

競合品目・競合企業リスト

令和元年 9 月 18 日

申請品目	①ゾレア皮下注用 75 mg ②ゾレア皮下注用 150 mg ③ゾレア皮下注 75 mg シリンジ ④ゾレア皮下注 150 mg シリンジ	申請年月日	①, ②:平成 30 年 12 月 6 日 ③, ④:平成 31 年 4 月 26 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	該当無し	
競合品目 2	該当無し	
競合品目 3	該当無し	

競合品目を選定した理由
本申請品目は、ヒト化抗ヒト IgE モノクローナル抗体製剤であり、「花粉症（既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る）」を追加の効能又は効果として承認申請を行うものである。現時点で、国内において同様の薬理作用、効能又は効果を有する薬剤は存在しない。そのため、競合品目として選定すべき薬剤は無いと判断した。

以上

競合品目・競合企業リスト

令和元年 9 月 10 日

申請品目	トルツ皮下注 80mg シリンジ トルツ皮下注 80mg オートインジェクター	申請年月日	平成 31 年 1 月 17 日	申請者名	日本イーライリリー株式会社
------	--------------------------------------------	-------	------------------	------	---------------

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	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	コセンティクス皮下注 150mg ペン コセンティクス皮下注 150mg シリンジ	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>本申請品目の効能又は効果は、既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎である。薬理的には、炎症性サイトカインであるインターロイキン-17A(IL-17A)に対して特異的かつ高い親和性を有し、ヒト IL-17A の生物活性を特異的に中和するヒト化抗ヒト IL-17A モノクローナル抗体製剤である。</p> <p>現在国内で販売されている、同様の効能又は効果を有する製剤としては、「ヒュミラ皮下注(アダリムマブ)」、「レミケード点滴静注用(インフリキシマブ)」及び「コセンティクス皮下注(セクキヌマブ)」の 3 品目のみであることから、本申請品目の競合品目として、「ヒュミラ皮下注」、「レミケード点滴静注用」及び「コセンティクス皮下注」を選定した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和元年 9 月 30 日

申請品目	チラブルチニブ塩酸塩 (ONO-4059)	申請年月日	令和元年 9 月 30 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	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	ベルケイド®注射用 3mg	ヤンセンファーマ株式会社
競合品目3	トレアキシシ®点滴静注用 25mg / トレアキシシ®点滴静注用 100mg	シンバイオ製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目は、ブルトン型チロシンキナーゼ阻害剤であり、原発性マクログロブリン血症(WM)及びリンパ形質細胞リンパ腫(LPL)を予定する効能・効果としている。</p> <p>本品目と同様の位置付けでの使用が想定される薬剤として、リツキシマブ(リツキサン点滴静注用)、ボルテゾミブ(ベルケイド注射用)、ベンダムスチン(トレアキシシ点滴静注用)、シクロホスファミド(エンドキサン錠、注射用エンドキサン、経口用エンドキサン原末)及びフルダラビン(フルダラ錠、フルダラ注射用)が挙げられる。これら品目の2018年4月から2019年3月の期間における売り上げ順位は、上位からリツキシマブ、ボルテゾミブ、ベンダムスチンの順番である。したがって、上記3品目を競合品目として設定した。</p> <p>エンサイスデータに基づき自社で集計(無断転載禁止)</p>

競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 9 日

申請品目	ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)	申請年月日	令和元年 10 月 1 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	ジェムザール注射用 200mg, 1g	日本イーライリリー株式会社
競合品目2	パラプラチン注射液 50mg, 150mg, 450mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
競合品目3	キムリア点滴静注	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>本剤(Polatuzumab Vedotin, Pola)は、抗ヒト CD79b 抗体と有糸分裂阻害薬を結合させた抗体薬物複合体であり、B 細胞性腫瘍細胞を標的としている。本申請は「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)」に対する希少疾病用医薬品指定を目的とする。</p> <p>Pola の初回上市時予定対象疾患である再発又は難治性 DLBCL の薬物治療においては、多剤併用療法が施行されており、その中で抗悪性腫瘍剤として分類されるもののうち売り上げ上位 2 剤としてジェムザール(ゲムシタビン塩酸塩)およびパラプラチン(カルボプラチン)を選定した(2018 年売り上げ:各約 72.5 億円及び 54.8 億円)(Copyright ©2019 IQVIA / JPM 2018 年 12 月 MAT をもとに作成 / 無断転載禁止)。また 3 剤目として、再生医療等製品である「キムリア点滴静注」が、Pola と効能・効果が一部一致することから競合品として選定するのが妥当と判断した。なお、DLBCL 治療において最も汎用されるリツキシマブは、Pola の併用薬であることから上記の選定からは除外した。</p>

競合品目・競合企業リスト

令和元年 10 月 7 日

申請品目	販売名未定 (一般名：テポチニブ塩酸塩水和物 100mg、同 250mg)	予定申請年月日	令和元年 11 月 12 日	申請者名	メルクバイオフーマ株式会社
------	------------------------------------------	---------	----------------	------	---------------

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	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL、同 400mg/16mL	中外製薬株式会社
競合品目 2	キイトルーダ点滴静注 20mg、同 100mg	MSD 株式会社
競合品目 3	オプジーボ点滴静注 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

本申請品目は MET エクソン 14 スキッピング変異陽性の進行非小細胞肺癌を対象疾患としており、非小細胞肺癌を対象とした化学療法で使用される医薬品のうち、本邦での売上げ上位 3 品目を競合品目として選定した。