

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 10 月 4 日

申請 品目	ジメンシー配合錠	申 請 年月日	平成 27 年 12 月 21 日	申請 者名	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
----------	----------	------------	-------------------	----------	-------------------------

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	ハーボニー®配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目 2	ヴィキラックス®配合錠	アッヴィ合同会社
競合品目 3	ソブリアード®カプセル 100mg	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 HCV に対する直接作用型抗ウイルス薬であり、HCVNS5A 複製複合体阻害薬であるダクラタスビル塩酸塩、HCVNS3 プロテアーゼ阻害薬であるアスナプレビル及び HCVNS5B ポリメラーゼの非核酸系阻害薬であるベクラビル塩酸塩を有効成分として含有する配合剤である。 本剤の予定される効能・効果は、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である。 ジェノタイプ 1 の C 型慢性肝炎に対する効能・効果を有する直接作用型抗ウイルス薬は、テラビック錠、ソブリアードカプセル、バニヘップカプセル、ダクルインザ錠、スンベプラカプセル、ハーボニー配合錠及びヴィキラックス配合錠である。本剤と同様にインターフェロンを併用しない薬剤は、ダクルインザ錠、スンベプラカプセル、ハーボニー配合錠及びヴィキラックス配合錠であり、自社品目であるダクルインザ錠及びスンベプラカプセルを除き、売上高（© 2015 IMS ヘルス JPM 2015 年 11 月 MAT に基づく：無断転載禁止）上位のハーボニー配合錠を競合品目 1 とし、ヴィキラックス配合錠を競合品目 2 として選定した。また、インターフェロンを併用する薬剤であるテラビック錠、ソブリアードカプセル及びバニヘップカプセルのうち、売上高上位のソブリアードカプセルを競合品目 3 として選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 9 月 23 日

申請 品目	ベムリディ錠 25 mg (一般名：テノホビルアラフェナミド フマル酸塩)	申請 年月日	平成 28 年 3 月 31 日	申請 者名	ギリアド・サイエンス株式会社
----------	---	-----------	------------------	----------	----------------

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	バラクルード錠 0.5 mg (一般名：エンテカビル水和物)	ブリストル・マイヤーズ 株式会社
競合品目 2	ヘプセラ錠 10 (一般名：アデホビル ピボキシル)	グラクソ・スミスクライン 株式会社
競合品目 3	テノゼット錠 300 mg (一般名：テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩)	グラクソ・スミスクライン 株式会社

競合品目を選定した理由
テノホビルアラフェナミドフマル酸塩（GS-7340、以下、本剤）は、米国 Gilead Sciences, Inc.社により開発されたテノホビルの経口プロドラッグであり、ヒト免疫不全ウイルス 1 型及び B 型肝炎ウイルスの逆転写酵素に対する核酸系阻害薬である。現在実施中の日本を含む第Ⅲ相国際共同試験（GS-US-320-0108 試験、GS-US-320-0110 試験）の 48 週時までの中間成績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、今般、予定される効能・効果を「B 型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認された B 型慢性肝疾患における B 型肝炎ウイルスの増殖抑制」として製造販売承認申請を行った。 本剤と同様の効能・効果をもつ核酸系阻害薬としては、テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩、エンテカビル水和物、ラミブジン及びアデホビル ピボキシルが販売されている。これらのうち直近の売上順にエンテカビル水和物、アデホビル ピボキシル及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩を競合品目として選定した（IMS データベースでの 2015 年 7 月から 2015 年 12 月の売り上げに基づく）。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 7 月 29 日

申請 品目	プレジコビックス配合錠	申請 年月日	平成28年7月29日	申請 者名	ヤンセンファーマ株式会社
----------	-------------	-----------	------------	----------	--------------

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	アイセントレス錠400mg	MSD株式会社
競合品目 2	スタリビルド配合錠	日本たばこ産業株式会社
競合品目 3	トリーメク配合錠	ヴィーブヘルスケア株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、プロテアーゼ阻害剤 (PI) のダルナビル及びCYP3A阻害作用を有する薬物動態学的増強因子であるコピシスタットを含有する配合剤であり、予定される効能・効果は「HIV感染症」である。 現在、HIV感染症に対する治療は、キードラッグ1剤（薬剤によってはリトナビルを併用）及びバックボーン2剤の組合せで併用する抗レトロウイルス療法（ART）が一般的である〔「抗HIV治療ガイドライン（2015年3月版）」（平成26年度厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業・HIV感染症及びその合併症の課題を克服する研究班）〕。キードラッグには、PI、非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（NNRTI）、インテグラーゼ阻害剤（INSTI）及び侵入阻害薬（CCR5阻害剤）があり、近年バックボーンである核酸系逆転写酵素阻害剤（NRTI）との配合剤も承認されている。 本申請品目は、キードラッグの位置付けであるため、抗HIV薬の売上高上位5品目* ツルバダ、エブリコム、アイセントレス、スタリビルド、プリジスタのうち、キードラッグを含む抗HIV薬（自社品目を除く）であるアイセントレス錠400mg、スタリビルド配合錠を競合品目として選定した。また、キードラッグを含む抗HIV薬であるトリーメク配合錠が2015年3月に製造販売承認されたことから、競合品目として選定した。 * TESTA MARKETING INC. 「医薬品市場へのアクセス2015」（2015年4月16日刊行）から引用

