

## 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<br>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<br>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%<br>ピアーレ DS95%        | 高田製薬株式会社 |

| 競合品目を選定した理由  |
|--|
| <p>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。</p> <p>© IMS データ (2014 年 4 月～2015 年 3 月) をもとに作成、無断転載禁止</p> |

以 上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 7 月 6 日

|      |             |       |                   |      |          |
|------|-------------|-------|-------------------|------|----------|
| 申請品目 | デザレックス錠 5mg | 申請年月日 | 平成 27 年 10 月 15 日 | 申請者名 | MSD 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 | ザイザル錠 5mg、ザイザルシロップ 0.05%   | グラクソ・スミスクライン株式会社 |
| 競合品目2 | アレグラ錠 30mg、アレグラ錠 60mg、<br>アレグラ OD 錠 60mg、アレグラドライシロップ 5%              | サノフィ株式会社         |
| 競合品目3 | アレロック錠 2.5、アレロック錠 5、<br>アレロック OD 錠 2.5、アレロック OD 錠 5、<br>アレロック顆粒 0.5% | 協和発酵キリン株式会社      |

| 競合品目を選定した理由  |
|--|
| 本申請品目の予定効能・効果は、「アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒」である。本剤と同じ効能・効果及び薬理作用を有するアレルギー性疾患治療剤から、売上高の上位3製品である「ザイザル」「アレグラ」「アレロック」を選定した。 |

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 7 月 8 日

|      |                          |       |                   |      |             |
|------|--------------------------|-------|-------------------|------|-------------|
| 申請品目 | トレアキシン点滴静注用 25 mg、100 mg | 申請年月日 | 平成 27 年 12 月 24 日 | 申請者名 | シンバイオ製薬株式会社 |
|------|--------------------------|-------|-------------------|------|-------------|

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 | アーゼラ点滴静注液 100 mg、1000 mg | ノバルティス ファーマ株式会社 |
| 競合品目 2 | オンコビン注射用 1mg             | 日本化薬株式会社        |
| 競合品目 3 | アドリアシン注用 10、同 50         | 協和発酵キリン株式会社     |

| 競合品目を選定した理由   |
|---|
| <p>本剤は核酸合成阻害作用を有し、慢性リンパ性白血病を予定効能効果とする薬剤である。</p> <p>本申請品目の効能・効果、薬理作用さらに実医療での使用状況からみた競合品目の候補として、シクロホスファミド、ドキソルビシン、オフアツムマブ、ビンクリスチン、メトトレキサート) を有効成分とする薬剤があげられる。</p> <p>上記薬剤の内、売上高から上位 3 品目を、アーゼラ点滴静注液 100 mg、同 1000 mg、オンコビン注射用 1mg、アドリアシン注用 10、同 50 とした。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 7 月 14 日

|          |   |           |                   |          |            |
|----------|---|-----------|-------------------|----------|------------|
| 申請<br>品目 | オブジーボ®点滴静注<br>20mg<br>オブジーボ®点滴静注<br>100mg | 申請<br>年月日 | 平成 27 年 12 月 11 日 | 申請<br>者名 | 小野薬品工業株式会社 |
|----------|---|-----------|-------------------|----------|------------|

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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 | アフィニール®錠 2.5mg, アフィニール®錠 5mg<br>(一般名:エベロリムス) | ノバルティスファーマ株式会社 |
| 競合品目2 | インライタ®錠 1mg, インライタ®錠 5mg<br>(一般名:アキシチニブ)     | ファイザー株式会社      |
| 競合品目3 | スーテント®カプセル 12.5mg<br>(一般名:スニチニブリンゴ酸塩)        | ファイザー株式会社      |

| 競合品目を選定した理由   |
|---|
| <p>本剤は「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」の効能・効果を予定するヒト PD-1 に対するヒト型抗 PD-1 モノクローナル抗体である。本剤は1剤以上の血管新生阻害剤による治療を受けた腎細胞癌患者において使用されることが想定される。競合品目として、本邦で「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」の効能・効果を有するアキシチニブ、エベロリムス、スニチニブリンゴ酸塩、ソラフェニブトシル酸塩、テムシロリムス、パゾパニブ塩酸塩について検討した。このうち、本邦において腎細胞癌の2次治療以降の治療として推奨されているエベロリムス、アキシチニブを競合品目 1, 2 として選定した。また、その他の薬剤については、腎細胞癌に対する治療で最も汎用されていると考えられるスニチニブリンゴ酸塩を競合品目 3 として選定した。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 7 月 14 日

|          |        |            |                  |          |           |
|----------|--------|------------|------------------|----------|-----------|
| 申請<br>品目 | クリゾチニブ | 申 請<br>年月日 | 平成 28 年 5 月 25 日 | 申請<br>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 | アリムタ注射用 100 mg, 同 500 mg                                | 日本イーライリリー株式会社   |
| 競合品目 2 | 注射用パラプラチン 150 mg<br>パラプラチン注射液 50 mg, 同 150 mg, 同 450 mg | ブリストル・マイヤーズ株式会社 |
| 競合品目 3 | アバスチン点滴静注用 100 mg/4 mL, 同 400 mg/16 mL                  | 中外製薬株式会社        |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由   |
|---|
| <p>本薬は、受容体型チロシンキナーゼである c-ros oncogene 1 (ROS1), 未分化リンパ腫キナーゼ (ALK), c-MET/肝細胞増殖因子受容体 (HGFR) 及び Recepteur d' Origine Nantais (RON) に対する自己リン酸化阻害活性を有する低分子化合物である。予定する効能・効果は「ROS1 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。</p> <p>同一の効能・効果を持つ既承認の医薬品は存在しないが、非小細胞肺癌の適応を持つ医薬品は存在し、そのうち市場シェア（売上ベース）の上位を占める医薬品として、アリムタ、パラプラチン、アバスチンを競合品目として選定した。</p> |

