

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 8 月 1 日

申請 品目	レルベア 100 エリプタ 14 吸入用 レルベア 100 エリプタ 30 吸入用 レルベア 200 エリプタ 14 吸入用 レルベア 200 エリプタ 30 吸入用	申 請 年月日	平成 24 年 9 月 25 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	シムビコートタービューヘイラー30 吸入、同 60 吸入	アストラゼネカ株式会社
競合品目2	パルミコート 100µg タービューヘイラー112 吸入 パルミコート 200µg タービューヘイラー56 吸入、同 112 吸入 パルミコート吸入液 0.25mg、同 0.5mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目3	キュバール 50 エアゾール キュバール 100 エアゾール	大日本住友製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>当該申請品目は吸入ステロイド薬(ICS)と長時間作用性吸入 β_2 刺激薬(LABA)の配合剤であり、本剤の効能・効果(案)は「気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)」である。</p> <p>現在本邦において気管支喘息の適応をもち市販されている ICS 単剤、LABA 単剤(吸入剤)あるいは ICS/LABA の配合剤の中で、自社製品を除く 1 年間における売上高の上位 3 品目はシムビコート、パルミコート、キュバールの順である。従って、シムビコート、パルミコートおよびキュバールを競合品として選定した。</p> <p>(出典) ©2013 IMS ヘルス JPM(期間 201303)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 25 年 8 月 1 日

申請品目	ウルティプロ吸入用カプセル	申請年月日	平成 24 年 11 月 7 日	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	アドエア 250 ディスカス 28 吸入用, 同 250 ディスカス 60 吸入用, 同 125 エアゾール 120 吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	シムビコートタービューヘイラー30 吸入, 同 60 吸入	アストラゼネカ株式会社
競合品目3	スピリーバ吸入用カプセル 18 µg, 同 2.5 µg レスピマツト 60 吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、慢性閉塞性肺疾患を効能・効果とする、1 日 1 回吸入投与の、$\beta 2$ 刺激薬 (LABA) と抗コリン薬 (LAMA) の配合剤である。</p> <p>慢性閉塞性肺疾患の中等症以上の患者では、長時間作用性の吸入製剤 (LABA, LAMA の単～多剤) の定期使用、増悪を繰り返す場合は吸入ステロイド (ICS) の追加が推奨されている (日本呼吸器学会 COPD 診断と治療のためのガイドライン 2013 年度版)。国内において本申請品目と同様に慢性閉塞性肺疾患を効能・効果に持つ長時間作用性の LABA, LAMA 及び/又は ICS 吸入製剤の売上げ上位 3 品目 (2013 年 2 月 IMS データ) は、アドエア、シムビコート、スピリーバであることから、これら 3 品目を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 7 月 29 日

申請品目	注射用レザフィリン 100mg	申請年月日	平成 24 年 12 月 25 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	なし	なし

競合品目を選定した理由
<p>今回の申請では、タラポルフィンナトリウムの適応を悪性脳腫瘍へ拡大することを目指しているが、本剤は早期肺癌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>本剤は、悪性脳腫瘍に対する現在の標準治療への上乗せ治療という位置付けを目指しているため、標準治療となっている抗癌剤等は競合品目には該当しない。</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が、悪性脳腫瘍に対する適応は取得されていない。また他に光線力学的療法用剤として開発中の薬剤はないことから、競合品目はなしとした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 7 月 31 日

申請品目	カドサイラ点滴静注用100 mg カドサイラ点滴静注用160 mg	申請年月日	平成25年1月29日	申請者名	中外製薬株式会社
------	--------------------------------------	-------	------------	------	----------

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（一般名）	競合企業名
競合品目1	タイケルブ錠250 mg／GW572016 (ラパチニブトシル酸塩水和物)	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	—	—
競合品目3	—	—

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は，抗 HER2抗体（トラスツズマブ）とチューブリン重合阻害剤とをリンカー分子で結合した抗体薬物複合体であり，予定される効能・効果は「HER2陽性の手術不能又は再発乳癌」である。</p> <p>HER1/HER2チロシンキナーゼ阻害剤であるタイケルブが，本申請品目と同様の効能・効果を有している。タイケルブとカペシタビンとの併用療法はトラスツズマブ既治療例における標準的治療となっており，同併用療法の臨床上的位置付けは本申請品目と同様であると想定される。従って，申請者が販売する品目（カペシタビン）を対象から除外し，競合品目としてタイケルブを選定した。</p> <p>なお，効能・効果が HER2陽性乳癌に限定されない薬剤については，臨床上的位置付けが本申請品目と異なると考えられることから，選定対象から除外した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 8 月 7 日

申請品目	ソラフェニブトシル酸塩	申請年月日	平成 25 年 6 月 19 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	ピシバニール注射用 0.2KE ピシバニール注射用 0.5KE ピシバニール注射用 1KE ピシバニール注射用 5KE	中外製薬株式会社
競合品目 2	ブレオ注射用 5mg ブレオ注射用 15mg	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目の予定効能・効果は「甲状腺癌」である。本邦にて承認されている医薬品のうち、甲状腺癌に適応を有する抗癌剤はピシバニール、ブレオ及びヨウ化ナトリウムカプセルである。しかしながら、ヨウ化ナトリウムカプセルは主に本剤より前に投与され、臨床的位置付けが異なることから、ヨウ化ナトリウムカプセルは競合しないと判断した。また、現在開発中の品目に関する情報は得られなかった。したがって、本申請品目の競合品目としてこれら 2 品目を選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 8 月 12 日

申請品目	dolutegravir sodium	申請年月日	平成 25 年 6 月 7 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	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 (2013年7月)をもとに作成(2012年7月~2013年6月)、無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 8 月 12 日

