

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 7 月 28 日

申請 品目	ネクセトール錠 180 mg	申請 年月日	令和 6 年 11 月 26 日	申請 者名	大塚製薬株式会社
----------	-------------------	-----------	------------------	----------	----------

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	レクビオ皮下注 300mg シリンジ	ノバルティスファーマ株式会社
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 オートミニドザー	アムジェン株式会社, アステラス製薬株式会社
競合品目 3	エゼチミブ錠 10 mg 「DSEP」	第一三共エスファ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能・効果は「高コレステロール血症及び家族性高コレステロール血症」であり、本剤はアデノシン三リン酸クエン酸リアーゼ（ACL）低分子阻害剤である。 本邦において、申請品目と同じ「高コレステロール血症及び家族性高コレステロール血症」の効能・効果で承認されている薬剤の品目のうち申請品目との併用が想定される HMG-CoA 還元酵素阻害剤を除いて、後発品を含めて売上高上位 3 品目*を選定した。

*Copyright© 2025 IQVIA. IQVIA MIDAS 2024 年 7 月～2025 年 6 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7年7月10日

申請 品目	ナルティーク OD 錠 75mg	申 請 年月日	令和6年11月27日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	------------------	------------	------------	----------	-----------

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	エムガルティ皮下注 120mg オートインジェクター／エムガルティ皮下注 120mg シリンジ	日本イーライリリー株式会社
競合品目2	アジョビ皮下注 225mg オートインジェクター／アジョビ皮下注 225mg シリンジ	大塚製薬株式会社
競合品目3	アイモビーグ皮下注 70mg ペン	アムジェン株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は片頭痛の予防療法および急性期治療に用いる薬剤であり、申請時の効能・効果は、「片頭痛発作の発症抑制」および「片頭痛」である。 本剤の作用機序は片頭痛発作の発症抑制を適応とする既承認のカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）関連抗体薬と類似していることから、「片頭痛発作の発症抑制」と同一の効能・効果を有し、かつ、国内の臨床使用上、競合品目となり得る薬剤を選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 7 月 18 日

申請品目	ワイキヤンス外用液 0.71%	申請年月日	令和 6 年 12 月 6 日	申請者名	鳥居薬品株式会社
------	-----------------	-------	-----------------	------	----------

薬事審議会審議参加規程における、上記調査品目に係る競合品目・競合企業はない。

	販売名	競合企業名
競合品目 1	該当品目なし	該当企業なし
競合品目 2	該当品目なし	該当企業なし
競合品目 3	該当品目なし	該当企業なし

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能及び効果は伝染性軟属腫であり、有効成分であるカンタリジンは表皮内発泡薬である。 伝染性軟属腫に効能及び効果を有する承認を受けた薬剤及び製造販売承認申請中の薬剤は現時点で存在しない。

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 7 月 30 日

申請 品目	ビルベイ顆粒 200μg ビルベイ顆粒 600μg	申請 年月日	令和 6 年 12 月 23 日	申請 者名	IPSEN 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	リブマーリ内用液 10mg/mL	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	該当なし	－
競合品目 3	該当なし	－

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能又は効果は「進行性家族性肝内胆汁うっ滞症に伴うそう痒」であり、回腸胆汁酸トランスポーター（IBAT: Ileal bile acid transporter）の強力な選択的阻害剤として作用する。よって本品目の効能又は効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、現時点で本品目と同様の薬理作用でありかつ「次の疾患における胆汁うっ滞に伴うそう痒 ○進行性家族性肝内胆汁うっ滞症」 の効能又は効果で承認されている薬剤はマラリキシバット塩化物（販売名：リブマーリ内用液 10mg/mL）のみであることから、本申請品目の競合品目はリブマーリ内用液 10mg/mL とした。

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 8 月 1 日

申請 品目	フジケノン粒状錠 125	申請 年月日	令和 7 年 2 月 26 日	申請 者名	藤本製薬株式会社
----------	-----------------	-----------	-----------------	----------	----------

