

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 4 月 27 日

申請 品目	①オラネジン消毒液 1.5% ②オラネジン液 1.5%消毒用 アプリケーション 10 mL ③オラネジン液 1.5%消毒用 アプリケーション 25 mL	申請 年月日	2014 年 5 月 20 日	申請者名	株式会社 大塚製薬工場
----------	--	-----------	-----------------	------	----------------

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	イソジン液 10%	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目 2	5%ヒビテン液	大日本住友製薬株式会社
競合品目 3	ポピヨドン液 10%	吉田製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

競合品目の選定にあたっては売上高を参考にしたが、既承認の外皮用殺菌消毒剤が「手術部位（手術野）の皮膚の消毒」以外の効能・効果を有していることから、本剤の効能・効果である「手術部位（手術野）の皮膚の消毒」に使用されている品目を選択するため、手術医療の実践ガイドライン<sup>1)</sup>及びインターネット調査<sup>2)</sup>も参考とした。インターネット調査は、手術時の消毒薬の使用実態を明らかにするために株式会社大塚製薬工場が株式会社エム・シー・アイに委託したもので、消化器手術（開腹手術）において消毒薬を使用している全国の医師 300 名を対象として 2012 年 2 月 7 日～2 月 12 日に実施された。

競合品目は、ガイドライン<sup>1)</sup>及びインターネット調査<sup>2)</sup>から、本剤の効能・効果である「手術部位（手術野）の皮膚の消毒」に対する使用頻度が高い 10%ポピドンヨード液と 0.5%クロルヘキシジン液を選択することとした。医家向け消毒剤市場（薬価収載品）（2013 年 5 月～2014 年 4 月）<sup>3)</sup>では、両製剤で売上高が高い順に、イソジン液 10% 250 mL、5%ヒビテン液 500 mL、マスキン液（5 w/v%）500 mL、ポピヨドン液 10% 250 mL となっており、マスキン液（5 w/v%）500 mL、ポピヨドン液 10% 250 mL の売上高の差はわずかである。また、インターネット調査<sup>2)</sup>で使用頻度は第一選択薬として 10%ポピドンヨード液が 89.3%、第二選択薬として 0.5%クロルヘキシジン液が 60.0%となっている。

以上を考慮し、売上順にイソジン液 10%及び 5%ヒビテン液（希釈して使用）を、それぞれ競合品目 1 及び 2 として選定した。競合品目 3 については、マスキン液（5 w/v%）の方がポピヨドン液よりわずかに売上高は上位であったが、「手術部位（手術野）の皮膚の消毒」の他にも多くの適用を有すること、ガイドライン<sup>1)</sup>並びにインターネット調査による第二選択薬及び第一選択薬の使用頻度（60.0%及び 89.3%）<sup>2)</sup>から「手術部位（手術野）の皮膚の消毒」としてより使用されている薬剤は 10%ポピドンヨード液（ポピヨドン液 10%）であると考え、ポピヨドン液 10%を競合品目 3 として選定した。

1) 針原康. 第 7 章 手術と感染防止. ①手術部位感染防止. 手術医療の実践ガイドライン. 日本手術医学会誌. 2008 ; 29 Suppl. : S47-59.

2) 株式会社エム・シー・アイ. 消毒薬に関する医師調査 調査報告書. 2012 年 2 月.

3) Copyright 2014 IMS health、JPM 2013 年 5 月～2014 年 4 月をもとに作成、無断転載禁止

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 5 月 11 日

申請品目	① ゾシン静注用 2.25, 同 4.5 ② ゾシン配合点滴 静注用バッグ 4.5	申請年月日	①平成 26 年 7 月 2 日 ②平成 27 年 1 月 16 日	申請者名	大鵬薬品工業株式会社
------	--	-------	---------------------------------------	------	------------

