

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 2 月 1 日

申請 品目	ムンデシンカプセル 100mg	申請 年月日	平成 28 年 6 月 7 日	申請 者名	ムンディファーマ 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	ポテリジオ点滴静注 20mg	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 50mg	武田薬品工業株式会社
競合品目 3	ラステット注 100mg/5mL	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定される効能及び効果は、「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫」で あり、その作用機序はプリンスクレオシドホスホリラーゼ阻害である。 本邦において、本申請品目の予定効能効果と全く同じ効能効果を持つ品目は上市されて いない。しかし、病理組織学的に「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫」には、「再発 又は難治性の CCR4 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫」及び「再発又は難治性の CD30 陽性の 未分化大細胞リンパ腫」が含まれることから、ポテリジオ点滴静注 20mg 及びアドセトリス 点滴静注用 50mg を競合品目として選定した。 日本の再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫患者に使用された薬物療法は、臨床現場 での使用頻度の高い順に DeVIC 療法、ESHAP 療法、CHASE 療法、ICE 療法であった。 これら 4 つの多剤併用療法の全てに含まれている薬剤はエトボシドのみであった。上市さ れているエトボシドのうち最も売上げが高いラステット注 100mg/5mL を、3 品目目の競合品 に挙げた。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 2 月 1 日

申請 品目	ニンラーロカプセル 2.3mg ニンラーロカプセル 3mg ニンラーロカプセル 4mg	申 請 年月日	平成 28 年 7 月 4 日	申請 者名	武田薬品工業株式 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 3mg	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 1mg/ポマリストカプセル 2mg/ポマリストカプセル 3mg/ポマリストカプセル 4mg	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
本品目はプロテアソーム阻害剤で、予定する効能/効果は「再発又は難治性の多発性骨髄腫」である。よって、本品目の効能及び効果、薬理作用等から見た競合品目の候補としては、レナリドミド、ボルテゾミブ、ポマリドミド、サリドマイド、パノビノスタット、メルファラン、シクロホスファミド、デキサメタゾン、プレドニゾロン、カルフィルゾミブ、エロツズマブがあげられる。なお、レブラミドカプセル（レナリドミド）及びレナデックス錠（デキサメタゾン）はイキサゾミブとの併用薬となるため、競合品目から除外する。本申請品目の競合品目は、売上高を考慮してベルケイド注射用 3mg、ポマリストカプセル 1mg/同 2mg/同 3mg/同 4mg 及びサレドカプセル 25/同 50/同 100 とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 1 月 31 日

申請 品目	ゾレア皮下注用 75 mg ゾレア皮下注用 150 mg	申 請 年月日	平成 28 年 6 月 17 日	申請 者名	ノバルティスファーマ 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	該当無し	
競合品目 2	該当無し	
競合品目 3	該当無し	

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は，ヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体製剤であり，「慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）」を追加効能又は効果として承認事項一部変更承認申請を行う。 本リスト作成時点で，国内で同様の効能又は効果を有する薬剤は存在しない。そのため，競合品目として選定すべき薬剤は無いと判断した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成29年2月2日

申請 品目	ソバルディ錠400 mg	申請 年月日	平成28年8月31日	申請 者名	ギリアド・サイエンシズ株式会社
----------	--------------	-----------	------------	----------	-----------------

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	ペガシス皮下注45 µg、90 µg、180 µg (一般名：ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え))	中外製薬株式会社
競合品目2	ペグイントロン皮下注用50 µg/0.5 mL用、 100 µg/0.5 mL用、150 µg/0.5 mL用 (一般名：ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え))	MSD株式会社
競合品目3	リバビリן錠200 mgRE「マイラン」 (一般名：リバビリן)	高田製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は、ギリアド・サイエンシズ社によって開発された、C型肝炎ウイルスNS5Bポリメラーゼ阻害薬ソホスブビルを含有する核酸型直接作用型抗ウイルス薬である。日本国内ではリバビリן (RBV) との併用により「セログループ2 (ジェノタイプ2) 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」を効能又は効果として平成27年3月に承認を取得した。 本申請品目の申請時の効能又は効果は、「セログループ1 (ジェノタイプ1) を除く、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。本申請品目の申請時の効能又は効果における国内での既存療法は、ペグインターフェロン製剤及びRBV製剤の併用療法であることから、ペグインターフェロン製剤及びRBV製剤の中から売上げ順に上位3品目を本剤の競合品目とした (IMS JPM 2016年1月-2016年12月をもとに作成。Copyright © 2016 QuintilesIMS 無断転載禁止)。 以上

