

競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 24 日

申請品目	シムジア皮下注 200mg シリンジ ／オートクリックス	申請年月日	平成 31 年 1 月 30 日	申請者名	ユーシービージャパン株式会社
------	---------------------------------	-------	------------------	------	----------------

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	競合企業名
競合品目 1	ステラーラ皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	コセンティクス皮下注 150mg ペン、同皮下注 150mg シリンジ	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3	ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL、同皮下注 40mg シリンジ 0.4mL、同皮下注 80mg シリンジ 0.8mL、同皮下注 40mg ペン 0.4mL、同皮下注 80mg ペン 0.8mL	アッヴィ合同会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請は、シムジア皮下注 200mg シリンジ／オートクリックス（本薬）の新効能として「既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症」を追加するためのものである。</p> <p>競合品目としては、本薬と同様な生物学的製剤に分類され、且つ乾癬の適応を有する薬剤の中から、乾癬での国内売上額*の高い順に、ステラーラ、コセンティクス、及びヒュミラの 3 品目を選定した。</p> <p>* 2017 年 07 月～2018 年 06 月の売上額 [出典：MDI 2018 年 06 月 MAT を基に作成、Copyright © 2018 IQVIA. 無断転載禁止]</p>

競合品目・競合企業リスト

2019年10月29日

申請品目	リンヴォック錠15mg リンヴォック錠7.5mg	申請年月日	2019年2月26日 2019年6月24日	申請者名	アッヴィ合同会社
------	-----------------------------	-------	--------------------------	------	----------

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	ゼルヤンツ錠 5mg	ファイザー株式会社
競合品目2	オルミエント錠 4mg オルミエント錠 2mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	スマイラフ錠 50mg スマイラフ錠 100mg	アステラス製薬

競合品目を選定した理由

本品目は JAK1 に対する高い選択性を有する JAK 阻害薬であり、申請時の効能又は効果は、「関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」である。

本申請品目の効能又は効果、薬理作用等から JAK 阻害薬である「ゼルヤンツ錠」、「オルミエント錠」及び「スマイラフ錠」を売上順に競合品目として設定した。

競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 18 日

申請品目	オフェブカプセル 100 mg, オフェブカプセル 150 mg	申請年月日	平成 31 年 4 月 18 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	エンドキサン錠 50mg, 注射用エンドキサン 100mg/注射用エンドキサン 500mg, 経口用エンドキサン原末 100mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 2	アザニン錠 50mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 3	イムラン錠 50mg	アスペンジャパン株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、線維化プロセスに関わる分子を標的とした抗線維化薬であり、予定される効能・効果は「全身性強皮症に伴う間質性肺疾患」（以後、SSc-ILD）である。

本品目と同一の効能・効果で承認を取得している品目は現時点でないが、“強皮症”を効能・効果として承認を取得し、全身性強皮症 診断基準・重症度分類・診療ガイドラインにおいて、SSc-ILD に対する疾患修飾療法として推奨又は提案されている薬剤は、シクロホスファミド（販売名：エンドキサン錠 50mg, 注射用エンドキサン 100mg/注射用エンドキサン 500mg, 経口用エンドキサン原末 100mg）及びアザチオプリン（販売名：アザニン錠 50mg 及びイムラン錠 50mg, シクロホスファミド治療後の維持療法）のみであることから上記 3 品目を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 24 日

申請品目	ピプフェルトロ錠 100mg	申請年月日	令和元年 9 月 12 日	申請者名	MSD 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	トリーメク配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社
競合品目2	テビケイ錠 50mg	ヴィーブヘルスケア株式会社
競合品目3	ゲンボイヤ配合錠	日本たばこ産業株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤であるドラビリンを有効成分とする経口剤であり、予定される効能又は効果は「HIV-1 感染症」である。

現在、HIV 感染症に対する治療は、キードラッグ 1 剤 [インテグラーゼ阻害剤、プロテアーゼ阻害剤又は非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 (薬剤によりリトナビルを併用)] 及びバックボーン (ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤) 2 剤の組合せで併用する抗レトロウイルス療法 (ART) が一般的である [「抗 HIV 治療ガイドライン (2019 年 3 月版)」(平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業・HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究班)]。

本申請品目はキードラッグの位置付けであるため、競合品目の候補は、全てのキードラッグとし、キードラッグを含む抗 HIV 薬 (自社品目を除く) の中で 2018 年の年間の売上高上位であるトリーメク配合錠、テビケイ錠 50mg 及びゲンボイヤ配合錠の 3 品目を本申請品目の競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 15 日

