

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 3 月 22 日

申請品目	ポートラーザ点滴静注液 800mg	申請年月日	平成 30 年 6 月 29 日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	----------------------	-------	------------------	------	---------------

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	キイトルーダ点滴静注 20mg キイトルーダ点滴静注 100mg	MSD 株式会社
競合品目2	アブラキサン点滴静注用 100mg	大鵬薬品工業株式会社
競合品目3	ティーエスワン配合 OD錠 T20 ティーエスワン配合 OD錠 T25 ティーエスワン配合カプセル T20 ティーエスワン配合カプセル T25 ティーエスワン配合顆粒 T20 ティーエスワン配合顆粒 T25	大鵬薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>申請品目は、ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) に対する遺伝子組換えヒト免疫グロブリン G1 (IgG1) モノクローナル抗体であり、「切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌」を予定効能又は効果としている。</p> <p>現在国内で販売されている非小細胞肺癌に対して効能・効果を有する薬剤のうち、本申請品目と同様の位置づけ (化学療法未治療の扁平上皮癌が対象患者) が想定される「ドセタキセル」、「パクリタキセル」、「パクリタキセル/アルブミン懸濁型」、「テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム」、「ゲムシタピン」、「ビノレルビン」、「ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)」のうち自社品である「ゲムシタピン」を除き、薬剤別シェアの上位から「ペムプロリズマブ (遺伝子組換え) (販売名: キイトルーダ点滴静注)」、「パクリタキセル/アルブミン懸濁型 (販売名: アブラキサン点滴静注用)」、及び「テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム (販売名: ティーエスワン)」を競合品目に選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 3 月 14 日

申請 品目	イナビル吸入懸濁用 160 mg セット	申請 年月日	平成 30 年 7 月 10 日	申請 者名	第一三共株式会社
----------	-------------------------	-----------	------------------	----------	----------

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	ゾフルーザ錠 10mg、 ゾフルーザ錠 20mg、 ゾフルーザ顆粒 2%分包	塩野義製薬株式会社
競合品目 2	タミフルカプセル 75、 タミフルドライシロップ 3%	中外製薬株式会社
競合品目 3	ラピアクタ点滴静注液バッグ 300mg、 ラピアクタ点滴静注液バイアル 150mg	塩野義製薬株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請品目はノイラミニダーゼ阻害作用によりウイルスの増殖を抑制する抗インフルエンザウイルス薬である。本申請品目の有効成分であるラニナミビルオクタン酸エステル水和物は「イナビル®吸入粉末剤 20 mg」として「A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防」の効能又は効果で承認されている。今回、「A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療」の適応症について、ネブライザを用いて投与可能な吸入剤を開発し、新剤形医薬品として製造販売承認を申請した。</p> <p>インフルエンザウイルス感染症に対する効能又は効果を有する薬剤のうち、2018 年第四四半期（2018 年 10 月～12 月）の売り上げ順にゾフルーザ錠 10mg、ゾフルーザ錠 20mg、ゾフルーザ顆粒 2%分包、タミフルカプセル 75、タミフルドライシロップ 3%、ラピアクタ点滴静注液バッグ 300mg、及びラピアクタ点滴静注液バイアル 150mg を競合品目として選定した。</p>

出典：Copyright©2019 IQVIA. JPM 2018/10-12 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 3 月 25 日

申請 品目	ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg 「ファイザー」 ベバシズマブ BS 点滴静注 400mg 「ファイザー」	申 請 年 月 日	平成 30 年 7 月 26 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	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL, アバスチン点滴静注用 400mg/16mL	中外製薬株式会社
競合品目 2	サイラムザ点滴静注液 100mg, サイラムザ点滴静注液 500mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目 3	ベクティビックス点滴静注 100mg, ベクティビックス点滴静注 400mg	武田薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目はバイオ後続品であることから、先行バイオ医薬品であるアバスチン点滴静注用を競合品目として選定した。</p> <p>また、効能・効果として「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」を含むバイオ医薬品のうち市場シェア（売上ベース）の上位を占めるサイラムザ点滴静注液およびベクティビックス点滴静注を選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 3 月 27 日

