

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 4 月 17 日

申 請 品 目	レフィキシア静注用 500 レフィキシア静注用 1000 レフィキシア静注用 2000
申 請 年 月 日	平成 29 年 7 月 11 日
申 請 者 名	ノボ ノルディスク 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	オルプロリクス [®] 静注用 250 オルプロリクス [®] 静注用 500 オルプロリクス [®] 静注用 1000 オルプロリクス [®] 静注用 2000 オルプロリクス [®] 静注用 3000	バイオベラティブ・ジャパン株式会社
競合品目 2	ベネフィクス [®] 静注用 500 ベネフィクス [®] 静注用 1000 ベネフィクス [®] 静注用 2000 ベネフィクス [®] 静注用 3000	ファイザー株式会社
競合品目 3	イデルビオン [®] 静注用 250 イデルビオン [®] 静注用 500 イデルビオン [®] 静注用 1000 イデルビオン [®] 静注用 2000	CSL ベーリング株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は「血液凝固第 IX 因子欠乏患者における出血傾向の抑制」を効能・効果とするペグ化遺伝子組換え型血液凝固第 IX 因子製剤である。</p> <p>効能・効果の類似性から市場で競合する品目としては血液凝固第 IX 因子製剤が挙げられ、そのうち売り上げ上位 3 品目を競合品目として選定した。</p>

前回提出日：平成 30 年 1 月 16 日

前回提出時との変更点（具体的に）：なし

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 4 月 18 日

申請 品目	ダフクリア錠 200 mg	申請 年月日	平成 29 年 7 月 31 日	申請 者名	アステラス製薬株式会社
----------	---------------	-----------	------------------	----------	-------------

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	バンコマイシン塩酸塩散 0.5 g 「MEEK」	小林化工株式会社
競合品目 2	塩酸バンコマイシン散 0.5 g	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	バンコマイシン塩酸塩散 0.5 g 「ファイザー」	マイラン製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、フィダキソマイシンを有効成分とする抗菌薬であり、申請時の効能又は効果は、「＜適応菌種＞ 本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル、＜適応症＞ 感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）」である。本申請品目と同様の効能又は効果を有する薬剤として、バンコマイシン塩酸塩散剤、並びにメトロニダゾール錠剤及び注射液剤が挙げられる。これらの品目ごとの総売上高（本申請の適応症以外も含む）が上位 3 品目であるバンコマイシン塩酸塩散 0.5 g 「MEEK」（成分名：バンコマイシン塩酸塩）、塩酸バンコマイシン散 0.5 g（成分名：バンコマイシン塩酸塩）及びバンコマイシン塩酸塩散 0.5 g 「ファイザー」（成分名：バンコマイシン塩酸塩）を本申請品目の競合品目とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 4 月 17 日

申請 品目	スピラマイシン錠 150 万単位「サノフィ」	申請 年月日	平成 29 年 10 月 5 日	申請 者名	サノフィ株式会社
----------	---------------------------	-----------	------------------	----------	----------

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	該当なし	—
競合品目 2	—	—
競合品目 3	—	—

競合品目を選定した理由
本申請品目の予定する効能・効果は、「先天性トキソプラズマ症の発症抑制」である。 本邦において、現在、トキソプラズマ症に関連する効能・効果を有する薬剤は承認されていない。また、本申請品目と同様の適応に対して開発中の薬剤は確認されていない。 以上より、本申請品目の競合品目は「該当なし」とした。

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 4 月 19 日

申請 品目	イラリス皮下注用 150 mg イラリス皮下注射液 150 mg	申請 年月日	平成 29 年 10 月 25 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	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 β モノクローナル抗体であり、今回の追加申請にて予定する効能・効果は既存治療で効果不十分な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のみが既存治療で効果不十分な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。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成30年4月18日

申請品目	ガザイバ点滴静注1000 mg	申請年月日	平成29年8月23日	申請者名	中外製薬株式会社
------	-----------------	-------	------------	------	----------

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	リツキサン注10mg/mL (一般名: リツキシマブ (遺伝子組換え))	全薬工業株式会社
競合品目2	リツキシマブ BS 点滴静注100mg 『KHK』、同点滴静注500mg 『KHK』 (一般名: リツキシマブ (遺伝子組換え) [リツキシマブ後続1])	サンド株式会社
競合品目2	ゼヴァリン イットリウム (⁹⁰ Y) 静注用セット (一般名: イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え), 塩化イットリウム (⁹⁰ Y))	ムンディファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本剤は CD20に結合し B 細胞腫瘍を傷害する抗体医薬品で、CD20陽性の濾胞性リンパ腫を予定効能・効果とする薬剤である。本申請品目の効能・効果及び薬理作用等から見た競合品目としてリツキシマブ、リツキシマブ BS、イブリツモマブ チウキセタンを選定した。</p> <p>なお、ベンダムスチン、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、プレドニゾロンは本剤との併用投与が想定されることから、競合品の選定対象から除外した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 4 月 18 日

申請品目	リムパーザ [®] 錠 100 mg リムパーザ [®] 錠 150 mg	申請年月日	平成 29 年 10 月 13 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	ハラヴェン [®] 静注 1mg	エーザイ株式会社
競合品目 2	ゼローダ [®] 錠 300	中外製薬株式会社
競合品目 3	ナベルピン [®] 注 10 ナベルピン [®] 注 40	協和発酵キリン株式会社

競合品目を選定した理由

本剤は「BRCA 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発乳癌」の効能・効果を予定する、ポリアデノシン 5'ニ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。
 本剤は、術前術後療法又は転移・再発乳癌の治療としてのアントラサイクリン系及びタキサン系抗悪性腫瘍剤による化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性転移性乳癌に対する治療薬として位置付けられると考えられる。このことから、競合品目としては、アントラサイクリン系及びタキサン系抗悪性腫瘍剤による化学療法後に行われる治療で使用されるゼローダ[®]錠 300、ナベルピン[®]注 10 及び同 40、ハラヴェン[®]静注 1mg、ティーエスワン配合カプセル T20 及び同 T25 ならびに同配合顆粒 T20 及び同 25、ジェムザール注射用 200mg 及び同 1g、カンプト[®]点滴静注 40 及び同 100mg のうち、医療現場で使用される頻度を考慮し、ハラヴェン[®]静注 1mg、ゼローダ[®]錠 300、ナベルピン[®]注 10 及び同 40 を選定した。