申請 品目	ドウベイト配合錠	申請 年月日	令和元年 9 月 12 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	デシコビ配合錠 LT 及び同配合錠 HT	日本たばこ産業株式会社
競合品目 2	アイセントレス錠 400 mg、同錠 600 mg	MSD 株式会社
競合品目 3	ゲンボイヤ配合錠	日本たばこ産業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、インテグラーゼ阻害剤であるドルテグラビルナトリウムと核酸系逆転写酵素阻害剤であるラミブジンを含む配合錠であり、予定される効能又は効果は「HIV 感染症」である。競合品目の候補は、自社品目を除いたすべての抗 HIV 薬とし、その中でのシェア ¹⁾ を考慮し、上位 3 品目を選定した。

1) Copyright © 2019 IQVIA. 出典：IQVIA-JPM（期間 201906～201908）をもとに作成、無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 25 日

申請 品目	ノクサフィル錠100mg ノクサフィル点滴静注300mg	申請 年月日	平成31年1月31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	ブイフェンド錠50mg、同錠200mg ブイフェンド200mg静注用 ブイフェンドドライシロップ2800mg	ファイザー株式会社
競合品目2	ファンガード点滴用25mg、同点滴用50mg、同点滴用75mg	アステラス製薬株式会社
競合品目3	アムビゾーム点滴静注用50mg	大日本住友製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、エルゴステロールの生合成を阻害する作用を有するアゾール系抗真菌薬であり、剤形として錠剤及び注射剤がある。本申請品目の効能・効果（案）は、下記のとおりである。</p> <p><効能・効果（案）></p> <ul style="list-style-type: none"> ○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ○下記の真菌症の治療 <ul style="list-style-type: none"> フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫 <p>臨床的位置付けの観点から、本申請品目の効能・効果（案）のうち、いずれか一つ以上の同様の効能・効果を有する薬剤は、予防効能について、イトラコナゾール※1、フルコナゾール、ポリコナゾール及びミカファンギンナトリウム、治療効能について、アムホテリシン B、イトラコナゾール※2、テルビナフィン塩酸塩、フルシトシン、ポリコナゾール及びミコナゾールである（いずれも外用剤を除く）。これらの製剤（後発品を含む）のうち、2018年の売上高上位である3剤を競合品目として選定した。</p> <p>※1 本申請品目と同様の予防効能を有する内用液1%のみを対象とした。 ※2 本申請品目と同様の治療効能を有する錠剤及びカプセル剤を対象とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 24 日

申請品目	ザバクサ配合 点滴静注用	申請 年月日	平成31年2月21 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	タゾピペ®配合静注用2.25「明治」 タゾピペ®配合静注用4.5「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目2	ゾシン®静注用2.25 ゾシン®静注用4.5 ゾシン®配合点滴静注用バッグ4.5	大鵬薬品工業株式会社
競合品目3	メロペネム点滴静注用0.25g「明治」 メロペネム点滴静注用0.5g「明治」 メロペネム点滴静注用1g「明治」 メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「明治」 メロペネム点滴静注用バッグ1g「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定される効能又は効果は、「＜適応菌種＞本剤に感性のレンサ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、インフルエンザ菌、緑膿菌 ＜適応症＞敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍」である。本申請品目は、セファロsporin系抗菌薬であるセフトロザン硫酸塩、及びβ-ラクタマーゼ阻害薬であるタゾバクタムナトリウムを含有する注射用配合剤であり、難治性又は重症患者に対して使用されることが想定される。</p> <p>臨床的位置付けの観点から、本申請品目と同様の適応症を有し、これらの疾患に対して国内ガイドライン※)で使用が推奨されているタゾバクタム/ピペラシリン、イミペネム/シラスタチン、メロペネム、ドリペネム等が本申請品目の競合品目の候補と考えられた。後発品を含む候補品目のうち、売上上位である上記3剤（タゾピペ配合静注用 2.25「明治」他、ゾシン静注用 2.25 他、メロペネム点滴静注用 0.25 g「明治」他）を競合品目として選定した。</p> <p>※) Tokyo Guidelines 2018: antimicrobial therapy for acute cholangitis and cholecystitis (Gomi, H. et al.: J Hepatobiliary Pancreat Sci., 25(1), 3-16, 2018)、JAID/JSC 感染症治療ガイドライン 2014－腹膜炎、肝胆道系感染症－ (JAID/JSC 感染症治療ガイド・ガイドライン作成委員会 (編) : 175-182, 2014)、JAID/JSC 感染症治療ガイドライン 2015－尿路感染症・男性性器感染症－ (山本新吾ほか: 日化療会誌 64 (1), 1-30, 2016)、JAID/JSC 感染症治療ガイドライン 2017－敗血症およびカテーテル関連血流感染症－ (荒川創一ほか: 日化療会誌 66(1), 82-117, 2018)、成人肺炎診療ガイドライン 2017 (日本呼吸器学会成人肺炎診療ガイドライン 2017 作成委員会 (編) : 34-48, 2017) 等</p>