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	メロペン点滴用バイアル 0.25g メロペン点滴用バイアル 0.5g メロペン点滴用キット 0.5g	大日本住友製薬株式会社
競合品目 2	注射用マキシピーム 0.5g 注射用マキシピーム 1g	ブリストル・マイヤーズ株式会社
競合品目 3	セフェピム塩酸塩静注用 0.5g 「サンド」 セフェピム塩酸塩静注用 1g 「サンド」	サンド株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目は注射用β-ラクタマーゼ阻害剤配合ペニシリン系抗菌薬であり、今回の効能・効果（適応症）は「発熱性好中球減少症」である。</p> <p>本邦において、発熱性好中球減少症の効能・効果を有する注射用抗菌薬は、一般名としてセファロsporin系のセフェピム、カルバペネム系のメロペネム及びグリコペプチド系のバンコマイシンである。しかし、バンコマイシンの適応症は「MRSA 又は MRCNS 感染が疑われる発熱性好中球減少症」であり、本剤の適応菌種に MRSA 及び MRCNS は含まれないため、本申請品目の競合品目としては、バンコマイシンを除外したセフェピム及びメロペネムが該当すると考えた。</p> <p>このうち、発熱性好中球減少症患者に処方されている注射用抗菌薬として、直近の売り上げが上位 3 品目である、メロペン点滴用、注射用マキシピーム及びセフェピム塩酸塩静注用「サンド」を、売上順に選定した。</p>

注：診療データベース（メディカルデータビジョン：2014 年 6 月移動 1 年）を用いて、各抗菌薬の全処方における発熱性好中球減少症への処方率を算出し、これに各抗菌薬の売上（IMS：2014 年 6 月移動 1 年）を乗じて発熱性好中球減少症患者に処方されている売上金額とした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 5 月 7 日

申請品目	ハーボニー配合錠	申請年月日	平成26年9月24日	申請者名	ギリアド・サイエンシズ株式会社
------	----------	-------	------------	------	-----------------

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	ダクルインザ錠60 mg (一般名：ダクラタスビル塩酸塩)	ブリストル・マイヤーズ株式会社
競合品目2	スンベプラカプセル100 mg (一般名：アスナプレビル)	ブリストル・マイヤーズ株式会社
競合品目3	ソブリアードカプセル100 mg (一般名：シメプレビルナトリウム)	ヤンセンファーマ株式会社

### 競合品目を選定した理由

本剤は、ギリアド・サイエンシズ社（ギリアド社）によって開発された、C型肝炎ウイルス（HCV）NS5A阻害薬であるレジパスビル（LDV）及びHCV NS5Bポリメラーゼ阻害薬ソホスブビル（SOF）の2種類の直接作用型抗ウイルス薬（DAA）を含有する新医療用配合剤である。本剤は、インターフェロン（IFN）フリーかつリバビリン（RBV）フリーの配合錠であり、米国及びEUではジェノタイプ1の慢性HCV感染症の治療に対して、それぞれの地域において2014年10月及び11月に承認を取得した。日本国内ではジェノタイプ1の慢性HCV感染患者を対象に国内第3相試験（GS-US-337-0113試験）を実施し、本試験の結果及び海外の臨床開発プログラムで得られたデータをもって新薬承認申請を行い、予定される本剤の申請効能・効果を「セログループ1（ジェノタイプ1）のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」として現在審査中である。

本剤の競合品目として、ジェノタイプ1の慢性HCV感染の効能・効果を有するDAAで、本剤と同様のIFNフリー及びRBVフリーの経口投与レジメンとして、日本肝臓学会のガイドライン等<sup>1,2</sup>においてIFN不適格例への併用が推奨されているダクラタスビル塩酸塩（NS5A阻害薬）／アスナプレビル（NS3/4Aプロテアーゼ阻害薬）を選定した。このうち、HCV NS5A阻害作用でレジパスビルと同一の作用機序を有するダクラタスビル塩酸塩を競合品目1とし、他方のアスナプレビルを競合品目2とした。

また、同ガイドラインでは、高ウイルス量未治療患者及び既治療患者のうちIFN適格例には、IFN製剤及びRBV製剤にプロテアーゼ阻害薬を上乗せする3剤併用レジメンとして、シメプレビル（NS3/4Aプロテアーゼ阻害薬）又はパニプレビル（NS3/4Aプロテアーゼ阻害薬）が推奨されており、テラプレビル（NS3/4Aプロテアーゼ阻害薬）も使用可能とされている。このため、このうち本剤申請時の直近の売上順で上位にあった、シメプレビルを競合品目3とした（IMSデータベースでの2013年4月から2014年3月の1年間の売り上げに基づく）。

