

競合品目・競合企業リスト

令和元年 7 月 24 日

申請品目	ラスビック錠 75mg	申請年月日	平成 29 年 4 月 13 日	申請者名	杏林製薬株式会社
------	-------------	-------	------------------	------	----------

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	クラビット錠 250mg クラビット錠 500mg クラビット細粒 10%	第一三共株式会社
競合品目 2	ジェニナック錠 200mg	富士フイルム富山化学株式会社
競合品目 3	グレースビット錠 50mg グレースビット細粒 10%	第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目はキノロン系抗菌薬の経口剤である。予定される効能又は効果は、「＜適応菌種＞本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、プレボテラ属、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）、＜適応症＞咽頭・喉頭炎、扁桃炎（扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む）、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎」であり、成人患者に対する適応を想定して申請した。</p> <p>本申請品目の効能又は効果、薬理作用等からみた競合品目の候補としては、本申請品目と同様の効能又は効果を有するキノロン系抗菌薬であるレボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物、トスフロキサシントシル酸塩水和物、シタフロキサシン水和物、モキシフロキサシン塩酸塩等があげられる。これらの候補の中で成人の適応を有する品目において売上高（出典：2015 年度 IMS）上位であるクラビット錠 250mg、同錠 500mg 及び同細粒 10%（成分名：レボフロキサシン水和物）、ジェニナック錠 200mg（成分名：メシル酸ガレノキサシン水和物）、グレースビット錠 50mg 及び同細粒 10%（成分名：シタフロキサシン水和物）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

令和元年 7 月 24 日

申 請 品 目	イスパロクト静注用 500 イスパロクト静注用 1000 イスパロクト静注用 1500 イスパロクト静注用 2000 イスパロクト静注用 3000
申 請 年 月 日	平成 30 年 10 月 25 日
申 請 者 名	ノボ ノルディスク 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	アディノベイト静注用キット 250 アディノベイト静注用キット 500 アディノベイト静注用キット 1000 アディノベイト静注用キット 1500 アディノベイト静注用キット 2000 アディノベイト静注用キット 3000 アディノベイト静注用 500 アディノベイト静注用 1000 アディノベイト静注用 2000	武田薬品工業株式会社 シヤイアー・ジャパン株式会社
競合品目 2	イロクテイト静注用 250 イロクテイト静注用 500 イロクテイト静注用 1000 イロクテイト静注用 1500 イロクテイト静注用 2000 イロクテイト静注用 3000	サノフィ株式会社
競合品目 3	アドベイト静注用 250 アドベイト静注用 500 アドベイト静注用 1000 アドベイト静注用 1500 アドベイト静注用 2000	武田薬品工業株式会社 シヤイアー・ジャパン株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は長時間作用型の遺伝子組み換え血液凝固第 VIII 因子製剤であり、効能・効果は「血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制」である。効能・効果の類似性から市場で競合する品目としては血液凝固第 VIII 因子製剤が挙げられる。

このことから、既承認血液凝固第 VIII 因子製剤のうち売り上げ上位 3 品目を競合品目として選定した。

前回提出日：令和元年 5 月 9 日

前回提出時との変更点（具体的に）：なし

競合品目・競合企業リスト

令和元年 7 月 22 日

申請品目	ベネクレクスタ錠 10mg, ベネクレクスタ錠 50mg, ベネクレクスタ錠 100mg	申請年月日	平成 30 年 11 月 20 日	申請者名	アヅヴィ合同会社
------	--	-------	-------------------	------	----------

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	リツキサシ点静注 100mg, リツキサシ点静注 500mg (リツキシマブ (遺伝子組換え))	全薬工業株式会社
競合品目 2	トレアキシシ点静注用 25mg, トレアキシシ点静注用 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 3	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

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は，強力かつ選択的に BCL-2 (B-cell lymphoma-2) を阻害する経口剤であり，予定効能・効果は，「再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)」である。本品目と同様の効能・効果を有し，同様の位置付けで使用が想定される薬剤として，日本国内で慢性リンパ性白血病 (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，オフアツムマブ (遺伝子組換え)，アテムツズマブ (遺伝子組換え)，イブルチニブ及びリツキシマブ (遺伝子組換え) が考えられる。これらの品目における売上順位は，上位からリツキシマブ (遺伝子組換え)，ベンダムスチン塩酸塩，イブルチニブの順である。上記 3 品目を競合品目として選定した。</p> <p>引用元データ：IQVIA，JPM2019 年 6 月 MAT をもとに作成。</p>

