

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 1 月 27 日

申請品目	乳濁細胞培養インフルエンザ HA ワクチン H5N1 筋注用「化血研」	申請年月日	平成 25 年 3 月 28 日	申請者名	一般財団法人化学及血清療法研究所
------	-------------------------------------	-------	------------------	------	------------------

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	細胞培養インフルエンザワクチン H5N1「バクスター」 細胞培養インフルエンザワクチン H5N1「タケダ」 5mL	バクスター株式会社 武田薬品工業株式会社
競合品目 2	沈降インフルエンザワクチン H5N1「北里第一三共」	北里第一三共ワクチン株式会社
競合品目 3	沈降インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」	一般財団法人阪大微生物病研究会

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能又は効果は、「新型インフルエンザ(H5N1)の予防」であり、インフルエンザウイルス(H5N1 株)に対するウイルスワクチン類である。本申請品目の効能及び効果、薬効分類等から見た競合品目の候補として、細胞培養由来のインフルエンザワクチンで製造販売承認を得ている細胞培養インフルエンザワクチン H5N1「バクスター」、細胞培養インフルエンザワクチン H5N1「タケダ」5mL の 2 品目が挙げられる。この 2 品目は共同開発であるため、合わせて本申請品目の競合品目 1 とした。</p> <p>また、本邦で本申請品目と同じ効能又は効果を有する鶏卵由来のインフルエンザワクチンとして、沈降インフルエンザワクチン H5N1「北里第一三共」、沈降インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」、沈降インフルエンザワクチン H5N1「化血研」、沈降インフルエンザワクチン H5N1「生研」1mL の 4 品目が挙げられる。このうち、自社製品を除き、承認年月日の早い 2 品目を競合品目 2、競合品目 3 として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 1 月 27 日

申請品目	ヴォトリエント錠 200mg	申請年月日	平成 25 年 3 月 29 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	スーテントカプセル 12.5mg	ファイザー株式会社
競合品目2	ネクサパール錠 200mg	バイエル薬品株式会社
競合品目3	インライタ錠 1mg/5mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目の申請効能・効果は「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」であり、分子標的薬に属する薬剤である。本品目は VEGF 受容体、PDGF 受容体並びに c-kit に対して阻害作用を示すマルチキナーゼ阻害薬である。</p> <p>同様の効能・効果を有する既承認医薬品の市場シェア(売上げベース)を鑑み、「スーテントカプセル 12.5mg」を 1 つ目の競合品目、「ネクサパール錠 200mg」を 2 つ目の競合品目、「インライタ錠 1mg/5mg」を 3 つ目の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

平成 26 年 1 月 22 日

申請品目	アラミスト点鼻液 27.5 μ g 56 噴霧用	申請年月日	平成 25 年 6 月 17 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	ナゾネックス点鼻液 50 μ g56 噴霧用 ナゾネックス点鼻液 50 μ g112 噴霧用	MSD 株式会社
競合品目 2	リノコートパウダースプレー鼻用 25 μ g リノコートカプセル鼻用 50 μ g	帝人ファーマ株式会社
競合品目 3	アルデシン AQ ネーザル 50 μ g	MSD 株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤で、本申請にて小児適応の申請を行う。 現在、本邦において成人および小児に対してアレルギー性鼻炎の治療に用いられている鼻噴霧用ステロイド薬の中で、自社製品であるフルナーゼを除き、売上高の上位 3 品目であるナゾネックス、リノコートおよびアルデシンを競合品目として選定した。 (出典) IMS ヘルス(株):IMS-JPM、2013 年 10 月 MAT 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 26 年 2 月 3 日

申請品目	沈降細胞培養インフルエンザワクチン H5N1 筋注 30 μ g/mL「北里第一三共」 沈降細胞培養インフルエンザワクチン H5N1 筋注 60 μ g/mL「北里第一三共」	申請年月日	平成 25 年 6 月 19 日 平成 25 年 9 月 26 日	申請者名	北里第一三共 ワクチン株式会社
------	--	-------	--------------------------------------	------	--------------------

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	細胞培養インフルエンザワクチン H5N1「バクスター」 細胞培養インフルエンザワクチン H5N1「タケダ」5mL	バクスター株式会社 武田薬品工業株式会社
競合品目2	沈降インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」	一般財団法人阪大微生物病研究会
競合品目3	沈降インフルエンザワクチン H5N1「化血研」	一般財団法人化学及血清療法研究所

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能又は効果は、「新型インフルエンザ(H5N1)の予防」であり、インフルエンザウイルス(H5N1株)に対する細胞培養由来のワクチンである。</p> <p>同じ効能又は効果を有する品目に、細胞培養由来ワクチンである細胞培養インフルエンザワクチン H5N1「バクスター」及び細胞培養インフルエンザワクチン H5N1「タケダ」5mL が、鶏卵培養由来である沈降インフルエンザワクチン H5N1「ビケン」、沈降インフルエンザワクチン H5N1「化血研」、及び沈降インフルエンザワクチン H5N1「生研」1mL がある。</p> <p>本品目は H5N1 型インフルエンザワクチンを短期間で製造・供給することを目的として開発したワクチンであり、その有用性より、競合品目としての位置づけは細胞培養由来ワクチンを優先した。また、鶏卵培養由来ワクチンの販売実績はないため、売上高順ではなく製造販売承認取得順とした。</p> <p>以上より、上記 3 品目を競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 2 月 5 日

