

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 10 月 18 日

申請品目	アレグラドライシロップ 5%	申請年月日	2012 年 4 月 26 日	申請者名	サノフィ株式会社
------	----------------	-------	-----------------	------	----------

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	ジルテックドライシロップ 1.25%	ユーシービージャパン株式会社
競合品目 2	アレジオンドライシロップ 1%	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
競合品目 3	クラリチンドライシロップ 1%	MSD 株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、抗ヒスタミン作用を主作用とするアレルギー性疾患治療薬であるアレグラ(一般名:フェキソフェナジン塩酸塩)を 0.5 歳の乳幼児から使用できるように開発したドライシロップ剤である。予定する効能又は効果はアレグラの他の製剤と同じで、「アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒」である。そのため、本申請品目に競合する品目は、小児への適用に適した剤型(ドライシロップ、シロップ、細粒または顆粒)を有する抗ヒスタミン作用を主作用とするアレルギー性疾患治療薬と想定した。</p> <p>本申請品目の競合品目は、2011 年 IMS データより、上記に該当する薬剤の市場における売上高の上位 3 品目であるジルテックドライシロップ 1.25%、アレジオンドライシロップ 1%、クラリチンドライシロップ 1%とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 10 月 4 日

申請品目	イナビル吸入粉末剤 20 mg	申請年月日	平成 24 年 11 月 15 日	申請者名	第一三共株式会社
------	-----------------	-------	-------------------	------	----------

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	タミフルカプセル 75、タミフルドライシロップ 3%	中外製薬株式会社
競合品目 2	リレンザ	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	ラピアクタ点滴静注液バッグ 300mg、 ラピアクタ点滴静注液バイアル 150mg	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目はノイラミニダーゼ阻害作用によりウイルスの増殖を抑制する抗インフルエンザウイルス薬である。本品目は「A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療」の効能又は効果で承認されており、今回、予防の適応症について承認事項一部変更承認申請した。

インフルエンザウイルス感染症の予防は、インフルエンザワクチンによるシーズンを通しての感染予防と、抗インフルエンザウイルス薬による接触後予防に大別される。競合品目としては、本品目と同様に接触後予防に用いられるタミフルカプセル 75、タミフルドライシロップ 3%、及びリレンザを 2012 年度下期（10 月～3 月）の売り上げ順に選定した。また、予防の適応症はないもののインフルエンザウイルス感染症に対する効能又は効果を有する薬剤のうち、売り上げ順から、ラピアクタ点滴静注液バッグ 300mg、同バイアル 150mg を選定した。

なお、売り上げ順は IMS データベースを参照した。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 10 月 23 日

申請 品目	ジオトリフ錠 20mg, ジオトリフ錠 30mg, ジオトリフ錠 40mg, ジオトリフ錠 50mg	申請 年月日	平成 24 年 11 月 30 日	申請 者名	日本ベーリンガー インゲルハイム株式会社
----------	---	-----------	-------------------	----------	-------------------------

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	イレッサ錠 250	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	タルセバ錠 25mg, 同 100mg, 同 150mg	中外製薬株式会社
競合品目 3	ランダ注 10mg/20mL, 同 25mg/50mL, 同 50mg/100mL	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は、上皮成長因子受容体 (EGFR) など ErbB ファミリーのチロシンキナーゼを阻害する薬剤であり、予定効能及び効果は「EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌」である。</p> <p>競合品目として、切除不能な再発・進行性の非小細胞肺癌に使用される可能性のある薬剤について検討した。</p> <p>まず、本品目と類似した薬理作用を有し、同様の位置づけでの使用が想定されるイレッサ錠及びタルセバ錠を競合品目として選定した。続いて、肺癌診療ガイドライン (2012 年版) でも推奨されており、使用率が高いと想定されるランダ注を 3 剤目の競合品目とした。</p>

競合品目／競合企業リスト

平成 25 年 8 月 22 日

申請品目	(1)シダトレンスギ花粉舌下液 2,000JAU/mL ボトル (2)シダトレンスギ花粉舌下液 200JAU/mL ボトル (3)シダトレンスギ花粉舌下液 2,000JAU/mL パック	申請年月日	(1)平成 24 年 12 月 25 日 (2)平成 24 年 12 月 25 日 (3)平成 25 年 3 月 22 日	申請者名	鳥居薬品株式会社
------	---	-------	---	------	----------

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	該当品目なし	該当企業なし
競合品目 2	該当品目なし	該当企業なし
競合品目 3	該当品目なし	該当企業なし

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、スギ花粉症に対する舌下投与による免疫療法用製剤としては、国内初の製剤である。なお、効能及び効果から見た場合に、スギ花粉症に対する皮下投与による免疫療法用製剤として、治療用標準化アレルゲンエキス皮下注「トリイ」スギ花粉 2,000JAU/mL 及び同 200JAU/mL が存在するが、本品は自社製品であり、競合品目には該当しない。</p> <p>よって、効能及び効果、投与経路、用途等の観点からみた競合品目の候補は存在しない。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 11 月 5 日

