

## 競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 1 月 6 日

|          |                                      |           |                  |          |          |
|----------|--------------------------------------|-----------|------------------|----------|----------|
| 申請<br>品目 | ザルトラップ点滴静注 100mg<br>ザルトラップ点滴静注 200mg | 申請<br>年月日 | 平成 28 年 4 月 27 日 | 申請<br>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 | サイラムザ点滴静注液 100mg<br>サイラムザ点滴静注液 500mg          | 日本イーライリリー株式会社 |
| 競合品目 2 | アバスチン点滴静注用 100mg/4mL<br>アバスチン点滴静注用 400mg/16mL | 中外製薬株式会社      |
| 競合品目 3 | ベクティビックス点滴静注 100mg<br>ベクティビックス点滴静注 400mg      | 武田薬品工業株式会社    |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本申請品目は、ヒト血管内皮増殖因子(VEGF)受容体の細胞外ドメインをヒト免疫グロブリン G1 (IgG1)の Fc 領域に融合させた遺伝子組換えタンパク質であり、VEGF-A、VEGF-B や胎盤増殖因子(PIGF)に結合し、腫瘍血管新生を阻害することにより抗腫瘍効果を示す薬剤である。また、本申請品目の予定する効能又は効果は「治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」であり、オキサリプラチンによる治療歴を持つ結腸・直腸癌患者を対象に FOLFIRI との併用で使用されることを想定している。</p> <p>本申請品目の上記のような特徴に応じて、オキサリプラチンによる治療歴を持つ結腸・直腸癌患者に FOLFIRI との併用で使用される薬剤のうち、本申請品目と同様の薬理作用を有する「サイラムザ点滴静注液」及び「アバスチン点滴静注用」並びに売上の高い「ベクティビックス点滴静注」を競合品目として選定した。</p> |

# 競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 1 月 5 日

|          |                                    |           |                  |          |           |
|----------|------------------------------------|-----------|------------------|----------|-----------|
| 申請<br>品目 | レブラミドカプセル 2.5 mg<br>レブラミドカプセル 5 mg | 申請<br>年月日 | 平成 28 年 6 月 24 日 | 申請<br>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 | コホリン®静注用 7.5 mg<br>(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<br>(一般名:ソブゾキサン)  | 全薬工業株式会社         |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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、本品目の予定効能・効果は「再発又は難治性の成人 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。</p> <p>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。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 1 月 12 日

|          |                    |            |                                        |          |                    |
|----------|--------------------|------------|----------------------------------------|----------|--------------------|
| 申請<br>品目 | カナキヌマブ（遺伝<br>子組換え） | 申 請<br>年月日 | 平成 28 年 9 月 16 日<br>（希少疾病用医薬品<br>指定申請） | 申請<br>者名 | ノバルティスファーマ<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 | アクテムラ点滴静注用 80 mg, 200 mg, 400 mg | 中外製薬株式会社  |
| 競合品目 2 |                                  |           |
| 競合品目 3 |                                  |           |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 本剤はヒト型抗ヒト IL-1 $\beta$ モノクローナル抗体であり，今回の追加申請にて予定される効能・効果は全身型若年性特発性関節炎である。現在，アクテムラ点滴静注用が全身型若年性特発性関節炎を効能・効果として有しているため，競合品目として選定した。その他本邦において，全身型若年性特発性関節炎の効能・効果を有する薬剤，もしくは本剤と同様の作用機序を有する薬剤はない。 |

以上