

## 競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 11 月 4 日

|      |                         |       |                   |      |          |
|------|-------------------------|-------|-------------------|------|----------|
| 申請品目 | カンサイダス点滴静注用 50mg、同 70mg | 申請年月日 | 平成 25 年 12 月 19 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 | ファンガード点滴用 25mg、同 50mg、同 75mg | アステラス製薬株式会社 |
| 競合品目2 | 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3 | ブイフェンド 200mg 静注用             | ファイザー株式会社   |

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は以下を効能・効果として承認されている。

- 1) 真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症
- 2) カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症
  - ・ 食道カンジダ症
  - ・ 侵襲性カンジダ症
  - ・ アスペルギルス症(侵襲性アスペルギルス症、慢性壊死性肺アスペルギルス症、肺アスペルギローマ)

今般、上記の効能・効果について小児患者への適応を追加する承認申請を行うに当たり、上記の深在性真菌症に対する効能・効果の一部について承認を有する注射剤の中から、小児適応のあるファンガード点滴用 25mg、同 50mg、同 75mg、アムビゾーム点滴静注用 50mg、ジフルカン静注液 50 mg、同 100 mg、同 200 mg 及びブイフェンド 200mg 静注用の 4 品目より、売上高上位 3 品目を競合品目とした。

売上高の大きい順(出典:© 2014 IMS ヘルス JPM をもとに作成 無断転載禁止)にファンガード点滴用 25mg、同 50mg、同 75mg を競合品目 1、アムビゾーム点滴静注用 50mg を競合品目 2、ブイフェンド 200mg 静注用を競合品目 3 とした。

## 競合品目／競合企業リスト

平成 26 年 10 月 30 日

|      |   |       |  |      |          |
|------|---|-------|--|------|----------|
| 申請品目 | (1)治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」<br>10,000JAU/mL<br>(2)治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」<br>100,000JAU/mL | 申請年月日 | (1)平成 25 年 12 月 24 日<br>(2)平成 25 年 12 月 24 日 | 申請者名 | 鳥居薬品株式会社 |
|------|---|-------|--|------|----------|

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 | S-524101 | 塩野義製薬  |
| 競合品目 2 | 該当品目なし   | 該当企業なし |
| 競合品目 3 | 該当品目なし   | 該当企業なし |

| 競合品目を選定した理由  |
|--|
| <p>本申請品目は，個々に培養した 2 種の室内塵ダニ（House dust mite：HDM）であるコナヒョウヒダニ（<i>Dermatophagoides farinae</i>：Der far）及びヤケヒョウヒダニ（<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>：Der pte）より得られたアレルゲン抽出液であり，アレルギー疾患（アレルギー性鼻炎，アレルギー性喘息）の免疫療法薬（皮下投与）である。現在，他のアレルゲンを含め，皮下投与による免疫療法（減感作療法）薬を製造販売並びに開発している企業はない。しかしながら，室内塵ダニ抗原特異的免疫療法として抽出し錠剤化した舌下製剤（S-524101）が塩野義製薬より 2014 年 4 月に本邦にて製造販売承認申請されたことから，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 14 日

|      |  |       |                   |      |                 |
|------|--|-------|-------------------|------|-----------------|
| 申請品目 | コセンティクス皮下注<br>150 mg シリンジ<br>コセンティクス皮下注用<br>150 mg | 申請年月日 | 平成 25 年 12 月 26 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 | 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 2 | ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL<br>ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL | アッヴィ合同会社     |
| 競合品目 3 | 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 |

| 競合品目を選定した理由   |
|---|
| <p>本申請品目は，ヒト型抗ヒト IL-17A モノクローナル抗体製剤であり，「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」を効能・効果として承認申請を行っている。</p> <p>現在上市されている薬剤の中には，同じ作用機序を有する競合品は存在しないが，本品目と同様の効能・効果を有し，既存治療で効果不十分な中等症又は重症の尋常性乾癬，関節症性乾癬患者に対する全身薬物療法（生物製剤）の位置付けで承認されている薬剤として，売上高の順にレミケード点滴静注用 100，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，ステラーラ皮下注 45mg シリンジの 3 品目を競合品目として選定した。</p> <p>出典：IMS 2013 年 7 月～2014 年 6 月の売上</p> |

