタカプセル 20 mg, 同カプセル 30 mg ／デュロキセチン塩酸塩	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、うつ病治療の第一選択薬である SSRI・SNRI 等で十分な効果が認められない場合に、それらの薬剤の補助療法として使用される薬剤である。</p> <p>本申請と同じ「うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る）」の効能又は効果を持つ品目として、アリピプラゾールの経口剤（エビリファイ錠 3 mg 他）があるが、自社品であることから競合品目には該当しない。</p> <p>また、本申請品目の承認後は第一選択薬で十分な効果が得られない場合の補助療法として臨床使用されるため、他の抗うつ薬の使用量に影響を与える可能性がある。そのため、抗うつ薬のうち、令和4年4月から令和5年3月までの売上高をもとに上記3品目を、本申請品目の競合品目として選定した。なお、売上高は、IQVIA MIDAS（Copyright© 2023 IQVIA. IQVIA MIDAS 2022年4月～2023年3月をもとに作成、無断転載禁止）を参考にした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 11 月 8 日

申請品目	ヒフデュラ配 合皮下注	申請年月 日	令和 5 年 1 月 31 日	申請者名	アルジェニクス 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 / 開 発 名	競 合 企 業 名
競合品目 1	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 2	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 3	エ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 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目は抗 FcRn 抗体フラグメントであるエフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）と薬剤の吸収を促進するボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）を配合した皮下投与製剤であり、予定される効能又は効果は「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。</p> <p>現在販売されている重症筋無力症に係る効能又は効果を有する医薬品から、自社製品であるウイフガート点滴静注 400mg を除き、臨床的位置付けの観点から、本申請品目の予定される効能又は効果と同じ、献血ヴェノグロブリンと献血グロベニン-I を競合品目 1 及び 2 として選定した。</p> <p>また、競合品目 3 として、重症筋無力症に係る効能又は効果を有する医薬品のうち、上記 2 品目及び自社製品を除いた売上順でエルトミリスを選定した（売上順は第 7 回 NDB オープンデータ（令和 2 年度のレセプト情報及び平成 31 年度の特健診情報）による）。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年11月9日

申請品目	アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL		
申請年月日	令和5年2月28日	申請者名	バイエル薬品株式会社

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	ルセンティス硝子体内注射液 10mg/mL ルセンティス硝子体内注射用キット 10mg/mL	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目2	バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL	中外製薬株式会社
競合品目3	ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/mL	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>本申請品目は、ヒト血管内皮細胞増殖因子（VEGF）受容体細胞外ドメインの一部をヒト免疫グロブリン G1 の定常領域（Fc 領域）に結合させた組換え融合糖タンパク質であり、申請効能効果は「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」及び「糖尿病黄斑浮腫」である。</p> <p>本申請品目の申請効能効果から、競合品目として同効能効果を有する抗 VEGF 薬のうち、自社製品であるアイリーア硝子体内注射液 40mg/mL 及び同硝子体内注射用キット 40mg/mL を除く国内販売額（期間：2021年12月～2022年11月）上位3品目（販売額の大きい順にルセンティス硝子体内注射液 10mg/mL 及び同硝子体内注射用キット 10mg/mL、バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL、ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/mL）*を競合品目として選定した。</p>

\*Copyright © 2023 IQVIA.

JPM 2022年11月 MAT を元に作成

無断転載禁止

以上

## 競合品目・競合企業リスト

令和 5 年 11 月 8 日

申請品目	リツキサン点滴静注 100mg リツキサン点滴静注 500mg	申請年月日	令和 5 年 4 月 6 日	申請者名	全薬工業株式会社
------	------------------------------------	-------	----------------	------	----------

