

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 8 月 9 日

申請品目	① ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL ② 同皮下注 40mg シリンジ 0.4mL ③ 同皮下注 80mg シリンジ 0.8mL	申請年月日	①平成 27 年 10 月 29 日 ②③平成 28 年 7 月 22 日	申請者名	アヅィ合同会社
------	---	-------	--	------	---------

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	レミケード点滴静注用 100	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	ネオーラル内用液 10% ネオーラル 10mg カプセル ネオーラル 25mg カプセル ネオーラル 50mg カプセル	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	シクロスポリンカプセル 10mg 「ファイザー」 シクロスポリンカプセル 25mg 「ファイザー」 シクロスポリンカプセル 50mg 「ファイザー」 シクロスポリン細粒 17% 「ファイザー」	マイラン製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は遺伝子組換え技術の応用によって創製されたヒト型抗ヒト TNF $\alpha$  モノクローナル抗体製剤であり、予定される新効能は以下の通りである。主たる作用機序は炎症性疾患の主な原因の一つとして重要な働きをしている TNF $\alpha$  の作用を中和することによる免疫抑制である。

既存治療で効果不十分な下記疾患

非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎

上記非感染性ぶどう膜炎に関連した効能及び効果を有する既承認薬としては、シクロスポリン及びレミケードがあげられる。売上高上位 3 品目\*のレミケード点滴静注用 100, ネオーラル内用液 10%, 10mg カプセル, 25mg カプセル, 50mg カプセル及びシクロスポリンカプセル 10mg 「ファイザー」, カプセル 25mg 「ファイザー」, カプセル 50mg 「ファイザー」, 細粒 17% 「ファイザー」を競合品目とした。

\* : Copyright 2016 IMS ジャパン(株), IMS 医薬品市場統計 (2015 年 1 月-12 月 MAT) 無断転載禁止

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 8 月 5 日

申請品目	ピラノア錠 20 mg	申請年月日	平成 27 年 11 月 13 日	申請者名	大鵬薬品工業株式会社
------	-------------	-------	-------------------	------	------------

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	ザイザル錠 5 mg, ザイザルシロップ 0.05%	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	アレグラ錠 30mg, アレグラ錠 60mg, アレグラ OD 錠 60 mg, アレグラドライシロップ 5%	サノフィ株式会社
競合品目 3	アレロック錠 2.5, アレロック錠 5, アレロック OD 錠 2.5, アレロック OD 錠 5, アレロック顆粒 0.5%	協和発酵キリン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、「アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症）に伴うそう痒」を予定効能・効果とし、フェキソフェナジン塩酸塩等と同じピペリジン誘導体に属する新規ヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体拮抗薬である。</p> <p>本申請品目の競合品目は、効能・効果が同様である抗ヒスタミン薬のうち、売上高（後発品の売上高を含む）の順に「ザイザル錠 5 mg, ザイザルシロップ 0.05%」, 「アレグラ錠 30mg, アレグラ錠 60mg, アレグラ OD 錠 60 mg, アレグラドライシロップ 5%」, 「アレロック錠 2.5, アレロック錠 5, アレロック OD 錠 2.5, アレロック OD 錠 5, アレロック顆粒 0.5%」を選定した。</p>

Copyright 2016 IMS ヘルス JPM 2016 年 3 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 28 年 8 月 10 日

申請品目	ヴィキラックス配合錠	申請年月日	平成 27 年 12 月 17 日	申請者名	アヅヴィ合同会社
------	------------	-------	-------------------	------	----------

