

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 6 月 23 日

申請 品目	ケブザラ皮下注 150mg シリンジ ケブザラ皮下注 200mg シリンジ ケブザラ皮下注 150mg オートインジェクター ケブザラ皮下注 200mg オートインジェクター	申 請 年月日	平成 28 年 10 月 7 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	レミケード点滴静注用 100	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	エンブレル皮下注 50mg ペン 1.0mL エンブレル皮下注 25mg シリンジ 0.5mL エンブレル皮下注 50mg シリンジ 1.0mL エンブレル皮下注用 10mg エンブレル皮下注用 25mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	アクテムラ点滴静注用 80mg アクテムラ点滴静注用 200mg アクテムラ点滴静注用 400mg アクテムラ皮下注 162mg シリンジ アクテムラ皮下注 162mg オートインジェクター	中外製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目の予定される効能・効果は「既存治療で効果不十分な関節リウマチ」である。生物学的製剤のうち、関節リウマチを対象とした 2016 年の国内売り上げ（推計）から上位 3 品目はレミケード、エンブレル及びアクテムラであることから、本申請品目の競合品はこれらレミケード、エンブレル及びアクテムラとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 6 月 26 日

申請 品目	ルパフィン錠 10mg	申請 年月日	平成 28 年 10 月 19 日	申請 者名	帝國製薬株式会社
----------	-------------	-----------	-------------------	----------	----------

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	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	タリオン錠 5mg, 同 10mg, タリオン OD 錠 5mg, 同 10mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 3	アレグラ錠 30mg, 同 60mg, 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

競合品目を選定した理由
本申請品目は、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）に伴うそう痒を効能・効果とし、選択的ヒスタミン_{H1} 受容体拮抗作用を有するピペリジニル骨格に、血小板活性化因子（PAF）の受容体への拮抗作用を有するルチジニル骨格を併せ持つ第二世代抗ヒスタミン薬である。 本申請品目の競合品目候補としては、同様の効能・効果をもつ第二世代抗ヒスタミン薬である「ザイザル錠・シロップ」（レボセチリジン塩酸塩）、「タリオン錠・OD錠」（ベポタスチンベシル酸塩）、「アレグラ錠・OD錠・ドライシロップ」（フェキソフェナジン塩酸塩）、「アレロック錠・OD錠・顆粒」（オロパタジン塩酸塩）、「アレジオン錠・ドライシロップ」（エピナスチン塩酸塩）等があるが、売上金額上位3品目*）である「ザイザル錠・シロップ」、「タリオン錠・OD錠」、「アレグラ錠・OD錠・ドライシロップ」を競合品目とした。 *) 出典：IMS-JPM、2017年2月MATをもとに作成。

競 合 品 目 ・ 競 合 企 業 リ ス ト

平成 29 年 6 月 27 日

申請 品目	アクテムラ皮下注162mg シリンジ アクテムラ皮下注162mg オートイン ジェクター	申 請 年月日	平成28年11月30日	申請 者名	中外製薬株式会社
----------	--	------------	-------------	----------	----------

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	イムラン錠50mg	アスペンジャパン株式会社
競合品目2	アザニン錠50mg	田辺三菱製薬株式会社
競合品目3	エンドキサン錠50mg 注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg 経口用エンドキサン原末100mg	塩野義製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目の申請効能及び効果は、「大型血管炎（高安動脈炎，巨細胞性動脈炎）」である。本申請品目は，薬理学的には，インターロイキン6レセプター（以降，IL-6R）を標的とする，免疫グロブリン G1サブクラスの組換えヒト化抗ヒト IL-6R モノクローナル抗体である。IL-6シグナルを遮断することにより，IL-6の生物活性を抑制する生物学的製剤である。現在上市されており，本品目の予定効能に相当する適応症（大動脈炎症候群）を持ち，同様の臨床的位置づけで使用される薬剤は，免疫抑制剤である日本薬局方アザチオプリン，アルキル化剤である日本薬局方シクロホスファミドのみであることから，「イムラン」，「アザニン」，「エンドキサン」の3剤を競合品目を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 6 月 29 日