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 2 月 7 日

申請 品目	ケイセントラ静注用 500 ケイセントラ静注用 1000	申 請 年月日	平成 28 年 8 月 25 日	申請 者名	CSL ベーリング株式会社
----------	---------------------------------	------------	---------------------	----------	---------------

薬事分科会審議参加規定おける、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	新鮮凍結血漿-LR「日赤」120、240、480	日本赤十字社
競合品目2	該当なし	該当なし
競合品目3	該当なし	該当なし

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品は、ヒト血漿由来の血液凝固第Ⅱ、第Ⅶ、第Ⅸ、第Ⅹ因子、ならびに凝固制御因子であるプロテインC、プロテインSを含む凍結乾燥製剤であり、予定される効能効果は「ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制」である。 国内における各種ガイドライン等を踏まえると、同様の目的で用いられる薬剤として、日本赤十字社の新鮮凍結血漿-LR「日赤」120、240、480 があげられるため、これを競合品目とした。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 2 月 8 日

申請 品目	オラパリブ	申請 年月日	平成 29 年 1 月 18 日	申請者名	アストラゼネカ株式会社
----------	-------	-----------	------------------	------	-------------

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 100mg/4mL アバスチン [®] 点滴静注用 400mg/16mL	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は「BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌」の効能・効果を予定する、ポリアデノシン 5'二リン酸リボースポリメラーゼ（PARP）に対する阻害活性を有する薬剤である。 競合品目として、本邦において「卵巣癌」の効能・効果を有し、本申請品目と同様に白金製剤を含む化学療法終了後の維持療法としての使用が想定される薬剤について検討し、アバスチン[®]点滴静注用を競合品目として選定した。卵巣がん治療ガイドライン 2015 年版に、「初回化学療法もしくは再発症例に対する治療薬として、化学療法と併用して、またその後の維持療法としてのベバシズマブが考慮される」旨の記載があることから、本品目を競合品目として選定することは支持され则认为する。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 2 月 9 日

申請 品目	イノツズマブ オゾガマイ シン（遺伝子組換え）	申 請 年月日	平成 29 年 2 月 8 日	申請 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	エボルトラ点滴静注 20mg	サノフィ株式会社
競合品目 2	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 3	グリベック錠 100mg	ノバルティス ファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、組み換えヒト化 IgG4 抗体（G544）にカリケアマイシン誘導体（NAc-γ-カリケアマイシン DMH-AcBut）を共有結合した化合物である。 本申請は、本申請品目と治験担当医師が選択した標準化学療法を比較した国際共同第 3 相試験（B1931022 試験）の結果に基づく、再発又は難治性の急性リンパ性白血病の効能での希少疾病用医薬品指定申請である。 競合品目として、現在国内で製造販売されている急性リンパ性白血病の効能又は効果を有する製剤の中で、フィラデルフィア染色体の状態に関わらず使用され、本申請品目と同様の効能又は効果（再発又は難治性の急性リンパ性白血病）を有する「エボルトラ点滴静注 20mg」および B1931022 試験の対照薬のうち急性リンパ性白血病に対する売り上げが最も高い「キロサイド N 注 400mg・同 1g」を選定した。また、フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病を対象とした薬剤ではあるが、急性リンパ性白血病に対する薬剤として売り上げが最も高い「グリベック錠 100mg」を含め、以上 3 品目を競合品目として選定した。

以上