競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 30 日

申請品目	バベンチオ点滴静注 200mg	申請年月日	平成 31 年 1 月 30 日	申請者名	メルクバイオフーマ 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 オブジーボ点滴静注 100mg オブジーボ点滴静注 240mg	小野薬品工業株式会社
競合品目 2	スーテントカプセル 12.5mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	ヴォトリエント錠 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
本申請品目は，ヒト PD-L1 を標的とした遺伝子組換えヒトモノクローナル抗体であり，本申請での予定する効能・効果は「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」である。 本剤と治療上で同様の位置づけとなる根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対する一次治療として承認されている薬剤は，「オブジーボ点滴静注 20mg/100mg/240mg」，「スーテントカプセル 12.5mg」，「トーリセル点滴静注液 25mg」，「ヤーボイ点滴静注液 50mg」および「ヴォトリエント錠 200mg」があげられ，売上の高い順に 3 剤を競合品目として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 28 日

申請品目	ニューベクオ錠 300mg	申請年月日	平成 31 年 3 月 5 日	申請者名	バイエル薬品株式会社
------	---------------	-------	-----------------	------	------------

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	ザイティガ錠 250mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 2	イクスタンジカプセル 40mg イクスタンジ錠 40mg、80mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 3	アーリーダ錠 60mg	ヤンセンファーマ株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、予定効能及び効果を「遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌」とする新規アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害薬である。

去勢抵抗性前立腺癌を効能・効果として承認されている薬剤としてイクスタンジカプセル・イクスタンジ錠、ザイティガ錠、ゾーフイゴ静注、アーリーダ錠が挙げられる。

これらの品目より、自社品であるゾーフイゴ静注を除く 3 品目を競合品目として選定した。

競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 30 日

申請品目	プロダルマブ(遺伝子組換え)	申請年月日	令和元年 9 月 20 日	申請者名	協和キリン株式会社
------	----------------	-------	---------------	------	-----------

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	該当なし	—
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>全身性強皮症における全身性の炎症症状や皮膚硬化及び各種内臓組織の線維化等には、Th17細胞への分化とIL-17A産生の亢進、それらに伴うIL-17シグナル伝達の異常亢進の関与が示唆されている。プロダルマブ(遺伝子組換え)はIL-17受容体Aを介したシグナル伝達を阻害することにより全身性強皮症に有効な治療薬となることが期待される。本邦では、全身性強皮症と限局性強皮症の両疾患を含めた「強皮症」に対して、副腎皮質ステロイド、シクロホスファミド、アザチオプリン等が適応を取得している。しかしながら、それぞれ膠原病や治療抵抗性のリウマチ性疾患のひとつとして強皮症の適応が承認されたものであり、全身性強皮症患者を対象とした臨床試験において有効性・安全性を評価し、全身性強皮症の主症状である皮膚硬化に対する改善効果が検証され承認された薬剤は、本邦を含め、世界に存在していない。従って競合品目は該当なしと判断した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和1年10月31日

申請品目	セクキヌマブ（遺伝子組換え）	申請年月日	令和1年10月4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	ルミセフ皮下注 210 mg シリンジ / KHK4827 (Brodalumab)	協和キリン株式会社
競合品目2	トルツ皮下注 80 mg オートインジェクター, トルツ皮下注 80 mg シリンジ / LY2439821 (Ixekezumab)	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	— / UCB4940 (Bimekezumab)	ユーシービージャパン株式会社

競合品目を選定した理由

本品目の申請効能・効果は、「X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」である。同様の効能・効果で承認されている薬剤はないが、上記3品目は、本邦において「X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」を対象とした開発が行われているため、競合品目として選定した。

以上