

競合品目・競合企業リスト

令和6年1月22日

申請品目	バイフォータス筋注 50 mg シリンジ 同筋注 100 mg シリンジ	申請年月日	令和5年2月28日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	---	-------	-----------	------	-------------

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	アブリスボ筋注用	ファイザー株式会社
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、RS ウイルス (RSV : respiratory syncytial virus) 融合タンパクの膜融合前構造に対する遺伝子組換えヒト免疫グロブリン G1 kappa (IgG1κ) モノクローナル抗体を有効成分とする中和抗体の筋肉内注射剤であり、RS ウイルス感染による下気道疾患の発症抑制及び予防に対する効能又は効果が期待されている。</p> <p>本申請品目と同様の効能又は効果として承認を取得している医薬品は、シナジス筋注液 50 mg 及び同筋注液 100 mg のみであり、類似した効能又は効果として承認を取得している医薬品はアブリスボ筋注用 (令和6年1月18日承認) である。シナジス筋注液の製造販売元はアストラゼネカ株式会社であり、本申請品目と同じ製造販売元であるため、競合品目ではないと判断し、アブリスボ筋注用は市場で本申請品目と競合することが予想される。</p> <p>以上のことから、ファイザー社のアブリスボ筋注用を競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和6年1月18日

申請品目	ゾコーバ錠 125mg	申請年月日	令和5年6月8日	申請者名	塩野義製薬株式会社
------	-------------	-------	----------	------	-----------

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	競合企業名
競合品目1	ラゲブリオカプセル200mg	MSD株式会社
競合品目2	パキロビッドパック600, パキロビッドパック300, パキロビッドパック	ファイザー株式会社
競合品目3	ベクルリー点滴静注用100mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、3CL プロテアーゼ阻害剤である。予定される効能・効果における適応症は「SARS-CoV-2 による感染症」であり、主に軽症・中等症患者への投与が想定される。</p> <p>本申請品目の予定される効能・効果と同様の適応を有する薬剤のうち、本申請品目と同様の経口投与である薬剤は、ラゲブリオカプセル 200mg 及びパキロビッドパック 600, 同 300, パキロビッドパックであることから、これら2品目を競合品目1, 2とした。また、軽症・中等症患者に対して使用される、競合品目1, 2以外の薬剤として、ロナプリーブ注射液セット 300, 同注射液セット 1332, ゼビュディ点滴静注液 500mg, ベクルリー点滴静注用 100mg, エバシエルド筋注セットがある。COVID-19 に対する薬物治療の考え方第 15.1 版において、omicron 株 BA.2 系統, BA.5 系統, BQ.1 系統, XBB 系統の流行期には、中和抗体薬より抗ウイルス薬の投与を優先して検討することとされているため、本剤と同じ分類の抗ウイルス剤であるベクルリー点滴静注用 100mg を競合品目3として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和6年1月23日

申請品目	タイコバック水性懸濁筋注 0.5 mL, 同小児用水性懸濁筋注 0.25 mL	申請年月日	令和5年3月28日	申請者名	ファイザー株式会社
------	---	-------	-----------	------	-----------

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：該当なし	—	—

競合品目を選定した理由
本申請品目はダニ媒介性脳炎の予防に用いるワクチンであり、申請時の効能又は効果は、「ダニ媒介性脳炎の予防」である。本申請時、本邦にて同様の効能又は効果で承認されている医薬品は存在しない。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年1月22日

申請品目	プレバナー20 水性懸濁注	申請年月日	令和5年3月30日	申請者名	ファイザー株式会社
------	---------------	-------	-----------	------	-----------

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	バクニューバンス水性懸濁注シリンジ	MSD 株式会社
競合品目2	ニューモバックス NP シリンジ	MSD 株式会社

競合品目を選定した理由
本品目の予定効能・効果は、「小児における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による侵襲性感染症の予防」である。同様の効能・効果を持つ既承認医薬品を競合品目として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和6年1月31日

申請品目	ミチーガ皮下注用30mgバイアル	申請年月日	令和5年5月12日	申請者名	マルホ株式会社
------	------------------	-------	-----------	------	---------

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	デュピクセント皮下注300mgシリンジ/ 同300mgペン/同200mgシリンジ	サノフィ株式会社
競合品目2	リンヴォック錠30mg/同錠15mg/同錠 7.5mg	アッヴィ合同会社
競合品目3	サイバインコ錠50mg/サイバインコ錠 100mg/サイバインコ錠200mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由

