

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 7 月 4 日

| | | | | | |
|------|---|-------|------------------|------|---------------|
| 申請品目 | ページニオ錠 150mg ページニオ錠 100mg ページニオ錠 50mg | 申請年月日 | 平成 29 年 9 月 28 日 | 申請者名 | 日本イーライリリー株式会社 |
|------|---|-------|------------------|------|---------------|

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 | イブランスカプセル 25mg / パルボシクリブ イブランスカプセル 125mg / パルボシクリブ | ファイザー株式会社 |
| 競合品目2 | アバスチン点滴静注用 100mg/4mL / ベバシズマブ アバスチン点滴静注用 400mg/16mL / ベバシズマブ | 中外製薬株式会社 |
| 競合品目3 | アフィニトール錠 2.5mg / エベロリムス アフィニトール錠 5mg / エベロリムス | 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 |
|--|
| <p>本申請品目の効能及び効果は「ホルモン受容体かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌」である。本申請品目はサイクリン依存性キナーゼ (CDK) 4 及び 6 に対して選択的かつ強力な阻害作用を有する CDK 阻害剤であり、CDK4/6 サイクリン D 複合体による retinoblastoma タンパク質のリン酸化を阻害することで腫瘍増殖を抑制する分子標的薬である。</p> <p>本申請品目の競合品目として、本品目と同様の位置付で使用される医薬品として、アリミデックス、アフィニトール、フェマーラ、ノルバデックス、フェソロデックス、アロマシン、ティーエスワン、アバスチン、ゼローダ、ロゼウス、ナベルピン、ジェムザール、カンプト及びイブランス (以上剤型・規格省略) について検討した。なお、HER2 陽性の乳がん限定した効能効果を有する医薬品は検討対象から除外している。</p> <p>このうち、本申請品目と併用が想定される内分泌療法剤を除き、本申請品目と同様の CDK4/6 選択的阻害剤である「イブランスカプセル 25mg、同 125mg」、並びに IMS 医薬品市場統計における売上が上位の「アバスチン点滴静注用 100mg/4mL、同 400mg/16mL」及び「アフィニトール錠 2.5mg、同 5mg」を選択した。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 7 月 19 日

| | | | | | |
|------|--|-------|---------------------------------------|------|------------|
| 申請品目 | オプジーボ®点滴静注 20mg オプジーボ®点滴静注 100mg オプジーボ®点滴静注 240mg | 申請年月日 | 平成 29 年 12 月 22 日 平成 30 年 1 月 31 日 | 申請者名 | 小野薬品工業株式会社 |
|------|--|-------|---------------------------------------|------|------------|

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 | アリムタ®注射用 100 mg アリムタ®注射用 500 mg (一般名:ペムトレキセドナトリウム水和物) | 日本イーライリリー株式会社 |
| 競合品目 2 | ランダ®注 10mg/20ml ランダ®注 25mg/50ml ランダ®注 50mg/100ml (一般名:シスプラチン) | 日本化薬株式会社 |
| 競合品目 3 | ペグイントロン®皮下注用 50µg/0.5mL 用 ペグイントロン®皮下注用 100µg/0.5mL 用 ペグイントロン®皮下注用 150µg/0.5mL 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 |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| <p>本申請品目はヒト PD-1 に対するヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体である。</p> <p>悪性黒色腫については、「根治切除不能な悪性黒色腫」の効能・効果を「悪性黒色腫」に変更し、術後補助療法としての使用を可能とする予定である。競合品目として、悪性黒色腫の効能・効果を有し、術後補助療法としての使用が想定されるペグイントロン(一般名:ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え))を選定した。</p> <p>悪性胸膜中皮腫については、「がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫」を予定効能・効果としている。競合品目として、悪性胸膜中皮腫の効能・効果を有し、がん化学療法未治療の悪性胸膜中皮腫の標準治療として広く使用されているアリムタ(一般名:ペムトレキセドナトリウム水和物)及びランダ(一般名:シスプラチン)を選定した。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 7 月 2 日

| | | | | | |
|------|-------------------|-------|-----------------|------|-------------------------|
| 申請品目 | ビーリンサイト点滴静注用 35µg | 申請年月日 | 平成 30 年 1 月 5 日 | 申請者名 | アステラス・アムジェン・パイオファーマ株式会社 |
|------|-------------------|-------|-----------------|------|-------------------------|

