

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 10 月 9 日

| | | | | | |
|----------|------------------------|-----------|------------------|----------|-------------|
| 申請 品目 | テノホビル アラフェ ナミドフマル酸塩 | 申請 年月日 | 平成 27 年 7 月 13 日 | 申請 者名 | 日本たばこ産業株式会社 |
|----------|------------------------|-----------|------------------|----------|-------------|

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 | エプジコム配合錠 | ヴィーブヘルスケア株式会社 |
| 競合品目 2 | テビケイ錠 50 mg | ヴィーブヘルスケア株式会社 |
| 競合品目 3 | アイセントレス錠 400 mg | MSD 株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| <p>本申請品目は抗 HIV 活性を示す核酸系逆転写酵素阻害薬であるテノホビル アラフェナミドフマル酸塩であり、予定される効能・効果は HIV 感染症である。</p> <p>抗 HIV 薬の国内売上高及びシェアは、1 位 ツルバダ配合錠、2 位 エプジコム配合錠、3 位 テビケイ錠 50 mg、4 位 アイセントレス錠 400 mg である。本申請品目の競合品目は、自社品目（ツルバダ配合錠）を除く売上高の上位 3 品目であるエプジコム配合錠、テビケイ錠 50 mg、アイセントレス錠 400 mg とした。</p> <p>* ©2015 IMS ヘルス JPM 平成 26 年 9 月から平成 27 年 8 月をもとに作成 無断転載禁止</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 10 月 9 日

| | | | | | |
|----------|----------------|-----------|------------------|----------|---------------------|
| 申請 品目 | エロツズマブ（遺伝子組換え） | 申請 年月日 | 平成 27 年 9 月 14 日 | 申請 者名 | ブリストル・マイヤーズ 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 | ベルケイド [®] 注射用 3 mg | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 競合品目 2 | レブラミド [®] カプセル 5 mg | セルジーン株式会社 |
| 競合品目 3 | サレド [®] カプセル 25、同 50、同 100 | 藤本製薬株式会社 |

競合品目を選定した理由

エロツズマブは、ヒトの signaling lymphocyte activation molecule family member 7 (SLAMF7) を標的としたヒト化組換え IgG1 抗体であり、予定効能・効果は「再発又は難治性の多発性骨髄腫」である。同様の効能・効果を有する抗悪性腫瘍剤のうち、2014 年度の売上高（©IMS ヘルス JPM）の上位 3 品目であるベルケイド、レブラミド、サレドを本品目の競合品目に選定した。