

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 3 月 28 日

申請 品目	カイプロリス®点滴静 注用 10mg カイプロリス®点滴静 注用 40mg	申 請 年月日	平成 27 年 8 月 26 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	ポマリスト®カプセル 1 mg ポマリスト®カプセル 2 mg ポマリスト®カプセル 3 mg ポマリスト®カプセル 4 mg	セルジーン株式会社
競合品目3	サレド®カプセル 25 サレド®カプセル 50 サレド®カプセル 100	藤本製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目はプロテアソーム阻害剤であり、「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、ポマリスト及びファリーダックの 6 品目である。競合品を選定するにあたり、これら 6 品目のうち、レブラミド及びレナデックスは、本申請品目と併用される可能性があるため除いた。残る4品目のうち、臨床現場での使用頻度が高いことが想定される3品目を本申請品目の競合品目として選定した。

競 合 品 目 ・ 競 合 企 業 リ ス ト

平成 28 年 3 月 16 日

申請 品目	アバスチン点滴静注用100 mg/4 mL アバスチン点滴静注用400 mg/16 mL	申 請 年月日	平成27年9月17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（一般名）	競合企業名
競合品目1	トポテシン点滴静注40mg, 同注100mg（イリノテカン塩酸塩水和物）	第一三共株式会社
競合品目2	注射用エンドキサン100mg, 同500mg, エンドキサン錠50mg, 経口用エンドキサン原末100mg（シクロホスファミド水和物）	塩野義製薬株式会社
競合品目3	ラステットSカプセル25mg, 同カプセル50mg（エトポシド）	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は血管新生阻害を作用機序として抗腫瘍効果を発揮するモノクローナル抗体である。申請効能・効果は、「進行・再発の子宮頸癌」であり、本効能・効果について本剤と同様の作用機序を持つ医薬品は申請・発売されていない。 本申請品目の効能・効果等からみた競合品目の候補としては、「子宮頸癌」を効能・効果とするシスプラチン、カルボプラチン、ネダプラチン、シクロホスファミド水和物、イホスファミド、フルオロウラシル、テガフル・ウラシル、ドキシフルリジン、ブレオマイシン塩酸塩、マイトマイシンC、イリノテカン塩酸塩水和物、エトポシド、パクリタキセル、ノギテカン塩酸塩があげられる。本剤と併用される可能性の高いプラチナ製剤（シスプラチン、カルボプラチン、ネダプラチン）、パクリタキセル、ノギテカン塩酸塩については、検討対象から除外する。この中から子宮頸癌の国内における全身化学療法レジメンの使用実態調査結果¹⁾及び売上を考慮し、トポテシン点滴静注40mg, 同注100mg, 注射用エンドキサン100mg, 同500mg, エンドキサン錠50mg, 経口用エンドキサン原末100mg, ラステットSカプセル25mg, 同カプセル50mgを競合品目として選定した。 1) 2014年 IMS データをもとに作成 無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 4 月 1 日

申請 品目	サイラムザ点滴静注液 100 mg サイラムザ点滴静注液 500 mg	申請 年月日	平成 27 年 5 月 26 日	申請 者名	日本イーライリリー 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	アバスチン点滴静注用 100 mg/4 mL アバスチン点滴静注用 400 mg/16 mL	中外製薬株式会社
競合品目 2	ベクティビックス点滴静注 100 mg ベクティビックス点滴静注 400 mg	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	アービタックス注射液 100 mg	メルクセローノ株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、血管内皮増殖因子受容体 2 (VEGFR-2) を標的とするモノクローナル抗体であり、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」を予定効能又は効果としている。 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の一次治療は、主に FOLFOX または FOLFIRI をベースにしたレジメンが使用され、二次治療には一次治療に用いられなかったレジメンが主に使用される。本申請品目は二次治療として FOLFIRI と併用されるため、治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の効能・効果を有し、本申請品目と同様に二次治療として FOLFIRI と併用される薬剤が競合品目となる。競合品目の候補は、アバスチン点滴静注用、ベクティビックス点滴静注及びアービタックス注射液のみである。 従って、その使用頻度及び売上の高い順に「アバスチン点滴静注用」、「ベクティビックス点滴静注」及び「アービタックス注射液」を競合品目に選定した。