ミチーガ皮下注用30mgバイアル（以下、本剤）の有効成分であるnemolizumabは、IL-31が受容体に結合することを競合的に阻害する抗IL-31受容体抗体である。非臨床試験及び臨床試験の結果から、nemolizumabが6歳以上13歳未満の小児アトピー性皮膚炎（以下、AD）治療及び結節性痒疹（以下、PN）治療の新たな選択肢になるものと考え、「アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）」に対する6歳以上13歳未満の小児の新用量及び「結節性痒疹（既存治療で効果不十分な場合に限る）」の新効能として医薬品製造販売承認申請することとした。

本剤は外用療法で効果不十分なAD患者及びPN患者に使用されることを想定している。国内において、外用療法で効果不十分な6歳以上13歳未満の小児AD患者には、デュピクセント皮下注（生後6カ月以上）、リンヴォック錠（12歳以上）及びサイバインコ錠（12歳以上）が、外用療法で効果不十分なPN患者には、デュピクセント皮下注が使用されることから、これらの3品目を売上上位順に(※)競合品目として選定した。

※出典：Copyright © 2024 IQVIA. JPM 2023年1月～2023年12月を基に作成 無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和6年1月22日

申請 品目	サルグマリン吸入用250 μ g	申請 年月日	令和5年 6月30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定における、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
本申請品目の予定する効能又は効果は「自己免疫性肺胞蛋白症」である。 国内で承認を受けた薬剤で「自己免疫性肺胞蛋白症」の効能又は効果を持つ品目はない。

競合品目・競合企業リスト

令和6年1月19日

申請品目	トルカブ錠 160 mg トルカブ錠 200 mg	申請年月日	令和5年5月31日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
------	------------------------------	-------	-----------	------	-------------

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	競合企業名
競合品目 1	アフィニトール錠 2.5 mg / アフィニトール錠 5 mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	ベージニオ錠 50 mg / ベージニオ錠 100 mg / ベージニオ錠 150 mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 3	イブランス錠 25 mg / イブランス錠 125 mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果は「ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」を予定している。本剤は3種類の AKT アイソフォーム (AKT1/2/3) の全てを強力かつ選択的に阻害し、細胞株においてはより高濃度で p70 及びプロテインキナーゼ A の活性を阻害する経口阻害剤である。

ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌の患者において、本申請品目と同様の使用が想定される、CDK4/6 阻害剤、エベロリムス (アフィニトール錠) を競合品目として検討した。実際の売上高等を基に、アフィニトール錠、ベージニオ錠、及びイブランス錠の3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 1 月 26 日

申請品目	ビロイ点滴静注用 100mg	申請年月日	令和 5 年 6 月 9 日	申請者名	アステラス製薬株式会社
------	----------------	-------	----------------	------	-------------

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	オブジーボ点滴静注 20mg オブジーボ点滴静注 100mg オブジーボ点滴静注 120mg オブジーボ点滴静注 240mg (一般名:ニボルマブ(遺伝子組換え))	小野薬品工業株式会社
競合品目 2	キイトルーダ点滴静注 100mg (一般名:ペムブロリズマブ(遺伝子組換え))	MSD 株式会社
競合品目 3	エスワンタイホウ配合 OD 錠 T20 エスワンタイホウ配合 OD 錠 T25 (一般名:テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム)	岡山大鵬薬品株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目はクローディン 18 スプライスパリアント 2 (CLDN18.2) を標的としたモノクローナル抗体である。「CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌」の効能又は効果で製造販売承認申請中であるが、HER2 陽性の患者における有効性及び安全性は確立していないことから、CLDN18.2 陽性、HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して使用が想定される。

現在、日本国内では、治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して、PD-1 阻害薬であるニボルマブ(遺伝子組換え)が承認されており、化学療法との併用で、HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する 1 次治療として胃癌治療ガイドラインで推奨されている。また、PD-1 阻害薬であるペムブロリズマブ(遺伝子組換え)が、化学療法との併用で、HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する 1 次治療として開発されており、2023 年 5 月 12 日付で製造販売承認事項一部変更承認申請がなされた。これら 2 剤を競合品目として選定した。

さらに、HER2 陰性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する 1 次治療として胃癌治療ガイドラインで推奨されている化学療法の構成薬剤のうち、本申請品目の第 3 相試験(8951-CL-0301 試験及び CL-0302 試験)で併用した CapeOX 療法及び FOLFOX 療法の構成薬剤を除き、後発品も含めて売上高が最も高い「エスワンタイホウ配合 OD 錠 T20/T25」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 1 月 17 日