申請品目	ノボエイト静注用 250、同 500、同 1000、同 1500、同 2000、同 3000
申請年月日	平成 24 年 12 月 27 日
申請者名	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

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	アドベイト注射用	バクスター株式会社
競合品目 2	コージネイト FS	バイエル薬品株式会社
競合品目 3	クロスエイト M	日本血液製剤機構

競合品目を選定した理由

本申請品目は、効能及び効果を「血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制」とする遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤である。

既承認の血液凝固第 VIII 因子製剤としては、ヒト血漿由来製剤（クロスエイト M、コンファクト F、及びコンコエイト-HT）、及び遺伝子組換え型製剤（アドベイト、コージネイト FS）の計 5 製剤が市販されているが、いずれも血液凝固第 VIII 因子欠乏患者を対象とする製剤であることから、本申請品目の競合品目と考えられる。（なお、コンファクト F 及びコンコエイト-HT は、血友病 A の他にフォンヴィルブランド病にも用いられる。）

上記 5 品目の売上高はアドベイト、コージネイト FS、クロスエイト M、コンファクト F、コンコエイト-HT の順であり、先の 2 製品により数量（国際単位）ベースで市場の 85%程度が占められている。以上より、本申請品目の競合品目として売上高上位 3 品目（アドベイト、コージネイト FS、及びクロスエイト M）をあげることにした。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 11 月 1 日

申請品目	メロペン点滴用バイアル 0.25 g メロペン点滴用バイアル 0.5 g メロペン点滴用キット 0.5 g	申請年月日	平成 25 年 1 月 22 日	申請者名	大日本住友製薬株式会社
------	---	-------	------------------	------	-------------

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	フィニボックス点滴静注用 0.25g/フィニボックス点滴静注用 0.5g/フィニボックスキット点滴静注用 0.25g (一般名:ドリペネム水和物)	塩野義製薬株式会社
競合品目	ロセフィン静注用 0.5g/ロセフィン静注用 1g/ロセフィン点滴静注用 1g バッグ (一般名:セフトリアキソンナトリウム水和物)	中外製薬株式会社
競合品目	塩酸バンコマイシン散 0.5「MEEK」/点滴静注用バンコマイシン 0.5「MEEK」/点滴静注用バンコマイシン 1.0「MEEK」 (一般名:バンコマイシン塩酸塩)	Meiji Seika ファルマ株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は、メロペネム水和物を有効成分とする注射用カルバペネム系抗生物質製剤である。
本申請で予定している新用量の適用対象となる効能効果は、化膿性髄膜炎である。
現在、国内において、化膿性髄膜炎を適応症として有する薬剤の売り上げ順 (IMS データベース、2012 年のデータに基づく。) は、メロペン、フィニボックス、ロセフィン、バンコマイシン、ファーストシンであることから、売上げ上位から順にフィニボックス、ロセフィン及びバンコマイシンの 3 品目を本剤の競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 10 月 18 日

申請品目	ザイザルシロップ 0.05%	申請年月日	平成 25 年 3 月 21 日	申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
------	----------------	-------	------------------	------	------------------

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	アレロック顆粒 0.5%	協和発酵キリン株式会社
競合品目 2	アレジオンドライシロップ 1%	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
競合品目 3	クラリチンドライシロップ 1%	MSD 株式会社、塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、ヒスタミン H₁ 受容体拮抗作用に加え、好酸球遊走阻害作用を有する第 2 世代の抗ヒスタミン薬であり、その効能・効果はアレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症である。当該効能・効果を有する 2 世代の抗ヒスタミン薬市場における 2012 年 11 月の売上のシェア¹⁾は、アレグラ 26.5%、アレロック 15.9%、ザイザル（ザイザル錠 5 mg）14.4%、タリオン 9.8%、アレジオン 9.7%、ジルテック 7.2%、クラリチン 6.2%、エバステル 2.9%である。このうち、本申請品目と同様に 7 歳未満の小児に対する用法・用量を有するのは、売上のシェア順にアレロック、アレジオン、ジルテック、クラリチンであるため、本申請品目の競合品目は、自社製品であるジルテックドライシロップ 1.25%を除き、アレロック顆粒 0.5%、アレジオンドライシロップ 1%、クラリチンドライシロップ 1%の 3 品目とした。</p>

1) Copyright 2013 IMS ジャパン(株) 出典：IMS-JPM (2012年11月)をもとに作成、無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 10 月 24 日

申請品目	アドセトリス点滴静注用 50 mg		
申請年月日	平成 25 年 3 月 22 日	申請者名	武田薬品工業株式会社

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係わる競合品目・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	キロサイド N 注 400 mg、同 1 g (一般名：シタラビン)	日本新薬株式会社
競合品目 2	ラステット注 100 mg / 5 mL (一般名：エトポシド)	日本化薬株式会社
競合品目 3	注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg (一般名：シクロホスファミド水和物)	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本品目の予定効能・効果は「再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫及び未分化大細胞リンパ腫」であり、CD30 を標的とするキメラモノクローナル抗体、及びプロテアーゼにより開裂するリンカーを介して共有結合した微小管阻害剤により構成される抗体薬物複合体である。

