

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 10 月 29 日

申請 品目	リジュセアミニ点眼液 0.025%	申請 年月日	令和 6 年 2 月 28 日	申請 者名	参天製薬株式会社
----------	----------------------	-----------	-----------------	----------	----------

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	該当無し	
競合品目 2		
競合品目 3		

競合品目を選定した理由
本品目の申請効能・効果は「近視の進行抑制」であるが、同様の効能・効果をもつ医薬品は国内では承認されていないため、競合品目・競合企業は「無し」と判断した。

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 10 月 30 日

申請 品目	ヒフデュラ配合皮下注	申請 年月 日	令和 6 年 4 月 25 日	申請 者名	アルジェニクス ジャパン株式会 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	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、 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。

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）。

競合品目・競合企業リスト

令和6年11月6日

申請 品目	クアルソディ髄注 100 mg	申請 年月日	令和6年5月21日	申請 者名	バイオジェン・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、競合企業およびその選定理由は下記のとおりです。

	販売名／開発名	競合企業名
競合品目1	ラジカット [®] 内用懸濁液2.1%、ラジカット [®] 点滴静注バッグ30mg、ラジカット [®] 注30mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目2	リルゾール錠50mg「AA」	ダイト株式会社
競合品目3	リルゾール錠50mg「ニプロ」	ニプロ ES ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定効能・効果は「<i>SOD1</i> 遺伝子変異を有する筋萎縮性側索硬化症における機能障害の進行抑制」であり、本邦において同一の効能・効果を持つ薬剤は存在しない。 一方、本邦で筋萎縮性側索硬化症の進行抑制の適応を有する製剤としては「ラジカット[®]」、「リルゾール」、「ロゼバラミン[®]」がある。このうち市販されている製剤の市場における売上高上位3品目はそれぞれラジカット[®]（ラジカット[®]内用懸濁液 2.1%、ラジカット[®]点滴静注バッグ 30 mg、ラジカット[®]注 30 mgの合計）57.7 億円^{注)}、リルゾール錠 50 mg「AA」8.1 億円^{注)}、リルゾール錠 50 mg「ニプロ」50 mg 6.4 億円^{注)}であることから、これらを競合品目に選定した。 注) 出典：エンサイスデータ、集計期間：2023 年 4 月～2024 年 2 月、無断転用禁止

競合品目・競合企業リスト

令和6年10月31日

申請品目	ゼップバウンド皮下注 2.5mg アテオス ゼップバウンド皮下注 5mg アテオス ゼップバウンド皮下注 7.5mg アテオス ゼップバウンド皮下注 10mg アテオス ゼップバウンド皮下注 12.5mg アテオス ゼップバウンド皮下注 15mg アテオス	申請年月日	令和6年2月9日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	---	-------	----------	------	---------------

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	ウゴービ皮下注 0.25mg SD ウゴービ皮下注 0.5mg SD ウゴービ皮下注 1.0mg SD ウゴービ皮下注 1.7mg SD ウゴービ皮下注 2.4mg SD	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
競合品目2	サノレックス錠 0.5mg	富士フイルム富山化学株式会社
競合品目3		

競合品目を選定した理由
本申請品目は、グルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド（GIP）受容体及びヒトグルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）受容体作動薬であり、その効能又は効果は肥満症である。現在、本剤と同様の肥満症の効能又は効果を有する製剤としては、GLP-1 受容体作動薬である「ウゴービ皮下注（セマグルチド（遺伝子組換え）」）、及び中枢性食欲抑制剤である「サノレックス錠（マジンドール）」が販売されていることから、本申請品目の競合品目として、「ウゴービ皮下注」及び「サノレックス錠」を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 10 月 21 日

申請 品目	ゼボジアカプセル 0.92mg ゼボジアカプセルスター ターパック	申請 年月日	令和 6 年 2 月 26 日	申請 者名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
----------	---	-----------	-----------------	----------	-------------------------

