

競合品目・競合企業リスト

平成30年10月10日

申請品目	ジャルカ配合錠	申請年月日	平成30年8月1日	申請者名	ヴィーブヘルスケア株式会社
------	---------	-------	-----------	------	---------------

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・HT	日本たばこ産業株式会社
競合品目2	アイセントレス錠 400 mg アイセントレス錠 600 mg	MSD 株式会社
競合品目3	ゲンボイヤ配合錠	日本たばこ産業株式会社

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ドルテグラビルナトリウムと非ヌクレオシド系逆転写酵素阻害剤であるリルピピリン塩酸塩を含有する配合錠であり、予定される効能又は効果は「HIV-1 感染症」である。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、その中でのシェア¹⁾を考慮し、上位3品目を選定した。</p>

1) Copyright © 2018 IQVIA. 出典：IQVIA-JPM（期間 201806～201808）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30年10月10日

申請 品目	テセントリク点滴静注1200 mg	申請 年月日	平成30年8月30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	カンプト点滴静注40 mg／カンプト点滴静注100 mg（一般名：イリノテカン塩酸塩水和物）	株式会社ヤクルト本社
競合品目2	トポテシン点滴静注40 mg／トポテシン点滴静注100 mg（一般名：イリノテカン塩酸塩水和物）	第一三共株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請は進展型小細胞肺癌の1次治療を対象としている。本剤と同様の位置付けでの使用が想定されるカンプト／トポテシン、ランダ／ブリプラチン、パラプラチン、ベプシド／ラステットについて検討した。そのうち、本剤と同様の位置付けにおいて使用頻度が高いと想定されるカンプト／トポテシンを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30年10月10日

申請品目	entrectinib	申請年月日	平成30年9月11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 entrectinib は TRK, ROS1 及び ALK チロシンキナーゼ受容体の強力かつ選択的な阻害剤である。本先駆け総合評価相談は、「NTRK 融合遺伝子陽性の局所進行又は転移性の固形がん」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

平成 30 年 10 月 12 日

申請 品目	アルブミン5%静注 12.5g/250mL アルブミン25%静注 12.5g/50mL ハイゼントラ 20%皮下注 1 g/5 mL ハイゼントラ 20%皮下注 2 g/10 mL ハイゼントラ 20%皮下注 4 g/20 mL	申 請 年 月 日	平成 30 年 1 月 19 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う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	献血アルブミン 5% 静注 5g/100mL 「JB」 他 1 規格 献血アルブミン 20% 静注 4g/20mL 「JB」 他 1 規格 献血アルブミン 25% 静注 5g/20mL 「ベネシス」 他 1 規格 赤十字アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL	一般社団法人日本血液製剤機構
2	献血アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL 「ニチャク」 献血アルブミン 20% 静注 4g/20mL 「ニチャク」 他 1 規格 献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL 「ニチャク」	日本製薬株式会社
3	献血アルブミン 20 「KMB」 献血アルブミン 25 「KMB」	KMバイオロジクス株式会社

影響企業を選定した理由

本申請品目は生物学的製剤基準の医薬品各条収載医薬品である。各条名「人血清アルブミン」である「アルブミン5%静注 12.5g/250mL」及び「アルブミン25%静注 12.5g/50mL」については、同じ各条名の医薬品を製造販売する企業 3 社を、影響をうける企業とした。各条名「pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）」である「ハイゼントラ 20%皮下注 1 g/5 mL、2 g/10 mL、4 g/20 mL」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、影響をうける企業は「なし」とした。