

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 4 月 19 日

申請品目	アジマイシン点眼液 1%	申請年月日	平成 30 年 8 月 31 日	申請者名	千寿製薬株式会社
------	--------------	-------	------------------	------	----------

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	クラビット点眼液 1.5% クラビット点眼液 0.5%	参天製薬株式会社
競合品目 2	ベガモックス点眼液 0.5%	ノバルティスファーマ株式会社
競合品目 3	タリビッド点眼液 0.3%	参天製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はマクロライド系抗菌薬であるアジスロマイシンを含有する点眼剤である。本申請品目の予定される効能又は効果は、「<適応菌種>アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、コリネバクテリウム属、インフルエンザ菌、アクネ菌<適応症>結膜炎、眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎」である。</p> <p>臨床的位置付けの観点から、本邦で、本申請品目と同様の適応症を有する品目であるクラビット点眼液 1.5%、ガチフロ点眼液 0.3%、ベガモックス点眼液 0.5%、クラビット点眼液 0.5%、タリビッド点眼液 0.3%等が本申請品目の競合品目の候補と考えられた。これらのうち自社品目を除外し、国内売上高が上位であるクラビット点眼液 1.5%、ベガモックス点眼液 0.5%、クラビット点眼液 0.5%、タリビッド点眼液 0.3%を本申請品目の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 31 年 3 月 6 日

申請品目	シムツーザ配合錠	申請年月日	平成31年2月20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	デシコピ配合錠LT, デシコピ配合錠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>本申請品目はプロテアーゼ阻害剤に分類されるダルナビル エタノール付加物と薬物動態学的増強因子のコビシタット，ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤に分類され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，予定される効能又は効果は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ピ配合錠LT，デシコピ配合錠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 2018年1月～2018年12月MATを基に作成 Copyright © 2019 IQVIA. 無断転載禁止</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 4 月 22 日

申請品目	ビレーズトリエアロスフ ィア 56 吸入、同 120 吸入	申請年月日	平成 30 年 9 月 4 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	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	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 2	アドエア [®] 250 ディスカス [®] 28 吸入用 アドエア [®] 250 ディスカス [®] 60 吸入用 アドエア [®] 125 エアゾール 120 吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	レルベア [®] 100 エリプタ [®] 14 吸入用 レルベア [®] 100 エリプタ [®] 30 吸入用	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>本申請品目は「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 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）」の効能・効果を予定する、吸入ステロイド剤（ICS）であるブデソニド、長時間作用性抗コリン薬（LAMA）であるグリコピロニウム臭化物及び長時間作用性 β_2 刺激薬（LABA）であるホルモテロールフマル酸塩水和物の 3 成分を有効成分とする吸入エアゾール剤である。</p> <p>現在、本邦において ICS/LABA/LAMA の 3 剤を配合した COPD 治療薬としてはテリルジーのみが承認されていることから、本品目を本申請品目の競合品目として選定した。その他 COPD の効能効果を有する既承認の ICS/LABA 配合剤、LABA/LAMA 配合剤、LAMA 単剤、LABA 単剤のうち、自社製品を除く売り上げ上位の 2 品目*を同様に競合品目として選定した。</p> <p>* IQVIA ソリューションズ・ジャパン株式会社による 2018 年 8 月度の医薬品売上調査に基づく</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 4 月 22 日

申請品目	ビベスピエアロスフィア 28 吸入、同 120 吸入	申請年月日	平成 30 年 9 月 7 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	スピオルト®レスピマツト®28 吸入 スピオルト®レスピマツト®60 吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
競合品目 2	アノーロ®エリプタ®7 吸入用 アノーロ®エリプタ®30 吸入用	グラクソ・スミスクライン株式会社
競合品目 3	ウルティプロ®吸入用カプセル	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>本申請品目は「慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）」の効能・効果を予定する、長時間作用性抗コリン薬（LAMA）であるグリコピロニウム臭化物及び長時間作用性 β_2 刺激薬（LABA）であるホルモテロールフマル酸塩水和物を有効成分とする吸入エアゾール剤である。</p> <p>本申請品目の競合品目として、同じ効能・効果を有する医薬品はスピオルト®、アノーロ®、ウルティプロ®の 3 剤のみであることから、これら 3 品目を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

平成 31 年 4 月 19 日

申請品目	ヴァンフリタ錠 17.7 mg、同錠 26.5 mg	申請年月日	平成 30 年 10 月 17 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	ゾスパタ錠 40 mg	アステラス製薬株式会社
競合品目2	キロサイドN注 400 mg、1 g	日本新薬株式会社
競合品目3	イダマイシン静注用 5 mg	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は受容体型チロシンキナーゼである FLT3 に対する選択的低分子阻害剤であり、予定効能・効果は「再発又は難治性の FLT3-ITD 変異陽性の急性骨髄性白血病」である。
急性骨髄性白血病に対する主な治療薬には、キロサイド N 注、フルダラ静注用、マイロターグ点滴静注用、イダマイシン静注用、ノバントロン注、ペプシド注、及びゾスパタ錠などが挙げられる。
上記薬剤のうち、競合品目として、本申請品目と同様の位置づけで使用が想定されるゾスパタ錠 40 mg、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、キロサイドN注 400 mg、1 g、イダマイシン静注用 5 mg を選定した。

競合品目・競合企業リスト

平成31年4月19日

申請品目	ロズリートレクカプセル100 mg, 同200 mg	申請年月日	平成30年12月19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	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>本品目の有効成分エヌトレクチニブはトロポミオシン受容体キナーゼファミリー (TRKA, TRKB 及び TRKC), ROS1チロシンキナーゼ, 及び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、「NTRK 融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性固形がん」に対する製造販売承認申請である。</p> <p>現時点で同様の適応を対象として申請・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>

影響企業リスト

令和元年 5 月 8 日

申請 品目	ガーダシル水性懸濁筋 注シリンジ	申請 年月日	平成 30 年 9 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、当該審議により影響を受ける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が増える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
1	該当なし	該当なし
2	—	—
3	—	—

	影響企業を選定した理由
1	今回、改正が予定される生物学的製剤基準の各条「組換え沈降 4 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)」に該当する品目は、当社のガーダシル水性懸濁筋注シリンジのみであるため。
2	
3	

影響企業リスト

令和元年 5月 7日

申請 品目	ケイセントラ静注用500 ケイセントラ静注用1000	申請 年月 日	平成30年7月26日	申請 者名	CSL ベーリング 株式会社
----------	-------------------------------	---------------	------------	----------	-------------------

薬事分科会審議参加規程における、当該審議により影響を受ける企業を記載して下さい。影響を受ける企業の数が増える場合には、その影響の大きい上位3社について記載して下さい。

	販売名 / 開発名	影響企業名
1	なし	なし
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	各条名「乾燥濃縮人プロロンピン複合体」である「ケイセントラ静注用500」「ケイセントラ静注用1000」については、同じ各条名の医薬品を製造販売する企業がないため、影響を受ける企業は「なし」とした。
2	
3	