- 1 日本肝臓学会 C型肝炎治療ガイドライン 第3.3版（2015年3月）
- 2 平成25年度厚生労働科学研究費補助金 科学的根拠に基づくウイルス性肝炎診療ガイドラインの構築に関する研究班策定 平成26年B型C型肝炎・肝硬変治療のガイドライン改訂版

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 4 月 28 日

申請 品目	プラケニル錠 200 mg	申請 年月日	平成 26 年 8 月 8 日	申請 者名	サノフィ株式会社
----------	---------------	-----------	-----------------	----------	----------

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	プログラフカプセル 0.5mg、プログラフカプセル 1mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	プレディニン錠 25、プレディニン錠 50	旭化成ファーマ株式会
競合品目 3	プレドニゾン錠「タケダ」5mg、プレドニゾン散「タケダ」1%	武田薬品工業株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の効能・効果は皮膚エリテマトーデス（CLE）、全身性エリテマトーデス（SLE）である。本品目と同様の効能・効果のうち、市場での売上上位の 3 品目（出典：© 2015 IMS Health MDI2013 年 12 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。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 5 月 8 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 26 年 10 月 14 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	ピレスパ錠 200 mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 2		
競合品目 3		

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の申請効能は「特発性肺線維症」である。本申請品目は，低分子チロシンキナーゼ阻害薬で，血小板由来増殖因子受容体 (PDGFR)  $\alpha$  及び  $\beta$ ，線維芽細胞成長因子受容体 (FGFR) 1~3，血管内皮細胞増殖因子受容体 (VEGFR) を標的とする。本申請品目はこれらの受容体の ATP 結合ポケットに競合的に結合し，特発性肺線維症 (IPF) の病態形成に不可欠な機序である線維芽細胞の増殖，遊走及びトランスフォーメーションに極めて重要な細胞内シグナル伝達を阻害する。

2015 年 4 月現在までに，同じ薬理作用を有する IPF 治療薬はなく，同様の効能又は効果を有する IPF 治療薬としてピルフェニドン（販売名：ピレスパ錠 200 mg）のみが承認されていることから，ピレスパ錠 200 mg を競合品に選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 5 月 7 日

申請品目	アコアラン®静注用 600	申請年月日	平成 26 年 7 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	競合企業名
競合品目 1	ノイアート®静注用 500 単位 ノイアート®静注用 1500 単位	一般社団法人日本血液製剤機構
競合品目 2	アンスロビン®P 500 注射用 アンスロビン®P 1500 注射用	一般財団法人化学及血清療法研究所
競合品目 3	献血ノンスロン®500 注射用 献血ノンスロン®1500 注射用	日本製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目の効能及び効果は「先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向」および「アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）」である。当該効能及び効果及び作用機序からみた競合品目の候補としてはノイアート、アンスロビン P、献血ノンスロンといったヒト血漿由来のアンチトロンビン製剤が挙げられることから、これら 3 品目を本申請品目の競合品目とした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 5 月 7 日

申請 品目	ヤーボイ点滴静注液 50mg	申請 年月日	平成 26 年 9 月 19 日	申請 者名	ブリストル・マイヤーズ 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	ダカルバジン注用 100	協和発酵キリン株式会社
競合品目2	オプジーボ点滴静注 20mg/100mg	小野薬品工業株式会社
競合品目3	ゼルボラフ錠 240mg	中外製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>ヤーボイ点滴静注液 50mg の有効成分であるイピリムマブは、ヒト型抗ヒト CTLA-4 モノクローナル抗体である。本剤の予定される効能又は効果は「切除不能又は転移性悪性黒色腫」であり、同様の効能又は効果を有する競合品目の候補としては、ダカルバジン注用 100、フェロン注射用 100 万/300 万/600 万、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/500mg、オプジーボ点滴静注 20mg/100mg、並びにゼルボラフ錠 240mg が挙げられる。</p> <p>このうち、臨床現場で使用される頻度が高い、ダカルバジン注用 100、オプジーボ点滴静注 20mg/100mg を選定した。また、2014 年 12 月に新たに承認されたゼルボラフ錠 240mg は、本剤の上市までに広く用いられると思われることから選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 5 月 8 日

