

# 競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 3 月 24 日

|      |                   |           |                  |      |                  |
|------|-------------------|-----------|------------------|------|------------------|
| 申請品目 | ジフォルタ注射液<br>20 mg | 申請<br>年月日 | 平成 28 年 8 月 30 日 | 申請者名 | ムンディファーマ<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 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>本申請品目は、ジヒドロ葉酸還元酵素を競合的に阻害する葉酸類似体の代謝阻害剤であり、そ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」である。</p> <p>本邦において、「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫」の効能効果を持つ上市品目はない。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、本申請品目の効能及び効果からみた競合品目の候補としては、それぞれの効能効果をもつポテリジオ点滴静注 20mg 及びアドセトリス点滴静注用 50mg が競合品目として挙げられる。</p> <p>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ポシドのみであった。エトポシドは、後発品を含め 6 品目上市されているが、最も売上げが高いラステット注 100 mg/5mL を、3 品目目の競合品に挙げた。</p> |

## 競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 3 月 21 日

|          |                                    |            |                  |          |           |
|----------|------------------------------------|------------|------------------|----------|-----------|
| 申請<br>品目 | ザーコリカプセル 200 mg<br>ザーコリカプセル 250 mg | 申 請<br>年月日 | 平成 28 年 8 月 31 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 | オプジーボ点滴静注 20 mg, 同 100 mg              | 小野薬品工業株式会社        |
| 競合品目 2 | アリムタ注射用 100 mg, 同 500 mg               | 日本イーライリリー<br>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 Nantaïs (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、オプジーボ、アリムタ、アバスチンを競合品目として選定した。</p> |

以上