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	ソバルディ錠 400 mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目 2	コペガス錠 200 mg	中外製薬株式会社
競合品目 3	ペガシス皮下注 90 $\mu$ g ペガシス皮下注 180 $\mu$ g	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、インターフェロンの併用が不要である直接作用型抗ウイルス薬 2 成分（オムビタスビル水和物、パリタプレビル水和物）及び薬物動態学的増強因子の 1 成分（リトナビル）からなる配合剤である。オムビタスビルは、C 型肝炎ウイルス非構造たん白質 5A 阻害剤、パリタプレビルは HCV 非構造たん白質 3/4A プロテアーゼの阻害剤である。リトナビルは、パリタプレビルの薬物動態学的エンハンサーである。</p> <p>本申請品目の予定される効能及び効果は、「セログループ 2（ジェノタイプ 2）の C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」である。よって本申請品目の効能及び効果等からみた競合品目の候補としては、ソバルディ、コペガス、ペガシス、ペグイントロン、テラビック等が挙げられる。これらのうち、日本市場における売上高の上位 3 品目であるソバルディ、コペガス、ペガシスを本申請品目の競合品目として選定した。</p>

<p>出典：©2016 IMS ヘルス</p> <p>製品名：JPM 2016 年 2 月 MAT をもとに作成</p> <p>無断転載禁止</p>
--

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 8 月 10 日

申請品目	レベトール <sup>®</sup> カプセル200mg	申請年月日	平成 27 年 12 月 25 日	申請者名	MSD 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	ソバルディ <sup>®</sup> 錠 400mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目 2	コペガス <sup>®</sup> 錠 200mg	中外製薬株式会社
競合品目 3	ペガシス <sup>®</sup> 皮下注 90 $\mu$ g、同 180 $\mu$ g	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>今回の承認事項一部変更承認申請は、レベトール<sup>®</sup>カプセル 200mg（以下、レベトール<sup>®</sup>）とアッヴィ合同会社のヴィキラックス<sup>®</sup>配合錠（オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤）との併用による「セログループ 2（ジェノタイプ 2）の C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の効能・効果及び用法・用量の追加である。</p> <p>競合品目としては、セログループ 2（ジェノタイプ 2）の C 型慢性肝炎の適応症を持つ薬剤のうち、2015 年売り上げ上位 3 品目を競合品目として選定した（2015 年 IMS データより）。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 8 月 10 日

申請品目	グラジナ錠 50mg (一般名：グラゾプレビル水和物)	申請年月日	平成 28 年 3 月 11 日	申請者名	MSD 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	ハーボニー配合錠 / レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目 2	ダクルインザ錠 60mg / ダクラタスビル塩酸塩	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目 3	スンベプラカプセル 100mg / アスナプレビル	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は C 型肝炎ウイルス (以下、HCV) の非構造蛋白質 (以下、NS) 3/4A プロテアーゼに対して阻害作用を示す抗ウイルス薬であり、HCV の NS5A に対して阻害作用を示すエルバスビルとの併用において、予定される効能・効果は以下のとおりである。</p> <p>&lt;効能・効果 (案) &gt;</p> <p>セログループ 1 (ジェノタイプ 1) の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</p> <p>本申請品目の競合品目として、本申請品目と同様の効能・効果を有するインターフェロンの併用が不要な抗ウイルス薬である、スンベプラカプセル 100mg (アスナプレビル) とダクルインザ錠 60mg (ダクラタスビル塩酸塩)、ハーボニー配合錠 (レジパスビル アセトン付加物 / ソホスブビル) 及びヴィキラックス配合錠 (オムビタスビル水和物 / パリタプレビル水和物 / リトナビル) のうち、売上高の上位 3 品目であるハーボニー配合錠、ダクルインザ錠 60mg 及びスンベプラカプセル 100mg を本申請品目の競合品目として選定した。</p> <p>[出典：IMS データベース (平成 27 年 1 月から平成 27 年 12 月まで)]</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 8 月 10 日

