

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 10 月 31 日

申請 品目	コセンティクス皮下注 150 mg シリンジ コセンティクス皮下注 150 mg ペン	申 請 年月日	平成 30 年 1 月 29 日	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	ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.4 mL ヒュミラ皮下注 80 mg シリンジ 0.8 mL ヒュミラ皮下注 40 mg ペン 0.4 mL ヒュミラ皮下注 80 mg ペン 0.8 mL	アッヴィ合同会社
競合品目 2	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 3	該当なし	—

競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由
本品目の申請効能・効果は、「既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎」である。同様の効能・効果で承認されている薬剤はヒュミラ皮下注及びレミケード点滴静注用のみのため，当該 2 品目を競合品目として選定した。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成30年10月25日

申請品目	ザバクサ配合 点滴静注用	申請年月日	平成30年2月28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、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	ゾシン®静注用2.25 ゾシン®静注用4.5 ゾシン®配合点滴静注用バッグ4.5	大鵬薬品工業株式会社
競合品目2	メロペネム点滴静注用0.25g「明治」 メロペネム点滴静注用0.5g「明治」 メロペネム点滴静注用1g「明治」 メロペネム点滴静注用バッグ0.5g「明治」 メロペネム点滴静注用バッグ1g「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社
競合品目3	タゾピペ®配合静注用2.25「明治」 タゾピペ®配合静注用4.5「明治」	Meiji Seika ファルマ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本申請品目の予定される効能又は効果は、「&lt;適応菌種&gt;本剤に感性のレンサ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、緑膿菌 &lt;適応症&gt;膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍」である。本申請品目は、セファロsporin系抗菌薬であるセフトロザン硫酸塩、及びβ-ラクタマーゼ阻害薬であるタゾバクタムナトリウムを含有する注射用配合剤であり、難治性又は重症患者に対して使用されることが想定される。</p> <p>臨床的位置付けの観点から、本申請品目と同様の適応症を有し、これらの疾患に対して国内ガイドライン<sup>※</sup>で使用が推奨されているタゾバクタム／ピペラシリン、イミペネム／シラスタチン、メロペネム、ドリペネム等が本申請品目の競合品目の候補と考えられた。後発品を含む候補品目のうち、売上上位である上記3剤（ゾシン静注用2.25他、メロペネム点滴静注用0.25g「明治」他、タゾピペ配合静注用2.25「明治」他）を競合品目として選定した。</p> <p><sup>※</sup> Tokyo Guidelines 2018: antimicrobial therapy for acute cholangitis and cholecystitis (Gomi, H. et al.: J Hepatobiliary Pancreat Sci., 25(1), 3-16, 2018)、JAID/JSC 感染症治療ガイドライン 2014—腹膜炎、肝胆道系感染症— (JAID/JSC 感染症治療ガイド・ガイドライン作成委員会</p>

(編) : 175-182, 2014) 、JAID/JSC 感染症治療ガイドライン 2015—尿路感染症・男性性器感染症— (山本新吾ほか: 日化療会誌 64 (1), 1-30, 2016) 等

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 10 月 24 日

申請品目	エプクルーサ配合錠	申請年月日	平成 30 年 5 月 15 日	申請者名	ギリアト・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	マヴィレット配合錠	アツヴィ合同会社
競合品目 2	エレルサ錠 50 mg	MSD 株式会社
競合品目 3	グラジナ錠 50 mg	MSD 株式会社

競合品目を選定した理由

本申請品目は、ソホスブビルとベルパタスビルの 2 種類の直接作用型抗ウイルス薬を有効成分として含有する配合剤である。ソホスブビルの活性代謝物であるウリジン三リン酸体は、C 型肝炎ウイルス (HCV) の複製に関わる NS5B ポリメラーゼを阻害し、ベルパタスビルは HCV NS5A を阻害する。

本申請品目の申請時の効能又は効果は、「C 型慢性肝炎、C 型代償性肝硬変又は C 型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であり、インターフェロン製剤の併用は不要である。C 型非代償性肝硬変に対して適応を有する薬剤は本邦での承認実績がないため、C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変に対する効能又は効果を含む薬剤のうち、インターフェロン製剤の併用を必要としない薬剤として、ハーボニー配合錠、ソバルディ錠 400 mg、ヴィキラックス配合錠、マヴィレット配合錠、エレルサ錠 50 mg、グラジナ錠 50 mg、ダクルインザ錠 60 mg、スンベプラカプセル 100 mg 及びリバビリン製剤 (レベトールカプセル 200 mg 及びコペガス錠 200 mg) が競合品目の候補として挙げられる。これらの薬剤のうち、自社品目及び本剤と併用予定のレベトールカプセル 200 mg を除いて、売上順に上位 3 品目を競合品目として選定した (IMS データベースの 2018 年 6 月から 2018 年 8 月の直近 3 カ月の売り上げに基づく)。

以上

競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 10 月 25 日

申請品目	レベトール®カプセル200 mg	申請年月日	平成30年7月11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、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	マヴィレット®配合錠	アッヴィ合同会社
競合品目2	ハーボニー®配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社
競合品目3	ソバルディ®錠400 mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社

競合品目を選定した理由

今回の承認事項一部変更承認申請は、レベトール®カプセル200 mgとギリアド・サイエンシズ株式会社が申請中のソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用による「C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」の効能・効果及び用法・用量の追加である。

本申請品目の競合品目としては、インターフェロン製剤との併用が不要であり、C型肝炎ウイルスのいずれかのジェノタイプの「C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」の適用を持つ薬剤のうち、自社製品を除く、2018年の売上高の上位3品目（2018年10月24日現在）を競合品目として選定した。

