

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 9 月 25 日

申請 品目	sparsentan	申 請 年月日	令和 6 年 9 月 25 日	申請 者名	レナリ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	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
本申請品目はエンドセリン受容体（ETA 受容体及び ETB 受容体）とアンジオテンシン受容体（AT1 受容体及び AT2 受容体）のいずれに対しても拮抗作用を有する二重拮抗薬であり、予定される効能又は効果は「IgA 腎症」である。 類似の効能又は効果※で承認されているコメリアンコーワ錠 50 及びコメリアンコーワ錠 100（先発品）を競合品目 1、後発品のうち販売数量が多いと推定される 2 品目を競合品目 2 及び 3 として選定した。 ※ ○下記疾患における尿蛋白減少 腎機能障害軽度～中等度の IgA 腎症

競合品目・競合企業リスト

令和6年9月20日

申請 品目	パロバロテン (INN : palovarotene)	申請 年月日	令和6年9月20日	申請 者名	IPSEN 株式会社
----------	--------------------------------	-----------	-----------	----------	------------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に関わる競合品目、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
本申請品目の予定効能・効果は、進行性骨化性線維異形成症（FOP）である。 本邦では、「進行性骨化性線維異形成症」を効能・効果とする医薬品は存在しないため、該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

令和6年9月20日

申請 品目	マシテンタン	申請 年月日	令和6年7月29日	申請 者名	ヤンセンファーマ株式会社
----------	--------	-----------	-----------	----------	--------------

薬事審議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	ヴォリブリス錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	レバチオ錠20mg／ODフィルム20mg／ 懸濁用ドライシロップ900mg	ヴィアトリス製薬合同会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由
本品目の申請効能・効果は「肺動脈性肺高血圧症」である。本効能・効果及び小児に対する用法・用量で承認を取得している薬剤は、自社品目を除き、ヴォリブリス錠2.5mg、レバチオ錠20mg／ODフィルム20mg／懸濁用ドライシロップ900mgが挙げられる。これらの品目の2023年8月-2024年8月の期間における売り上げを基に、競合品目1-2に選定した。 *Copyright © 2024 IQVIA. IQVIA JPM 2023年8月～2024年8月をもとに作成／Calculated based on JPM (AUG 2023-AUG 2024) 無断転載禁止/Reprinted with permission

競合品目・競合企業リスト

令和6年9月18日

申請 品目	ALXN2220	申 請 年月日	令和6年 8月16日	申請 者名	アレクシオンファーマ 合同会社
----------	----------	------------	---------------	----------	--------------------

薬事審議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	ビンマックカプセル 61mg	ファイザー株式会社
競合品目2	ビンダケルカプセル 20mg	ファイザー株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能又は効果は「トランスサイレチン型心アミロイドーシス」であり、その主たる作用機序は野生型及び変異型のトランスサイレチンタンパクのアミロイド構造に選択的に結合し、抗体を介したトランスサイレチン型アミロイド(ATTR)繊維の食食の誘導によって、組織に蓄積したATTR沈着物を除去することである。ATTR沈着物の除去により、臓器の構造及び機能が改善し、その結果、機能改善に伴う症状の安定化又は改善、最終的には生存期間の延長が期待される。 本邦でトランスサイレチン型心アミロイドーシスに係る効能又は効果を有する医薬品にトランスサイレチン四量体安定化薬(タファミジス及びタファミジスメグルミン)があることから、ビンマックカプセル61mg(適応症:トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型))及びビンダケルカプセル20mg(適応症:トランスサイレチン型心アミロイドーシス(野生型及び変異型))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 6 年 10 月 7 日

申請 品目	サトラリズマブ(遺伝子 組換え)	申 請 年月日	2024 年 10 月 2 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 / 開 発 名	競 合 企 業 名
競合品目 1	献血グロベニン-I 静注用	武田薬品工業株式会社
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
本申請品目の予定される効能・効果は「自己免疫介在性脳炎」である。本申請品目はヒト化抗ヒト IL-6 受容体抗体であり、IL-6 シグナルを阻害することで、自己免疫介在性脳炎に対する治療効果を示すことが期待される。 同様の効能又は効果を有する薬剤は国内で承認されていない。同適応を対象とした国内での臨床試験の情報が公開されている薬剤は「献血グロベニン-I 静注用」のみであるため、当該品目を競合品目 1 として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 10 月 7 日

