

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 4 月 14 日

申請 品目	トルツ皮下注 80 mg シリンジ トルツ皮下注 80 mg オートイ ンジェクター	申 請 年月日	平成 27 年 7 月 28 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	ヒュミラ皮下注 20 mg シリンジ 0.4 mL ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL	アッヴィ合同会社
競合品目2	ステラーラ皮下注 45 mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	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 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能及び効果は、中等症から重症の尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症である。薬理的には、炎症性サイトカインであるインターロイキン-17A (IL-17A) に対して特異的かつ高い親和性を有し、ヒト IL-17A の生物活性を特異的に中和するヒト化抗ヒト IL-17A モノクローナル抗体製剤である。 現在国内で販売されている、尋常性乾癬等に対して効能及び効果を有する生物学的製剤としては、「ヒュミラ皮下注（アダリムマブ）」、「ステラーラ皮下注（ウステキヌマブ）」、「レミケード点滴静注用（インフリキシマブ）」及び「コセンティクス皮下注（セクキヌマブ）」が挙げられる。 これらの薬剤のうち、IMS 医薬品市場統計^{注)}による尋常性乾癬等に関する売上高が上位である「ヒュミラ皮下注」、「ステラーラ皮下注」及び「レミケード点滴静注用」を競合品目として選定した。

注:2015 年 1 月～2015 年 12 月集計分

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 4 月 26 日

申請 品目	ルミセフ®皮下注 210mg シリンジ	申請 年月日	平成 27 年 7 月 30 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	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 2	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 3	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	アッヴィ合同会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の効能又は効果は、既存治療で効果不十分な乾癬（尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症）であり、IL-17 受容体 A (IL-17RA) に選択的に結合する遺伝子組換えヒト型免疫グロブリン G2 (IgG2) モノクロナール抗体として、IL-17RA を介したシグナル伝達を阻害することにより、自己免疫疾患や炎症性疾患に起因する臨床症状を制御する新規のメカニズムの薬剤である。競合品目の候補としては、既存治療で効果不十分な乾癬の治療薬として承認されている抗 IL-17A 抗体製剤であるコセンティクス皮下注、同皮下注用（一般名：セクキヌマブ）、抗 IL-12/23p40 抗体製剤であるステラーラ皮下注（一般名：ウステクヌマブ）、抗 TNFα 抗体製剤であるレミケード点滴静注用（一般名：インフリキシマブ）、ヒュミラ皮下注（一般名：アダリムマブ）があげられる。 これら品目の 2015 年の売上金額は、金額の高い順にステラーラ、レミケード、ヒュミラ、コセンティクスであることから¹⁾、本申請品目の競合品目は売上高の上位 3 品目であるステラーラ、レミケード、ヒュミラとした。 1) 出典：IMS 社データ、日本医療データセンター社データを用いて算出

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 4 月 26 日

申請 品目	リフキシマ錠 200mg	申 請 年月日	平成 27 年 12 月 24 日	申請 者名	あすか製薬株式会社
----------	--------------	------------	-------------------	----------	-----------

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	モニラック原末 モニラック・シロップ 65%	中外製薬株式会社
競合品目 2	ラクツロース末・P ラクツロース・シロップ 60%「コーワ」	興和株式会社
競合品目 3	ピアーレシロップ 65% ピアーレ DS95%	高田製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本剤の予定される効能・効果は「肝性脳症」である。リファマイシン系抗菌薬である本剤の主たる作用機序は細菌の RNA 合成阻害で、その作用は殺菌的である。本剤は難吸収性で、体内にほとんど吸収されることなく腸管内でアンモニア産生菌の増殖を抑制することで肝性脳症の症状を改善する。本邦では肝性脳症を適応症として承認されている品目はないが、肝性脳症の症状に対して、主に分岐鎖アミノ酸製剤や合成二糖類製剤が使用されている。これらのうち、後者は高アンモニア血症に伴う症状の改善を効能・効果とされていることから、本剤の競合品目の候補とした。これら合成二糖類製剤のうち、売上実績を基に、売上高の上位 3 品目を競合品目として選定した。 © IMS データ（2014 年 4 月～2015 年 3 月）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 28 年 4 月 22 日

申請 品目	ゲンボイヤ配合錠	申請年月日	平成 28 年 3 月 4 日	申請 者名	日本たばこ産業株式会社
----------	----------	-------	-----------------	----------	-------------

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	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 2	テビケイ錠 50 mg	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 400 mg	MSD 株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は抗 HIV 活性を示すインテグラーゼ阻害薬 (INSTI) であるエルビテグラビル, CYP3A 酵素阻害作用を有する抗 HIV 薬の薬物動態学的増強因子 (ブースター) であるコビシス タット及び抗 HIV 活性を示す核酸系逆転写酵素阻害薬 (NRTI) であるエムトリシタビン及びテ ノホビル アラフェナミドフマル酸塩を含有する配合錠であり、予定される効能・効果は HIV-1 感染症である。 抗 HIV 薬の国内売上高及びシェアは、1 位 ツルバダ配合錠、2 位 エプジコム配合錠、3 位 テ ビケイ錠 50 mg、4 位 アイセントレス錠 400 mg である。本申請品目の競合品目は、自社品目 (ツ ルバダ配合錠) を除く売上高の上位 3 品目であるエプジコム配合錠、テビケイ錠 50 mg、アイセ ントレス錠 400 mg とした。 * ©2015 IMS ヘルス JPM 平成 27 年 2 月から平成 28 年 1 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 28 年 5 月 9 日

申請 品目	レナリドミド水和物	申請 年月日	平成 28 年 4 月 22 日	申請 者名	セルジーン株式会社
----------	-----------	-----------	------------------	----------	-----------

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	ボテリジオ点滴静注 20 mg [一般名:モガムリズマブ(遺伝子組換え)]	協和発酵キリン株式会社
競合品目 2	コホリン静注用 7.5 mg (一般名:ペントスタチン)	一般財団法人化学及血清療法研究所
競合品目 3	ペラゾリン細粒 400 mg、同 800 mg (一般名:ソブゾキサソ)	全薬工業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目の薬理作用は、腫瘍細胞への直接的増殖阻害作用や血管新生抑制作用であり、本品目の予定効能・効果は、「再発又は再燃の成人 T 細胞白血病リンパ腫」であり、サリドマイドと類似した構造を有する。 市販の競合品目の候補として、本品目と同様に「成人 T 細胞白血病リンパ腫」の効能・効果を有する 3 品目を選択した。