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 | ベスポンサ点滴静注用 1mg | ファイザー株式会社 |
| 競合品目 2 | アイクルシグ錠 15mg | 大塚製薬株式会社 |
| 競合品目 3 | エボルトラ点滴静注 20mg | サノフィ株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| <p>本申請品目は、二重特異性抗体製剤であり、患者の細胞傷害性 T 細胞と一方の抗 CD3 抗体部分で結合し、CD19 陽性悪性 B 細胞を含む CD19 陽性悪性細胞と他方の抗 CD19 抗体部分で結合する。本剤は悪性細胞と T 細胞を一時的に結合することにより、T 細胞を介した殺作用を惹起し、CD19 陽性悪性細胞に対して抗腫瘍効果を示す。</p> <p>本申請は、再発又は難治性の B 細胞性急性リンパ性白血病の効能又は効果での医薬品製造販売承認申請である。</p> <p>ベスポンサ点滴静注用 1mg の効能又は効果は「再発又は難治性の CD22 陽性の急性リンパ性白血病」であり、本申請品目と同じく腫瘍細胞の表面抗原に結合することで抗腫瘍効果を示す抗体医薬品であることから競合品目とした。さらに、アイクルシグ錠 15mg 及びエボルトラ点滴静注 20mg を競合品目に選定した。本申請品目はフィラデルフィア染色体陰性患者だけでなく陽性患者も対象としている。フィラデルフィア染色体陽性患者では、一次治療として、第一世代若しくは第二世代のチロシンキナーゼ阻害薬 (TKI) 併用化学療法が施行される。本申請品目は二次治療以降での使用が想定されることから、第三世代の TKI で「再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病」を効能又は効果とするアイクルシグ錠 15mg を競合品目とした。また、本申請品目の対象患者には成人だけでなく小児も含まれるため、「再発又は難治性の急性リンパ性白血病」を効能又は効果とし、小児への適応のあるエボルトラ点滴静注 20mg を競合品目とした。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 3 月 28 日

| | | | | | |
|----------|---------------------|-----------|------------------|----------|-------------------------|
| 申請 品目 | ヤーボイ® 点滴静注液 50mg | 申請 年月日 | 平成 30 年 1 月 15 日 | 申請 者名 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 |
|----------|---------------------|-----------|------------------|----------|-------------------------|

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 | スーテント®カプセル 12.5mg (一般名:スニチニブリンゴ酸塩) | ファイザー株式会社 |
| 競合品目2 | ヴオトリエント®錠 200mg (一般名:パゾパニブ塩酸塩) | ノバルティス ファーマ株式会社 |
| 競合品目3 | トーリセル®点滴静注液 25mg (一般名:テムシロリムス) | ファイザー株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| <p>本剤は CTLA-4[細胞傷害性 T 細胞抗原-4, (別名:CD152)]に選択的な IgG サブクラス 1(軽鎖)の完全ヒト型モノクローナル抗体であり, 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌を予定効能・効果としている. 本剤は本承認申請によりニボルマブ(遺伝子組換え)との併用で化学療法未治療の腎細胞癌患者において使用されることが想定される. 競合品目として, 本剤の投与対象と同様な患者に対して使用が想定されるインターフェロン-α スニチニブリンゴ酸塩, ソラフェニブトシル酸塩, テムシロリムス, パゾパニブ塩酸塩について検討した. 国内ガイドラインにおいて, 化学療法未治療の腎細胞癌患者に対して推奨されている薬剤及び臨床現場での使用頻度が高い順に, 「スニチニブリンゴ酸塩」, 「パゾパニブ塩酸塩」, 「テムシロリムス」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 30 年 7 月 5 日

| | | | | | |
|------|----------|-------|------------|------|--------------|
| 申請品目 | オデフシイ配合錠 | 申請年月日 | 平成30年5月22日 | 申請者名 | ヤンセンファーマ株式会社 |
|------|----------|-------|------------|------|--------------|

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 | デシコビ配合錠LT, デシコビ配合錠HT | 日本たばこ産業株式会社 |
| 競合品目 2 | トリーメク配合錠 | ヴィーブヘルスケア株式会社 |
| 競合品目 3 | テビケイ錠50mg | ヴィーブヘルスケア株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|---|
| <p>本申請品目は非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（NNRTI）に分類されるリルピピリン塩酸塩と、ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤（NRTI）に分類されるテノホビル アラフェナミドフマル酸塩及びエムトリシタピンを含有する配合剤であり、予定される効能及び効果はHIV-1感染症である。</p> <p>本申請品目の競合品目は、自社品目を除外したすべての抗HIV薬のうち、国内売上上位であるデシコビ配合錠LT, デシコビ配合錠HT, トリーメク配合錠及びテビケイ錠50mgを選定した。</p> <p>引用元データ：IQVIA JPM 2017年6月～2018年5月MATを基に作成 Copyright © 2018 IQVIA. 無断転載禁止</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 7 月 5 日

| | | | | | |
|------|---|-------|-------------------|------|----------|
| 申請品目 | トラスツズマブ BS 点滴静注用 60 mg 「第一三共」 トラスツズマブ BS 点滴静注用 150 mg 「第一三共」 | 申請年月日 | 平成 29 年 10 月 31 日 | 申請者名 | 第一三共株式会社 |
|------|---|-------|-------------------|------|----------|