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 7 月 12 日

|      |        |       |                  |      |           |
|------|--------|-------|------------------|------|-----------|
| 申請品目 | ロミデプシン | 申請年月日 | 平成 28 年 6 月 23 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 | ポテリジオ点滴静注 20 mg<br>[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 | アドセトリス点滴静注用 50 mg<br>[一般名:ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)] | 武田薬品工業株式会社  |
| 競合品目 3 | 注射用エンドキサン 100mg、同 500 mg<br>[一般名:シクロホスファミド水和物]   | 塩野義製薬株式会社   |

競合品目を選定した理由

本品目の予定効能・効果は、「末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL)」であり、同様の適応症を有する既承認の薬剤は、「再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫」を効能・効果とするポテリジオ点滴静注20 mgである。また、PTCLの病型の一つである未分化大細胞リンパ腫の適応を有する既承認の薬剤は、「再発又は難治性のCD30陽性の未分化大細胞リンパ腫」を効能・効果とするアドセトリス点滴静注用50 mg を本品目の競合品目として選定した。

なお、PTCL又はPTCLの病型に属する適応症を有する既承認の薬剤は上記2品目以外に無いが、造血器腫瘍診療ガイドライン2013年版のPTCLに対する治療アルゴリズムでは、PTCLの初発治療としてはCHOP療法(シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン及びプレドニゾロン)が推奨されている。CHOP療法は悪性リンパ腫の代表的な化学療法であり、PTCLも悪性リンパ腫の1つであることから、CHOP療法で使用される薬剤のうち2015年7月から2016年6月の1年間の売上高が一番高い注射用エンドキサン100mg及び同500 mgを競合品目3として選定した。注射用エンドキサン100mg及び同500 mgは悪性リンパ腫の適応症を有し、他の抗悪性腫瘍剤と併用して使用される。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 7 月 14 日

|      |                    |       |                  |      |          |
|------|--------------------|-------|------------------|------|----------|
| 申請品目 | RO5534262 (ACE910) | 申請年月日 | 平成 28 年 4 月 12 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                                 | 競合企業名           |
|-------|---|-----------------|
| 競合品目1 | ファイバ注射用 500/1000                          | バクスター(株)        |
| 競合品目2 | ノボセブン HI 静注用 1mg/2mg/5mg                  | ノボノルディスクファーマ(株) |
| 競合品目3 | イロクテイト静注用 250/500/750/1000/1500/2000/3000 | バイオジェン・ジャパン(株)  |

| 競合品目を選定した理由  |
|--|
| <p>本剤の予定効能効果は、「インヒビターを保有する先天性血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制」である。</p> <p>血液凝固第 VIII 因子に対するインヒビターを保有する血友病 A 患者における出血を抑制する効果を持つ既収載品としては、ファイバおよびノボセブンなどのバイパス製剤によるオンデマンド治療が第一選択となっているが、あわせて近年、ファイバの定期投与による出血傾向の抑制も効能効果として承認されている。</p> <p>また、低力価のインヒビター保有患者及びインヒビター非保有の血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向を抑制する際に投与する既収載品の血液凝固第 VIII 因子製剤のうち、用法用量に定期補充療法が明記されたものの中で、イロクテイトは最も年間販売額が高い。</p> <p>よって上記 3 製剤を選択した。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 7 月 14 日

|          |               |           |                  |          |                       |
|----------|---------------|-----------|------------------|----------|-----------------------|
| 申請<br>品目 | ピノルビン注射用 30mg | 申請<br>年月日 | 平成 27 年 2 月 25 日 | 申請<br>者名 | 日本マイクロバイオファーマ<br>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 | テラルビシン注射用 10mg/20mg   | Meiji Seika ファルマ株式会社 |
| 競合品目2 | ファルモルビシン注射用 10mg/50mg | ファイザー株式会社            |
| 競合品目3 | アドリアシン注用 10/50        | 協和発酵キリン株式会社          |

### 競合品目を選定した理由

申請品目と同じアントラサイクリン系薬剤であり、薬理作用や組成及び構造式が類似しています。  
また効能・効果がほぼ同じで使用される領域が重なっているため競合品目に選定しました。  
「競合品目1」は申請品目と同種同効薬、「競合品目2」、「競合品目3」はアントラサイクリン系薬剤の  
売上高上位2品目です。

#### 効能・効果

申請品目 : 頭頸部癌、乳癌、胃癌、尿路上皮癌(膀胱癌、腎盂・尿管腫瘍)、卵巣癌、子宮癌、  
急性白血病、悪性リンパ腫

競合品目1 : 申請品目と同種同効薬

競合品目2 : 急性白血病、悪性リンパ腫、乳癌、卵巣癌、胃癌、肝癌、尿路上皮癌(膀胱癌、腎盂・  
尿管腫瘍)

競合品目3 : 悪性リンパ腫、肺癌、消化器癌(胃癌、胆のう・胆管癌、膵臓癌、肝癌、結腸癌、  
直腸癌等)、乳癌、膀胱腫瘍、骨肉腫