

競合品目・競合企業リスト

平成29年4月28日

申請品目	アメナリーフ錠 200mg	申請年月日	平成28年4月27日	申請者名	マルホ株式会社
------	------------------	-------	------------	------	---------

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	ファミビル錠250mg	旭化成ファーマ株式会社
競合品目2	バルトレックス錠500・顆粒50%	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目3	ゾビラックス錠200/400・顆粒40%	グラクソ・スミスクライン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定する効能又は効果は帯状疱疹である。本剤の有効成分であるアメナメビルは、非核酸構造の新規抗ヘルペスウイルス薬であり、ウイルスのDNA複製に必須であるヘリカーゼ・プライマーゼ複合体の活性を阻害することにより、抗ウイルス作用を示す。</p> <p>本邦で同様の作用機序を有する抗ヘルペスウイルス薬は承認されていないが、本申請品目の予定する効能又は効果を有する抗ヘルペスウイルス薬としては、バルトレックス錠500・同顆粒50%及びその後発品、ファミビル錠250mg、ゾビラックス錠200・同400・同顆粒40%及びその後発品があげられる。</p> <p>これら品目における市場での売上高（2016年1月～12月：IMS）の上位3品目は、上位から順にファミビル錠250mg、バルトレックス錠500・顆粒50%、ゾビラックス錠200/400・顆粒40%であることから、本申請品目の競合品目として選定した。</p>

※出典: Copyright © 2017 QuintilesIMS., IMS JPM 2016年1月-12月MATを基に作成, 無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 4 月 27 日

申請品目	ソマチュリン皮下注 120 mg	申請年月日	平成 28 年 7 月 27 日	申請者名	帝人ファーマ株式会社
------	------------------	-------	------------------	------	------------

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	サンドスタチン LAR 筋注用キット 10 mg サンドスタチン LAR 筋注用キット 20 mg サンドスタチン LAR 筋注用キット 30 mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 2	アフィニトール錠 2.5 mg アフィニトール錠 5 mg	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	スーテントカプセル 12.5 mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、ソマトスタチンアナログであるランレオチド酢酸塩を主薬とした徐放性注射剤であり、本申請に係る追加効能・効果は「膵・消化管神経内分泌腫瘍」である。</p> <p>本申請品目の追加効能・効果からみた競合品目として、「サンドスタチン LAR 筋注用キット」、「アフィニトール錠」、「スーテントカプセル」及び「ザノサー点滴静注用」の 4 剤について検討した。</p> <p>本剤と同様のソマトスタチンアナログ製剤である「サンドスタチン LAR 筋注用キット」を競合品目として選択した。残りの 3 品目のうち、市場における売上高の順に、「アフィニトール錠」及び「スーテントカプセル」の 2 品目を競合品目として選択した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 4 月 25 日

申請品目	イストダックス点滴静注用 10mg	申請年月日	平成 28 年 9 月 2 日	申請者名	セルジーン株式会社
------	----------------------	-------	-----------------	------	-----------

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	ポテリジオ点滴静注 20 mg [一般名:モガムリズマブ(遺伝子組換え)]	協和発酵キリン株式会社
競合品目 2	ムンデシンカプセル 100 mg [一般名:フォロデシン塩酸塩]	ムンディファーマ株式会社
競合品目 3	アドセトリス点滴静注用 50 mg [一般名:ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)]	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目はヒストン脱アセチル化酵素阻害剤であり、予定効能・効果は、「再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL)」である。同様の適応症を有する既承認の薬剤はムンデシンカプセル100 mgとCCR4陽性の再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫を効能・効果とするポテリジオ点滴静注 20 mgである。また、アドセトリス点滴静注用50 mg は、PTCLの病型の一つである未分化大細胞リンパ腫の適応で承認されていることから本品目の競合品目として選定した。</p> <p>なお、ムンデシンカプセル100 mgは平成29年3月30日に承認され、今後薬価収載される予定である。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 4 月 28 日

申請品目	オルミエント錠 4 mg オルミエント錠 2 mg	申請年月日	平成 28 年 3 月 11 日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	------------------------------	-------	------------------	------	---------------

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	ゼルヤンツ錠 5 mg	ファイザー株式会社
競合品目2	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3	エンブレル皮下注用 10 mg エンブレル皮下注用 25 mg エンブレル皮下注 25 mg シリンジ 0.5 mL エンブレル皮下注 50 mg シリンジ 1.0 mL	ファイザー株式会社

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、「関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」である。バリシチニブは JAK1/JAK2 に高い選択性を有し、JAK3 や TYK2 に対する阻害作用は弱い JAK 阻害薬である。</p> <p>本申請品目の効能及び効果、薬理作用等からみた競合品目として「ゼルヤンツ錠」、「レミケード点滴静注用」及び「エンブレル皮下注用、同皮下注、同シリンジ」を選択した。「ゼルヤンツ錠」は、本申請品目と同様の薬理作用を有する関節リウマチ治療薬であることから競合品目とした。</p> <p>また、本品目と同様の効能効果を有する品目の内、IMS 医薬品市場統計（平成 28 年 1 月～平成 28 年 12 月）の売上高が 1 位及び 2 位である「レミケード点滴静注用」及び「エンブレル皮下注用、同皮下注、同シリンジ」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 29 年 4 月 24 日

申請品目	プラリア皮下注 60 mg シリンジ	申請年月日	平成 28 年 9 月 23 日	申請者名	第一三共株式会社
------	--------------------	-------	------------------	------	----------

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	レミケード点滴静注用 100 (インフリキシマブ [遺伝子組換え])	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	エンブレル皮下注 50mg ペン 1.0mL エンブレル皮下注用 10mg エンブレル皮下注用 25mg エンブレル皮下注 25mg シリンジ 0.5mL エンブレル皮下注 50mg シリンジ 1.0mL (エタネルセプト [遺伝子組換え])	ファイザー株式会社
競合品目 3	ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL (アダリムマブ [遺伝子組換え])	アッヴィ合同会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本剤はヒト RANKL に結合するヒト型 IgG2 モノクローナル抗体であり、同一の薬理作用及び効能・効果（案）を有する既承認薬はない。そのため、本剤の効能・効果（案）と類似する「関節リウマチに伴う関節の構造的損傷の防止」の効能・効果を有する既承認の生物学的製剤から、2015 年度の国内売上高（複数の効能・効果及び剤形を有する場合はそれらの合計）に基づき上位 3 品目を選定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> • レミケード（694 億円） • エンブレル（408 億円） • ヒュミラ（326 億円） <p style="text-align: center;">（カッコ内は 2015 年度売上高 [企業発表]）</p>