

## 競合品目・競合企業リスト

令和6年10月31日

販売名	ヨウ化カリウム「ホエイ」	製造販売元	ヴィアトリス ・ヘルスケア合同会社
-----	--------------	-------	----------------------

薬事審議会審議参加規程における、上記対象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
現時点、本邦において今回の調査対象である「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減」と同種の効能及び効果を有する医薬品について、本品及び日医工株式会社のヨウ化カリウム製剤以外にないため、競合品目はなしと判断した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和6年10月29日

販売名	ヨウ化カリウム「日医工」 ヨウ化カリウム丸50mg「日医工」 ヨウ化カリウム内服ゼリー 16.3mg/32.5mg「日医工」	製造販売元	日医工株式会社
-----	---	-------	---------

薬事審議会審議参加規程における、上記対象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
承認された適応に「放射性ヨウ素による甲状腺の内部被曝の予防・低減」を有する薬剤は、現在、ヨウ化カリウム以外に国内で販売されていないため、競合品目はありません。

## 競合品目・競合企業リスト

令和 6 年 11 月 1 日

販売名	ミネプロ錠 1.25mg、同錠 2.5mg、同錠5mg、ミネプロOD錠 1.25mg、同錠2.5mg、同錠5mg	製造販売元	第一三共株式会社
-----	--	-------	----------

薬事審議会審議参加規程における、上記対象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	アルダクトンA細粒10%、アルダクトンA錠 25mg、同錠50mg	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
ミネプロ錠・OD錠（エサキセレノン）は、高血圧症の効能・効果を有する非ステロイド型のミネラルコルチコイド受容体拮抗薬である。 ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬のうち、高血圧症の適応がある薬剤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31日

販売名	セララ錠25mg／セララ錠50mg ／セララ錠100mg	製造販売元	ヴィアトリス製薬合同会社
-----	---------------------------------	-------	--------------

薬事審議会審議参加規程における、上記対象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	アルダクトンA細粒10%／アルダクトンA錠 25mg／アルダクトンA錠50mg	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>本剤はエプレレノンを主成分とする選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬であり、ミネラルコルチコイド受容体へのアルドステロンの結合を選択的に阻害する高血圧症・慢性心不全治療剤である。</p> <p>アルダクトンは、本剤と同様に抗アルドステロン作用を示す高血圧症治療薬であることから、競合品目として選出した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和 6年 11月 7日

販売名	ゾコーバ錠125mg	製造販売元	塩野義製薬株式会社
-----	------------	-------	-----------

薬事審議会審議参加規程における、上記対象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	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>本剤は、3CL プロテアーゼ阻害剤である。本剤の適応症は「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>本剤と同様の適応を有する薬剤のうち、本剤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 11月 6日

販売名	ラゲブリオカプセル200mg	製造販売元	MSD株式会社
-----	----------------	-------	---------

薬事審議会審議参加規程における、上記対象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	ゾコーバ錠125mg	塩野義製薬株式会社
競合品目2	パキロビッドパック600/同300	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>本品目は、リボヌクレオシドアナログであるN-ヒドロキシシチジン（NHC）の5' - イソ酪酸エステル化プロドラッグである。生体内で加水分解され、NHCとして全身循環に移行し、細胞内に取り込まれた後、三リン酸化体に変換され、RNA依存性RNAポリメラーゼの基質となり、ウイルス複製過程で新たに構成されるウイルスゲノムのエラー頻度を増加させ、ウイルス複製を阻害する抗ウイルス薬である。</p> <p>本品目の効能及び効果は、「SARS-CoV-2による感染症」であることから、同様の効能及び効果を有し一般流通しているゾコーバ錠125mg、パキロビッドパック600/同300及びベクルリー点滴静注用100mgを選定した。なお、現時点で一般流通されていないゼビュディ点滴静注液500mg及びロナプリーブ注射液セット300/同1332は本リストから除外した。</p>