

令和7年4月3日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査センター

医薬品等の承認審査における競合品目選定の基本的考え方について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は医薬品等の承認審査を行う際に申請者から競合品目の選定に係るリストの提出をいただいておりますが、今般、競合品目の選定に係る基本的考え方をまとめましたので、下記の事項を踏まえ、競合品目を選定してください。

なお、当該基本的考え方を踏まえて競合品目を選定した場合であっても、提出後に修正が求められる場合があることに留意してください。

記

1. 競合品目について

- (1) 競合品目とは、医薬品等が新たに市場に提供されたときに、当該医薬品等が市場における競合性を有することが想定される製品のことをいい、また市場における競合性を有する製品とは、申請品目が承認されることにより、市場が縮小する等の影響が及ぼされる又は及ぼされる可能性がある製品のことをいう。
- (2) 市場における競合性は、「効能又は効果、薬理作用、組成及び化学構造式等の類似性」、「構造及び原理、使用目的、性能等の類似性」、「売上高」等の観点から総合的に検討する必要がある。

2. 競合性の観点に関する留意点及び品目選定の優先順位について

- (1) 競合品目は、作用機序等が異なっても、同じ効能又は効果を有している製品であれば対象になり得る。
- (2) 競合品目は、効能又は効果が同一でなくとも、一部の効能又は効果について重複している製品であれば対象になり得る。
- (3) 競合品目は、開発中の薬剤（当該品目の申請企業が申請情報を開示している場合など、客観的に把握可能なものに限る。）も含めて選定を行う。なお、開発中の品目を

選定する場合は、原則として承認申請された品目を対象とする。

- (4) 競合品目は、後発薬及びバイオ後続品も含めて選定を行う。
- (5) 競合品目の選定に当たっては、申請された品目が既承認薬等を使用している患者に対し追加して使用することで有効性等を期待するものであれば、当該既承認薬等は申請品目と同じ効能又は効果であっても競合品目とはなり得ないなど、申請された品目と既承認薬の間の臨床的位置付けの関係を踏まえて判断する。
- (6) 申請品目に複数の競合品目がある場合は、申請品目と臨床的位置付けが近い品目から順に選定する。また、申請品目と臨床的位置付けが同様の品目については、売上高の大きいものから順に選定する。
- (7) 同一の製造販売業者が競合品目となり得る複数の製品を製造販売している場合、申請品目と異なる有効成分の競合品目については、それぞれが競合品目となり得る。
- (8) 申請品目の製造販売業者と販売業者が異なり、両者が販売契約等を締結している場合は、販売業者の品目は競合品目として選定しない。
- (9) 自社及び共同申請企業に係る品目は、競合品目として選定しない。

3. その他

上記1及び2については、医薬品等の承認審査に限らず、治験相談等で競合品目を選定する際にも準用できる場合がある。