

## 競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 18 日

申請品目	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ	申請年月日	平成 30 年 3 月 30 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	ヌーカラ皮下注用 100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	ファセンラ皮下注 30mg シリンジ	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	ゾレア皮下注用 75mg、同皮下注用 150mg	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

本申請品目は IL-4 及び IL-13 シグナル伝達を阻害する遺伝子組換えヒト免疫グロブリン G (IgG) 4 モノクローナル抗体であり、申請時の効能・効果(案)は「気管支喘息(好酸球性か非好酸球性かによらず、既存治療によっても喘息症状をコントロールできない、呼吸機能の改善又は喘息増悪の抑制(ステロイド依存性患者では経口ステロイドの減量を含む)を治療目的とする患者に限る)」である。

気管支喘息に係る効能・効果を有する既存の医薬品の中で、既存治療によっても喘息症状をコントロールできない患者に使用される薬剤はヌーカラ皮下注用 100mg、ファセンラ皮下注 30mg シリンジ、ゾレア皮下注用 75mg・150mg のみであることから、これら 3 品目を競合品目として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 24 日

申請品目	スキリージ皮下注 75mg シリンジ 0.83mL	申請年月日	平成 30 年 5 月 25 日	申請者名	アヅヴィ合同会社
------	------------------------------	-------	------------------	------	----------

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	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	ステラーラ皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	コセンティクス皮下注 150mg ペン, コセンティクス皮下注 150mg シリンジ	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>本申請品目の予定効能・効果は「既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症」である。ヒトのサイトカイン IL-23 の p19 サブユニットに対するヒト化免疫グロブリン (Ig) G1 モノクローナル抗体 (mAB) であり、IL-23 に対して拮抗的阻害作用を示す。</p> <p>本申請品目の競合品目は、同様の効能・効果をもつ生物製剤の内、売上高上位 3 品目*であるレミケード点滴静注用 100、ステラーラ皮下注 45mg シリンジ及びコセンティクス皮下注 150mg とした。</p>

\*: Copyright © 2018 IQVIA., JPM 2018 年 4 月 MAT (集計期間: 2017 年 5 月～2018 年 4 月) をもとに作成, 無断転載禁止

自社製品であるヒュミラを除く売上高上位 3 品目とした。

## 競合品目・競合企業リスト

平成31年 1月25日

申請品目	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	申請年月日	平成30年 5月28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	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
本品目の申請効能・効果は、「キメラ抗原受容体遺伝子導入T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群」である。現在国内では「サイトカイン放出症候群」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 31 年 1 月 18 日

申請品目	テリルジー 100 エリプタ 14 吸入用 テリルジー 100 エリプタ 30 吸入用	申請年月日	平成 30 年 5 月 28 日	申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
------	--	-------	------------------	------	------------------

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	PT010	アストラゼネカ株式会社
競合品目 2	シムビコートタービュヘイラー30 吸入、同 60 吸入	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	スピリーバ吸入用カプセル 18 $\mu$ g スピリーバ 2.5 $\mu$ g レスピマット 60 吸入用	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、吸入ステロイド薬 (ICS)、長時間作用性吸入抗コリン剤 (LAMA)、長時間作用性吸入  $\beta$ 2 刺激剤 (LABA) の配合剤であり、効能・効果 (案) は「慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎・肺気腫) の諸症状の緩解 (吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入  $\beta$ 2 刺激剤の併用が必要な場合)」である。

現在本邦において ICS、LAMA、LABA の 3 剤を配合した慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 治療薬は承認されていないことから、本邦において COPD にかかる効能・効果で承認申請中の ICS/LAMA/LABA 配合剤である治験成分記号 PT010 を本申請品目の競合品目として選定した。

また、ICS 単剤では COPD の効能・効果を有する薬剤が承認されていないため、COPD に対する 3 剤併用吸入療法は ICS/LABA 配合剤と LAMA 単剤の組み合わせが 9 割<sup>1)</sup>を占める。現在本邦において承認されている ICS/LABA 配合剤のうち、COPD の効能・効果を有する吸入剤は、アドエア、シムビコート、レルベアがある。LAMA 単剤については、スピリーバ、シーブリ、エク리라、エンクラッセがある。このうち、自社品を除き、売上順<sup>2)</sup>にシムビコート、スピリーバを本申請品目の競合品目として選定した。

(出典)

\*1: Copyright © 2018 IQVIA. NPA (集計期間: 2016 年 11 月~2017 年 10 月)、無断転載禁止

\*2: Copyright © 2018 IQVIA. JPM (集計期間: 2017 年 3 月~2018 年 2 月)、無断転載禁止

## 競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 28 日

申請 品目	スマイラフ錠 50mg スマイラフ錠 100mg	申請 年月日	平成 30 年 5 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	ゼルヤンツ錠 5mg	ファイザー株式会社
競合品目 2	オルミエント錠 2mg, オルミエント錠 4mg	日本イーライリリー株式会社
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>本申請品目はヤヌスキナーゼ阻害剤であり、申請時の効能又は効果は「既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」である。本申請品目の効能又は効果、薬理作用の観点からヤヌスキナーゼ阻害剤である「ゼルヤンツ錠」「オルミエント錠」を売り上げ順*に競合品目として選択した。また、本申請品目と同様の効能又は効果を有する品目のうち、品目ごとの総売上高*（本申請の適応症以外も含む）が最も高い品目である「レミケード点滴静注用」を競合品目として選択した。</p> <p>* : Copyright © 2018 IQVIA. JPM 平成 29 年 4 月～平成 30 年 3 月を参照 無断転載禁止</p>