申請品目	エレルサ錠 50mg (一般名：エルバスビル)	申請年月日	平成 28 年 3 月 11 日	申請者名	MSD 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	ハーボニー配合錠 / レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目 2	ダクルインザ錠 60mg / ダクラタスビル塩酸塩	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目 3	スンベプラカプセル 100mg / アスナプレビル	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は C 型肝炎ウイルス (以下、HCV) の非構造蛋白質 (以下、NS) 5A に対して阻害作用を示す抗ウイルス薬であり、HCV の NS3/4A プロテアーゼに対して阻害作用を示すグラゾプレビル水和物との併用において、予定される効能・効果は以下のとおりである。</p> <p>&lt;効能・効果 (案) &gt;</p> <p>セログループ 1 (ジェノタイプ 1) の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</p> <p>本申請品目の競合品目として、本申請品目と同様の効能・効果を有するインターフェロンの併用が不要な抗ウイルス薬である、スンベプラカプセル 100mg (アスナプレビル) とダクルインザ錠 60mg (ダクラタスビル塩酸塩)、ハーボニー配合錠 (レジパスビル アセトン付加物 / ソホスブビル) 及びヴィキラックス配合錠 (オムビタスビル水和物 / パリタプレビル水和物 / リトナビル) のうち、売上高の上位 3 品目であるハーボニー配合錠、ダクルインザ錠 60mg 及びスンベプラカプセル 100mg を本申請品目の競合品目として選定した。</p> <p>[出典：IMS データベース (平成 27 年 1 月から平成 27 年 12 月まで)]</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 7 月 29 日

申請 品目	イデルピオン静注用 250 イデルピオン静注用 500 イデルピオン静注用 1000 イデルピオン静注用 2000	申請 年月日	平成 27 年 12 月 17 日	申請 者名	CSL ベーリング株式会社
----------	--	-----------	-------------------	----------	---------------

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	ベネフィクス/ノナコグアルファ (遺伝子組換え)	ファイザー株式会社
競合品目 2	オルプロリクス/エフトレノナコグアルファ (遺伝子組換え)	バイオジェン・ジャパン株式会社
競合品目 3	ノバクト M/乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子	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

本申請品目の効能及び効果は、「血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制」であり、その使用目的は血中の血液凝固第IX因子が低下あるいは欠乏している患者に対して、血液凝固第IX因子を補充することである。

本申請品目は遺伝子組換え血液凝固第 IX 因子アルブミン融合タンパク質であり、効能及び効果の類似性から、市場において競合することが想定されるものとして、血液凝固第IX因子製剤が挙げられる。当該製剤売上高の上位 3 品目はベネフィクス、ノバクト M、オルプロリクスである。従って上記 3 製剤を本申請品目の競合品目とした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 8 月 12 日

申請品目	キイトルーダ点滴静注 20mg キイトルーダ点滴静注 100mg	申請年月日	平成 27 年 12 月 22 日	申請者名	MSD 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	オプジーボ点滴静注 20mg、100mg	小野薬品工業株式会社
競合品目 2	ヤーボイ点滴静注液 50mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目 3	ゼルボラフ錠 240mg	中外製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、Program cell death-1 (PD-1) に対するヒト化モノクローナル抗体であり、「根治切除不能な悪性黒色腫」を予定効能・効果とする。

本申請品目の競合品目として、本申請品目と同様の効能・効果を有するオプジーボ点滴静注、ヤーボイ点滴静注液、ゼルボラフ錠、ダカルバジン注用、フェロン注射用、エンドキサン錠、経口用エンドキサン原末、注射用エンドキサン、タフィンラーカプセル、メキニスト錠のうち、悪性黒色腫に対して臨床現場での使用頻度の高い薬剤である、オプジーボ点滴静注、ヤーボイ点滴静注液及びゼルボラフ錠を選定した。



## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 8 月 10 日

申請 品目	エムプリシティ点滴静注用 300mg、同 400mg	申請 年月日	平成 27 年 12 月 24 日	申請 者名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
----------	-------------------------------	-----------	-------------------	----------	-------------------------

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 <sup>®</sup> 注射用 3 mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	サレド <sup>®</sup> カプセル 25、同 50、同 100	藤本製薬株式会社
競合品目 3	ポマリスト <sup>®</sup> カプセル 1 mg、同 2 mg、同 3 mg、同 4 mg	セルジーン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>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。</p> <p>競合品目の候補として、同様の効能・効果を有する市販品のサレド、ベルケイド、レブラミド、レナデックス、ポマリスト、ファリーダック、及び同様の効能・効果で承認されたカイプロリスがある。</p> <p>レブラミド及びレナデックスは本品目との併用が想定されるため、競合品目から除外した。</p> <p>本品目と同様の臨床的位置づけにおいて使用頻度が高いと想定される順に、ベルケイド、サレド、ポマリストを競合品目に選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 8 月 12 日

