

競合品目・競合企業リスト

令和6年1月25日

申請品目	ピアスカイ注340mg	申請年月日	令和5年6月14日	申請者名	中外製薬株式会社
------	-------------	-------	-----------	------	----------

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	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	エムパベリ®皮下注1080mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の申請効能又は効果は、「発作性夜間ヘモグロビン尿症」である。本剤はヒト化抗補体第5成分（C5）モノクローナル抗体であり，補体蛋白 C5に高い親和性で結合することにより，C5が C5a と C5b に開裂する反応を阻害し，終末補体複合体 C5b-9（MAC）の生成を阻止する。これにより，発作性夜間ヘモグロビン尿症の患者において終末補体経路を介した血管内溶血を阻害する。</p> <p>本申請品目の効能又は効果，薬理作用等からみた競合品目として，同じ C5モノクローナル抗体であるユルトミリス®及びソリリス®があげられる。また，補体第3成分の阻害剤として令和5年9月に販売開始されたエムパベリ®は，同じ効能又は効果（発作性夜間ヘモグロビン尿症）を有することから，競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和6年1月19日

申請品目	レズロック錠 200mg	申請年月日	令和5年6月27日	申請者名	Meiji Seika ファルマ株式会社
------	--------------	-------	-----------	------	----------------------

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	イムブルビカカプセル 140mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目2	ジャカビ錠 5mg/ジャカビ錠 10mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目3	セルセプトカプセル 250/セルセプト懸濁用散 31.8%	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 Rho-associated coiled-coil-containing protein kinase (ROCK) 2 阻害薬であり、「造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）」を予定効能・効果としている。

類似する効能・効果を有する品目として、「造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）」の効能・効果を有する既承認医薬品であるイムブルビカカプセル、「造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）」の効能・効果を有する既承認医薬品であるジャカビ錠、「造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制」の効能・効果を有する既承認医薬品であるセルセプト及びその後発品、「ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病に対する体外フォトフェレーシス（ECP）治療」を目的として用いる医療機器である Cellex ECP システムが挙げられる。これらのうち、本品目の臨床的位置づけを踏まえ、イムブルビカカプセル及びジャカビ錠を、2022 年度における市場での売上高を踏まえ、セルセプトを競合品目として選定した*。なお、Cellex ECP システムは 2023 年 3 月薬価収載のため、売上高が確認できなかったため競合品目として選定しなかった。

*Copyright © 2023 IQVIA. 「IQVIAJPM 2022 年 4 月～2023 年 3 月」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6年1月31日

申請品目	フィンテプラ 内用液 2.2mg/mL	申請年月日	令和5年6月27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 / 開発名	競合企業名
競合品目1	ラミクタール錠小児用 2mg ラミクタール錠小児用 5mg ラミクタール錠 25mg ラミクタール錠 100mg	グラクソ・スミスクライン 株式会社
競合品目2	ラモトリギン錠小児用 2mg 「サワイ」 ラモトリギン錠小児用 5mg 「サワイ」 ラモトリギン錠 25mg 「サワイ」 ラモトリギン錠 100mg 「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目3	ラモトリギン錠小児用 2mg 「トーワ」 ラモトリギン錠小児用 5mg 「トーワ」 ラモトリギン錠 25mg 「トーワ」 ラモトリギン錠 100mg 「トーワ」	東和薬品株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Lennox-Gastaut 症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法」を予定効能・効果として申請した。

Lennox-Gastaut 症候群患者のてんかん発作に係る効能・効果で国内で承認されているのは、ラモトリギン及びルフィナミドのみであり、そのうち過去1年の売上高上位3品目*を本品目の競合品目として選定した。

* 出典：IQVIA JPM 2024年1月（集計期間：2023年1月～2023年12月）

競合品目・競合企業リスト

令和6年1月25日

申請品目	アセノベル徐放錠 500 mg	申請年月日	令和5年7月26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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
本申請品目で予定される効能又は効果は、「縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制」であるが、本邦において縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチーに係る効能又は効果を有する医薬品は製造販売承認されていない。以上より、本申請品目の競合品目は「該当なし」と判断した。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年 1月 29日

申請品目	シスタドロップス 点眼液 0.38%	申請年月日	令和5年6月28日	申請者名	ヴィアトリス 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	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

シスタドロップス点眼液 0.38% (本剤) はシステアミン塩酸塩を有効成分とする新有効成分含有医薬品である。予定する効能又は効果は「シスチン症患者の角膜に蓄積したシスチン結晶沈着物の溶解」であり、同様の効能効果を有する薬剤は本邦では承認されていない。

システアミン酒石酸塩を有効成分とする経口剤が腎性シスチン症を効能効果として承認されているが (「ニシスタゴンカプセル 50mg, 150mg」マイラン製薬株式会社)、角膜は無血管組織であるため、システアミンの全身的投与では角膜シスチン結晶に対する治療効果は期待できない。

以上から、本剤の競合品目に該当する品目は存在しないと判断した。

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 1 月 26 日

申請品目	アジンマ静注用 1500	申請年月日	令和 5 年 8 月 16 日	申請者名	武田薬品工業株式会社
------	--------------	-------	-----------------	------	------------

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	新鮮凍結血漿-LR「日赤」120、同 240、同 480	日本赤十字社
競合品目 2	-	-
競合品目 3	-	-