申請 品目	Mepolizumab	申請 年月日	平成 25 年 4 月 12 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	献血ベニロン - I 静注用 500mg、同 1000mg、同 2500mg、同 5000mg	化学及血清療法研究所
競合品目2	エンドキサン錠 50mg 経口用エンドキサン原末 100mg 注射用エンドキサン 100mg、同 500mg	塩野義製薬株式会社
競合品目3	アザニン錠 50mg	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由

本品目の予定される効能又は効果は「チャージ・ストラウス症候群」であり、ヒト IL-5 と高い親和性で結合するヒト化モノクローナル抗体 (IgG1) 製剤である。

本品目と同じ作用機序を有する薬剤はないため、「チャージ・ストラウス症候群」の適応をもっているすべての製品のうち、自社品 (イムラン錠 50mg) を除く、「献血ベニロン - I 静注用 500mg、同 1000mg、同 2500mg、同 5000mg」、「エンドキサン錠 50mg、経口用エンドキサン原末 100mg、注射用エンドキサン 100mg、同 500mg」および「アザニン錠 50mg」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 25 年 8 月 7 日

申請品目	アレクチニブ塩酸塩	申請年月日	平成 25 年 7 月 26 日	申請者名	中外製薬株式会社
------	-----------	-------	------------------	------	----------

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	ザーコリカプセル 200 mg, 同 250 mg	ファイザー株式会社
競合品目2	アリムタ注射用 100 mg, 同 500 mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	ワンタキソテール点滴静注 20mg/1mL, 同 80 mg/4mL	サノフィ株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は選択的 ALK 阻害剤であり、予定効能・効果は、「ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。EGFR 変異陽性非小細胞肺癌の患者は ALK 陽性であることが極めてまれなため、肺癌あるいは非小細胞肺癌を効能・効果として承認されている薬剤のうち、主に進行・再発の非小細胞肺癌に使われると考えられ、EGFR-TKI と弊社製品を除いた売上の上位三品目はアリムタ注射用(ペトレキセド)、ザーコリカプセル(クリゾチニブ)、ワンタキソテール(ドセタキセル水和物)が考えられることから、上記 3 品目を競合品目として設定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 8 月 8 日

申請 品目	trametinib (INN)	申請 年月日	平成 25 年 8 月 2 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	フェロン注射用 100 万、300 万、600 万	東レ株式会社 (販売提携：第一三共株式会社)
競合品目2	ダカルバジン注用 100	協和発酵キリン株式会社
競合品目3	注射用エンドキサン 100mg、500mg	塩野義製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本品目は選択的 MEK 阻害剤であり、予定される効能又は効果は「BRAF^{V600} 遺伝子変異を有する悪性黒色腫」である。その主たる作用機序は、MEK1/MEK2 の活性化及び同キナーゼ活性に対する可逆的かつ高い選択性を有するアロステリック阻害である。</p> <p>本品目と同じ作用機序を有する薬剤は本邦では存在しないが、類似した効能・効果の「悪性黒色腫」の適応を有する品目を競合品の候補として、「フェロン注射用 100 万、300 万、600 万(一般名: インターフェロン ベータ)(東レ株式会社、販売提携：第一三共株式会社)」、「ダカルバジン注用 100 (一般名:ダカルバジン)(協和発酵キリン株式会社)」、「注射用エンドキサン 100mg、500mg(一般名:シクロホスファミド水和物)(塩野義製薬株式会社)」及び「エンドキサン錠 50mg(一般名:シクロホスファミド水和物)(塩野義製薬株式会社)」の 4 品目あげられる。さらに、これらの品目の売上情報を踏まえ、本品目の競合品目は①「フェロン注射用 100 万、300 万、600 万」、②「ダカルバジン注用 100」、③「注射用エンドキサン 100mg、500mg」の順とした。</p> <p>(売上情報)</p> <p>出所:©2013 IMS ヘルス 出典:JPM 2012 年 12 月 MAT 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 25 年 8 月 8 日

申請 品目	dabrafenib (INN)	申請 年月日	平成 25 年 8 月 2 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	フェロン注射用 100 万、300 万、600 万	東レ株式会社 (販売提携：第一三共株式会社)
競合品目2	ダカルバジン注用 100	協和発酵キリン株式会社
競合品目3	注射用エンドキサン 100mg、500mg	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は選択的 raf 阻害剤であり、予定される効能又は効果は「BRAF^{V600} 遺伝子変異を有する悪性黒色腫」である。その主たる作用機序は、アデノシン三リン酸に対する競合的阻害である。</p> <p>本品目と同じ作用機序を有する薬剤は本邦では存在しないが、類似した効能・効果の「悪性黒色腫」の適応を有する品目を競合品の候補として、「フェロン注射用 100 万、300 万、600 万(一般名：インターフェロン ベータ)(東レ株式会社、販売提携：第一三共株式会社)」、「ダカルバジン注用 100 (一般名：ダカルバジン)(協和発酵キリン株式会社)」、「注射用エンドキサン 100mg、500mg(一般名：シクロホスファミド水和物)(塩野義製薬株式会社)」及び「エンドキサン錠 50mg(一般名：シクロホスファミド水和物)(塩野義製薬株式会社)」の 4 品目があげられる。さらに、これらの品目の売上情報を踏まえ、本品目の競合品目は①「フェロン注射用 100 万、300 万、600 万」、②「ダカルバジン注用 100」、③「注射用エンドキサン 100mg、500mg」の順とした。</p> <p>(売上情報)</p> <p>出所：©2013 IMS ヘルス 出典：JPM 2012 年 12 月 MAT をもとに作成 無断転載禁止</p>