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	ステラーラ点滴静注 130mg 同皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	エンタイビオ点滴静注用 300mg 同皮下注 108mg ペン 同皮下注 108mg シリンジ	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL 同皮下注 40mg シリンジ 0.4mL 同皮下注 80mg シリンジ 0.8mL 同皮下注 40mg ペン 0.4mL 同皮下注 80mg ペン 0.8mL	アッヴィ合同会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定される効能及び効果は「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療」であり、スフィンゴシン 1-リン酸受容体のサブタイプ 1 と 5 に対して作用する経口投与が可能な調節薬である。 本申請品目は、既承認の他の潰瘍性大腸炎治療薬とは全く異なり、リンパ球をリンパ組織に滞留させるという新規の作用機序を有するため、同じ作用機序をもつ競合品は存在しないが、中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対する治療の適応症を有する医薬品は「ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL、同皮下注 40mg シリンジ 0.4mL、同皮下注 80mg シリンジ 0.8mL、同皮下注 40mg ペン 0.4mL、同皮下注 80mg ペン 0.8mL」及びそのバイオ後続品、「レミケード点滴静注用 100」及びそのバイオ後続品、「シンボニー皮下注 50mg シリンジ、同皮下注 50mg オートインジェクター」、「ステ

競合品目を選定した理由
ラーラ点滴静注 130mg、同皮下注 45mg シリンジ」、「エンタイビオ点滴静注用 300mg、同皮下注 108mg ペン、同皮下注 108mg シリンジ」、「リンヴォック錠 45mg、同錠 30mg、同錠 15mg、同錠 7.5mg」、「ゼルヤンツ錠 5mg」、「ジセレカ錠 200mg、同錠 100mg」、「オンボー点滴静注 300mg、同皮下注 100mg オートインジェクター、同皮下注 100mg シリンジ」、「プログラフカプセル 5mg、同カプセル 1mg、同カプセル 0.5mg」及びその後発医薬品がある。 これらの品目のうち、2022 年 7 月-2023 年 6 月における当該適応症での売上高の上位 3 品目*は順に「ステラーラ点滴静注 130mg、同皮下注 45mg シリンジ」、「エンタイビオ点滴静注用 300mg、同皮下注 108mg ペン、同皮下注 108mg シリンジ」、「ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL、同皮下注 40mg シリンジ 0.4mL、同皮下注 80mg シリンジ 0.8mL、同皮下注 40mg ペン 0.4mL、同皮下注 80mg ペン 0.8mL」であることから、売上高の順に本申請品目の競合品目として選定した。 * MDV patient claim data 及び IQVIA JPM (Copyright © 2024 IQVIA.) 2022 年 7 月-2023 年 6 月をもとに自社推計／無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 10 月 31 日

申請 品目	タウヴィッド静注	申請 年月日	令和 6 年 4 月 9 日	申請 者名	PDR 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	フィノスカラー・pTAU	ニプロ株式会社
競合品目 2	pTau タンパク-IBL	株式会社 免疫生物研究所
競合品目 3	pTau(181) ELISA ユーロイミューン	EUROIMMUN Japan 株式会社

競合品目を選定した理由
本剤の申請効能・効果は「アルツハイマー病が疑われる認知機能障害を有する患者における脳内神経原線維変化の密度と分布の評価」である。現在，凝集タウ蛋白に由来する脳内神経原線維変化を可視化する画像診断用の医薬品は市販されていないが，アルツハイマー型認知症の診断補助として，ヒト脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白又は総タウ蛋白を測定する体外診断用医薬品（測定キット）が市販されている。これらのうち，リン酸化タウ蛋白がよりアルツハイマー病の進行と相関していること，及び売上高は確認できないものの，承認年月が早いほど医療施設又は測定機関に採用されている割合が高いと考えられることから，本剤の競合品として，リン酸化タウ蛋白の測定キットのうち承認年月日の早い順に「フィノスカラー・pTAU」，「pTau タンパク-IBL」及び「pTau(181) ELISA ユーロイミューン」を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 10 月 8 日

申請品目	ウブトラビ錠 0.2 mg ウブトラビ錠 0.4 mg ウブトラビ錠小児用 0.05 mg	申請年月日	令和 6 年 4 月 15 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	トラクリア小児用分散錠 32 mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	レバチオ錠 20 mg、レバチオ OD フィルム 20 mg、レバチオ懸濁用ドライシロップ 900 mg	ヴィアトリス製薬合同会社
競合品目 3	ヴォリブリス錠 2.5 mg	グラクソ・スミスクライン株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請は、ウブトラビ錠0.2 mg及び同錠0.4 mgの小児肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者に対する用法・用量の追加を目的とした製造販売承認事項一部変更承認申請及びウブトラビ錠小児用 0.05 mgの剤形及び用法・用量の追加を目的とした製造販売承認申請である。 現在、国内で承認されているPAH治療薬（肺血管拡張薬）のうち、小児適応を有する品目はトラクリア小児用分散錠32 mg、レバチオ錠20 mg・ODフィルム20 mg・懸濁用ドライシロップ900 mg、ヴォリブリス錠2.5 mg及びエボプロステノール静注用「ヤンセン」0.5 mg・1.5 mgである。 効能及び効果、臨床的位置づけに関する類似性の観点から、トラクリア小児用分散錠32 mg、レバチオ錠20 mg・ODフィルム20 mg・懸濁用ドライシロップ900 mg及びヴォリブリス錠2.5 mgを本申請品目の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 9 月 18 日