競合品目を選定した理由
<p>本剤は、ADAMTS13 の遺伝子組換えタンパク質 (Q97 天然型) 及びその 23 位のアミノ酸が変異した R97 変異型の混合物からなる製剤であり、先天性血栓性血小板減少性紫斑病を効能又は効果として予定している。</p> <p>先天性血栓性血小板減少性紫斑病に対する効能又は効果は有しないものの ADAMTS13 を含む血漿製剤として臨床で新鮮凍結血漿 (FFP) が治療に用いられていることから、競合品目として新鮮凍結血漿-LR「日赤」を選定した。</p> <p>国際血栓止血学会の TTP ガイドライン¹⁾では 10~15 m/kg の FFP を 1~3 週ごとに行うことが推奨されているが、日本人が外来で投与できる量としては多いため、本邦の血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 診療ガイド 2023²⁾には、FFP 5~10 m/kg を 2~3 週ごとの輸注が経験的に行われている、と記載されている。</p> <p>1) Zheng XL, Vesely SK, Cataland SR, et al. ISTH guidelines for treatment of thrombotic thrombocytopenic purpura. J Thromb Haemost. 2020;18:2496-2502. 2) 臨床血液 2023;64:445-460.</p>

競合品目・競合企業リスト

令和6年1月29日

申請品目	ウィフガート 点滴静注 400mg	申請年月日	令和5年6月13日	申請者名	アルジェニクス ジャパン株式会社
------	----------------------	-------	-----------	------	---------------------

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	レボレード錠 12.5mg 同 25mg	ノバルティス ファーマ 株式会社
競合品目2	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」、 同 500mg 「KHK」	サンド株式会社
競合品目3	ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用	協和キリン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、胎児性 Fc 受容体 (FcRn) を標的とするアミノ酸残基を改変したヒト IgG1 抗体の Fc フラグメントであり、内因性 IgG の FcRn への結合を競合阻害することによって、内因性 IgG のリサイクルを阻害し、IgG 分解を促進し、IgG 自己抗体を含む血中 IgG 濃度を減少させる。</p> <p>予定される効能又は効果は、「慢性特発性血小板減少性紫斑病」である。</p> <p>本邦のガイドライン*でセカンドライン治療に位置付けられているトロンボポエチン (TPO) 受容体作動薬及びリツキシマブに加えて、ホスタマチニブが本剤と同様の位置づけで使用される薬剤となると考えられる。</p> <p>これらの薬剤のうち、第8回 NDB オープンデータ (令和3年度のレセプト情報及び令和2年度の特健診情報) を元に売上順に上記3品目を選定した。リツキシマブは先発品と後発品の中で最も売上高が大きい製品を選択した。ホスタマチニブ (販売名: タバリス錠) は発売が2023年4月であったため、売上データが入手できなかった。</p> <p>* 柏木 浩和, 桑名 正隆, 羽藤 高明, ほか. 成人特発性血小板減少性紫斑病治療の参照ガイド 2019 改訂版. 臨床血液. 2019;60(8):877-96.</p>

競合品目・競合企業リスト

令和6年1月16日

申請品目	sotatercept(r-INN) 治験成分記号:MK-7962	申請年月日	令和5年9月25日	申請者名	MSD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

本申請品目の予定される効能・効果は「肺動脈性肺高血圧症」である。肺動脈性肺高血圧症に対しては、大きく3つの系統(①ホスホジエステラーゼ5阻害薬/可溶性グアニル酸シクラーゼ刺激薬、②エンドセリン受容体拮抗薬、③プロスタノイド及びプロスタサイクリン受容体アゴニスト)の治療薬が存在するが、これらはすべて、肺血管系の血流を直接的又は間接的に増加させる経路を標的とし、症状を改善する血管拡張薬である。一方、本剤は、肺血管細胞の増殖に関与するアクチビン受容体IIA(ActRIIA)のリガンドを選択的に捕捉し肺血管リモデリングを抑制する新規の作用機序を有し、疾患の根本原因を標的とすることにより、症状の改善のみではなく、疾患修飾薬となり得る可能性がある薬剤である。したがって、既存の肺動脈性肺高血圧症を効能・効果として有する治療薬とは競合しない。

以上より、競合品目はなしとした。

報告上の留意点

- ・ 記載にあたっては、「薬事分科会審議参加規程」及び「審議参加に関する確認事項」の内容を事前に把握すること。
- ・ 市場において競合することが想定される製品を「競合品目（承認前のものは開発コード名）」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とすること。
- ・ 効能・効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性、構造及び原理、使用目的、性能等の類似性、売上高等の観点から、開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」として選定すること。
- ・ 「競合品目」は、原則として売上高をもとに3品目まで選定すること。
- ・ 競合品目を選定した理由については、医薬品にあつては、薬価算定用資料の最類似薬の選定理由等を参考に、医療機器にあつては、申請品目の一般的名称等を勘案し、簡潔かつ具体的に記載すること。
- ・ 本報告の内容については、部会等においてその妥当性を審議した上で公開するものであること。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年2月8日

申請品目	エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)配合注射剤	申請年月日	令和6年2月6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	ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL 同 20%皮下注 2g/10mL、同 20%皮下注 4g/20mL	CSL ベーリング株式会社

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「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎」である。</p> <p>臨床的位置付けを考慮し、現在販売されている慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に係る効能又は効果を有する人免疫グロブリン製剤のうち、売上順で献血ヴェノグロブリン IH、献血グロベニン-I、ハイゼントラを選定した(売上順は第8回 NDB オープンデータ(令和3年度のレセプト情報及び令和2年度の特健診情報)による)。</p>