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 9 月 26 日

申請 品目	レルベア 100 エリプタ 14 吸入用 レルベア 100 エリプタ 30 吸入用	申請 年月日	平成 28 年 2 月 26 日	申請 者名	グラクソ・スミスクライン 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	シムビコートタービューヘイラー30 吸入、同 60 吸入	アストラゼネカ株式会社
競合品目2	ウルティプロ吸入用カプセル	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目3	スピオルトレスピマット 28 吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は、吸入ステロイド薬(ICS)と長時間作動型吸入β_2 刺激剤(LABA)の配合剤であり、効能・効果(案)は「慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解」である。本申請品目と同じ ICS/LABA 配合剤のうち、現在本邦において市販されている慢性閉塞性肺疾患(COPD)の治療に用いられる吸入剤は、売上高の順にシムビコートタービューヘイラー及びアドエアディスクスの2品目がある。また、ICS/LABA 以外に COPD を効能・効果に持つ配合吸入剤として、長時間作用性抗コリン薬(LAMA)と LABA の配合剤があり、現在本邦において市販されている LAMA/LABA 配合剤には、売上高の順にウルティプロ吸入用カプセル、アノーロエリプタ及びスピオルトレスピマットの3品目がある。 以上を踏まえ、本申請品目の競合品目として、自社製品を除き ICS/LABA 配合剤からシムビコートタービューヘイラーを、また LAMA/LABA 配合剤からウルティプロ吸入用カプセル及びスピオルトレスピマットを競合品として選定した。 競合することが想定される開発中の薬剤に関する情報は得られていない。 (出典) IMS ジャパンヘルス(株):IMS-JPM、2016年8月MAT(集計期間:2015年9月～2016年8月)

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 9 月 29 日

申請 品目	モゾビル皮下注 24mg	申 請 年月日	平成 28 年 1 月 27 日	申請 者名	サノフィ株式会社
----------	--------------	------------	------------------	----------	----------

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	該当なし	
競合品目2	該当なし	
競合品目3	該当なし	

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の有効成分プレリキサホルは、造血幹細胞に発現しているケモカイン受容体 CXCR4 とそのリガンドである骨髄間質細胞の SDF-1 α との結合を阻害することにより、造血幹細胞を骨髄から末梢血中に動員させると考えられている。予定する効能又は効果は「自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進」であり、同効の薬剤は存在しない。また、G-CSF 製剤は併用薬剤であるため競合品には該当しないと考えられることから、本邦で競合品目として選定できうる薬剤は存在しないとする。

競合品目・競合企業リスト

平成 28 年 9 月 29 日

申請 品目	オブジーボ® 点滴静注 20mg オブジーボ® 点滴静注 100mg	申 請 年月日	平成 28 年 3 月 18 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	アドセトリス®点滴静注用 50mg	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	ソル・メドロール®静注用 40mg ソル・メドロール®静注用 125mg ソル・メドロール®静注用 500mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	キロサイド®N 注 400mg キロサイド®N 注 1g	日本新薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目は、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り、「再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫」を予定効能・効果としている。 本剤と同様の位置づけで再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫に使用されると想定される薬剤のうち、使用頻度及び売上の観点からの上位 3 品目（アドセトリス点滴静注用、ソル・メドロール静注用、キロサイド N 注）を競合品目と設定した。

競合品目・競合企業リスト

平成28年10月5日

申請 品目	イムブルピカカプセル 140mg	申請 年月日	平成28年3月31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	リツキサン注 10 mg/mL	全薬工業株式会社
競合品目 2	トレアキシ点滴静注用 100 mg	シンバイオ製薬株式会社
競合品目 3	フルダラ錠 10mg, フルダラ静注用 50mg	サノフィ株式会社

競合品目を選定した理由
本品目は、ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤であり、再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫を予定効能効果としている。 本品目と同様の位置付けでの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）（リツキサン注 10 mg/mL）、ベンダムスチン（トレアキシ点滴静注用 100 mg）、フルダラビンリン酸エステル（フルダラ錠 10mg, フルダラ静注用 50mg）、シクロホスファミド水和物（エンドキサン錠 50mg, 注射用エンドキサン 100mg, 同 500mg, 経口用エンドキサン原末 100mg）が挙げられる。 これら品目の 2015 年 1 月から 2015 年 12 月の期間における売り上げ順位は、上位からリツキシマブ（遺伝子組換え）、ベンダムスチン、フルダラビンリン酸エステルの順である。したがって、上記 3 品目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 28 年 10 月 3 日

申請 品目	ダラツムマブ（遺伝子組換え）	申 請 年月日	平成 28 年 8 月 25 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	レブラミドカプセル 2.5 mg, 5 mg	セルジーン株式会社
競合品目 2	ポマリストカプセル 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg	セルジーン株式会社
競合品目 3	カイプロリス点滴静注用 10 mg, 40 mg	小野薬品工業株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目の申請効能・効果は、再発又は難治性の多発性骨髄腫である。 再発又は難治性の多発性骨髄腫を適応症に含む品目のうち、売上上位品目として「レブラミドカプセル」、「ポマリストカプセル」を選定した。「ベルケイド注射用」は自社品目であるため売上上位ではあるが、競合品目からは除外した。「カイプロリス点滴静注用」は 2016 年 8 月の販売開始のためシェアはまだ多くないが、臨床的位置付け上、本品目と競合する可能性が高いことから、競合品目として選定した。 *JPM 2016 年 7 月 MAT をもとに作成（©2016 IMS ヘルス 無断転載禁止）。