申請 品目	スミスリンローシ ョン 5%	申請 年月日	平成 25 年 7 月 10 日	申請 者名	クラシエ製薬株式会社
----------	-------------------	-----------	------------------	----------	------------

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	ストロメクトール錠 3mg	MSD 株式会社
競合品目 2	イオウ「コザカイ・M」	小塚製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本品目の申請効能又は効果は「疥癬」である。</p> <p>有効成分はピレスロイド系化合物の一種で、神経細胞の Na⁺チャネルに作用し、反復的な脱分極あるいは神経伝導を遮断することで殺虫作用を示すとされている。</p> <p>本品目の競合品目には、本邦において疥癬の効能又は効果を有するストロメクトール錠 3mg 及びイオウ「コザカイ・M」を選定した。(JAPIC 医療用医薬品集 2014 及び保険薬事典(平成 25 年 4 月版)に記載の品目)</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 2 月 4 日

申請品目	ポテリジオ点滴静注 20mg	申請年月日	平成 25 年 7 月 19 日	申請者名	協和発酵キリン株式会社
------	----------------	-------	------------------	------	-------------

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	競合企業名
競合品目 1	ゾリンザカプセル 100mg	MSD 株式会社
競合品目 2	アドセトリス点滴静注用 50mg	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	該当なし	

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はケモカイン受容体 CCR4 を標的とするヒト化モノクローナル抗体であり、「再発又は難治性の CCR4 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫」及び「再発又は難治性の CCR4 陽性の皮膚 T 細胞性白血病リンパ腫」を予定効能・効果としている。</p> <p>皮膚 T 細胞性白血病リンパ腫を効能・効果とする国内既承認医薬品は「ゾリンザ」のみである。また、末梢性 T 細胞リンパ腫を効能・効果とする国内既承認医薬品に、末梢性 T 細胞リンパ腫の一種である「再発又は難治性の CD30 陽性未分化大細胞リンパ腫」を効能・効果として有する「アドセトリス」がある。</p> <p>以上より、販売中の「ゾリンザ」を競合品目 1 とし、薬価収載前の「アドセトリス」を競合品目 2 として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 1 月 30 日

申請品目	レスピア静注・経口液 60mg	申請年月日	平成 25 年 8 月 22 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	アプニション静注 15mg	エーザイ株式会社
競合品目 2	アプネカット経口液 10mg	興和株式会社
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由

本申請品目は、早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）を予定効能・効果とするカフェインクエン酸塩製剤（メチルキサンチン系製剤）である。

早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）の効能・効果を有する製剤は、アプニション静注15mg及びアプネカット経口液10mgの2剤であるため、両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

平成 26 年 2 月 3 日

申請品目	テノゼット錠 300 mg	申請年月日	平成 25 年 8 月 30 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	バラクルード錠 0.5 mg	ブリストル・マイヤーズ株式会社
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由

本申請品目は、HBV DNA ポリメラーゼに対して選択的な阻害活性を示す核酸アナログ製剤であり、予定される効能・効果は、B 型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認された B 型慢性肝疾患における B 型肝炎ウイルスの増殖抑制である。

競合品目の候補として、B 型慢性肝疾患の治療薬である IFN 製剤及び核酸アナログ製剤が挙げられる。IFN 治療は 24～48 週間の投与により投与終了後も治療効果の持続が期待でき、B 型慢性肝疾患治療の長期目標である HBs 抗原陰性化率は核酸アナログ治療よりも優れているが、注射剤であり、様々な副作用も見られる。

一方、核酸アナログ治療は、ゲノタイプを問わず強力な HBV DNA 増殖抑制作用を発揮し、B 型慢性肝疾患の短期目標である ALT 持続正常化率、HBV DNA 増殖抑制率は IFN 治療よりも良好である。また、経口剤であるため治療が簡便であり、短期的には副作用が少ないという利点がある。しかし、投与中止による再燃率が高いため、長期継続投与する必要があり、催奇形性も認められることから、主に若年者や挙児希望患者に対しては IFN 治療が行われ、核酸アナログ治療は、IFN 不応例や IFN 不適応患者、肝硬変患者等が対象となる。

以上より、IFN 製剤と核酸アナログ製剤では、薬物特性や B 型慢性肝疾患治療における投与目的が異なることから、本申請品目に対する競合品目は、核酸アナログ製剤が該当すると考えられる。

なお、核酸アナログ製剤は、ゼフィックス錠 100、ヘプセラ錠 10、バラクルード錠 0.5 mg が挙げられるが、ゼフィックス錠 100 及びヘプセラ錠 10 は自社製品であるため、競合品目としてバラクルード錠 0.5 mg を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 2 月 3 日