申請品目	エルレフィオ皮下注 44mg エルレフィオ皮下注 76mg	申請年月日	令和 5 年 6 月 29 日	申請者名	ファイザー株式会社
------	----------------------------------	-------	-----------------	------	-----------

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	ダラキューロ配合皮下注	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	レブラミドカプセル 2.5mg／同 5mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目 3	ポマリストカプセル 1mg／同 2mg ／同 3mg／同 4mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、B 細胞成熟抗原および CD3 に対するヘテロ二量体ヒト化完全長二重特異性抗体であり、予定する効能又は効果は「再発又は難治性の多発性骨髄腫」である。</p> <p>造血器腫瘍診療ガイドライン等を踏まえ再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療に用いられる薬剤として、多発性骨髄腫に係る効能又は効果を有する「ベルケイド注射用 3mg」、「カイプロリス点滴静注用 10mg／同 40mg」、「ニンラーロカプセル 2.3mg／同 3mg／同 4mg」、「レブラミドカプセル 2.5mg／同 5mg」、「ポマリストカプセル 1mg／同 2mg／同 3mg／同 4mg」、「サレドカプセル 25／同 50／同 100」、「エムプリシティ点滴静注用 300mg／同 400mg」、「ダラザレックス点滴静注 100mg／同 400mg」、「ダラキューロ配合皮下注」、「サークリサ点滴静注 100mg／同 500mg」、「フェリーダックカプセル 10mg／同 15mg」、「アベクマ点滴静注」および「カービクティ点滴静注」が承認されている。これらのうち売上の上位 3 つ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2月14日

申請品目	ゾコーバ錠 125mg	申請年月日	令和6年2月14日	申請者名	塩野義製薬株式会社
------	-------------	-------	-----------	------	-----------

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	競合企業名
競合品目1	ラゲブリオカプセル200mg	MSD株式会社
競合品目2	パキロビッドパック600, パキロビッドパック300, パキロビッドパック	ファイザー株式会社
競合品目3	ベクルリー点滴静注用100mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、3CL プロテアーゼ阻害剤である。予定される効能・効果における適応症は「SARS-CoV-2 による感染症」であり、主に軽症・中等症患者への投与が想定される。6歳以上12歳未満のSARS-CoV-2感染者を対象とした第Ⅲ相試験を実施中であることから、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第3項の規定に基づき、本申請品目の再審査期間の延長を要望している。

本申請品目の競合品として、本申請品目の予定される効能・効果と同様の適応を有する薬剤のうち、本申請品目と同様の経口投与である薬剤は、ラゲブリオカプセル 200mg 及びパキロビッドパック 600, 同 300, パキロビッドパックであることから、これら2品目を競合品目1, 2とした。また、12歳未満の小児に適応を有する抗ウイルス薬として、ベクルリー点滴静注用 100mg を競合品目3として選定した。

影響企業リスト

令和6年2月2日

申請 品目	タイコバック水性懸濁筋注 0.5 mL,同小児用水性懸濁 筋注 0.25 mL	申請 年月日	令和5年3月 28 日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	---	-----------	-------------	----------	-----------

薬事分科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増える場合には、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
競合品目 1	該当なし(以下同)	-(以下同)
競合品目 2		
競合品目 3		

影響企業を選定した理由
本申請品目はダニ媒介性脳炎の予防に用いるワクチンであり、申請時の効能又は効果は、「ダニ媒介性脳炎の予防」である。本申請時、本邦にて同様の効能又は効果で承認されている医薬品は存在しない。

影響企業リスト

令和6年2月2日

申請 品目	プレベナー20 水性懸濁注	申請 年月日	令和5年3月30日	申請 者名	ファイザー株式会社
----------	---------------	-----------	-----------	----------	-----------

薬事分科会審議参加規程における、当該審議により影響をう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
競合品目 1	バクニューバンス水性懸濁注シリンジ	MSD 株式会社
競合品目 2	ニューモボックス NP シリンジ	MSD 株式会社
競合品目 3		

影響企業を選定した理由
本品目の予定効能・効果は、「小児における肺炎球菌(血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F 及び 33F)による侵襲性感染症の予防」である。同様の効能・効果を持つ既承認医薬品を競合品目として選定した。