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 | ハーセプチン®注射用 60 ハーセプチン®注射用 150 | 中外製薬株式会社 |
| 競合品目 2 | トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「NK」 トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「NK」 | 日本化薬株式会社 |
| 競合品目 3 | トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg 「CTH」 トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg 「CTH」 | セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| <p>本申請品目は、ハーセプチン注射用を先行バイオ医薬品とするバイオ後続品である。本品及びハーセプチン注射用は、ヒト上皮増殖因子受容体 2 型 (human epidermal growth factor receptor 2: HER2) タンパクの細胞外ドメインに高親和性で特異的に結合するモノクローナル抗体である。また、本品の効能及び効果は先行品と同じく「HER2 過剰発現が確認された乳癌、HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌」である。</p> <p>よって、本申請品目の先行品であるハーセプチン注射用を競合品目 1 とした。さらに、本年 3 月に承認された日本化薬株式会社・セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社のトラスツズマブバイオ後続品を競合品目 2 及び競合品目 3 とした。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 7 月 10 日

| | | | | | |
|------|------------------------------|-------|------------------|------|----------|
| 申請品目 | キュビシン [®] 静注用 350mg | 申請年月日 | 平成 30 年 7 月 10 日 | 申請者名 | MSD 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 | ザイボックス注射液 600mg | ファイザー株式会社 |
| 競合品目 2 | バンコマイシン塩酸塩点滴静注用 0.5g 「MEEK」、 同点滴静注用 1.0g 「MEEK」 | 小林化工株式会社 |
| 競合品目 3 | 塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g | 塩野義製薬株式会社 |

| 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由 |
|--|
| <p>ダプトマイシン（以下、本剤）は、環状リポペプチド系抗生物質であり、放線菌 <i>Streptomyces roseosporus</i> の発酵産物である。本剤は、グラム陽性菌の細胞膜に結合及び浸透し、速やかに膜電位の脱分極を引き起こし、蛋白質、DNA 及び RNA の合成を阻害することにより細菌を死滅させる。本邦においては、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）感染症に対する治療薬として 2011 年 7 月に以下の効能・効果で承認された。</p> <p>〔効能・効果〕 <適応菌種> ダプトマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA） <適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染</p> <p>この度、上記の効能・効果（感染性心内膜炎を除く）について、小児に対する用法・用量の追加を目的として、グラム陽性球菌による複雑性皮膚・軟部組織感染症又は菌血症の日本人小児患者（1 歳以上 17 歳以下）を対象とした本剤の安全性、有効性及び薬物動態を検討するための臨床試験を実施する計画であるため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条の 4 第 2 項の規定に基づき、再審査期間（8 年）を 10 年に延長することを要望する。</p> <p>本邦で小児適応を有する MRSA 感染症に対する治療薬（リネゾリド、バンコマイシン塩酸塩、テイコプラニン、アルベカシン硫酸塩）の注射剤（ジェネリック医薬品含む）のうち、国内売上げ上位 3 品目を競合品目として選択した。</p> <p>注）売上高の調査は、IMS データ（2017 年度）を参照した。</p> |

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 7 月 10 日

| | | | | | |
|------|-----------|-------|------------------|------|----------|
| 申請品目 | キザルチニブ塩酸塩 | 申請年月日 | 平成 30 年 6 月 13 日 | 申請者名 | 第一三共株式会社 |
|------|-----------|-------|------------------|------|----------|

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 | キロサイド注 20 mg、40 mg、60 mg、100 mg、200 mg、キロサイドN注 400 mg、1 g | 日本新薬株式会社 |
| 競合品目2 | イダマイシン静注用 5 mg | ファイザー株式会社 |
| 競合品目3 | ギルテリチニブフマル酸塩(ASP2215) | アステラス製薬株式会社 |

| 競合品目を選定した理由 |
|--|
| <p>本品目の予定効能・効果は「FLT3 遺伝子変異陽性 急性骨髄性白血病」である。本品目の予定効能・効果と全く同一の効能・効果を持つ既承認医薬品は存在しないことから、急性骨髄性白血病の適応を持つ既承認医薬品のうち、市場シェア(売り上げベース)の最も高いキロサイド注 20 mg、40 mg、60 mg、100 mg、200 mg、キロサイドN注 400 mg、1 g を記載した。また、市場シェア(売り上げベース)及び臨床現場での使用頻度を考慮しイダマイシン静注用 5 mg を記載した。本品目と同様の作用機序であり現在承認申請中と公表されているギルテリチニブフマル酸塩(ASP2215)も競合品目として選定した。</p> |