申請 品目	イブランスカプセル 25mg イブランスカプセル 125mg	申 請 年月日	平成 28 年 10 月 31 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	アフィニートール錠 2.5mg, 同錠 5mg	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 2	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL, 同点滴静注用 400mg/16mL	中外製薬株式会社
競合品目 3	ハラヴェン静注 1mg	エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目はサイクリン依存性キナーゼ 4/6 阻害剤であり、予定効能・効果は、「手術不能又は再発乳癌」である。本申請品目の競合品目として、本品目と同様の位置付けで乳癌に使用される医薬品として、アリミデックス錠、アフィニートール錠、フェマーラ錠、ノルバデックス錠、フェソロデックス筋注、アロマシン錠、ティーエスワン配合カプセル、同配合顆粒、アバスチン点滴静注用、ゼローダ錠、ハラヴェン静注、ロゼウス静注液、ナベルピン注、ジェムザール注射用およびカンプト点滴静注について検討した。なお、HER2 陽性の乳癌に限定した効能・効果を有する医薬品は、上記の検討対象から除外している。このうち本品目との併用が想定される内分泌療法剤（アリミデックス錠、フェマーラ錠、ノルバデックス錠、フェソロデックス筋注およびアロマシン錠）を除き、本品目と同様の位置付けで使用頻度が高いアフィニートール錠、アバスチン点滴静注用およびハラヴェン静注を競合品目とした。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 6 月 22 日

申請 品目	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100 mg 「日医工」	申請 年月日	平成 27 年 9 月 30 日	申請 者名	日医工株式会社
----------	--------------------------------------	-----------	------------------	----------	---------

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	レミケード®点滴静注用 100	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	ヒュミラ®皮下注 20mg シリンジ 0.4mL ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.4mL ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL ヒュミラ®皮下注 80mg シリンジ 0.8mL	アッヴィ合同会社
競合品目 3	エンブレル®皮下注用 10mg エンブレル®皮下注用 25mg エンブレル®皮下注 25mg シリンジ 0.5mL エンブレル®皮下注 50mg シリンジ 1.0mL エンブレル®皮下注 50mg ペン 1.0mL	ファイザー株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は TNF-α 阻害薬であるレミケード [インフリキシマブ (遺伝子組換え)] (以下先行バイオ医薬品) のバイオ後続品として開発され、先行バイオ医薬品の効能・効果のうち、再審査期間が満了している効能・効果为目标とする適応症としている。よって、本申請品目の効能・効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、レミケード、ヒュミラ、エンブレル、シンボニー、シムジア、インフリキシマブ BS「NK」が挙げられる。 本申請品目の競合品目は売上高の上位 3 品目であるレミケード、ヒュミラ、エンブレルとした。

競合品目・競合企業リスト

平成 29 年 6 月 22 日

申請 品目	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100 mg 「あゆみ」	申請 年月日	平成 27 年 9 月 30 日	申請 者名	ヤクハン製薬 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	レミケード®点滴静注用 100	田辺三菱製薬株式会社
競合品目 2	ヒュミラ®皮下注 20mg シリンジ 0.4mL ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.4mL ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL ヒュミラ®皮下注 80mg シリンジ 0.8mL	アッヴィ合同会社
競合品目 3	エンブレル®皮下注用 10mg エンブレル®皮下注用 25mg エンブレル®皮下注 25mg シリンジ 0.5mL エンブレル®皮下注 50mg シリンジ 1.0mL エンブレル®皮下注 50mg ペン 1.0mL	ファイザー株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本申請品目は TNF-α 阻害薬であるレミケード [インフリキシマブ (遺伝子組換え)] (以下先行バイオ医薬品) のバイオ後続品として開発され、先行バイオ医薬品の効能・効果のうち、再審査期間が満了している効能・効果を目標とする適応症としている。よって、本申請品目の効能・効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、レミケード、ヒュミラ、エンブレル、シンボニー、シムジア、インフリキシマブ BS「NK」が挙げられる。 本申請品目の競合品目は売上高の上位 3 品目であるレミケード、ヒュミラ、エンブレルとした。