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成26年6月10日

|      |  |       |            |      |                           |
|------|--|-------|------------|------|---------------------------|
| 申請品目 | イロクテイト 静注用<br>250, 500, 750, 1000, 2000,<br>1500, 3000 | 申請年月日 | 平成26年1月24日 | 申請者名 | バイオジェン・アイデック・<br>ジャパン株式会社 |
|------|--|-------|------------|------|---------------------------|

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 | アドベイト注射用        | バクスター株式会社       |
| 競合品目 2 | コージネイトFSバイオセット注 | バイエル薬品株式会社      |
| 競合品目 3 | クロスエイトM/MC静注用   | 一般社団法人 日本血液製剤機構 |

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 領域融合タンパク質製剤であり、予定されている効能及び効果は「血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制」である。

同様の効能・効果を有する市販品目として、アドベイト（遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤、バクスター株式会社）、コージネイト（遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤、バイエル薬品株式会社）、クロスエイト（乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子製剤、日本血液製剤機構）、コンファクト F（乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子製剤、化学及血清療法研究所）、コンコエイト HT（乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子製剤、日本血液製剤機構）及びノボエイト（遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子製剤、ノボ ノルディスク ファーマ株式会社）が挙げられる。これら 6 剤の売上高を考慮し、アドベイト、コージネイト及びクロスエイトをそれぞれ競合品 1、2、3 とした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 11 月 5 日

|          |               |           |                  |          |           |
|----------|---------------|-----------|------------------|----------|-----------|
| 申請<br>品目 | ロゼックスゲル 0.75% | 申請<br>年月日 | 平成 26 年 2 月 28 日 | 申請<br>者名 | ガルデルマ株式会社 |
|----------|---------------|-----------|------------------|----------|-----------|

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 1 | 該当品目なし    | 該当企業なし |
| 競合品目 2 | 該当品目なし    | 該当企業なし |
| 競合品目 3 | 該当品目なし    | 該当企業なし |

| 競合品目を選定した理由   |
|---|
| ロゼックスゲル 0.75%は、「がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減」を予定効能・効果とする外用剤であるが、同様の効能・効果を有する医薬品はない。 |

## 競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 10 月 17 日

|      |  |       |                  |      |             |
|------|--|-------|------------------|------|-------------|
| 申請品目 | ネスプ注射液 5 µg プラシリンジ<br>ネスプ注射液 10 µg プラシリンジ<br>ネスプ注射液 15 µg プラシリンジ<br>ネスプ注射液 20 µg プラシリンジ<br>ネスプ注射液 30 µg プラシリンジ<br>ネスプ注射液 40 µg プラシリンジ<br>ネスプ注射液 60 µg プラシリンジ<br>ネスプ注射液 120 µg プラシリンジ<br>ネスプ注射液 180 µg プラシリンジ | 申請年月日 | 平成 26 年 3 月 31 日 | 申請者名 | 協和発酵キリン株式会社 |
|------|--|-------|------------------|------|-------------|

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 | レブラミドカプセル 5 mg | セルジーン株式会社 |
| 競合品目 2 | ビダーザ注射用 100 mg | 日本新薬株式会社  |
| 競合品目 3 | —              | —         |

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、その主たる作用として、エリスロポエチン受容体を介して赤芽球系前駆細胞に作用し、その増殖及び分化を亢進することにより、赤血球数を増加させる。本申請品目の予定される効能・効果は「骨髄異形成症候群に伴う貧血」である。

現在、国内で「骨髄異形成症候群に伴う貧血」を効能・効果として承認されている薬剤はないが、「レブラミドカプセル 5mg」及び「ビダーザ注射用 100mg」は骨髄異形成症候群患者に対して、貧血の改善が期待される結果が示されているため、競合品目として選定した。

