

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 7 月 9 日

申請 品目	ブイフェンド錠 50mg ブイフェンド錠 200mg ブイフェンド 200mg 静注用 ブイフェンドドライシロップ 2800mg	申 請 年月日	平成 26 年 6 月 27 日	申請 者名	ファイザー 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	ファンガード点滴用 25mg ファンガード点滴用 50mg ファンガード点滴用 75mg	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	イトリゾール内用液 1%	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	フルコナゾールカプセル 100mg「サワイ」 フルコナゾールカプセル 50mg「サワイ」 フルコナゾール静注液 200mg「サワイ」 フルコナゾール静注液 100mg「サワイ」 フルコナゾール静注液 50mg「サワイ」	沢井製薬株式会社

競合品目を選定した理由
ポリコナゾールは、広域抗真菌スペクトルのトリアゾール系の抗真菌薬である。 本品目の効能及び効果は深在性真菌感染症であり、本申請は効能及び効果に「造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防」を追加するための医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請である。 現在、国内で「造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防」の適応を有する薬剤は、ファンガード、イトリゾール、ジフルカン及びジフルカンの後発品である。自社製品であるジフルカンを除き、市場におけるシェアの上位を占めるファンガード、イトリゾールおよびフルコナゾール剤（フルコナゾール「サワイ」）*を競合品目として選定した。 *Copyright 2015IMS ヘルス JPM 2015 年 5 月 MAT をもとに作成 無断転載禁止

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 7 月 21 日

申請 品目	ゼビアックスローシ ョン 2%	申 請 年月日	平成 26 年 7 月 23 日	申請 者名	マルホ株式会社
----------	--------------------	------------	------------------	----------	---------

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	ディフェリン [®] ゲル 0.1%	ガルデルマ株式会社
競合品目 2	ダラシン [®] T ゲル 1%	佐藤製薬株式会社
競合品目 3	アクアチム [®] クリーム 1%	大塚製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能及び効果は「表在性皮膚感染症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）」である。本剤の有効成分であるオゼノキサシンは、新規キノロン系合成抗菌化合物であり、DNA 複製に関与するトポイソメラーゼ IV 及び DNA ジャイレースを阻害し、オゼノキサシンに感性のブドウ球菌属及びアクネ菌に対して抗菌作用を発揮する。 表在性皮膚感染症については、限局性の病変や浅在性病変に対して外用抗菌剤が使用され、病変が全身性の場合や深在性病変を伴う場合には内服抗菌薬が使用される。ざ瘡については、外用抗菌薬が軽症から最重症の基礎的な治療薬として使用され、中等症から最重症の場合には内服抗菌薬が併用使用されている（川島眞ら、臨床皮膚科 2008; 62(9): 673-682.）。また、尋常性ざ瘡に対しては、アダパレンゲル、過酸化ベンゾイルゲル（クリンダマイシンリン酸エステル水和物との配合剤を含む）が本邦で承認されている。このように、表在性皮膚感染症及びざ瘡の治療に対しては内服剤、外用剤が病態や重症度に応じて選択されている。 本申請品目は、全身性あるいは深在性の病変を伴わない表在性皮膚感染症、及びざ瘡は重症度にかかわらず対象としていることから、効能及び効果、薬理作用、剤形等を踏まえた競合品目の候補としては、本剤と同じく外用剤であるアクアチム[®]クリーム 1%、同ローション 1%、ダラシン[®]T ゲル 1%、同ローション 1%、ディフェリン[®]ゲル 0.1%、ゲンタシン[®]軟膏 0.1%、フシジンレオ[®]軟膏 2%、ベピオ[®]ゲル 2.5%、デュアック[®]配合ゲルがあげられる。 これら品目における市場での売上高（2014 年 1 月～12 月：IMS*）の上位 3 品目は、上位から順に、ディフェリン[®]ゲル 0.1%、ダラシン[®]T ゲル 1%、アクアチム[®]クリーム 1%であることから、本申請品目の競合品目として選定した。

*出典：© 2015 IMS ヘルス JPM 2014 年 12 月 MAT 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 6 月 29 日