申請品目	テビケイ錠 50mg	申請年月日	平成 25 年 12 月 5 日	申請者名	ヴィーブヘルスケア株式会社
------	------------	-------	------------------	------	---------------

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	アイセントレス錠 400mg	MSD 株式会社
競合品目 2	プリジスタナイーブ錠 400mg/800mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	ストックリン錠 200mg/600mg	MSD 株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はインテグラーゼ阻害薬（Integrase Inhibitor:INI）に分類される抗 HIV 薬であり、その予定される効能・効果は HIV 感染症である。</p> <p>通常、HIV 感染症に対する治療法は多剤併用療法であり、現在は、バックボーンを核酸系逆転写酵素阻害剤（nucleoside reverse transcriptase inhibitor: NRTI）2 剤とし、キードラッグを 1 剤（場合によってはリトナビル併用）とする組み合わせが一般的となっている。（「抗 HIV 治療ガイドライン 2013 年 3 月版」（平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業 HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究班））</p> <p>現在、キードラッグとしては、INI、プロテアーゼ阻害剤（protease inhibitor:PI）、CCR5 阻害薬（CCR5 inhibitor:CCR5）、及び非核酸系逆転写酵素阻害剤（non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor:NNRTI）がある。</p> <p>本申請品目は、キードラッグのうち、INI に分類されるものであるが、HIV 感染症の治療において、キードラッグは通常 1 つ選択されて投与されるため、本申請品目の競合品目の候補は、本剤以外のすべてのキードラッグとし、キードラッグの中でのシェア¹⁾上位 3 品目は、アイセントレス（INI）、プリジスタ（PI）、ストックリン（NNRTI）であるため、これらを順に競合品目として選定した。</p>

1) Copyright 2013 IMS ジャパン(株) 出典：IMS-JPM (2014年1月)をもとに作成(2013年1月~2013年12月)、無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 2 月 7 日

申請品目	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)	申請年月日	平成 26 年 1 月 31 日	申請者名	協和発酵キリン株式会社
------	----------------------	-------	------------------	------	-------------

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	レブラミドカプセル 5mg	セルジーン株式会社
競合品目 2	ビダーザ注射用 100mg	日本新薬株式会社
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由

本申請品目は、ヒトエリスロポエチンの 165 個のアミノ酸残基のうち、5 個を変更することにより、新たに 2 箇所の N-結合型糖鎖付加部位を導入した遺伝子組換え糖タンパク質である。その主たる作用として、エリスロポエチン受容体を介して赤芽球系前駆細胞に作用し、その増殖及び分化を亢進することにより、赤血球数を増加させる。本申請品目の予定される効能・効果は「骨髄異形成症候群に伴う貧血」である。

現在、国内で「骨髄異形成症候群に伴う貧血」を効能・効果として承認されている薬剤はない。しかし、「5 番染色体長腕部欠失に伴う骨髄異形成症候群」の効能・効果で承認されているレブラミドカプセル 5mg 及び「骨髄異形成症候群」の効能・効果で承認されているビダーザ注射用 100mg は本剤と薬理作用や化学構造は異なるが、本剤と同様に骨髄異形成症候群患者において貧血改善効果が認められることから、本剤と対象患者が競合する可能性が考えられる。

以上より、レブラミドカプセル 5mg 及びビダーザ注射用 100mg を競合品目として選定し、2013 年の年間売上高が上位であるレブラミドカプセル 5mg を競合品目 1、ビダーザ注射用 100mg を競合品目 2 とする。

なお、上記の 2 品目以外に「骨髄異形成症候群」の効能・効果を有する薬剤としてスタラシドカプセル 50 及び同カプセル 100 が承認されているが、本剤とは薬理作用や化学構造が異なること及び貧血改善を目的に使用される薬剤ではないことから、本剤とは臨床的位置付けが異なり、競合する可能性は低いと考えられることから、競合品目として選定していない。

©2014 IMS ヘルス、JPM2013 年をもとに作成、無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 2 月 6 日

申請品目	タラポルフィンナトリウム	申請年月日	平成 26 年 1 月 24 日	申請者名	Meiji Seika ファルマ株式会社
------	--------------	-------	------------------	------	----------------------

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	フォトリン静注用 75mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	該当なし	—
競合品目 3	該当なし	—

競合品目を選定した理由
<p>今回の申請は、タラポルフィンナトリウムについて、希少疾病用医薬品としての予定される効能・効果を「化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌」としている。なお、本剤は早期肺癌及び原発性悪性脳腫瘍に対する光線力学的療法用剤「注射用レザフィリン 100mg®」として既に市販されている。</p> <p>癌領域における光線力学的療法用剤としては、フォトリン静注用 75mg(ポルフィマーナトリウム)が、早期肺癌、表在型食道癌、表在型早期胃癌、子宮頸部初期癌及び異形成を適応として市販されている。他に光線力学的療法用剤として開発中の薬剤はない。本申請品目の効能及び効果、薬理作用等の観点から、表在型食道癌に適応を有するフォトリン静注用 75mg(ポルフィマーナトリウム)を競合品目として選定した。</p>