薬事分科会審議参加規程における、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	プログラフカプセル 0.5mg、同 1mg、同 5mg、 プログラフ顆粒 0.2mg、同 1mg、プログラフ 注射液 2mg、同 5mg、グラセプターカプセル 0.5mg、同 1mg、同 5mg (タクロリムス水和 物)	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	セルセプトカプセル 250、同懸濁用散 31.8% (ミコフェノール酸 モフェチル)	中外製薬株式会社
競合品目 3	サーティカン錠 0.25mg、同 0.5mg、同 0.75mg (エベロリムス)	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>本申請の予定される効能又は効果は、「下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植」及び「下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植」である。</p> <p>抗体関連型拒絶反応（以下、ABMR）の抑制に対する効能又は効果を有する薬剤は、アザチオプリン、エベロリムス、シクロスポリン、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、タクロリムス水和物、バシリキシマブ（遺伝子組換え）、副腎皮質ホルモン剤、ミコフェノール酸 モフェチル又はミゾリビンがある。ABMR の抑制においては、患者の状態を考慮し、他の免疫抑制剤、副腎皮質ホルモン剤、及び血漿交換等を併用して処置（脱感作）が行われる。</p> <p>また、ABMR の治療に対する効能又は効果を有する薬剤は、グスペリムス塩酸塩、抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン、副腎皮質ホルモン剤又はミコフェノール酸 モフェチルがあり、国内で ABMR の治療に対して GB-0998（液状加熱処理人免疫グロブリン）の開発が進められている。ABMR の治療においては、患者の状態を考慮し、他の免疫抑制剤、副腎皮質ホルモン剤、及び血漿交換等を併用して治療が行われる。</p> <p>本剤は、抗 CD20 モノクローナル抗体であり、B 細胞の細胞表面に存在する CD20 抗原に特異的に結合することで、補体依存性細胞傷害作用（CDC）及び抗体依存性細胞介在性細胞傷害作用（ADCC）により B 細胞を傷害し、B 細胞の抗体産生細胞への分化及び抗体産生を抑制することで ABMR の抑制及び治療に使用されるが、これらの効能又は効果を有する薬剤のうち、当該作用機序を有する薬剤は本剤のみである。</p>

以上より、本剤と同じ作用機序を有する競合品はないが、上述のとおり、ABMRの抑制及び治療においては、患者の状態を考慮し、他の免疫抑制剤、副腎皮質ホルモン剤、及び血漿交換等を併用して処置（脱感作）及び治療が行われることから、本剤と併用され得る薬剤について売上げ順位\*を考慮し、タクロリムス、ミコフェノール酸 モフェチル及びエベロリムスの3成分を競合品とした（\*Copyright © 2023 IQVIA. JPM 2023年7月 MATをもとに作成。無断転載禁止）。

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年11月1日

申請品目	ラパリムス錠 1mg ラパリムス顆粒 0.2%	申請年月日	令和5年4月24日	申請者名	ノーベルファーマ株式会社
------	----------------------------	-------	-----------	------	--------------

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	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>本品目で追加が予定される効能又は効果は、「下記の難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形〔リンパ管腫（リンパ管奇形）、リンパ管腫症、ゴーハム病、リンパ管拡張症、血管内皮腫、房状血管腫、静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群、混合型脈管奇形、クリッペル・トレノネー・ウェーバー症候群〕」である。</p> <p>国内において、上記を効能又は効果とする医薬品は承認されていないため、競合品目は該当なしと判断した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年11月10日

申請品目	レボレード錠 12.5 mg レボレード錠 25 mg	申請年月日	令和5年 4月26日	申請者名	ノバルティスファーマ 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	サイモグロブリン点滴静注用 25 mg	サノフィ株式会社
競合品目 2	アトガム点滴静注液 250 mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	ロミプレート皮下注 250 $\mu$ g 調製用	協和キリン株式会社

### 競合品目を選定した理由

本剤はトロンボポエチン受容体作動薬である。本申請では抗胸腺細胞免疫グロブリン(ATG)で未治療の再生不良性貧血(AA)の効能及び効果において、6歳以上の小児に対する用法及び用量の追加を予定している。小児のAAに対して使用可能な薬剤は限定的であるため、成人・小児問わず再生不良性貧血に対して使用可能な薬剤及び今後使用可能となることが想定される薬剤を競合品目として選択した。

免疫抑制療法で未治療のAAを対象に承認事項一部変更承認申請されたロミプレート(2022年11月申請)が今後使用可能となることが想定されるが、現時点では承認されていないため競合品目3として選択した。

また、移植非適応の未治療のAA患者には、標準的な免疫抑制療法としてATG/シクロスポリン療法が使用される。競合品目3(ロミプレート)以外には、臨床的位置づけが同じ競合品目はないこと、及び初回のATG治療で十分な効果が得られなかった患者ではATGの再投与が検討されることもあるため、競合品目1としてサイモグロブリン(2008年7月承認)を、競合品目2としてアトガム(2023年3月承認)を選択した。