申請 品目	スピオルト レスピマツト 28 吸入 スピオルト レスピマツト 60 吸入	申請 年月日	平成 26 年 10 月 17 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	ウルティプロ吸入用カプセル	ノバルティス ファーマ (株)
競合品目 2	アノーロエリプタ 7 吸入用	グラクソ・スミスクライン (株)
競合品目 3	アドエア 250 ディスカス 28 吸入用, アドエア 250 ディスカス 60 吸入用, アドエア 125 エアゾール 120 吸入用	グラクソ・スミスクライン (株)

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、長時間作用性抗コリン薬及び長時間作用性β_2刺激薬の配合剤であり、レスピマツトと呼ばれる噴霧ガスを含まない定量吸入器を用いて経口吸入投与することにより、気管支を拡張させる。効能及び効果は「慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解」である。 2015 年 6 月現在までに、同じ薬理作用並びに類似の効能及び効果を有する薬剤の配合剤は 2 品目が承認されており、ウルティプロ及びアノーロを本申請品目の競合品目とした。 また、自社製品を除く、当該効能及び効果で承認されている薬剤で年間売上高*（2014 年 4 月～2015 年 3 月）の最も高いアドエアを本申請品目の競合品に選択した。

*出典：IMS JPM（2014 年 4 月～2015 年 3 月）、IMS MDI（2013 年下期～2014 年下期）、Copyright 2015 IMS ヘルス、無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 7 月 6 日

申請 品目	レミケード点滴静注用 100	申 請 年月日	平成 26 年 10 月 30 日	申請 者名	田辺三菱製薬株式会社
----------	-------------------	------------	-------------------	----------	------------

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	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 2	-	-
競合品目 3	-	-

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請における対象疾患は既存治療で効果不十分な腸管型、神経型及び血管型ベーチェット病である。また、本剤は抗ヒト TNFα モノクローナル抗体製剤であり、TNFα の中和及び膜結合型 TNFα の発現細胞の障害により効果を発揮する生物学的製剤である。 現在、国内で販売されている腸管型、神経型及び血管型ベーチェット病の何れかに効能・効果を有する薬剤は、既存治療で効果不十分な腸管型ベーチェット病を効能・効果として有する「ヒュミラ皮下注」のみであり、神経型及び血管型ベーチェット病の効能・効果を有する薬剤はない。 以上より、「ヒュミラ皮下注」を競合品として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 7 月 10 日

申請 品目	カプレルサ錠 100mg	申請 年月日	平成 26 年 12 月 3 日	申請 者名	アストラゼネカ 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	レンビマカプセル	エーザイ株式会社
競合品目 2	ネクスバール錠	バイエル薬品株式会社
競合品目 3	ピシバニール注射用	中外製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は、主に VEGFR、EGFR 及び RET を標的とするマルチキナーゼ阻害剤であり、予定効能・効果は「根治切除不能な甲状腺髄様癌」である。 競合品目として、「甲状腺癌」に関連する効能・効果を有する「レンビマカプセル」、「ネクスバール錠」、「ピシバニール注射用」、「プレオ注射用」、「ヨウ化ナトリウムカプセル」について検討を行った。本剤は「放射性ヨード(RAI)療法抵抗性又は RAI 療法が適さない」患者を対象として開発しているため、臨床的位置づけが異なると判断し、「ヨウ化ナトリウムカプセル」は除外した。その他 4 品目の中から、売上高、薬理作用等を考慮して、上記 3 品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 27 年 7 月 10 日

申請 品目	カルフィルゾミブ	申 請 年月日	平成 27 年 6 月 19 日	申請 者名	小野薬品工業株式会社
----------	----------	------------	------------------	----------	------------

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	ベルケイド [®] 注射用 3 mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目2	レブラミド [®] カプセル 5 mg	セルジーン株式会社
競合品目3	サレド [®] カプセル 100 サレド [®] カプセル 50 サレド [®] カプセル 25	藤本製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤は、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の効能・効果を予定している。本邦において再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療に用いられる主な薬剤は、ベルケイド、レブラミド、レナデックス、サレドカプセル及びボマリストの 5 品目であり、これら 5 品目について検討した。このうち、臨床現場での使用頻度(売上)が高い 3 品目を本申請品目の競合品目として選定した。