申請 品目	サトラリズマブ(遺伝子 組換え)	申 請 年月日	2024 年 10 月 2 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 / 開 発 名	競 合 企 業 名
競合品目 1	Rozanolixizumab	ユーシービージャパン株式会社
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
本申請品目の予定される効能・効果は「抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患」である。本申請品目はヒト化抗ヒト IL-6 受容体抗体であり、IL-6 シグナルを阻害することで、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患に対する治療効果を示すことが期待される。 同様の効能又は効果を有する薬剤は国内で承認されていない。同適応を対象とした国内での臨床試験の情報が公開されている薬剤は「Rozanolixizumab」のみであるため、当該品目を競合品目 1 として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 9 月 30 日

申請 品目	ニポカリマブ（遺伝子組換え）	申請 年月日	令和 6 年 9 月 30 日	申請 者名	ヤンセンファーマ株式会社
----------	----------------	-----------	-----------------	----------	--------------

薬事審議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	ヒフデュラ配合皮下注	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 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 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、 同 20%皮下注 1g/5mL シリンジ、同 20%皮下注 2g/10mL シリンジ、同 20%皮下注 4g/20mL シリンジ	CSL ベーリング株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の予定する効能効果は慢性炎症性脱髄性多発根神経炎であり，作用機序は免疫グロブリンG（IgG）に対する主要組織適合抗原クラスI様胎児型Fc受容体（FcRn）の活性を阻害することにより，病原性IgG自己抗体を含むIgG抗体の異化を促進し，総IgG抗体濃度を低下させることである。よって，本申請品目の効能及び効果，薬理作用等から見た競合品目の候補としては，現在本邦で申請中の同一作用機序を有する同種同効薬であるヒフデュラ配合皮下注が挙げられる。 また，慢性炎症性脱髄性多発根神経炎を効能・効果とする医薬品の中から，自社製品を除く売上額*の高い順に献血ヴェノグロブリン，ハイゼントラを本申請品目の競合品目として選定した。 「*2023 年 8 月～2024 年 7 月の売上額[出典：JPM 2024 年 7 月 MAT を基に作成, Copyright © 2024 IQVIA. 無断転載禁止]」

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 10 月 29 日

申請 品目	プロギジルセン（JAN）	申 請 年月日	令和 6 年 10 月 7 日	申請 者名	日本新薬株式会社
----------	--------------	------------	-----------------	----------	----------

薬事審議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 1 mg（旭化成） 同錠 5 mg（旭化成）	旭化成ファーマ
競合品目2	プレドニン錠 5 mg	シオノギファーマ
競合品目3	プレドニゾロン錠「タケダ」5mg 同散「タケダ」1%	武田テバ薬品

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、モルホリノ構造を有するアンチセンス核酸であり、エクソン 44 を標的としたエクソンスキッピング治療薬である。 現在、国内には、本申請品目の予定効能及び効果である「エクソン 44 スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）」を適応とする薬剤は承認されておらず、開発中の品目もない。 DMD を適応とする薬剤としては、本申請品目とは薬理作用は異なるが、プレドニゾロン製剤が使用されている。そこで、プレドニゾロン製剤の売上高（出典：Copyright © 2024 IQVIA. JPM （2023 年 4 月～2024 年 3 月）をもとに作成、無断転載禁止）の上位 3 品目である「プレドニゾロン錠 1 mg（旭化成）、同錠 5 mg（旭化成）」、「プレドニン錠 5 mg」、「プレドニゾロン錠「タケダ」5mg、同散「タケダ」1%」を本申請品目の競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

令和6年9月20日

申請 品目	イクレペルチン（JAN）	申 請 年月日	令和6年5月31日	申請 者名	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社
----------	--------------	------------	-----------	----------	-------------------------

薬事審議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
イクレペルチンは，新規作用機序として強力かつ選択的なグリシントランスポーター1（GlyT1）阻害作用を有する医薬品であり，予定される効能又は効果「統合失調症の認知機能障害」と同様の効能又は効果を有する既承認薬はないことから，競合品目に該当するものはないと判断した。