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	オフアコルカプセル 50mg	株式会社レクメド

競合品目を選定した理由
本申請品目の効能又は効果は「脳腱黄色腫症」であり、一次胆汁酸であるケノデオキシ シコール酸（CDCA）を有効成分とする製剤である。国内では、CDCA と同じく一次胆 汁酸であるコール酸を有効成分とするオフアコルカプセル 50mg が「先天性胆汁酸代謝 異常症」を効能又は効果として承認されており、「脳腱黄色腫症」は「先天性胆汁酸代 謝異常症」に含まれる疾患である。したがって、本申請品目の競合品目として、オフア コルカプセル 50mg を選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和7年7月30日

申請 品目	アイマービー点滴静注300mg, 同1200mg	申請 年月日	令和7年1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	ウィフガート点滴静注 400 mg	アルジェニクスジャパン株式会社
競合品目 2	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 3	リスティーゴ皮下注 280 mg, 同 420 mg	ユーシービージャパン株式会社

競合品目を選定した理由
本薬は遺伝子組換え抗新生児型Fc受容体（FcRn）モノクローナル抗体であり，申請する効能・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。 本薬と同様の効能・効果を有する薬剤のうち，同様の作用機序を有するウィフガート，ヒフデュラ，リスティーゴ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 7 年 7 月 24 日

申請 品目	アイザベイ硝子体内注射液 20 mg/mL	申請 年月日	令和 7 年 2 月 5 日	申請者名	アステラス製薬株式会社
----------	-----------------------	-----------	-------------------	------	-------------

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	BI 1584862	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
競合品目 2	該当なし	—
競合品目 3	該当なし	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、補体成分 C5 に結合し働きを阻害する、PEG 共役 RNA アプタマーであり、製造販売承認が予定されている効能又は効果は「萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の進行抑制」である。現時点で、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。そのため、類似の効能又は効果を対象に国内で治験を実施している、BI 1584862 を競合品として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 7 月 31 日

申請 品目	ドルミカムシロップ 2mg/mL	申 請 年月日	令和 7 年 3 月 6 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	ミダゾラム注射液 10mg 「NIG」	日医工岐阜工場株式会社
競合品目 2	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 3	ジアゼパム錠 2mg 「アメル」 ジアゼパム錠 5mg 「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。 「麻酔前投薬」の効能又は効果を有し小児に対して使用される薬剤のうち、自社製品であるドルミカム注射液 10mg を除く国内売上げ上位 3 品目を順に選定した。 ※出典：IQVIA-JPM 2024.04-2025.03

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 6 月 30 日

申請品目	アフリベルセプト BS 硝子体内注射液 40mg/mL「NIT」 アフリベルセプト BS 硝子体内注射用キット 40mg/mL「NIT」	申請年月日	令和 6 年 9 月 30 日	申請者名	富士製薬工業株式会社
------	---	-------	-----------------	------	------------