申請品目	アイクルシグ®錠 15mg	申請年月日	平成 28 年 1 月 8 日	申請者名	大塚製薬株式会社
------	---------------	-------	-----------------	------	----------

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	スプリセル®錠 20mg スプリセル®錠 50mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目 2	グリベック®錠 100mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	タシグナ®カプセル 150mg タシグナ®カプセル 200mg	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
<p>本申請品目の効能及び効果は「前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病、フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病」であり、活性成分であるポナチニブ遊離塩基の一塩酸塩という構造を有し、その主たる作用機序はチロシンキナーゼ阻害作用である。よって、競合品目の候補としては、慢性骨髄性白血病又はフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病の治療薬として承認されており、チロシンキナーゼインヒビターである、スプリセル錠、グリベック錠、タシグナカプセル、ボシュリフ錠があげられる。</p> <p>本申請品目の競合品目は売上高の上位 3 品目である、スプリセル錠、グリベック錠、タシグナカプセルとした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 8 月 10 日

申請 品目	ダブラフェニブメシル酸 塩	申請 年月日	平成 28 年 7 月 21 日 (希少疾病用医薬品 指定申請)	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	オブジーボ点滴静注 20mg, 同 100mg	小野薬品工業株式会社
競合品目2	アリムタ注射用 100mg, 同 500mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	パラプラチン注射液 50mg, 同 150mg, 同 450mg	ブリistol・マイヤーズ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本品目は raf に対する阻害作用を有する薬剤であり、予定される効能又は効果は「BRAF 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。</p> <p>本品と同様な BRAF 遺伝子陽性患者を対象とした薬剤は無いが、より広義な非小細胞肺癌に関する効能効果を有する薬剤(「オブジーボ点滴静注 20mg, 同 100mg」, 「アリムタ注射用 100mg, 同 500mg」, 「パラプラチン注射液 50mg, 同 150mg, 同 450mg」, 「ワンタキソテール点滴静注 20mg/1mL, 同 80mg/4mL」及び「シスプラチン製剤」)について、競合品目として検討した。</p> <p>これらの品目について、臨床現場における使用頻度を踏まえ、①「オブジーボ点滴静注 20mg, 同 100mg」, ②「アリムタ注射用 100mg, 同 500mg」, ③「パラプラチン注射液 50mg, 同 150mg, 同 450mg」を本品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 28 年 8 月 10 日

申請品目	トラメチニブ ジメチル スルホキシド付加物	申請年月日	平成 28 年 7 月 21 日 (希少疾病用医薬品 指定申請)	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	オブジーボ点滴静注 20mg、同 100mg	小野薬品工業株式会社
競合品目2	アリムタ注射用 100mg、同 500mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	パラプラチン注射液 50mg、同 150mg、同 450mg	ブリストル・マイヤーズ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は MEK に対する阻害作用を有する薬剤であり、予定される効能又は効果は「BRAF 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。</p> <p>本品と同様な BRAF 遺伝子陽性患者を対象とした薬剤は無いが、より広義な非小細胞肺癌に関する効能効果を有する薬剤(「オブジーボ点滴静注 20mg、同 100mg」, 「アリムタ注射用 100mg、同 500mg」, 「パラプラチン注射液 50mg、同 150mg、同 450mg」, 「ワンタキソテール点滴静注 20mg/1mL、同 80mg/4mL」及び「シスプラチン製剤」)について、競合品目として検討した。</p> <p>これらの品目について、臨床現場における使用頻度を踏まえ、①「オブジーボ点滴静注 20mg、同 100mg」, ②「アリムタ注射用 100mg、同 500mg」, ③「パラプラチン注射液 50mg、同 150mg、同 450mg」を本品目の競合品目として選定した。</p>

以上