

競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 8 月 5 日

申請 品目	ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL	申請 年月日	平成 24 年 9 月 28 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	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	製造販売元／一般社団法人日本血液製剤機構
競合品目 2	献血グロベニンー I 静注用	製造販売元／日本製薬株式会社
競合品目 3	献血ベニロンー I 静注用	製造販売／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
本申請品目は皮下注用人免疫グロブリン製剤であり、効能及び効果は、「無又は低ガンマグロブリン血症」である。 同様の効能及び効果を有する静注用人免疫グロブリン製剤のうち、売上高上位 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

平成 25 年 2 月 7 日

申請 品目	ソブリアードカプセル 100mg	申 請 年月日	平成 25 年 2 月 22 日	申請 者名	ヤンセンファーマ株式 会社
----------	---------------------	------------	---------------------	----------	------------------

医薬品医療機器総合機構における専門協議の実施に関する達における、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	テラビック® 錠 250mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能・効果は「セログループ 1 (ジェノタイプ I (1 a) 又は II (1 b)) の C 型慢性肝炎における次のいずれかのウイルス血症の改善 1) 血中 HCV RNA 量が高値で、インターフェロン製剤の単独療法、又はリバビリンとの併用療法の未治療患者 2) インターフェロン製剤の単独療法、又はリバビリンとの併用療法で無効又は再燃となった患者」であり、用法・用量は「通常、成人にはシメプレビルとして 100 mg を 1 日 1 回経口投与し、投与期間は 12 週間とする。本剤は、ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え) 及びリバビリン、又はペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え) 及びリバビリンと併用すること。」である。本剤は、大環状構造を有し、その主たる作用機序は HCV NS3/4A プロテアーゼ阻害である。本申請品目の競合品目の候補は、日本肝臓学会「C 型肝炎治療ガイドライン」(2012 年) における治療法を踏まえると、ペグインターフェロンアルファ、リバビリン及びテラプレビルが該当すると考えられるが、これらの薬剤のうち、ペグインターフェロンアルファ及びリバビリンは本剤と併用されることから候補から除き、テラプレビル (販売名テラビック®) のみが競合品目に該当するとした。