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	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／アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL／アイリーア 8mg 硝子体内注射用キット 114.3mg/mL	バイエル薬品株式会社
競合品目 2	アフリベルセプト BS 硝子体内注射液 40mg/mL「GRP」	グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社
競合品目 3	バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL／バビースモ硝子体内注射用キット 120mg/mL	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は血管新生阻害・血管透過性亢進抑制作用を有する VEGF 阻害薬であるアフリベルセプト（遺伝子組換え）の硝子体内注射液「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」を先行バイオ医薬品としたバイオ後続品であり、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」、「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」及び「糖尿病黄斑浮腫」である。本申請品目の競合品目の候補として、先行バイオ医薬品である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／アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL／アイリーア 8mg 硝子体内注射用キット 114.3mg/mL、本申請品目と同じ臨床的位置づけのアイリーア製剤のバイオ後続品であるアフリベルセプト BS 硝子体内注射液 40mg/mL「GRP」（薬価基準未収載）が挙げられる。また、アフリベルセプト（遺伝子組換え）製剤ではないものの、効能・効果及び薬理作用からみて類似性の高い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、ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット 10mg/mL「センジュ」、ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/mL、バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL／バビースモ硝子体内注射用キット 120mg/mL が候補として挙げられる。アイリーア製剤のバイオセიმ（バイオ AG）であるアフリベルセプト硝子体内注射液 40mg/mL「バイエル」／アフリベルセプト硝子体内注射用キット 40mg/mL「バイエル」については、電子化された添付文書が PMDA ウェブサイトに掲載されていない状況にあることから、現時点においては候補から除外する。 一方、ビスサイン静注用 15mg 及びマキュエイド眼注用 40mg は本申請品目と薬理作用／作用機序及び臨床的位置づけが異なるため候補から除外する。 上記競合品目の候補のうち、市場への影響度合いを考慮して、先行バイオ医薬品のアイリーア製剤、同じ臨床的位置づけのアフリベルセプト BS 硝子体内注射液 40mg/mL「GRP」、類似性の高い品目であって売上高が最上位（※）のバビースモ製剤の 3 品目をこの順にて選定した。

※出典: IQVIA MIDAS 2023 年 10 月～2024 年 9 月を基に作成 Copyright ©2025 IQVIA. 無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 7 月 23 日

申請品目	① アフリベルセプト BS 硝子体内注射液 40 mg/mL 「SCD」 ② アフリベルセプト BS 硝子体内注射用キット 40 mg/mL 「SCD」	申請年月日	令和 6 年 10 月 7 日	申請者名	SamChunDang Pharm. Co., Ltd. 選任外国製造医薬品製造販売業者：Freyr Life Sciences 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	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, アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL アイリーア 8mg 硝子体内注射用キット 114.3mg/mL	バイエル薬品株式会社
競合品目 2	アフリベルセプト BS 硝子体内注射液 40mg/mL 「GRP」	グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社
競合品目 3	バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL バビースモ硝子体内注射用キット 120mg/mL	中外製薬株式会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	本申請品目はアイリーア硝子体内注射液 40mg/mL 及びアイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL のバイオ後続品として、中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、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及び糖尿病黄斑浮腫を予定される効能及び効果としている。したがって、先行品であるアイリーアを競合品目として選定した。
競合品目 2	アイリーアのバイオ後続品としてすでに承認を得ているアフリベルセプト BS 硝子体内注射液 40mg/mL 「GRP」を競合品目として選定した。
競合品目 3	眼科用 VEGF 阻害剤として承認販売されている医薬品のうち、最も年間売上高の高いバビースモ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 7 年 7 月 30 日

申請品目	Atacicept	申請 年月日	令和 7 年 7 月 30 日	申請者名	Vera Therapeutics, Inc.
------	-----------	-----------	-----------------	------	-------------------------

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	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	フォシーガ錠 5mg	アストラゼネカ株式会社

	競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
競合品目 1	本品目の予定される効能又は効果は IgA 腎症である。競合品目には、関連する効能又は効果として「腎機能障害軽度～中等度の IgA 腎症における尿蛋白減少」を有する薬剤を選定した。 さらに、本品目の予定される効能又は効果と一部重複する効能又は効果として「慢性腎臓病 ¹ 」を有する薬剤のうち、2024 年度の売上高上位のフォシーガ錠（一般名：ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物）を競合品目として選定した。 1:ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。
競合品目 2	
競合品目 3	

競合品目・競合企業リスト

2025 年 7 月 29 日

申請 品目	レパゲルマニウム (DMX-200)	申 請 年月日	2025 年 7 月 29 日	申請 者名	扶桑薬品工業株式会社
----------	-----------------------	------------	-----------------	----------	------------