悪性リンパ腫に対する適応症を有する薬剤のうち、売上高の高い上位 3 品目を競合品目として選択した。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 10 月 31 日

申請品目	バンデタニブ	申請年月日	平成 25 年 10 月 7 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	ピシバニール [®] 注射用	中外製薬株式会社
競合品目 2	ブレオ [®] 注射用	日本化薬株式会社
競合品目 3	ネクサバール [®] 錠	バイエル薬品株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、主に VEGFR、EGFR 及び RET を標的とするマルチキナーゼ阻害剤であり、甲状腺癌に対して開発されている。現在、甲状腺癌の適応症で市販されている「ピシバニール [®] 注射用」、「ブレオ [®] 注射用」の 2 品目を競合品目として選定した。また、「局所進行または転移性の甲状腺癌」の適応追加を承認申請中であるネクサバール [®] 錠についても競合品目として選定した。なお、本申請品目は「放射性ヨード(RAI)療法抵抗性又は RAI 療法が適さない」患者を対象として開発しているため、臨床的位置づけが異なると判断し、ヨウ化ナトリウムカプセルは競合品目から除外した。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 10 月 31 日

申請品目	開発記号:MEK162	申請年月日	平成 25 年 10 月 2 日	申請者名	ノバルティス ファーマ株式会社
------	-------------	-------	------------------	------	-----------------

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	フェロン注射用 100 万 / フェロン注射用 300 万 / フェロン注射用 600 万	東レ株式会社
競合品目 2	ダカルバジン注用 100	協和発酵キリン株式会社
競合品目 3	注射用エンドキサン 100mg / 注射用エンドキサン 500mg	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、経口投与可能で、選択的かつ強力な MEK1/2 阻害剤であり、MAPK 経路を阻害することにより、各種進行がん患者に対する治療薬として開発を進めている。今回、NRAS 又は BRAF^{V600} 遺伝子変異陽性の悪性黒色腫を予定される効能又は効果として希少疾病用医薬品指定申請を行った。

本邦で「悪性黒色腫」又は「皮膚悪性黒色腫」の適応取得している薬剤の中で多く使用されていることからフェロン注射用 100 万 / フェロン注射用 300 万 / フェロン注射用 600 万、ダカルバジン注用 100 及び注射用エンドキサン 100mg / 注射用エンドキサン 500mg を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 10 月 31 日

申請品目	開発記号:LGX818	申請年月日	平成 25 年 10 月 2 日	申請者名	ノバルティス ファーマ株式会社
------	-------------	-------	------------------	------	-----------------

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	フェロン注射用 100 万 / フェロン注射用 300 万 / フェロン注射用 600 万	東レ株式会社
競合品目 2	ダカルバジン注用 100	協和発酵キリン株式会社
競合品目 3	注射用エンドキサン 100mg / 注射用エンドキサン 500mg	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、変異型 BRAF キナーゼに対して強力かつ選択的な阻害作用を有する新規の経口投与可能な低分子キナーゼ阻害剤である。BRAF は RAF/MEK/ERK 経路のメンバーであり、成長、増殖及び生存といった主要な細胞機能の制御において大きな役割をはたす。現在、BRAF 遺伝子変異陽性の癌患者に対する治療薬として開発を進めており、今回、BRAF^{V600} 遺伝子変異陽性の悪性黒色腫を予定される効能又は効果として希少疾病用医薬品指定申請を行った。</p> <p>本邦で「悪性黒色腫」又は「皮膚悪性黒色腫」の適応取得している薬剤の中で多く使用されていることからフェロン注射用 100 万 / フェロン注射用 300 万 / フェロン注射用 600 万、ダカルバジン注用 100 及び注射用エンドキサン 100mg / 注射用エンドキサン 500mg を競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 10 月 30 日

申請 品目	ボスチニブ水和物	申 請 年月日	平成 25 年 10 月 24 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	グリベック錠 100 mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 2	スプリセル錠 20 mg, 同 50 mg	ブリistol・マイヤーズ株式会社
競合品目 3	タシグナカプセル 150 mg, 同 200 mg	ノバルティス ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
本品目の予定効能・効果は、「前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病」である。本品目の予定効能・効果と全く同一の効能・効果を持つ既承認医薬品は存在しないことから、慢性骨髄性白血病の適応をもつ既承認医薬品のうち、本品目と同様の作用機序であるチロシンキナーゼ阻害剤を市場シェア（売上ベース）の順に記載した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 11 月 1 日

申請 品目	ヒト・C1 インヒビター	申請 年月日	平成 25 年 9 月 18 日	申請 者名	ViroPharma 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	ベリナート [®] P 静注用 500	CSL ベーリング株式会社
競合品目2	該当なし	該当なし
競合品目3	該当なし	該当なし

競合品目を選定した理由
本剤はヒト C1 インヒビター欠損症患者における血管性浮腫発作の長期予防及び長期予防中の発作の治療を目的としている。上記リストの品目は本剤と同様の疾患に使用される C1 インヒビター製剤であるため、競合品目として選定した。