申請 品目	イネビリズマブ(遺伝子 組換え)	申 請 年月日	令和 6 年 9 月 18 日	申請 者名	田辺三菱製薬株式会社
----------	---------------------	------------	-----------------	----------	------------

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
本申請品目はヒト化抗 CD19 モノクローナル抗体であり、予定される効能及び効果は IgG4 関連疾患である。 本邦において、IgG4 関連疾患を効能及び効果とする既承認薬はないため、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 10 月 22 日

申請 品目	RO7434656	申 請 年月日	令和6年10月22日	申請者名	中外製薬株式会社
----------	-----------	------------	------------	------	----------

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	コメリアン®コーワ錠50／100 (ジラゼプ塩酸塩水和物)	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	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
ジラゼプ塩酸塩水和物は「腎機能障害度軽度～中等度の IgA 腎症における尿蛋白減少」に対する保険適用を有し，本邦において IgA 腎症を効能効果に有する唯一の既承認薬である。 本邦において令和6年10月22日時点で販売されている，先発品のコメリアン®コーワ錠50／100及び後発品のジラゼプ塩酸塩錠50mg「サワイ」／ジラゼプ塩酸塩錠100mg「サワイ」の2品目を本申請品目の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 7 月 29 日

申請 品目	velusetrag	申 請 年月日	令和 6 年 11 月 7 日	申請 者名	Alfasigma S.p.A
----------	------------	------------	-----------------	----------	-----------------

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	—	—
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
velusetrag（rINN）は、新規かつ強力な選択的セロトニン 4 型（5-HT4）受容体作動薬であり、予定される効能又は効果は、慢性偽性腸閉塞症（CIPO）である。日本で CIPO に対して現在利用可能な治療は、疾患の症状管理、腸管減圧、栄養管理を目的とするものであり、本申請時に同様の効能又は効果として承認取得している医薬品は存在しない。

競合品目・競合企業リスト

令和6年9月27日

申請品目	Odevixibat（INN）		
申請年月日	令和6年9月27日	申請者名	ジェダイトメディソン株式会社

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	Maralixibat	武田薬品工業
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、回腸型胆汁酸トランスポーター（IBAT: ileal bile acid transporter）阻害剤であり、「アラジール症候群」に対する治療薬として開発を進めている。現在、「アラジール症候群」に対する治療薬として承認された品目はないが、同様の作用機序を有し、「アラジール症候群」に対する治療薬として開発中の 頂端ナトリウム依存性胆汁酸トランスポーター（ASBT: apical sodium-dependent bile acid transporter）阻害剤である「Maralixibat」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 3 日

申請 品目	JR-441 (p-INN : posnafusp alfa)	申請 年月日	令和 6 年 10 月 3 日	申請 者名	JCR 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
本品目の予定する効能効果は「ムコ多糖症 IIIA 型」であり、血液脳関門を通過することにより、全身症状と中枢神経症状両方への効果が期待される。 同じ効能・効果を有する既承認の品目は、現時点において存在しない。

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 11 月 14 日

申請 品目	フェニル酪酸グリセロ ール	申 請 年月日	令和 6 年 11 月 14 日	申請 者名	株式会社オーファン パシフィック
----------	------------------	------------	---------------------	----------	---------------------

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	カーバグル分散錠 200mg	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	—	—
競合品目 3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品の申請予定の効能又は効果は「尿素サイクル異常症」である。 現在本邦では「尿素サイクル異常症」の効能又は効果を有する薬剤として、フェニル酪酸ナトリウム、L アルギニン・L アルギニン塩酸塩及びカルグルミン酸が承認されている。 カルグルミン酸(販売名:カーバグル分散錠 200mg)の効能又は効果のうち「N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症」は、「尿素サイクル異常症」の疾患の一つであることから、競合品目として選定した。 一方、L アルギニン・L アルギニン塩酸塩(販売名:アルギ U 点滴静注 20g・同配合顆粒)は、「先天性尿素サイクル異常症における血中アンモニア濃度の上昇抑制」の効能又は効果を有するが、本品と併用される薬剤であることから競合品目に選定しなかった。 また、フェニル酪酸ナトリウム(販売名:ブフェニール錠 500mg・同顆粒 94%)は、本品の申請者である株式会社オーファンパシフィックが製造販売している医薬品であることから、競合品目に選定しなかった。

