

競合品目・競合企業リスト

令和6年 12月9日

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。

品目	レクビオ皮下注300mgシリンジ		
専門組織 年月日	令和6年12月27日	申請者	ノバルティスファーマ株式会社

	販売名 / 開発名	競合企業名
競合品目1	レパーサ皮下注 140mg ペン/ エボロクマブ(遺伝子組換え), レパーサ皮下注 420mg オートミニドージャー/エボロクマブ(遺伝子組換え),	アムジェン株式会社(製造販売業者), アステラス製薬株式会社(発売)
競合品目2	クレストール錠 2.5mg, 同 5mg / ロバスタチンカルシウム	アストラゼネカ株式会社
競合品目3	ゼチーア錠 10mg/エゼチミブ	オルガノン株式会社(製造販売業者), バイエル薬品株式会社(発売)

競合品目を選定した理由	
競合品目1:	申請品目と同一の効能又は効果を有する薬剤である。またプロタンブリンサブチリシン / ケキシナ 9 型 (PCSK9) 蛋白質を標的とする薬剤である。 申請品目と同一の効能又は効果を有する薬剤である。
競合品目2:	なお、HMG-CoA 還元酵素阻害剤は複数上市されているが、市場シェアの高い、ロバスタチンカルシウムを選定した。
競合品目3:	申請品目と同一の効能又は効果を有する薬剤である。本疾患における標準治療の1つである。

報告上の留意点

- ・ 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、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。
- ・ 「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、簡潔かつ具体的に記載すること。

以上