

## 競合品目・競合企業リスト

令和 4年 8月 22日

販売名	ロートアルガードクリアノー ズ季節性アレルギー専用	製造販売元	ロート製薬株式会社
-----	------------------------------	-------	-----------

薬事分科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	ナザールαARO.1%<季節性アレルギー専用>	佐藤製薬株式会社
競合品目2	エージーアレルカットEXc<季節性アレルギー専用>	東興薬品工業株式会社
競合品目3	フルナーゼ点鼻薬<季節性アレルギー専用>	グラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
一般用医薬品として製造販売されているステロイドを有効成分とする点鼻薬の製品。 花粉による季節性アレルギーの症状緩和を目的に使用され、1年間における総使用期間について設定されている製品のうち、売り上げの高いもの。

## 影響企業リスト

令和 4 年 11 月 1 日

申請 品目	—	申請 年月日	—	申請 者名	—
----------	---	-----------	---	----------	---

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
1	クイックナビーFlu+COVID19 Ag	デンカ株式会社
2	エスプライン SARS-CoV-2&Flu A+B	富士レビオ株式会社
3	ラピッドテスト FLU&SARS-CoV-2	積水メディカル株式会社

	影響企業を選定した理由
1	一製品で SARS-CoV-2 抗原及びインフルエンザウイルス抗原の両方を検出する抗原定性検査キットのうち、検体種が鼻咽頭ぬぐい液のみでなく、臨床性能に係る承認条件が課せられていないものの製造販売業者であるため。
2	
3	

## 競合品目・競合企業リスト

令和4年11月14日

申請品目	ゾコーバ錠 125mg	申請年月日	令和4年2月25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	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。

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, エバシールド筋注セットがある。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, エバシールド筋注セットは omicron 株 (B.1.1.529/BA.4 系統及び BA.5 系統) 感染患者に対し有効性が減弱するおそれがあり、日本における流行株の状況から使用量が減少していると考え競合品目から除外し、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。