

競合品目・競合企業リスト

平成30年12月27日

申請品目	ファミビル錠250mg	申請年月日	平成30年2月27日	申請者名	旭化成ファーマ株式会社
------	-------------	-------	------------	------	-------------

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	バルトレックス [®] 錠500・同顆粒50%	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目2	バラシクロビル錠500「アスペン」・同顆粒50%「アスペン」	アスペンジャパン株式会社
競合品目3	ゾピラックス [®] 錠200/400・同顆粒40%	グラクソ・スミスクライン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>ファミビル錠250mg（以下、本剤）の有効成分であるファミシクロビルは、吸収後速やかにペンシクロビルに代謝されて単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスの増殖抑制作用を示す。現在、本剤は帯状疱疹及び単純疱疹に対する効能・効果を有している。</p> <p>本申請は、本剤の効能・効果のひとつである単純疱疹のうち、再発型単純疱疹に対する早期短期治療の用法・用量を追加するものである。</p> <p>国内において、単純疱疹の効能・効果を有する経口剤は、ファミビル錠250mg、バルトレックス錠500・同顆粒50%及びゾピラックス錠200・同錠400・同顆粒40%並びにそれらの後発品である。</p> <p>これら品目のうち、本剤を除き、売上高（2017年12月～2018年11月：IQVIA）の上位3品目であるバルトレックス錠500・同顆粒50%、バラシクロビル錠500「アスペン」・同顆粒50%「アスペン」、ゾピラックス錠200・同錠400・同顆粒40%を本申請品目の競合品目として選定した。</p>

※出典：Copyright © 2018 IQVIA. JPM 2017年12月～2018年11月を基に作成 無断転載禁止

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 7 日

申請品目	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL	申請年月日	平成 30 年 6 月 5 日	申請者名	アッヴィ合同会社
------	------------------------------------------------------------------------------------------	-------	-----------------	------	----------

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	なし	-
競合品目2	なし	-
競合品目3	なし	-

競合品目を選定した理由

本申請品目は、ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体であり、申請時の効能効果は「化膿性汗腺炎」である。現在、国内において、「化膿性汗腺炎」の適応を持つ薬剤は承認されていないため、競合品目はないと判断した。

競合品目・競合企業リスト

平成30年12月27日

申請品目	アーリーダ錠60mg	申請年月日	平成30年3月28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	イクスタンジカプセル40mg (一般名：エンザルタミド)	アステラス製薬株式会社
競合品目 2	ジェブタナ点滴静注60mg (一般名：カバジタキセル アセトン付加物)	サノフィ株式会社
競合品目 3	ドセタキセル点滴静注20mg/1mL「EE」 ドセタキセル点滴静注80mg/4mL「EE」 (一般名：ドセタキセル)	エルメッド エーザイ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は選択的アンドロゲン受容体阻害剤であり、予定される効能・効果は「去勢抵抗性前立腺癌」である。</p> <p>本申請品目と同様の位置付けでの使用が想定される薬剤として、アピラテロン酢酸エステル、エンザルタミド、ドセタキセル、カバジタキセル アセトン付加物が挙げられる。このうち、自社品目であるアピラテロン酢酸エステルを除く売上高の順に3品目を選定した。</p> <p>引用元データ：JPM 2017年12月MATをもとに作成 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 12 月 18 日

申請品目	エタネルセプト BS 皮下注 10mg シリンジ 1.0mL 「TY」 エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「TY」 エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「TY」 エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「TY」 エタネルセプト BS 皮下注 10mg シリンジ 1.0mL 「日医工」 エタネルセプト BS 皮下注 25mg シリンジ 0.5mL 「日医工」 エタネルセプト BS 皮下注 50mg シリンジ 1.0mL 「日医工」 エタネルセプト BS 皮下注 50mg ペン 1.0mL 「日医工」		
申請年月日	平成 30 年 3 月 30 日	申請者名	YL バイオロジクス株式会社 共和薬品工業株式会社

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	エンブレル [®] 皮下注用 10mg 他 5 品目	ファイザー株式会社
競合品目 2	エタネルセプト BS 皮下注用 10mg 「MA」 他 4 品目	持田製薬株式会社
競合品目 3	レミケード [®] 点滴静注用 100	田辺三菱製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、エタネルセプト（遺伝子組換え）のバイオ後続品である。エタネルセプト（遺伝子組換え）は、TNFα 及び LTα が細胞表面の TNF レセプターと結合することを阻害することにより、抗リウマチ作用、抗炎症作用を発揮すると考えられている。</p> <p>本申請品目の競合品目として、本申請品目の先行バイオ医薬品であるエンブレル[®]、エンブレル[®]のバイオ後続品、および TNF 阻害薬として売上高が上位のレミケード[®]を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 9 日

申請品目	ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)	申請年月日	平成 30 年 11 月 28 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	ベプシド注 100mg	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
競合品目2	キロサイドN注 400mg/同 1g	日本化薬株式会社
競合品目3	オンコビン注射用 1mg	日本化薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目の予定効能・効果は「CD30 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫」であり、CD30 を標的とするキメラモノクローナル抗体及び酵素により開裂するリンカーを介して共有結合した微小管阻害剤により構成される抗体薬物複合体である。</p> <p>本品目は新規の薬理作用を有することから、同一の薬理作用を持つ既承認医薬品及び開発品目は存在しない。</p> <p>従って、末梢性 T 細胞リンパ腫に対して市場シェアの高い上位 3 品目を競合品目として選択した。</p> <p>なお、未治療の CD30 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫に対して、注射用エンドキサン 100mg/同 500mg (注射用シクロホスファミド水和物)、アドリアシン注用 10/同 50 (注射用ドキソルピシン塩酸塩) 及びプレドニゾン錠は本品目との併用薬となるため、競合品目から除外した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 10 日

申請品目	アバコパン	申請年月日	平成 30 年 11 月 27 日	申請者名	キッセイ薬品工業株式会社
------	-------	-------	-------------------	------	--------------

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	リツキサン点滴静注100mg、同点滴静注500mg	全薬工業株式会社
競合品目 2	プレドニン錠5mg	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	イムラン錠50mg	アスペンジャパン株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は補体 C5a 受容体拮抗薬であり、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症の効能・効果を予定している。これら血管炎では補体カスケードの活性化が炎症に関係することが報告されており、本申請品目は補体カスケードにおいて強力に炎症を惹起するメディエーターである C5a の作用を選択的に阻害する新たな作用メカニズムの治療薬として期待される。</p> <p>日本国内でこれら血管炎の治療に使用される薬剤は、グルココルチコイド(一般名:プレドニゾンなど)、エンドキサン(一般名:シクロホスファミド水和物)、リツキサン点滴静注(一般名:リツキシマブ(遺伝子組換え))、アザニン錠/イムラン錠(一般名:アザチオプリン)がある。</p> <p>いずれも本申請品目と作用機序は異なるが、売上高の上位 3 品目であるリツキサン点滴静注、プレドニン錠、イムラン錠を競合品目として選定した。</p>