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、競合企業およ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 1mg (旭化成) プレドニゾロン錠 5mg (旭化成)	旭化成ファーマ株式会社
競合品目 2	プレドニン錠 5mg	シオノギファーマ株式会社
競合品目 3	ネオール内用液 10% ネオール 10mg カプセル ネオール 25mg カプセル ネオール 50mg カプセル	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
本申請品目の予定する効能又は効果は「巣状分節性糸球体硬化症（以下、FSGS）」であり、経口製剤（カプセル剤）である。 国内において FSGS の効能又は効果を持つ薬剤は存在しないものの、「エビデンスに基づくネフローゼ症候群診療ガイドライン 2020」に治療アルゴリズムが示されており、FSGS がネフローゼ症候群の主要な原因の 1 つであることから、ネフローゼ症候群としての効能又は効果を持つ薬剤（内用剤）から選定した。 ネフローゼ症候群の治療初期から投与される経口ステロイドのうち、最も売上高が高いプレドニゾロン錠を競合品目 1 に、次に売上高の高いプレドニン錠 5mg を競合品目 2 に選定し、次に効能又は効果がネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイドに抵抗性を示す場合）ではあるが、売上高の高い免疫抑制剤のネオール内用液・カプセルを競合品目 3 に選定した※。

※ Copyright © 2025 IQVIA. IQVIA JPM 2025 年 2 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 7 年 7 月 29 日

申請 品目	JR-446	申請 年月日	令和 7 年 7 月 29 日	申請 者名	JCR 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	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 IIIB 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 7 年 8 月 13 日

申請 品目	TRG035	申 請 年月日	令和 7 年 8 月 13 日	申請 者名	トレジエムバイオフーマ 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	—	—
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
TRG035 は、BMP/WNT のアンタゴニストである USAG-1 を標的分子とし、BMP シグナル及び WNT シグナルを活性化する、ヒト化抗 USAG-1 抗体である。予定される効能又は効果は「重症型先天性部分無歯症」である。本剤の効能又は効果、及び作用機序からみた競合品目の候補は存在しない。

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 7 月 29 日

申請 品目	zeleciment rostudirsen	申 請 年月日	令和 7 年 7 月 29 日	申請 者名	Dyne Therapeutics, Inc.
----------	---------------------------	------------	-----------------	----------	-------------------------

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 1mg(旭化成)／プレドニゾロン錠 5mg(旭化成)	旭化成ファーマ株式会社
競合品目 2	プレドニン錠 5mg	シオノギファーマ株式会社
競合品目 3	エレビジス点滴静注	中外製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は抗原結合フラグメントー薬物複合体であり、アンチセンスオリゴヌクレオチドをペイロードとして、エクソン 51 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)患者の治療を目的に開発を進めている。 現在、国内には、本申請品目の効能及び効果である「エクソン 51 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 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。 一方、DMD に対する効能及び効果で承認されている薬剤として、本申請品目と類似の薬理作用を有するビルテプソ点滴静注、薬理作用は異なるがプレドニゾロン製剤及び再生医療等製品であるエレビジス点滴静注が挙げられる。このうち、ビルテプソ点滴静注はエクソン 53 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 DMD に対して承認されており、本申請品目とは競合しない。 上記を踏まえ、プレドニゾロン製剤の 2024 年の売上数の上位 2 品目である「プレドニゾロン錠 1mg(旭化成)／プレドニゾロン錠 5mg(旭化成)」及び「プレドニン錠 5mg」、さらに「エレビジス点滴静注」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 7 年 8 月 1 日

申請 品目	TEV-56286	申請 年月日	令和 7 年 8 月 1 日	申請 者名	テバ・リサーチ・イ ンスティテュート合 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	なし	なし
競合品目 2	なし	なし
競合品目 3	なし	なし

競合品目を選定した理由
TEV-56286 の予定される効能又は効果は「多系統萎縮症」である。 本申請品目と同一の効能又は効果を有する競合品目は国内で承認されていないことから、競合品目は該当なしとした。

競合品目・競合企業リスト

2025 年 7 月 25 日

申請 品目	Oveporexton	申 請 年月日	2025 年 7 月 25 日	申請 者名	武田薬品工業株式会社
----------	-------------	------------	-----------------	----------	------------