以上

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 11 月 1 日

申請品目	キイトルーダ点滴静注 20mg キイトルーダ点滴静注 100mg	申請年月日	平成 30 年 3 月 30 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、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	オプジーボ点滴静注 20mg、100mg	小野薬品工業株式会社
競合品目 2	パベンチオ点滴静注 200mg	メルクセローノ株式会社
競合品目 3	テセントリク点滴静注 1200mg	中外製薬株式会社

### 競合品目を選定した理由

本申請品目は、Program cell death-1 (PD-1) に対するヒト化モノクローナル抗体であり、「高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) の局所進行性又は転移性の固形がん」及び「根治切除不能な悪性黒色腫」を予定効能・効果とする。前者は効能・効果の追加、後者は用法・用量の変更に関する申請である。

本申請品目の競合品目として、本申請品目と同様の作用機序を有する、本邦で既承認の抗PD-1 / PD-L1抗体であるオプジーボ点滴静注、パベンチオ点滴静注、テセントリク点滴静注及びイミフィンジ点滴静注を検討した。「高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) の局所進行性又は転移性の固形がん」については、同様の効能・効果を有する薬剤はないものの、がん腫横断的な適応であることから同様の作用機序を有する薬剤のうち、市場シェアの上位を占めるオプジーボ点滴静注、パベンチオ点滴静注及びテセントリク点滴静注を競合品目として選定した。また、「根治切除不能な悪性黒色腫」については、ニボルマブ (遺伝子組換え) は同じ効能・効果を有している上に、本申請品目と同様の用法・用量の変更についての申請を行い承認取得したため競合品目として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 11 月 1 日

申請品目	ビラフトピカプセル 50mg	申請年月日	平成 30 年 4 月 25 日	申請者名	小野薬品工業株式会社
------	-------------------	-------	------------------	------	------------

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	メキニスト <sup>®</sup> 錠 0.5mg メキニスト <sup>®</sup> 錠 2mg (一般名：トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物)	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 2	タフィンラー <sup>®</sup> カプセル 50mg タフィンラー <sup>®</sup> カプセル 75mg (一般名：ダブラフェニブメシル酸塩)	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	ゼルボラフ <sup>®</sup> 錠 240mg (一般名：ベムラフェニブ)	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、MAPK シグナル伝達経路 (RAS-RAF-MEK-ERK) におけるプロテインキナーゼである BRAF を阻害する低分子化合物である。今回の申請は「<i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果とした医薬品製造販売承認申請である。本剤の競合品目として、本剤と同様に <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫に対して使用が想定されるメキニスト (一般名：トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物)、タフィンラー (一般名：ダブラフェニブメシル酸塩) 及びゼルボラフ (一般名：ベムラフェニブ) の 3 品目を、売上の多い順に選定した。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 11 月 1 日

申請 品目	メクトビ錠 15mg	申請 年月日	平成 30 年 4 月 25 日	申請 者名	小野薬品工業株式会社
----------	------------	-----------	------------------	----------	------------

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	メキニスト®錠 0.5mg メキニスト®錠 2mg (一般名：トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物)	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 2	タフィンラー®カプセル 50mg タフィンラー®カプセル 75mg (一般名：ダブラフェニブメシル酸塩)	ノバルティス ファーマ株式会社
競合品目 3	ゼルボラフ®錠 240mg (一般名：ベムラフェニブ)	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、MAPK シグナル伝達経路 (RAS-RAF-MEK-ERK) におけるプロテインキナーゼである MEK を阻害する低分子化合物である。今回の申請は「<i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果とした医薬品製造販売承認申請である。本剤の競合品目として、本剤と同様に <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫に対して使用が想定されるメキニスト (一般名：トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物)、タフィンラー (一般名：ダブラフェニブメシル酸塩) 及びゼルボラフ (一般名：ベムラフェニブ) の 3 品目を、売上の多い順に選定した。</p>



競合品目・競合企業リスト

平成 30 年 10 月 25 日

申請 品目	ビジンプロ錠 15mg ビジンプロ錠 45mg	申請 年月日	平成 30 年 5 月 28 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	ジオトリフ錠 20mg, 同 30mg, 同 40mg, 同 50mg	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
競合品目 2	タグリッソ錠 40mg, 同 80mg	アストラゼネカ株式会社
競合品目 3	イレッサ錠 250	アストラゼネカ株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は EGFR チロシンキナーゼ阻害剤であり，予定効能・効果は「EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌」である。EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌に使用される医薬品のうち，本品目と同様の作用機序を有する第 2 世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤であるジオトリフ錠 20mg, 同 30mg, 同 40mg, 同 50mg を競合品目 1 として選定した。</p> <p>第 2 世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤である医薬品は上記のみが現在本邦で承認されているため，EGFR チロシンキナーゼ阻害剤である医薬品のうち，市場シェア（売上げベース）の高い順にタグリッソ錠 40mg, 同 80mg, イレッサ錠 250 を競合品目 2, 3 として選定した。</p>

以上

競合品目・競合企業リスト

平成30年11月7日

申請品目	ビクタルビ配合錠	事前評価資料提出年月日	平成30年6月15日	申請者名	ギリアド・サイエンズ株式会社
------	----------	-------------	------------	------	----------------

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ビ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、イプ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 26 年 11 月 8 日

申請 品目	BCX7353	申請 年月日	平成 30 年 10 月 2 日	申請 者名	株式会社 Integrated Development Associates
----------	---------	-----------	------------------	----------	---

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	ベリナートP 静注用 500	CSL ベーリング株式会社
競合品目2	フィラジル皮下注 30mg シリンジ	シャイアー・ジャパン株式会社
競合品目3	Ecallantide	シミックホールディングス株式会 社

### 競合品目を選定した理由

本邦で本薬と類似の適応症を持つ既承認薬は競合品目1及び2の2品目であり、競合品目3は現在臨床開発中と考えられる。