

競合品目・競合企業リスト

令和6年3月25日

申請品目	アフリベルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL「GRP」		
申請年月日	令和5年5月31日	申請者名	グローバルレギュラトリーパートナーズ 合同会社

薬事分科会審議参加規定における、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	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL (一般名：アフリベルセプト（遺伝子組換え）)	バイエル薬品 株式会社
競合品目 2	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 (一般名：ラニビズマブ（遺伝子組換え）)	ノバルティスファ ーマ株式会社
競合品目 3	ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL (一般名：ブルルシズマブ（遺伝子組換え）)	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、アイリーア硝子体内注射液40mg/mLのバイオ後続品であるため、アイリーア硝子体内注射液40mg/mLを競合品目1として選定した。また、本品は眼科用VEGF阻害剤であるため、既承認の眼科用VEGF阻害剤（ルセンティス、ベオビュ、バビースモ、ラニビズマブBSのうち2022年の売上上位順に競合品目2（ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL）、競合品目3（ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL）を選定した。</p> <p>本品の予定する効能又は効果は以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ・ 病的近視における脈絡膜新生血管 ・ 糖尿病黄斑浮腫

競合品目・競合企業リスト

令和6年3月29日

申請 品目	MSA-01	申請 年月日	令和6年3月8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	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
本品目の予定する効能・効果は、「多系統萎縮症」である。 本邦において、「多系統萎縮症」の効能・効果を有する医薬品は承認されておらず、本効能で承認申請された開発品目も確認されていないため、競合品目は該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

令和6年3月26日

申請品目	ブデソニド	申請年月日	令和6年3月26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	コメリアンコーワ錠 50 コメリアンコーワ錠 100	興和株式会社
競合品目2	ジラゼプ塩酸塩錠 50mg「サワイ」 ジラゼプ塩酸塩錠 100mg「サワイ」	沢井製薬株式会社
競合品目3	ジラゼプ塩酸塩錠 50mg「トーフ」 ジラゼプ塩酸塩錠 100mg「トーフ」	東和薬品株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は予定する効能及び効果を「IgA 腎症」としていることから、「腎機能障害軽度～中等度のIgA 腎症における尿蛋白減少」の効能・効果を有する既承認品目であるジラゼプ塩酸塩水和物錠を競合品目とし、そのうち売上高*上位3品目を選定した。

* Copyright © 2024 IQVIA. JPM (2023年1月-2023年12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4月10日

指定申請品目	cannabidiol		
予定される効能 又は効果	Dravet 症候群におけるてんかん発作		
指定申請年月日	令和6年4月2日	申請者名	ジャズファーマシューティカル ズジャパン株式会社

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	フィンテプラ内用液 2.2mg/mL	ユーシービージャパン 株式会社
競合品目 2	該当なし	
競合品目 3	該当なし	

競合品目として選定した理由
<p>本申請品目は、「Dravet 症候群におけるてんかん発作」を予定効能・効果としている。</p> <p>てんかん発作の分類を問わず Dravet 症候群のてんかん発作に係る効能・効果で承認されている医薬品は「フィンテプラ内用液 2.2mg/mL」のみであることから、当該品目競合品目として選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年4月10日

指定申請品目	cannabidiol		
予定される効能 又は効果	Lennox-Gastaut 症候群におけるてんかん発作		
指定申請年月日	令和6年4月2日	申請者名	ジャズファーマシューティカル ズジャパン株式会社

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	フィンテプラ内用液 2.2mg/mL	ユーシービージャパン株式会社
競合品目 2	該当なし	
競合品目 3	該当なし	

競合品目として選定した理由
<p>本申請品目は、「Lennox-Gastaut 症候群におけるてんかん発作」を予定効能・効果としている。</p> <p>てんかん発作の分類を問わず Lennox-Gastaut 症候群のてんかん発作に係る効能・効果で承認されている医薬品は「フィンテプラ内用液 2.2mg/mL」のみであることから、当該品目を競合品目として選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年4月10日

指定申請品目	cannabidiol		
予定される効能 又は効果	結節性硬化症におけるてんかん発作		
指定申請年月日	令和6年4月2日	申請者名	ジャズファーマシューティカル ズジャパン株式会社

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	該当なし	
競合品目 2	該当なし	
競合品目 3	該当なし	

競合品目として選定した理由
本申請品目は、「結節性硬化症におけるてんかん発作」を予定効能・効果としている。
結節性硬化症のてんかん発作に係る効能・効果で承認されている医薬品はないため、競合品目及び競合企業をなしとした。

以上