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 100mg (一般名：モダフィニル)	アルフレッサファーマ 株式会社
競合品目 2	ベタナミン®錠 10mg、25mg、50mg (一般名：ペモリン)	株式会社三和化学研究所
競合品目 3	リタリン®錠 10mg (一般名：メチルフェニデート塩酸塩)	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
Oveporexton（本剤）は新規の作用機序を有するナルコレプシータイプ 1（NT1）の治療薬であり、オレキシン 2 受容体のアゴニスト作用を有している。本剤は、現在使用可能な非特異的又は間接的な作用機序を用いるナルコレプシー治療法とは対照的に、ナルコレプシーの病態生理学的原因（NT1 における脳内オレキシンの減少又は欠乏）をターゲットとしている。 本剤と作用機序が同一の薬剤は承認されていないが、NT1 に対する間接的治療薬として使用される薬剤の会計年度 2023 年の売上高をもとに、上位 3 剤であるモディオダール®錠、ベタナミン®錠及びリタリン®錠を競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

2025 年 7 月 25 日

申請 品目	Oveporexton	申 請 年月日	2025 年 7 月 18 日	申請 者名	武田薬品工業株式会社
----------	-------------	------------	-----------------	----------	------------

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 100mg (一般名：モダフィニル)	アルフレッサファーマ 株式会社
競合品目 2	ベタナミン®錠 10mg、25mg、50mg (一般名：ペモリン)	株式会社三和化学研究所
競合品目 3	リタリン®錠 10mg (一般名：メチルフェニデート塩酸塩)	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
Oveporexton（本剤）は新規の作用機序を有するナルコレプシータイプ 1（NT1）の治療薬であり、オレキシン 2 受容体のアゴニスト作用を有している。本剤は、現在使用可能な非特異的又は間接的な作用機序を用いるナルコレプシー治療法とは対照的に、ナルコレプシーの病態生理学的原因（NT1 における脳内オレキシンの減少又は欠乏）をターゲットとしている。 本剤と作用機序が同一の薬剤は承認されていないが、NT1 に対する間接的治療薬として使用される薬剤の会計年度 2023 年の売上高をもとに、上位 3 剤であるモディオダール®錠、ベタナミン®錠及びリタリン®錠を競合品目とした。

競合品目・競合企業リスト

令和7年7月10日

申請 品目	ナルティーク OD 錠 75mg	申 請 年月日	令和6年11月27日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	------------------	------------	------------	----------	-----------

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	エムガルティ皮下注 120mg オートインジェクター／エムガルティ皮下注 120mg シリンジ	日本イーライリリー株式会社
競合品目2	アジョビ皮下注 225mg オートインジェクター／アジョビ皮下注 225mg シリンジ	大塚製薬株式会社
競合品目3	アイモビーグ皮下注 70mg ペン	アムジェン株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は片頭痛の予防療法および急性期治療に用いる薬剤であり、申請時の効能・効果は、「片頭痛発作の発症抑制」および「片頭痛」である。 本剤の作用機序は片頭痛発作の発症抑制を適応とする既承認のカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）関連抗体薬と類似していることから、「片頭痛発作の発症抑制」と同一の効能・効果を有し、かつ、国内の臨床使用上、競合品目となり得る薬剤を選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和 7 年 7 月 31 日

申請 品目	ドルミカムシロップ 2mg/mL	申 請 年月日	令和 7 年 3 月 6 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	ミダゾラム注射液 10mg 「NIG」	日医工岐阜工場株式会社
競合品目 2	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 3	ジアゼパム錠 2mg 「アメル」 ジアゼパム錠 5mg 「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。 「麻酔前投薬」の効能又は効果を有し小児に対して使用される薬剤のうち、自社製品であるドルミカム注射液 10mg を除く国内売上げ上位 3 品目を順に選定した。 ※出典：IQVIA-JPM 2024.04-2025.03

以上