また、現在、国内で開発中の薬剤のうち、本剤と同様の臨床的位置付けを有すると考えられる薬剤は確認されていない。

以上より、競合品目としてレブラミドカプセル 5mg 及びビダーザ注射用 100mg を選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 10 月 31 日

|      |              |       |                 |      |          |
|------|--------------|-------|-----------------|------|----------|
| 申請品目 | ゼルボラフ錠 240mg | 申請年月日 | 平成 26 年 4 月 9 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 | オプジーボ点滴静注 20mg, 同 100mg<br>(ニボルマブ (遺伝子組換え))  | 小野薬品工業株式会社      |
| 競合品目 2 | ダカルバジン注用 100<br>(ダカルバジン)                     | 協和発酵キリン株式会社     |
| 競合品目 3 | ヒト型抗ヒト CTLA-4 モノクローナル抗体<br>(イピリムマブ (遺伝子組換え)) | ブリストル・マイヤーズ株式会社 |

### 競合品目を選定した理由

本剤は V600遺伝子変異を有する BRAF キナーゼを強力かつ選択的に阻害することにより抗腫瘍効果を発揮する低分子の分子標的薬であり、予定される効能・効果は、「**BRAF** 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫」である。

2014 年 7 月に新たに悪性黒色腫の治療薬として承認されたオプジーボ点滴静注(ニボルマブ (遺伝子組換え) 承認効能・効果：根治切除不能な悪性黒色腫) が本剤の上市まで広く使われると考えられることから、競合品目 1 に設定した。

悪性黒色腫の治療薬として既に承認されている薬剤としてフェロン注射用 (インターフェロン ベータ 承認効能・効果：皮膚悪性黒色腫), ダカルバジン注用 (ダカルバジン 承認効能・効果：悪性黒色腫), エンドキサン錠, 経口用エンドキサン原末及び注射用エンドキサン (シクロホスファミド水和物 承認効能・効果：悪性黒色腫の自覚的並びに他覚的症状の緩解) がある。これらのうち、本剤と同様の患者集団である根治切除不能な悪性黒色腫患者を投与対象とするダカルバジン注用を競合品目 2 として選定した。

また、2014 年 9 月に切除不能又は転移性悪性黒色腫の治療薬として申請されているヒト型抗ヒト CTLA-4 モノクローナル抗体 (イピリムマブ (遺伝子組換え)) が上市されたのちには競合品目となると考えられることから、競合品目 3 として選定することとした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 26 年 11 月 12 日

|          |                   |           |                  |          |          |
|----------|-------------------|-----------|------------------|----------|----------|
| 申請<br>品目 | パッチテスト<br>パネル (S) | 申請<br>年月日 | 平成 26 年 3 月 20 日 | 申請<br>者名 | 佐藤製薬株式会社 |
|----------|-------------------|-----------|------------------|----------|----------|

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 | パッチテスト試薬金属 硫酸ニッケル 5%<br>パッチテスト試薬金属 重クロム酸カリウム 0.5%<br>パッチテスト試薬金属 硫酸クロム 2%<br>パッチテスト試薬 アミノ安息香酸エチル 5%<br>パッチテスト試薬金属 塩化金酸 0.2%<br>パッチテスト試薬金属 塩化コバルト 2%<br>パッチテスト試薬 MB T1%<br>パッチテスト試薬 ホルマリン 5%<br>パッチテスト試薬 チメロサール 0.05% | 鳥居薬品株式会社 |

### 競合品目を選定した理由

本剤を構成する 24 枚の試験片には、「硫酸ニッケル」、「重クロム酸カリウム」、「カインミックス」、「金チオ硫酸ナトリウム」、「塩化コバルト」、「メルカプトベンゾチアゾール」、「ホルムアルデヒド」、「チメロサール」試験片が含まれます。これらの試験片には、有効成分として、それぞれ「硫酸ニッケル」、「重クロム酸カリウム」、「アミノ安息香酸エチル」、「金チオ硫酸ナトリウム」、「塩化コバルト」、「メルカプトベンゾチアゾール」、「N-ヒドロキシメチルスクシンイミド(ホルムアルデヒドの前駆体)」及び「チメロサール」が含有されます。また、本剤の効能及び効果は「アレルギー性皮膚疾患のアレルゲンの確認」です。

上に列記した品目は、本剤と同様の有効成分を含有し、本剤と同一の効能及び効果が承認されています。そのため、本剤の競合品目として選定いたしました。