申請 品目	larotrectinib	申請 年月日	平成 31 年 2 月 6 日	申請 者名	バイエル薬品株式会 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	該当なし	
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>larotrectinib は神経栄養因子受容体キナーゼ(NTRK)遺伝子がコードするトロポミノシン関連キナーゼ(TRK)を標的とする、強力かつ極めて選択性の高い経口 TRK 阻害剤であり、本剤につき予定される効能・効果は「NTRK 融合遺伝子陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌」である。</p> <p>現時点で同様の効能・効果を対象として承認されている薬剤はないため、現時点で競合品目は該当なしとした。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 3 月 27 日

申請 品目	カプマチニブ塩酸塩 水和物	申請 年月日	平成 31 年 3 月 4 日 (希少疾病用医薬品 指定申請)	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	キイトルーダ点滴静注 20mg, 同 100mg	MSD 株式会社
競合品目2	アリムタ注射用 100mg, 同 500mg	日本イーライリリー株式会社
競合品目3	オブジーボ点滴静注 20mg, 同 100mg, 同 240mg	小野薬品工業株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は間葉上皮転換因子(MET)に対する阻害作用を有する薬剤であり、予定される効能・効果は「MET 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」である。</p> <p>本品と同様な MET 遺伝子変異陽性患者を対象とした薬剤は無いが、より広義な非小細胞肺癌に関する効能・効果を有する薬剤(「キイトルーダ点滴静注 20mg, 同 100mg」, 「アリムタ注射用 100mg, 同 500mg」, 「オブジーボ点滴静注 20mg, 同 100mg, 同 240mg」, 「パラプラチン注射液 50mg, 同 150mg, 同 450mg」, 「ワンタキソテルドセタキセル点滴静注 20mg/1mL, 同 80mg/4mL」, 「サイラムザ点滴静注液 100mg, 同 500mg」, 「ティーエスワン配合カプセル T20, 同 T25, ティーエスワン配合顆粒 T20, 同 T25, ティーエスワン配合 OD錠 T20, 同 T25」, 「アバステン点滴静注用 100mg/4mL, 同 400mg/16mL」, 「タキソール/パクリタキセル注射液 30mg, 同 100mg」, 「テセントリク点滴静注 1200mg」及び「シスプラチン製剤」)について、競合品目として検討した。</p> <p>これらの品目について、臨床現場における使用頻度及び売上高等を踏まえ、①「キイトルーダ点滴静注 20mg, 同 100mg」, ②「アリムタ注射用 100mg, 同 500mg」, ③「オブジーボ点滴静注 20mg, 同 100mg, 同 240mg」を本品目の競合品目として選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 4 月 1 日

申請品目	アレクチニブ塩酸塩	申請年月日	平成 31 年 2 月 26 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	アドセトリス点滴静注用 50mg	武田薬品工業株式会社
競合品目 2	ザーコリカプセル 200mg ザーコリカプセル 250mg	ファイザー株式会社
競合品目 3	ジフォルタ注射液 20mg	ムンディファーマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目の有効成分アレクチニブ塩酸塩は未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) の強力かつ選択的な阻害剤である。本申請は、「ALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫」に対する希少疾病用医薬品指定申請である。</p> <p>アドセトリスは「再発又は難治性の未分化大細胞リンパ腫」を適応として承認されている薬剤であることから競合品目 1 として選定した。ザーコリは承認されていないものの、本剤と同様の作用機序であり、同様の適応を対象として、海外でブレイクスルー・セラピー指定、及び国内でも臨床試験が実施されていることから競合品目 2 として選定した。未分化大細胞リンパ腫を含む、「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫」を適応として承認されている薬剤は、ジフォルタ、ムンデシン、ならびにイストダックスである。売上、ならびにイストダックスは国内第 1/2 相臨床試験で対象患者が、ALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫においては自家造血幹細胞移植後の再発例に限定されている点を考慮して、ジフォルタを競合品目 3 として選定した。</p>