競合品目・競合企業リスト

2019年7月25日

申請 品目	オテズラ錠 10mg オテズラ錠 20mg オテズラ錠 30mg	申 請 年月日	平成 30 年 11 月 28 日	申 請 者名	セルジーン 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	プレドニゾロン錠 1mg (旭化成) プレドニゾロン錠 5mg (旭化成) (一般名：プレドニゾロン)	旭化成ファーマ株式会社
競合品目 2	プレドニン錠 5mg (一般名：プレドニゾロン)	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	プレドニゾロン錠「タケダ」 5mg プレドニゾロン散「タケダ」 1% (一般名：プレドニゾロン)	武田テバ薬品株式会社

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
<p>本申請はベーチェット病による口腔潰瘍に係る効能・効果を追加する医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請である。</p> <p>ベーチェット病による口腔潰瘍のうち、本品目は「局所療法で効果不十分なベーチェット病による口腔潰瘍」に対して使用が想定されることから、ベーチェット病に伴う口腔潰瘍の治療として使用可能な効能・効果を有する薬剤（外用副腎皮質ステロイドを除く）のうち売上高が上位3品目（使用データベース：JMDC Claims Database、2018年1月～12月）として上記の品目を競合品目として選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和元年 7 月 12 日

申請品目	ベバシズマブ BS 点滴静注 100 mg「第一三共」 ベバシズマブ BS 点滴静注 400 mg「第一三共」	申請年月日	平成 30 年 10 月 5 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	アバスチン®点滴静注用 100 mg/4 mL、 同 400 mg/16 mL	中外製薬株式会社
競合品目 2	ベバシズマブ BS 点滴静注 100 mg 「ファイザー」、 同 400 mg 「ファイザー」	ファイザー株式会社
競合品目 3	サイラムザ®点滴静注液 100 mg、同 500 mg	日本イーライリリー株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目は、アバスチン点滴静注用を先行バイオ医薬品とするバイオ後続品である。本品及びアバスチン点滴静注用は、血管内皮細胞増殖因子（vascular endothelial growth factor: VEGF）に結合することによって、固形癌の増殖及び維持、並びにその転移に必要な血管新生を阻害する、ヒト化免疫グロブリン G1（immunoglobulin G1: IgG1）モノクローナル抗体である。</p> <p>よって、本申請品目の先行品であるアバスチン点滴静注用を本申請品目の競合品目 1 とした。また、本年 6 月に承認されたファイザー株式会社のベバシズマブ後続品を競合品目 2 とした。さらに、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」の効能及び効果を有する分子標的薬の中で、VEGF 受容体 2 に対するモノクローナル抗体であるサイラムザ点滴静注液を競合品目 3 とした。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和元年 7 月 18 日

申請 品目	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「ファイザー」 リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「ファイザー」	申請 年月日	平成 30 年 11 月 21 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，競合企業およ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／リツキサン点滴静注 500mg	全薬工業株式会社
競合品目 2	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」／リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「KHK」	サンド株式会社
競合品目 3	ガザイバ点滴静注 1000mg	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目はリツキサン点滴静注 100mg／リツキサン点滴静注 500mg のバイオ後続品である。</p> <p>競合品目として，リツキサン点滴静注 100mg／リツキサン点滴静注 500mg ならびにそのバイオ後続品であるリツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」／リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「KHK」を選定した。また，これら 2 製品に加え，本剤と同様な作用機序を有する抗 CD20 モノクローナル抗体であり，本剤の目指す効能効果に含まれる CD20 陽性の濾胞性リンパ腫を適応に有するガザイバ点滴静注 1000mg を選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

令和元年 7 月 26 日

申請 品目	アダリムマブ（遺伝子組 換え）	申請 年月日	令和元年 5 月 27 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「壊疽性膿皮症」である。現在、国内において、「壊疽性膿皮症」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。