なお、標準的な免疫抑制療法として使用されるネオーラル(シクロスポリン)は自社品であることから、競合品目として選定していない。

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年11月6日

申請品目	ボイデヤ錠 50mg	申請年月日	令和5年 5月19日	申請者名	アレクシオンファーマ 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	エムパベリ皮下注 1080mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社
競合品目 2	クロバリマブ (遺伝子組換え)	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、補体第二経路の補体 D 因子のセリンプロテアーゼ活性を阻害し、C3 フラグメントのオプソニン化による血管外溶血 (EVH) を抑制する経口低分子補体 D 因子阻害剤である。ラブリズマブ又はエクリズマブ (補体 C5 阻害剤) で治療中の発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者に対して本申請品目を追加投与することにより、終末補体と近位補体の両方を阻害し、血管内溶血 (IVH) 制御下で EVH を管理する。本申請品目の予定される効能・効果は「発作性夜間ヘモグロビン尿症」である。

本邦では、「発作性夜間ヘモグロビン尿症」を効能・効果とする医薬品として、補体 C5 阻害剤であるラブリズマブ (遺伝子組換え) (販売名: ユルトミス点滴静注 300mg、他 2 規格) 及びエクリズマブ (遺伝子組換え) (販売名: ソリス点滴静注 300mg)、並びに補体 C3 阻害剤であるペグセタコプラシブ (販売名: エムパベリ皮下注 1080mg) が承認されている。また、補体 C5 阻害剤であるクロバリマブ (遺伝子組換え) が令和 5 年 6 月 14 日付で承認申請中である。

補体 C5 阻害剤は主に PNH における IVH を管理し、また、補体 C3 阻害剤は補体 C5 阻害剤で効果が不十分な PNH を対象とすることから、本申請品目の臨床的位置づけとは必ずしも一致しないが、PNH を対象疾患とする観点から、これら 4 品目から自社製品 (ラブリズマブ及びエクリズマブ) を除き、ペグセタコプラシブ及びクロバリマブを競合品目として選定した。なお、ペグセタコプラシブは令和 5 年 8 月 30 日に薬価収載されたが、販売実績は不明である。

## 競合品目・競合企業リスト

令和5年11月7日

申請品目	ゾキンヴィカプセル50mg ゾキンヴィカプセル75mg	申請年月日	令和5年5月12日	申請者名	アンジェス株式会社
------	--------------------------------	-------	-----------	------	-----------

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	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
本剤で予定される効能・効果「ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー」に対して、国内で承認が得られている薬剤又は国内開発が行われている薬剤は現時点では存在しない。このため、競合品目は該当なしとした。

## 競合品目・競合企業リスト

2023年11月6日

申請品目	エブキーザ点滴静注液 345 mg	申請年月日	令和5年5月31日	申請者名	Ultragenyx Japan 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	ジャクスタピッドカプセル 5mg 同 10mg 同 20mg	レコルダティ・レア・ディジー ズ・ジャパン株式会社
競合品目 2	レパーサ皮下注 140 mg ペン レパーサ皮下注 420 mg オートミニドージャー	アムジェン株式会社
競合品目 3	ゼチーア錠 10mg	オルガノン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>申請効能又は効果「ホモ接合体家族性高コレステロール血症」を予定する本申請品目は、アンジオポエチン様タンパク 3 (ANGPTL3) に結合し、活性を阻害する遺伝子組換えヒト IgG4 モノクロナール抗体である。動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022 年版によれば、スタチンを最大用量まで増量した後、効果不十分であった場合にエゼチミブ（ゼチーア錠等）、PCSK9 阻害薬（レパーサ皮下注）、MTP 阻害薬（ジャクスタピッドカプセル）、レジン、プロブコールが推奨されている。本申請品目のガイドライン上の位置付けは、このカテゴリーに属すると推察される。本申請品目の臨床的位置付けの類似性に加えて、ゼチーア錠 10mg は、後発品も含め本邦における売上高が高い薬剤であることも考慮し、これら 3 剤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11月7日

申請品目	テプロツムマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	令和5年11月7日	申請者名	アムジェン株式会社
------	-----------------	-------	-----------	------	-----------

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	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、完全ヒト型免疫グロブリン G1 (IgG1) モノクローナル抗体であり、インスリン様成長因子-1 受容体 (IGF-1R) と結合してそのシグナルを遮断し、進行性で視力を脅かす自己免疫疾患である甲状腺眼症 (TED) を治療する。本申請品目の予定される効能又は効果は「甲状腺眼症」であり、本邦において同種の効能又は効果を有している医薬品はないため、競合品目及び競合企業はないと判断した。