

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 10 月 3 日

| | | | | | |
|------|-----------------------------|-------|-------------------|------|-------------------------|
| 申請品目 | スピリーバ 2.5μg レスピマット 60 吸入 | 申請年月日 | 平成 25 年 12 月 19 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 | アドエア 100 ディスカス 28 吸入用/60 吸入用 アドエア 250 ディスカス 28 吸入用/60 吸入用 アドエア 500 ディスカス 28 吸入用/60 吸入用 アドエア 50 エアゾール 120 吸入用 アドエア 125 エアゾール 120 吸入用 アドエア 250 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ヘイラー 30 吸入/60 吸入 | アストラゼネカ株式会社 |
| 競合品目 3 | フルティフォーム 50 エアゾール 56 吸入用/125 エアゾール 56 吸入用 | 杏林製薬株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| <p>本申請品目は 1 日 1 回吸入投与で、抗コリン作用に基づく長時間作用性の気管支拡張剤であり、気管支喘息に関する適応追加を目的としている。本申請で予定する効能又は効果と同一の効能又は効果を取得している長時間作用性抗コリン薬は現在、本邦で承認されておらず、また、公表されている開発状況からも該当がない。そこで、本申請品目が長時間作用性β₂刺激薬 (LABA) と同様に、吸入ステロイド (ICS) で効果不十分な患者に上乘せで使用されることが想定されることから、現在、本邦において気管支喘息の効能をもつLABAのうち、単剤あるいは配合剤を問わず、自社製品を除く売上上位 3 品目 (出典 : ©2013IMSHHealth JPM 2014 年 8 月 MAT をもとに作成 無断転載禁止) 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 26 年 10 月 7 日

| | | | | | |
|---------|---|-----------|-------------------|---------|-----------|
| 申 請 品 目 | リクスビス静注用 250 リクスビス静注用 500 リクスビス静注用 1000 リクスビス静注用 2000 リクスビス静注用 3000 | 申 請 年 月 日 | 平成 25 年 12 月 26 日 | 申 請 者 名 | バクスター株式会社 |
|---------|---|-----------|-------------------|---------|-----------|

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 | ベネフィクス静注用 | ファイザー株式会社 |
| 競合品目 2 | ノバクト M 静注用 | 一般財団法人 化学及血清療法研究所 |
| 競合品目 3 | PPSB-HT 静注用「ニチャク」 | 日本製薬株式会社 |

| 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「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、遺伝子組換え血液凝固第 IX 因子を有効成分とし、その薬理作用は、血液凝固第 IX 因子 (FIX) の血漿中レベルを増加させることにより、FIX の欠乏している血友病 B 患者 (FIX 欠乏患者) の出血傾向を抑制する。</p> <p>従って、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の候補は FIX 製剤であり、ベネフィクス静注用、オルプロリクス静注用、ノバクト M 静注用、クリスマシン M 静注用及び PPSB-HT 静注用「ニチャク」が挙げられる。なお、ベネフィクス静注用及びオルプロリクス静注用は本申請品目と同様に遺伝子組換え FIX 製剤であり、ノバクト M 静注用及びクリスマシン M は血漿由来 FIX 製剤、PPSB-HT 「ニチャク」は血漿由来 FIX 複合体製剤である。</p> <p>ベネフィクス静注用、ノバクト M 静注用、クリスマシン M 静注用及び PPSB-HT 静注用「ニチャク」の市場における売上高及びシェア (2013 年 9 月から 2014 年 8 月までの合計) は、それぞれ 5,856 百万円 (約 78.8%)、1,358 百万円 (約 18.3%)、22 百万円 (約 0.3%) 及び 191 百万円 (約 2.6%) である。また、本年 7 月に承認されたオルプロリクス静注用は、9 月に発売され、発売後間もないことから、その売上高及びシェアは不明である。従って、本申請品目の競合品目として、売上高が明確な上位 3 品目であるベネフィクス静注用、ノバクト M 静注用、PPSB-HT 静注用「ニチャク」とした。</p> |

各製品の売上金額及びシェア: ©IMS ヘルス 2014 JPM 2014 年 8 月 MAT データを基に作成 無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 10 月 2 日

| | | | | | |
|------|----------|-------|------------------|------|--------------|
| 申請品目 | コムプレラ配合錠 | 申請年月日 | 平成 26 年 8 月 21 日 | 申請者名 | ヤンセンファーマ株式会社 |
|------|----------|-------|------------------|------|--------------|

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 | ツルバダ [®] 配合錠 | 日本たばこ産業株式会社 |
| 競合品目2 | エプジコム [®] 配合錠 | ヴィーブヘルスケア株式会社 |
| 競合品目3 | アイセントレス [®] 錠 400mg | MSD 株式会社 |

競合品目を選定した理由

本申請品目は抗 HIV-1 活性を示す非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 (NNRTI) に分類されるリルピビリン塩酸塩と、ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤 (NRTI) に分類されるテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩及びエムトリシタビンの配合剤であり、予定される効能及び効果は HIV-1 感染症である。

初回治療として選択すべき抗 HIV 薬の組み合わせは「抗 HIV 治療ガイドライン」(※) に示されているように、キードラッグとしては NNRTI に分類されるストックリン[®]錠 200mg/600mg や インテグラーゼ阻害剤 (INSTI) に分類されるアイセントレス[®]錠 400mg などが推奨され、また、バックボーンとしては NRTI に分類されるツルバダ[®]配合錠及びエプジコム[®]配合錠が推奨されている。

これらの品目のうち、2013 年の売上額上位 3 品目であるツルバダ[®]配合錠、エプジコム[®]配合錠、アイセントレス[®]錠 400mg を本申請品目の競合品目として選定した。

(※)「抗 HIV 治療ガイドライン」(2014 年 3 月) 平成 25 年度厚生労働省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

©2014IMS ヘルス / ©2014IMSHealth

JPM 2014 年 1 月 MAT をもとに作成 / Calculated based on JPM 2014 JAN MAT

無断転載禁止 / Reprinted with permission