

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 12 月 17 日

申請品目	レブラミドカプセル 2.5 mg レブラミドカプセル 5 mg	申請年月日	平成 31 年 3 月 12 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	トレアキシ <sup>®</sup> 点滴静注用 25 mg、同 100 mg (一般名：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 2	注射用エンドキサン <sup>®</sup> 100 mg、同 500 mg (一般名：シクロホスファミド水和物)	塩野義製薬株式会社
競合品目 3	ガザイバ <sup>®</sup> 点滴静注 1000 mg (一般名：オビヌツズマブ (遺伝子組換え))	中外製薬株式会社

競合品目を選定した理由
<p>本品目の薬理作用は、腫瘍細胞への直接的増殖阻害作用や血管新生抑制作用で、サリドマイドと類似した構造を有する。本申請品目の予定効能・効果は「再発又は難治性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫」である。</p> <p>競合品目として、本品目と同様に低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫に対して使用される、イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え)、フルダラビンリン酸エステル、クラドリビン、ベンダムスチン塩酸塩、オビヌツズマブ (遺伝子組換え)、シクロホスファミド水和物、ドキシルピシン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロンについて検討した。 なお、本品目と併用するリツキシマブ (遺伝子組換え) は検討対象から除外した。</p> <p>このうち、市場シェアの上位を占めるベンダムスチン塩酸塩 (トレアキシ点滴静注用)、シクロホスファミド水和物 (注射用エンドキサン 100 mg、同 500 mg) 及びオビヌツズマブ (遺伝子組換え) (ガザイバ点滴静注 1000 mg) 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 12 月 17 日

申請品目	カボメティクス錠 20 mg カボメティクス錠 60 mg		
申請年月日	平成 31 年 4 月 25 日	申請者名	武田薬品工業株式会社

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	オブジーボ®点滴静注 20mg/100mg/ 240mg 〔一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え）〕	小野薬品工業株式会社
競合品目 2	インライタ®錠 1mg/5mg （一般名：アキシチニブ）	ファイザー株式会社
競合品目 3	スーテント®カプセル 12.5mg （一般名：スニチニブリンゴ酸塩）	ファイザー株式会社

競合品目を選定した理由
本剤は「根治切除不能又は転移を有する腎細胞癌」の効能又は効果を予定とする、VEGFR、MET、AXL のチロシンキナーゼ型受容体阻害作用を有する薬剤である。競合品目として、本申請品目と同様の位置付けでの使用が想定される 8 品目（オブジーボ、インライタ、スーテント、ヴォトリエント、ネクサバル、アフィニトール、トーリセル及びヤーボイ）について検討した。このうち、本邦において売上の高いものから 3 品目（オブジーボ、インライタ及びスーテント）を競合品目として設定した。

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 12 月 16 日

申請品目	アレセンサカプセル 150mg	申請年月日	令和元年 6 月 3 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	アドセトリス点滴静注用 50mg	武田薬品工業株式会社
競合品目2	カルボプラチン点滴静注液 50mg「NK」、150mg「NK」、450mg「NK」	日本化薬株式会社
競合品目3	ゲムシタピン点滴静注用 200mg「ヤクルト」、1g「ヤクルト」	株式会社ヤクルト本社

### 競合品目を選定した理由

本品目の有効成分アレクチニブ塩酸塩は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、「再発又は難治性の *ALK* 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫」に対する医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請である。

競合品目は末梢性 T 細胞リンパ腫の治療に使用されている薬剤であるブレンツキシマブ ベトチン（アドセトリス）、モガムリズマブ（ポテリジオ）、フォロデシン（ムンデシン）、プララトレキサート（ジフォルタ）、ロミデプシン（イストダックス）、エトポシド、シタラピン、ビンクリスチン、シスプラチン、デキサメタゾン、メチルプレドニゾロン、カルボプラチン、ゲムシタピン、イホスファミド、シクロホスファミド、ドキソルビシン及びプレドニゾロンのうち、売上上位三種として、アドセトリス、カルボプラチン「NK」、ゲムシタピン「ヤクルト」を選定した。なお、後発品が存在し、複数の企業から販売されている薬剤については、各販売元の売上に基づいて選定している。