競合品目・競合企業リスト

平成31年1月18日

申請品目	ビクトルビ配合錠	申請年月日	平成30年12月14日	申請者名	キリアト・サイエンス株式会社
------	----------	-------	-------------	------	----------------

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

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、インテグラーゼ阻害剤であるビクテグラビルナトリウム、ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤であるエムトリシタピン及びテノホビルアラフェナミドフマル酸塩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>競合品目の候補は自社品目を除いたすべての抗HIV薬とし、国内での売上げ上位3品目を選定した。なお、国内の売上げの情報は、イブソスヘルスケア社の『HIVセラピーモニター（2018年3月15日版）』から引用した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 18 日

申請品目	ラビピュール筋注用	申請年月日	平成 30 年 4 月 18 日	申請者名	グラクソ・スミスクライン株式会社
------	-----------	-------	------------------	------	------------------

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	組織培養不活化狂犬病ワクチン	KMバイオロジクス株式会社
競合品目 2	該当なし	—
競合品目 3	該当なし	—

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の効能又は効果は、「狂犬病の予防及び発病阻止」であり、ニワトリ胚初代培養細胞を用いた細胞培養由来狂犬病ワクチンである。</p> <p>本申請品目の効能及び効果等からみた競合品目の候補は、KMバイオロジクス株式会社が製造販売している「組織培養不活化狂犬病ワクチン」のみであることから、当該品目を本申請品目の競合品目として選定し、競合品目 2 及び競合品目 3 は該当なしとした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 22 日

申請 品目	リサイオ点滴静注液 100mg	申請 年月日	平成 30 年 7 月 3 日	申請 者名	大日本住友製薬株式会社
----------	--------------------	-----------	-----------------	----------	-------------

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	ブスルフェクス点滴静注用 60mg	大塚製薬株式会社

競合品目を選定した理由
本申請品目は、アルキル化剤であり、予定効能・効果は「小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療」である。小児悪性固形腫瘍に対して使用可能であり、「自家造血幹細胞移植の前治療」の適応をもつ薬剤は、ブスルフェクス点滴静注用 60mg とアルケラン静注用 50mg のみである。本申請品目はアルケラン静注用 50mg との併用療法を予定していることから、アルケラン静注用 50mg は競合品目には該当しないと考えられたため、競合品目としてブスルフェクス点滴静注用 60mg を選定した。



## 競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 1 月 17 日

申請品目	リツキサン点滴静注 100mg リツキサン点滴静注 500mg	申請年月日	平成 30 年 8 月 3 日	申請者名	全薬工業株式会社
------	------------------------------------	-------	-----------------	------	----------

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	トレアキシン点滴静注用 25mg、同 100mg [ベンダムスチン塩酸塩]	シンバイオ製薬株式会社
競合品目 2	イムブルピカカプセル 140mg [イブルチニブ]	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目 3	アーゼラ点滴静注液 100mg、同 1000mg [オフアツムマブ (遺伝子組換え)]	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

本申請品目の効能・効果は、「CD20 陽性の慢性リンパ性白血病」である。

本薬は、B 細胞表面に発現する CD20 抗原に特異的に結合する抗 CD20 モノクローナル抗体であり、補体依存性細胞傷害作用、抗体依存性細胞介在性細胞傷害作用等により B 細胞を傷害する。

本申請の効能・効果から、競合品目の候補としては、日本国内で慢性リンパ性白血病 (chronic lymphocytic leukemia、以下、CLL) に対して承認されているフルダラビンリン酸エステル、シクロホスファミド水和物、ベンダムスチン塩酸塩、イブルチニブ、オフアツムマブ (遺伝子組換え) 及びアレムツズマブ (遺伝子組換え) が考えられる。フルダラビンリン酸エステル、シクロホスファミド水和物、ベンダムスチン塩酸塩及びイブルチニブは、未治療及び再発又は難治性の CLL に対して承認されており、オフアツムマブ (遺伝子組換え) 及びアレムツズマブ (遺伝子組換え) は、再発又は難治性の CLL に対して承認されている。なお、フルダラビンリン酸エステル及びシクロホスファミド水和物は、本薬と併用して使用されるため、競合品とはしなかった。

以上より、フルダラビンリン酸エステル及びシクロホスファミド水和物を除き、CLL に対する効能・効果を有している薬剤のうち、売上高\*の順に、ベンダムスチン塩酸塩、イブルチニブ及びオフアツムマブ (遺伝子組換え) の 3 成分を競合品とした。

\*Copyright © 2019 IQVIA. JPM 2018 年 11 月 MAT をもとに作成。無断転載禁止。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 2 月 18 日

申請品目	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	申請年月日	平成 31 年 1 月 24 日	申請者名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
------	-----------------	-------	------------------	------	---------------------

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	塩野義製薬株式会社
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	セルセプトカプセル 250	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、線維化プロセスに関わる分子を標的とした抗線維化薬であり、予定される効能・効果は「全身性強皮症に伴う間質性肺疾患」（以後、SSc-ILD）である。</p> <p>同一の効能・効果で承認を取得又は希少疾病用医薬品として指定された品目は現時点でないが、薬事上、“強皮症”を効能・効果として承認を取得し、全身性強皮症 診断基準・重症度分類・診療ガイドラインにおいて、SSc-ILD に対する疾患修飾療法として推奨されている薬剤に、シクロホスファミド（販売名：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）及びアザチオプリン（販売名：アザニン錠 50mg, シクロホスファミド治療後の維持療法）が挙げられている。その他に、保険適用はないが、ミコフェノール酸モフェチル（販売名：セルセプトカプセル 250, シクロホスファミドの代替療法）が提案されている。このため、上記 3 品目を競合品目として選定した。</p>