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 11 月 14 日

申請 品目	Pitolisant	申 請 年月日	令和 6 年 11 月 14 日	申請 者名	アキュリスファーマ 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	モディオダール錠 100 mg	アルフレッサ ファーマ株式会社
競合品目 2	アナフラニール錠 10 mg アナフラニール錠 25 mg	アルフレッサ ファーマ株式会社
競合品目 3	ベタナミン錠 10 mg ベタナミン錠 25 mg ベタナミン錠 50 mg	株式会社三和化学研究所

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、「ナルコレプシー」を予定される効能又は効果とする新規かつ強力で選択的な経口活性化型ヒスタミン H3 受容体拮抗薬／逆作動薬であり、ナルコレプシー患者の日中の過度な眠気及び情動脱力発作（カタプレキシー）のいずれにも効果を有する。 本申請品目の競合品目は、「ナルコレプシー」の効能又は効果を有する既承認薬のうち、第 9 回 NDB オープンデータで売上上位 3 品目であるモディオダール錠 100 mg、アナフラニール錠 10 mg/アナフラニール錠 25 mg、ベタナミン錠 10 mg/ベタナミン錠 25 mg/ベタナミン錠 50 mg とした。

競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 9 月 18 日

申請 品目	ドルミカムシロップ 2 m g / m L	申 請 年月日	令和 6 年 9 月 13 日	申請 者名	丸石製薬株式会社
----------	-----------------------	------------	-----------------	----------	----------

薬事審議会参加規程における、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	2 mg セルシン錠 5 mg セルシン錠 10 mg セルシン錠 セルシン散 1%	武田テバ薬品株式会社
競合品目 2	ウインタミン細粒（10%）	共和薬品工業株式会社
競合品目 3	ジアゼパム錠 2mg 「アメル」 ジアゼパム錠 5mg 「アメル」 ジアゼパム散 1% 「アメル」	共和薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は GABA 受容体のベンゾジアゼピン結合部位に結合し、間接的に GABA の作用を増強することにより催眠、鎮静、抗不安作用を示す。本申請品目の予定する効能又は効果は、「小児に対する麻酔前投薬」である。 効能又は効果「麻酔前投薬」において小児に対する用法及び用量の設定を有する薬剤として、2mg/5mg/10mg セルシン錠・セルシン散 1%及びウインタミン細粒（10%）を選定した。 また、上述の競合品目と同一有効成分を含む後発医薬品（当社品目を除く）から売上高上位 1 品目であるジアゼパム錠 2mg/錠 5mg/散 1% 「アメル」を選定した。

以上

影響企業リスト

令和 6 年 11 月 6 日

申請 品目	タウヴィッド静注	申請 年月日	令和 6 年 4 月 9 日	申請 者名	PDR ファーマ株式会社
----------	----------	-----------	----------------	----------	--------------

薬事審議会審議参加規程における、当該審議により影響を受ける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が3社を超える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販 売 名 / 開 発 名	影 響 企 業 名
1	フィノスカラー・pTAU	ニプロ株式会社
2	pTau タンパク-IBL	株式会社 免疫生物研究所
3	pTau(181) ELISA ユーロイミューン	EUROIMMUN Japan 株式会社

	影 響 企 業 を 選 定 し た 理 由
1	本剤の申請効能・効果は「アルツハイマー病が疑われる認知機能障害を有する患者における脳内神経原線維変化の密度と分布の評価」である。現在、凝集タウ蛋白に由来する脳内神経原線維変化を可視化する画像診断用の医薬品は市販されていないが、アルツハイマー型認知症の診断補助として、ヒト脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白又は総タウ蛋白を測定する体外診断用医薬品（測定キット）が市販されている。これらのうち、リン酸化タウ蛋白がよりアルツハイマー病の進行と関連していること、及び売上高は確認できないものの、承認年月が早いほど医療施設又は測定機関に採用されている割合が高いと考えられることから、本剤の競合品として、リン酸化タウ蛋白の測定キットのうち承認年月日の早い順に「フィノスカラー・pTAU」，「pTau タンパク-IBL」及び「pTau(181) ELISA ユーロイミューン」を選定した。
2	
3	