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 12 月 23 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	令和元年 6 月 27 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	ザーコリカプセル 200mg, 同カプセル 250mg (クリゾチニブ)	ファイザー株式会社
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, 「ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」に対する製造販売承認事項一部変更承認申請である。</p> <p>現時点で同様の適応を対象として承認されている薬剤はクリゾチニブのみであり, 同適応を対象として申請されている薬剤はないことから, クリゾチニブを本品目の競合品目 1 として選定し, 競合品目 2 及び 3 は該当なしとした。</p>

## 競合品目・競合企業リスト

令和元年 12 月 23 日

申請品目	ピリヴィジェン 10%点滴静注 5 g/50 mL ピリヴィジェン 10%点滴静注 10 g/100 mL ピリヴィジェン 10%点滴静注 20 g/200 mL	申請年月日	平成 31 年 4 月 25 日	申請者名	CSL ベーリング 株式会社
------	---	-------	---------------------	------	-------------------

医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達における、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	献血ヴェノグロブリン IH 5% 静注 0.5 g/10 mL、 同 1 g/20 mL、同 2.5 g/50 mL、同 5 g/100 mL、同 10 g/200 mL 献血ヴェノグロブリン IH 10% 静注 0.5 g/5 mL、同 2.5 g/25 mL、 同 5 g/50 mL、同 10 g/100 mL、同 20 g/200 mL	一般社団法人 日本血液製剤機構
競合品目 2	献血グロベニン-I 静注用 500 mg、同 2500 mg、同 5000 mg	日本製薬株式会社
競合品目 3	献血ベニロン-I 静注用 500 mg、 同 1000 mg、同 2500 mg、同 5000 mg	KM バイオロジクス 株式会社

競合品目を選定した理由
本品は、人免疫グロブリン G を有効成分とする静注用血漿分画製剤であり、予定される効能及び効果は「無又は低ガンマグロブリン血症」である。 本申請品目と同様の効能及び効果を有する既承認の静注用人免疫グロブリン製剤のうち、売上高上位 3 品目（2018 年 7 月～2019 年 6 月）を競合品目として選定した。

## 影響企業リスト

令和元年 12月 23日

申請 品目	テタガム P 筋注シリンジ 250	申請 年月日	令和元年 5月 15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3社を超える場合には、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	テタノブリン筋注用 250 単位 テタノブリン IH 静注 250 単位 テタノブリン IH 静注 1500 単位	日本血液製剤機構
2	破傷風グロブリン筋注用 250 単位「ニチャ ク」	日本製薬株式会社
3	テタノセーラ筋注用 250 単位	KM バイオロジクス株式会社

	影響企業を選定した理由
1	本申請品目は、破傷風抗毒素を主成分とする製剤であり、効能又は効果は、「破傷風 の発症予防並びに発症後の症状軽減のための治療」とされている。 同様の効能及び効果を有する抗破傷風免疫グロブリン製剤のうち、売上上位 3 品目 の製造販売する企業を影響企業名として選定した。
2	
3	

## 影響企業リスト

令和元年 12 月 23 日

申請 品目	ロタテック内用液	申請 年月日	平成 31 年 3 月 7 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	ロタリックス内用液	グラクソ・スミスクライン株式会社
2		
3		

	影響企業を選定した理由
1	本申請品目の効能又は効果は「ロタウイルスによる胃腸炎の予防」であり、5 種類の弱毒生ロタウイルスを抗原とする経口ワクチンである。本申請品目の効能又は効果、薬効薬理及び服用法等からみて、グラクソ・スミスクライン株式会社が製造販売しているロタリックス内用液が競合品目に該当するとした。
2	
3	