申請品目	ファリーダックカプセル 10 mg, 同 15 mg	申請年月日	平成 26 年 9 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	レブラミドカプセル 5 mg	セルジーン株式会社
競合品目 2	サレドカプセル 25, 同 50, 同 100	藤本製薬株式会社
競合品目 3	ポマリストカプセル 1 mg, 同 2 mg, 同 3 mg, 同 4 mg	セルジーン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>パノビノスタット乳酸塩は、脱アセチル化酵素（DAC）阻害剤であり、本申請は、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」を予定効能・効果とした新規承認申請である。</p> <p>当該申請と同様の効能・効果を有する市販品としてベルケイド、レブラミド、サレドがあるが、ベルケイドは本品目の併用薬として使用されることを想定しているため、レブラミド及びサレドを競合品目として挙げた。</p> <p>また、ポマリストは、再発又は難治性の多発性骨髄腫の適応に関して 2015 年 3 月に承認されていることから、競合品目として挙げた。</p> <p>薬理作用からみた競合品の候補としては、DAC 阻害作用を有するゾリンザが挙げられるが、現在、多発性骨髄腫に対する開発は行われていない。</p> <p>以上より、本申請品目の競合品として、レブラミド、サレド、ポマリストを選定した。</p>

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成27年5月1日

申請品目	ボルテゾミブ	申請年月日	平成26年10月17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	トレアキシン点滴静注用100mg	シンバイオ製薬株式会社
競合品目2	フルダラ錠10mg フルダラ静注用50mg	サノフィ株式会社
競合品目3	オンコビン注射用1mg	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はプロテアソーム阻害剤であり、予定される効能・効果である「マントル細胞リンパ腫」に適応を有する他のプロテアソーム阻害剤はない。</p> <p>本申請品目と同様にマントル細胞リンパ腫に対して使用が想定される薬剤として、リツキシマブ（遺伝子組換え）、シクロホスファミド水和物、ドキシソルビシン塩酸塩、ビンクリスチン塩酸塩、プレドニゾン、ベンダムスチン塩酸塩及びフルダラビンリン酸エステルが挙げられる。このうち、リツキシマブ（遺伝子組換え）、シクロホスファミド水和物、ドキシソルビシン塩酸塩、プレドニゾンは、本申請品目との併用での使用が想定されるため競合品目から除外し、市場での売上高の順に、ベンダムスチン塩酸塩（販売名：トレアキシン）、フルダラビンリン酸エステル（販売名：フルダラ）、及びビンクリスチン硫酸塩（販売名：オンコビン）を競合品目として選定した。</p> <p>引用元データ：IMS JPM 2014年11月MATを基に作成 Copyright 2013 IMS ジャパン（株）無断転載禁止</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 5 月 13 日

申請品目	セリチニブ(JAN)	申請年月日	2015 年 3 月 25 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	ザーコリカプセル 200mg / ザーコリカプセル 250mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	アレセンサカプセル 20mg / アレセンサカプセル 40mg	中外製薬株式会社
競合品目 3	アリムタ注射用 100mg / アリムタ注射用 500mg	日本イーライリリー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は選択的 ALK 阻害剤であり、予定効能・効果は、「クリゾチニブに抵抗性又は不耐容の 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。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を効能・効果とした薬剤として承認されている、ザーコリカプセル(クリゾチニブ)及びアレセンサカプセル(アレクチニブ)の 2 剤を競合品目として設定した。また、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ていると考えられる薬剤から、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であることを考慮して EGFR-TKI を除き、かつ、売上高が上位のアリムタ注射用(ペメトレキセド)を競合品目として設定した。</p>